

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### **Alkoholová septální ablace (PTSMA)**

#### **Vážená paní, Vážený pane,**

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám bylo lékařem doporučeno provedení alkoholové septální ablace.

#### **Co je alkoholová septální ablace:**

Alkoholová septální ablace je lékařský výkon, jehož cílem je zmenšit oblast zbytnělé svaloviny mezikomorového septa, které klade odpor průtoku krve při jejím vypuzování z levé srdeční komory. Cílem výkonu je vytvořit cíleně uzávěr tzv. septální větve levé věnčité (koronární) tepny – což je větev, která zásobuje tuto zbytnělou část svaloviny. Následně dochází k odumření tkáně části septa, která je touto větví zásobena, a procesem hojení (obdobně jako u srdečního infarktu) dochází ke zmenšení jejího objemu, a tím k postupnému odstranění překážky (obstrukce) výtokového traktu levé srdeční komory.

#### **Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:**

Výkon je indikován vysoce cíleně u některých nemocných s hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, kdy obstrukce ve výtokovém traktu levé srdeční komory, která je zapříčiněna zbytněním srdeční svaloviny septa, způsobuje obtíže. Výkon je součástí další komplexní léčby těchto nemocných.

#### **Alternativa výkonu:**

Alternativou k tomuto výkonu je pouze operační, chirurgické řešení, které je však daleko více zatěžující pro Váš organismus.

#### **Jaký je režim pacienta před výkonem:**

Před samotným výkonem je někdy nutno provést některá kontrolní či doplňující laboratorní vyšetření krve. Minimálně 1 týden před výkonem je nutné vysadit některé léky ovlivňující krevní srážlivost (např. Warfarin). V případě, že pozorujete zvýšený sklon ke krvácivosti, upozorněte na tuto skutečnost lékaře, který Vás na septální ablaci odesílá a také lékaře, který bude tento výkon provádět. K hospitalizaci se dostavte ráno po snídani a s vyholenými třísly.

#### **Jaký je postup při provádění výkonu:**

Na katetrizačním sále po lokálním umrtvení místa vpichu (tříslo nebo zápěstí), se do tepny zavede zavaděč (sheath). Další zavaděč se zavede do stehenní nebo krční žíly, přes něj se do pravé srdeční komory zavede elektroda dočasného kardiostimulátoru jako prevence případných poruch srdečního rytmu (AV blokády). Takzvanou vodící cévkou, se přes zavaděč ve stehenní nebo zápěstní tepně dosáhne ústí levé věnčité tepny. Skrz ni, je pak po speciálním velmi tenkém a ohebném drátku zaveden balónkový katétr do příslušné septální větve. Nafouknutím balónku je nejprve otestován efekt výkonu, poté pod kontrolou jícnové echokardiografie je aplikováno malé množství echokontrastní látky do septální větve. V případě, že tato látka obarví odpovídající oblast septa, která způsobuje obstrukci ve výtokovém traktu levé komory, je do této větve cíleně aplikováno 1-2 ml čistého alkoholového roztoku, což vede k uzávěru této tepny a řízenému infarktu v této oblasti septa, kterou tato tepna zásobuje. Bolest na hrudi při alkoholové ablaci bývá přítomná a je tlumena léky, v případě potřeby i opiáty. Poté se balónek sfoukne a stáhne vodící cévkou ven. Celý výkon je prováděn za kontroly jícnovou echokardiografií. Po odeznění účinku léků, které zabraňují krevní srážlivosti (zpravidla za 4 hodiny po výkonu), je zavaděč vytažen z tepny. Následuje komprese místa vpichu po dobu cca 8 hodin (pokud je výkon prováděn z třísly) a klid na lůžku do následujícího dne. Po výkonu je monitorován srdeční rytmus a jsou odebrány vzorky krve. Dočasná kardiostimulační elektroda je obvykle odstraněna 2. až 3. den po výkonu. Klinický efekt výkonu se dostavuje postupně, maxima dosahuje po 3-6 měsících.

#### **Jaké jsou možné komplikace a rizika:**

Jako u jiných lékařských výkonů i při alkoholové septální ablaci mohou nastat komplikace. K možným komplikacím patří krvácení z místa vpichu (hematom), který odezní do 2 týdnů. Dalšími komplikacemi, které jsou velmi málo časté, je vznik infarktu myokardu v jiném místě, nežli byl úmysl, dále vznik mozkové cévní příhody (mozkové

mrtvice), krevního výronu v místě cévního přístupu a poranění přístupových cév, infekci místa cévního přístupu, krvácení do osrdečníku. Malý krevní výron v místě cévního přístupu se za komplikaci nepovažuj, za velký krevní výron (a tedy komplikaci) je považován jen takový, který si vynutí prodloužení hospitalizace, chirurgickou revizi nebo krevní převod (transfúzi). Další vzácnou komplikací je poškození ledvin kontrastní látkou (tzv. kontrastní nefropatie). Další komplikací při PTSMA je vznik trvalé poruchy srdečního rytmu (obvykle převodní blokády mezi síněmi a komorami) s nutností implantace trvalého kardiostimulátoru (2-10%) pacientů, kteří podstoupí PTSMA. Ta se v takovém případě provede během hospitalizace. Nejzávažnější komplikací je riziko úmrtí během nebo po výkonu (1-4%).

#### Riziko spojené s ionizujícím zářením:

Ionizující (rentgenové) záření ve formě dlouhodobého menšího i krátkodobého velmi intenzivního záření, má negativní účinky na člověka a živé organismy. Navozuje v živé hmotě řadu změn, vedoucích k poškození struktur živé hmoty.

Negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřeně, formy střevní, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. Jedná se o postižení akutní i chronická. K těmto druhům postižení v radiodiagnostice nedochází nebo jen velmi vzácně v mírné formě, protože dávky ionizujícího záření používané při radiodiagnostických metodách jsou mnohonásobně nižší, tzv. podprahové.

Radiodiagnostické výkony jsou prováděny erudovaným personálem. Při vyšetření je postupováno tak, aby dávka ionizujícího záření byla co nejnižší v poměru zachování kvality vyšetření. Pravidelně je prověřován stav RTG přístrojů, které musí splňovat přísné normy. Jsou používány ochranné prostředky k vykrytí citlivých partií mimo zájmovou oblast vyšetření. Obdržené dávky při vyšetření jsou sledovány a zaznamenávány.

#### Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

K provedení alkoholové septální ablace je pacient přijat k hospitalizaci. Po jejím provedení následuje až do druhého dne klid na lůžku, sledování na jednotce intenzivní péče obvykle 2-3 dny. Celková doba hospitalizace trvá obvykle 5-7 dní. U většiny pacientů je možný brzký návrat do zaměstnání. Doporučujeme do úplného zhojení, tedy během 7-14 dní, vyhýbat se těžkému cvičení a fyzicky namáhavé práci. Poté již opravdu nic nebrání fyzické aktivitě, samozřejmě přiměřené věku a celkovému zdravotnímu stavu.

#### Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

#### Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

#### Plánovaný výkon:

<b>Alkoholová septální ablace (PTSMA)</b>
---

#### Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka