

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Katetrizační renální denervace

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.

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována katetrizační renální denervace.

Co je katetrizační renální denervace:

Jedná se o výkon, při kterém se pomocí speciálního katétru zavedeného do ledvinných tepen aplikuje radiofrekvenční energie, která vede k cílenému přerušení nervových vláken v jejich okolí. Tím se sníží aktivita sympatického nervového systému, která se podílí na udržování vysokého krevního tlaku.

Účinek výkonu nastupuje postupně, obvykle v průběhu několika měsíců (zpravidla od 6. měsíce a dále). Cílem je snížení krevního tlaku, případně i snížení počtu užívaných antihypertenziv, nikoli úplné vyléčení hypertenze.

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Cílem výkonu je snížení krevního tlaku u pacientů s obtížně kontrolovatelnou hypertenzí, kteří užívají minimálně tři skupiny antihypertenziv, a přesto se nedaří dosáhnout optimálních hodnot krevního tlaku. Tito pacienti jsou ve zvýšeném riziku vzniku cévní mozkové příhody, infarktu myokardu, selhání ledvin a dalších komplikací.

Denervace renálního sympatiku představuje nefarmakologickou možnost léčby obtížně kontrolované hypertenze. Snížením krevního tlaku lze očekávat pokles celkového kardiovaskulárního rizika a orgánových komplikací spojených s vysokým krevním tlakem.

Výkon je dobrovolný. Máte právo tento výkon odmítnout nebo svůj souhlas kdykoli odvolat, aniž by tím byla omezena další poskytovaná zdravotní péče.

Alternativy výkonu:

Alternativou výkonu je pokračování nebo úprava farmakologické léčby vysokého krevního tlaku, obvykle s dlouhodobým nebo celoživotním užíváním antihypertenziv. Nedílnou součástí léčby jsou také režimová opatření, zejména úprava životosprávy, omezení příjmu soli, redukce hmotnosti, pravidelná fyzická aktivita a omezení alkoholu.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

Den před vyšetřením je vhodné zvýšit příjem tekutin. V den vyšetření, přibližně 4 hodiny před výkonem, omezte příjem tekutin asi na 100 ml za hodinu a nejzte tuhou stravu.

Pokud užíváte perorální antidiabetika ze skupiny biguanidů (léky s obsahem metforminu) a máte sníženou funkci ledvin, může být nutné tyto léky dva dny před výkonem vysadit. O případném vysazení rozhodne Váš ošetřující lékař. Léky ovlivňující srážlivost krve (např. Warfarin, Lawarin, Eliquis, Pradaxa, Xarelto) může být nutné před výkonem dočasně vysadit. Postup určí lékař, který Vás k výkonu odesílá.

Ostatní léky užíjte obvyklým způsobem, pokud Vám lékař nedoporučí jinak.

Před zahájením výkonu je nutné znát aktuální hodnoty funkce ledvin (urea, kreatinin). Výsledky ne starší než 4–6 týdnů si přineste s sebou. Bez znalosti těchto hodnot není možné podat kontrastní látku.

Informujte svého lékaře o jakémkoli aktuálně probíhajícím onemocnění, zejména infekčním.

Jaký je postup při provádění výkonu:

K výkonu budete přijat(a) na lůžko Kardiovaskulárního oddělení Interní kliniky zpravidla den před vlastním výkonem, pokud nebude stanoveno jinak. Samotný výkon se provádí na angiografickém sále. Po ulehnutí na vyšetřovací stůl Vám bude podána medikace navozující analgosedaci. Do oblasti třísla bude aplikováno místní anestetikum a do žíly lék zabraňující srážení krve během výkonu (heparin).

Přes vpich v třísele bude zavedena tenká cévka, přes kterou se pod rentgenovou kontrolou zavede katétr do ledvinné tepny. Následně se provede zobrazení tepen pomocí jodové kontrastní látky.

Do ledvinné tepny se poté zavede speciální radiofrekvenční katétr tvaru spirály, kterým se v několika místech aplikuje energie vedoucí k přerušení nervových vláken v okolí tepny. Po kontrolním zobrazení se stejným způsobem ošetří i druhá ledvinná tepna.

Během výkonu může být přechodně pociťováno teplo, tlak nebo bolest v oblasti břicha, zad či třísla. Tyto obtíže jsou tlumeny podávanými léky v rámci analgosedace. V případě výraznějších potíží je možné medikaci upravit nebo výkon kdykoli přerušit.

Výkon obvykle trvá přibližně 1 hodinu. Po jeho ukončení budete přeložen(a) na lůžkové oddělení.

Analgosedace je stav s útlumem vědomí a vnímání bolesti, farmakologicky navozený podáním analgetika a sedativa. Lehká analgosedace je řiditelný stav útlumu vědomí, při kterém je pacient při vědomí a klidný. Střední analgosedace je stav se sníženou úrovní vědomí, pacient reaguje na podněty pohybem, ale nefixuje očima a je rychle probuditelný. **Cílem analgosedace** je navodit zklidnění, potlačení bolesti, potlačení stresové reakce a dobrou toleranci vyšetřovacích a terapeutických výkonů.

Střední a hluboká analgosedace představuje pro pacienty určité riziko, proto je nutné během jejího průběhu věnovat trvalou pozornost přítomnosti obranných reflexů, udržení průchodnosti dýchacích cest, reakcím na oslovení a stimulaci a kontinuálnímu sledování základních životních funkcí.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po výkonu budete podle pokynů lékaře ležet na lůžku zpravidla 8–12 hodin.

Místo vpichu v třísele bude po dobu přibližně 2–3 hodin stlačeno pomocí přístroje Femostop (rám s balónkem přikládaným na místo vpichu), pokud lékař neurčí jinak. Poté bude tlak zajištěn kompresí, obvykle pomocí zátěže (pytlík s pískem). Doporučuje se zvýšit příjem tekutin alespoň na 1–1,5 litru denně, protože kontrastní látka je z těla vylučována ledvinami.

Běžné denní aktivity můžete obvykle vykonávat přibližně za 48 hodin po výkonu. Do té doby se vyhýbejte větší fyzické námaze a zvedání těžkých břemen. Propuštění domů bývá obvykle do jednoho až dvou dnů po výkonu.

V případě jakýchkoliv potíží (tlak, teplo v oblasti vpichu, bolesti břicha, hlavy či končetiny na straně vpichu atd.) okamžitě upozorněte ošetřující personál!

Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Přestože je výkon považován za bezpečný, nelze zcela vyloučit vznik komplikací. Závažné komplikace se vyskytují v méně než 1 % případů. Většina komplikací je rozpoznána již během výkonu nebo krátce po něm a je odpovídajícím způsobem léčena.

Mezi možné komplikace patří zejména:

- komplikace v místě vpichu – krvácení, např. větší modřina v třísele, případně větší krvácení s nutností podání krevní transfuze, vznik výdutě tepny nebo nedokrvení končetiny s nutností operačního ošetření; tyto komplikace se vyskytují přibližně do 1 % případů,
- komplikace v oblasti ledvinných tepen v souvislosti s manipulací katétry a podáním radiofrekvenční energie, např. disekce, spasmus, trombóza, perforace tepny nebo vznik zúžení (stenózy, i s časovým odstupem), s nutností katetrizačního nebo výjimečně chirurgického ošetření; tyto komplikace jsou velmi vzácné (řádově desítky procenta),
- alergická reakce na jodovou kontrastní látku, např. kopřivka se svěděním kůže, dechové obtíže, slabost, pokles krevního tlaku až šokový stav,
- bolest a nepohodlí během výkonu, které jsou tlumeny analgosedací,
- přechodné zhoršení funkce ledvin, zejména u pacientů s již přítomným onemocněním ledvin; jako prevence je podávána infuzní léčba a prováděny kontrolní odběry,
- celková slabost, nevolnost, pokles krevního tlaku nebo srdeční frekvence při aplikaci radiofrekvenční energie nebo při vytažení cévního pouzdra z třísla (tzv. vagová reakce), která bývá přechodná a dobře reaguje na léčbu,
- pokles krevního tlaku, srdeční frekvence nebo snížená úroveň vědomí v souvislosti se sedací/analgosedací; tyto obtíže jsou obvykle přechodné a odeznívají po vysazení sedativ,
- přibližně u 20 % pacientů nemusí ani s časovým odstupem dojít k dostatečnému poklesu krevního tlaku a je nutné pokračovat nebo zesílit léčbu antihypertenzivy.

Výkon provádí tým zkušených lékařů podle pravidel moderní medicíny. Přes veškerá opatření však nelze zcela vyloučit vznik komplikací ani zaručit úplný úspěch výkonu. U správně indikovaných pacientů se předpokládáný přínos výkonu považuje za vyšší než jeho možná rizika.

Abychom snížili riziko komplikací, a především alergických reakcí na minimum, zodpovězte prosím následující otázky:

Máte alergii na:	léky?	Ano*	Ne*
	prach, pyly, zvířata?	Ano*	Ne*
	jod a jodové preparáty?	Ano*	Ne*
Jste těhotná?		Ano*	Ne*
Onemocnění štítné žlázy?		Ano*	Ne*
Máte závažné onemocnění srdce, cév, ledvin, cukrovku?		Ano*	Ne*
Trpíte sennou rýmou, přecitlivělostí vůči potravinám, lékům, náplastem, lékům na místní umrtvení, kontrastní látku?		Ano*	Ne*
Máte zvýšený sklon ke krvácení nebo naopak ke srážení krve?		Ano*	Ne*
Užíváte perorální antidiabetika? Metformin, Glucophage, Siofor, Stadamet, Adimet, Avandamet, Glibomet, Gluformin, Glucovance, Langerin, Metfogama, Janumet, Eucreas, atd.		Ano*	Ne*

* nehodící se škrtněte

Riziko spojené s ionizujícím zářením:

Ionizující (rentgenové) záření má negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřevě, střevní sliznice, neuropsychické problémy a ve vysokých dávkách až nemoc z ozáření. 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.

Identifikační údaje pacienta(tky):

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

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

Plánovaný výkon:

Katetrizační renální denervace

Vysvětlující pohovor provedli:

identifikace a podpis indikujícího lékaře

identifikace a podpis radiologického laboranta, lékaře-radiologa

Prohlašuji, že mi byl výše uvedenými osobami náležitě objasněn důvod plánovaného výkonu, který je předmětem tohoto informovaného souhlasu, způsob jeho provedení i možná rizika a komplikace. Měl(a) jsem možnost se osobně zeptat na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá. Vysvětlení jsem plně porozuměl(a) a s provedením výše uvedeného výkonu s použitím kontrastní látky souhlasím.

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví souhlasím, aby byly tyto výkony provedeny.

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 nezatajila jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Souhlasím, aby obrazová dokumentace z mého vyšetření mohla být použita pro vědecké a studijní účely a mohla být prezentována na seminářích zdravotnických zařízení, na kongresech, event. publikována v odborných časopisech. Byl(a) jsem poučen(a), že při jejich jakémkoliv prezentaci nebudou zveřejňovány osobní údaje o mé osobě (jméno, příjmení) a citlivé osobní údaje (datum narození, rodné číslo) ani další znaky, které by vedly k bližší identifikaci mé osoby. ANO NE

V Ostravě dne: _____

_____ podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka