

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Radiofrekvenční ablace myomů, RFA

**Vážená paní,**

vzhledem k tomu, že 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 předchozích vyšetření, Vám byla diagnostikována děložní myomatóza (nezhoubný svalový nádor).

#### **Jaká je klasifikace myomů:**

Podle polohy (FIGO)

Umístění myomů (nezhoubný svalový nádor) ovlivňuje příznaky i volbu léčby. Mezinárodní FIGO klasifikace rozlišuje 9 typů (0-8) podle vztahu k dutině děložní a povrchu dělohy.

V praxi jsou důležité 3 kategorie:

- Submukózní – promínají (vyčnívají) do dutiny děložní a způsobují krvácení, ovlivňují fertilitu,
- Intramurální – rostou uvnitř svalové stěny a mohou zvětšit celou dělohu,
- Subserózní – rostou na povrchu dělohy, způsobují tlak a bolest, na krvácení mají nejmenší vliv.

#### **Jaké jsou klinické projevy:**

Přibližně polovina myomů je asymptomatická a jde o náhodný nález. Symptomatické myomy nejčastěji způsobují:

- Abnormální děložní krvácení – silná a prodloužená menstruace, která může vést k anémii,
- Pánevní bolest a dysmenorea – bolestivá menstruace,
- Tlak na okolní orgány – nutkání na močení a časté močení, zácpa nebo tlaky na konečník,
- Problémy s otěhotněním nebo opakované potraty zejm. u submukózních myomů.

#### **Jak myomy dokážeme diagnostikovat:**

Standardem je ultrazvuková diagnostika – transvaginální (přes pochvu) sonografie (TVUS)- určí počet, lokalizaci a velikost myomů a umožní FIGO klasifikaci. Jako doplňující vyšetření u submukózně lokalizovaných myomů slouží hysteroskopie (vyšetření dělohy tenkou kamerou), magnetická rezonance k určení vztahu k endometriu (tkáň rostoucí mimo dělohu) event. při velkých myomech k okolním orgánům a cévám.

Váš ošetřující lékař Vám doporučil léčbu metodou radiofrekvenční ablace (RFA).

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

Radiofrekvenční ablace /Myoblade je technologie cílené tepelné ablace (odstranění) myomů. Jedná se o miniinvazivní, dělohu zachovávající metodu, vhodnou zejména pro pacientky se symptomatickými myomy, které si přejí ještě těhotenství.

Cílem výkonu je zmenšení nebo odstranění Vašich příznaků spojených s děložními myomy bez nutnosti odstranění dělohy (hysterektomie) nebo jednotlivých myomů (myomektomie).

#### **Alternativy výkonu (jiné možnosti léčby):**

- Farmakologická léčba

Hormonální léky myomy neodstraní, ale mohou zmírnit krvácení, zmenšit objem myomů, nebo připravit pacientku na chirurgický výkon.

GnRH agonisté (leuprolid, buserelin) - redukují objem o 30-50%, aplikují se max. 3-6měsíců, často používaná příprava před chirurgickým výkonem.

IUD s levonorgestrellem (Mirena, Levosert) - efektivní u silného menstruačního krvácení a u myomů se subserózní nebo intramurální lokalizací, které nedeformují dělohu.

Progesteron, kombinovaná hormonální antikoncepce, nesteroidní antiflogistika, antifibrinolytika, suplementace železa při sekundární anémii (chudokrevnosti) při dlouhodobém krvácení.

- Intervenční radiologie

Embolizace děložních tepen (UAE) je miniinvazivní radiologický výkon. Intervenční radiolog zavede přes třísko nebo zápěstí do děložních tepen a do cév zásobujících myomy a aplikuje látku, které je trvale uzavřou. Myom je odříznut od přívodu krve, je neprokrvený, zmenšuje se a fibrotizuje.

- redukce objemu myomu o 40-70% během 3-6měsíců,
- klinické zlepšení krvácení a pánevních příznaků u 85-90% pacientek,
- nevhodná pro mnohočetné myomy nebo obtížně chirurgicky přístupné lokalizace,
- nevýhodou je nutnost hospitalizace 1-2dny, postembolizační bolesti s nutností aplikace analgetik a teplota trvající 2-7dní,
- tato metoda není doporučována ženám plánujícím těhotenství, výkon ve spolupráci s radiologickým intervenčním centrem FNO.

- Chirurgie zachovávající dělohu

Laparoskopická a laparotomická myomektomie – odstranění myomů při zachování dělohy – metoda volby pro ženy s neukončenými fertilitními (reprodukčními, plodnými) plány nebo s přáním zachovat dělohu. myomy do 8 cm a dobře přístupné léze řešíme laparoskopicky, u komplikovaných případů – velké myomy, mnohočetné myomatózy, obtížně přístupné lokalizace nebo nutnost rozsáhlé rekonstrukce děložní stěny je metodou volby laparotomická myomektomie z chirurgického řezu v podbřišku.

- Definitivní chirurgické řešení

Hysterektomie je odstranění dělohy u žen s ukončenými fertilitními plány se závažnými příznaky nebo rozsáhlými myomy, které nejsou vhodné pro konzervativní přístup. Výkon provádíme laparoskopicky, s ponecháním vaječníků, tedy po operaci nenastává menopauza.

O vlastnostech, dostupnosti a vhodnosti jednotlivých metod Vás informoval Váš ošetřující lékař.

Při léčbě myomatózy volíme individuální přístup a závisí na FIGO lokalizaci, velikosti a počtu myomů, intenzitě příznaků, věku a fertilitních plánech pacientky.

### **Jaká je příprava k výkonu:**

Výkon se provádí v režimu jednodenní péče, ambulantně v celkové anestezii. Dostavte se nalačno v den výkonu. Od půlnoci před výkonem nejzte, nekuřte, nepijte, nežvýkejte, aby Vám mohla být podána celková anestezie (znečítlivění). V rámci dalších podrobností si prostudujte letáček, který jste obdržela s tímto informovaným souhlasem.

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

Výkon se provádí, po dezinfekci rodidel, poševní cestou a zpravidla v celkové anestezii. Spočívá v cíleném, transvaginálním (pochvou) zavedení tenké radiofrekvenční elektrody do myomu pod ultrazvukovou kontrolou. Elektroda je připojena ke generátoru, který vytváří radiofrekvenční energii. Ta v tkáni myomu vyvolá řízené teploty (60-80 st. Celsia), což způsobí termální koagulaci, uzavěr cév vyživujících myom, inaktivaci (uvedení do neaktivního stavu) hormonálních receptorů. Myom po ablaci zůstává in situ (na původním místě) jako nekrotická tkáň, která v průběhu měsíců se vsřebává a zmenšuje. Okolní zdravé myometrium zůstává nepostíženo. Zachovává integritu (neporušenost) a svalovou sílu myometria (silná prostřední vrstva stěny dělohy).

Délka výkonu je přibližně 15-30 min podle počtu a velikosti ošetřovaných myomů.

Po výkonu je pacientka krátkodobě sledována, plná rekonvalescence trvá několik dní, návrat k běžným aktivitám do 1-3 dnů.

### **Jaká je účinnost a klinický výsledek:**

Studie s radiofrekvenční ablací myomů prokazují redukci objemu o 60-80 % během 12-24 měsíců. Bylo rovněž prokázáno zlepšení klinických obtíží za 2-3 měsíce (krvácení, bolest, tlakové symptomy). U přibližně 5-10 % pacientek může být v budoucnu nutný doplňující výkon (např. opakovaná ablace nebo chirurgické odstranění myomu).

### **Jaké jsou možné komplikace, následky a rizika výkonu:**

Komplikace výkonu jsou vzácné a svou četností nedosahují ani 1 %. Může se přechodně objevit bolesti v podbřišku, mírné krvácení z rodidel, zvýšená teplota, výtok z pochvy, infekce močových nebo pohlavních cest.

Vzácně může dojít k poranění okolních orgánů (střevo, močový měchýř), vznik pánevního abscesu nebo nekrózy tkáně, přechodné poruše močení.

Dosud žádné komplikace nebyly život ohrožující.

Metoda není určena k léčbě myomů podezřelého vzhledu, s vysokým cévním zásobením, degenerovaných ani myomů podezřelých ze zhoubného onemocnění.

**Jaký je režim a doporučení po provedení výkonu, možná omezení:**

Po výkonu je doporučen klidový režim několik dní, obvyklé fyzické aktivity lze obnovit postupně.

Pohlavní styk se doporučuje odložit zhruba na týden. Kontrolní ultrazvukové vyšetření se provádí za 3-6 měsíců, dle domluvy s ošetřujícím lékařem.

Po výkonu je možné plánovat těhotenství nejdříve po 3-6 měsících. Vždy je nutná konzultace s lékařem – v závislosti na rozsahu výkonu.

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>Radiofrekvenční ablace myomů, RFA</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, zákonného zástupce, opatrovníka, svědka