



Souhlas s diagnostickým/léčebným postupem

SOUHLAS S PROVEDENÍM ELEKTROFYZIOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ SRDCE A KATETRIZAČNÍ ABLACE ZDŮVODU PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU

Jméno a příjmení pacienta

Rodné číslo

1. Cíl a podstata léčebného výkonu

Cílem tohoto výkonu je nalezení a ovlivnění místa, kde arytmie vzniká, nebo místa, které je důležité pro její šíření. Vlastní ablační výkon vede k odstranění arytmie, a tak brání jejímu opakování (recidivám).

Režim a režimová opatření před výkonem

V případě plánovaného výkonu nesmí u nemocného probíhat žádné zánětlivé onemocnění. Pacient je povinen v případě jakýchkoliv pochybností nad svým zdravotním stavem, teplotách, třesavkách či nedávno proběhlém onemocnění s teplotami, na tuto skutečnost upozornit příjmového lékaře. Minimálně dva až tři dny před výkonem dodržujte pitný režim, který Vám doporučil Váš ošetřující kardiolog/internista/praktický lékař. V den plánovaného výkonu nebudete od půl noci nic jíst, poslední tekutiny (pouze čaj nebo vodu) můžete přijímat do 6. hodiny ranní.

Pokud užíváte Anopyrin či jiné deriváty kyseliny acetylsalicylové, není nutné jejich vysazení. V případě, že užíváte jakékoliv jiné léky ovlivňující funkci krevních destiček (například Plavix, Trombex, Plavocorin, Brilique, Effient a další), upozorněte na tuto skutečnost lékaře. V situaci, kdy tyto léky vysadit nelze, a výkon není odložitelný, je možné výkon provést i při jejich užívání, avšak s vyšším rizikem krvácivých komplikací.

Antikoagulace (ředění krve) před výkonem

Pokud užíváte léky na ředění krve, je v případě Warfarinu možné výkon provést při stabilizované hodnotě INR v rozmezí 2 - 2,6.

Pokud užíváte na ředění krve některý z nových léků (Pradaxa, Xarelto, Eliquis), vysazujeme Pradaxu až v den výkonu, Xarelto a Eliquis 24 hodin před výkonem, neurčí-li Váš lékař jinak.

Před výkonem Vám bude do žíly na pravém či levém předloktí zavedena žilní kanyla (plastová trubička zavedená do žíly umožňující nitrožilní podání tekutin a léků) a v případě potřeby podána infuze tekutin.

Během výkonu:

Výkon je prováděn na arytmiologickém sále a může být proveden z různých přístupů. Obvykle je to pravé nebo levé třísllo či obě třísla, kde sondujeme stehenní žíly, případně i tepnu. Dalšími možnostmi jsou žíly v oblasti krku nebo okolo klíční kosti. Před vpichem je provedeno místní znecitlivění, takže při zavádění cítíte spíše jen tlak v místě vpichu. Volba katetrizačního přístupu a počet zavedených katétrů (obvykle 3 - 4) závisí na typu výkonu a rozhodnutí vyšetřujícího lékaře i během vlastního výkonu. Důvodem je skutečnost, že před vlastní ablací je třeba provést tzv. elektrofyziologické vyšetření, které definitivně potvrdí typ arytmie, v některých případech je až na základě jeho výsledku stanovena strategie dalšího postupu. Elektrofyziologické vyšetření spočívá v elektrické stimulaci srdce a snímání jeho elektrické aktivity z několika míst pomocí zavedených katétrů. Cílem je vyvolat arytmiu, která činí obtíže pacienta a má být léčena.

K vyvolání arytmií je někdy nutné podávat do žíly stimulační látky, které podporují vznik arytmií (nejčastěji katecholaminy). Jejich podání může být ojediněle doprovázeno pocitem dušnosti, neklidu i třesu končetin, které odezní v řádu minut po přerušení jejich podávání. Na základě vyhodnocení výsledku

vyšetření je možné přistoupit k vlastní ablacii. Přes zaváděcí plastovou trubičku v žíle či v tepně v třísle je zaveden speciální katétr, který je řiditelný, a lze jím vyhledat cílové místo pro aplikaci energie. V případě radiofrekvenčního proudu se tkáň přiléhající na hrot katétru ohřívá a dochází tak ke spálení malého okrsku srdeční svaloviny (tj. místo, kde arytmie vzniká nebo místo nebo kudy se elektrický vzruch šíří). Někdy je naopak zapotřebí vytvořit celou linii drobných spálenin a přerušit tak vedení určitým úsekem srdce. Alternativou k použití radiofrekvenčního proudu je v některých případech kryoablace, kdy naopak katétr v místě přiléhajícího hrotu tkáň hluboce podchladí/zmrazí. Výsledek aplikace obou typů energií je ale z pohledu dlouhodobého efektu velmi podobný. V průběhu hojení vzniká jizva, která nevede elektrické impulzy. Po provedení ablace je někdy nutné opakovat elektrofyziologické vyšetření, abychom se ujistili, že arytmie byla odstraněna. Celkově se akutní úspěšnost výkonu v odstranění většiny arytmí (např. AV nodální reentry tachykardie, přídatné dráhy, typického flutteru síní) pohybuje kolem 90-98%. V maximálně 10% případů je nutné výkon v budoucnu opakovat. V případě že přicházíte na ablacii komplexnějších typů arytmí, jako je například fibrilace síní, je zde efektivita nižší a je výrazně závislá na rozsahu postižení srdeční svaloviny a doprovodných onemocněních. V těchto případech s Vámi může lékař probrat další postup i během výkonu.

V případě fibrilace síní je někdy používáno speciálních kryoablačních balonků. Principem tohoto výkonu je zavedení balónkového katétru do oblasti odstupů plicních žil v levé síni, následné rychlé podchlazení – zmrazení okolní tkáně, které se balonek dotýká, a její následné zajizvení. Dojde tak k vytvoření neprostupné bariery pro elektrické impulzy před odstupem plicních žil, které jsou častými zdroji fibrilace síní.

2. Výhody a nevýhody léčebného postupu:

Potenciální přínos výkonu: viz bod 1

Nevýhody výkonu: viz bod 4

3. Jiné alternativní možnosti řešení současného zdravotního stavu

Neexistuje jiná alternativa, která by dovolila získat podrobnější diagnostické informace o typu Vaší srdeční nepravidlosti a současně umožnila ve většině případů její efektivní léčbu a.

4. Rizika a komplikace při a po výkonu

Vám doporučený výkon je zatížen následujícími riziky:

- a) vyšetření je prováděno pod RTG kontrolou, dávka RTG záření je monitorována a zaznamenána. Těhotenství je z tohoto důvodu relativní kontraindikací výkonu, u žen ve fertilitním období vyžadujeme před výkonem negativní těhotenský test. Pacientka je povinna na těhotenství upozornit před výkonem.
- b) v místě punkce cévy krvácení do okolí (hematom), poškození nebo uzávěr cévy, poškození nervu. Většina těchto komplikací se zhojí bez dalšího zásahu, výjimečně je nutný chirurgický zákrok. Další možnou komplikací při krčním přístupu může být různě velký jednostranný pneumotorax (plicní kolaps). Tato komplikace v naprosté většině případů nevyžaduje další zákrok, někdy je však nutné zavedení drénu a až několikadenní odsávání vzduchu pumpou.
- c) hemothorax (zatečení krve do pohrudniční dutiny při poranění tepny či žíly při přístupu krční žíly) vyžaduje odsátí krve s nutností i několikadenního zavedení drénu, či chirurgického zákroku na krvácející tepně či žíle
- d) poranění srdeční stěny a cév s krvácením do osrdečníku, což může vyžadovat zavedení drénu a případně i kardiochirurgický výkon (uzavření otvoru ve stěně srdce s nutností operace na otevřeném hrudníku)
- e) embolie plicní (vniknutí krevní sraženiny do plicní tepny) nebo jiná oběhová komplikace (srdeční selhání, snížení krevního tlaku)
- f) přecitlivělost na kontrastní látku v případě nutnosti jejího podání, která může vést k vážnému postižení orgánů nebo dokonce k smrti – tato komplikace je velmi vzácná a její vznik je výrazně snížen premedikací (podáním protialergických léků před výkonem) a pokud vznikne, máme k dispozici všechny prostředky k tomu, aby situace byla co nejučinněji zvládnuta
- g) úmrtí při výkonu v důsledku oběhové komplikace nebo srdečního selhání v souvislosti výkonem
- h) při manipulaci s katétry v srdci, při vyvolávání arytmie nebo při aplikaci radiofrekvenčního proudu do katétru, může dojít k vzniku dalších vzácných komplikací, jako jsou: uvolnění krevní sraženiny do plic nebo do mozku, poranění srdeční stěny s krvácením do osrdečníku, poškození srdeční

chlopně, poškození převodního systému srdce s nutností zavedení kardiostimulátoru, infarkt myokardu, infekce nebo k úmrtí. Celkový výskyt komplikací, uvedených v tomto bodě se pohybuje pod úrovní jednoho procenta, tj. nižší než jedna komplikace na sto provedených výkonů. Riziko úmrtí je na úrovni 0,5 promile.

- i) vyvolání různých poruch srdečního rytmu při výkonu. Tyto poruchy rytmu se pak řeší podáním léků, stimulací přes zavedené elektrody, případně elektrickým výbojem (kardioverzí) v krátkodobé celkové anestezii.

Přínos uvedené léčby velmi významně převyšuje riziko případných komplikací, které jsou vzácné a které se u popsáných léčebných výkonů vyskytují průměrně do 1 %.

5. Další doplňující informace související s výkonem v kontextu Vašeho zdravotního stavu

Omezení po provedeném výkonu

Po provedeném výkonu je nutná komprese třísla po dobu 1 - 2 hodin a klid na lůžku po dobu několika hodin (v případě přístupu tepnou může být tato doba prodloužena až do následujícího dne). Celková doba pobytu v nemocnici v souvislosti s nekomplikovanou ablací je obvykle dva až tři dny. Při nutnosti zahájení ředění krve (antikoagulační léčby) po výkonu může být pobyt delší o několik dnů. Antiagregační léčba nebo antikoagulační léčba po výkonu je dána typem arytmiie a rozsahem výkonu a bude jasně uvedena v propouštěcí zprávě. Po výkonu je nutné se vyvarovat větší fyzické zátěže po dobu přibližně dvou týdnů. Po dobu 6 týdnů je vhodné se vynechat sportovní aktivity.

.....
.....

Souhlas s diagnostickým/léčebným postupem

SOUHLAS S PROVEDENÍM ELEKTROFYZIOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ SRDCE A KATETRIZAČNÍ ABLACE ZDŮVODU PORUCHY SRDEČNÍHO RYTMU

Prohlašuji, že jsem vysvětlil body 1 – 4 tohoto Souhlasu pacientovi/pacientce (event. zákonnému zástupci) způsobem, který byl podle mého soudu pro něho/ni srozumitelný. Dále jsem seznámil pacienta/pacientku (zákonného zástupce) s problémy, které mohou nastat během uzdravování i s důsledky odmítnutí navrhovaného postupu.

.....
Datum, jméno, příjmení, **podpis a razítko lékaře**

Informace pro pacienta/pacientku (zák. zástupce):

- 1) Přečtěte si laskavě pozorně všechny strany informovaného souhlasu.
- 2) Pokud jste plně nerozuměli lékařovu vysvětlení, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte zeptat se lékaře.
- 3) Pokud souhlasíte s textem prohlášení, podepište jej.

Prohlášení: Prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně informován/a o faktech týkajících se diagnostického/léčebného postupu, který mně byl navržen. Měl/a jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy a pokud tomu tak bylo, veškeré mé dotazy byly zodpovězeny. Jsem si vědom/a toho, že mám právo na druhý názor. Na základě tohoto poučení prohlašuji, **že souhlasím:**

- s uvedeným diagnostickým/léčebným postupem
- s tím, že může být proveden jakýkoliv další výkon, pokud by jeho neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav

Jsem srozuměn/a s tím, že uvedený diagnostický/léčebný postup) musí být proveden lékařem, který mě o diagnostickém/léčebném postupu (body 1 – 4) informoval.

Nenastanou-li mimořádné okolnosti, v důsledku kterých bude výkon proveden jiným lékařem.

V nemocnici probíhá doškolování lékařů a výuka studentů lékařství a fyziatrie. Bez této výukové činnosti není možné vychovat odborníky a nové lékaře. Vaše vyšetření může být prováděno školenci pod bezprostředním a pečlivým dohledem odborných pracovníků nemocnice. Máte právo odmítnout, aby Vaše vyšetření prováděl personál v zácvičku. Takové odmítnutí v žádném případě neovlivní léčebnou péči, která Vám je nemocnicí poskytována.

.....
Datum, jméno, příjmení a **podpis pacienta/pacientky** (zákonného zástupce)

Poučení pro pacienty:

Zájmem lékaře je vám pomoci. Lékař Vám vysvětlí podstatu léčebného postupu a seznámí Vás s možnými alternativami. Můžete mu položit doplňující otázky. Máte právo navržený léčebný postup odmítnout. Máte právo na druhý názor.

Po přečtení poučení mám tyto připomínky, námítky, požadavky:

.....
.....
.....
Datum, jméno, příjmení a **podpis pacienta/pacientky** (zákonného zástupce)

*Garant: Doc. MUDr. Martin Malý, Ph.D. MUDr. Patrik Jarkovský
Informovaný souhlas naposledy revidován: červen 2017*