Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí a.s., Konská 453, 739 61 Třinec, IČ: 48401129

Dat. nar.: *Č. poj.:*

Bydliště: *Kód poj.:*

ZÁZNAM O INFORMOVANÉM SOUHLASU

VÝKON (DRUH PÉČE), SE KTERÝM PACIENT/PACIENTKA VYSLOVUJE SOUHLAS

Elektrofyziologické invazívní vyšetření a katétrová ablace

ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE

INFORMACE O POVAZE ONEMOCNĚNÍ NEBO VÝKONU

1. Účel výkonu a jeho průběh:
Invazivní elektrofyziologické vyšetření (EFV) je metoda sloužící k vyšetření elektrických vlastností srdce, případně i k odstranění zdroje poruchy srdečního rytmu (arytmie). Průběh výkonu: Nejprve je třeba do nitra srdce vsunout katetry (dlouhé, tenké, ohebné trubičky). Katetrů je většinou několik a do těla se zavádějí vpichem do žíly či tepny v třísle či pod klíční kostí. Jsou do těla zaváděny přes speciální pouzdra, tzv. sheaty. Pohyb katetrů v cévách a srdci není většinou vnímán a je sledován pod rentgenem. Při diagnostickém EFV se pomocí katetrů nejprve stanoví druh arytmie a její vlastnosti: jednak pasivně, kdy katetry jen sledují elektrickou činnost srdce, jednak aktivně, kdy je srdce stimulováno, aby se arytmie projevila. Katétrová ablace spočívá v řízeném poškození přesně stanoveného objemu srdeční tkáně, která je odpovědná za vznik a udržování arytmie. Množství aplikované energie se dá řídit. Zákrok je proveden bud v místním znecitlivění nebo, hlavně u složitějších výkonů jako je léčba fibrilace síní pomocí pulsního pole nebo léčba komorových arytmií, v celkové anestézii. Pokud je výkon proveden v místním znecitlivění a nemocný vnímá hrudní dyskomfort, lze na pokyn nemocného aplikaci energie kdykoliv přerušit nebo podat léky na utlumení bolesti. Celý výkon trvá od 15 min až po několik hodin nepřetržitě (v závislosti na typu vyšetření).

2. Možné alternativy výkonu:
Některé informace o arytmiích mohou přinést i neinvazivní vyšetření (EKG, zátěžový test, atd.). K bližšímu upřesnění, je však často nutné invazivní elektrofyziologické vyšetření. Arytmie se často dají léčit pomocí farmak, kde je ale nevýhodou nutné pravidelné užívání léků, jejich ne zcela předvídatelný účinek, možné vedlejší účinky a neodstranění příčiny arytmie. Eventuální alternativou léčby fibrilace síní je kardiochirurgická ablace.

3. Rizika a možné důsledky výkonu:
Komplikace jsou vzácné. Některé jsou sice nepříjemné a např. prodlužují hospitalizaci, neohrožují ale pacienty bezprostředně na životě a nezanechávají trvalé následky. Patří mezi ně poranění v místě vpichu do cévy, např: výlev krve do okolí (hematom) nebo vznik komunikace mezi tepnou a žílou, které je někdy třeba řešit chirurgickým výkonem. Může dojít také ke vzniku sraženiny v cévě po ukončení výkonu (trombóza), která se léčí resp. se jí předchází přiměřenou protisrážlivou léčbou. Riziko těchto komplikací je okolo 1-1,5%. Při vpichu do podklíčkové žíly může dojít k proniknutí vzduchu do pohrudniční dutiny a stlačování plíce (pneumotorax)- riziko okolo 0,02%. V případě většího rozsahu se léčí odsátím vzduchu přes zavedenou hadičku. Vzácně byly popsány poranění cév dále od míst vpichu, které bylo nutné řešit chirurgicky. Jiné komplikace mohou ohrozit pacienta bezprostředně na životě nebo zanechat následky. Patří sem poranění srdce při manipulaci katetrem s následným únikem krve do osrdečníkového vaku a stlačováním srdce (srdeční tamponáda)- riziko 0,1- 1,2%. Výsledkem je zhroucení krevního oběhu, včetně rizika smrti, pokud by se tato situace neřešila. Řešení spočívá v napíchnutí osrdečníku, odsátí krve a uvolnění srdce. Jen vzácně je nutné chirurgické řešení. Velmi vzácně byly při ablaci popsány natržení (disekce) nebo trombóza věnčité tepny. Závažný může být i vznik krevní sraženiny v srdci a její embolizace do tepen se vznikem např. mozkové příhody, naštěstí většinou jen s přechodnými projevy (TIA)- riziko 0,6-0,7 %. Při punkci podklíčkové cévy, může dojít k úniku krve do pohrudniční dutiny- riziko 0,16%. Léčba spočívá v odsátí krve jehlou nebo drénem. Jen výjimečně se tato komplikace musí řešit chirurgicky. Dále se mohou také vyskytnout přechodné stavy jako hypotenze a hypoxie. Vzácně byly popsány poškození chlopně, aspirační pneumonie, píštěl mezi pravou síní a aortou, dechové a srdeční selhání, sepse, podráždění s neinfekčním zánětem osrdečníku a poškození bráničního nervu vedoucí k obrně bránice. Výskyt komplikace vedoucí k úmrtí se popisuje menší než 0,1%. Při aplikaci energie v blízkosti srdečního převodního systému může dojít k jeho poškození a výsledně k velmi pomalému srdečnímu rytmu. Musí se řešit implantací trvalého kardiostimulátoru- riziko pod 0,1- 1 %. Při ablaci při fibrilace síní, se popisují velmi vzácné specifické komplikace jako zúžení plicní žíly nebo vznik píštěle mezí levou síní a jícnem. Pokud je výkon prováděn v

ZÁZNAM O INFORMOVANÉM SOUHLASU

Elektrofyziologické invazívní vyšetření a katétrová ablace

Dat. nar.: *Kód poj.:* *Č. poj.:*

celkové anestézii, mohou se ve vzácných případech vyskytnout komplikace s ní spojenými.

Pokud se nejedná o neodkladný invazivně elektrofyziologický výkon, neměl by být prováděn, s ohledem na možné poškození plodu používaným RTG zářením, u těhotných žen. K tomu, aby se jmenovaným komplikacím předešlo, i k jejich léčbě, jsou podniknuta všechna potřebná opatření.

4. Možná následná omezení způsobu života:
U většiny nemocných dochází po úspěšném provedení ablačního výkonu k odstranění arytmie nebo alespoň zmírnění jejích projevů, takže je obvykle možné snížit množství podávaných léků. Po propuštění z nemocnice je doporučeno několikadenní fyzické šetření nutné k dohojení míst vpichů. Pokud je proveden výkon ambulantně, doporučujeme po dobu 24 hod po zákroku neřídit motorové vozidlo a omezit náročnou psychickou a fyzickou činnost. Další speciální opatření většinou nejsou nutná. Po zhojení míst vpichů obvykle nejsou žádná nová omezení pro běžný život nebo pracovní zařazení.

5. Léčebný režim a preventivní opatření:
Po provedení výkonu je nutno několik hodin dodržovat klidový režim na lůžku. Doba ležení je závislá od typu provedeného zákroku. Pohybuje se od 4 do asi 15 hodin. Při nekomplikovaném průběhu trvá hospitalizace jeden až pět dnů, kdy délka je opět závislá na typu a složitosti provedeného výkonu.

6. Informace o zavedení implantabilního zdravotnického prostředku:
Nejedná se o výkon s implantátem.

SPECIÁLNÍ INFORMACE

PROHLÁŠENÍ PACIENTA/PACIENTKY

Byl jsem lékařem srozumitelným způsobem informován o zdravotním výkonu v rozsahu výše uvedeném. Měl jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy, které mi byly srozumitelně zodpovězeny. Na základě podaných informací **uděluji s výkonem souhlas.**

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím s tím, aby byly tyto zákroky provedeny. V případě potřeby souhlasím také s podáním nezbytné transfúze krve nebo krevních derivátů.
Jsem si vědom toho, že pokud změním své stanovisko, mohu svůj souhlas písemně odvolat.

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK/PRACOVNICE, KTERÝ/Á POUČENÍ POSKYTL/A

Datum a čas:

....

Podpis lékaře/lékařky, který/á poučení poskytl/a *Podpis pacienta/pacientky nebo jeho/její zákonného zástupce*

Případný svědek/svědci

.....
Podpis svědka/svědků

Pacient se nemůže podepsat z těchto důvodů (např. úraz ruky):

Jakým způsobem pacient/pacientka projevil/a svůj souhlas, důvod, proč se nemůže podepsat