

## Informovaný souhlas pacienta s výkonem

### Katetrizační ablace fibrilace síní a síňové tachykardie

<b>Jméno, příjmení:</b>	
<b>Datum narození:</b>	
<b>Bydliště:</b>	
<b>Číslo zdravotní pojišťovny:</b>	

Vážená paní, vážený pane,  
vzhledem k tomu, že se jako osoba plně svéprávná 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 byla lékařem doporučena katetrizační ablace fibrilace síní.

#### Co je katetrizační ablace fibrilace síní a síňové tachykardie:

Katetrizační ablace je metodou invazivního vyšetření srdce a slouží k objasnění příčiny a léčbě arytmie.

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

Důvodem katetrizační ablace je přítomnost poruchy srdečního rytmu vyžadující tuto léčbu.

#### Alternativy výkonu:

Alternativou katetrizační ablace je farmakologická léčba (léky s antiarytmickým účinkem). Tato léčba je prokazatelně méně účinná a z dlouhodobého hlediska mohou antiarytmika způsobovat vážné nežádoucí účinky. Další alternativou je provedení ablace kardiochirurgickým přístupem. Nevýhodou je invazivita výkonu a delší rekonvalescence. Odmítnutí katetrizační ablace může vést ke zhoršování obtíží a progresi do pokročilejších stadií srdečního onemocnění.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

Pacient lační minimálně 6 hodin před výkonem. Je upravena antitrombotická terapie (léčba na ředění krve), v den výkonu je vysazena terapie cukrovky (tablety nebo inzulin). Před výkonem je zaveden močový katetr. V případě potřeby jsou oholena třísla a hrudník.

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

**Katetrizační ablace** se provádí na specializovaném operačním sále. Pacient je uložen na operačním stole propustném pro rentgenové záření, připojen na elektrokardiografický monitor a monitor neinvazivního měření tlaku krve. Nad nebo pod pacientem je umístěn rentgenový zářič a snímací kamera. Operační pole je připraveno sterilními rouškami. Operátor následně vybere místo pro zavedení katetru do cévního řečiště. Jsou možné různé přístupy, nejčastěji tříselné krajiny, méně často oblast krku nebo krajina pod klíční kostí. Místo vpichu je očištěno, vydezinfikováno a následně lokálně znecitlivěno. Následně je vpichem zavedena jehla do požadované cévy (většinou žíla); přes tuto jehlu je zaveden vodící drát, po němž následně lékař umístí do cévy plastovou cévku opatřenou na konci chlopní bránící vytékání krve (většinou dvakrát až čtyřikrát). Skrze tyto cévky jsou do požadovaných srdečních oddílů zavedeny elektrofyzilogické katetry. Jde o dlouhé ohebné dráty vybavené na koncích elektrodami schopnými snímat či vysílat elektrické impulzy. Druhý konec katetru se spojí s počítačem a různými dalšími přístroji. Umístění katetru v srdci je kontrolováno řadou různých zobrazovacích metod (rentgenové záření, ultrazvuk, elektroanatomické mapování). Vyšetření je standardně prováděno při vědomí, po celou dobu je pacient pod pečlivým dohledem zdravotnického personálu, který monitoruje životně důležité funkce. V indikovaných případech lze výkon provádět v celkové anestezii.

- ✓ Diagnostická část vyšetření je nebolestivá. Mohou se vyskytnout nepravidelnosti srdeční akce nebo ostatní příznaky spojené s klinickou arytmií (pro kterou je pacient vyšetřován). Arytmii lze v případě nutnosti zrušit stimulačními manévry nebo elektrickým výbojem (ten se provádí v krátké celkové anestezii).
- ✓ Vlastní léčebná část výkonu (ablace) může být nepříjemně vnímána. K tlumení bolesti lze použít analgosedaci. O každém nepohodlí během výkonu (bolesti, dušnost, bušení srdce...) informujte prosím personál, který bude na Vaše podněty okamžitě reagovat.
- ✓ Doba výkonu katetrizační ablace fibrilace síní a síňových tachykardií se pohybuje v širokém rozmezí (většinou 2-6 hodin). Po celou dobu je nutné setrvání v nehybné poloze; proto je nutné cévkování močového měchýře před výkonem.
- ✓ Principem katetrizační ablace fibrilace síní je tzv. izolace plicních žil. Tyto žíly přivádějí okysličenou krev do levé síně a jsou nejčastějším zdrojem fibrilace síní. Ablace je prováděna tak, že okolo ústí plicních žil je aplikována katetrem energie (rediofrekvenční proud, kryoenergie nebo laser) s cílem kompletní ztráty vodivosti elektrického signálu mezi plicními žilami a levou síní. U pokročilejších forem fibrilace síní jsou prováděny další ablace v levé nebo v pravé síní. Vstup do levé síně se provádí pomocí tzv. transseptální punkce, kdy je speciálním instrumentariem vytvořena komunikace mezi pravou a levou síní. Během výkonu

- je nutné podávat nitrožilně heparin (lék ke snížení srážlivosti krve), aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin na katetru či srdeční stěně. Vzhledem k anatomickým souvislostem je zpravidla monitorována teplota v jícnu, k tomu slouží tenká hadička opatřená na konci termistorem, která se zavádí do jícnu přes nos a hltan. Během výkonu je prováděna stimulace bráničního nervu, což budete vnímat jako škytavku. Tento manévr slouží ke kontrole nervového zásobení bránice. V případě trvání fibrilace síní i po dokončení ablace je arytmie ukončena elektrickým výbojem.
- ✓ Síňové tachykardie mohou vznikat v levé i pravé síni. K ozřejmení místa vzniku se vytváří elektroanatomická mapa (3D model) a radiofrekvenční proud je následně aplikován do míst, která jsou za danou arytmií zodpovědná.
  - ✓ Na konci výkonu budou odstraněny cévní zavaděče a místa vpichů jsou ošetřena bandáží a kompresí (eventuelně naložení kožního stehu). Vleže je pacient převezen zpět na oddělení, kde bude dodržovat klidový režim na lůžku po dobu stanovenou zdravotnickým personálem. Není-li výkon komplikovaný, propouštíme pacienta domů zpravidla následující den.

#### Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Prospěšnost tohoto vyšetření vysoce převyšuje možná rizika, nicméně se mohou v průběhu výkonu i krátce po něm objevit určité komplikace.

Komplikace se u ablace fibrilace síní vyskytují ve 4-5% případů.

- ✓ Ze všeobecných rizik jde o alergickou reakci na znečistlivující látku, dezinfekci nebo kontrastní látku. Většinou lze stav zvládnout pomocí léků, výjimečně stav vyžaduje invazivní řešení s umělou plicní ventilací. Při známé alergické reakci na určité léčivo je použit jiný preparát.
- ✓ Nejčastější komplikací výkonu je krvácení do podkoží (hematom) v místě vpichu. Většinou je nezávažné a samo se vstřebá, někdy je nutné prodloužení doby komprese místa vpichu o několik hodin, pouze vzácně je nutné chirurgické řešení.
- ✓ Další možnou komplikací je falešná výduť cévní stěny, tepenně-žilní zkrat nebo rozštěpení cévní stěny (tzv. disekce). Tyto komplikace jsou také většinou řešitelné konzervativní cestou.
- ✓ Zcela ojediněle se vyskytuje krevní sraženina v cévě s rizikem vmetení (embolizace) sraženiny do plicního nebo systémového řečiště s příznaky nedokrevnosti příslušných orgánů (mrtvice, infarkt) nebo přetížením srdce a dušností při embolizaci do plic. -K prevenci těchto komplikací se během výkonu podává heparin na ředění krve.
- ✓ Možnou komplikací při punkci žil v oblasti krku či pod klíčkem může být průnik vzduchu do pohrudniční dutiny (tzv. pneumotorax). Tento stav někdy vyžaduje několikadenní zavedení podtlakové sání do pohrudniční dutiny.
- ✓ Další vzácné komplikace představuje výron krve do pohrudniční dutiny (hemothorax) nebo poranění struktur blízkých místa vpichu (např. nervy). I tyto komplikace mohou vzácně vyžadovat chirurgické řešení.

- ✓ Specifickou komplikací výkonu je vytvoření výpotku (krevní výkon) okolo srdce, který je nutno v nejzávažnějších případech odsát jehlou přes hrudník (perikardiocenteza). Tato komplikace se objevuje do 1 % případů. Zcela ojediněle (pokud se výpotek nedaří odsát) je nutné komplikaci vyřešit kardiochirurgickým výkonem. Kardiochirurgický výkon je též indikován při velmi vzácném mechanickém poškození chlopenního aparátu katetrem.
- ✓ Vzácné jsou parézy bránice (většinou dočasné oslabení funkce), zúžení plicních žil a zcela raritní vytvoření komunikace mezi levou síní a jícnem (atrioesofageální píštěl).
- ✓ Při závažných krvácivých komplikacích je někdy nutné krevní ztrátu hradit krevním převodem (transfuzí).
- ✓ Závažné komplikace jako cévní mozková příhoda, akutní infarkt myokardu či dokonce smrt jsou extrémně vzácné.
- ✓ V případě zásadního prodloužení doby použití rentgenového záření se mohou v době po výkonu vyskytnout biologické účinky vyvolané ionizujícím zářením. Postižena je především ozářená plocha kůže, kde se může během nejbližších hodin po výkonu objevit zarudnutí nebo ztráta ochlupení. Ojediněle za nepříznivých okolností může dojít k tvorbě vředu.

#### Abychom snížili riziko komplikací na minimum, zodpovězte nám tyto otázky: Správnou odpověď zakroužkujte:

1. Máte alergii? ANO - NE  
V případě kladné odpovědi udejte, na co jste alergický (á)  
.....
2. Je či není pravděpodobné, že byste byla těhotná? ANO - NE
3. Vaše výška.....cm Vaše váha.....kg

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

Místa vpichu jsou po výkonu ošetřena bandáží a kompresí (eventuelně naložení kožního stehu). Na oddělení pacient dodržuje klidový režim na lůžku po dobu stanovenou zdravotnickým personálem. Není-li výkon komplikovaný, propouštíme pacienta domů zpravidla následující den.

Nekomplikovaný výkon s sebou nenese žádné dlouhodobé následky, nezmění negativně zdravotní způsobilost ani obvyklý způsob života pacienta. Několik dnů po výkonu může přetrvávat citlivost v místě vpichu či v oblasti hrudníku.

V případě, že s odstupem po výkonu (dny až týdny) zaznamenáte náhlé zhoršení celkové kondice, dušnost, bolesti na hrudi, kolapsový stav, bolest při polykání či

náhlé neurologické obtíže, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a kontaktujte kardiocentrum KKN.

#### **Předpokládaný prospěch výkonu:**

Katetrizační ablace jsou v porovnání s farmakologickou léčbou výrazně účinnější. Přesto nelze předpokládat (především u pokročilejších forem arytmií), že bude arytmie tímto výkonem trvale odstraněna. Výkon tohoto typu bude možná nutně během Vašeho života i několikrát opakovat. Cílem katetrizační ablace je zlepšení celkové kondice pacienta, vymizení nepříjemných projevů doprovázejících arytmie a prevence možných komplikací (např. rozvoj srdeční slabosti nebo mrtvice). V případě neprovedení tohoto výkonu lze prakticky vždy očekávat vývoj dalších nevratných změn ve struktuře srdečního svalu, které již neumožní úspěšné provedení ablace (tedy nemožnost prevence výše uvedených komplikací). Po úspěšném výkonu lze očekávat vysazení některých léků, jejichž užívání může být z dlouhodobého hlediska rizikové.

Byl (a) jsem svým ošetřujícím lékařem poučen (a) o významu pořízení audiovizuálních záznamů průběhu mé léčby, které, v případě mého souhlasu, mohou být použity pro vědecké a studijní účely a mohou být prezentovány na seminářích Karlovarské krajské nemocnice a.s., na kongresech, event. publikovány v odborných časopisech. Záznamy budou pořízeny jenom z těch částí mého těla, které přímo souvisí s léčbou. Byl (a) jsem poučen (a), že při jejich jakékoliv 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

#### **Doplňující údaje lékaře:**

Lokalizace výkonu (zákroku) ..... Strana .....

.....

Já, níže podepsaný pacient (zákonný zástupce, opatrovník) prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně informován o účelu a povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích plánovaného lékařského výkonu uvedeného výše. Měl/a jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy a veškeré mé dotazy byly srozumitelně zodpovězeny.

Jsem si vědom/a toho, že při provádění výkonu může nastat neočekávaná situace, která si vyžádá rozšíření původně plánovaného výkonu nebo provedení dalšího nutného výkonu pro záchranu mého zdraví či života. Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s uvedeným výkonem.

Jsem srozuměn/a s tím, že výkon nemusí být proveden lékařem, který mne doposud ošetřoval. Souhlasí zaznamenané místo a lokalizace výkonu (zákroku).

Datum: .....

**Podpis pacienta (zákonného zástupce, opatrovníka):** .....

**Prohlašuji, že jsem vysvětlil podstatu výkonu pacientovi způsobem, který byl podle mého soudu pro pacienta srozumitelný.**

Rovněž jsem pacienta seznámil s důsledky tohoto výkonu a s možnými častějšími komplikacemi, **zejména s riziky uvedenými výše v tomto poučení.**

**Datum:**.....

**Jméno lékaře:** .....**Podpis:** .....