

## Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

### Radiofrekvenční ablace fibrilace síní

#### 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(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu, Vám byla lékařem indikována radiofrekvenční ablace fibrilace síní.

#### Co je fibrilace síní:

Fibrilace síní je porucha srdečního rytmu, která se projeví jako pocit nepravidelného srdečního rytmu, někdy i velmi rychlým bušením srdce. Bušení srdce může být provázeno pocitem celkové slabosti, dušnosti, nevykonnosti, někdy i pocitem tlaku na prsou. Fibrilace síní může vést k pocitům na omdlení nebo ke skutečné mdlobě. Fibrilace síní může být provázena závažným zhoršením zdravotního stavu. Nemocný je ohrožen vznikem krevních sraženin v srdci, které se mohou uvolnit a vycestovat do cévního systému v různých částech těla a způsobit nedokrvění postižených orgánů. Nejnebezpečnější je ucpání tepen mozku, což vede ke vzniku mozkové příhody. Proto je často nezbytné užívat protisrážlivé léky (Warfarin, Eliquis, Pradaxa, Xarelto). Tato léčba je spojena s vyšším rizikem krvácení. Fibrilace síní, pokud je častá a pokud je spojena s rychlou srdeční frekvencí, může zhoršit funkci srdce jako pumpy a může vést k rozvoji srdečního selhání.

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

Odstranění fibrilace síní snižuje výskyt obtíží a rizik spojených s touto poruchou srdečního rytmu (cévní mozková příhoda, srdeční selhání). Současně umožní snížení nebo vysazení léků, které mohou mít závažné vedlejší účinky. Úspěšnost prvního výkonu je u záchvatové fibrilace síní 60-70%, u trvalé fibrilace síní 50-60%. V případě neúspěchu lze zákrok opakovat. Ve srovnání s radiofrekvenčními ablacemi u jiných arytmii, je výkon pro fibrilaci síní několikahodinový, technicky náročnější a je spojen s vyšším rizikem. Ideálním výsledkem výkonu je úplné odstranění fibrilace síní. Úspěchem je i stav, kdy se významně sníží výskyt fibrilace síní i za situace, že nemocný musí nadále užívat léky.

#### Alternativy výkonu:

Alternativou výkonu je užívání léků, které nemusí být plně účinné a nemusí odstranit výše uvedená rizika spojená s fibrilací síní. Léky mohou mít nezanedbatelné vedlejší účinky. U nemocných, kteří podstoupí kardiochirurgický výkon na srdci, lze provést izolaci abnormálních elektrických vzruchů během operačního výkonu.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

- léky ovlivňují srážlivost krve – lékař provádějící výkon, určí, zda je nutno tyto léky ovlivňující srážlivost vysadit, event. je zaměnit za injekční formu. V den výkonu se ranní dávka (Clexane, Fraxiparine) neaplikuje,
- 4 hodiny před výkonem nejíst nekouřit, 2 hod. před výkonem nepijte,
- před výkonem se provádí jícnová echokardiografie, před kterou rovněž 4 hodiny nejzte a nepijte,
- k výkonu se dostavte bez přívěšků, náušnic, náhrdelníků, pokud máte snímatelnou zubní protézu, vyjměte ji,
- před výkonem se může zavést do močového měchýře močová cévka.

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

Fibrilace síní je složitá arytmie, která nejčastěji vzniká v levé srdeční síní. Na zadní stěně levé síně ústí čtyři plicní žíly. Ve stěně ústí plicních žil jsou ložiska tkáně, která mohou být zdrojem abnormálních elektrických vzruchů. Tyto elektrické vzruchy mohou spustit fibrilaci síní, která se pak udržuje sama. Pokud se podaří tyto abnormální vzruchy odstranit, odstraní se často i fibrilace síní. Tato ložiska mohou být v jedné i ve všech plicních žílech, i v tkáních levé síně. K úspěšnému zamezení fibrilace síní, je nutné odstranit všechna ložiska. Při katérové ablací, se na konec katétru přivádí tzv. radiofrekvenční energie, která se mění na energii tepelnou a zahřeje okresek srdeční tkáně asi v rozsahu 3-5 mm. Tímto mechanismem se v daném místě srdeční tkáně vytvoří malá jizva, která trvale znemožní vedení elektrických vzruchů v dané oblasti. Tuto aplikaci radiofrekvenční energie – tzv. „pálení“ - nemocný může vnímat jako bolest, která okamžitě mizí po přerušení aplikace radiofrekvenční energie. Bolest při pálení, lze ovlivnit preventivním podáním léků proti bolesti, před další aplikací.

Výkon se provádí tak, že kolem ústí plicních žil se aplikuje série pálení, která vytvoří linii, která přeruší elektrické spojení mezi svalovinou plicních žil a svalovinou levé síně. Tímto způsobem se „izoluje“ abnormální elektrická aktivita v plicní žíle, která dále nemůže spouštět fibrilaci síní.

Zárok se provádí bez celkové narkózy. V místním znecitlivění se zavádějí srdeční katétry vpichem do velkých cév v tříslu. Někdy je nutné zavést katétr vpichem přes podklíčkovou žílu. Katétry se zavádějí do pravé srdeční síně. V přepážce mezi pravou a levou síní je okénko, kterým lze u některých nemocných zavést katétr volně do levé síně. U většiny lidí je toto okénko překryto tkání a je pro katétr neprostupné. Přístup do levé síně se provádí pomocí zaváděcí hadičky, do které se zavede jehla, kterou se propíchne mezikřížková přepážka a do levé síně se zavede zaváděcí hadička. Jehla se vytáhne a hadičkou zavedeme do levé síně katétr. K výkonu jsou použity dva katétry v levé síni, proto se tento přístup musí provést dvakrát. Pomocí katétru vytváříme 3D mapu levé síně, jejíž použití umožní přesnou orientaci katétru a správnou aplikaci radiofrekvenční energie v levé síni. Použití 3D mapy současně snižuje radiační dávku záření pro nemocného.

Vzhledem k popsanému rozsahu výkonu je nutno předpokládat časovou náročnost výkonu, která je individuální v rozsahu několika hodin. Na konci výkonu při přetrvávající arytmii (fibrilace síní), může být lékařem indikována elektrická kardioverze.

### Jaké jsou možné komplikace:

- Při propíchnutí mezisíňové přepážky a pálení v levé síni je riziko krvácení do osrdečníku. Toto riziko dle zkušeností nepřesahuje 1-2 %. Krvácení do osrdečníku je řešitelné odsátím krve z osrdečníku, ve výjimečných případech kardiochirurgickou operací pro zacelení krvácejícího místa.
- Výkon je spojen s vyšším počtem ablačních pálení, která lehce zvyšují riziko tvorby krevních sraženin a jejich uvolnění do krevního oběhu. K zamezení této komplikace se při zákroku podává účinná protisrážlivá léčba. Při této léčbě byly výjimečně zaznamenány případy vzniku mozkové příhody.
- Při pálení v oblasti ústí plicní žíly může dojít k zúžení ústí plicní žíly, jedná se o zcela vzácnou komplikaci. V současné době se ablační energie aplikuje dále od ústí plicní žíly, výkon je technicky náročnější, ale tuto komplikaci téměř vylučuje. Je nutno vysvětlit, že zúžení jedné plicní žíly nemusí znamenat omezení toku krve do levé síně. Existuje možnost léčby zúžení jeho roztažením a zavedením výztuhy, tzv. stentu, jako u výkonů na srdečních tepnách.
- Zcela výjimečnou komplikací je poškození jícnu při pálení v levé síni.
- Byla popsána i úmrtí v souvislosti s výkonem i v časném období po výkonu, toto riziko lze odhadnout na méně než 0,1%.

Další možná rizika ablačního výkonu:

- krvácení v místě vpichu do žíly nebo tepny, vznik sraženiny v místě vpichu do žíly nebo tepny,
- proniknutí infekce do krve,
- proniknutí vzduchu do pohrudniční dutiny při zavádění katétru cestou podklíčkové žíly,
- zcela výjimečně nutnost implantace kardiostimulátoru při vzniku poruchy síňokomorového převodu.

Tyto komplikace jsou velmi vzácné a léčitelné. Jejich riziko je nižší než riziko vlastní arytmie.

**Abychom snížili riziko komplikací a především alergické reakce na minimum, zodpovězte nám, prosím, následující otázky:**

Alergie na léky? Pokud ANO, jaké:	ANO*	NE*
Jste těhotná?	ANO*	NE*

### Riziko spojené s ionizujícím zářením:

Ionizující (rentgenové) záření má negativní působení na plod, poškození kůže, oční čočky, poškození kostní dřevě, formy střevní, 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.**

### Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

- Po výkonu se odstraní katétry z cévních přístupů, časově dle výsledků srážlivosti krve.
- Po vytažení katétru z třísla, je nutno ležet na zádech min. 4hod.se zátěží na místo vpichu.
- Dle výsledku katéetrové ablace bude stanovena další léčba, další medikace léky, někdy je nutné provedení elektrické kardioverze po výkonu.
- Pokračovat s léčbou Warfarinem po výkonu, je nutné minimálně po dobu 6 měsíců.

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

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

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

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

**Plánovaný výkon:**

<b>Radiofrekvenční ablace fibrilace síní</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(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka