



**SZPITAL KLINICZNY IM. DR. EMILA WARMIŃSKIEGO POLITECHNIKI BYDGOSKIEJ
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W BYDGOSZCZY**

Nr ks. rej.: 000000002247 REGON: 092354746-00027 NIP: 9532293970
ul. Szpitalna 19, 85-826 Bydgoszcz
Tel. 52 370 91 02
szpital.pbs.edu.pl, e-mail: sekretariat@szpital.pbs.edu.pl

Bydgoszcz, dnia

PR5_PJ16_F109

ZGODA NA BADANIE DIAGNOSTYCZNE/POSTĘPOWANIE TERAPEUTYCZNE

ABLACJA ZABURZEŃ RYTMU SERCA

Imię i nazwisko Pacjenta:

PESEL Pacjenta:

Nr księgi głównej:

Zostałem(am) wyczerpująco poinformowany (y) o:

1. Ogólnym stanie zdrowia, rozpoznaniu.

2. Opisie proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

Ablacja jest zabiegiem, wykonywanym w pracowni elektrofizjologii serca, polegającym na usunięciu z serca tkanek będących źródłem lub podłożem arytmii. W celu wykonania ablacji do serca wprowadza się specjalne elektrody - cewniki elektrofizjologiczne. Za ich pomocą lokalizuje się precyzyjnie miejsca odpowiadające za arytmie. Następnie, w przypadku ablacji prądem częstotliwości radiowej (RF), rozgrzewając (do temperatury 48-70 co) końcówkę jednej z elektrod - cewnika ablacyjnego - niszczy się tkankę usuwając ognisko arytmogenne. W trakcie krioablacji efekt uszkodzenia tkanki uzyskuje się za pomocą zamrażania. W trakcie ablacji z zastosowaniem elektroporacji (PFA) tkanki niszczone są poprzez tworzenie porów w błonie komórkowej za pomocą pulsów energii elektrycznej. W zależności od potrzeb zabieg odbywa się w znieczuleniu miejscowym, kiedy chory pozostaje przytomny w trakcie zabiegu, lub w głębokiej sedacji albo znieczuleniu ogólnym. Nie wymaga otwarcia klatki piersiowej, a cewniki wprowadzane są do serca przez naczynia krwionośne. Zabieg ablacji trwa zwykle kilka godzin.

Ablacja przeprowadzana jest w sali zabiegowej, gdzie zostanie Pan/i podłączona do szeregu urządzeń kontrolujących pracę serca oraz ciśnienie krwi. Okolice nakuć (zwykle pachwiny, ewentualnie szyja, bądź okolice podobojczykowe) zostaną zdezynfekowane oraz obłożone jałowymi serwetami. Lekarz znieczuli miejscowo wybrane okolice nakuć a następnie wprowadzi do naczyń (żył lub tętnic) specjalne rurki, zwane koszulkami. Zwykle stosuje się 1-5 koszulek, przez które pod kontrolą obrazu rentgenowskiego lub systemu elektroanatomicznego wprowadza się cewniki elektrofizjologiczne. Cewniki podłącza się do systemu komputerowego, dzięki czemu możliwa jest precyzyjna ocena czynności elektrycznej serca oraz dokładne zlokalizowanie miejsc odpowiedzialnych za istnienie arytmii.

Elementem jest wykonanie badania elektrofizjologicznego, które umożliwia dokładną ocenę właściwości elektrycznych serca oraz pozwala na prowokację arytmii. Polega ono na pobudzaniu serca impulsami elektrycznymi do szybszego bicia, co może być odczuwane przez Pana/Panią w nieprzyjemny sposób, np. jako kołatanie serca, duszność itp.

Często w trakcie badania konieczne jest podawanie leków wpływających na serce. W niektórych przypadkach, gdy wystąpi trudna do przerwania arytmia, niezbędne jest również krótkotrwałe znieczulenie ogólne pozwalające na wykonanie kardiowersji - przerwania arytmii za pomocą impulsu elektrycznego (50-360 J) defibrylatora.

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

W momencie usuwania miejsc odpowiedzialnych za istnienie arytmii może wystąpić nieprzyjemne uczucie bólu w klatce piersiowej dla ulżenia tej dolegliwości zostaną podane dożylnie leki przeciwbólowe. Kriobłacji mogą towarzyszyć przejściowe bóle głowy, uczucie nudności a nawet wymioty. W trakcie ablacji wybranych struktur może zajść konieczność stymulacji nerwu przeponowego w celu jego ochrony co może Pan/i odczuwać jako skurcze przepony zbliżone do czkawki. Kilka godzin po zabiegu może pozostać stopniowo ustępujące uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej.

3. Głównych przeciwwskazaniach do wdrożenia proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

Ciąża, obecność skrzeplin w jamach serca, brak możliwości uzyskania dostępu naczyniowych.

4. Alternatywnych metodach leczenia lub metodzie diagnostycznej

Farmakoterapia

5. Dających się przewidzieć następstwach zastosowania leczenia lub metody diagnostycznej. Oczekiwanych korzyściach /skutkach odległych / rokowaniach

W czasie zabiegu lub kilkanaście godzin po nim w miejscach wprowadzenia cewników elektrofizjologicznych istnieje ryzyko wystąpienia krwiaka, przetoki tętniczo-żylną lub tętniaka rzekomego. Ilość krwi, która przedostanie się z naczyń do otaczających tkanek może być tak duża, że konieczne będzie przetoczenie krwi lub preparatów krwiozastępczych (0,3%).

Wprowadzenie cewników elektrofizjologicznych do serca niesie ze sobą ryzyko przebiccia serca lub aorty (0,8%), gromadzenia się krwi wokół serca (0,5%), bądź uszkodzenia zastawek serca (0,1%). Zazwyczaj goi się to samoistnie, ale w rzadkich przypadkach (poniżej 0,5%) wymaga zabiegu kardiochirurgicznego (z otwarciem klatki piersiowej). Ryzyko takich powikłań, w tym dodatkowo przetoki sercowo-przetykowej, porażenia nerwu przeponowego oraz zwężenia żył płucnych i ich niedrożność, jest nieco wyższe u chorych poddawanych ablacji żył płucnych, stosowanej w leczeniu migotania przedsionków, która wymaga m.in. nakłucia przegrody międzyprzedsionkowej.

Innym powikłaniem jest uszkodzenie naturalnego układu elektrycznego serca (u mniej niż 1% chorych). Niekiedy wymaga to wszczęcia na stałe układu stymulującego serce (tzw. rozrusznika serca). U chorych przygotowywanych do ablacji łącza przedsionkowo-komorowego uprzednio wszczepia się sztuczny rozrusznik serca na stałe. U niewielkiego odsetka tych chorych może dojść do pogorszenia wydolności krążenia, co wymaga korekty leczenia farmakologicznego lub zmiany trybu stymulacji poprzez odszczepienie dodatkowej elektrody.

Ze względu na wytwarzanie wysokiej temperatury w układzie krwionośnym na końcówce cewnika lub ścianie serca może powstać skrzeplina. Tworzeniu skrzepliny przeciwdziała podawana w trakcie zabiegu heparyna, która jednak zwiększa ryzyko krwawień. Mimo to, bardzo rzadko (poniżej 0,5%) zdarza się, że skrzeplina spowoduje udar mózgu, zawał serca lub uszkodzenie innych organów. Powikłania zatorowe mogą wystąpić częściej u pacjentów z implantowanymi sztucznymi zastawkami (zwłaszcza mitralną) oraz podczas ablacji chorych z migotaniem przedsionków (0,93%). Zgon jako następstwo powikłań po zabiegu ablacji zdarza się bardzo rzadko (0,1%), choć w przypadku ablacji pozawałowych częstoskurczów komorowych, zwłaszcza niestabilnych hemodynamicznie może wystąpić u 2,7%.

Podczas ablacji przy użyciu PFA istnieje niewielkie ryzyko skurczu tętnic wieńcowych (0,14%) oraz istotnej klinicznie niewydolności nerek wtórnej do hemolizy (0,03%)

U pacjentów z implantowanym ICD podczas ablacji częstoskurczów komorowych, może zajść potrzeba interwencji z defibrylatora lub wykonania kardiowersji defibrylacji zewnętrznej, wykonania koronarografii w trybie pilnym lub przy pogarszaniu się stanu hemodynamicznego pacjenta założenie balonu wewnątrzaoortalnego.

Po ablacji istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia infekcji, dlatego aby zmniejszyć prawdopodobieństwo tego powikłania dostanie Pan/i profilaktyczną dawkę antybiotyku, a w razie cech rozwijającej się infekcji leczenie antybiotykiem może potrwać dłużej. Podawane w trakcie ablacji leki mogą (podobnie jak wszystkie farmaceutyki) wywołać reakcje alergiczne, które niekiedy wymagają zastosowania odpowiedniego leczenia.

Podczas niektórych zabiegów ablacji stosuje się echokardiografię przezprzetykową w celu lepszego uwidocznienia struktur serca. Badanie to wymaga wprowadzenia sondy przez usta do przetyku i często wiąże się z czasowym uczuciem dyskomfortu w gardle i klatce piersiowej.

W trakcie zabiegu ustawianie cewników w sercu wymaga używania promieniowania rentgenowskiego, Stosowanie promieni Roentgena powoduje nieznaczne zwiększenie ryzyka wystąpienia nowotworu (o 0,1% w trakcie całego życia), może uszkodzić komórki rozrodcze — ryzyko wystąpienia wad u dziecka poczętego po ablacji jest nieznacznie

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

podwyższone (0 0,0002%). Promieniowanie Roentgena jest szkodliwe dla rozwijającego się płodu. Kobiety będące w ciąży lub podejrzewające ciążę obowiązkowo muszą zgłosić ten fakt lekarzowi!

Dające się przewidzieć następstwa zaniechania proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

Nasilenie arytmii, utrata przytomności, udar mózgu, arytmie groźne dla życia

Oczekiwane korzyści /skutki odległe / rokowania proponowanego leczenia lub metody diagnostycznej

Skuteczność zabiegu ablacji zależy od rodzaju arytmii wynosi do:

- 95% w przypadku ablacji drogi wolnej węzła przedsionkowo-komorowego, szlaków dodatkowych, zespołu WPW i trzepotania przedsionków

- 90% w przypadku ablacji dodatkowych skurczów komorowych, częstoskurczu przedsionkowego

- 80% w przypadku ablacji napadowego migotania przedsionków

6. Uwagi dotyczące leczonego pacjenta / planowane odstępstwa:

OŚWIADCZENIE PACJENTA

Oświadczam, że przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłam(em) pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego, nie zataiłam/tam istotnych informacji odnośnie:

mojego stanu zdrowia, przyjmowanych leków, przebytych zabiegów, istnienia/braku ciąży, występowaniu/braku alergii, przebytych chorób.

Informacja przekazana mi przez lekarza była rzetelna, wyczerpująca i jest dla mnie w pełni jasna oraz zrozumiała:

w trakcie rozmowy z lekarzem miałam(em) nieograniczoną możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego zabiegu i uzyskałam wyczerpujące odpowiedzi,

jednocześnie wyrażam zgodę na ewentualne zmiany lub rozszerzenia zabiegu, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania w/w zabiegu i upoważniam lekarzy do wykonywania czynności, które uznają za stosowne dla ratowania mojego zdrowia i życia w sytuacjach tego wymagających,

zdaję sobie sprawę z tego, że mogą wystąpić inne, niespodziewane zagrożenia lub powikłania wynikające z indywidualnych cech ludzkiego organizmu, rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia/ zabiegu,

ponadto oświadczam, iż przyjąłam/ąłem do wiadomości wszelkie zalecenia dotyczące postępowania przed i po wykonaniu zabiegu/operacji, rozumiem że ich nieprzestrzeganie może w istotny sposób wpłynąć na ostateczny efekt zabiegu/operacji, a o wszystkich powikłaniach powinienem poinformować lekarza,

wyrażam zgodę na filmowanie, fotografowanie i nagrywanie zabiegu z widocznymi elementami mojego ciała oraz ewentualne wykorzystanie dla celów naukowych / dydaktycznych (bez ujawniania moich danych)

oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y o możliwości cofnięcia zgody.

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

Po zapoznaniu się z treścią informacji i oświadczenia WYRAŻAM DOBROWOLNIE ŚWIADOMA ZGODE na przeprowadzenie proponowanej operacji

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

<i>Data</i>	<i>Podpis i numer PWZ lekarza</i>

Po zapoznaniu się z treścią informacji i oświadczenia NIE WYRAŻAM ZGODY / COFAM UPRZEDNIO WYRAŻONĄ ZGODĘ* na przeprowadzenie proponowanej operacji

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

<i>Data</i>	<i>Podpis i numer PWZ lekarza</i>

* zaznacz właściwe

** pacjent po ukończeniu 16 r.ż. – zgoda podwójna (pacjenta i przedstawiciela ustawowego lub opiekuna prawnego)

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

--

