

ZGODA NA BADANIE DIAGNOSTYCZNE/POSTĘPOWANIE LECZNICZE*

Nr ks. głównej:.....

.....
pieczętka oddziału/zakładu/pracowni

Imię i Nazwisko pacjenta:.....

PESEL:.....

Nazwa badania/zabiegu: Badanie elektrofizjologiczne i zabieg ablacji zaburzeń rytmu serca

Cel i opis badania/zabiegu oraz oczekiwanych korzyści z jego wykonania

Badanie elektrofizjologiczne serca jest wykonywane w celu dokładnego rozpoznania ryzyka i rodzaju zaburzeń rytmu serca (arytmii) i do określenia ich miejsca powstawania. Dzięki temu będzie możliwy wybór właściwego sposobu ich leczenia, np.: zastosowanie leków, wykonanie zabiegu ablacji źródła arytmii, wszczepienie rozrusznika serca czy kardiowertera-defibrylatora. Jest to badanie inwazyjne, czyli wymagające wprowadzenia do serca specjalnych cewników poprzez naczynia krwionośne.

Zabieg ablacji zaburzeń rytmu serca przeprowadza się w celu wyleczenia arytmii i polega na zlikwidowaniu jej źródła w sercu. Skuteczność takiego zabiegu zależy od rodzaju arytmii, jak również od indywidualnych cech budowy serca. Aby uzyskać wyleczenie arytmii, czasami potrzeba więcej niż jednego zabiegu. W przypadkach wielu arytmii ablacją można wyleczyć 90%–100% chorych. Ale zwłaszcza w przypadku ablacji migotania przedsionków skuteczność pojedynczego zabiegu jest ograniczona: wynosi 30%–80% i zależy od wielu czynników, zwłaszcza od zaawansowania leczonej arytmii i chorób towarzyszących.

Badanie elektrofizjologiczne jak i zabieg ablacji zaburzeń rytmu serca przeprowadza się na odpowiednio wyposażonej sali diagnostyczno-zabiegowej, w stałej pozycji leżącej i trwa do kilku godzin. Z powodu konieczności użycia promieniowania rentgenowskiego procedury te są przeciwwskazane u kobiet w ciąży. Okolice pachwin, a czasem także obojczyka lub szyi, są dezynfekowane i okryte jałowym obłożeniem. W znieczuleniu miejscowym do naczyń krwionośnych (żyły, tętnica udowa) zakłada się koszulki naczyniowe (wkłucia). Pod kontrolą obrazu rentgenowskiego tą drogą do serca wprowadza się cewniki elektrofizjologiczne (kabelki elektryczne o średnicy około 2 mm) służące do zapisu potencjałów elektrycznych (ekg) i do stymulacji serca. Stymulacja serca służy do sprawdzenia własności elektrofizjologicznych serca oraz służy do wywołania zaburzeń rytmu serca, aby zbadać ich charakter. Stymulacja ta polega na nieodczuwalnych seriach pobudzeń elektrycznych przyspieszających rytm serca, ale czasem może powodować nieprzyjemne objawy, niepokój czy zdenerwowanie. W takiej sytuacji lekarz może zaordynować środki uspokajające lub przeciwbólowe. Zwykle jednak nie ma takiej konieczności i podczas całego badania pacjent jest całkowicie przytomny.

Bezpośrednio po badaniu elektrofizjologicznym można wykonać zabieg ablacji (tj. zniszczenia) podłoża zaburzeń rytmu serca. Zabieg ten wykonuje się także cewnikiem elektrofizjologicznym i polega na wykonaniu punktów zniszczenia tkanki serca wielkości około 4 mm, poprzez wygrzanie (poparzenie) lub wymrożenie końcówką cewnika. Dla leczenia niektórych zaburzeń rytmu serca (np. trzepotanie i migotanie przedsionków, częstoskurcze komorowe) konieczne jest wykonanie rozległego zabiegu ablacji polegającego na wykonaniu wielu takich punktów, często w postaci ciągłych linii uszkodzenia tkanki serca.

W przypadku krioabblacji migotania przedsionków do izolacji żył płucnych używa się specjalnego cewnika balonowego o średnicy do 3 cm, którym wykonuje się wymrożenia okrężne tych żył w lewym przedsionku serca. Aby dotrzeć do pożądaných miejsc w sercu, u niektórych pacjentów jest konieczne nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej (punkcja transeptalna do lewego przedsionka serca) albo nakłucie pod mostkiem worka osierdziowego (dotarcie do serca od zewnątrz). Czasami wykonywanie abblacji może być bolesne; wówczas – aby zabieg nie był dokuczliwy – podaje się silne środki przeciwbólowe w postaci pojedynczych iniekcji dożylnych lub w ciągłym wlewie dożylnym.

Podczas zabiegu abblacji może być konieczne wykonanie koronarografii, polegającej na podaniu kontrastu (środka radiocieniującego) dla sprawdzenia przebiegu naczyń krwionośnych serca. Ponadto w czasie badania/zabiegu może być konieczne zastosowanie znieczulenia ogólnego i wykonanie kardiowersji elektrycznej (przerwanie zaburzeń rytmu silnym impulsem prądu elektrycznego); podczas takiego znieczulenia pacjent na kilka minut traci świadomość, zapada w głęboki sen, ale oddycha samodzielnie.

W razie wprowadzania cewników do tętnic lub lewych części serca konieczne jest zastosowanie silnego leczenia przeciwwkrzepliwego (heparyna dożylnie). Po zabiegu, po usunięciu wkłuc zakłada się opatrunek uciskowy, z którym należy nieruchomo leżeć w łóżku przez kilka godzin (sporadycznie nawet kilkanaście do 24 godzin); czasami jest konieczne założenie szwu lub okludera naczyniowego tamującego wypływ krwi.

Oczekiwane korzyści z wykonania zabiegu abblacji: zlikwidowanie podłoża zaburzeń rytmu serca (to oznacza wyleczenie z arytmii), zmniejszenie ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca i konsekwencji tych zaburzeń.

Opis potencjalnego ryzyka związanego z proponowanym zabiegiem

Powikłania najczęstsze (do 5%): bolesność, krwiak lub stan zapalny okolicy nakłuc przezskórnych, zapalenie żył; a w przypadku abblacji migotania przedsionków – podrażnienie lub porażenie przełyku. Powikłania rzadkie (<1% do 3%): blok przedsionkowo-komorowy serca z następującą koniecznością wszczepienia układu stymulującego (rozzrusznika) serca, odma opłucnowa lub krwawienie do opłucnej, porażenie nerwu przeponowego (utrudnienie oddychania), udar mózgu; przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy lub zamknięcie naczynia krwionośnego w miejscu nakłucia, reakcje uczuleniowe na podawane leki lub kontrast (środek radiocieniujący), zwężenie żył płucnych (powikłanie odległe). Bardzo rzadko zdarzają się powikłania zagrażające życiu, takie jak: przebicie serca lub dużych naczyń krwionośnych, tamponada serca (gromadzenie się krwi wokół serca), rozwarstwienie i tętniak głównych tętnic, zawał serca, uszkodzenie zastawki serca, zator płucny, wstrząs anafilaktyczny (w wyniku reakcji uczuleniowej), przetoka przedsionkowo-przełykowa, a nawet zgon w konsekwencji badania/zabiegu. Dla leczenia niektórych powikłań może być konieczne przetoczenie krwi, założenie aparatury wspomagającej krążenie lub oddychanie, zabieg chirurgiczny czy operacja kardiochirurgiczna.

Informacja na temat ewentualnych innych sposobów postępowania

W leczeniu zaburzeń rytmu serca (i dla zmniejszeniu ryzyka ich wystąpienia) alternatywą dla zabiegu abblacji jest leczenie farmakologiczne – w wielu przypadkach ma ono ograniczoną (względną) skuteczność. Niektóre arytmie wymagają regularnego przyjmowania leków przez całe życie.

Informacja o możliwych skutkach rezygnacji pacjenta z proponowanego sposobu leczenia

Brak możliwości wyleczenia arytmii serca. W zależności od rodzaju arytmii, w niektórych przypadkach, rezygnacja z proponowanego leczenia może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia lub zagrożeniem życia.

Informacje dodatkowe

Dane medyczne uzyskiwane podczas badania i zabiegu mogą być wykorzystywane do opracowań naukowych. Nie wiąże się to z ujawnieniem danych osobowych. W niektórych sytuacjach pomiary

elektrofizjologiczne przeprowadzane zgodnie z metodologią badawczą mogą wydłużyć przebieg wykonywanej procedury. Istnieje możliwość niewyrażenia zgody na wykorzystywanie tych danych.

Oświadczenie

Powyższe informacje są dla mnie zrozumiałe. Zapoznałem się z opisem proponowanego badania/zabiegu*, jego celem i oczekiwanym wynikiem oraz potencjalnymi zagrożeniami i powikłaniami mogącymi wystąpić w trakcie i w następstwie procedury medycznej. Miałam/em możliwość zadawania pytań dotyczących planowanego badania/zabiegu* i otrzymałam/em wyczerpujące i zrozumiałe odpowiedzi.

Jestem świadomy, że mogę w każdej chwili wycofać wyrażoną zgodę, jak również zażądać przerwania wykonywanej procedury medycznej.

.....
Podpis i pieczęć lekarza udzielającego informacji

.....
Data i czytelny podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....
Podpis świadka przyjmowania zgody

Zgadzam się / nie zgadzam się* na anonimowe wykorzystanie w celach naukowych danych uzyskanych podczas badania/zabiegu

.....
Podpis i pieczęć lekarza udzielającego informacji

.....
Data i czytelny podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

Ponadto zapoznałem się z informacją/broszurą dodatkową zatytułowaną:

.....
.....

.....
Czytelny podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

ZGODA NA BADANIE DIAGNOSTYCZNE/POSTĘPOWANIE LECZNICZE*

Nr ks. głównej:.....

.....
pieczęć oddziału/zakładu/pracowni

Imię i Nazwisko pacjenta:.....

PESEL:.....

1. Po zapoznaniu się z formularzem i po uzyskaniu wyczerpujących odpowiedzi na zadawane pytania potwierdzam zgodę na badanie/zabieg* własnoręcznym podpisem. Jednocześnie wyrażam zgodę na inne czynności medyczne, o których możliwości zostałem poinformowany, a których wykonanie może być konieczne w trakcie badania/zabiegu, w szczególności na zastosowanie środków znieczulających działających miejscowo lub ogólnie. Zarazem wyrażam zgodę na przeprowadzenie znieczulenia ogólnego w razie jego potrzeby.

.....
Podpis i pieczęć lekarza przyjmującego zgodę

.....
Data i czytelny podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

2. Po zapoznaniu się z formularzem i po uzyskaniu odpowiedzi na zadawane pytania potwierdzam brak zgody na badanie/zabieg* własnoręcznym podpisem.

.....
Podpis i pieczęć lekarza przyjmującego zgodę

.....
Data i czytelny podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

3. Cofam wyrażoną uprzednio zgodę na badanie/zabieg*

.....
.....

.....
Podpis i pieczęć lekarza przyjmującego zgodę

.....
Data i czytelny podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

* niepotrzebne skreślić