

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

## **ŚWIADOMA ZGODA NA BADANIE ELEKTROFIZJOLOGICZNE LUB ZABIEG ABLACJI ZABURZEŃ RYTMU SERCA**

Badanie inwazyjne / zabieg inwazyjny, który Pani/Panu proponujemy wymaga Pani/a zgody. Aby tę decyzję ułatwić informujemy o rodzaju, znaczeniu i możliwych powikłaniach proponowanego badania.

### **Cel badania lub zabiegu**

**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 i częstoskurczów komorowych skuteczność pojedynczego zabiegu jest ograniczona: wynosi przeciętnie nieco ponad 50% (od 30% do 80% – w zależności od wielu czynników, zwłaszcza od zaawansowania choroby serca, leczonej arytmii i chorób towarzyszących).

### **Opis badania i zabiegu**

**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 sygnałów elektrycznych z serca (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.

U chorych z implantowanym rozrusznikiem serca lub kardiowerterem-defibrylatorem w niektórych przypadkach badanie elektrofizjologiczne można przeprowadzić poprzez wszczepione elektrody z wykorzystaniem funkcji implantu. Zwłaszcza gdy celem badania jest ocena działania wszczepionego kardiowertera-defibrylatora (ICD lub CRT-D), przeprowadza się test progu defibrylacji dla weryfikacji skuteczności wyładowania elektrycznego w przerywaniu zaburzeń rytmu serca zagrażających życiu. Takie badanie polega na powtarzalnym sprowokowaniu arytmii serca (migotanie komór) przebiegającej z zatrzymaniem pracy serca a następnie na przerywaniu jej impulsami prądu elektrycznego generowanymi przez kardiowerter-defibrylator. Test progu defibrylacji przeprowadza się w krótkotrwałym znieczuleniu ogólnym.

Badanie elektrofizjologiczne trwa zazwyczaj 1–4 godzin, ale w niektórych przypadkach może zająć więcej czasu. Po zakończeniu badania pacjent powinien przez kilka do kilkunastu godzin leżeć w łóżku. Wyjście do domu uzależnione jest od stanu pacjenta i w optymalnej sytuacji może mieć miejsce następnego dnia.

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

### Zabieg ablacji zaburzeń rytmu serca.

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 krioablacji 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 transseptalna do lewego przedsionka serca) albo nakłucie pod mostkiem worka osierdziowego (dotarcie do serca od zewnątrz). Czasami wykonywanie ablacji 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 ablacji 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 („uśpienia”) 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 (podanie dożylnie heparyny). 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.

### Przeciwwskazania do badania/zabiegu i możliwe konsekwencje odmowy

Przeciwwskazania do zabiegu:

- ciąża (przeciwwskazanie względne – zależnie od pilności i siły wskazań),
- niemożność lub przeciwwskazanie długotrwałego spokojnego leżenia na plecach,
- skaza krwotoczna (niewyrównana),
- obecność skrzeplin w sercu (w jamach, gdzie ma być wykonywany zabieg),
- zakażenia miejscowe i uogólnione,
- inne schorzenia, które mogą być wyleczone przed zabiegiem inwazyjnym,
- brak zgody pacjenta.

**Odmowa pacjenta** na badanie elektrofizjologiczne i zabieg ablacji zaburzeń rytmu serca **wiąże się z brakiem możliwości wyleczenia arytmii serca**. W zależności od rodzaju arytmii, w niektórych przypadkach, rezygnacja z proponowanego leczenia **może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia lub zagrożeniem życia**.

### Alternatywne metody badania i zabiegu

Inwazyjne badanie elektrofizjologiczne jest jedyną metodą rozszerzenia diagnostyki zaburzeń rytmu serca, gdy metody nieinwazyjne (oparte na rejestracji EKG) nie były wystarczające. W leczeniu zaburzeń rytmu serca (i dla zmniejszenia ryzyka ich wystąpienia) alternatywą dla zabiegu ablacji jest leczenie

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

farmakologiczne – w wielu przypadkach ma ono ograniczoną (względną) skuteczność. Niektóre arytmie wymagają regularnego przyjmowania leków przez całe życie.

### **Ryzyko związane z proponowanym zabiegiem:**

Badanie elektrofizjologiczne i zabieg ablacji zaburzeń rytmu serca – podobnie jak wszystkie inne procedury inwazyjne są obarczone ryzykiem wystąpienia powikłań. Ryzyko jest większe w przypadku wykonywania zabiegu bardziej rozległego (ablacje złożonych arytmii komorowych, ablacje migotania przedsionków), a ponadto zwiększa się proporcjonalnie do stopnia istniejącego już uszkodzenia serca (np. po zawale serca) oraz obciążenia chorobami współistniejącymi.

#### **1. Powikłania najczęstsze – nieprzekraczające 5%:**

- bolesność, krwiak lub stan zapalny okolicy nakłuć przezskórnych,
- podrażnienie lub porażenie przełyku (w przypadku ablacji arytmii przedsionkowych).

#### **2. Powikłania rzadkie – nieprzekraczające 1–3%:**

- blok przedsionkowo-komorowy serca z następową koniecznością wszczepienia układu stymulującego (rozrusznika) 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),
- zapalenie lub zakrzepica naczyń krwionośnych,
- zwężenie żył płucnych (powikłanie odległe).

#### **3. Powikłania zagrażające życiu – możliwe, ale zdarzające się bardzo rzadko (< 0,5–1%):**

- przebicie serca lub dużych naczyń krwionośnych,
- tamponada serca (gromadzenie się krwi wokół serca),
- rozwarstwienie lub tętniak głównych tętnic,
- zawał serca, uszkodzenie zastawki serca,
- zator płucny,
- wstrząs anafilaktyczny (w wyniku reakcji uczuleniowej),
- przetoka przedsionkowo-przełykowa,
- nawet zgon w konsekwencji powikłań badania/zabiegu.

**Dla leczenia niektórych powikłań może być konieczne przetoczenie krwi, założenie aparatury wspomagającej krążenie lub oddychanie, zabieg chirurgiczny czy operacja kardiologiczna.**

### **Oczekiwane korzyści z wykonania zabiegu ablacji**

Zlikwidowanie podłoża zaburzeń rytmu serca (to oznacza wyleczenie z arytmii), zmniejszenie ryzyka wystąpienia zaburzeń rytmu serca i konsekwencji tych zaburzeń.

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

**Rokowanie:**

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej procedury medycznej jest w Pani/Pana przypadku:

 duże średnie ograniczone**1. Oświadczenie:**

- Zapoznałem/am się ze szczególnym opisem zabiegu/badania medycznego/ sposobu leczenia, jego celem i oczekiwanym wynikiem oraz potencjalnymi zagrożeniami mogącymi wystąpić w trakcie i w wyniku zabiegu medycznego/ leczenia, jak też konsekwencjami odmowy braku mojej zgody na wykonanie zabiegu lekarskiego (badanie/leczenie);
- Oświadczam, iż miałem/łam\* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam\* na nie odpowiedź
- Zapoznałem/am się z możliwościami zastosowania alternatywnych metod diagnostyki/ leczenia;
- Zgadzam się/ nie zgadzam się\* na ewentualne modyfikowanie sposobu proponowanej metody diagnostycznej/ sposobu leczenia w niezbędnym zakresie – zgodnie z zasadami wiedzy medycznej jeśli będzie wymagała tego sytuacja powstała w wyniku procesu leczenia;
- Zgadzam się / nie zgadzam się\* na przeniesienie mnie do właściwego szpitala/ oddziału szpitalnego, jeśli wymagać tego będzie mój stan zdrowia;
- Stwierdzam, że uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie pytania i proszę o wykonanie zabiegu/badania medycznego;
- Wiem, że mogę cofnąć zgodę na wykonanie zabiegu/badania zastosowane leczenia – w każdej chwili.
- Oświadczam, że wyrażam zgodę na zbieranie, przetwarzanie i przekazywanie moich danych osobowych i medycznych (wyniki badań dotychczasowych jak i następnych) do:
  - medycznych baz danych pacjentów: szpitalnej, ogólnopolskiej i europejskiej.
  - badań oceniających: zastosowanych u mnie metod leczenia, jak również na publikowanie wyników tych badań (publikacje nie będą zawierały danych personalnych pozwalających na ustalenie mojej tożsamości).

\*niepotrzebne skreślić;

 **wyrażam zgodę** **odmawiam wyrażenia zgody**.....  
/czytelny podpis (imię i nazwisko) pacjenta/opiekuna prawnego/

Lekarz przyjmujący oświadczenie:

Data: .....

.....  
/pieczęć i podpis lekarza/