

Imię i nazwisko:

Pesel:

ŚWIADOMA ZGODA
NA ZABIEG WSZCZEPIENIA URZĄDZENIA Z FUNKCJĄ RESYNCHRONIZACJI
(stymulator resynchronizujący CRT-P lub kardiowerter-defibrylator resynchronizujący CRT-D)

Zabieg, który Pani/Panu proponujemy wymaga Pani/a zgody. Aby tę decyzję ułatwić informujemy o rodzaju, znaczeniu i możliwych powikłaniach proponowanego zabiegu.

Dlaczego proponujemy Państwu ten zabieg?

Na podstawie wykonanych dotychczas badań stwierdzono, że Pani/a stan zdrowia wymaga wszczęcia urządzenia z funkcją resynchronizacji serca (stymulatora – CRT-P lub kardiowertera-defibrylatora – CRT-D). Implantacja urządzenia jest wskazana u chorych:

- ze skurczową niewydolnością serca w III / IV wg NYHA, z frakcją wyrzutową (LVEF) $\leq 35\%$, z poszerzonym zespołem QRS ≥ 120 ms, rytmem zatokowym, na optymalnej terapii farmakologicznej (OPT) z oczekiwanym okresem przeżycia > 1 roku (dla pacjentów w IV klasie NYHA – bez hospitalizacji w z powodu NS w okresie 1 miesiąca przed wszczęciem; przewidywany okres przeżycia > 6 miesięcy);
- ze wskazaniami do stałej stymulacji serca z niewydolnością serca w II-IV klasie NYHA z LVEF $\leq 35\%$;
- z utrwalonym migotaniem przedsionków z wolną czynnością komór lub po ablacji węzła przedsionkowo – komorowego, w NYHA III/IV, LVEF $\leq 35\%$, z QRS ≥ 130 ms, z przewidywanym odsetkiem stymulacji komór $\geq 95\%$;
- z przewlekłą niewydolnością serca w klasie wg NYHA, LVEF $\leq 35\%$, QRS ≥ 150 ms, rytmem zatokowym, OPT;

Podsumowując dobrym kandydatem do terapii CRT są pacjenci:

- u których komory nie pracują równocześnie (dyssynchronia komorowa);
- z objawami pomimo stosowania optymalnej terapii medycznej, których jakość życia pozostaje niska (III lub IV klasa NYHA);
- których serce nie jest w stanie skutecznie pompować krwi – niska frakcja wyrzutowa ($\leq 35\%$).

Pomimo kwalifikacji zgodnej z wytycznymi na terapię CRT odpowiada tylko 60-70% pacjentów.

W zależności od rodzaju choroby – dobiera się odpowiedni typ stymulatora resynchronizującego. W chwili obecnej w naszej Klinice dostępne są urządzenia najnowszej generacji, posiadające wszystkie atesty europejskie oraz polskie. Do zabiegu używane są wyłącznie nowe, fabrycznie zapakowane urządzenia.

Przeciwwskazania do zabiegu i możliwe konsekwencje odmowy

Przeciwwskazania do zabiegu:

- warunki anatomiczne,
- zaburzenia krzepnięcia nie podlegające korekcie,
- zakażenia miejscowe i uogólnione,
- brak zgody.

Terapia resynchronizująca stała się uznaną metodą leczenia zaawansowanej niewydolności serca, szczególnie u chorych z dolegliwościami utrzymującymi się pomimo optymalnego leczenia farmakologicznego. Dla wielu pacjentów odmowa wiąże się z brakiem ochrony przed nagłym zgonem sercowym w mechanizmie arytmii oraz zabiera nadzieje na dłuższe, bardziej komfortowe życie z mniejszą częstością hospitalizacji, dla niektórych jest szansą doczekania terminu przeszczepu serca.

Imię i nazwisko:

Pesel:

Czym jest stymulator resynchronizujący (CRT)?

Zasada działania CRT polega na synchronicznej stymulacji obu komór serca poprzez elektrody wprowadzone przez układ żylny. Elektroda do stymulacji prawej komory (zwłaszcza przystosowana do kardiowersji/defibrylacji) umieszczona jest zazwyczaj w koniuszku prawej komory. Elektrode (jedną lub dwie) do stymulacji lewej komory wprowadza się poprzez zatokę wieńcową do żyły nasierdziejowej położonej na ścianie bocznej lub tylnej lewej komory w miejscu o największym opóźnieniu aktywacji. Układy CRT są zazwyczaj wyposażone również w elektrodę prawoprzedsionkową.

Dla wyjaśnienia zasady działania CRT konieczne jest zrozumienie zjawiska dyssynchronii skurczu serca. W sercu o upośledzonej funkcji skurczowej zaburzenia aktywacji elektrycznej mogą powodować dyssynchronię:

- 1) przedsionkowo-komorową – nieefektywne napełnianie lewej komory i jej opóźniony skurcz w stosunku do skurczu lewego przedsionka,
- 2) międzykomorową – brak jednoczesowego skurczu prawej i lewej komory,
- 3) śródkomorową – niesynchroniczny skurcz segmentów lewej komory.
 - CRT-P jest układem resynchronizującym, złożonym z generatora impulsów (bez aktywnej obudowy), elektrody przedsionkowej, elektrody lewokomorowej i elektrody prawokomorowej. Posiada zdolność synchronicznej stymulacji jam serca, bez możliwości terapii wysokoenergetycznej.
 - CRT-D – składa się z generatora impulsów, który posiada aktywną obudowę oraz kondensatory wysokoenergetyczne, elektrodę przedsionkową i lewokomorową oraz elektrodę prawokomorową z jednym lub dwoma koilami wysokoenergetycznymi. Oprócz funkcji stymulacji posiada możliwość terapii wysokoenergetycznej (kardiowersji i defibrylacji) oraz stymulacji antytachyarytmicznej.

Opis zabiegu

Przed zabiegiem wszczepienia CRT pacjent jest na czczo przez 6 – 8 godzin. Zwykle podaje się łagodny środek uspokajający, znieczula miejsce nakłucia i miejsce późniejszego umieszczenia urządzenia pod skórą. Przez cały czas zabiegu pacjent przebywa w pozycji leżącej, jest przytomny. Najczęściej stosowana jest technika implantacji z zastosowaniem koszulki umożliwiającej kaniulację zatoki wieńcowej i umieszczenie elektrody lewokomorowej w jednej z żył nasierdziejowych przebiegających nad ścianą boczną lewej komory. W trakcie kaniulacji zatoki wieńcowej wykonywana jest wenografia układu żylnego serca z oceną anatomii żył i wyboru optymalnej techniki implantacji elektrody lewokomorowej. Zazwyczaj dąży się do implantacji elektrody w okolicy ściany bocznej lub dolno-bocznej lewej komory w celu otrzymania zadowalających parametrów stymulacji i uniknięcia stymulacji przepony. W razie niepowodzenia tej metody możliwe jest chirurgiczne wszczepienie CRT, jednak nie ma dużych badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo tej metody. Cały zabieg trwa ok. 60-90 minut.

Rodzaj stymulatora resynchronizującego zależy od schorzenia, które było wskazaniem do jego wszczepienia. Stymulator umieszcza się we wcześniej przygotowanej przestrzeni pod skórą pacjenta, a następnie całość zaszywa szwami chirurgicznymi.

Jak należy zachowywać się po zabiegu?

Podczas pierwszych dni po implantacji powinno się unikać gwałtownych ruchów oraz nacisków w miejscu operowanym. Jeżeli w czasie zabiegu stosowane było znieczulenie ogólne – pacjenta należy monitorować na sali intensywnego nadzoru – czas monitorowania zależny jest od rodzaju znieczulenia i stanu chorego. Stosowanie ucisku na okolicę łoża wszczepionego urządzenia (np. worek z piaskiem) przez okres około 6-8 godzin, pacjent powinien przebywać w pozycji leżącej około 12 godzin po zabiegu. Kontrola okolicy w łożu po wszczepieniu, aby wykluczyć krwawienie, tworzenie się krwiaka, zakrzepica żyły pachowej. Stosuje się także leczenie przeciwbólowe w razie potrzeby. Usunięcie szwów po 8-10 dniach, ocena stanu gojenia się rany i powikłań pooperacyjnych, ocena możliwości włączenia leków przeciwkrzepliwych.

Imię i nazwisko:

Pesel:

Kontrola urządzenia po 4 – 6 tygodniach, w miarę możliwości wykonanie próby wysiłkowej, jeśli nie była wykonana wcześniej, zaplanowanie testu defibrylacji jeśli nie był wykonany w trakcie hospitalizacji (np. z powodu braku leczenia przeciwkrzepliwego). Kolejne kontrole co 3 miesiące w pierwszym roku od wszczęcia, w kolejnych latach co 6 miesięcy lub w razie konieczności związanej z interwencjami urządzenia lub jego nieprawidłowym działaniem (np. utrata stymulacji) – kontrole mogą być częstsze pod koniec żywotności baterii urządzenia. Ocena okolicy wszczęcia urządzenia, wywiad, co do stosowanej farmakoterapii i objawów związanych z niewydolnością serca.

Po zabiegu możliwe jest więc oglądanie telewizji, praca na komputerze, używanie odkurzacza, jazda tramwajem itp. Bezpieczne jest także używanie telefonu komórkowego - zalecamy jedynie, aby nie nosić go blisko stymulatora (w kieszeni na piersi). Przeciwwskazane jest przebywanie w zasięgu silnego promieniowania elektromagnetycznego (generatory prądu, spawarki elektryczne, stacje transformatorowe), oraz używanie niesprawnych lub źle uziemionych urządzeń elektrycznych. Nie należy przekraczać bramek kontrolnych na lotniskach międzynarodowych - po okazaniu dokumentu świadczącego o posiadaniu urządzenia pacjent będzie przepuszczony obok nich.

Powikłania

CRT jest metodą skuteczną (93% wszczęć zakończonych sukcesem) i **stosunkowo bezpieczną** (śmiertelność w czasie zabiegu 0,3-0,5%). Skuteczność zabiegu i możliwe powikłania nie różnią się istotnie w grupach chorych z wszczęciami układami CRT-P i CRT-D.

Wśród możliwych powikłań najczęściej spotyka się:

- związane z oznaczeniem progu defibrylacji (burza elektryczna, nasilenie niewydolności serca)
- dyssekcję zatoki wieńcowej (2,1-3,27%);
- dyslokację elektrody, krwiak łoży (4-13,6%);
- stymulację nerwu przeponowego (1,5-12%);
- zakażenia (1,3-3,4%);
- powikłania mechaniczne (3,2%, w tym rozwarstwienie lub perforacja zatoki wieńcowej, wysięk osierdziowy, tamponada, odma, krwawienia opłucnowe);
- zgony okołointplantacyjne (0,3%);
- powikłania znieczulenia ogólnego;
- powikłania dotyczące miejsca wprowadzenia cewników (1-5%, np. siniak, krwiak, zakażenie rany pooperacyjnej);
- powikłania o charakterze miejscowym (1-5%, tzn. zaczerwienienie, pokrzywka, uczucie gorąca w miejscu podania) lub ogólny (działanie na nerki, układ sercowo-naczyniowy, nerwowy, immunologiczny);
- inne bardzo rzadko występujące i trudne do przewidzenia powikłania występują u mniej niż 0,1% poddanych zabiegowi pacjentów.

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/