



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM INVAZIVNÍ ELEKTROFYZIOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ A KATETRIZAČNÍ ABLACE ARYTMOGENNÍHO SUBSTRÁTU

### 1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

•

### 2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

Účelem výkonu je diagnostika a případně léčba poruchy srdečního rytmu. Výkon se provádí v lokální či vzácněji v celkové anestézii v katetrizační laboratoři za rentgenové kontroly. Pokud to okolnosti vyžadují, je do průdušnice ústy nebo nosem zavedena rourka, pomocí které je v průběhu výkonu prováděno řízené dýchání. K vyšetření jsou zapotřebí zpravidla 3 až 4 katétry (tvarovatelné, popřípadě i říditelné cévky potažené měkkým platem a na konci opatřené kovovými kontakty – elektrodami). Katétry se do srdce zavádějí pod rentgenovou kontrolou vpichem do cév v tříselech, popř. do žíly v loketní jamce či na krku. Radiační zátěž je vlivem použití moderního rentgenového přístroje, poměrně krátkých zobrazovacích časů a zobrazení katétrů jinými metodami než rentgenem přijatelná. Absorbovaná dávka je však několikrát vyšší než u běžného rentgenového snímku.

Srdce spontánně pracuje pomocí nízkých toků elektrického proudu, které vznikají v převodním srdečním systému. Pomocí kovových elektrod na koncích katétrů lze tyto proudové toky zaznamenávat a propojením se zevním kardiostimulátorem srdce stimulovat, a tím vyvolat a diagnostikovat poruchy srdečního rytmu. Princip ablace spočívá buď v zahřátí, nebo naopak ve zmrazení srdeční tkáně koncem katétru umístěným v místě arytmogenního substrátu (v místě vzniku poruchy srdečního rytmu). Tím se přeruší vznik či vedení abnormálního srdečního vzruchu, který způsobuje poruchu srdečního rytmu. Po provedeném zákroku jsou katétry odstraněny a vpichy ošetřeny kompresními obvazy. Pacient zůstává ležet v klidu na lůžku do následujícího dne, kdy jsou kompresní obvazy odstraněny, a při nekomplikovaném průběhu je možné propuštění do domácího ošetření.

Celková doba zákroku se obvykle pohybuje kolem 2 hodin, ale ve složitějších případech se může prodloužit i na několik hodin. Dlouhodobá úspěšnost katetrizační ablace, která závisí na typu poruchy srdečního rytmu, se pohybuje v rozmezí 75 - 90 %.

Pacient/zákonný zástupce je seznámen se skutečností, že v rámci výkonu může být podán léčivý přípravek neregistrovaný v České republice (adenosin, isoprenalin, ajmalin), byly mu vysvětleny důvody indikace a s tímto postupem souhlasí.

### 3. **Rizika zdravotního výkonu:**

- Rizika katetrizačního elektrofyziologického vyšetření a ablace jsou relativně nízká. Pacienti jsou v průběhu výkonu pečlivě sledováni a všechny postupy jsou prováděny tak, aby se komplikacím předešlo. Přesto nelze výskyt komplikací zcela vyloučit.
- Závažnou komplikací je přerušení vlastního převodního systému při ablací, a tím celoživotní závislost na trvalé kardiostimulaci (v těchto případech je nezbytné zavést trvalý kardiostimulátor). Další možné komplikace jsou zejména krvácení okolo katétrů, které může vyžadovat krevní převody; poranění cév nebo nervů v místě zavedení katétrů, které mohou vyžadovat chirurgické léčení; infekce v místě zavedení katétrů; alergická reakce na kontrastní látky nebo podávané léky, a to včetně anafylaktického šoku; tvorba sraženin v cévách či srdci; průnik vzduchu do cév a do srdce; embolie (vmetek), včetně embolie do mozku s následnou mozkovou mrtvicí; poranění srdce s eventuální nutností krevních převodů a chirurgického zákroku; úmrtí v důsledku výše uvedených komplikací. Závažné komplikace s trvalými následky se však vyskytují v méně než v 1 % případů.

### 4. **Alternativy zdravotního výkonu:**

1. konzervativní postup, tj. neprovedení výkonu (s rizikem opakovaných poruch srdečního rytmu)
2. farmakologická terapie, tj. léčba léky (zpravidla dlouhodobá, riziko nežádoucích účinků léků)

V individuálních případech (dle typu poruchy srdečního rytmu) neexistuje k výkonu alternativa, která by spolehlivě vyloučila riziko synkop (bezvědomí) či dokonce riziko náhlého úmrtí z důvodu závažné poruchy srdečního rytmu.

V případě odmítnutí provedení výkonu se postupuje individuálně dle typu poruchy srdečního rytmu a s ohledem na věk pacienta.

**5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:**

*Předpokládaná doba hospitalizace:* 3 dny

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* 5 dní

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:* Po úspěšné ablacii nejsou.

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:* Po úspěšné ablacii nejsou.

**6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):**

Celkem 3 měsíce po ablacii doporučujeme antiagregační terapii (Anopyrin v nízkých dávkách). Přibližně 1 měsíc po provedeném zákroku jsou nevhodné větší fyzická námaha a sportovní aktivity, děti jsou osvobozeny od tělesné výchovy. Návrat do kolektivu je možný za 3 dny po propuštění.

**Prohlášení lékaře:**

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

**Prohlášení lékaře, bude-li pacientovi implantován zdravotnický prostředek:**

Prohlašuji, že jsem poskytl/a pacientovi/zákonnému zástupci pacienta podrobnou informaci obsahující údaje, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku (včetně jeho příslušenství), který bude u pacienta implantován, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

V Praze, dne.....20..... v.....hod. ....  
**Podpis a jmenovka lékaře**

V Praze, dne.....20..... v.....hod. ....  
**Podpis a jmenovka katetrizujícího lékaře**

**Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:**

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, případně s použitím uvedené anestezie (sedace), včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

.....

V Praze, dne.....20..... v.....hod. ....  
**Podpis pacienta /zákonného zástupce**

**Identifikace zákonného zástupce:**

Jméno a příjmení: .....

Datum narození: ..... Vztah k pacientovi: .....

**Podpisová doložka svědka:**

.....  
Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat .....  
Způsob, jakým pacient projevil vůli

.....  
Jméno a příjmení svědka .....  
Podpis svědka

\* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.