VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČ: 00064165, tel.: 224 961 111

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů):

☐ **IMPLANTACE KARDIOSTIMULÁTORU**

☐ **IMPLANTACE KARDIOVERTERU - DEFIBRILÁTORU**

Účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu:

Léčba poruchy srdečního rytmu (arytmie) nebo léčba srdečního selhání. Kardiostimulátor je implantován (zaveden) při významném zpomalení, případně vymizení tvorby nebo vedení vlastních srdečních vzruchů (bradyarytmie). Kardioverter - defibrilátor je implantován (zaveden) za účelem přerušení život ohrožujících arytmií, kdy srdce běží velmi rychle a přestává přečerpávat krev (tachyarytmie). K ukončení těchto arytmií používá rychlé salvy časovaných stimulů nebo elektrického výboje.

S výkonem se pojí zátěž dávkou rentgenového (ionizujícího) záření, která představuje pouze minimální riziko v porovnání s přínosem diagnostické informace z provedeného vyšetření. Postupy vyšetření jsou nastaveny tak, aby dávka ionizujícího záření byla při dosažení dostatečné diagnostické výtěžnosti co možná nejnižší. Radiační zátěž z vyšetření se tak pohybuje jen v oblasti velmi nízkých dávek.

Těhotenství je relativní kontraindikací provedení výkonu, a proto je nutné o případném těhotenství informovat lékaře poskytujícího toto poučení.

<u>Doporučený výkon má následující rizika:</u>

- V místě punkce (napíchnutí) cévy - krvácení do okolí (hematom), poškození nebo uzávěr cévy.
- V místě operační rány - krvácení (které může vyžadovat chirurgický výkon) a/nebo infekce.
- Pneumotorax - poranění plíce s vniknutím vzduchu do pohrudniční dutiny, což muže vést k úplnému splasknutí jedné plíce a může vyžadovat zavedení drénu (hadičky) do pohrudniční dutiny a až několikadenní odsávání vzduchu pumpou.
- Poranění srdeční stěny s krvácením do osrdečníku, což muže vyžadovat zavedení drénu (hadičky) a případně i kardiochirurgickou operaci (uzavření otvoru ve stěně srdce).
- Plicní embolie (vniknutí krevní sraženiny či vzduchu do plicní tepny) nebo jiná oběhová komplikace (srdeční selhání, snížení krevního tlaku).
- Alergická reakce na místní anestetikum. Pacienti většinou o svých alergiích vědí a vždy se vyhýbáme látkám, na které je pacient alergický. Pokud dojde přesto k reakci, máme veškeré prostředky k úspěšnému zvládnutí stavu.
- Přecitlivělost na kontrastní látku, která může vést k vážnému postižení orgánu nebo dokonce k smrti. Kontrastní látku ale není nezbytné podávat u všech implantací. Jedná se o velmi vzácnou komplikaci a její vznik je výrazně snížen premedikací (podáním protialergických léku před výkonem) a pokud vznikne, máme k dispozici všechny prostředky k tomu, aby situace byla co nejúčinněji zvládnuta.
- Úmrtí při výkonu v důsledku oběhové komplikace nebo srdečního selhání v souvislosti s implantací.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Přínos uvedené léčby velmi významně převyšuje riziko případných komplikací, které jsou vzácné a které se u popsaných léčebných výkonů vyskytují průměrně do jednoho procenta. Perioperační mortalita - úmrtí do 30 dnů po implantaci kardioverteru - defibrilátoru, které souvisí s výkonem, je podle několikaletého hodnocení pod úrovní 0,5%. V případě implantace kardiostimulátoru je ještě podstatně nižší.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Neexistuje dostatečně účinná a spolehlivá léčebná alternativa.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

V místním znecitlivení bude proveden malý řez kůží pod klíční kostí na levé nebo pravé straně a pod kůží bude připraveno místo pro uložení přístroje. Poté bude po napíchnutí podklíčkové žíly jehlou zaveden jeden nebo více speciálních zavaděčů (plastových trubiček) a přes ně jedna nebo více elektrod (podle typu arytmie). Zavaděče se po zavedení elektrody odstraní. Elektrody jsou zaváděny do srdce pod rentgenovou kontrolou. Jedna elektroda bývá zavedena do pravé komory a druhá do pravé síně. Elektroda kardioverteru - defibrilátoru se liší od stimulační elektrody tím, že je silnější. Po zavedení elektrod a změření jejich elektrických parametrů se k nim připojí kardiostimulátor nebo kardioverter - defibrilátor, uloží se do připraveného místa a rána se zašije a zakryje sterilním obvazem. Tím je výkon ukončen.

V případě implantace kardioverteru - defibrilátoru je v některých případech nutné na konci výkonu otestovat, zda dovede přístroj přerušit nejzávažnější arytmii - fibrilaci komor. V krátké celkové narkóze je vyvolána speciálním programovacím zařízením fibrilace komor a přerušena výbojem z přístroje. Pokud přístroj arytmii nepřeruší, zruší se arytmie výbojem ze zevního defibrilátoru a změní se poloha elektrody v pravé komoře nebo se doplní další elektroda.

U pacientů s nízkým krevním tlakem může být během celého výkonu měřen krevní tlak přes kanylu zavedenou do stehenní tepny nebo do tepny na zápěstí ruky.

Omezení a doporučení ve způsobu života s ohledem na zdravotní stav a případné změny zdravotní způsobilosti po provedení uvedeného zdravotního výkonu:

Výkon neomezuje v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti: Bezprostředně po výkonu je třeba zachovat klid na lůžku po dobu 1-2 dnů. Po implantaci kardiostimulátoru nebo kardioverteru - defibrilátoru bude stav vyžadovat šetření horní končetiny (na straně, kde je přístroj) po dobu 2-3 týdnů.

Po implantaci jmenovaných systémů je třeba vyloučit kontakt se silným elektromagnetickým polem. Obdržíte instrukce pro pacienty s implantovaným kardiostimulátorem (nebo kardioverterem - defibrilátorem), kde jsou vyjmenovány životní situace (včetně medicínských výkonů vyžadující zvýšenou opatrnost, zvláštní opatření či dokonce jejich úplné vyloučení, aby nedošlo k poruše funkce implantovaného systému či k poruše zdravotního stavu v důsledku elektromagnetické interference zdroje rušivého elektromagnetického pole s kardiostimulátorem (nebo kardioverterem - defibrilátorem).

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Další potřebná léčba:

Nutné je další sledování v kardiostimulačním centru, které bude řídit další léčbu. O dalších konkrétních opatřeních budete informován/a Vaším ošetřujícím lékařem podle povahy a závažnosti Vašeho onemocnění.

Poznámka:

Ženy v reprodukčním věku svým níže uvedeným podpisem vylučují graviditu.

Prohlašuji, že lékař, který mi poskytl poučení, mi osobně vysvětlil vše, co je obsahem tohoto písemného informovaného souhlasu a měl jsem možnost klást mu otázky, na které mi řádně odpověděl. Prohlašuji, že jsem shora uvedenému poučení a informacím plně porozuměl a výslovně souhlasím s provedením tohoto zdravotního výkonu:

V případě, že pacient je **nezletilý nebo s omezenou svéprávností** a je přiměřeně rozumově a volně vyspělý:

Prohlašuji, že jsem byl poučen v rozsahu, který je uveden výše.

Pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

V Praze dne

.....	.....
podpis pacienta / zákonného zástupce	*jméno, příjmení a podpis lékaře*

.....

podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností

Pokud pacient / zákonný zástupce se nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat:

Důvod, pro něž pacient / zákonný zástupce není schopen se podepsat:

Způsob, jak pacient / zákonný zástupce projevil svou vůli:

.....

jméno, příjmení a podpis svědka