INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	
Označení zdravotního výkonu/léčebného postupu (popřípadě několika výkonů/postupů): **IMPLANTACE NOVÉ ELEKTRODY**	

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

Účelem výkonu je léčba poruchy srdečního rytmu nebo léčba srdečního selhání. Implantace (zavedení) nové elektrody se provádí při poruše funkce elektrody (nalomení, porucha izolace), přičemž původní elektroda se ponechá v srdci nebo může být odstraněna.

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 operaci) 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 výkonem.

Přínos uvedené léčby velmi významně převyšuje riziko případných komplikací, které jsou vzácné a které se u popsaných léčebných výkonu vyskytují průměrně do jednoho procenta. Perioperační

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

mortalita (úmrtí do 30 dnů, které souvisí s výkonem), je podle několikaletého hodnocení pod úrovní 0,5%.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

V případě implantace (zavedení) nové elektrody neexistuje účinná alternativa.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

V případě nutnosti implantace (zavedení) nové elektrody je v místním znecitlivení otevřena kapsa přístroje v podkoží, vyjmut dočasně přístroj a napíchnutím podklíčkové žíly zavedena nová elektroda stejně jako při první implantaci. Po změření jejich parametru je připojen k elektrodám přístroj. Rána je zašita a zakryta sterilním obvazem. Tím je výkon ukončen.

V případě, že je třeba odstranit původní elektrodu, bude tato vyňata pomocí speciálního zařízení k tomuto určenému.

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

Bezprostředně po výkonu je třeba zachovat klid na lůžku po dobu 1 - 2 dnů. Po implantaci (zavedení) nové elektrody bude stav vyžadovat šetření horní končetiny (na straně, kde je přístroj) po dobu 2 - 3 týdnu.

Další životní omezení se jsou stejná jako u doposud implantovaného přístroje.

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:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
V Praze dne ..... *podpis pacienta / zákonného zástupce* ..... *podpis nezletilého pacienta / pacienta s omezenou svéprávností*	..... *jméno, příjmení a podpis lékaře*
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*	