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):

☐ **VÝMĚNA**
☐ **OPRAVA**
☐ **ODSTRANĚNÍ**

IMPLANTOVANÉHO SYSTÉMU KARDIOSTIMULÁTORU, KARDIOVERTERU -DEFIBRILÁTORU NEBO PŘÍSTROJE PRO SRDEČNÍ RESYNCHRONIZAČNÍ LÉČBU (SRL)

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

Výkon se provádí při poruše zavedeného (implantovaného) přístroje a elektrod. Může se jednat o poruchu stimulace, poruchu snímání srdečního rytmu nebo při špatné funkci kardioverteru-defibrilátoru při rozpoznání a ukončení život ohrožujících komorových arytmií. Dalším důvodem je infekce implantovaného systému. Cílem výkonu je zabránit poškození pacienta špatnou funkcí implantovaného systému či celkovými infekčními komplikacemi, především sepsí (otravou krve).

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.

Výkon má následující rizika:

- V místě cévy, kterou vedou elektrody - 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 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 výměn. 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.

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 výkonu vyskytují průměrně do jednoho procenta. Perioperační mortalita - úmrtí do 30 dnů je podle několikaletého hodnocení pod úrovní 0,5%.

Jiné možnosti, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Neexistuje dostatečně účinná a spolehlivá léčebná alternativa.

Zdravotní výkon bude probíhat takto:

V den zákroku budete nalačno. V místním znecitlivění je proveden kožní řez nad implantovaným přístrojem a bude důkladně prohlédnuto spojení přístroje s elektrodami a jsou prohlédnuty dostupné úseky elektrod (před jejich vstupem do žíly). Pokud je prokázána opravitelná porucha, je během stejného výkonu odstraněna (například pomocí adaptéru při poruše konektoru elektrody či pomocí izolačního návleku při menší poruše izolace elektrody).

Při průkazu infekčního zánětu v okolí implantátu a na elektrodě a/nebo při známkách celkové infekce způsobené infekcí implantovaného systému je indikováno úplné odstranění přístroje i elektrod. Tento výkon je prováděn pod rentgenovou kontrolou na kardiochirurgickém sále se zajištěním možnosti okamžitého napojení pacienta na mimotělní oběh k případnému urgentnímu (neodkladnému) řešení porušení srdeční stěny či roztržení vetší cévy. Dle rozhodnutí operatéra může výkon probíhat v celkové narkóze. Další průběh ošetřování operační rány závisí na operačním nálezu - někdy zůstává rána otevřena a jsou provázeny její výplachy dezinfekčními roztoky. V případě infekce je podáváno antibiotikum také celkově - nitrožilně.

U pacientů s nízkým krevním tlakem muže být během celého výkon 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:

V případě infekce stimulační soustavy je obvykle zapotřebí déletrvající pobyt v nemocnici, kdy se podávají antibiotika, kontroluje se operační rána a celkové známky infekce. Po vyléčení infekce je implantován nový přístroj.

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:

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

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