INFORMOVANÝ SOUHLAS

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

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

ZAVEDENÍ MÍŠNÍHO NEUROMODULAČNÍHO (NEUROSTIMULAČNÍHO) SYSTÉMU FÁZE I, II

Účel, povaha, příprava, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotního výkonu/léčebného postupu:

Zavedení neuromodulačního systému je chirurgický výkon spočívající v zavedení stimulátoru k míšní stimulaci, stimulátor je umístěný podkožně a je spojen s elektrodou, která je zavedena do epidurálního prostoru (mezi tvrdou plenou a kostí). Systém umožňuje opakovanou stimulaci, kterou pacient provádí sám a tato pravidelná stimulace přináší úlevu od bolesti. Do míchy pacienta stimulátor vydává slabé elektrické impulzy, které přerušují vedení signálu bolesti. Pacienti místo bolesti cítí příjemné brnění (parestézie). Výhodou zvoleného postupu je dlouhodobé řešení chronické neztišitelné bolesti.

Pacienti si mohou upravit intenzitu a místo stimulace pomocí přenosného programátoru. Výhodou je možnost používání stimulace v různou denní dobu nebo při různých činnostech – při chůzi, ve spánku nebo při sezení nebo regulovat intenzitu stimulace. Podle druhu neurostimulačního systému může přístroj automaticky upravit stimulaci, například při změně polohy pacienta.

Nejčastěji je postup indikován u pacientů s postlaminektomickým syndromem (neztišitelné bolesti po opakovaných operacích páteře), refrakterní anginou pectoris (angina pectoris, kde jsou vyčerpány všechny dostupné léčebné metody), ischemickou chorobou dolních končetin nebo komplexním regionálním bolestivým syndromem horních nebo dolních končetin nebo pro neuropatickou bolest farmakorezistentní (bolest nereagující na analgetika).

Výkon je v malém procentu případů spojen s komplikacemi. Nejčastěji se jedná o neúspěšný pokus zavedení elektrody do epidurální ho prostoru (každý z nás je svojí stavbou těla jedinečný) a je nutné zavedení opakovat z jiného místa. Může se objevit zvýšená bolestivost v místě zavedení elektrody nebo stimulátoru, která obvykle během několika dní odezní. Mezi nežádoucí účinky patří bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, přechodná ospalost, porucha koordinace pohybů, poranění cév, nervů, bolesti zad při znecitlivění v oblasti páteře, vzácně poruchy citlivosti, hybnosti a koordinace pohybů a může se také objevit dočasné zadržení moče.

Vzácně se mohou vyskytovat závažné komplikace, včetně život ohrožujících (selhání dýchání nebo oběhu), vznikající v souvislosti s léčebným postupem nebo s komplikujícími onemocněními. Další možné komplikace, které se mohou objevit již během výkonu je krvácení během a po výkonu, poškození nervů. Z pozdních komplikací se nejčastěji vyskytují infekce v ráně kapsy stimulátoru nebo celková infekce, embolizace elektrody nebo obtížné hojení rány po implantaci stimulátoru.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Jiné alternativy léčebného postupu, jejich vhodnost, přínosy a rizika:

Alternativou je léčba bolesti s pomocí farmakoterapie a jiných intervenčních technik (např.místní svodné znecitlivění). Vždy je snahou lékaře zvolit nejvhodnější léčebný přístup, kterému předchází komplexní zhodnocení celkového stavu pacienta.

Zdravotní výkon/léčebný postup bude probíhat takto:

Celý výkon je prováděn ve dvou fázích, které trvají průměrně 60 minut. Fáze I a II se provádějí v odstupu nejčastěji týdne až 14 dnů. V tomto zkouškovém mezidobí pacient stimuluje zevním stimulátorem a posuzuje se účinnost stimulace na chronickou bolest. Výkon se provádí v anestezii (fáze II) nebo v analgosedaci (fáze I, II) nebo v místním znecitlivění (fáze I). Nejprve zdezinfikujeme povrch kůže v místě plánované punkce epidurálního prostoru kde budeme zavádět elektrody a stimulátor, obvykle v oblasti hrudní nebo bederní páteře a na přední břišní straně nebo na hýždích, kde bude umístěn stimulátor. Následně Vás lékař překryje sterilní rouškou a tenkou jehlou znecitliví místa kůže aplikací potřebného množství lokálního anestetika. Ještě před dezinfekcí a znecitlivující injekcí informujte prosím sestru či lékaře o případných alergických reakcích na léky. Informace o minulých výkonech a jejich průběhu nebo proběhlých komplikacích jsou také cenné. Během výkonu se používá rentgenová kontrola k ověření správného uložení elektrody v páteřním kanálu.

Po několika minutách, kdy již lze očekávat plný účinek znecitlivující injekce bude lékař napichovat epidurální prostor, do kterého následně jehlou po zavedení testovacího vodiče zavede elektrodu. Pacient bude vyzván ke spolupráci a bude dotazován, zda cítí stimulaci a v jaké lokalizaci. Elektroda je spojena se zevním stimulátorem (fáze I) nebo je stimulátor definitivně implantován podkožně (fáze II). Elektroda je vedena (tunelizována) podkožně k místu zavedeného stimulátoru, kde je spojena se stimulátorem. Spojení předchází vytvoření podkožní kapsy pro stimulátor. Následuje testování celého systému. Konečnou fází výkonů je sešití ran a sterilní krytí. V průběhu výkonu je vítána Vaše spolupráce ve smyslu hlášení lékaři všech nepříjemných pocitů v operované oblasti, dolních končetinách nebo nadměrné bolesti. Po každém výkonu je pacient hospitalizován a monitorován nejméně do druhého dne.

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

Po výkonu je pacient hospitalizován na oddělení a nejdříve druhý den po operaci je v doprovodu rodiny propuštěn do domácího ošetřování. Nejméně měsíc bude nutné dodržovat klidový režim bez namáhání a zvedání horních končetin. Podrobné poučení o následné péči o neuromodulační systém pacient dostává v písemné formě.

Další potřebná léčba:

Další potřebnou léčbu zajistí ošetřující lékař.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Jméno a příjmení: **r. č.:**

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

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.