



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM IMPLANTACE KARDIOVERTERU-DEFIBRILÁTORU (ICD)

### Typ ICD a způsob zavedení:

#### 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 léčba život ohrožujících poruch srdečního rytmu. Poruchu srdečního rytmu u Vás/Vašeho dítěte není možné léčit pomocí léků, a jelikož se přitom jedná o život ohrožující stav, je jediným efektivním léčebným opatřením implantace kardioverteru–defibrilátoru (dále jen defibrilátor). Defibrilátor je baterií napájený přístroj spojený jednou nebo více elektrodami se srdcem. Elektroda (ohebná cévka potažená silikonovou pochvou) vede elektrické signály z defibrilátoru do srdce (stimulace) a současně také snímá impulsy vznikající v srdci, které přivádí zpět do defibrilátoru (snímání). Touto činností defibrilátor „hlídá“ srdeční aktivitu a její pravidelnost. V případě pomalé srdeční frekvence defibrilátor srdce stimuluje a tím zajistí dostatečně rychlou srdeční činnost. V případech náhlého a velmi rychlého bušení srdce, následkem kterého srdce přestává účinně čerpat krev do těla a krevní oběh se zastaví, defibrilátor tuto poruchu nejen rozpozná, ale také ukončí několika krátce trvajících impulsy nebo silným výbojem.

Implantace se provádí v celkové anestézii na katetrizačním nebo operačním sále. Jednodutinový defibrilátor má elektrodu umístěnou pouze v srdeční komoře, dvoudutinový defibrilátor má elektrodu v síni i komoře.

Rozlišujeme dva způsoby implantace:

- Při endovazální implantaci se elektroda popř. elektrody do srdce zavádějí vpichem žilou pod rentgenovou kontrolou. Defibrilátor je umístěn z malého řezu do podkoží nebo pod prsní sval v podklíčkové oblasti.
- Při epikardiální implantaci se elektroda popř. elektrody našívají při operaci po otevření hrudníku přímo na povrch srdce. Defibrilátor je v těchto případech zpravidla uložen pod přímým svalem břišním.

Po implantaci je nutné vyvolat poruchu srdečního rytmu (komorovou fibrilaci) a tím otestovat, zda implantovaný přístroj správně funguje. Pacient po implantaci zůstává ležet na lůžku minimálně do dalšího dne (v závislosti na způsobu implantace) a poté se postupně mobilizuje.

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:

- Pacienti jsou v průběhu výkonu pečlivě sledováni a všechny postupy jsou prováděny tak, aby se komplikacím předešlo. Přesto nelze výskyt komplikací zcela vyloučit.
- Možnými komplikacemi jsou zejména poruchy srdečního rytmu; stimulace svalů v okolí implantovaného kardiostimulátoru; vypadnutí elektrody ze správného místa v srdci s nutností opětovného zavedení; přerušení elektrody nebo porucha její izolace; nárůst energie potřebné na účinnou stimulaci s nutností zavedení nové elektrody; poranění cév nebo nervů v místě zavedení elektrod, které mohou vyžadovat chirurgické léčení; infekce v místě zavedení elektrod a kapsy kardiostimulátoru vyžadující operační vyjmutí celého stimulačního systému; keloidní (široká a naválitá) jizva po implantaci; alergická reakce na kontrastní látku 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.
- V dlouhodobém průběhu může dojít k neadekvátním výbojům ICD (výboj je z různých příčin vydán při normálním srdečním rytmu) případně k arytmiické bouři, kdy výboj ukončí poruchu rytmu jen přechodně

a ta tak vzniká opakovaně. Pokud není pacient v důsledku vzniklé poruchy rytmu v bezvědomí, je výboj bolestivý a nepříjemný. Trvalé obavy před výboji mohou vést k psychickým poruchám.

- Životnost defibrilátoru závisí na mnoha faktorech a pohybuje se přibližně kolem 4 - 7 let. Při výměně generátoru pro vyčerpání baterie se vždy mění celý přístroj. Elektrody je často možno ponechat a napojit na nový generátor. Při každé výměně generátoru nebo defibrilační elektrody, u některých pacientů i pravidelně bez souvislosti s novým zákrokem, je nutné nové testování přístroje vyvoláním komorové fibrilace.

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

Konzervativní postup (tj. neprovedení výkonu) nebo medikamentózní léčba (léčba pouze léky) s rizikem náhlé srdeční smrti. U pacientů indikovaných k implantaci ICD neexistuje k výkonu alternativa, která by spolehlivě vyloučila 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:* 5 - 7 dní

*Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):* 1 - 2 týdny

*Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:*

- Kontraindikace vyšetření pomocí magnetické rezonance (pacient nesmí být vyšetřován pomocí magnetické rezonance).
- Vyhýbat se zdrojům silného elektromagnetického pole.
- Omezení sportovních aktivit podle doporučení arytmologa, zákaz kolizních sportů a sportů s vysokým rizikem úrazu.

*Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:*

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

Pravidelné ambulantní kontroly ICD v Dětském kardiocentru.

#### **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 lékaře provádějícího výkon**

**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.