



Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM ZAVEDENÍ IMPLANTABILNÍHO KARDIOVERTERU – DEFIBRILÁTORU

1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

- Onemocnění srdce s vysokým rizikem náhlé smrti.

2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

- Cílem zákroku je prevence náhlé arytmiické srdeční smrti. Výkon spočívá v implantaci stimulačního - defibrilačního systému, který se skládá z implantabilního kardioverteru – defibrilátoru (ICD) a k němu připojených stimulačních elektrod. ICD je přístroj, který prostřednictvím do srdce zavedených elektrod rozpozná život ohrožující poruchy srdečního rytmu, které je následně schopen léčit vydáváním elektrických impulzů. Každý ICD je současně i kardiostimulátorem, takže pokud trpíte na jedné straně pomalým chodem srdce, ale současně jste ohrožený/á vznikem život ohrožujícího rychlého bušení srdce, bude jeden přístroj (ICD) řešit obě tyto poruchy srdečního rytmu. Pokud máte kromě toho problém i se srdečním selháním, je možné v určitých případech implantovat speciální typy ICD, kterým se říká biventrikulární a které kromě výše zmíněných funkcí pomáhají srdci, aby se koordinovaněji stahovalo a došlo tak ke zpomalení nebo zastavení dalšího zhoršování srdečního selhání.
- Před výkonem nesmíte 6 hodin jíst, pít a kouřit. Pokud máte zubní protézu, vyndejte si ji. Implantace ICD je malý operační zákrok, který se provádí v místním znecitlivění na katetizačním sále pod rentgenovou kontrolou. Po místním znecitlivění kůže a podkoží vytvoří lékař pod klíční kostí (nejčastěji vlevo, méně často vpravo) krátkým řezem podkožní kapsu pro uložení přístroje. Následně provede preparaci nebo punkci podklíčkové žíly, přes kterou zavede do srdce 1 – 3 elektrody (v závislosti na typu ICD, který je u Vás indikován). Po fixaci elektrody ve svalovině srdce následně k elektrodám připojí ICD, který vloží do podkožní kapsy a ránu uzavře stehy.
- Pokud to shledá Váš lékař za opodstatněné, budete na konci výkonu nebo po operaci uveden do krátké celkové anestezie z důvodů testování funkce přístroje. Celkovou anestezii vede lékař. Po výkonu Vám bude doporučen 6 – 24 hodinový klid vleže na zádech na lůžku, aby se elektrody neuvolnily a nedošlo k rozvoji krvácení.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

- Zejména:
 - hematom (podkožní krevní výron),
 - lokální infekce,
 - zanesení infekce do krevního oběhu,
 - pneumothorax (únik vzduchu do pohrudniční dutiny s nevdušností plicí),
 - průnik krve, popřípadě lymfy do pohrudniční dutiny,
 - poranění vlastních srdečních struktur čili chlopní nebo srdečních stěn stimulační elektrodou,
 - dráždění bránice elektrickým impulsem se vznikem škytavky,
 - poruchy srdečního rytmu,
 - alergická reakce na lokální anestetikum, kontrastní látku, případně léky podávané v průběhu výkonu,
 - úmrtí (velmi vzácná komplikace).

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

- Nejsou žádná alternativní řešení, při odmítnutí výkonu můžete být ohrožen/a náhlou smrtí.

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:*

- Výkon zpravidla neomezuje obvyklý způsob života a pracovní schopnost ani zdravotní způsobilost, je však nutno se vyvarovat některým činnostem, které mohou ovlivnit funkci přístroje – viz níže.

Předpokládaná doba hospitalizace: 1 – 2 dny.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): týden při sedavém zaměstnání, 2 – 4 týdny při těžší fyzické zátěži.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: v prvních 4 týdnech je třeba vyloučit zvedání horní končetiny na straně zavedení přístroje a věnovat zvýšenou pozornost oblasti operační rány. Dlouhodobě je nutné se vyvarovat činnostem, které zahrnují hrubý fyzický kontakt a mohou vést ke stlačení Vašeho ICD – například některé kontaktní sporty (rugby, baseball), střelba z pušky na straně implantovaného stimulatoru. Po implantaci je třeba se vyvarovat pobytu v blízkosti silného elektromagnetického pole, které může ovlivnit funkci přístroje – jedná se zejména o vyšetření nukleární magnetickou rezonancí, průmyslové magnety, velké magnety v některých reproduktorech, obloukové svařovačky, indukční pece, elektrárny, transformátorové stanice.

Nedoporučuje se práce s benzínovou řetězovou pilou. Používání většiny běžných elektrických spotřebičů v domácnosti včetně mobilních telefonů je bezpečné. Podrobné směrnice pro pacienty s kardiostimulátorem Vám budou vydány v tištěné formě před propuštěním z nemocnice.

Po implantaci nedoporučujeme řízení motorového vozidla. Délku tohoto omezení upřesníme během hospitalizace, zpravidla bývá doporučován 1 měsíc od implantace.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: souvisí se základním onemocněním, je třeba vyvarovat se činnostem uvedeným výše.

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

- Desátý den po výkonu se pacient dostaví k odstranění stehů, na následné kontroly bude dále zván písemně v intervalech 6 – 12 měsíců dle klinického stavu a typu implantovaného přístroje. Do doby odstranění stehů je třeba ránu udržovat čistou a suchou a krýt sterilním obvazem.

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

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 lékaři 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 mohu 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, uvede se důvod jejich neposkytnutí:*

.....
V Praze, dne20..... vhod.

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.