



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 VÝMĚNA, EXPLANTACE NEBO REVIZE IMPLANTOVANÉ STIMULAČNÍ/ DEFIBRILAČNÍ/ MONITOROVACÍ SOUSTAVY

1. Konkrétní zdravotní výkon (správnou možnost zaškrtněte):

- A) Výměna kardiostimulátoru a/nebo defibrilátoru.
- B) Explantace a/nebo revize stimulační soustavy.
- C) Explantace epizodního EKG záznamníku.

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

- A) Konec životnosti kardiostimulátoru a/nebo defibrilátoru.
- B) Porucha nebo infekce stimulační soustavy.
- C) Konec životnosti epizodního EKG záznamníku.

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

- A) Výměnu kardiostimulátoru a/nebo defibrilátoru provádíme v případě, kdy dochází ke stárnutí bateriového zdroje kardiostimulátoru a/nebo defibrilátoru. Příklad je potřeba vyměnit za nový dřív, než by došlo ke kompletnímu vybití baterie. Výkon se provádí v místním znecitlivění.

Po vyjmutí původního přístroje bude zkontrolována správná funkce původních elektrod/y. Pokud nebude zjištěna porucha její/ jejich funkce, budou původní elektrody ponechány a připojeny k novému kardiostimulátoru a/nebo defibrilátoru. V případě, že zjistíme poškození elektrod/y, bude případně zavedena elektroda nová. Původní elektrody se v takovém případě zpravidla ponechávají na původním místě, pouze se zaslepí v podkoží.

Pokud máte implantován subkutánní defibrilátor, bude výměna probíhat v celkové anestézii.

- B) V případě revize stimulační soustavy je cílem zkontrolovat správnost fungování jednotlivých elektrod resp. celého systému, případně upravit jejich fungování. Pokud to není možné, pak může Váš lékař indikovat zavedení nové elektrody nebo elektrod a pokusit se odstranit z Vašeho těla část nebo celou stimulační soustavu (explantace) skládající se z elektrod zavedených do srdečních oddílů a kardiostimulátoru, který je uložen v podkožní kapse.

Stimulační soustavu je nutno odstranit v případě, že je infikovaná, nebo pokud je mechanicky poškozená tak, že ohrožuje zdraví pacienta. Výkon je prováděn v místním umrtvení. Elektrody jsou vyjmuty z těla prostým tahem nebo pomocí speciálních nástrojů. Po výkonu bude rozhodnuto o případném zavedení nové stimulační soustavy.

Explantace bezelektrodového stimulátoru (tzv. leadless pacemaker) se provádí ze stejných důvodů jako explantace standardní elektrodové soustavy. Provádí se pomocí katétru zavedeného cestou přes stehenní žílu (v oblasti třísla) v místním znecitlivění.

- C) Explantace epizodního EKG záznamníku se provádí, pokud již dlouhodobá monitorace elektrické aktivity Vašeho srdce není nutná nebo pokud došlo k dosažení konce životnosti implantátu. Výkon je prováděn v místním umrtvení. Vyjmutí přístroje z těla trvá v tomto případě zpravidla jen několik minut.

4. Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:

- lokální infekce v místě podkožní kapsy kardiostimulátoru,
- zanesení infekce do krevního oběhu,
- hematoma (podkožní krevní výron),
- cévní komplikace – pseudoaneuryzma (falešná výduť), píštěl (patologická komunikace mezi cévami),
- pneumothorax (únik vzduchu do pohrudniční dutiny s nevdůšností plíce),
- poranění vlastních srdečních struktur čili chlopní nebo srdečních stěn s možností rozvoje hemoperikardu (krve v osrdečníku) – tato komplikace může být život ohrožující, lze ji však často invazivně řešit,
- průnik krve, popřípadě lymfy do pohrudniční dutiny (hemothorax, popř. chylothorax),
- poruchy srdečního rytmu,
- kožní změny po delší expozici vlivu RTG záření,
- alergická reakce na lokální anestetikum nebo jiné podávané léky,

- cévní mozková příhoda,
- úmrtí.

5. Alternativy zdravotního výkonu:

- Odstranění stimulačního systému srdeční operací, jiné alternativy nejsou.

6. 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 neomezuje obvyklý způsob života a pracovní schopnost ani zdravotní způsobilost.

Předpokládaná doba hospitalizace: zpravidla 1 – 3 dny u plánovaného výkonu.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): zpravidla týden při sedavém zaměstnání, 2 – 3 týdny při těžší fyzické zátěži

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: 1 týden po propuštění omezte fyzické aktivity.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: nepředpokládají se.

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

- Na základě výsledků vyšetření rozhodneme o další terapii. Při propuštění budete informován/a o preventivních opatřeních a následných kontrolách.

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, 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.