



Centrum pro léčení a výzkum bolestivých stavů
Klinika rehabilitace a tělovýchovného lékařství 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 IMPLANTACE NEUROSTIMULAČNÍHO ZAŘÍZENÍ PRO STIMULACI ZADNÍCH PROVAZCŮ MÍŠNÍCH, PŘÍP. PERIFERNÍCH NERVŮ, IMPLANTACE ELEKTROD A PŘIPOJENÍ TESTOVACÍHO PŘÍSTROJE

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 zavedení elektrody pro léčbu chronické neztížitelné bolesti. Povahou se jedná o výkon krátkodobý, prováděný v krátkém místním znecitlivění.
- Následkem zavedení je zahájení zkušební fáze neurostimulační léčby.
- Implantace neurostimulační elektrody se provádí pod kontrolou RTG. Po výběru místa k zavedení elektrody provedeme po místním znecitlivění řez kůží, punkci jehlou do páteřního kanálu (epidurálně). Do páteřního kanálu se zavádí tenký elektrický vodič. Na volný konec elektrického vodiče (elektrody) je napojen zevní přístroj, který produkuje stimulační elektrický proud. Pacient je při vědomí a hlásí lékaři příjemné brnění způsobené stimulací a jeho lokalizaci – při správném zavedení elektrody by mělo pokrývat celou bolestivou oblast. Po zažití rány zůstane vyvedený kabel na boku pro testovací období.

3. *Rizika zdravotního výkonu:*

Zejména:

- krvácivé komplikace;
- zánětlivé komplikace;
- alergická reakce (místní, celková);
- bolest v místě zákroku;
- celková nevolnost;
- oběhové komplikace;
- neurologické komplikace;
- reakce na aplikovaná léčiva;
- technické komplikace spojené s výkonem.

Tyto komplikace jsou velmi řídké a výkon obvykle probíhá zcela bez komplikací. Přínos výkonu vysoce převyšuje uvedená rizika.

4. *Alternativy zdravotního výkonu:*

- Nejsou žádná alternativní řešení.

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: 14 dní.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): podle základního onemocnění.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: klidový režim po celou dobu zkušebního období, pacient se musí vyvarovat prudkých pohybů, fyzické zátěže a dlouhé chůze.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: žádné.

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

- Pacient je po implantaci elektrody hospitalizován, musí zachovávat pohybový režim, aby nedošlo k posunu elektrody. V pravidelných intervalech si sám spouští stimulaci dle instrukcí lékaře.

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, 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 výkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.