

Dat. nar.:

Č. poj.:

Bydliště:

Kód poj.:

ZÁZNAM O INFORMOVANÉM SOUHLASU

VÝKON (DRUH PÉČE), SE KTERÝM PACIENT/PACIENTKA VYSLOVUJE SOUHLAS

Implantace (voperování) „leadless“ kardiostimulátoru

ZÁKONNÝ ZÁSTUPCE

INFORMACE O POVAZE ONEMOCNĚNÍ NEBO VÝKONU

1. Účel výkonu a jeho průběh:

Důvodem implantace kardiostimulátoru je to, že se u Vás vyskytly závažné poruchy srdečního rytmu, tyto poruchy mohou být zcela bezpříznakové, častěji se projevují slabostmi, závratěmi, ztrátami vědomí, nevykonností či dušností. Samotný výkon se provádí v lokálním znecitlivění a za aseptických podmínek a to nejčastěji cestou pravé stehenní žíly (zcela výjimečně pak přes levou stehenní žílu). Nejprve je třeba do nitra srdce vsunout speciální katetr (dlouhá, tenká, ohebná trubička). Do těla je zaveden přes speciální pouzdro, tzv. sheat. Není přitom třeba celkové anestezie. K překonání bolestivosti v místě vpichu se podává místní znecitlivění, v některých případech je na sále přítomen anesteziolog, který může akcentovat léčbu bolesti a více tak nemocného utlumit. Pohyb katetru v cévách a srdci není nijak vnímán a je sledován pod rentgenem. Pomocí katetru se zavede „leadless“ kardiostimulátor do pravé komory, kde je uložen na místo, které vyhovuje jak polohou, tak funkčními parametry, kterou jsou zde měřeny. Pokud jsou splněny všechny stanovené parametry a podmínky, je kardiostimulátor uvolněn a katetr z těla vytažen. Místo vpichu v třísele je pak uzavřeno stehem, na tříslu je naložena komprese. Celý výkon standardně trvá 30-60 min. Po výkonu se obvykle dodržuje 6 hodinový klidový režim, který se výjimečně může prodloužit na dobu delší. Klasický kardiostimulátor je uložen pod kůží nebo pod prsním svalem pod klíční kostí a ke své funkci vyžaduje také další část, tedy stimulační elektrodu, která se zavádí žilním systémem do srdce. „Leadless“ kardiostimulátor, který bude voperován Vám, je uzavřen v kovovém pouzdře a uložen přímo ve svalovině pravé srdeční komory a nevyžaduje ke své funkci další části, tedy stimulační elektrody. Tím odpadají možné komplikace, které jsou popsány u klasického kardiostimulátoru, tedy např. možnost pneumothoraxu při napichování podklíčkové žíly, kožní dekubit nebo infekční komplikace na elektrodách, a další.

2. Možné alternativy výkonu:

Alternativou je vyvarování se léků, které zhoršují (zpomalují) srdeční činnost, přesto ani vyvarováním se těchto léků není návrat pomalé srdeční činnosti či srdeční zástavy zaručen; implantace kardiostimulátoru nemá alternativu v tabletové formě léků.

3. Rizika a možné důsledky výkonu:

Obecně jsou komplikace u tohoto výkonu ojedinělé. Patří mezi ně poranění v místě vpichu do cévy, např.: výlev krve do okolí (hematom) nebo vznik komunikace mezi tepnou a žílou, které je někdy třeba řešit chirurgickým výkonem. Může dojít také ke vzniku sraženiny v cévě po ukončení výkonu (trombóza), která se léčí resp. se jí předchází přiměřenou protisrážlivou léčbou. Mezi závažné, ale také se vyskytující vzácně patří poranění srdeční stěny při manipulaci katetrem s následným únikem krve do osrdečnickového vaku a stlačováním srdce (tamponáda). Výsledkem může být zhroucení krevního oběhu, včetně rizika smrti, pokud by se tato situace neřešila. Řešení spočívá v napíchnutí osrdečnicku, odsátí krve a uvolnění srdce. Vzácně je nutné chirurgické řešení.

4. Možná následná omezení způsobu života:

Pokud ke komplikacím přes všechna opatření dojde, jsme na jejich léčbu připraveni. Mohou však přinést zhoršení zdravotního stavu, prodloužení délky hospitalizace a nutnost dalších vyšetřovacích a léčebných výkonů.

5. Léčebný režim a preventivní opatření:

S ohledem na možné důsledky beru na vědomí, že po dobu 36 hodin od provedeného výkonu nebudu obsluhovat elektrické přístroje, řídit motorové vozidlo, pracovat ve výškách, podepisovat právní dokumenty ani činit prohlášení a používat alkoholické nápoje a léky, které mi nedoporučil lékař při propuštění.

6. Informace o zavedení implantabilního zdravotnického prostředku:

Součástí výkonu je zavedení a ponechání implantabilního zdravotnického prostředku. Jeho

ZÁZNAM O INFORMOVANÉM SOUHLASU

Implantace (voperování) „leadless“ kardiostimulátoru

Dat. nar.:

Kód poj.:

Č. poj.:

identifikace bude uvedena ve Vaší zdravotnické dokumentaci.

SPECIÁLNÍ INFORMACE

PROHLÁŠENÍ PACIENTA/PACIENTKY

Byl jsem lékařem srozumitelným způsobem informován o zdravotním výkonu v rozsahu výše uvedeném. Měl jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy, které mi byly srozumitelně zodpovězeny. Na základě podaných informací **uděluji s výkonem souhlas.**

Prohlašuji, že v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím s tím, aby byly tyto zákroky provedeny. V případě potřeby souhlasím také s podáním nezbytné transfúze krve nebo krevních derivátů.

Jsem si vědom toho, že pokud změním své stanovisko, mohu svůj souhlas písemně odvolat.

ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK/PRACOVNICE, KTERÝ/Á POUČENÍ POSKYTL/A

Datum a čas:

.....

Podpis lékaře/lékařky, který/á poučení poskytl/a

.....

Podpis pacienta/pacientky nebo jeho/její zákonného zástupce

Případný svědek/svědci

.....

Podpis svědka/svědků

Pacient se nemůže podepsat z těchto důvodů (např. úraz ruky):

Jakým způsobem pacient/pacientka projevil/a svůj souhlas, důvod, proč se nemůže podepsat