

## Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s revizí jedné nebo více elektrod

Pacient – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištěnce):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce (opatrovníka):	Rodné číslo:

### Název výkonu

**Revize (oprava správné funkce) jedné nebo více elektrod**

### Účel výkonu

Revize elektrody (stimulační nebo defibrilační) je výkon, který se provádí v případě nesprávné funkce implantované elektrody, která může být způsobena změnou polohy (tzv. dislokací) nebo mechanickou poruchou elektrody.

V případě kardiostimulátoru a stimulační elektrody hrozí riziko neúčinné stimulace a obnovení poruchy rytmu – pomalé tepové frekvence (bradykardie), srdeční zástavy (asystolie). Tyhle poruchy srdečního rytmu se mohou prezentovat slabostí, ztrátou vědomí nebo až náhlou srdeční smrtí.

V případě kardioverteru-defibrilátoru a defibrilační elektrody hrozí na jedné straně riziko nerozpoznání život ohrožujících poruch srdečního rytmu (komorové tachykardie, fibrilace komor) s rizikem náhlé srdeční smrti, na druhé straně hrozí riziko neadekvátních defibrilačních výbojů při takzvaném „rušení“ na poškozené elektrodě. Cílem výkonu je obnovení správné funkce přístroje, který máte aktuálně implantovaný a předcházení výše uvedenému.

### Povaha výkonu

Revize elektrody kardiostimulátoru nebo kardioverteru-defibrilátoru se provádí v místním znecitlivění (lokální anestézii) na operačním sále za sterilních podmínek a skiaskopické (RTG) kontroly. Po místním znecitlivění se pomocí chirurgického řezu a preparace otevře původní kapsa přístroje. Posléze se odpojí vlastní elektroda od přístroje a pomocí styletu (zpevňovacího zaváděcího drátu) se pod skiaskopickou kontrolou umístí do požadované pozice v srdci (ouško pravé síně, pravá komora srdeční nebo žíla *sinus coronarius*). Po ověření stimulačních parametrů a pozice se elektroda zapojí zpět do přístroje. Přístroj se vloží do podkožní (ev. podsvalové) kapsy a rána se uzavře stehy po anatomických vrstvách. Po uzavření rány se vlastní přístroj a elektrody ještě jednou zkontrolují před odjezdem ze sálu pomocí tzv. programeru (přístroj na kontrolu kardiostimulátorů / kardioverterů-defibrilátorů).

Někdy je v případě poškození původní elektrody potřeba zavést zcela novou elektrodu, kdy je postup identický jako při primoimplantaci – po žilní punkci (napíchnutí) v. *subclavia* / v. *axilaris* (ev. preparací v. *cephalica*) se pomocí vodičů zavede nová elektroda do požadované pozice a ověří se její správná funkce. Původní elektroda se v tomhle případě buď explantuje (vyndá), nebo se může ponechat v srdečních oddílech. Vše záleží na stáří implantované elektrody a anatomických poměrech.

### Předpokládaný prospěch výkonu

Obnovení správné funkce kardiostimulátoru v případě stimulační elektrody – účinná stimulace s předcházením pomalému srdečnímu tepu (bradykardii) a srdeční zástavě (asystolii).

Obnovení správné funkce kardioverteru-defibrilátoru v případě defibrilační elektrody – detekce nebezpečných komorových arytmí (komorová tachykardie, fibrilace komor) a terapie těchto arytmí pomocí tzv. antitachykardické stimulace (ATP) nebo defibrilačního výboje.

### Alternativa výkonu

Účinná alternativa výkonu neexistuje.

### **Možná rizika zvoleného výkonu**

Mezi možné komplikace výkonu patří:

- krvácení, nebo vznik hematomu v místě rány a kapsy přístroje (zejména při užívání léků ovlivňujících srážení krve)
- v případě nutnosti žilní punkce riziko vzniku pneumothoraxu (proniknutí vzduchu do pohrudniční dutiny), což může vyžadovat zavedení drénu (odsávací hadičky) do pohrudniční dutiny a odsávání vzduchu podtlakem
- vznik infekce v místě rány, kapsy kardiostimulátoru nebo vlastních elektrod v srdečních oddílech
- opětovná dislokace (posunutí) nebo porucha funkce revidované elektrody
- proniknutí krve do pohrudniční dutiny (hemothorax), což může vyžadovat zavedení drénu
- poranění srdeční stěny (perforaci) s proniknutím krve do osrdečníku (hemoperikard, nebo až srdeční tamponáda), což může vyžadovat zavedení drénu, nebo kardiokirurgickou operaci
- vznik žilní sraženiny v žilním systému po zavedení elektrody
- alergická reakce na lokální anestetikum, dezinfekci nebo kontrastní látku
- eventuálně až úmrtí následkem komplikací, riziko je minimální

### **Následky výkonu**

Po výkonu je nutné dodržet klidový režim s ležením na zádech po dobu 4 hodin (eventuálně delší dobu dle doporučení operátora). Následující den ráno se zvykle provádí kontrolní RTG (srdce a plic) k ověření správné polohy elektrody a vyloučení pneumothoraxu (vzduchu v pohrudniční dutině) a kontrola vlastního přístroje. Doporučení ohledně ošetření rány a odstranění stehu naleznete v propouštěcí zprávě – v případě nevstřebatelného intradermálního stehu je doporučena extrakce stehu za 8-10 dnů od výkonu. Doporučuje se optimálně 2 týdny šetřit horní končetinu (na straně, kde je implantován přístroj). Omezení stran řízení motorových vozidel se řídí typem implantovaného přístroje (minimálně týden u kardiostimulátoru, u kardioverteru-defibrilátoru zvykle 1-3 měsíce).

Abychom snížili riziko komplikací a především alergické reakce na minimum, zodpovězte nám prosím, následující otázky:

#### ***pozn. Vaší odpověď zakroužkujte:***

Máte zvýšený sklon ke krvácení?	ANO	NE
Vznikají Vám snadno na kůži krevní podlitiny nebo se k tomu vyskytuje náchyllost ve Vašem příbuzenstvu (pouze pokrevní příbuzní)?	ANO	NE
Trpíte sennou rýmou, průduškovým astmatem, přecitlivělostí vůči potravinám, lékům, náplastem, lékům na místní znecitlivění?	ANO	NE
Jste těhotná?	ANO	NE

### **Souhlas:**

#### ***pozn. Vaší odpověď zakroužkujte:***

Byl(a) jsem srozumitelně informován(a) o alternativách výkonu prováděných ve Fakultní nemocnici Olomouc, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též o změnách zdravotní způsobilosti.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.	ANO	NE
Byl(a) jsem informován(a) o zdravotnickém prostředku, který mi bude/případně může být implantován, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se mé bezpečnosti a mého chování, včetně toho, kdy mám vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí bych se neměl(a) vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl(a), měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny.	ANO	NE

#### **Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:**

- že souhlasím s navrhovanou péčí a s provedením výkonu a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví.	ANO	NE
--	-----	----

- že jsem lékařům sdělil(a) všechny mně známé údaje o mém zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.	ANO	NE
- že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč...) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby.	ANO	NE

Datum	Hodina	<b>Podpis pacienta</b> nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

<b>Jméno a příjmení lékaře</b> , který podal informaci	<b>Podpis lékaře</b> , který podal informaci

<b>Pokud se pacient nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient nemohl podepsat a jak pacient projevil svou vůli:</b>		
<b>Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka</b>	<b>Podpis zdravotnického pracovníka/svědka</b>	<b>Datum</b>