

Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta) s transvenózní extrakcí trvalého kardiostimulátoru nebo implantabilního kardioverteru-defibrilátoru

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

Název výkonu (česky)

Transvenózní extrakce trvalého kardiostimulátoru nebo implantabilního kardioverteru-defibrilátoru

Účel výkonu

Transvenózní extrakce (žilní cestou) kardiostimulátoru (KS) nebo implantabilního kardioverteru-defibrilátoru (ICD) a kardiostimulačních nebo defibrilačních elektrod je výkon, který se provádí v případě nesprávné funkce implantovaných elektrod (poškození elektrody, nefunkčnost, změna polohy, nadbytečnost) nebo s cílem odstranění infekce v oblasti kapsy přístroje (KS, ICD) nebo infekce na elektrodách (vegetace) umístěných uvnitř srdečních dutin (pravá síň, pravá komora, koronární sinus) nebo trojčipé chlopně.

Povaha výkonu

Transvenózní extrakce KS nebo ICD, v užším smyslu extrakce kardiostimulačních nebo defibrilačních elektrod je invazivní výkon prováděný preferenčně na hybridním operačním sále, event. na implantačním sále (s množností okamžitého kardiochirurgického výkonu). Výkon je preferenčně prováděný v lokálním znecitlivění kapsy implantátu s nitrožilním podáváním léků proti bolesti a léků na mírné zklidnění, s cílem zajistit pacientovi bezbolestný a komfortní průběh výkonu se zachováním spontánního dýchání. Bezprostředně před výkonem se již na sále zavádí žilní cestou z oblasti třísel (cestou stehenní žíly) zavaděče pro zavedení sondy nitrosrdečního ultrazvuku, dočasné srdeční kardiostimulace a záložní vstup pro event. zavedení okluzního balonkového katetru v případě poranění žilní stěny. Dále je zavedena kanyla pro invazivní monitorování krevního tlaku (tepna na zápěstí, event. v třísele). Vlastní extrakční výkon spočívá v otevření kapsy implantátu, vyndání vlastního přístroje (KS, ICD) a odstranění implantovaných elektrod, které v průběhu času od implantace více či méně zarůstají v oblasti průběhu k žilní stěně, trojčipé srdeční chlopni a stěně srdce. K tomu jsou používány různé extrakční nástroje (zamykací vodiče, extrakční katetry s možností dodávání mechanické či laserové energie) s cílem rozrušit vazivové srůsty v průběhu elektrod k finálnímu uvolnění elektrody. Ve výjimečných případech je nutné elektrody extrahovat žilní cestou z oblasti třísel za pomoci speciálních smyček. V případě selhání extrakce žilní cestou a přetrvávání nutnosti odstranění elektrod je indikované kardiochirurgické odstranění/extrakce elektrod cestou sternotomie (rozřezání hrudní kosti), které je prováděné v celkovém uspání na umělé plicní ventilaci.

Předpokládaný prospěch výkonu

Cílem extrakce je obnovení správné funkce KS nebo ICD odstraněním nefunkčních nebo nesprávně fungujících stimulačních nebo defibrilačních elektrod. V případě prokázané infekce v kapse přístroje nebo v průběhu elektrod v srdci je cílem odstranění zdroje infekce.

Alternativa výkonu

Kardiochirurgická extrakce ze sternotomie (rozřezání hrudní kosti) v celkovém uspání, na umělé plicní ventilaci.

Možná rizika a následky zvoleného výkonu

Mezi možné komplikace výkonu patří:

- alergická reakce na lokální anestetikum, dezinfekci nebo kontrastní látku
- krvácení, nebo vznik hematomu v místě rány a kapsy extrakce přístroje
- vznik infekce v místě rány/kapsy
- pneumothorax (proniknutí vzduchu do pohrudniční dutiny), což může vyžadovat zavedení drénu (odsávací hadičky) do pohrudniční dutiny a odsávání vzduchu podtlakem
- poranění žilní stěny s proniknutím krve do pohrudniční dutiny (hemothorax), což může vyžadovat zavedení

drénu k odsátí krve nebo chirurgickou revizi s ošetřením místa poranění

- poranění srdeční stěny (perforace) s proniknutím krve do osrdečníku (hemoperikard nebo až srdeční tamponáda), což může vyžadovat urgentní zavedení drénu s odsátím krve, nebo urgentní kardiochirurgickou operaci
- úmrtí v důsledku krvácením do hrudníku při poranění žilní stěny nebo krvácení do osrdečníku při poranění srdeční stěny
- vznik žilní sraženiny/trombózy v žilním systému horní končetiny po odstranění elektrody
- poranění/poškození trojčipé chlopně se zhoršením její nedomykavosti
- srdeční arytmie

Všechny výše uvedené komplikace jsou léčitelné.

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

pozn. Vaši 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, ATB, náplastem, lékům na místní znecitlivění?	ANO	NE
Jste těhotná?	ANO	NE

Souhlas:

pozn. Vaši 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 nezamlčel(a) žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež 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

Přeji si, aby o mém zdravotním stavu byla informována jiná osoba(osoby):

Jméno a příjmení:	adresa:	Tel.:	ANO	NE

Přeji si, aby výše uvedená(é) osoba(y) měla(y) právo:

a) nahlížet do mé zdravotnické dokumentace	ANO	NE
b) pořizovat si výpisy, opisy nebo kopie z mé zdravotnické dokumentace*)	ANO	NE

*) Zdravotnické zařízení může za pořízení výpisů, opisů nebo kopií zdravotnické dokumentace nebo jiných zápisů požadovat úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s jejich pořízením) zák. č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách v platném znění

Datum	Hodina	Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka)

Jméno a příjmení lékaře, který podal informaci	Podpis lékaře, který podal informaci

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