

## Informovaný souhlas pacienta s výkonem

### Implantace ICD/biventrikulární ICD (implantabilní kardioverter-defibrilátor)

<b>Jméno, příjmení:</b>	
<b>Datum narození:</b>	
<b>Bydliště:</b>	
<b>Číslo zdravotní pojišťovny:</b>	

Vážená paní, vážený pane,  
vzhledem k tomu, že se jako osoba plně svéprávná podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován (a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem doporučena implantace ICD.

#### Co je implantace ICD:

Implantace ICD je výkon spočívající v zavedení jedné nebo více elektrod do srdečních dutin (pravá komora, síň, či větev koronárního sinu) a umístění ICD přístroje do podkožní kapsy v podklíčkové oblasti, nejčastěji vlevo.

#### Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Vzhledem k povaze vašeho základního onemocnění srdce jste ohrožen (a) rozvojem závažných život ohrožujících komorových arytmií (komorová tachykardie, fibrilace komor) a proto vám bude implantován ICD, který bude monitorovat váš srdeční rytmus a v případě vzniku komorových arytmií bude schopen tuto arytmiu ukončit pomocí elektrického výboje či série několika přesně načasovaných impulsů.

#### Alternativy výkonu:

Žádná alternativní léčba nevykazuje tak vysokou efektivitu a spolehlivost v léčbě komorových arytmií a prevenci náhlé srdeční smrti jako ICD. Podkožní defibrilátory k tomu nemají možnost kardiostimulace a v případě poklesu tepové frekvence a ukončení maligní komorové arytmiie pomocí stimulace. Antiarytmika (léky proti arytmiím) nejsou v léčbě komorových arytmií spolehlivá, a k tomu mohou mít i četné vedlejší účinky. Ani provedení katetrizační ablace vám nezaručí že se komorová

arytmie neobjeví znovu a nebude vás ohrožovat na životě. Odmítnutí implantace ICD může pro pacienta znamenat ohrožení na životě. Neexistuje alternativa tohoto výkonu.

#### Jaký je režim pacienta před výkonem:

- ✓ Od půlnoci před implantací ICD nesmíte pít ani jíst.
- ✓ Vezměte si ranní léky (zapijte minimálním množstvím tekutiny), kromě léků na cukrovku – tablety nebo inzulin.
- ✓ Před výkonem nepijte kávu ani nekuřte.
- ✓ K výkonu se dostavte bez přívěšků, náušnic, náhrdelníků, pokud máte snímatelnou zubní protézu, vyjměte ji.

#### Jaký je postup při provádění výkonu:

Zavedení ICD se provádí na implantačním sále pod rentgenovou kontrolou. Po uložení pacienta na operační stůl následuje dezinfekce operačního pole a sterilní zarouškování. Místním znecitlivěním kůže a podkoží by měla být zajištěna bezbolestnost výkonu. Při trvání bolestivých pocitů je možné podat místní nebo celkově působící léky (dle ordinace lékaře). Následně se provede krátký řez a podkožní kapsa k uložení přístroje. Poté jsou zavedeny stimulační a defibrilační elektrody do srdečních dutin. Typ ICD a počet zaváděných elektrod závisí na indikační diagnóze implantace. V případě srdečního selhávání se systolickou dysfunkcí levé komory srdeční bývá implantován tzv. biventrikulární ICD. V tomto případě se do srdce zavádí i třetí elektroda, a to cestou koronárního sinu až na boční stěnu levé komory. Cílem je synchronizace stahu srdečních komor, což má vést ke zmírnění známek srdečního selhávání. Elektrody jsou zavedeny punkčně, cestou podklíčkové žíly nebo pomocí preparace cefalické žíly, u ramenního kloubu. Po umístění elektrod v srdci se testují jejich elektrické parametry (stimulační). Pokud jsou hodnoty uspokojivé, elektrody se napojí na ICD, který je uložen do připravené podkožní kapsy. Po sešití rány se ve většině případů provádí tzv. testování ICD. V této fázi výkonu se stimulací srdce vyprovokuje fibrilace komor, která je pomocí ICD v rámci několika vteřin ukončena elektrickým výbojem. Vzhledem k nepříjemně vnímaným vjemům při defibrilaci se testování provádí vždy v hluboké analgosedaci. Nemocný je pak převezen zpět na lůžkové oddělení s doporučením klidu na lůžku vleže na zádech obvykle po dobu 4 hodin, v případě implantace biventrikulárního ICD je to až 24 hodin.

#### Jaké jsou možné komplikace a rizika:

Jako každý výkon tak i tento je spojen s rizikem vzniku komplikací. Zde je uveden jejich výčet:

- ✓ Zvýšená citlivost v místě v místě rány a mírný otok.
- Častý je výskyt hematomu (modřiny) v okolí rány.
- Samovolné přemístění konce elektrody v srdci při nedodržení klidového režimu dle ordinace lékaře po výkonu.
- Vznik krvácení v oblasti vpichu do žíly nebo v kapse ICD.
- Alergická reakce na dezinfekční prostředky, znecitlivující nebo kontrastní látku.
- Proniknutí krve do pohrudniční nebo osrdečnickové dutiny.
- Proniknutí infekce do krve nebo do okolí ICD.
- Proniknutí vzduchu do pohrudniční dutiny tzv. pneumotorax.

- V pozdějším období může dojít k poruše funkce ICD, a to buď ze zevních příčin (např. rušení stimulace elektrickými prostředky) nebo z příčin vnitřních (např. porucha ICD nebo stimulační elektrody).
- Komplikace RTG záření ozářené plochy - zarudnutí, vznik pigmentace, jako od opálení.
- Infekce rány - poté je nutnost extrakce (vyjmutí) celého systému.

Nelze ani jednoznačně vyloučit, že dojde k tak závažné změně zdravotního stavu či komplikaci, která povede k dalšímu výkonu až k úmrtí pacienta. Dále nelze vyloučit ani výskyt ojedinělých a vzácných komplikací, které nejsou součástí tohoto výčtu.

**Abychom snížili riziko komplikací na minimum, zodpovězte nám tyto otázky:  
Správnou odpověď zakroužkujte:**

1. Máte alergii? ANO - NE

V případě kladné odpovědi udejte, na co jste alergický (á)

.....

2. Je či není pravděpodobné, že byste byla těhotná? ANO - NE

3. Vaše výška.....cm Vaše váha.....kg

**Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:**

Po výkonu je důležité zachovat klid na lůžku (prevence samovolného přemístění elektrody v srdci), obvykle do druhého dne. Omezit pohyby horní končetinou na té straně, kde je implantován ICD. Po nekomplikovaném výkonu se můžete za 48 hodin po implantaci ICD sprchovat. Po dobu 4 – 6 týdnů se vyvarujte: zvedání příslušné paže nad úroveň ramene, hraní tenisu, golfu a kuželek, plavání, používání vysavače a podobné činnosti, zdvihání těžších předmětů (nad 5 kg hmotnosti). Všichni nemocní po implantaci ICD by neměli 1 měsíc řídit motorová vozidla, u nemocných po resuscitaci či se zachycenou závažnou komorovou arytmií je toto období prodlouženo na 3 měsíce. Do zhojení operační rány není doporučena fyzická aktivita. Stehy se odstraňují většinou 7. -10. den. Při propuštění z nemocnice vám bude předán termín kontroly ICD.

**Jakékoliv silné magnetické nebo elektromagnetické pole může narušit funkci ICD. Z tohoto důvodu je nutno se vyhnout sváření elektrickým obloukem, není možno absolvovat vyšetření magnetickou rezonancí, elektroléčbu a podobně. Používání běžných domácích spotřebičů včetně mikrovlnné trouby nemá na funkci ICD vliv. Podobně samo cestování letadlem. Mobilní telefon lze používat, doporučuje se nosit i používat jej na druhé straně než je ICD.**

Omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti je u každého pacienta individuální, a to s přihlédnutím k povaze onemocnění, hojení a společenskému a pracovnímu zapojení po zákroku. Jednotlivá omezení s Vámi po provedení zákroku probere lékař.

**Předpokládaný prospěch výkonu:**

Implantace ICD u nemocných ohrožených komorovými arytmiemi snižuje riziko náhlé srdeční smrti a zlepšuje životní prognózu pacienta.

Byl (a) jsem svým ošetřujícím lékařem poučen (a) o významu pořízení audiovizuálních záznamů průběhu mé léčby, které, v případě mého souhlasu, mohou být použity pro vědecké a studijní účely a mohou být prezentovány na seminářích Karlovarské krajské nemocnice a.s., na kongresech, event. publikovány v odborných časopisech. Záznamy budou pořízeny jenom z těch částí mého těla, které přímo souvisí s léčbou. Byl (a) jsem poučen (a), že při jejich jakékoliv prezentaci nebudou zveřejňovány osobní údaje o mé osobě (jméno, příjmení) a citlivé osobní údaje (datum narození, rodné číslo) ani další znaky, které by vedly k bližší identifikaci mé osoby: ANO  NE

**Doplňující údaje lékaře:**

**Lokalizace výkonu (zákroku) ..... Strana .....**

.....

**Já, níže podepsaný pacient (zákonný zástupce, opatrovník) prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně informován o účelu a povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích plánovaného lékařského výkonu uvedeného výše. Měl/a jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy a veškeré mé dotazy byly srozumitelně zodpovězeny.**

**Jsem si vědom/a toho, že při provádění výkonu může nastat neočekávaná situace, která si vyžádá rozšíření původně plánovaného výkonu nebo provedení dalšího nutného výkonu pro záchranu mého zdraví či života. Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s uvedeným výkonem.**

**Jsem srozuměn/a s tím, že výkon nemusí být proveden lékařem, který mne doposud ošetřoval.**

**Souhlasí zaznamenané místo a lokalizace výkonu (zákroku).**

**Datum: .....**

**Podpis pacienta (zákonného zástupce, opatrovníka): .....**

**Prohlašuji, že jsem vysvětlil podstatu výkonu pacientovi způsobem, který byl podle mého soudu pro pacienta srozumitelný.**

**Rovněž jsem pacienta seznámil s důsledky tohoto výkonu a s možnými častějšími komplikacemi, zejména s riziky uvedenými výše v tomto poučení.**

**Datum:.....**

**Jméno lékaře: .....Podpis: .....**