



## Souhlas s diagnostickým/léčebným postupem

### **IMPLANTACE KARDIOSTIMULÁTORU/ PŘÍSTROJE PRO SRDEČNÍ RESYNCHRONIZAČNÍ LÉČBU/ KARDIOVERTERU-DEFIBRILÁTORU/ KARDIOVERTERU- DEFIBRILÁTORU S MOŽNOSTÍ RESYNCHRONIZAČNÍ TERAPIE IMPLANTACE/EXPLANTACE DLOUHODOBÉHO ZÁZNAMNÍKU (ILR)**

### **VÝMĚNA PŘÍSTROJE NEBO ELEKTRODY ZAVEDENÍ NOVÉ ELEKTRODY / ÚPRAVA POLOHY STÁVAJÍCÍ ELEKTRODY EXPLANTACE PRO INFEKČNÍ KOMPLIKACE PLASTIKA KAPSY STIMULÁTORU/KARDIOVERTERU**

Jméno a příjmení pacienta .....

Rodné číslo .....

#### **1. Cíl a podstata diagnostického/léčebného postupu:**

Smyslem tohoto výkonu je léčba poruchy srdečního rytmu nebo léčba srdečního selhání. Kardiostimulátor je implantován v případě významném zpomalení, či vymizení tvorby nebo vedení vlastních srdečních vzruchů. Kardioverter-defibrilátor je implantován u pacientů s vysokým rizikem či již po proběhlé epizodě život ohrožující arytmie, kdy se srdce pro rychlost svých stahů není schopno plnit krví a selhává tak jako pumpa. Tento typ přístroje je schopen tyto stavy léčit rychlou salvou časovaných stimulů nebo elektrickým výbojem mezi kovovým pouzdem implantovaného přístroje a elektrodou v srdeční komoře. Dle charakteru onemocnění je kardiostimulátor nebo kardioverter-defibrilátor vybaven jednou nebo dvěma elektrodami. U přístrojů umožňujících srdeční resynchronizační léčbu (SRL) je zde ještě třetí elektroda, která slouží ke stimulaci levé srdeční komory s cílem zlepšení čerpací funkce srdce. Používá se u některých nemocných se srdečním selháním a prodlouženým vedením elektrických vzruchů srdečními komorami. Výměna těchto přístrojů se provádí v případě vyčerpání baterií a spočívá v nahrazení původního přístroje přístrojem novým, který se připojí na původní elektrody. Implantace nové elektrody se provádí při poruše funkce stávající elektrody (zhoršení elektrických parametrů elektrody, nalomení, porucha izolace), přičemž původní elektroda se buď ponechá v srdci nebo může být v případě nutnosti odstraněna. Implantace dlouhodobého záznamníku EKG (Implantable Loop Recorder) se provádí v případě klinického podezření na závažnou arytmiu ( opakované ztráty vědomí nebo pocity rychlého srdečního tepu) kdy četnost obtíží je malá a běžné používané metody neinvazivní monitorace Ekg nepokryjí dostatečně dlouhé časové období umožňující zachycení poruchy rytmu.

#### **2. Výhody a nevýhody diagnostického/léčebného postupu:**

Potencionální přínos výkonu:

Smyslem je diagnostika a léčba poruchy srdečního rytmu nebo léčba srdečního selhání. Nevýhody jsou shrnuty v bodě 4) – Možná rizika a komplikující stavy

V případě indikace k trvalé kardiostimulaci, implantaci defibrilátoru či k resynchronizační léčbě neexistuje žádná spolehlivá léčebná alternativa.

#### **3. Jiné (alternativní) možnosti řešení současného zdravotního stavu mimo navrhovaný diagnostický/léčebný postup včetně výhod a nevýhod:**

Neexistuje žádná spolehlivá a léčebná alternativa.

#### 4. Možná rizika a komplikující stavy diagnostického/léčebného postupu:

Vám doporučený výkon je zatížen následujícími riziky:

- a) vyšetření je prováděno pod RTG kontrolou, dávka RTG záření je monitorována a zaznamenána. Těhotenství je z tohoto důvodu relativní kontraindikací výkonu, u žen ve fertilním období vyžadujeme před výkonem negativní těhotenský test.  
Pacientka je povinna na možnost těhotenství upozornit před výkonem.
- b) v místě punkce cévy - krvácení do okolí (hematom), poškození nebo uzávěr cévy
- c) v místě operační rány – krvácení (které může vyžadovat návazný chirurgický výkon), infekce v místě operační rány, v případě jejího šíření s nutností odstranění celého systému stimulace
- d) pneumotorax (tj. poranění plic s vniknutím vzduchu do pohrudniční dutiny, což může vést k úplnému splasknutí jedné plic a může vyžadovat zavedení drénu a i několikadenní odsávání vzduchu pumpou)
- e) hemothorax (zatečení krve do pohrudniční dutiny při poranění tepny či žíly při zavádění elektrod, vyžaduje odsátí krve s nutností i několikadenního zavedení drénu, či chirurgického zákroku na krvácející tepně či žíle)
- f) poranění srdeční stěny a cév s krvácením do osrdečníku, což může vyžadovat zavedení drénu a případně i kardiochirurgický výkon (uzavření otvoru ve stěně srdce s nutností operace na otevřeném hrudníku)
- g) embolie plicní (vniknutí krevní sraženiny do plicní tepny) nebo jiná oběhová komplikace (srdeční selhání, snížení krevního tlaku)
- h) přecitlivělost na kontrastní látku v případě nutnosti jejího podání, která může vést k vážnému poškození orgánů nebo dokonce k smrti – tato komplikace je extrémně vzácná a pokud k ní ale dojde, máme k dispozici všechny prostředky k tomu, aby situace byla co nejučinněji zvládnuta. Pokud u Vás v minulosti došlo k jakékoliv komplikaci v souvislosti s podáním kontrastní látky nebo jste alergičtí na jodové přípravky, je nezbytné ihned při přijetí aktivně informovat lékaře i sestru o této skutečnosti.
- i) úmrtí při výkonu v důsledku oběhové komplikace nebo srdečního selhání v souvislosti s implantací
- j) v případě kardioverterů-defibrilátorů existuje riziko nepatřičně aplikované terapie, tj. elektrického výboje při chybném vyhodnocení srdečního rytmu. Toto riziko je v současné době výrazně sníženo stávajícím nastavením přístrojů, nicméně s naprostou jistotou toto riziko eliminovat zcela nelze.

Přínos uvedené léčby velmi významně převyšuje riziko případných komplikací, které jsou vzácné a které se u popsanych léčebných výkonů vyskytují průměrně do 1%.

#### 5. Doplnující informace:

##### Stručný popis jednotlivých výkonů

##### Implantace přístroje

V místním znecitlivění bude v oblasti pod klíční kostí na levé či pravé straně proveden malý kožní řez, následně bude pod kůží vypreparována kapsa pro uložení přístroje. Během této části výkonu může být ke stavění krvácení použit elektrokauter (elektrický nástroj, který krátkou aplikací elektrického proudu do místa krvácení přechodně výrazně zvýší teplotu v tomto místě a docílí tak zastavení krvácení). Během jeho použití může výjimečně docházet ke svalovým záškubům v místech použití. Poté bude dutou jehlou zaveden do podklíčkové žíly jeden nebo více zavaděčů (plastových trubiček, které se odstraní na konci výkonu) a přes ně jedna nebo více elektrod dle potřeby. Elektrody jsou zaváděny do srdce pod rentgenovou kontrolou. Jedna elektroda bývá zavedena do pravé komory ( do oblasti pracovní svaloviny, v některých případech přímou stimulací svalových vláken určených pro převod srdečních el. aktivity tzv. převodního systému) druhá do pravé síně. Elektroda kardioverteru-defibrilátoru je o něco silnější a tužší než běžné elektrody kardiostimulátorů.

V případě srdeční resynchronizační léčby (SRL) je implantována další stimulační elektroda do anatomicky vhodné žíly na povrchu levé komory srdeční. Tímto je umožněna současná stimulace levé i pravé komory srdeční. K nasondování těchto žil se používá speciálního dlouhého pouzdra a k jejich zobrazení nástřiku kontrastní látky (angiografie). Anatomie žilního řečiště srdce ovlivňuje výběr typu elektrody a přístroje, které budou při SRL použity. Po zavedení elektrod a ověření jejich funkce je připojen kardiostimulátor nebo kardioverter-defibrilátor. Po výplachu podkožní kapsy desinfekcí se rána se zašije a zakryje sterilním obvazem. Tím je výkon ukončen.

V případě implantace kardioverteru-defibrilátoru může být nutné na závěr výkonu provést test funkčnosti celého systému, neboli schopnosti přístroje správně arytmií poznat a efektivně ji ukončit. V krátké celkové anestézii (uspání) bude elektrickým časovaným výbojem nebo rychlou elektrickou stimulací vyvolána fibrilace komor. Následně otestujeme, zda přístroj arytmií správně vyhodnotí a ukončí elektrickým výbojem. Pokud by došlo k selhání přístroje je vždy připraven externí defibrilátor, který arytmií bezpečně ukončí.

### **Výměna přístroje**

V případě výměny kardiostimulátoru/kardioverteru pro vyčerpání bateriového zdroje je v místním znecitlivění otevřena kapsa přístroje v podkoží, vyjmut původní přístroj (baterie je neoddělitelnou součástí přístroje, a proto se provádí výměna celého zařízení), provedena kontrola elektrod a poté je k elektrodám připojen přístroj nový. Rána je zašita a zakryta sterilním obvazem. Tím je výkon ukončen.

### **Repozice (úprava polohy) nebo zavedení nové elektrody**

Za určitých okolností může dojít k poruše funkce elektrody jejím mechanickým poškozením nebo zhoršením přilnutí elektrody k vlastní srdeční svalovině. Za těchto okolností je v místním znecitlivění otevřena kapsa přístroje v podkoží, přístroj je dočasně vyjmut a původní elektroda je opět přichycena k srdeční svalovině nebo je zavedena nová elektroda. Původní elektroda je dle zhodnocení operátora odstraněna nebo ponechána v srdeční dutině, odpojena od přístroje a přichycena v podkožní kapse.

Na našem pracovišti odstraňujeme elektrody pouze tzv. "volným tahem", kdy elektroda nejeví známky srůstu s okolní tkání (s výjimkou původního místa přichycení ke svalovině). V případě, že elektroda touto metodou odstranit nelze a její odstranění je nezbytně nutné (například podezření na infekci zasaženou elektrodou), výkon je v této fázi bezpečně přerušen, a odstranění provádíme ve spolupráci s kardiochirurgem.

Na závěr výkonu je připojen původní přístroj, opět zanořen do podkožní kapsy, rána je zašita a kryta sterilním obvazem. Výkon je tím ukončen.

### **Explantace přístroje nebo přístroje a elektrod pro infekční komplikaci**

Zcela výjimečně může dojít k rozvoji infekce v místě operační rány, kdy může být zasažena pouze kůže či podkožní tkáň. V závažnějším případě je zasažen infekcí vlastní přístroj či elektrody. Pokud je postižena jen povrchová tkáň, je většinou úspěšné lokální ošetření místa infekce s celkovým podáním antibiotik. V případě zasažení vlastního přístroje a elektrod bývá nezbytné celý stimulační/defibrilační systém odstranit. V těchto případech buď postupujeme jako u výše popsaného způsobu odstranění elektrody, nebo se obracíme přímo na kardiochirurgii. Po odstranění zánětem postiženého přístroje a elektrod je pacient v případě nutnosti zajištěn dočasnou kardiostimulací po dobu dokončení antibiotické léčby. Následně je provedena implantace nového přístroje a elektrod, zpravidla do opačné podklíčkové krajiny než kde byl umístěn původní infikovaný přístroj.

### **Plastika kapsy kardiostimulátoru/kardioverter-defibrilátoru:**

V ojedinělých případech je nutné upravit polohu pod kůží implantovaného přístroje. Nejčastěji je to z důvodu extrémního zeslabení kožního krytu nad přístrojem, kdy hrozí proležení přístroje se vznikem otevřeného defektu kůže. Za takových okolností je původní kapsa otevřena a je vytvořena nová podkožní kapsa či v případě potřeby je přístroj implantován pod sval. Postup se neliší od postupu při výměně přístroje pro vyčerpání bateriového zdroje.

### **Implantace/explantace dlouhodobého záznamníku (ILR)**

Implantace se provádí v lokální anestezii z cca 1cm dlouhého řezu pod levým prsem nebo podél levé hrany hrudní kosti, kdy se přístroj zavede do podkoží, následně je rána uzavřena většinou jedním vstřebatelným stehem. Po vyčerpání bateriového zdroje přístroje (2-4 roky) je přístupem přes původní jizvu stejným způsobem záznamník vyjmut.

### **Režim a režimová opatření před výkonem**

V případě plánovaného výkonu nesmí u nemocného probíhat žádné zánětlivé onemocnění. Pacient je povinen v případě jakýchkoliv pochybností nad svým zdravotním stavem, teplotách, třesavkách či nedávno proběhlém onemocnění s teplotami, na tuto skutečnost upozornit příjmového lékaře. V opačném případě se vystavuje vysokému riziku infekce implantovaného přístroje s možnými fatálními následky.

Minimálně dva až tři dny před výkonem dodržujte pitný režim, který Vám doporučil Váš ošetřující lékař. V den plánovaného výkonu nebudete od půl noci nic jíst, poslední tekutiny (pouze čaj nebo vodu) můžete přijímat do 6. hodiny ranní (pouze v rozsahu zapití ranní medikace).

Pokud užíváte Anopyrin či jiné deriváty kyseliny acetylsalicylové, není nutné jejich vysazení. V případě, že užíváte jakékoliv jiné léky ovlivňující funkci krevních destiček jako například clopidogrel (Plavix, Trombex, Plavocorin), ticagrelol (Brilique) a další, upozorněte na tuto skutečnost lékaře. V situaci, kdy tyto

léky vysadit nelze, je možné výkon provést i při jejich užívání, avšak s vyšším rizikem krvácivých komplikací.

### **Antikoagulace (ředění krve) před výkonem:**

Pokud užíváte léky na ředění krve, v případě Warfarinu provádíme výkon při stabilizované hodnotě INR v rozmezí 2 - 2,7 neurčí-li lékař jinak. Převody na nízkomolekulární heparin (pod kůži aplikované léčivo, které se často podává jako přemostující léčba v době vysazení Warfarinu) nedoporučujeme pro výrazně vyšší riziko krvácivých komplikací oproti provedení výkonu na dobře vedené léčbě Warfarinem.

Pokud užíváte na ředění krve některý z nových léků (Pradaxa, Xarelto, Eliquis, Lixiana), stačí jejich vysazení většinou 24 hodin před výkonem, neurčí-li Váš lékař jinak. Doba jejich opětovné nasazení Vám bude jasně doporučena v propouštěcí zprávě.

Před výkonem Vám bude do žíly na pravém či levém předloktí, dle strany předpokládané implantace, zavedena žilní kanylka (plastová trubička zavedená do žíly umožňující nitrožilní podání tekutin a léků), v případě potřeby podána infuze tekutin. Před výkonem Vám budou nitrožilně podána antibiotika. Pokud jste si vědom alergie na některá antibiotika, upozorněte prosím na tuto skutečnost příjmového lékaře.

### **Během výkonu:**

V průběhu výkonu bude neustále monitorován Váš srdeční tep a krevní tlak. I přes pečlivé místní znecitlivění v operované oblasti se může v určitých fázích zákroku objevit bolest. V takovém případě neváhejte požádat lékaře o zvýšení dávky léků proti bolesti. Na sále prosím dbejte pokynů lékaře a sestry.

Během výkonu se pokuste nehýbat, v případě jakýchkoliv potíží, potřeb či nejasností, neváhejte požádat o pomoc či vysvětlení lékaře nebo sestru na sále.

### **Režim a režimová opatření po výkonu**

Po první implantaci kardiostimulátoru/kardioverteru, případně po implantaci nové elektrody, je nutné dodržet 6 hodin po výkonu klid na lůžku, optimálně s fixací horní končetiny na straně implantace. Končetinu je potřeba následně šetřit po dobu 4 týdnů, v prvním týdnu používejte optimálně trojcípý šátek jako závěs ruky. Po výměně přístroje či úpravě kapsy přístroje dostačuje doba šetření příslušné horní končetiny 2 týdny po výkonu. Po implantaci/explantaci záznamníku doporučujeme omezit vyšší fyzickou zátěž horních končetin na týdne.

Po implantaci jmenovaných systémů je třeba vyloučit kontakt se silným elektromagnetickým polem. Pacientovi s implantovaným kardiostimulátorem/kardioverterem budou předloženy písemné instrukce, v kterých jsou vyjmenovány životní situace (včetně medicínských výkonů) vyžadující zvýšenou opatrnost, zvláštní opatření či dokonce jejich úplné vyloučení, aby nedošlo k poruše funkce implantovaného systému či k poruše zdravotního stavu v důsledku tzv. elektromagnetické interference zdroje rušivého elektromagnetického pole.

Při odchodu z hospitalizace budete vybaveni identifikační kartou přístroje. Tuto kartu doporučujeme nosit neustále sebou.

V případě prvního zavedení přístroje je pacient po výkonu monitorován až do první kontroly přístroje, která je zpravidla provedena druhý den po implantaci.

Délka hospitalizace se v případě prvního zavedení přístroje pohybuje nejčastěji mezi 2 - 3 dny. V případě výměny přístroje pro vyčerpání jeho bateriového zdroje preferujeme provedení ambulantně. Případná hospitalizace většinou nepřesáhne 1 den.

Sterilní krytí operační rány ponechte 4 dny, pokud rána dále neprosakuje, je vhodné 1x denně sprchovat čistou vodou od 5. pooperačního dne. Koupel a sauna je nevhodná minimálně 4 týdny od implantace.

### **Antikoagulace (ředění krve) po výkonu:**

Pokud jste před implantací přístroje užíval Warfarin, pokračujte ve Vaší běžné dávce od druhého dne po implantaci, neurčí-li lékař jinak.

Pokud jste užíval před implantací přístroje Pradaxu/Xarelto/Eliquis, zahajujeme dávkování druhý pooperační den (den výkonu je den 0.), neurčí-li lékař jinak.

Pokud jste užíval nízkomolekulární heparin (pod kůži podávané léčivo na ředění krve), určí Vám další postup lékař během probíhající hospitalizace.

Prohlašuji, že jsem vysvětlil body 1. až 5. tohoto souhlasu pacientovi/pacientce (event. zákonnému zástupci) způsobem, který byl podle mého soudu pro něho/ni srozumitelný. Dále jsem seznámil pacienta/pacientku (zákonného zástupce) s problémy, které mohou nastat během uzdravování i s důsledky odmítnutí navrhovaného postupu.

.....  
Datum, jméno a příjmení lékaře, **podpis a razítko lékaře**

**Informace pro pacienta/pacientku (zák. zástupce):**

- 1) Přečtěte si laskavě pozorně všechny strany tohoto informovaného souhlasu.
- 2) Pokud jste plně nerozuměli lékařovu vysvětlení, nebo pokud potřebujete doplňující informace, neváhejte zeptat se lékaře.
- 3) Pokud souhlasíte s textem prohlášení, podepište jej.

**Prohlášení:** Prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně informován/a o faktech týkajících se diagnostického/léčebného postupu, který mně byl navržen. Měl/a jsem možnost klást lékaři doplňující dotazy a pokud tomu tak bylo, veškeré mé dotazy byly zodpovězeny. Jsem si vědom/a toho, že mám právo na druhý názor. Na základě tohoto poučení prohlašuji, **že souhlasím:**

- s uvedeným diagnostickým/léčebným postupem
- s tím, že může být proveden jakýkoliv další výkon, pokud by jeho neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav

**Jsem srozuměn/a s tím, že uvedený diagnostický/léčebný postup) musí být proveden lékařem, který mě o diagnostickém/léčebném postupu (body 1 – 5) informoval. Nenastanou-li mimořádné okolnosti, v důsledku kterých bude výkon proveden jiným lékařem.**

V nemocnici probíhá doškolování lékařů a výuka studentů lékařství a fyziatrie. Bez této výukové činnosti není možné vychovat odborníky a nové lékaře. Vaše vyšetření může být prováděno školenci pod bezprostředním a pečlivým dohledem odborných pracovníků nemocnice. Máte právo odmítnout, aby Vaše vyšetření prováděl personál v zácivku. Takové odmítnutí v žádném případě neovlivní léčebnou péči, která Vám je nemocnicí poskytována.

**Souhlasím, že jsem:**

- byl/a seznámen/a s účelem, povahou, předpokládaném průběhu léčby, možných následcích a rizicích daného operačního zákroku.
- byl/a l seznámen/a s možným omezením v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedeném operačním zákroku.
- byl/a seznámen/a s léčebným režimem, vhodnými preventivními opatřeními a s dalšími kontrolními zdravotními výkony.
- nezamlčel/a žádné známé údaje o svém zdravotním stavu, které by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu.

.....  
Datum, jméno, příjmení a **podpis pacienta/pacientky** (zákonného zástupce)

**Poučení pro pacienty:**

Zájmem lékaře je vám pomoci. Lékař Vám vysvětlí podstatu léčebného postupu a seznámí Vás s možnými alternativami. Můžete mu položit doplňující otázky. Máte právo navržený léčebný postup odmítnout. Máte právo na druhý názor.

**Po přečtení poučení mám tyto připomínky, námítky, požadavky:**

.....  
.....

.....  
Datum, jméno, příjmení a **podpis pacienta/pacientky** (zákonného zástupce)

Garant: MUDr. Patrik Jarkovský.  
Informovaný souhlas naposledy revidován: prosinec 2019