



**SZPITAL KLINICZNY IM. DR. EMILA WARMIŃSKIEGO POLITECHNIKI BYDGOSKIEJ
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W BYDGOSZCZY**

Nr ks. rej.: 000000002247 REGON: 092354746-00027 NIP: 9532293970

ul. Szpitalna 19, 85-826 Bydgoszcz

Tel. 52 370 91 02

szpital.pbs.edu.pl, e-mail: sekretariat@szpital.pbs.edu.pl

Bydgoszcz, dnia

PR5_PJ16_F37

**ZGODA NA WYMIANĘ/REPOZYCJĘ/USUNIĘCIE ELEKTROD
KARDIOSTYMULATORA/KARDIOWERTERA**

Imię i nazwisko Pacjenta:

PESEL Pacjenta:

Nr księgi głównej:

Zostałem(am) wyczerpująco poinformowana (y) o:

1. Ogólnym stanie zdrowia, rozpoznaniu.

2. Rodzaju i sposobie przeprowadzenia zabiegu/badania.

Zostanie Pan/Pani poddany(a) zabiegowi usunięcia/repozycji elektrod kardiostymulatora/kardiowertera serca. Stymulator jest urządzeniem elektronicznym koniecznym, gdy serce bije za wolno. Pozwala on na przyspieszenie czynności serca do określonej częstości np. 70/minutę. Kardiowerter jest urządzeniem elektronicznym wszczepianym u chorych zagrożonych wystąpieniem groźnych dla życia arytmii-częstoskurczu komorowego lub migotania komór. Urządzenie wykonuje to poprzez szybką stymulację (nie odczuwaną przez pacjenta) lub wyładowanie prądu (odczuwane jako nieprzyjemne uderzenie w klatkę piersiową). U wybranych pacjentów, którzy tego wymagają pozwala on na przyspieszenie czynności serca do określonej częstości np. 70/minutę. Kardiowerter lub stymulator ma wielkość zbliżoną do pudełka od zapalek. Połączone one są specjalnym przewodem elektrycznym zwanym elektrodą, który umieszczona jest w sercu. Zależnie od wskazań lekarskich w sercu umieszcza się jedną elektrodę (w prawym przedsionku lub prawej komorze) lub dwie elektrody (w prawym przedsionku lub prawej komorze). W niektórych przypadkach z uwagi na zaburzenia funkcjonowania układu może zachodzić potrzeba zmiany położenia elektrody bądź jej wymiana lub usunięcie. Wynika to bądź z konieczności poprawy parametrów elektrofizjologicznych, spontanicznej dyslokacji elektrody bądź innych wskazań klinicznych. Zabieg rozpoczyna się po podaniu leków znieczulających skórę i tkankę podskórną, nacięciem skóry w okolicy podobojczykowej w okolicy implantowanego urządzenia, otwarciem łoża i wypreparowaniem implantu. Elektrody odłącza się od urządzenia, przeprowadza się niezbędne pomiary elektrofizjologiczne. Następnie pod kontrolą promieni rtg zmienia się położenie elektrody bądź się wymienia lub usuwa. W niektórych sytuacjach koniecznym może stać się doszczepienie nowej elektrody poprzez nakłucie lub wypreparowanie żyły). Zabieg rozpoczyna się po podaniu leków znieczulających skórę i tkankę podskórną, nacięciem skóry w okolicy podobojczykowej lewej na długości 3-4 cm. Elektrody przeprowadza się przez żyłę, która uchodzi do żyły podobojczykowej lub przez nakłucie żyły podobojczykowej. W części zabiegów ze względów bezpieczeństwa podaje się środek kontrastowy celem uwidocznienia przebiegu żył. Elektrody są przymocowywane w obrębie serca przez wykręcenie specjalnej spirali, która wkręca się w ścianę serca na głębokość ok. 1 mm. Na zakończenie urządzenie ponownie wszczepia się do istniejącej łoża, łączy się z elektrodą/elektrodami, a następnie ranę zaszywa się warstwowo szwami chirurgicznym. Po zabiegu u części chorych wykonuje się test urządzenia (test

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

defibrylacji). W krótkotrwałym znieczuleniu ogólnym z udziałem anestezjologa wywołuje się arytmie i ocenia odpowiedź urządzenia. W przypadku braku skuteczności przerwania arytmii korzysta się z defibrylatora zewnętrznego. Nieprawidłowy wynik testu może (bardzo rzadko) być wskazaniem do kolejnego zabiegu celem przemieszczenia elektrody.

3. Celu i oczekiwanych korzyściach przeprowadzenia zabiegu/badania, rokowaniach.

Implantacja układu stymulującego ma na celu zapobieganie nadmiernemu zwolnieniu akcji serca, natomiast implantacja kardiowertera/defibrylatora pozwala na terapię złożonych form arytmii serca. Wymiana bądź repozycja elektrod służy przywróceniu prawidłowego funkcjonowania układu stymulującego. W pewnych sytuacjach klinicznych niezbędne jest usunięcie trwałe lub czasowe elektrod endokawitarnych.

4. Sposobie postępowania przed i po wykonaniu zabiegu/badania.

Pacjent do zabiegu powinien być na czczo co najmniej 6h. Kąpiel z dodatkiem środka antyseptycznego przed zabiegiem. Bezpośrednio po zabiegu należy przez 12-24h leżeć (w zależności od wskazań) z opatrunkiem i obciążnikiem, w celu ograniczenia prawdopodobieństwa krwawienia z rany. Przez około 3 miesiące należy unikać gwałtownych ruchów ręką (wymachy) po stronie stymulatora, z uwagi na możliwość przemieszczenia elektrod. W późniejszym okresie należy unikać nadmiernego obciążenia ręki z uwagi na napinanie i uszkodzenie elektrody. Przeciwwskazane jest przebywanie w zasięgu silnego pola elektromagnetycznego (spawarki elektryczne, stacje transformatorowe, generatory prądu). Używanie telefonu komórkowego jest bezpieczne, nie należy nosić telefonu blisko urządzenia (poniżej 15 cm). Nie należy przekraczać bramek kontrolnych na lotniskach międzynarodowych - po okazaniu dokumentu świadczącego o posiadaniu stymulatora serca/kardiowertera pacjent będzie przepuszczony obok nich.

5. Możliwych, najbardziej prawdopodobnych następstwach, zagrożeniach i powikłaniach związanych z zabiegiem.

Najważniejszym powikłaniem (1-3%), które może się zdarzyć podczas zabiegu jest perforacja (przebicie) elektrodą ściany serca, przez którą wypływa krew do worka osierdziowego. Wówczas, z uwagi na zagrożenie życia, może być konieczne nakłucie worka osierdziowego igłą wprowadzoną przez skórę (odbarczenie tamponady serca) i/lub zabieg kardiochirurgiczny z zaszcyciem powstałego w ścianie serca otworu. Innym problemem może być podczas nakłuwania żyły podobojczykowej przedostanie się powietrza do jamy opłucnej (odma opłucnowa). Należy wówczas założyć dren (plastikową rurkę) do jamy opłucnej i zastosować drenaż (odessanie powietrza). Po zabiegu może wystąpić zwiększone krwawienie do łoża stymulatora (2-5%), zwłaszcza jeśli stosowane są leki przeciwkrzepliwe (Warfin, Acenocumarol, NOAC) lub przeciww płytkowe (Aspiryna, Acard, Polocard, Plavix, Areplex). Konieczne może być otwarcie rany i wyptukanie skrzepów krwi i ponowne zszycie. Innym problemem może być pojawienie się stanu zapalnego w miejscu wszczepionego stymulatora, spowodowane infekcją lub reakcją organizmu na ciało obce. Może wówczas istnieć konieczność usunięcia kardiowertera. U niektórych pacjentów w okresie odległym po zabiegu może być zaburzony odpływ krwi i chłonki z kończyny górnej, po stronie, po której wszczepiono stymulator. Konieczne jest stosowanie leczenia przeciwkrzepliwego, a w skrajnych przypadkach usunięcie stymulatora. Rzadko obserwujemy niepożądane reakcje po podaniu środków cieniujących (tzw. kontraście). Mogą one mieć charakter miejscowy (zaczernienie, pokrzywka, uczucie gorąca w miejscu podania) lub ogólny (działanie na nerki, układ sercowo-naczyniowy, nerwowy, immunologiczny). Każde z opisanych powikłań występuje u mniej niż 1% pacjentów.

6. Konsekwencjach zaniechania leczenia.

Dysfunkcja lub brak urządzenia terapeutycznego wiąże się z zagrożeniem życia do zgonu włącznie w określonych sytuacjach klinicznych.

7. Alternatywnych metodach leczenia.

brak

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

8. Przeciwwskazaniach do wykonania zabiegu.

9. Uwagi:

OŚWIADCZENIE PACJENTA

Oświadczam, że przed rozpoczęciem zabiegu udzieliłam(em) pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego, nie zataiłam/łam istotnych informacji odnośnie:

mojego stanu zdrowia, przyjmowanych leków, przebytych zabiegów, istnienia/braku ciąży, występowaniu/braku alergii, przebytych chorób.

Informacja przekazana mi przez lekarza była rzetelna, wyczerpująca i jest dla mnie w pełni jasna oraz zrozumiała:

w trakcie rozmowy z lekarzem miałam(em) nieograniczoną możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego zabiegu i uzyskałam wyczerpujące odpowiedzi,

jednocześnie wyrażam zgodę na ewentualne zmiany lub rozszerzenia zabiegu, które okażą się niezbędne w trakcie przeprowadzania w/w zabiegu i upoważniam lekarzy do wykonywania czynności, które uznają za stosowne dla ratowania mojego zdrowia i życia w sytuacjach tego wymagających,

zdaję sobie sprawę z tego, że mogą wystąpić inne, niespodziewane zagrożenia lub powikłania wynikające z indywidualnych cech ludzkiego organizmu, rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia/ zabiegu,

ponadto oświadczam, iż przyjąłam/ąłem do wiadomości wszelkie zalecenia dotyczące postępowania przed i po wykonaniu zabiegu/operacji, rozumiem że ich nieprzestrzeganie może w istotny sposób wpłynąć na ostateczny efekt zabiegu/operacji, a o wszystkich powikłaniach powinienem poinformować lekarza,

oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y o możliwości cofnięcia zgody.

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

Imię i nazwisko:

PESEL:

Nr ks. gt.:

Po zapoznaniu się z treścią informacji i oświadczenia WYRAŻAM DOBROWOLNIE ŚWIADOMĄ ZGODĘ na przeprowadzenie proponowanego badania/zabiegu

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

<i>Data</i>	<i>Podpis i numer PWZ lekarza</i>

Po zapoznaniu się z treścią informacji i oświadczenia **NIE WYRAŻAM ZGODY /** **COFAM UPRZEDNIO WYRAŻONA ZGODE*** na przeprowadzenie proponowanego badania/zabiegu

<i>Data</i>	<i>Podpis pacjenta powyżej 16 r.ż.</i>	<i>Podpis przedstawiciela ustawowego</i>

<i>Data</i>	<i>Podpis i numer PWZ lekarza</i>

* zaznacz właściwe

** pacjent po ukończeniu 16 r.ż. – zgoda podwójna (pacjenta i przedstawiciela ustawowego lub opiekuna prawnego)

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

--

<i>Data</i>	<i>Podpis lekarza</i>	<i>Podpis świadka</i>