



Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nr historii choroby: _____ PESEL/Data urodzenia*: _____

Dane przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy):

Imię i nazwisko: _____ PESEL: _____

Adres: _____ Telefon: _____

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA PRZEPROWADZENIE REWIZJI UKŁADU STYMULUJĄCEGO

I. Opis choroby będącej powodem zgłoszenia się pacjenta

Zabieg ten wykonywany jest wtedy, gdy układ stymulujący serce nie działa prawidłowo (np. elektroda uległa przemieszczeniu lub uszkodzeniu, istnieje ryzyko zaburzeń jego pracy w najbliższym czasie), układ uległ zakażeniu, element układu jest zbędny lub wtedy gdy niedrożność żył na przebiegu elektrod nie pozwala na rozbudowę układu stymulującego. Taka sytuacja może prowadzić do wystąpienia powikłań m.in. zaburzeń rytmu serca, omdleń, a nawet zgonu.

Rewizja układu stymulującego może oznaczać usunięcie, wymianę, repozycję, wszczepienie dodatkowych elektrod lub rewizję łoży i generatora impulsów. Ostateczna decyzja odnośnie strategii zabiegu jest podejmowana po nacięciu skóry, ocenie elektrod, łoży, generatora impulsów oraz zbadaniu drożności układu żylnego dlatego zgoda na proponowany zabieg rewizji układu stymulującego oznacza zgodę na każdy z wymienionych wyżej zabiegów.

II. Opis przebiegu proponowanej operacji, znieczulenie i oczekiwane korzyści

Rewizja układu stymulującego przeprowadzana jest w przeznaczonych do tego sali zabiegowej w **znieczuleniu ogólnym**, rzadziej miejscowym. W trakcie zabiegu należy leżeć nieruchomo na wznak. Podłączona zostanie aparatura medyczna monitorująca parametry życiowe (m.in. ciśnienie tętnicze, EKG, saturacja krwi). Miejsce operowane zostanie wyjałowione oraz przykryte jałowymi serwetami. Po nacięciu skóry dokonuje się oceny elektrod, łoży oraz generatora impulsów oraz podejmowana jest ostateczna decyzja odnośnie rodzaju zabiegu.

W części przypadków podawany jest kontrast. U części chorych konieczne jest monitorowanie zabiegu za pomocą badania echo przezpręłykowego. U chorych wymagających bezwzględnie ciągłej stymulacji serca konieczne może być założenie elektrody do czasowej stymulacji do czasu zakończenia zabiegu lub do czasu ponownego wszczepienia układu stymulującego. Zabieg trwa zwykle od 1 do 4 godzin, a skóra jest zszywana szwami wchłanialnymi, rzadziej niewchłanialnymi.

Zabieg rewizji układu stymulującego odbywa się na Sali zabiegowej, najczęściej hybrydowej w asyście anestezjologa. Dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w przypadku groźnych powikłań, podczas zabiegu obecny jest także zespół kardiochirurgów, gdyż w przypadku niektórych powikłań konieczne jest wykonanie w trybie natychmiastowym ratującego życie zabiegu kardiochirurgicznego.

A) Zabieg usunięcia elektrod

Po nacięciu skóry usuwany jest stymulator, a następnie przy pomocy specjalnych narzędzi usuwane są elektrody. Dzięki tym narzędziom możliwe jest mechaniczne oddzielenie zrostów łączących elektrody z sąsiadującymi tkankami, zwłaszcza ze ścianami naczyń i sercem. W części przypadków konieczne jest zastosowanie dodatkowych narzędzi wprowadzanych przez żyłę udową (prawa lub lewa pachwina). W niektórych sytuacjach istnieje potrzeba pozostawienia niektórych elektrod lub ich fragmentów.

B) Wymiana elektrody

Zabieg polega na usunięciu starej i wszczepieniu nowej elektrody. Po usunięciu starej elektrody pod kontrolą



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

rentgenowską przez układ żylny wprowadza się do serca nową elektrodę i mocuje się ją za pomocą specjalnych systemów kotwiczących, a następnie podłączany jest generator impulsów.

C) Wszczepienie dodatkowej elektrody

Pod kontrolą rentgenowską przez układ żylny wprowadza się nową elektrodę do serca i mocuje się ją za pomocą specjalnych systemów kotwiczących. W przypadku wszczepiania elektrody defibrylującej podskórnej wprowadza się ją wzdłuż lewego boku klatki piersiowej. Po dokonaniu pomiarów parametrów elektrod podłączany jest generator impulsów.

D) Zabieg repozycji elektrody

Pod kontrolą rentgenowską wykonuje się zmianę położenia elektrody i mocuje się ją w sercu za pomocą specjalnych systemów kotwiczących. Po dokonaniu pomiarów parametrów elektrod podłączany jest generator impulsów.

E) Zabieg rewizji generatora impulsów lub jego łoży

Zabieg wykonywany jest zwykle w **znieczuleniu miejscowym**. Po nacięciu skóry w miejscu poprzedniego zabiegu dokonuje się oceny łoży i generatora impulsów z ewentualną zmianą jego położenia, zmianą mocowania elektrod w jego gnieździe lub opracowaniem chirurgicznym łoży. Czasem może wystąpić konieczność wymiany urządzenia na nowe.

Oczekiwane korzyści wynikają wprost ze wskazań do zabiegu i obejmują:

- a) przywrócenie sprawności układu w przypadku jego uszkodzenia,
- b) redukcję objawów i/lub poprawę rokowania w przypadku rozbudowy układu stymulującego,
- c) poprawa rokowania w przypadku infekcji układu stymulującego.

(Miejsce na informację graficzną wykorzystywaną w trakcie przekazywania informacji na temat zabiegu)

III. Zalecenia pozabiegowe

Po zabiegu pacjent zwykle pozostaje unieruchomiony w łóżku na wznak do następnego dnia. Dzień później ma miejsce kontrola radiologiczna (zdjęcie rtg klatki piersiowej) i elektrofizjologiczna (kontrola i ustalenie parametrów układu stymulującego). Dalszy pobyt w szpitalu zależy od gojenia się rany, stanu chorego i ewentualnej konieczności wprowadzenia zmian w leczeniu. W przypadku całkowitego usunięcia układu stymulującego w kolejnych dobach hospitalizacji podjęta zostanie decyzja odnośnie konieczności ponownego wszczepienia stymulatora/kardiowertera-defibrylatora. Najczęściej wypis następuje po 2 dniach po zabiegu, choć w przypadku zakażenia układu stymulującego pobyt w szpitalu trwa od 2 do 4 tygodni związany z koniecznością antybiotykoterapii.

Przez około dwa tygodnie po zabiegu należy codziennie dezynfekować ranę, zmieniać jałowe opatrunki oraz unikać zamoczenia miejsca zeszywania skóry i forsownych ruchów ramienia po stronie zabiegu. W przypadku nakłucia pachwin przez kilka dni należy unikać intensywnych wysiłków. Po tym czasie pacjent może powrócić do normalnej aktywności.

Może być orzeczony zakaz prowadzenia pojazdów mechanicznych na czas kilku tygodni, a w przypadku ICD/CRT-D u kierowców zawodowych trwały zakaz wykonywania zawodu. Istnieją także ograniczenia w wykonywaniu niektórych prac fizycznych oraz przebywania w silnym polu elektro-magnetycznym.

Należy zgłaszać się co kilka miesięcy na wizyty w poradni kontroli stymulatorów - szczegółowe informacje będą podane w karcie wypisowej.

W przypadku kardiowerterów, po zabiegu mogą wystąpić wyładowania (ryzyko około 30%). W przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z personelem medycznym.



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IV. Opis innych dostępnych metod terapeutycznych

Inne dostępne metody terapeutyczne różnią się w zależności od wskazań do rewizji

- a) w przypadku uszkodzenia układu stymulującego możliwe jest:
- wszczepienie dodatkowej elektrody zamiast jej wymiany,
 - wszczepienie nowego układu po przeciwnej stronie ciała,
 - wyłączenie niesprawnego układu, jeśli nie ma bezwzględnych wskazań do jego stosowania,
 - wszczepienie stymulatora bezelektrodowego.
- b) w przypadku niedrożności żył uniemożliwiającej rozbudowę:
- wszczepienie nowego układu po drugiej stronie ciała,
 - kardiochirurgiczne naszytowanie elektrod na powierzchni serca.
- c) w przypadku infekcji układu stymulującego nie ma innych skutecznych metod leczenia.

Proponowane w punktach a i b wszczepienie dodatkowych elektrod wiąże się ze zwiększonym ryzykiem infekcji układu, uszkodzenia układu, uszkodzenia zastawki trójdzielnej, niewydolności serca i innych.

V. Opis powikłań standardowych związanych z proponowaną procedurą medyczną lub operacją

Lp.	Powikłanie	Częstość występowania	Uwagi kliniczne / Konsekwencje	Czy wymaga interwencji?
1	Krwiak w miejscu wszczepienia lub zakładania elektrody czasowej	3–10%	Zwykle goi się samoistnie	Czasem tak (chirurgicznie)
2	Zakażenie / odleżyna, zakażenie struktur serca	1–2%	Może wymagać usunięcia całego układu	Tak
3	Zakrzepica żyły podobojczykowej	<10%	Może powodować obrzęk kończyny; nie dotyczy zabiegu rewizji żyły	Rzadko
4	Uszkodzenie lub przemieszczenie się elektrod	~5%	Ryzyko rośnie z czasem	Czasem tak (wymiana)
5	Uszkodzenie zastawek serca	<1%	Nie dotyczy rewizji żyły	Czasem tak
6	Przebicie ściany serca, krwiak opłucnej	<1%	Może wymagać interwencji chirurgicznej	Czasem tak
7	Uszkodzenie naczyń	<1%	Potencjalnie wymaga leczenia chirurgicznego	Czasem tak
8	Odma opłucnowa	<1%	Może wymagać drenażu przezskórnego; nie dotyczy rewizji żyły	Tak (czasami)
9	Reakcje alergiczne (kontrast, antybiotyki)	<1%	Wymagają leczenia objawowego lub modyfikacji leków	Zazwyczaj nie
10	Zaburzenia rytmu serca	<5%	Niekiedy wymagają leków lub kardiowersji	Czasem tak
11	Zatorowość płucna, udar mózgu (usuwanie elektrod)	<0,5%	Potencjalnie ciężkie powikłania	Tak
12	Pozostawienie fragmentów elektrod (usuwanie)	<3%	Zwykle bez znaczenia klinicznego; czasem ponowna interwencja	Czasem tak
13	Ryzyko nowotworu	<0,1%	Rzadkie, trudne do jednoznacznej oceny	Zwykle nie
14	Przewlekły ból w miejscu zabiegu	<1%	Może wymagać ponownego zabiegu	Czasem tak



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

Lp.	Powikłanie	Częstość występowania	Uwagi kliniczne / Konsekwencje	Czy wymaga interwencji?
15	Stymulacja nerwu przeponowego (CRT)	<10%	Objawia się czkawką; może wymagać zmiany ustawień lub ponownego zabiegu	Czasem tak
16	Nieadekwatne wyładowania (ICD/CRTD)	<10%	Ustępują po modyfikacji leczenia farmakologicznego lub przeprogramowaniu	Zwykle nie
17	Brak możliwości wykonania zabiegu	<5%	Możliwość odroczenia	Tak (w późniejszym terminie)
18	Zgon	<2%	Najcięższe powikłanie	—

VI. Opis zwiększonego ryzyka powikłań w związku ze stanem zdrowia pacjenta

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)

Czynniki zwiększające ryzyko powikłań:

- 1) Łączny czas przebywania elektrod w organizmie (tzw. dwell time) przekraczający 16,5 roku;
- 2) Młody wiek pacjenta – pierwsza implantacja urządzenia przed ukończeniem 30. roku życia;
- 3) Wiek pacjenta w momencie wykonywania zabiegu TLE;
- 4) Obniżony poziom hemoglobiny przed zabiegiem (poniżej 11,5 g/dl);
- 5) Płeć żeńska;
- 6) Liczba wcześniejszych zabiegów związanych z układem stymulującym;
- 7) Wiek najstarszej elektrody planowanej do usunięcia;
- 8) Liczba elektrod przeznaczonych do usunięcia;
- 9) Liczba porzuconych (nieaktywowanych) elektrod planowanych do usunięcia;
- 10) Liczba elektrod z pasywnym systemem kotwiczenia przeznaczonych do usunięcia (z wyłączeniem elektrod lewej komory).

Ryzyko powikłań

[] małe

[] średnie

[] duże

VII. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych

Rokowanie w okresie pooperacyjnym jest zazwyczaj dobre, jednak należy mieć świadomość, że zabieg nie eliminuje całkowicie ryzyka powikłań mogących wystąpić w przyszłości.

Do najczęściej opisywanych powikłań odległych należą:

- **Nawrót infekcji** w obrębie układu stymulującego lub naczyń,; ryzyko to wynosi ok. 2–4% w ciągu pierwszego roku po zabiegu.
- **Zakrzepica lub zwężenie naczyń żylnych**, przez które wcześniej przebiegały elektrody; powikłania te występują u ok. 5–15% pacjentów, najczęściej są bezobjawowe, lecz w niektórych przypadkach mogą wymagać leczenia.
- **Zatorowość płucna** (bardzo rzadko, <1%), najczęściej związana z zakrzepami w miejscu dawnego przebiegu elektrod.
- **Istotna klinicznie niedomykalność trójdzielna (5-15%)**

Ryzyko odległych powikłań

[] małe

[X] średnie

[] duże



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

VIII. Opis możliwych następstw rezygnacji z proponowanego leczenia

- 1) **W przypadku niesprawności układu stymulującego** brak leczenia może prowadzić do nieprawidłowego działania układu, co wiąże się z ryzykiem poważnych zaburzeń rytmu serca, omdleń, a nawet nagłego zgonu sercowego.
- 2) **W przypadku infekcji układu stymulującego** rezygnacja z usunięcia zakażonych elementów układu grozi rozwojem uogólnionej infekcji, w tym infekcyjnego zapalenia wsierdza, co niesie ryzyko zgonu lub poważnych powikłań, takich jak niewydolność serca, ropnie, zatory septyczne i zgon.
- 3) **W przypadku potrzeby rozbudowy układu** brak odpowiedniej rozbudowy układu może skutkować brakiem poprawy funkcji serca, zwiększeniem ryzyka nagłego zgonu sercowego lub pogorszeniem jakości życia.
- 4) **Pozostawienie uszkodzonych lub nieprawidłowo umiejscowionych elektrod** zwiększa ryzyko narastania powikłań w przyszłości, takich jak perforacja, zakrzepica, uszkodzenia zastawek serca, migotanie przedsionków, czy trudności techniczne przy ewentualnych późniejszych zabiegach.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza opiekującego się pacjentem)



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

IX. Oświadczenia Pacjenta dot. proponowanej

REWIZJI UKŁADU STYMULUJĄCEGO

W dniu ____/____/____/ lekarz
przeprowadził/a ze mną rozmowę wyjaśniającą na temat **rewizji układu stymulującego**.

Oświadczam, że miałem/am wystarczający czas na zapoznanie się z informacją zawartą w niniejszym formularzu, zapoznałem/am się z nią i ją zrozumiałem/am, zrozumiałem/am także wyjaśnienia lekarza, zostałem/am wyczerpująco poinformowany/a o celu i przebiegu operacji oraz ryzyku powikłań jej wykonania albo możliwych następstwach rezygnacji z proponowanego leczenia, miałem/am możliwość zadawania dodatkowych pytań, na które uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi.

Lekarz poinformował mnie również o tym, że przebieg, ryzyko powikłań oraz efekty operacji nie są identyczne w przypadku każdego pacjenta.

Udzielono mi również rzetelnej informacji na temat wszelkich następstw i powikłań jakie mogą wystąpić w związku z niezastrzeżeniem się do wskazań lekarza po zabiegu.

Jeżeli ma Pan/Pani jeszcze jakieś pytania dotyczące proponowanej operacji prosimy o ich wpisanie poniżej:

Przed rozpoczęciem operacji udzieliłem/udzieliłam pełnych i prawdziwych informacji na pytania, które lekarz zadawał mi w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie:

- mojego stanu zdrowia,
- wszelkiego typu alergii,
- trwającej terapii chorób przewlekłych,
- istnienia/braku ciąży,
- przyjmowanie leków,
- przebytych zabiegów i urazów.

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

data

czytelny podpis Pacjenta

data

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

W związku z powyższym:

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie zaproponowanej rewizji układu stymulującego

Zostałem/am poinformowany/a, że udzielona przeze mnie zgoda może być w każdej chwili cofnięta.

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta

Nie wyrażam zgody na przeprowadzenie zaproponowanej rewizji układu stymulującego.

Jednocześnie oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia, które obejmują w szczególności:

Uzasadnienie odmowy

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego i ewentualnego wskazania uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na rewizji układu stymulującego. Podanie uzasadnienia jest dobrowolne.)

data i godzina

czytelny podpis Pacjenta

data i godzina

czytelny podpis Przedstawiciela
ustawowego Pacjenta



Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL/Data urodzenia:

Nr historii choroby:

X. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że:

przedstawiłem/am* pacjentce/pacjentowi planowany sposób leczenia zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem/am informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz poinformowałem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, które mogą wystąpić w przebiegu lub wyniku proponowanej procedury medycznej oraz udzieliłem odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowany zabieg.

Z uwagi na stan pacjenta powyższe informacje nie zostały mu przekazane*.

data

oznaczenie lekarza udzielającego wyjaśnień
i odbierającego oświadczenie (pieczętka i podpis)

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody* **na przeprowadzenie rewizji układu stymulującego** w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

data i godzina

oznaczenie lekarza odbierającego
oświadczenie (pieczętka i podpis)

miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego **na przeprowadzenie rewizji układu stymulującego.**

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

data

pieczętka i podpis lekarza