

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

## ŚWIADOMA ZGODA NA ZABIEG WSZCZEPIENIA ROZRUSZNIKA (STYMULATORA) SERCA

Zabieg, który Pani/Panu proponujemy wymaga Pani/a zgody. Aby tę decyzję ułatwić informujemy o rodzaju, znaczeniu i możliwych powikłaniach proponowanego zabiegu.

### Dlaczego proponujemy Państwu ten zabieg ?

Układ bodźco-przewodzący serca – czyli struktura w sercu odpowiedzialna za powstawanie i prawidłowy przepływ impulsów elektrycznych uległ u Pana/Pani uszkodzeniu. Mogło to zostać spowodowane bardzo wieloma czynnikami. Do najczęstszych należą: choroba wieńcowa, tzw.: kardiomiopatie, choroby układowe oraz zmiany zwyrodnieniowe wynikające ze starzenia się organizmu. Jeżeli w przebiegu choroby dochodzi do zawrotów głowy, omdleń, utrat przytomności, a w badaniach dodatkowych – EKG lub EKG 24- godzinne (tzw. „Holter”) zarejestruje się wolną pracę serca lub inne istotne zaburzenia w pracy serca – **to jedyną metodą leczenia tej choroby** jest implantacja sztucznego rozrusznika/stymulatora serca.

W zależności od rodzaju choroby – dobiera się odpowiedni typ stymulatora i elektrod. Należy podkreślić, że ilość elektrod NIE jest wyznacznikiem jakości urządzenia, które się zakłada. To znaczy – nie można powiedzieć, że stymulator z jedną elektrodą jest gorszy od tego z dwiema lub trzema elektrodami. W chwili obecnej w naszej Klinice dostępne są stymulatory najnowszej generacji, posiadające wszystkie atesty europejskie oraz polskie. Do zabiegu używane są wyłącznie nowe, fabrycznie zapakowane urządzenia.

### Przeciwwskazania do zabiegu i możliwe konsekwencje odmowy

Przeciwwskazania do zabiegu:

- warunki anatomiczne,
- zaburzenia krzepnięcia nie podlegające korekcie,
- zakażenia miejscowe i uogólnione,
- brak zgody.

Stymulator jest urządzeniem podtrzymującym prawidłowe funkcjonowanie pracy serca. W przypadku zaawansowania choroby, przy braku stymulatora, konsekwencją odmowy mogą być objawy, takie jak: omdlenia, zawroty głowy, zmniejszona wydolność fizyczna do zgonu włącznie.

### Czym jest rozrusznik serca?

Rozrusznik serca jest urządzeniem o wielkości zbliżonej do pudełka zapalek. Do przesyłania impulsów elektrycznych do serca (a także odbierania impulsów powstających w sercu) służy specjalny przewód elektryczny, nazywany elektrodą. Dzięki temu serce bije w rytmie zbliżonym do prawidłowego. Rozrusznik serca zbudowany jest z miniaturowego układu elektronicznego i baterii.

### Opis zabiegu

Przed zabiegiem wszczepienia stymulatora pacjent jest na czczo przez 6 godzin. Zwykle podaje się łagodny środek uspokajający, znieczula miejsce nakłucia i miejsce późniejszego umieszczenia stymulatora pod skórą na mięśniu piersiowym większym. Przez cały czas zabiegu pacjent przebywa w pozycji leżącej, jest przytomny. Pod kontrolą obrazu rentgenowskiego przemieszcza się elektrodę do prawej komory serca w przypadku stymulatora jednojamowego lub dodatkowo drugą elektrodę do prawego przedsionka w przypadku stymulatora dwujamowego. W zależności od lokalizacji elektrody – mogą być użyte tzw „pasywne” lub „aktywne” – wkręcane elektrody. Stymulator po połączeniu z elektrodą umieszczany jest pod skórą, najczęściej pod lewym obojczykiem. Cały zabieg trwa ok. 60-90 minut.

Rodzaj stymulatora i rodzaj zastosowanej stymulacji zależy od schorzenia, które było wskazaniem do wszczepienia stymulatora. Po odpowiednim umieszczeniu i zakotwiczeniu elektrody/elektrod w jamach serca podłącza się do nich sam stymulator. Stymulator umieszcza się we

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

wcześniej przygotowanej przestrzeni pod skórą pacjenta, a następnie całość zaszywa szwami chirurgicznymi.

### **Jak należy zachowywać się po zabiegu?**

Podczas pierwszych dni po implantacji powinno się unikać gwałtownych ruchów oraz nacisków w miejscu operowanym. Jeżeli w czasie zabiegu stosowane było znieczulenie ogólne – pacjenta należy monitorować na sali intensywnego nadzoru – czas monitorowania zależy jest od rodzaju znieczulenia i stanu chorego. Stosowanie ucisku na okolicę łoży wszczepionego urządzenia (np. worek z piaskiem) przez okres około 6-8 godzin, pacjent powinien przebywać w pozycji leżącej około 12 godzin po zabiegu. Kontrola okolicy w łoży po wszczępieniu, aby wykluczyć krwawienie, tworzenie się krwiaka, zakrzepica żyły pachowej. Stosuje się także leczenie przeciwbólowe w razie potrzeby. Usunięcie szwów po 8-10 dniach, ocena stanu gojenia się rany i powikłań pooperacyjnych, ocena możliwości włączenia leków przeciwkrzepliwych.

Wskazane są okresowe kontrole pracy układu stymulującego średnio 2 – 3 razy w roku (nie rzadziej niż 1 raz w roku), które dokumentowane są w książeczce stymulatora. Książeczkę tę pacjent otrzymuje przy wypisie po implantacji. Średni czas funkcjonowania baterii stymulatora wynosi 7-8 lat.

Po zabiegu możliwe jest więc oglądanie telewizji, praca na komputerze, używanie odkurzacza, jazda tramwajem itp. Bezpieczne jest także używanie telefonu komórkowego - zalecamy jedynie, aby nie nosić go blisko stymulatora (w kieszeni na piersi). Przeciwwskazane jest przebywanie w zasięgu silnego promieniowania elektromagnetycznego (generatory prądu, spawarki elektryczne, stacje transformatorowe), oraz używanie niesprawnych lub źle uziemionych urządzeń elektrycznych. Nie należy przekraczać bramek kontrolnych na lotniskach międzynarodowych - po okazaniu dokumentu świadczącego o posiadaniu stymulatora serca pacjent będzie przepuszczony obok nich.

### **Zabieg implantacji stymulatora serca jest zabiegiem bezpiecznym, ale sporadycznie mogą wystąpić powikłania.**

#### **Do głównych powikłań należą:**

- dyslokacja elektrody wewnątrzsercowej - ryzyko od 1% do 5% zabiegów – nie powoduje to zagrożenia życia, ale wymaga powtórnego zabiegu umieszczenia elektrody w sercu;
- tzw: odma opłucnowa – ryzyko ok. 1,5% zabiegów – związana z nakłuwaniem żyły podobojczykowej – wymaga ona założenia 3-5 dniowego drenażu do płuca – nie pozostawiającego trwałego uszkodzenia płuca;
- krwiak w łoży stymulatora – ryzyko ok. 2% - problem częsty u osób na stałe przyjmujących leczenia przeciw zakrzepowe ( Acenocumarol, Sintrom, Syncumar ) – np. osoby ze sztucznymi zastawkami serca. Krewiak ten wymaga czasami rewizji chirurgicznej;
- ropienie w łoży stymulatora – ryzyko ok 0,5% - bardzo rzadkie powikłanie, ale najczęściej wymaga usunięcia stymulatora z zakażonej strony i założenia nowego rozrusznika po przeciwnej stronie.
- martwica skóry – ryzyko ok. 0,25% - u osób bardzo szczupłych – wymaga powtórnego zabiegu i przemieszczenia rozrusznika w inne miejsce;
- bóle w okolicy stymulatora i barku – ryzyko poniżej 0,1%;
- perforacja (przebicie) serca – bardzo rzadko – poniżej 0,1%. Powikłanie to wymaga interwencji chirurgicznej;
- powikłania dotyczące miejsca wprowadzenia cewników (np. siniak, krwiak, zakażenie rany pooperacyjnej);
- powikłania o charakterze miejscowym (tzn. zaczerwienienie, pokrzywka, uczucie gorąca w miejscu podania) lub ogólny (działanie na nerki, układ sercowo-naczyniowy, nerwowy, immunologiczny);
- inne bardzo rzadko występujące i trudne do przewidzenia powikłania występują u mniej niż 0,1% poddanych zabiegowi pacjentów.

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

**Rokowanie:**

Prawdopodobieństwo powodzenia proponowanej procedury medycznej jest w Pani/Pana przypadku:

 duże średnie ograniczone**1. Oświadczenie:**

- Zapoznałem/am się ze szczególnym opisem zabiegu/badania medycznego/ sposobu leczenia, jego celem i oczekiwanym wynikiem oraz potencjalnymi zagrożeniami mogącymi wystąpić w trakcie i w wyniku zabiegu medycznego/ leczenia, jak też konsekwencjami odmowy braku mojej zgody na wykonanie zabiegu lekarskiego (badanie/leczenie);
- Oświadczam, iż miałem/łam\* możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam\* na nie odpowiedź
- Zapoznałem/am się z możliwościami zastosowania alternatywnych metod diagnostyki/ leczenia;
- Zgadzam się/ nie zgadzam się\* na ewentualne modyfikowanie sposobu proponowanej metody diagnostycznej/ sposobu leczenia w niezbędnym zakresie – zgodnie z zasadami wiedzy medycznej jeśli będzie wymagała tego sytuacja powstała w wyniku procesu leczenia;
- Zgadzam się / nie zgadzam się\* na przeniesienie mnie do właściwego szpitala/ oddziału szpitalnego, jeśli wymagać tego będzie mój stan zdrowia;
- Stwierdzam, że uzyskałem/am wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie pytania i proszę o wykonanie zabiegu/badania medycznego;
- Wiem, że mogę cofnąć zgodę na wykonanie zabiegu/badania zastosowane leczenia – w każdej chwili.
- Oświadczam, że wyrażam zgodę na zbieranie, przetwarzanie i przekazywanie moich danych osobowych i medycznych (wyniki badań dotychczasowych jak i następnych) do:
  - medycznych baz danych pacjentów: szpitalnej, ogólnopolskiej i europejskiej.
  - badań oceniających: zastosowanych u mnie metod leczenia, jak również na publikowanie wyników tych badań (publikacje nie będą zawierały danych personalnych pozwalających na ustalenie mojej tożsamości).

\*niepotrzebne skreślić;

 **wyrażam zgodę** **odmawiam wyrażenia zgody**.....  
/czytelny podpis (imię i nazwisko) pacjenta/opiekuna prawnego/

Lekarz przyjmujący oświadczenie:

Data: .....

/pieczęć i podpis lekarza/