



**Intézeti Protokoll**  
*Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása*  
**54.sz. melléklet**

Oldal: 1/3  
Kiadás száma: 2

**GOTTSEGEN GYÖRGY ORSZÁGOS KARDIOVASZKULÁRIS INTÉZET**  
**KARDIOVERTER-DEFIBRILLÁTOR (ICD) beültetése**

**Betegtájékoztató és nyilatkozatok**

**A beteg neve:....., azonosítója: .....**

***Tisztelt betegünk!***

Jelenlegi állapota szükségessé teszi, hogy Önnek *implantálható (beültethető) kardioverter (pulzusgenerátor) defibrillátort (ICD)* ültessünk be.

A beavatkozás elvégzéséhez szükséges az Ön írásos beleegyezése.

Kérjük, mielőtt kezelőorvosa személyesen, is tájékoztatja Önt a szükséges beavatkozás részleteiről, figyelmesen **olvassa el** ezt az ismertetőt, majd az orvosi tájékoztatást követően sajátkezűleg **írja alá** a végén levő beleegyező nyilatkozatot.

Ha az írásbeli és szóbeli tájékoztatás alapján nem kíván beleegyezni a beavatkozásba, ne ezt, hanem egy -szintén kezelőorvosától kapott - *Megtagadó nyilatkozatot* írjon alá. Kérjük, fontolja meg döntését!

**A beavatkozás célja, indoklása:** Az előzetes kivizsgálás igazolta, hogy Önnél időnként súlyos, életveszélyes ritmuszavarok lép/het/nek fel. Ezért olyan készülék - ICD – műtéti beültetésre van szüksége, amely automatikusan felismeri és megszünteti ezeket a ritmuszavarokat. Különböző ICD-rendszerek léteznek, melyek közül az Ön állapotának leginkább megfelelőt választjuk ki.

**A beavatkozás szükségessége, elmaradásának következményei:** Az olyan betegeknek rendelik el a beültetést, akiknél nagy a veszélye a szívritmuszavarok által okozott szívmegállásnak. A szív elektromos működészavara okozza ezt, mely veszélyesen gyors és szabálytalan szívritmushoz vezet. Az ICD a hirtelen szívhalál megelőzésére szolgál.

A sikeres beültetést követően jelentősen javul az életminőség.

A jelenleg alkalmazott ICD készülékeknek három funkciója van:

**Anti-bradycardia üzemmód:** túlzottan lassú szív működés (bradycardia) esetén - pacemakerhez hasonlóan - átveszi és gyorsítja a szív vezérlését.

**Anti-tachycardia üzemmód:** túlzottan gyors szív működés (tachycardia) esetén az ICD még nagyobb frekvenciával lead egy sorozat impulzust. Ezzel átveszi a szív vezérlését, majd fokozatosan lelassítja, egészen a normális szív működésig.

**Defibrilláció:** amennyiben a fentebb leírt eljárás nem vezet sikeres eredményhez, vagy életveszélyes szívritmuszavar (pl. kamrafibrilláció) észlelhető, akkor az ICD egy nagy energiájú impulzust ad le, mellyel újraindítja a szív elektromos aktivitását.

**A beavatkozás helyettesíthetőségének lehetőségei:** Más, alternatív eljárással, beavatkozással, gyógyszeres terápiával nem helyettesíthető a jelen beavatkozás.

**A beavatkozás menete:** A beavatkozás nagyrészt helyi érzéstelenítésben fog megtörténni, azonban rövid gyógyszeres altatás is szükséges a beültetett elektróda és készülék tesztelésekor. Kb. 10 cm-es bőrmetszést ejtünk a bal (ritkán a jobb) kulcsfont alatt. A szívritmust érzékelő és az elektroshockot leadó elektródát/elektródákat a vállgödörben felkeresett és/vagy a kulcsfont alatt megszürt vénán (gyűjtőéren) keresztül vezetjük a szív jobb kamrájába és pitvarába. Az elektródák optimális helyét röntgenátvilágítás és ismételt elektromos mérések segítségével határozzuk meg annak érdekében, hogy a készülék hatékonyan és a lehető legkisebb energia felhasználásával működjön. Az elektróda/elektródák rögzítése után csatlakoztatjuk az ICD-generátort, melyet az előre kialakított bőr alatti „zseb” helyezünk el a nagy mellizom előtt. A készülék 80-110 g súlyú, kb. 6-8 cm átmérőjű és 1,5 cm vastag. Végül a sebet varratokkal zárjuk.



**Intézeti Protokoll**  
**Betegtájékoztató és bejegyző nyilatkozatok alkalmazása**  
**54.sz. melléklet**

**Oldal: 2/3**  
**Kiadás száma: 2**

**A beavatkozással összefüggő kockázatok:**

- Az érzéstelenítés ellenére fellépő fájdalom. Kérjük, hogy ebben az esetben azonnal szóljon az operáló orvosnak, aki további érzéstelenítőszerrel fog adni a fájdalom megszüntetésére.
- Szórványosan előfordulhat, hogy a vénaszűrés során nem sikerül megtalálni a megfelelő vénát és a másik oldalon kell folytatni a beavatkozást. A kulcscsont alatti szűrés kapcsán eltalálhatjuk az artériát (verőeret) és sérülhet a mellhártya. Mindezek nagyon ritkán járnak számottevő következménnyel, úgy, mint vérömleny, légmell.
- Beavatkozás közben ritkán felléphetnek ritmuszavarok, melyek „kihagyás” vagy gyors szívverés érzését okozhatják. Ezek rövid ideig tartanak és egészen ritkán szükséges gyógyszeres, vagy elektromos beavatkozás a megszüntetésükre.
- Igen ritkán előfordulhat, hogy az elektróda átfúrja a jobb kamra vagy pitvar izomzatát és vér lép ki a szívburkba. Ez a komplikáció megfelelő beavatkozással jól kezelhető.

**Kockázatok a beültetés után:**

- Leggyakrabban az első 24 órán belül, később jóval ritkábban előfordulhat az elektróda elmozdulása. Ez a komplikáció ismételt műtétet tesz szükségessé.
- A műtési területen keletkező nagyobb vérömleny elsősorban azoknál fordul elő, akik véralvadásgátló gyógyszert szednek. A vérömleny legtöbbször felszívódik, csak ritkán szükséges a seb feltárása.
- Minden műtési beavatkozásnál és különösen idegen test beültetésekor előfordulhat bakteriális fertőzés. Ennek megelőzése érdekében Ön antibiotikumot kap a beavatkozás előtt.
- Kifejezetten ritkán előforduló további komplikáció lehet az elektróda felvezetéshez használt véna trombózisa (rögösödése) és még ritkábban az ennek következményeként fellépő tüdőembólia.

**Információk a várható ICD-telepcseréről:** A rendszeresen végzett kontroll vizsgálatok során időben felismerhetők a telepkimerülés jelei, így Önnek nem kell tartania a készülék hirtelen fellépő működészavarától. A szükségessé váló telepcsere az első műtethez hasonlóan helyi érzéstelenítésben történik. Rendszerint az elektróda a helyén marad, így újabb vénapunkcióra (szűrésra) csak kivételes esetben kerül sor.

**Élet az ICD-beültetés után:** Néhány óvintézkedés betartásával aktív életet lehet élni. Fontos, hogy mindenképpen követni kell a kezelőorvos utasításait. Bármilyen szokatlan észrevétel esetén mindenképpen értesíteni kell az orvost. A mindennapi életben használt elektromos berendezések nem befolyásolják az ICD működését.

Bizonyos esetekben egy adott eszköz használatakor jelentkezhet szédülés, heves szívdobogásérzet (palpitáció). Az alábbiak lehetnek ezek:

Mágnesek: nem javasolt az ICD közelében tartani, befolyásolhatja annak működését.

Biztonsági kapuk: ritka esetben némi zavart okozhatnak.

Elektronikus indító rendszerek: működő motornál minél nagyobb távolság tartandó.

**Az ICD működésének megfelelő biztosítása érdekében az alábbiak követése javasolt:**

- mobiltelefonját az ICD-vel ellentétes oldalon tartsa;
- fülhallgatóját legalább 15 cm-es távolságban tartsa az ICD-készüléktől;
- kerülje a nagy energiafelhasználású eszközöket, mint pl. hegesztőgépek használatát;
- kerülje a fémdetektoros kapukat, pl. repülőtéren (a biztonsági őröknek mutassa be ICD igazolványát);
- orvosi, illetve fogászati beavatkozások előtt egyeztessen kezelőorvosával.

**Az ICD működésére nincs hatással vagy minimális hatással bír:**

- mikrohullámú sütő;
- televízió;
- távirányító;
- AM/FM rádió;
- számítógép és perifériái;
- GPS-adóvevő.

**Tervezett műtét:**.....

A műtét várható időpontja: .....

Kórisme (diagnózis): .....

Mellékbetegségek:.....



**Intézeti Protokoll**  
*Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok alkalmazása*  
**54.sz. melléklet**

**Oldal: 3/3**  
**Kiadás száma: 2**

A kórházi kezelés várható időtartama: .....

A betegen alkalmazott műtéti típusnál a műtét súlyosságára és a beteg állapotára is tekintettel, felhívjuk a beteg figyelmét az alábbi szövődmények bekövetkezhetőségének fokozott veszélyére:

.....  
**A beteg kérdései:**

**Az orvos válasza:**

**ORVOSI NYILATKOZAT**

A fenti beavatkozásra vonatkozó egyéniesített, teljes körű tájékoztatást – kitérve a beavatkozással kapcsolatban valamennyi kérdésre – a legjobb tudásom szerint és olyan módon és olyan mélységig adtam meg, mely a beteg/törvényes képviselője/hozzátartozója számára megítélésem szerint szükséges, érthető és képességeinek, illetőleg állapotának megfelelően megérthetett. A részletes tájékoztató, illetőleg felvilágosító beszélgetés során a kevésbé érthető részeket megvitattuk, illetőleg megbeszéljük, lehetőséget adva a beteg/törvényes képviselője/hozzátartozójának a beavatkozással kapcsolatos kérdései feltevésére, melyeket megválaszoltam.

Az orvos kiegészítése:

Budapest..... év ..... hó..... nap

.....  
a tájékoztatást adó és nyilatkozatot tevő orvos(ok) aláírása

**A BETEG /TÖRVÉNYES KÉPVISELŐ/ BELEEGYEZŐ NYILATKOZATA**

A fenti beavatkozásra vonatkozó betegtájékoztatót elolvastam, az abban foglaltakat és a személyre szabott, egyéniesített, minden releváns részletre kiterjedő szóbeli orvosi tájékoztatást megértettem, amely kitért a beavatkozással kapcsolatos valamennyi fenti kérdésre. Ugyancsak megértettem a beavatkozással kapcsolatos valamennyi szövődmény kockázatát. A szóbeli tájékoztatás, illetőleg részletes felvilágosító beszélgetés során az általam feltett kérdésekre kielégítő választ kaptam.

Jelen nyilatkozat aláírásával kijelentem, hogy betegségemmel, az eddigi kezeléssel kapcsolatosan információt nem hallgattam el. Kijelentem továbbá, hogy tudomásom van arról, hogy a felajánlott orvosi ellátást – a vonatkozó jogszabályokban meghatározott esetekben és módon – visszautasíthatom, illetve beleegyezésemet bármikor visszavonhatom.

Tudomásul veszem továbbá, hogy amennyiben az invazív beavatkozás során annak előre nem látható kiterjesztése válik szükségessé, úgy a beleegyezésem hiányában is elvégezhető a kiterjesztés, ha azt sürgős szükség fennállása indokolja, vagy ennek elmaradása számomra aránytalanul súlyos terhet jelentene. Amennyiben a kiterjesztés valamely szervem vagy testrészem elvesztéséhez vagy funkciójának teljes kieséséhez vezetne, úgy azt csak közvetlen életveszély esetén, vagy aránytalanul súlyos teher esetén szabad végrehajtani.

Budapest, .....év .....hó ..... nap

.....  
Beteg, vagy törvényes képviselő személy aláírása

.....  
a törv. képviselő jogcíme

(A hozzátartozói minőségemet megvalósító rokonsági fok, illetve jogcím: a beteg gyermekem, örökbefogadott gyermekem, a beteg gyámja, gondnoka vagyok, egyéb jogcím, illetve rokonsági fok.)