

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

## **ŚWIADOMA ZGODA NA ZABIEG WSZCZEPIENIA KARDIOWERTERA – DEFIBRYLATORA (ICD)**

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 ?**

Na podstawie wykonanych dotychczas badań stwierdzono, że Pani/a stan zdrowia wymaga wszczęcia defibrylatora - kardiowertera (ICD), urządzenia którego wszczęcie proponujemy chorym zagrożonym wystąpieniem arytmii groźnych dla życia - częstoskurczu komorowego lub migotania komór. ICD może przerwać arytmie korzystając z dwóch rodzajów interwencji:

- szybkiej stymulacji serca, która ma przerwać częstoskurcz komorowy - ten rodzaj interwencji może pozostać niezauważony przez chorego,
- wyładowanie energii (defibrylacja lub kardiowersja), które następuje przy nieskuteczności szybkiej stymulacji u chorych z częstoskurczem, lub jako pierwszy rodzaj terapii u chorych z migotaniem komór. Ten rodzaj terapii będzie zauważony przez pacjenta jako dość dokuczliwe uderzenie w klatkę piersiową.

Należy podkreślić, że ICD nie zapobiega arytmii, a jedynie przerywa ją, wobec czego po implantacji urządzenia nie wolno przerwać pobierania leków antyarytmicznych. ICD może również pełnić rolę stymulatora serca. Stymulator serca jest urządzeniem potrzebnym w sytuacji, gdy serce bije zbyt wolno. Wszczęcie ICD przy tego typu schorzeniach jest **jedyną metodą leczenia**.

W chwili obecnej w naszej Klinice dostępne są urządzenia 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.

Odmowa pacjenta na wszczęcie kardiowertera – defibrylatora wiąże się z brakiem ochrony przed nagłym zgonem sercowym w mechanizmie arytmii.

### **Czym jest defibrylator - kardiowerter ?**

ICD 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. Stosuje się, w zależności od wskazań lekarskich, urządzenia dwujamowe (z dwiema elektrodami - jedną umieszczoną w prawym przedsionku, drugą w prawej komorze serca) lub jednojamowe (z jedną elektrodą). Dzięki temu serce bije w rytmie zbliżonym do prawidłowego. ICD zbudowany jest z miniaturowego układu elektronicznego i baterii.

### **Opis zabiegu**

Przed zabiegiem wszczęcia ICD pacjent jest na czczo przez 6 godzin. Zwykle podaje się łagodny środek uspokajający, znieczula miejsce nakłucia i miejsce późniejszego umieszczenia ICD pod skórą. Przez cały czas zabiegu pacjent przebywa w pozycji leżącej, jest przytomny. Pod kontrolą obrazu rentgenowskiego wszczęcia ICD poprzez wprowadzenie elektrody (elektrod) do serca przez żyły. Zabieg polega na odnalezieniu pod skórą żyły, przez którą wkłada się elektrodę aż do serca. Czasami żyła ta może być zbyt mała - konieczne jest wtedy nakłucie większej żyły biegnącej głębiej, pod obojczykiem. ICD umieszczony jest pod skórą w górnej części klatki piersiowej. Większa część zabiegu

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

przeprowadzona jest w znieczuleniu miejscowym. Nieodzownym elementem zabiegu jest także kontrola skuteczności działania antyarytmicznego urządzenia – wykonanie testu defibrylacji (DFT). Po jego implantacji wywołuje się arytmie i kontroluje skuteczność jej przerwania przez ICD. Próg defibrylacji oznacza najmniejszą energię defibrylacji przerywającą migotanie komór, a DFT określa prawdopodobieństwo skuteczności defibrylacji prądem o danej energii. Po zabiegu dokonuje się zaprogramowania optymalnych parametrów w urządzeniu dla Pana/i. W razie nieskuteczności działania ICD zespół lekarski przygotowany jest do natychmiastowego użycia urządzeń zewnętrznych. Cały zabieg trwa ok. 60-90 minut.

### **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 od rodzaju znieczulenia i stanu chorego. Stosowanie ucisku na okolicę łoża 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 łożu 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.

ICD jest tak naprawdę małym komputerem, który ma wiele programów stymulacji serca oraz analizy odbieranych z serca impulsów. Można nim sterować (programować go) przez specjalne urządzenie nazywane programatorem. Nie wymaga to przecinania skóry, a jedynie przystawienia specjalnej głowicy w okolicę urządzenia. Każdy pacjent musi regularnie pojawiać się do kontroli ICD w Poradni Kardiologicznej (1-3 razy do roku). Każdy pacjent powinien się zapoznać z publikacją „Jak żyć z ICD”.

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 urządzenia (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 ICD pacjent będzie przepuszczony obok nich.

### ***Zabieg implantacji kardiowertera - defibrylatora jest zabiegiem bezpiecznym, ale sporadycznie mogą wystąpić powikłania.***

#### **Do głównych powikłań:**

- zdarzających się u 5% pacjentów należą:
  - krwiak, czasami wymagający, ponownego otwarcia rany i ewakuacji; zdarza się on najczęściej u pacjentów, którzy z powodu innych wskazań muszą przyjmować leki przeciwkrzepliwie lub przeciwplytkowe;
  - rozejście się rany, wymagające ponownego założenia szwów;
  - przemieszczenie lub uszkodzenie elektrody wymagające jej ponownego wprowadzenia lub założenia nowej;
  - szybkie narosnięcie progu stymulacji wymagające zmiany położenia lub wymiany elektrod;
  - uszkodzenie i potrzeba jego wymiany na nowe urządzenie;
  - odma, czyli nakłucie płuca, często wymagająca założenia drenu do klatki piersiowej;
  - infekcja układu stymulującego, mogąca doprowadzić do infekcyjnego zapalenia wsierdza i wymagająca podania antybiotyku lub nawet usunięcia urządzenia i elektrod, z implantacją nowego urządzenia po drugiej stronie;

Imię i nazwisko: .....

Pesel: .....

- zdarzających się u mniej niż 1% pacjentów należą:
  - zakrzepica żyły, przez którą wprowadza się elektrody do serca, którą należy leczyć lekami przeciwkrzepliwymi;
  - przebicie ściany serca, które może wymagać operacji kardiochirurgicznej;
  - zaburzenia rytmu serca, wymagające reanimacji;
  - zator płuca, zawał serca, udar, czy nawet śmierć;
- 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/