**Information und Einverständniserklärung**
Einpflanzung eines automatischen Defibrillators

##### Liebe Patientin, lieber Patient

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat festgestellt, dass Ihr Herz zeitweise zu schnell schlägt. Die­se Rhythmusstörungen, in Ihrem Fall Kam­mer­tachykardien oder Kammerflimmern, können als Herzrasen wahrgenommen werden, führen aber ebenso gelegentlich zu lebensbedrohlichen Be­wusst­seins­verlusten. Da auch in Zukunft mit lebens­ge­fährlichen Rhythmusstörungen zu rech­nen ist, wur­de Ihnen die Ein­pflan­zung eines automatischen Defibrillators (ICD) emp­foh­len.

##### Funktionsweise eines ICDs und Operationsverfahren

Ein ICD ist ein kleines Gerät ähnlich einem Herzschrittmacher, das schnelle, lebensgefährliche Rhythmus­stö­run­gen auto­ma­tisch erkennen und behandeln kann. Der ICD wird unter die Haut der Brust ein­gepflanzt und über eine oder mehrere Sonden mit dem Herzen verbunden. Wäh­rend der Operation werden ver­schiedene Untersu­chun­gen durchgeführt, um die ide­ale Sonden­anordnung fest­zustellen. Diese Untersu­chun­gen können auch das Herbeiführen von Kammerflim­mern und des­sen Be­en­digung durch den ICD mittels Elektroschock umfassen. Soll­te der ICD Schock un­wirk­sam sein, so wird ein Elek­troschock durch einen externen Defibrillator abgegeben, womit Kammerflimmern in der Regel sicher be­en­det werden kann.

##### Mögliche Komplikationen

Komplikationen treten bei einer ICD Einpflanzung selten auf. Das Operationsrisiko be­in­hal­tet zunächst dasje­nige einer örtlichen Betäubung oder einer All­ge­meinnarkose. Gelegentlich kann im Be­rei­ch der Operationswunde ein Bluterguss auftreten. Selten kommt es zu einer Verstopfung des Gefässes, in das die Sonden eingelegt werden, was eine vorübergehende Blutverdünnung erfordern kann. Eine Verletzung der Lunge kann den Luft­austritt in den Brustraum zur Folge haben. Die Luft muss dann unter Um­ständen ab­ge­saugt wer­den. Sel­ten kommt es zu behandlungsbedürftigen In­fek­tio­nen. In Aus­nah­mefällen kann die Einführung der Sonde eine Verletzung von Ge­fäs­sen, Herz­klappen oder des Herzmuskels selbst, even­tuell sogar mit Blutaustritt in den Herz­beu­tel, verursachen. Falls dadurch die Herzfunktion beein­träch­tigt wird, muss das Blut abge­saugt werden. Äusserst selten ist da­zu eine Not­operation notwendig.

Selten bestehen technisch bedingte Fehlfunktionen des ICD oder einer in das Herz eingeführten Sonde. Eine derartige Fehlfunktion oder auch nur die Möglichkeit dazu können je nach Situation Umprogrammierungen des Gerätes oder eine zusätzliche Operation zur Folge haben. Schwere Gesundheitsschädigungen oder gar der Tod als Folge von technischen Störungen sind sehr selten.

Bei einer Minderzahl der Patienten kann es zu nicht angebrachten Schockentladungen durch das Gerät kommen. Diese können als starker elektrischer Schlag in die Brust empfunden werden und zu einer psychologischen Belastungssituation führen. Häufigste Gründe dafür sind schnelle Rhythmusstörungen des Herzvorhofes, Beschleunigungen des normalen Pulses, seltener ein Sondendefekt oder andere technische Fehlfunktionen.

##### Nach der Einpflanzung eines ICDs

Nach der Einpflanzung des ICD wird vor Spitalaustritt sichergestellt, dass das Ge­rät einwandfrei funktioniert. Im Regelfalle werden Sie an­schliessend in 3-6 monatlichen Abständen nachkon­trol­liert, um die Funktion des ICD und der Sonden sicherzustellen. Eine Aus­lö­sung der Rhythmusstörung ist dabei nur ausnahmsweise notwendig. Im Falle eines spontanen Elektroschocks sollten Sie aber nicht zö­gern, Ihren Arzt zu orientieren, damit bei Bedarf eine vorzeitige Kontrol­le erfolgen kann.

Gemäss Europäischen Richtlinien dürfen Sie nach der ICD Einpflanzung mindestens 1-3 Monate kein Fahrzeug führen. Beachten Sie, dass Sie auch später auf Grund einer Rhythmusstörung das Bewusstsein und damit Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug sicher zu lenken oder eine Maschine korrekt zu bedienen, verlieren könnten. Das professionelle Fahrzeugführen bleibt untersagt.

##### Bitte sprechen Sie mit uns,

falls Sie etwas nicht verstanden haben oder wenn Ihnen etwas wichtig scheint, was in diesem Schreiben oder im persönlichen Gespräch mit Ih­rem Arzt nicht erwähnt wurde.

##### Skizze

##### Einverständniserklärung zum Eingriff

Herr/Frau Dr. ................................................................................... hat mit mir ein abschlies­sen­des Aufklärungsgespräch geführt. Ich habe die Aufklärung verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Nach ausreichender Bedenkzeit und vollständiger Beantwortung mei­ner Fra­gen erkläre ich mich hiermit bereit, die vorgeschlagene Operation durch­füh­ren zu lassen. Ich bin mit allfälligen, unmittelbar notwendigen Folgeeingriffen ein­ver­standen.

Unterschrift Patient/Patientin: ...........................................................................................................

Unterschrift Arzt/Ärztin: ...........................................................................................................

Ort und Datum: ...........................................................................................................

##### Einverständniserklärung zur Datensammlung und -auswertung

Ich bin mit der Sammlung und Auswertung der wissenschaftlichen Daten meiner Behandlung in verschlüsselter, elektronischer Form einverstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Zusammenhang mit dieser Behandlung stehenden persönlichen Daten zwecks Qualitätssicherung und Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in einer zentralen, online zugänglichen, gesamtschweizerischen, elektronischen Datenbank SwissEPnet der Schweizerischen Stiftung für Rhythmologie gespeichert werden. Die dort gespeicherten Daten sind, ausgenommen für die Mitglieder des Behandlungsteams, den Benutzern nur in Form von aggregierten Statistiken zugänglich. Alle Details zur Datenbearbeitung in SwissEPnet finden sich in der Datenschutzerklärung https://swissepnet.ch/dataprotection.aspx .

Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten im Zusammenhang mit der Datenbank SwissEPnet online über das Internet übermittelt werden, wenn die angemessenen Sicherheitsmassnahmen getroffen worden sind. Weiter gebe ich mein Einverständnis dazu, dass von der erwähnten Stiftung für die elektronische Bearbeitung meiner Daten externe Informatik-Spezialisten beigezogen werden, vorausgesetzt, diese sind zur vertraulichen Behandlung meiner Daten verpflichtet.

Ich bin darüber in Kenntnis gesetzt worden, dass mir ein Recht auf Auskunft bezüglich der mich betreffenden Daten zusteht und ebenso, dass ich die vorliegende Erklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Es ist mir bewusst, dass im Fall eines Widerrufs dieser Erklärung die mich betreffenden Daten in der erwähnten Datenbank SwissEPnet überschrieben bzw. unkenntlich gemacht werden.

Unterschrift Patient/Patientin: ...........................................................................................................

Ort und Datum: ...........................................................................................................