

INFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG Implantation eines elektrodenlosen Schrittmachers

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Die Voruntersuchungen haben ergeben, dass bei Ihnen eine langsame Herzrhythmusstörung vorliegt. Diese kann eine starke Pulsverlangsamung, eine Leistungsminderung, Schwächegefühl, Atemnot, Schwindel oder gar Bewusstlosigkeit zur Folge haben. Da Medikamente für eine Dauerbehandlung dieser Art von Herzrhythmusstörungen ungeeignet sind, wurde Ihnen die Einpflanzung eines Herzschrittmachers empfohlen, da dadurch die Schlagfrequenz des Herzens wieder normalisiert werden kann. Die Einpflanzung eines Herzschrittmachers stellt in Ihrer Situation die Therapie der Wahl dar. Gleichwertige alternative Therapiemöglichkeiten bestehen nicht. Würde man die bei Ihnen diagnostizierte Herzrhythmusstörung unbehandelt lassen, so könnte es zu Bewusstlosigkeiten, evtl. mit Verletzungsfolge bis hin zum Tod kommen. In einem persönlichen Gespräch mit Ihnen werden wir allfällige Kosten, die Ihnen bzw. Ihrer Krankenversicherung durch diesen Eingriff entstehen, ausführlich besprechen.

In Ihrer Situation stehen hierfür grundsätzlich zwei Möglichkeiten zur Verfügung: Ein „elektrodenloses“ Schrittmachersystem, sowie der „konventionelle“ Schrittmacher.

<u>Elektrodenloser Schrittmacher</u>	<u>Standard Schrittmacher + Elektrode</u>
	

Das elektrodenlose Schrittmachersystem

Das elektrodenlose Schrittmachersystem besteht nur aus der Schrittmacher“kapsel“, welche in etwa die Größe eines 2-Franken Stücks aufweist und direkt in Ihr Herz implantiert wird. Die Implantation einer Schrittmacherelektrode ist nicht nötig. Ein Katheter (eine lange, dünne

Röhre) wird nach örtlicher Betäubung in eine Vene in Ihrer Leiste eingeführt und durch die Blutbahn bis zu Ihrem Herzen gelegt. Eine Schrittmacherelektrode, die elektrische Signale weiterleitet ist nicht nötig, da sich der elektrodenlose Schrittmacher direkt in Ihrem Herzen befindet.

Die Implantation dieses sogenannten elektrodenlosen Schrittmachers wird mittels Durchleuchtung (Röntgenaufnahmen ähnlich) beobachtet, während das Gerät durch die Blutgefäße zu Ihrem Herzen bewegt wird. Obwohl es sein kann, dass Sie während des Eingriffs wach sind, werden Sie nur leichte Schmerzen fühlen. Nach dem Implantationseingriff kann es sein, dass Sie in der Leistengegend wo der Katheter eingeführt wurde, Schmerzen verspüren und Sie für einen oder mehrere Tage im Krankenhaus bleiben müssen.

Sollte es wider Erwarten nicht möglich sein, den elektrodenlosen Schrittmacher bei Ihnen zu implantieren, wird Ihr Arzt in derselben Sitzung einen konventionellen Schrittmacher implantieren (*streichen, falls für diesen Fall keine konventionelle Schrittmacherimplantation geplant ist*).

Mögliche Komplikationen: Wie bei jeder Operation kann es auch bei der Implantation der elektrodenlosen Schrittmacher zu Komplikationen kommen. Leistenkomplikationen (Gefäßverletzung, Nachblutung, Bluterguss etc.) können vorkommen, werden jedoch in der Regel konservativ (d.h. ohne Operation) behandelt. Das Risiko schwerwiegender Komplikationen ist insgesamt gering. Trotz sorgfältiger Stabilitätstestung kann es theoretisch vorkommen, dass der elektrodenlose Schrittmacher sich im Anschluss an die Operation löst und seinen Platz im Herz verlässt (sog. „Dislokation“). In diesem Fall muss das Gerät mittels einem speziellen Katheter wieder „eingefangen“ werden. Verletzungen am Herz können zu einer Blutung in den Herzbeutel führen (sog. „Tamponade“), welcher mittels einer Punktion von unter dem Rippenbogen entlastet werden muss. Das Risiko schwerwiegenderer Verletzung am Herzen oder den grossen Gefässen, welche in einer offenen Operation behoben werden müssen, ist sehr klein.

Das konventionelle Schrittmachersystem

Der Eingriff wird in der Regel in örtlicher Betäubung durchgeführt. Durch einen kurzen Hautschnitt wird die Vene unterhalb des Schlüsselbeins freigelegt oder angestochen. Im Anschluss wird eine Elektrode unter Röntgenkontrolle in die rechte Herzkammer vorgeschoben. Die Sonden werden mit dem Schrittmacher verbunden, der im Bereiche des Brustmuskels unter die Haut eingepflanzt wird.

Mögliche Komplikationen: Obwohl Herzschrittmacher-Implantationen meistens problemlos verlaufen, kann es in seltenen Fällen zu Komplikationen kommen. Im Bereiche der Operationswunde kann ein Bluterguss auftreten. Selten kann es zu Infektionen kommen, die die komplette Entfernung des Systems erforderlich machen. Ebenfalls selten sind Verletzungen benachbarter Organe (Blutgefässe, Nerven, Lunge). Im Falle einer Lungenverletzung kann Luft in den Brustraum (Pneumothorax) austreten, die je nach Situation anschliessend mittels einem von aussen eingelegten Schlauch wieder abgesaugt werden muss. Wenn eine implantierte Sonde im Herzen nicht ausreichend festwächst, muss diese neu eingelegt werden. Sehr selten kann es durch die Sonde zu einer Verletzung von Gefässen, Herzklappen oder des Herzmuskels, eventuell mit Blutaustritt in den Herzbeutel, kommen. Falls dadurch die Herzfunktion beeinträchtigt wird, muss das Blut abgesaugt werden. In extrem seltenen Fällen ist dazu eine Notoperation notwendig.

Entscheidung elektrodenloser oder konventioneller Schrittmacher

Der Hauptvorteil des elektrodenlosen Schrittmachers ist das vollständige Fehlen einer Elektrode sowie des eigentlichen Schrittmacheraggregats. Dadurch fallen mögliche Komplikationen konventioneller Schrittmacher weg, inklusive dem Risiko von Elektrodendefekten im Verlauf sowie Wundheilungsstörungen, lokalen Infekten und Taschenkomplikationen an der Implantationsstelle unter dem Schlüsselbein.

Das elektrodenlose Schrittmachersystem ist ein relativ neues Verfahren, daher fehlen insgesamt die Langzeiterfahrungen. Gegenwärtig verfügbare Daten deuten jedoch auf ein sehr gutes Sicherheitsprofil hin. Das Risiko einer Dislokation („Losreissen“ des Schrittmachers aus dem Herz), sowie schwerwiegender Verletzungen am Herzen oder an den grossen Gefässen erscheint ebenfalls sehr gering.

Es wird erwartet, dass die Batterie des elektrodenlosen Schrittmachers eine Lebensdauer von etwa sechs bis zehn Jahren hat. Nach Ablauf dieser Dauer kann ein weiterer Eingriff zum Austausch des Schrittmachers nötig werden. Letzteres gilt sowohl für den elektrodenlosen als auch für den konventionellen Schrittmacher. Es kann sich im Lauf der Zeit Narbengewebe um den elektrodenlosen Schrittmacher bilden, was es erschwert, diesen zu entfernen. Ihr Arzt entscheidet dann möglicherweise, den elektrodenlosen Schrittmacher in Ihrem Herzen zu belassen, und einen neuen Schrittmacher neben der bestehenden Schrittmacherkapsel zu implantieren. Im Fall eines konventionellen Systems wird das Aggregat einfach ausgetauscht.

In Zusammenschau der Befunde überwiegen in Ihrem Fall die Vorteile des elektrodenlosen Schrittmachers, so dass Ihr Arzt Ihnen diese Implantation empfohlen hat.

Nachkontrollen nach Einpflanzung eines Schrittmachers (elektrodenlos, konventionell)

Nach der Einpflanzung eines Schrittmachers wird dieser entsprechend Ihrer Situation individuell programmiert. Eine erste Kontrolle findet in der Regel 1-3 Monate nach der Operation statt, um eine Feinanpassung und möglichst batteriesparende Programmierung vorzunehmen. Anschliessend wird der Schrittmacher ambulant in etwa jährlichen Abständen nachkontrolliert.

Im Rahmen der Implantation kommt es zu einer geringen Strahlenexposition durch Röntgenstrahlung, obschon die Strahlenbelastung so gering wie möglich gehalten wird. Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte ein solcher Eingriff jedoch während einer Schwangerschaft nur im Notfall durchgeführt werden.

Sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft bestehen so teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit! Im Zweifel wird ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

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 Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt nicht erwähnt wurde.

Ich habe die mir gegebenen Informationen verstanden. Meine Fragen wurden befriedigend beantwortet. Ich bin darüber informiert worden, dass ich am Tag des Eingriffs kein Fahrzeug selber steuern bzw. Maschinen bedienen darf.

Für weibliche Patienten: Mit dieser Unterschrift erkläre ich, dass bei mir nach bestem Wissen und Gewissen keine Schwangerschaft vorliegt und kein Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.

Unterschrift Patientin/Patient

Unterschrift Ärztin/Arzt

Ort/Datum

Ort/Datum
