

Klinik / Praxis:

Patientendaten:



Der Eingriff ist vorgesehen am (Datum):

Defibrillator Herzschrittmacher _____
 Austausch: Entfernung Systemumwandlung
 Aggregat Sonden

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der bei Ihnen implantierte Herzschrittmacher bzw. das Schrittmacher- oder Defibrillatoraggregat soll ausgetauscht, entfernt oder umgewandelt werden.

Diese Informationen dienen zu Ihrer Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der geplanten Behandlung gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über Ihre Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Besorgnisse abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in die vorgeschlagene Behandlung erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

GRÜNDE FÜR DEN EINGRIFF

Im Normalfall können Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) mehrere Jahre im Körper verbleiben, ohne ausgetauscht zu werden. Bei Ablauf der Batterieleistung oder in bestimmten Fällen, z. B. bei Funktionsstörungen oder Infektionen des Aggregats oder der Sonden, kann ein Austausch bzw. Entfernen des Herzschrittmachers/ICDs und evtl. auch der Sonden notwendig werden.

Ist eine Systemumwandlung notwendig, um z. B. neu aufgetretene Herzrhythmusstörungen behandeln zu können, kann dies ebenfalls in dem Eingriff durchgeführt werden. Möglich ist hier z. B. der Wechsel von einem Zwei- zum Dreikammerschrittmacher oder die Implantation eines ICD oder Kombigerätes aus Schrittmacher und ICD. Ist eine Systemumwandlung bei Ihnen geplant, bespricht Ihr Arzt dies mit Ihnen näher.

ABLAUF DES EINGRIFFES

Der Eingriff wird in der Regel in örtlicher Betäubung durchgeführt. Meist erhalten Sie zusätzlich ein Schmerz- und/oder Beruhigungsmittel. Ist eine Narkose notwendig, werden Sie hierüber gesondert aufgeklärt. Der Arzt kreuzt im Folgenden das für Sie vorgesehene Verfahren an und bespricht dieses mit Ihnen näher:

Austausch des Aggregats

Muss nur das Aggregat ausgetauscht werden, setzt der Arzt einen kleinen Hautschnitt unterhalb des Schlüsselbeins und ersetzt das dort liegende Aggregat durch ein neues. Die Sonden, die zum Herzen führen, werden mit dem neuen Gerät verbunden und müssen in der Regel nicht ausgetauscht werden.

Austausch der Sonden

Ist eine der Sonden, die im Herzen verankert sind, defekt oder verrutscht, korrigiert der Arzt die Lage der Sonde oder er tauscht die defekte Sonde aus. Für den Sondentausch wird die Vene im Bereich des Schlüsselbeins, in der die Sonde liegt, punktiert oder operativ geöffnet, eine neue Sonde in das Herz geschoben und die alte Sonde entweder entfernt oder belassen.

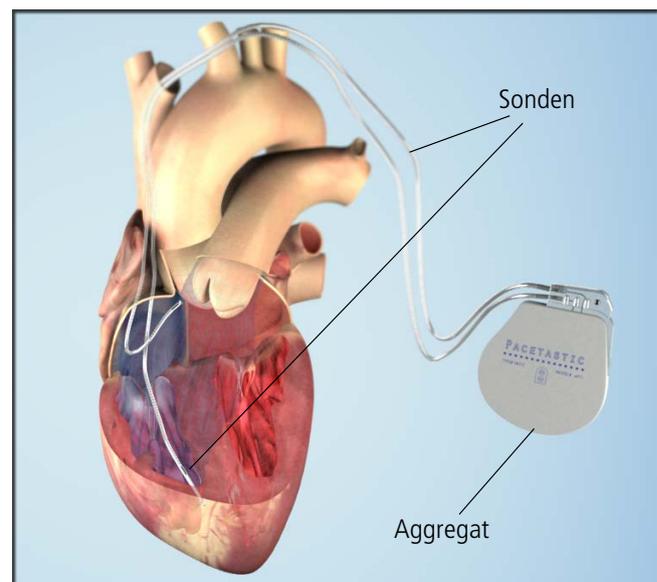
Entfernen des Herzschrittmachers/ICDs

Hierbei entfernt der Arzt das Aggregat im Bereich des Brustkorbes und ggf. die Sonden, die zum Herzen führen.

Systemumwandlung des Herzschrittmachers

Soll der liegende Herzschrittmacher/ICD gegen eine andere Schrittmacher- oder Defibrillatorart ausgetauscht werden, sind je nach Situation mehrere Schritte notwendig. Wenn nötig, werden die liegenden Elektroden über eine Vene im Bereich des Schlüsselbeins durch neue Sonden ersetzt. Ggf. werden weitere Sonden, z. B. in eine Herzkranzvene, gelegt. Zudem öffnet der Arzt die Hauttasche am Brustkorb und tauscht das Aggregat aus.

Folgende Systemumwandlung ist geplant:



Nach Abschluss des Eingriffs kann es notwendig sein, dass der Arzt eine Probestimulation durchführt, um den neuen Herzschrittmacher/Defibrillator auf seine Funktion zu testen. Hierfür werden Sie ggf. kurzfristig in einen tiefen Schlaf versetzt. Am Ende verschließt der Arzt die Hautschnitte und versorgt die Wunden mit einem Verband.

MÖGLICHE ERWEITERUNGSMASSNAHMEN

Manchmal gelingt es nicht, die Sonden zu entfernen oder optimal zu platzieren. Dann müssen die Sonden ggf. in einem weiteren Eingriff von außen am Herzmuskel befestigt werden. Hierfür ist es nötig, den Brustkorb zu öffnen und einen Zugang zum Herzen zu schaffen. In diesem Fall werden Sie dann gesondert aufgeklärt.

ALTERNATIV-VERFAHREN

Zum Aggregatwechsel oder zum Austausch der Sonden gibt es keine sinnvolle Alternative.

Anstatt einer Systemumwandlung kann auch mit verschiedenen Medikamenten versucht werden, die neu aufgetretenen Herzrhythmusstörungen zu behandeln. Die Medikamente haben aber ihre eigenen Nebenwirkungen und können in bestimmten Fällen nicht ausreichend sein.

Bei einer sehr schwerwiegenden Herzschwäche kann auch eine Herztransplantation sinnvoll sein.

Ihr Arzt erläutert Ihnen gerne, warum in Ihrem Fall eine Systemumwandlung ratsam ist.

ERFOLGSAUSSICHTEN

Nach einem Wechsel des Aggregats hält dieses wieder für mehrere Jahre. Danach kann ein erneuter Austausch vorgenommen werden.

Ein Sondentausch oder eine Systemumwandlung kann die Leistungsfähigkeit Ihres Herzens verbessern oder schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verhindern. Nicht immer gelingt es jedoch, neue Sonden optimal zu platzieren. Ihr Arzt erläutert Ihnen gerne, mit welchem Ergebnis in Ihrem Fall zu rechnen ist.

HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND NACHSORGE

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Arztes und seiner Assistenten genauestens. Falls nichts anderes angeordnet, beachten Sie bitte folgende Verhaltenshinweise:

Vorbereitung:

Medikamenteneinnahme: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie regelmäßig einnehmen oder spritzen (insbesondere blutgerinnungshemmende Mittel wie Aspirin® (ASS), Marcumar®, Heparin, Plavix®, Ticlopidin, Clopidogrel, Eliquis®, Lixiana®, Xarelto®, Pradaxa® und metforminhaltige Medikamente, sog. „Biguanide“, bei Diabetikern) oder unregelmäßig in den letzten 8 Tagen vor dem Eingriff eingenommen haben (z. B. Schmerzmittel wie Ibuprofen, Paracetamol). Dazu gehören auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Medikamente. Ihr Arzt informiert Sie, ob und für welchen Zeitraum Sie Ihre Medikamente absetzen müssen.

Nachsorge:

Nach dem Eingriff werden Ihre Körperfunktionen noch einige Zeit überwacht. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Befindlichkeitsstörungen wie z. B. **Schmerzen beim Atmen, Herzbeschwerden, Atem- oder Kreislaufstörungen, Fieber oder Missempfindungen** auftreten. Die Beschwerden können auch noch Tage oder Wochen nach dem Eingriff auftreten und erfordern eine sofortige Behandlung.

Im Falle eines **ambulantem Eingriffs** müssen Sie von einer erwachsenen Person abgeholt werden. Sorgen Sie dann auch zu Hause für eine Aufsichtsperson für den von Ihrem Arzt empfohlenen Zeitraum. Da Ihr Reaktionsvermögen durch die Gabe von

Schmerz- und/oder Beruhigungsmitteln eingeschränkt ist, dürfen Sie, wenn nichts anderes angeordnet wird, für **24 Stunden nach dem Eingriff** nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen (auch nicht als Fußgänger) und keine gefährlichen Tätigkeiten ausüben. Ferner sollten Sie in diesem Zeitraum keinen Alkohol trinken und darauf verzichten, persönlich oder wirtschaftlich wichtige Entscheidungen zu treffen.

In der Regel ist Ihre **Fahrtauglichkeit** nach dem Eingriff für mindestens **eine Woche eingeschränkt**. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Sie wieder ein Kraftfahrzeug führen dürfen.

Bezüglich weiterer **Verhaltensmaßnahmen**, wie z. B. Einnahme von anderen Medikamenten, sowie körperliche Aktivitäten, halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

Nach dem Eingriff findet die erste **Kontrolluntersuchung** in der Regel nach 4-6 Wochen statt. Danach folgen weitere Kontrollen je nach Bedarf im Abstand von 2-12 Monaten. Bitte nehmen Sie diese Untersuchungen gewissenhaft wahr.

RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jeder medizinische Eingriff Risiken birgt**. Kommt es zu Komplikationen, können diese zusätzliche Behandlungsmaßnahmen oder Operationen erfordern und im Extremfall auch im weiteren Verlauf einmal **lebensbedrohlich** sein oder bleibende Schäden hinterlassen. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir Sie aus rechtlichen Gründen über alle bekannten eingriffsspezifischen Risiken informieren müssen, auch wenn diese z. T. nur in Ausnahmefällen eintreten. Ihr Arzt wird im Gespräch auf Ihre individuellen Risiken näher eingehen. Sie können aber auch auf eine ausführliche Aufklärung verzichten. Überspringen Sie dann diesen Risiko-Abschnitt und bestätigen Sie dies bitte am Ende der Aufklärung.

Allgemeine Risiken

Infektionen sind in den meisten Fällen mit Antibiotika gut behandelbar. Selten ist eine operative Behandlung erforderlich. In Ausnahmefällen kann eine nicht beherrschbare Infektion zu einer **lebensgefährlichen Blutvergiftung** (Sepsis) führen. Infektionen der Aggregattasche an der Brust können eine Entfernung des Aggregats, der Sonden sowie eine Implantation des Aggregats auf der anderen Brustseite erfordern.

Blutergüsse (Hämatome) treten gelegentlich auf und können harte, schmerzhaftige Schwellungen bilden. Meist verschwinden sie nach Tagen oder Wochen ohne Behandlung.

Schädigungen von Haut, Weichteilen bzw. **Nerven**, z. B. durch Einspritzungen, Blutergüsse, Spritzenabszess, Desinfektionsmittel oder die Lagerung, sind möglich. Taubheitsgefühl, Lähmungen und Schmerzen können die Folgen sein. Meist sind diese vorübergehend. Selten kommt es zu dauerhaften Nervenschäden oder Absterben von Gewebe und es können Narben zurückbleiben.

Allergische Reaktionen, z. B. auf Medikamente oder Latex, können zu Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Übelkeit und Husten führen. Schwerwiegende Reaktionen wie z. B. Atemnot, Krämpfe, Herzrasen oder **lebensbedrohliches Kreislaufversagen** sind selten. Dann können u. U. bleibende Organschäden wie Gehirnschäden, Lähmungen oder dialysepflichtiges Nierenversagen eintreten.

Spezielle Risiken beim Austausch der Sonden bzw. bei Systemumwandlung

Beim Austausch der Sonden können **Herzrhythmusstörungen** auftreten. Im Extremfall kommt es zu gefährlichem Herzrasen, welches durch einen Elektroschock beendet werden muss.

Durch das Legen der Sonden können sich **Blutgerinnsel (Thromben)** bilden und einen Gefäßverschluss verursachen. Die

Gerinnsel können auch verschleppt werden und die Blutgefäße anderer Organe verschließen (**Embolie**). Dadurch kann es z. B. zu **Schlaganfall**, **dialysepflichtigem Nierenversagen** oder **Lungenembolie** mit bleibenden Schäden kommen. Werden zur Vorbeugung blutgerinnungshemmende Mittel verabreicht, vergrößert sich das Blutungs- bzw. Nachblutungsrisiko. Bei Gabe von Heparin kann es zu einer schwerwiegenden Immunreaktion (HIT) mit Verklumpen der Blutplättchen (Thrombozyten) und Gefäßverschlüssen in Venen und Arterien kommen.

Durch das Verschieben der Sonden kann es zu **Verletzung** bzw. **Durchbruch** (Perforation) **der Halsvene, der Herzwand** oder der **Herzvene** kommen. Bei einer Fehlpunktion der Arterie unterhalb des Schlüsselbeins (Arteria subclavia) kann es zu **Gefäßverletzungen** und **Durchblutungsstörungen des Arms** kommen. **Blutungen** werden meist sofort erkannt und gestillt. Manchmal kann eine Erweiterung des Eingriffs, bei hohen Blutverlusten eine Übertragung von Fremdblut/-bestandteilen (**Transfusion**) notwendig werden. Dadurch kann es zu Infektionen mit Krankheitserregern kommen, wie z. B. sehr selten mit Hepatitis-Viren (Verursacher gefährlicher Leberentzündungen), äußerst selten mit HIV (Verursacher von AIDS), mit BSE-Erregern (Verursacher einer Variante von Creutzfeldt-Jakob) oder mit anderen gefährlichen – auch unbekannt – Erregern. Eine Eigenblutspende ist in der Regel nicht sinnvoll.

Nachblutungen am Herzen können zur Ansammlung von Blut im Herzbeutel führen und die Pumpfunktion des Herzens behindern. Eine Punktion oder operative Öffnung des Herzbeutels ist dann nötig.

Dringt bei der Sondenimplantation Luft über die Vene ein, kann dies zu einer gefährlichen **Luftembolie** führen und eine intensivmedizinische Behandlung erfordern.

Durch den Eingriff kann es zur **Verletzung des Rippenfells** (Pleura) mit der Folge des Eindringens von Luft in den Brustraum und Verdrängung der Lunge (**Pneumothorax**) kommen. Zum Absaugen der Luft und Verbesserung der Atmung kann das Anlegen einer Drainage notwendig werden.

Nervenverletzungen z. B. von Stimmband-, Zwerchfellnerv oder des Armnervengeflechts führen zu vorübergehenden, selten dauerhaften Sprachstörungen, Heiserkeit, Atemnot oder Lähmungen des Armes.

Störungen der Atmung z. B. aufgrund einer Zwerchfellschwäche können für einige Tage eine Nachbeatmung auf der Intensivstation erforderlich machen. Dadurch kann eine Lungenentzündung verursacht werden.

Bei verzögerter Wundheilung oder bei zu **Wundheilungsstörungen** neigenden Patienten kann es zu schmerzhafter Narbenbildung und Wucherungen (Keloide) kommen. Der Bereich der Operationsnarbe kann gefühllos bleiben.

Besonders in der Anfangsphase kann es durch den Herzschlag oder durch ruckartige Bewegungen zum **Verrutschen der Sonden** im Herzen kommen. Eine Umprogrammierung des Aggregats oder eine erneute Verankerung der Sonden ist dann erforderlich.

Veränderungen des Herzmuskels durch Entzündungen oder Durchblutungsstörungen können ebenfalls die **Funktion des Herzschrittmachers/ICDs** so **beeinträchtigen**, dass eine Korrektur mit Neuplatzierung der Sonden im Herzen notwendig wird.

Da sich die hochflexiblen Sonden bei jedem Herzschlag mit bewegen, kann es durch die mechanische Belastung im Laufe der Jahre selten zu einem **Sondenbruch** oder Kurzschluss kommen. Ein Austausch der Sonde ist dann notwendig.

Wird eine zusätzliche Sonde in die Herzkranzvene gelegt, kann es durch das verabreichte jodhaltige Kontrastmittel zu einer

Schilddrüsenüberfunktion kommen. Dies äußert sich z. B. in **Herzklopfen, Unruhe, Schweißausbrüchen, Durchfall**, kann aber medikamentös gut behandelt werden. Eine **Störung der Nierenfunktion** ist bei vorgeschädigter Niere oder Zuckerkrankheit möglich. Bleibende, u. U. dialysepflichtige Nierenschäden treten nur selten auf.

Durch die Nähe der Sonde in der Herzvene zum Zwerchfellnerv kann es zu einem pulssynchronen unangenehmen **Zwerchfellzucken** kommen. Wenn eine Umprogrammierung des Aggregats das Problem nicht beheben kann, ist eine Neuplatzierung der Sonde im Herzen notwendig.

Die während der Implantation nötigen Röntgendurchleuchtungen stellen eine gewisse **Strahlenbelastung** für den Organismus dar. Akute Schäden wie z. B. lokale Hautveränderungen sind selten. Spätfolgen können nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Medizinische Geräte unterliegen besonders hohen Qualitätsanforderungen. Trotzdem sind **Fehlfunktionen** auch bei einem Herzschrittmacher/Defibrillator nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen. In diesen Fällen kann ein Austausch des Schrittmachers/Defibrillators notwendig werden.

Fragen zu Ihrer Krankengeschichte (Anamnese)

Bitte beantworten Sie vor dem Aufklärungsgespräch die folgenden Fragen gewissenhaft und **kreuzen Sie Zutreffendes an**. Es ist selbstverständlich, dass Ihre Angaben vertraulich behandelt werden. Anhand Ihrer Informationen kann der Arzt das Eingriffsrisiko in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und wird ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen und Nebenwirkungen vorzubeugen.

Angaben zur Medikamenteneinnahme:

Benötigen Sie regelmäßig blutgerinnungshemmende Mittel oder haben Sie in der letzten Zeit (bis vor 8 Tagen) welche eingenommen bzw. gespritzt? ja nein

Aspirin® (ASS), Heparin, Marcumar®,
 Plavix®, Ticlopidin, Clopidogrel.

Sonstiges: _____

Wann war die letzte Einnahme? _____

Nehmen Sie andere Medikamente ein? ja nein

Wenn ja, bitte auflisten: _____

Wurden Sie schon einmal im **Brustbereich** oder am **Herzen operiert** oder haben Sie ein **Brustimplantat**? ja nein

Wurde bei Ihnen schon einmal ein Eingriff am Herzschrittmacher durchgeführt? ja nein

Wenn ja, welcher? _____

Rauchen Sie? ja nein

Wenn ja, was und wie viel täglich? _____

Sind Sie schwanger? nicht sicher ja nein

Liegen oder lagen nachstehende Erkrankungen vor:

Bluterkrankung/Blutgerinnungsstörung? ja nein

Erhöhte Blutungsneigung (z.B. häufiges Nasenbluten, verstärkte Nachblutung nach Operationen, bei kleinen Verletzungen oder Zahnarztbehandlung),
 Neigung zu Blutergüssen (häufig blaue Flecken, auch ohne besonderen Anlass).

Gibt es bei Blutsverwandten Hinweise auf Bluterkrankungen/Blutgerinnungsstörungen? ja nein

War jemals eine Übertragung von Blut/Blutbestandteilen notwendig? ja nein

Wenn ja, kam es dabei zu Komplikationen? ja nein

Blutgerinnsel (Thrombose)/ Gefäßverschluss (Embolie)? ja nein

Allergie/Überempfindlichkeit? ja nein

Medikamente, Lebensmittel, Kontrastmittel,
 Jod, Pflaster, Latex (z.B. Gummihandschuhe, Luftballon) Pollen (Gräser, Bäume), Betäubungsmittel, Metalle (z. B. Juckreiz durch Metallbrillengestell, Modeschmuck oder Hosennieten).

Sonstiges: _____

Erkrankung der Atemwege/Lungen? ja nein

Asthma, chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Lungenemphysem, Schlafapnoe (starkes Schnarchen), Stimmband-Zwerchfelllähmung.

Sonstiges: _____

Stoffwechsel-Erkrankungen? ja nein

Diabetes (Zuckerkrankheit), Gicht.

Sonstiges: _____

Schilddrüsenerkrankungen? ja nein

Unterfunktion, Überfunktion.

Sonstiges: _____

Nierenerkrankungen? ja nein

Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
 Nierenentzündung.

Sonstiges: _____

Infektionskrankheiten? ja nein

Hepatitis, Tuberkulose, HIV.

Sonstiges: _____

Neigung zu Wundheilungsstörungen, Abszessen, Fisteln, starker Narbenbildung (Keloide)? ja nein

Nicht aufgeführte akute oder chronische Erkrankungen? ja nein

Bitte kurz beschreiben: _____

Wichtige Fragen für ambulante Eingriffe

Wer wird Sie abholen, sobald Sie aus Klinik/Praxis entlassen werden?

Name und Alter des Abholers

Wo sind Sie in den nächsten 24 Stunden nach dem Eingriff erreichbar?

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefonnummer

Name und Alter der Aufsichtsperson

Wer ist Ihr überweisender Arzt / Hausarzt / weiter betreuender Arzt?

Name

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefonnummer

