

Klinik / Praxis



Patientendaten:

Der Eingriff ist vorgesehen am (Datum):

Folgendes System soll implantiert werden:

- Zu stimulierendes Gehirnareal:**
- Nucleus subthalamicus rechts links
- Globus pallidus internus rechts links
- Thalamus (Nucleus ventralis intermedius) rechts links
- Sonstiges: _____ rechts links

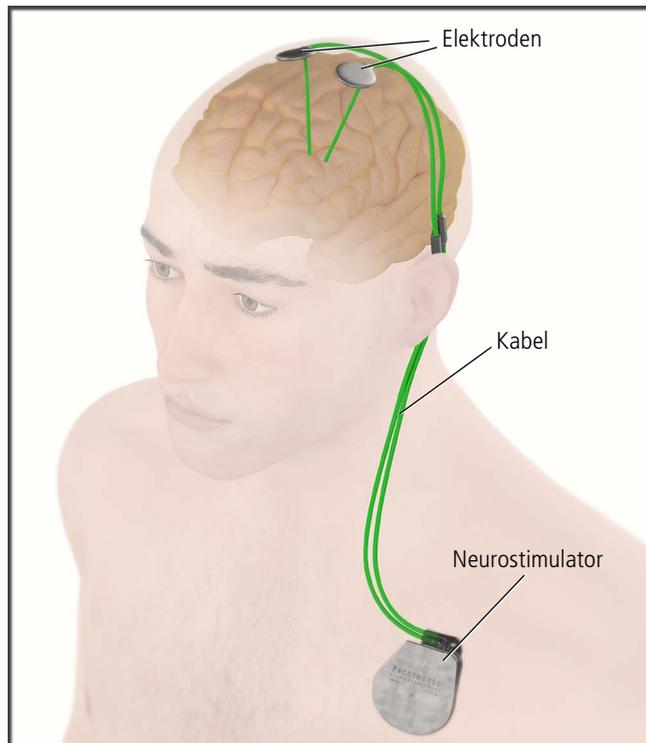
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Erkrankung ist bei Ihnen eine sog. Tiefe Hirnstimulation (THS) geplant.

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

GRÜNDE FÜR EINE OPERATION

Bei bestimmten neurologischen Erkrankungen, welche sich vor allem durch Bewegungsstörungen äußern, kann bei schweren Krankheitsverläufen ein operativer Eingriff mit Einsetzen eines Hirnschrittmachers in Erwägung gezogen werden. Bei dieser Tiefen Hirnstimulation (THS) werden dem Patienten zwei dünne Elektroden in bestimmte Hirnregionen eingepflanzt. Diese sollen durch elektrische Stimulation eines vorher genau festgelegten Hirnbereiches die Erkrankungssymptome lindern.



Erkrankungen, welche mittels Tiefer Hirnstimulation behandelt werden können, sind beispielsweise Morbus Parkinson, essentieller Tremor (Zittern) und Dystonien (Muskelverkrampfungen). Darüber hinaus ist die Tiefe Hirnstimulation auch für die Behandlung von Epilepsie und Zwangserkrankungen (psychische Störung) zugelassen.

Die Operation kommt in der Regel erst dann in Betracht, wenn alle anderen konservativen Behandlungsmethoden (wie medikamentöse Behandlung) ausgeschöpft sind.

ABLAUF DER OPERATION

Der Eingriff gliedert sich in zwei Schritte, welche direkt nacheinander oder im Abstand von wenigen Tagen durchgeführt werden können. Je nach Erkrankung werden unterschiedliche Gehirnareale mit den Elektroden stimuliert. Ihr Arzt erläutert Ihnen das bei Ihnen geplante Verfahren.

Einpflanzen der Elektroden:

Für den ersten Teil der Operation wird Ihnen zunächst in örtlicher Betäubung ein sog. stereotaktischer Ring am Kopf befestigt, um während der Operation eine möglichst stabile Positionierung und eine hohe Zielgenauigkeit bei der Implantation der Elektroden zu gewährleisten. Zur Planung des Eingriffs und zur Lokalisation der Zielregion im Gehirn wird vor dem Eingriff eine Magnetresonanztomographie und/oder Computertomographie durchgeführt.

Die Implantation der Elektroden erfolgt in der Regel in örtlicher Betäubung am wachen Patienten. Dies ist wichtig, um schon während der Operation eine Teststimulation mit den Elektroden durchführen und die Reaktionen des Patienten untersuchen zu können.

Nach einem Hautschnitt wird die Schädeldecke an einer vorher festgelegten Stelle durch ein kleines Bohrloch geöffnet. Der Arzt führt anschließend mehrere Mikroelektroden an den Stimulationsort im Gehirn und beginnt mit der Teststimulation. In Zusammenarbeit mit dem Patienten wird der Effekt der elektrischen

Stimulation auf die Krankheitssymptome untersucht, wodurch der genaue Stimulationsort im Gehirn festgelegt werden kann. An dieser Stelle wird dann unter Röntgenkontrolle die endgültige Stimulationselektrode platziert. Ist eine beidseitige Stimulation gewünscht, erfolgt das Einpflanzen einer weiteren Elektrode auf der anderen Seite. Alternativ können die endgültigen Elektroden auch direkt und ggf. in Narkose implantiert werden.

Einpflanzen des Impulsgebers (Neurostimulators):

Nach Platzierung der Elektroden erfolgt in einer kurzen Narkose dann die Implantation des Impulsgebers, auch Neurostimulator genannt. Hierfür setzt der Arzt entweder einen Schnitt unterhalb des Schlüsselbeins im Brustbereich oder im Bauchbereich und bereit eine kleine "Tasche" für den Impulsgeber vor. Dieser wird dann über dünne Kabel, welche unter der Haut verlegt werden, mit den Elektroden im Gehirn verbunden. Nach der Implantation verschließt der Arzt den Hautschnitt wieder.

Nach einer kurzen Einheilungsphase kann der Hirnschrittmacher in Betrieb genommen werden. Danach erfolgt die weitere Anpassung der Stimulation und der Medikamentendosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen.

ALTERNATIVVERFAHREN

Alternativ besteht in der Regel die Möglichkeit, die bisherige medikamentöse Therapie fortzusetzen.

Ihr Arzt erläutert Ihnen gerne die Alternativmethoden und warum er in Ihrem Fall eine Behandlung mittels Tiefer Hirnstimulation empfiehlt.

ERFOLGSAUSSICHTEN

Der Behandlungserfolg hängt stark von der Erkrankung und der Ausprägung der Symptome ab. Oftmals gelingt es, die Symptome wie Muskelzittern oder Muskelverkrampfungen zu reduzieren und die Motorik zu verbessern. Im Falle einer Epilepsie kann die Zahl der Anfälle mittels Tiefer Hirnstimulation meist erheblich verringert werden. In der Regel kann auch die Einnahme von Medikamenten reduziert werden. Die Behandlung selbst ist dabei rein symptomatisch, d. h. dass der Krankheitsverlauf und ein eventuelles Fortschreiten der Erkrankung durch die Tiefe Hirnstimulation nicht beeinflusst werden.

Ein Behandlungserfolg kann grundsätzlich nicht garantiert werden. Trotz regelgerecht erfolgter Operation kann es mit der Zeit zu einem Wiederauftreten bzw. einer Verschlechterung der zu behandelnden Symptome kommen. Andere Symptome, welche nicht mittels THS behandelt werden, können sich mit der Zeit auch verstärken.

Die Batterie des Neurostimulators hat nur eine begrenzte Lebensdauer und muss nach etwa 4 bis 6 Jahren in einem kleinen Eingriff ausgetauscht werden. Die Elektroden werden dabei belassen. Alternativ dazu können wiederaufladbare Neurostimulatoren implantiert werden. Diese müssen ca. alle 2 Wochen aufgeladen werden und müssen dafür nur ca. alle 15 Jahre ausgewechselt werden.

Ihr behandelnder Arzt wird die bei Ihnen zu erwartende Besserung der Symptome im Detail mit Ihnen besprechen.

HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND NACHSORGE

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

Vorbereitung:

Medikamenteneinnahme: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente regelmäßig eingenommen oder gespritzt werden (insbesondere blutgerinnungshemmende Mittel wie Aspirin® (ASS), Marcumar®, Heparin, Plavix®, Ticlopidin, Clopidogrel,

Eliquis®, Lixiana®, Xarelto®, Pradaxa®) oder unregelmäßig in den letzten 8 Tagen vor dem Eingriff eingenommen wurden (z. B. Schmerzmittel wie Ibuprofen, Paracetamol). Dazu gehören auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Medikamente. Ihr Arzt informiert Sie, ob und für welchen Zeitraum die Medikamente abgesetzt werden müssen.

Wichtige Unterlagen/Ausweise: Bitte zeigen Sie Ihrem Arzt vor der Operation alle vorhandenen Gesundheitsausweise wie z. B. Allergiepass.

Nachsorge:

Nach der Operation werden Sie in der **Handhabung** und Bedienung des Hirnschrittmachers **geschult**. Der Schrittmacher kann bei Bedarf ausgestellt bzw. in seiner Intensität verändert werden.

Um den Behandlungserfolg zu überprüfen, sind besonders in den ersten Monaten **Kontrolluntersuchungen** in kürzeren Abständen notwendig. Bitte nehmen Sie diese gewissenhaft wahr.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie nach dem Eingriff auf **körperliche Aktivitäten** (z. B. Sport) verzichten sollten. Aktivitäten und Sportarten mit einer möglichen Kopfverletzung (z. B. Kontaktsportarten wie Kampfsport) sollten dauerhaft unterlassen werden.

Tragen Sie den von Ihrem Arzt ausgestellten **Schrittmacherausweis** immer bei sich und geben Sie bei medizinischen Untersuchungen/Behandlungen an, dass Sie ein Implantat tragen. Bestimmte Untersuchungen, wie z. B. MRT oder EKG, können nicht oder nur nach Abschalten des Hirnschrittmachers durchgeführt werden. Bitte informieren Sie die betreffenden untersuchenden Ärzte vorher. Beim MRT gibt es für die verwendeten Implantate je nach Hersteller und Typ unterschiedliche Richtlinien.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Klinik auf, falls nach dem Eingriff **Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Kreislaufstörungen, Lähmungen, Gefühlsstörungen oder eine Schwellung** bzw. **Rötung der Wunden** auftreten. Sie erfordern eine sofortige Abklärung. Die Beschwerden können auch noch Tage oder Wochen nach dem Eingriff auftreten.

Ggf. ist Ihre **Fahrtauglichkeit** nach dem Eingriff für eine gewisse Zeit **eingeschränkt**. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und wann Sie wieder ein Kraftfahrzeug führen dürfen.

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 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 am Ende der Aufklärung.

Allgemeine Risiken

Schädigungen von Haut, Weichteilen bzw. Nerven, z. B. durch Einspritzungen, Spritzenabszess, Desinfektionsmittel, den stereotaktischen Ring oder trotz ordnungsgemäßer 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.

Kleine bei der Operation **durchtrennte Hautnerven** können zu einem vorübergehenden, selten auch bleibenden **Taubheitsgefühl** im Bereich der Operationsnarben führen.

Blutergüsse (Hämatome) treten gelegentlich auf. Dadurch können sich harte, schmerzhafte Schwellungen bilden. Meist verschwinden sie auch ohne Behandlung nach Tagen oder Wochen. Bei **verzögerter Wundheilung** oder bei zu **Wundheilungsstörungen** neigenden Patienten kann es zu kosmetisch störender Narbenbildung und Wucherungen (Keloide) kommen. Dann kann eine Korrekturoperation notwendig werden.

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.

Es 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.

Spezifische Risiken

Blutungen und Nachblutungen können weitere Eingriffe notwendig machen. Eine Blutung im Gehirn kann **lebensgefährlich** sein und im Extremfall zu bleibenden neurologischen Störungen bis hin zur Halbseitenlähmung führen. Bei hohen Blutverlusten kann eine Übertragung von Fremdblut/-bestandteilen (**Transfusion**) erforderlich sein. Dadurch kann es sehr selten zu Infektionen z. B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung), äußerst selten mit HIV- (AIDS), BSE-Erregern (Hirnerkrankung) oder anderen gefährlichen – auch unbekannt – Erregern kommen. Auch ein Lungenödem mit Lungenversagen, eine Verschlechterung der Nierenfunktion oder andere gefährliche Immunreaktionen können ausgelöst werden.

Oberflächliche **Wundinfektionen** sind in den meisten Fällen mit Antibiotika gut behandelbar. Eine **Infektion der Implantate** (vor allem der Kabel und des Impulsgebers) kann eine Entfernung und - nach Ausheilung der Infektion - eine Neuimplantation erforderlich machen. Infektionen im Bereich der Hirnhäute und des Gehirns (z. B. **Hirnhautentzündung** oder **Hirnabszess**) äußern sich z. B. in Krämpfen oder Bewusstseinsminderung und können lebensbedrohlich sein und zu dauerhaften Hirnschäden führen. In diesen Fällen ist meistens neben einer Antibiotikatherapie eine weitere operative Behandlung erforderlich. Eine nicht beherrschbare Infektion kann zu einer **lebensgefährlichen Blutvergiftung** (Sepsis) führen.

Kommt es zu einem **Verrutschen bzw. Abbrechen der Elektroden** oder zu einer **Verlagerung des Hirnschrittmachers**, ist ggf. ein operativer Eingriff zum Austausch der Elektroden bzw. zur Lagekorrektur notwendig.

Medizinische Geräte unterliegen besonders hohen Qualitätsanforderungen. Trotzdem sind **Fehlfunktionen** auch bei einem Neurostimulator nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen. In diesen extrem seltenen Fällen kann ein Austausch von Elektroden, Kabeln oder Aggregat notwendig werden.

Kommt es im Bereich der Kabel unter der Haut zu **Verwachsungen**, können **Muskelverspannungen im Nacken** auftreten. Bei starken Beschwerden müssen die Verwachsungen ggf. in einem operativen Eingriff gelöst werden.

Je nach Stimulationsort im Gehirn kann es durch die elektrische Stimulation zu **Sprachstörungen, Muskelverkrampfungen, Gangstörungen** und **Gefühlsstörungen** kommen. Auch psychische Nebenwirkungen wie **Depression** im Extremfall mit Suizidgefahr, **manisches Verhalten** mit Verschwendungssucht und übertrieben gesteigertem Antrieb und **Gedächtnisstörungen** oder sogenanntes **Punding** (sich wiederholende, sinnlose gleichbleibende Handlungen) können auftreten. Die Beschwerden sind oftmals nur vorübergehend, können aber auch länger andauern und im Extremfall dauerhaft bestehen bleiben.

Eine **Gewichtszunahme** durch den Eingriff ist möglich.

Im Falle einer Computertomographie wird die **Strahlenbelastung** so gering wie möglich gehalten. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt auf vorangegangene Röntgen- oder Computertomographie-Untersuchungen hinweisen, um möglichst die Gesamtstrahlenbelastung in einem bestimmten Zeitraum gering zu halten. Spätfolgen können nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Besteht eine Schwangerschaft, kann es zur Schädigung des ungeborenen Kindes kommen.

Spezielle Risiken bei einer Magnetresonanztomographie

Metallhaltige Farbstoffe in (Permanent)Make-Up oder Tätowierungen können **Hautreizungen** bis hin zu **Verbrennungen** hervorrufen.

Bei Kontrastmitteln auf der Basis von Gadolinium kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion in extrem seltenen Fällen eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) auftreten, eine schwer zu behandelnde **Bindegeweberkrankung**, die Haut, Gelenke und innere Organe betrifft und sogar einen tödlichen Verlauf nehmen kann.

Kleinste Mengen Gadolinium-haltiger Kontrastmittel können sich unter anderem im **Gehirn ablagern**. Dies betrifft insbesondere die älteren, „linearen“ Kontrastmittel, die heute nur noch in Ausnahmefällen verwendet werden. Bislang wurden allerdings keine Schädigungen oder Symptome durch diese Ablagerungen nachgewiesen.

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 die Risiken im speziellen Fall besser abschätzen und wird ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen und Nebenwirkungen vorzubeugen.

Geschlecht: m / w, **Alter:** _____ **Jahre, Gewicht:** _____ **kg, Größe:** _____ **cm, Beruf:** _____

Werden regelmäßig blutgerinnungshemmende Mittel benötigt oder wurden in der letzten Zeit (bis vor 8 Tagen) solche eingenommen/gespritzt? ja nein

Aspirin® (ASS), Heparin, Marcumar®,
 Plavix®, Xarelto®, Pradaxa®, Efient®,
 Brilique®, Eliquis®, Ticlopidin, Iscover®.

Sonstiges: _____

Wann war die letzte Einnahme? _____

Werden andere Medikamente eingenommen? ja nein

Wenn ja, bitte auflisten:

(Auch rezeptfreie Medikamente, natürliche oder pflanzliche Heilmittel, Vitamine, etc.)

Sind Sie schwanger? nicht sicher ja nein

Stillen Sie? ja nein

Rauchen Sie? ja nein

Wenn ja, was und wie viel täglich? _____

Trinken Sie regelmäßig Alkohol? ja nein

Wenn ja, was und wie viel: _____

Haben Sie Metall oder Implantate im oder am Körper? ja nein

Schrauben, Platten, Nägel, künstliche Gelenke wie Hüfte oder Knie, Gefäßstützen in Herzkranz- oder anderen Gefäßen, Gefäßclips, Bypässe, Spirale, Herzklappen, Granat- oder Metallsplinter, Insulin- bzw. Medikamentenpumpen, Innen- oder Mittelohrimplantate, elektrische Stimulationsgeräte

Sonstiges: _____

Haben Sie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator? ja nein

Leiden Sie an Klaustrophobie („Platzangst“)? 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, verstärkte oder verlängerte Regelblutung),
 Neigung zu Blutergüssen (häufig blaue Flecken, auch ohne besonderen Anlass)

Gibt es bei Blutsverwandten Hinweise auf Bluterkrankungen/Blutgerinnungsstörungen? 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: _____

Herz-/Kreislauf-/Gefäß-Erkrankungen? ja nein

Herzinfarkt, Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, Brustenge), Herzfehler, Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung, Herzklappenerkrankung, Luftnot beim Treppensteigen, Herzoperation (ggf. mit Einsatz einer künstlichen Herzklappe, Herzschrittmacher, Defibrillator), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Schlaganfall, Krampfadern, Venenentzündung, Thrombose, Embolie.

Sonstiges: _____

Erkrankung der Atemwege/Lungen? ja nein

Asthma, chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Lungenemphysem.

Sonstiges: _____

Stoffwechsel-Erkrankungen? ja nein

Diabetes (Zuckerkrankheit), Gicht.

Sonstiges: _____

Schilddrüsenerkrankungen? ja nein

Unterfunktion, Überfunktion, Knoten, Kropf.

Sonstiges: _____

Nierenerkrankungen? ja nein

Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
 Nierenentzündung.

Sonstiges: _____

Erkrankung des Nervensystems? ja nein

Gehirnerkrankungen oder -verletzungen, Lähmungen, Krampfanfälle (Epilepsie).

Sonstiges: _____

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

Infektionskrankheiten? ja nein

Hepatitis, Tuberkulose, HIV.

Sonstiges: _____

Nicht aufgeführte akute oder chronische Erkrankungen? ja nein

Bitte kurz beschreiben:
