

Operative Einpflanzung eines Herzschrittmachers

Die Operation ist für den _____ geplant.
Datum

Patientendaten/Aufkleber

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern,

bei Ihnen/Ihrem Kind wurde eine unregelmäßige oder verlangsamte Herzschlagfolge festgestellt, die durch die Implantation eines Herzschrittmachers behandelt werden soll. Dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

Wie arbeitet ein gesundes Herz?

Reizbildungs- und Reizleitungssystem des Herzens regulieren Folge und Regelmäßigkeit der Herzschläge. Die Anzahl beträgt ohne körperliche Tätigkeit 50–90 in der Minute. Bei körperlicher Belastung oder Aufregung kann das Herz erheblich schneller schlagen. Dadurch wird die ausreichende Durchblutung und Sauerstoffversorgung des Körpers gewährleistet.

Wann ist ein Schrittmacher erforderlich?

Wenn die Reizbildung oder -leitung im Herzen gestört ist, schlägt das Herz unregelmäßig, zu langsam oder unkoordiniert; es pumpt dann nicht mehr genügend Blut in den Körper und in die wichtigen Organe (z.B. Gehirn). Schwächegefühl oder Leistungsminderung sind häufig die Folgen. Bei plötzlichem Auftreten der Erkrankung kann es, insbesondere bei körperlicher Belastung, zu Schwindelanfällen oder sogar zur Bewusstlosigkeit kommen.

Medikamente helfen meist nur kurzfristig. Schrittmacher können dagegen die Reizbildung und Schlagfolge des Herzens korrigieren. Sogenannte **Zweikammerschrittmacher** sind in der Lage, den regulär entstehenden Reiz von der Vorkammer auf die Hauptkammer zu übertragen oder beide im natürlichen Rhythmus anzuregen.

Indikation für die Einpflanzung eines **Dreikammerschrittmachers** kann eine Störung der Erregungsausbreitung im

Herzen (insbesondere Linksschenkelblock) sein. Diese führt dazu, dass die beiden Herzhälften zeitlich nicht koordiniert (synchron) arbeiten können, die Pumpfunktion bzw. der Wirkungsgrad des Herzens nachlässt und eine schwere Herzschwäche (Insuffizienz) entstehen kann.

Wie arbeitet ein Herzschrittmacher und welche Arten gibt es?

Ein Schrittmacher besteht aus dem Aggregat (batteriebetriebener Impulsgeber) und einer bzw. bis zu drei **Sonden** (Elektroden), die das Schrittmacher-Aggregat mit dem rechten Vorhof und/oder der rechten Hauptkammer bzw. mit beiden Hauptkammern verbinden. Die Sonde leitet elektrische Signale zum Herzen und herzeigene Signale zum Aggregat zurück. Dadurch erfolgt eine automatische Steuerung der Leistung. Manche Systeme erfassen zusätzlich Messwer-

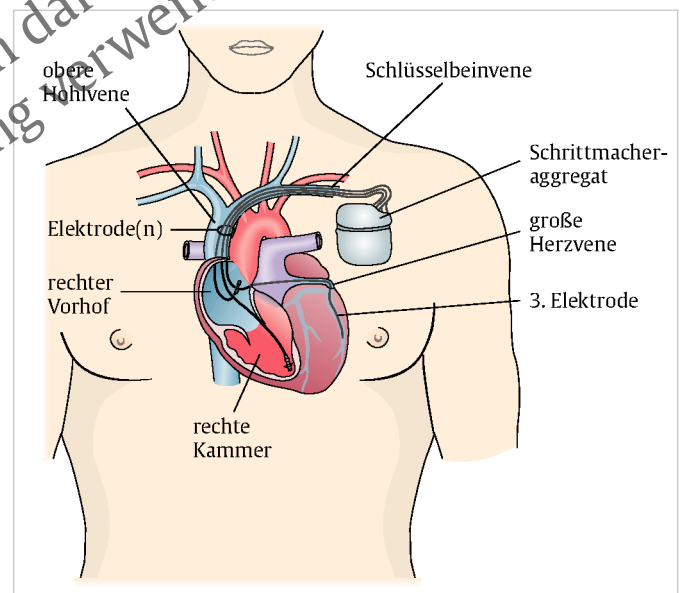


Abb.: Beispiel eines Dreikammerschrittmachers (sog. biventrikulärer Schrittmacher)

te außerhalb des Herzens, z.B. Wechsel der Temperatur oder Aktivität des Körpers, um eine möglichst natürliche Schlagfolge des Herzens zu erzielen.

Je nachdem, ob es sich um eine vorübergehende oder dauerhafte Rhythmusstörung handelt, gibt es zwei Möglichkeiten:

- Zur kurzzeitigen Unterstützung des Herzens, z.B. nach einer Herzoperation, wird ein **temporärer Schrittmacher** verwendet. Das Aggregat wird nicht implantiert, sondern außerhalb des Körpers getragen.
- Der **dauerhafte (permanente) Schrittmacher** ist bei längerfristigen Störungen erforderlich. Das Aggregat wird hierbei fest im Körper – unter die Brust- oder seltener Bauchmuskulatur – eingesetzt.

Ganzkörper-MRT-fähige Schrittmacher: Eine Kernspin-Untersuchung (MRT) gefährdet die Funktion herkömmlicher, implantierter Standard-Schrittmacher und ist ggf. nicht zulässig. Zwischenzeitlich stehen jedoch technisch fortentwickelte Schrittmachersysteme zur Verfügung, mit denen auch Ganzkörper-MRT-Untersuchungen ohne Risiko möglich sind. Besprechen Sie weitere Details dazu bitte mit Ihrem Arzt.

Wie wird operiert?

Der Eingriff wird meist in örtlicher Betäubung durchgeführt, ggf. unter Gabe eines Beruhigungsmittels (Sedierung). Sollte eine Allgemeinnarkose erforderlich sein, so werden Sie über Einzelheiten und Risiken des Betäubungsverfahrens gesondert aufgeklärt.

Grundsätzlich ist es meist möglich, das Schrittmacheraggregat rechts- oder linksseitig zu implantieren. Sollten Vorerkrankungen, Voroperationen etc., bestimmte Sportarten oder Tätigkeiten gegen eine bestimmte Seite sprechen, informieren Sie uns bitte darüber.

Welches Schrittmachersystem bei Ihnen erforderlich ist, hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab. Der Arzt wird Sie im Aufklärungsgespräch gerne noch ausführlicher informieren. In den nachfolgenden Kästchen ist das bei Ihnen vorgesehene System angekreuzt:

- Bei einem **Einkammersystem** wird eine Halsvene oder die Vene unterhalb des Schlüsselbeins durch einen kleinen Hautschnitt freigelegt oder durch eine Hohlnadel punktiert. Auf diesem Weg führt der Arzt die Sonde ein, schiebt sie unter Röntgenkontrolle bis in die rechte Herzkammer vor und schließt sie dann an das Schrittmacheraggregat an.
- Bei einem **Zweikammerschrittmacher** ist das Vorgehen entsprechend, jedoch wird zusätzlich eine zweite Sonde in die rechte Vorkammer eingeführt.
- Bei einem **Dreikammer-** (sog. **biventrikulären**) **Schrittmacher** wird nicht nur je eine Sonde in der rechten Vor- und Hauptkammer platziert, sondern zusätzlich eine Sonde im Koronarsinus, der großen Vene, die um das Herz herumläuft. Durch diese kann die linke Herzhälfte direkt stimuliert werden (Beispiel s. Abb.). Die Technik ist besonders anspruchsvoll und erfordert eine besondere Durchleuchtungseinrichtung (Herzkatheterlabor) in der Klinik.

Eingriffserweiterungen

Bei überraschenden Befunden, die zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorhersehbar sind, kann es erforderlich sein, das ge-

plante Vorgehen zu ändern oder den Eingriff zu erweitern. In manchen Fällen ist es z.B. beim Dreikammerschrittmacher nicht möglich, die 3. Sonde durch das Herzinnere in den Koronarsinus vorzuschieben. Sie wird dann außen am Herzmuskel verankert. Dazu ist ein zusätzlicher Schnitt unterhalb des Rippenbogens erforderlich. Für derartige, nicht vorhersehbare, medizinisch jedoch erforderliche Erweiterungen dürfen wir Ihr Einverständnis voraussetzen, sonst müsste der Eingriff unterbrochen werden, die Behandlung würde sich verzögern und das Risiko von u.U. auch lebensbedrohlichen Komplikationen steigen.

Behandlungsalternativen

Sollte bei Ihnen alternativ ein sondenloser Minischrittmacher (leadless pacemaker) in Betracht kommen, wird Sie der behandelnde Arzt über dessen Vor- und Nachteile im Vergleich zu den herkömmlichen Schrittmachersystemen ausführlich informieren.

Ist mit Komplikationen zu rechnen?

Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen für Nebenwirkungen von Medikamenten in den Beipackzetteln. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen. Falls bei Ihnen/Ihrem Kind ein erhöhtes Eingriffsrisiko besteht, wird der behandelnde Arzt ausführlich mit Ihnen darüber sprechen.

- **Allergie/Unverträglichkeit** (z.B. auf Latex, Medikamente) kann zu einem akuten Kreislaufschock führen, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen).
- **Herzrhythmusstörungen** durch die Herzreizung beim Einführen der Schrittmachersonde. Vereinzelt kann es dabei zum „Flimmern“ (unwirksame schnelle Bewegungen) des Herzmuskels mit nachfolgender Mangeldurchblutung kommen. Diese Störung erfordert eine sofortige Elektrobildung (Defibrillation).
Selten Eindringen von Luft und/oder Blut in den Rippenraum (**Pneumothorax, Hämatothorax**), wenn bei Punktion einer Vene das Rippenfell eröffnet wird. Ggf. wird für wenige Tage ein Kunststoffschlauch als Saugdrainage in den Brustraum eingelegt.
- Sehr selten **Schädigung der Nerven**; meist vorübergehende, selten auch dauerhafte Missempfindungen, Gefühls- und Bewegungsstörungen an den Armen bis hin zur Lähmung können die Folgen sein.
- **Beschwerden im Schultergelenk:** Gelegentlich besteht anfangs im Bereich des Aggregats ein **Fremdkörpergefühl**, das sich allmählich bessert. Längere Schonung des Schultergelenks kann zur Schrumpfung der Gelenkkapsel mit schmerzhafter Bewegungseinschränkung führen. Äußerst selten drückt das Aggregat auf Nerven und Blutgefäße und verursacht Schulter- und Armbeschwerden (Schmerzen, Gefühlsstörungen; „Thoracic-Outlet-Syndrom“).
- **Armventhrombose:** Durch die eingesetzte Sonde und zusätzliche Ablagerung von Blutgerinnseln kann der Blutstrom in der Armvene behindert, vereinzelt ganz

unterbrochen sein. Selten können in der Folge massive **Schwellungen** sowie eine **schmerzhafte Bewegungseinschränkung** des betroffenen Armes auftreten und akut Maßnahmen zur Auflösung der Gerinnsel erfordern. Wurde die Elektrode über eine Halsvene eingeführt, kann es entsprechend zu einer **Halsvenenthrombose** kommen. Das Risiko ist erhöht nach wiederholten Gefäßeingriffen. Die Verschleppung der Gerinnsel in den Lungenkreislauf oder Folgen für das Zentralnervensystem (s. folgender Absatz) sind nur äußerst selten zu erwarten.

- **Thrombo-Embolie:** Bei bettlägerigen Patienten können in Bein-/Beckenvenen Blutgerinnsel entstehen (Thrombose), in die Lungen oder andere Organe verschleppt werden (Embolie) und Kreislaufstörungen oder z.B. einen Schlaganfall verursachen. Die Einnahme von Hormonpräparaten, Übergewicht und das Rauchen erhöhen das Risiko. Notwendige Maßnahmen zur Blutverdünnung (Thromboseprophylaxe) können andererseits Blutungen begünstigen. Nach Injektion von Heparin kann es zu einer schwerwiegenden Störung der Blutgerinnung (HIT) mit erhöhter Thromboseneigung kommen.
- **Haut-/Gewebe-/Nervenschäden** durch die Lagerung und eingriffsbegleitende Maßnahmen (z.B. Einspritzungen, Desinfektionen, elektrischer Strom) sind selten. Mögliche, u.U. dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündungen, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen (z.B. der Gliedmaßen).
- **Stärkere Blutungen**, die eine Erweiterung des geplanten Eingriffs und eine Übertragung von Fremdblut bzw. Bestandteilen daraus erfordern, sind selten. Das damit u.a. verbundene **Infektionsrisiko** (z.B. Hepatitis, AIDS) ist äußerst gering. Eine Nachuntersuchung zum Ausschluss übertragener Infektionen kann u.U. empfehlenswert sein. Ob dies der Fall ist, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Selten kommt es noch einige Tage nach dem Eingriff zu **stärkeren Blutungen** oder zu **Blutergüssen** im Wundbereich, die eine Wundinfektion begünstigen.
- **Infektionen/Entzündungen der Wunde** durch Eindringen von Bakterien, vor allem auch im Bereich der Aggregattasche; evtl. muss dann die Wunde eröffnet und der Schrittmacher an eine andere Stelle verlegt werden. In extrem seltenen Fällen kann es zu einer Herzmuskelhautentzündung (**Endokarditis**) oder auch zur sog. Blutvergiftung (**Sepsis**) kommen, die eine vollständige Entfernung des Schrittmachersystems aus dem Herzen für einen bestimmten Zeitraum notwendig macht.
- **Sondendislokation/Sondenbruch:** Sollte sich eine Sonde verschieben, brechen, die Verbindung zum Aggregat oder die Isolation defekt sein oder der elektrische Widerstand an der Sondenspitze stark ansteigen und der Schrittmacher deshalb nicht mehr funktionieren, kann eine Nachoperation erforderlich sein.
- **Sondenperforation:** Trotz größter Sorgfalt beim Verschieben der Sonden kann äußerst selten ein Blutgefäß oder der Herzmuskel verletzt oder durchstoßen werden. Größere Blutungen müssen u.U. operativ gestillt werden. Nur sehr selten behindert eine Einblutung in den Herzbeutel (Perikarderguss) massiv die Herzaktivität (Perikardtampnade) und erfordert u.U. auch operative Maßnahmen.
- **Aggregatperforation:** Sehr selten kann das Schrittmacheraggregat im Laufe der Zeit Weichteile durchbre-

chen und an die Körperoberfläche oder in die Bauchhöhle verlagert werden; es muss ggf. durch ein neues ersetzt werden.

- Verdickte/verbreiterte **Narben** (Keloid) infolge einer gestörten Wundheilung oder entsprechenden Veranlassung; sie können evtl. später korrigiert werden.
- **Narbenbrüche** (nach Einsetzen des Schrittmacheraggregats im Bereich der Bauchwand); sie können Nachoperationen erfordern.
- **Röntgenstrahlenschäden** sind wegen der geringen Strahlenbelastung nicht zu erwarten. Die Strahlendosis mehrerer Untersuchungen kann sich jedoch mit der Zeit summieren; in der Folge sind Gesundheitsschäden (z.B. lokale Hautveränderungen) möglich. Über Spätfolgen liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor. **Teilen Sie uns jedoch bitte unbedingt mit, falls Sie schwanger sind oder sein könnten, da das Risiko einer Schädigung des Kindes besteht!**

Erfolgsaussichten

Insgesamt werden Sie/wird Ihr Kind mit dem Schrittmacher sicher und leistungsfähig leben. Ein anfängliches Fremdkörpergefühl bessert sich im Verlauf einiger Wochen. Nach mehr als 3 Monaten sind Störungen der Schrittmachertätigkeit nur noch selten zu erwarten. Im Laufe von Jahren erschöpft sich aber die Batterie und muss gewechselt werden; daher sind regelmäßige Kontrollen erforderlich.

Worauf ist zu achten?

Besprechen Sie bitte vor der Entlassung:

- Wann sollen Fäden entfernt werden?
- Wann ist Duschen oder Baden möglich?
- Sind Medikamente einzunehmen (Menge, Dauer)?
- Wie lange ist körperliche Schonung erforderlich?
- Wann kann die Arbeit wieder aufgenommen werden?
- Sind Nachuntersuchungen nötig? Termine?

Tragen Sie Ihren Implantatpass immer bei sich!

Beachten Sie die Hinweise der Patienteninformation bzw. des Nachsorgebogens, den Sie mit dem Implantatpass ausgehändigt bekommen, z.B. hinsichtlich der Gefährdung durch äußere Einflüsse, elektrische Geräte, Änderungen der Lebensführung etc.

Für die regelmäßigen Kontrollen gibt es auch die Möglichkeit des sog. „Tele-“ oder „Homemonitorings“, d.h. der automatischen mobilen Fernüberwachung der Herztätigkeit und Schrittmacherfunktion in bestimmten dafür ausgestatteten Zentren. Falls dies bei Ihnen in Betracht kommt, wird Sie der Arzt darüber gerne genauer informieren.

Sollten Schwindel, Leistungsabfall oder sonstige unerklärliche Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre Schrittmacherambulanz!

Wichtige Fragen

Das Risiko ärztlicher Eingriffe wird von der körperlichen Verfassung und durch Vorschäden beeinflusst. Um mögliche Gefahrenquellen rechtzeitig erkennen zu können, bitten wir Sie, folgende Fragen zu beantworten:

Alter: _____ Jahre • Größe: _____ cm • Gewicht: _____ kg
Geschlecht: _____

n = nein/j = ja

1. Werden regelmäßig oder derzeit **Medikamente** n j eingenommen (z.B. gerinnungshemmende Mittel [z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®, Xarelto®, Pradaxa®, Eliquis®, Lixiana®, Heparin], Schmerzmittel, Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, Antidiabetika [v.a. metforminhaltige])?

Wenn ja, welche? _____

2. Besteht eine **Allergie** wie Heuschnupfen oder allergisches Asthma oder eine **Unverträglichkeit** bestimmter Substanzen (z.B. Medikamente, Latex, Desinfektionsmittel, Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Jod, Pflaster, Pollen)?

Wenn ja, welche? _____

3. Besteht bei Ihnen oder in Ihrer Blutsverwandtschaft eine erhöhte **Blutungsneigung** wie z.B. häufig Nasen-/Zahnfleischbluten, blaue Flecken, Nachbluten nach Operationen?

4. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss **(Thrombose/Embolie)**? n j

5. Sind noch weitere Erkrankungen/Störungen des Herz-Kreislauf-Systems bekannt (z.B. Herzinfarkt, Herzfehler, Bluthochdruck)? n j

Wenn ja, welche? _____

6. Besteht/Bestand eine **Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV/AIDS)? n j

Wenn ja, welche? _____

Zusatzfrage bei Frauen

1. Könnten Sie **schwanger** sein? n j

Arztanmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, eventuell notwendige Eingriffserweiterungen, Neben- und Folgemaßnahmen, besondere Fragen des Patienten, Position des Aggregats und der Sonden, Gesprächsdauer, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung/Verschiebung der Untersuchung, Einsichtsfähigkeit minderjähriger Patienten, gesetzliche Vertretung, Betreuungsfall)

Nur im Fall einer Ablehnung

Ich willige in den vorgeschlagenen Eingriff nicht ein. Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen, verstanden und wurde nachdrücklich über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile (z.B. Lebensgefahr durch Herzrhythmusstörungen) aufgeklärt.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient/Eltern*

ggf. Zeuge

Ärztin/Arzt

Einwilligung

Über den geplanten Eingriff, Art und Bedeutung des Eingriffs, Risiken und mögliche Komplikationen, Erfolgsaussichten sowie über Neben- und Folgeeingriffe sowie evtl. erforderliche Erweiterungen bzw. Änderungen des Eingriffs wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt _____ ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen stellen.

Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert** und **willige** hiermit nach **angemessener Bedenkzeit** in den geplanten Eingriff **ein**. Mit unvorhersehbaren, medizinisch erforderlichen Erweiterungen des Eingriffs bin ich ebenfalls einverstanden.

Verhaltenshinweise und Empfehlungen zur Nachsorge habe ich erhalten.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient/Eltern*

Ärztin/Arzt

* Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt. Bei schwereren Eingriffen sollten grundsätzlich beide Eltern unterschreiben.