

PRAXIS FÜR KARDIOLOGIE

PD Dr.M.Neizel-Wittke • Dr.J.Ohler • Steinmetzstraße 47 • 41061 Mönchengladbach



Priv. Doz. Dr.med. Mirja Neizel-Wittke

Dr.med. Jürgen Peter Ohler

Ärzte für Innere Medizin

Kardiologie

Steinmetzstraße 47

41061 Mönchengladbach

phone: 0 21 61 5 670 670

fax: 0 21 61 5 670 671

praxis@kardiologie-az.de

www.kardiologie-az.de

Informationsblatt zur Patientenaufklärung und Einverständniserklärung Für die ICD (Defibrillator)-Implantation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen sind bei Ihnen nicht ausreichend wirksam oder kommen nicht in Betracht. Da ihre Herzrhythmusstörung lebensgefährlich ist, raten wir Ihnen dazu einen automatischen implantierbaren Cardioverter-Defibrillator (ICD) in den Körper einzupflanzen. Dieses batteriebetriebene Gerät überwacht über eine oder mehrere Elektroden, die wie bei einem Herzschrittmacher im Herzen implantiert werden, ständig die Herztätigkeit. Die Anzahl der zu implantierenden Elektroden hängt von Ihrer Herzerkrankung ab und wird durch den Arzt festgelegt. Ist der Herzrhythmus zu langsam werden elektrische Impulse wie bei einem herkömmlichen Schrittmacher über die Elektrode an das Herz weiter geleitet. Dadurch wird ein zu starker Abfall der Herzfrequenz und Schwindel und Bewusstlosigkeit vermieden. Bei einem lebensbedrohlichen Herzrasen, Kammerflimmern oder Kammertachykardie, schlägt das Herz viel zu schnell. Es kann dadurch nicht mehr genug Blut pumpen, der Kreislauf steht still. Der Defibrillator ist in der Lage, neben kurzzeitigen schnellen Schrittmachimpulsen, auch kräftigere Stromstöße (Elektroschock) abzugeben um das Herzrasen zu stoppen.

Implantation des Defibrillators:

In Narkose wird eine Tasche unter dem Brustmuskel gebildet, die das Gerät aufnimmt. Eine oder mehrere Sonden (Elektroden) wird unter Röntgenkontrolle über eine Schlüsselbeinvene in das Herz vorgeschoben. Die Elektrode wird an der Spitze der rechten Herzkammer im Herzmuskel verankert. Nach Platzierung der Sonde und Implantation des ICD-Aggregates werden Rhythmusstörungen ausgelöst um die Funktion des Systems zu überprüfen. Falls erforderlich werden weiteren Sonden oder Flächenelektroden ergänzt, insbesondere wenn ein Defibrillator mit den zusätzlichen Eigenschaften eines Zweikammerschrittmachers eingepflanzt wird. Sehr selten muss der Brustkorb geöffnet werden um zusätzliche Flächenelektroden direkt an der äußeren Oberfläche des Herzmuskels zu befestigen. Vor der Entlassung aus unserer Klinik, die im Regelfall bereits nach wenigen Tagen möglich ist, wird das Gerätesystem nochmals überprüft und ihren Bedürfnissen entsprechend programmiert. Bei Patienten mit fortgeschrittener Herzschwäche (Herzinsuffizienz) kann unter bestimmten

Voraussetzungen die Implantation eines speziellen ICD Systems mit 2 oder 3 Elektroden zu einer Verbesserung der Pumpfunktion der Herzens und langfristig zu einer Steigerung der Lebensqualität und der Belastbarkeit führen. Dazu ist es notwendig, zusätzlich zur Implantation einer Elektrode im Vorhof und/oder in der Herzkammer, eine weitere Elektrode in eine Herzvene zu implantieren. Ziel dieser zusätzlichen Elektrode ist es, die Zusammenarbeit (Kontraktionsablauf) beider Herzkammern zu verbessern. Diese Therapie nennt man kardiale Resynchronisation. Bisherige Untersuchungen zeigen aber, dass trotz Erfüllung der für diese Therapieform notwendigen Voraussetzungen (eingeschränkte Pumpfunktion des Herzens trotz optimaler medikamentöser Therapie, breiter QRS Komplex, Linksschenkelblock) nicht jeder Patient von der kardialen Resynchronisationstherapie profitiert. Die Batterie des ICD funktioniert etwa 4 bis 6 Jahre. Zum Aggregatwechsel wird die Hauttasche in Narkose eröffnet und der alte ICD durch einen neuen ersetzt. Im Regelfall können die Elektroden weiter verwendet werden. Sollte sich über die Jahre eine allmähliche Verschlechterung der Funktion der Elektroden entwickelt haben, so müssen auch diese ausgetauscht werden.

Welche Komplikationen und Nebenwirkungen sind möglich?

Die Herzrhythmusstörungen (im Regelfall Kammerflimmern) die während des Eingriffs ausgelöst werden müssen, werden sofort mittels Elektrobehandlung beendet. Nach Durchführung einer Narkose kann es in seltenen Fällen zum Auftreten einer Lungenentzündung (Pneumonie) aufgrund von Verschlucken von Flüssigkeit in die Lunge (Aspirationspneumonie) kommen.

Infektionen an der Stelle der Implantation können kurz nach dem Eingriff oder im weiteren Verlauf auftreten. Extrem selten dringen dadurch Keime bis ins Herzinnere vor und führen dort zu einer Entzündung der Herzhinnenhaut (Endokarditis), die mit Antibiotika behandelt werden muss. Meistens ist dann aber auch eine Explantation des gesamten System erforderlich, eine Neuimplantation erfolgt nach Ausheilung der Infektion.

Ein Bluterguss (Hämatom) an der Stelle der Implantation sowie Verletzungen der Gefäß- oder Herzwand und Nervenreizungen durch die Sonden sind selten. Größere Blutergüsse müssen unter Umständen operativ ausgeräumt werden. Verletzungen von Organ- oder Blutgefäßen können einen erneuten Eingriff erfordern. Tritt nach einer Verletzung des Brustfelles Luft in den Brustraum ein (Pneumothorax) muss diese, sofern sie sich nicht von alleine resorbiert, mittels einer weiteren Punktion (Drainage) abgesaugt werden. Extrem selten sind Verletzungen von Nerven (z.B. Zwerchfellnerv). Sehr selten kommt es, vor allem bei Implantation eines ICD Systems zur kardialen Resynchronisation, zu Zwerchfellzucken aufgrund einer elektrischen Reizung des Zwerchfelmuskels. Dabei kann es notwendig werden, durch entsprechende Umprogrammierung des ICD, die dafür verantwortliche Elektrode stillzulegen.

Manchmal verändert eine Sonde oder das Aggregat die Lage (Dislokation) und funktioniert nicht oder in seltenen Fällen bricht auch die Sonde, so dass fehlerhafte Impulse abgegeben werden können. In beiden Fällen ist eine operative Korrektur erforderlich. Wie nach jedem operativen Eingriff können sich Blutgerinnsel in großen Venen bilden (Thrombose) die verschleppt werden und ein Blutgefäß verschließen können (Embolie). Als vorbeugende Maßnahme kommt die Gabe gerinnungshemmender Mittel (z. B. die Injektion von Heparin) in Betracht, die allerdings zu Blutungsneigung und sehr selten zu einer schwerwiegenden Störung der Blutgerinnung führen kann.

Lebensbedrohende Komplikationen (z. B. Herzkreislauf oder Atemstillstand) sind extrem

selten. Todesfälle sind selbst bei weit fortgeschrittener Grunderkrankung sehr selten. In den letzten Jahren ist es aufgrund von technischen Warnhinweisen der Hersteller zu Rückrufaktionen von ICD Systemen gekommen. Dabei kann es notwendig sein, die Kontrollintervalle zu verkürzen bzw. in seltenen Fällen den betroffenen ICD vorzeitig zu ersetzen.

Mögliche Neben- und Folgeeingriffe:

Auch begleitende Maßnahmen (z. B. Einspritzung von Heparin zur Thrombosevorbeugung, Infusionen, Bluttransfusion, Behandlung von Herzrhythmusstörung) sind nicht frei von Risiken. Muss der Brustkorb geöffnet werden, kann eine Übertragung von Blut (Transfusion) erforderlich werden. Bei Übertragung / Anwendung von Fremdblut oder Blutbestandteilen (Blutkomponenten, Plasmaderivate) ist eine Infektion, z. B. mit Hepatitisviren (Leberentzündung) und extrem selten (weniger als 1:1 Million übertragenen Blutkonserven) mit HIV (Aids), nicht sicher auszuschließen. Ob BSE bzw. die neue Variante der Kreuzfeldjakoberkrankung durch Blutprodukte übertragen werden kann, ist noch offen. Es wird aber alles getan um ein denkbare Restrisiko in engsten Grenzen zu halten.

Kontrollen:

Der ICD ist in der Lage, permanent den Herzrhythmus zu analysieren, potentiell gefährliche Herzrhythmusstörungen zu erkennen und diese auch zu behandeln. Weiters ist der ICD in der Lage Informationen hinsichtlich seiner Funktionsfähigkeit und Ihres Herzrhythmus aufzuzeichnen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind allerdings notwendig, um die volle Funktionsfähigkeit des Gerätes zu garantieren. Diese Kontrolluntersuchungen erfolgen nach Rücksprache mit dem Arzt in regelmäßigen Abständen (1 bis 4-mal pro Jahr). Es gibt auch ICD Systeme mit der Fähigkeit, bestimmte Funktionsparameter sowie Ihren Herzrhythmus aus der Ferne zu überwachen (Telemedizinische Überwachung). Die Entscheidung für die Implantation eines ICD mit der Möglichkeit der telemedizinischen Überwachung erfolgt durch den behandelnden Arzt. Mithilfe eines speziellen Übertragungsgerätes (Übertragungsstation), ist so ein ICD in der Lage, automatisch bestimmte von ihm gespeicherte Informationen zu senden. Die Datenübertragung erfolgt entweder täglich oder in Zeitabständen, die Ihr Arzt festlegt. Bei der telemedizinischen Überwachung werden medizinische sowie technische Daten vom ICD an die Übertragungsstation gesendet. Diese Daten werden an ein Service Center geschickt (meist per Mobilfunknetz) und von dort mittels Fax und/oder Internet in kurzer Zeit an Ihren Arzt gesendet. Diese Informationen erlauben es Ihrem Arzt – von dem Moment an, wo ihn die Daten auf diesem schnellen Weg erreichen - Ihren Herzrhythmus und die Funktionsfähigkeit Ihres ICD zu überwachen, ohne die nächste Routine-Kontrolluntersuchung abzuwarten. Bitte beachten Sie, dass der behandelnde Arzt nur im Rahmen seiner Sprechzeiten in der Lage ist, Ihre Daten auszuwerten und Sie gegebenenfalls zu kontaktieren. Weiters dienen diese Informationen lediglich zur Unterstützung Ihrer Behandlung. Die telemedizinische Überwachung ersetzt nicht den regelmäßigen Arztbesuch, der zur Kontrolle Ihres ICD notwendig ist. Insbesondere ist das telemedizinische Überwachungsservice kein Notfallinformationssystem. Im Falle von Beschwerden sollten Sie sich unbedingt in ärztliche Behandlung begeben und sich an die nächsten verfügbaren medizinischen Einrichtungen wenden. Der Einsatz der telemedizinischen Überwachung ist an bestimmte Voraussetzungen gebunden, wie z.B. der Abdeckung Ihres Wohnortes durch das Mobilfunknetz und kann durch eventuell auftretende Störungen des Internets bzw. Faxzugriffes beeinträchtigt werden. Für

die telemedizinische Überwachung ist es notwendig, dass die ermittelten Daten an das Service Center der jeweiligen verantwortlichen Firma weitergegeben werden und eventuell auch für technische und medizinische sowie für Forschungszwecke (anonymisierte Daten) verarbeitet werden. Die Daten unterliegen aber der ärztlichen Schweigepflicht und der Datenschutz wird gewahrt. Der Arzt kann sich jederzeit entscheiden, die telemedizinische Überwachung zu beenden. Für diesen Fall verpflichten Sie sich, Ihrem Arzt die Übertragungsstation auf sein Verlangen jederzeit und unverzüglich zurückzugeben. Weiters kann die telemedizinische Überwachung jederzeit von Ihnen selbst beendet werden ohne dass dies die sonstige weitere medizinische Behandlung beeinflusst.

Einwilligung zur Implantation eines Defibrillators (ICD):

☐ Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen und verstanden. Ich konnte alle mich interessierenden Fragen stellen.

☐ Im Aufklärungsgespräch mit Frau/Herrn Doktor.....wurden u.a. erörtert:
Dringlichkeit des Eingriffes, Wahl des Verfahrens, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden, mögliche Komplikationen, risikoerhöhende Besonderheiten, mögliche Neben- und Folgeeingriffe, sowie:

.....

☐ Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet.

☐ Ich benötige keine zusätzliche Überlegungsfrist.

☐ Ich habe eine Kopie des Aufklärungsblattes und eine Kopie meiner Einverständniserklärung erhalten

Vorgesehener Termin des Eingriffes (Datum):

Entscheidung über die Einwilligung:

☐ Nach gründlicher Überlegung willige ich in die Implantation eines Defibrillators (ICD) ein. Mit der Schmerzausschaltung, mit unvorhersehbaren, sich erst während des Eingriffes notwendig erweisender Änderung oder Erweiterung des geplanten Eingriffs, sowie mit erforderlichen Neben- und Folgeeingriffen, bin ich einverstanden.

☐ Ich willige in die Implantation eines Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie ein.

☐ Ich willige in die Implantation eines Systems mit der Möglichkeit zur telemedizinischen Überwachung ein.

Falls sie mit bestimmten begleitenden Maßnahmen nicht einverstanden sind, verzeichnen sie diese bitte:

.....

☐ Ich willige in den vorgeschlagenen Eingriff **nicht** ein. Ich wurde darüber informiert, dass dies zu gesundheitlichen Schäden führen kann.

Bemerkungen: _____

Unterschrift PatientIn: _____

Unterschrift Arzt/Ärztin: _____

Ort und Datum: Mönchengladbach, den _____