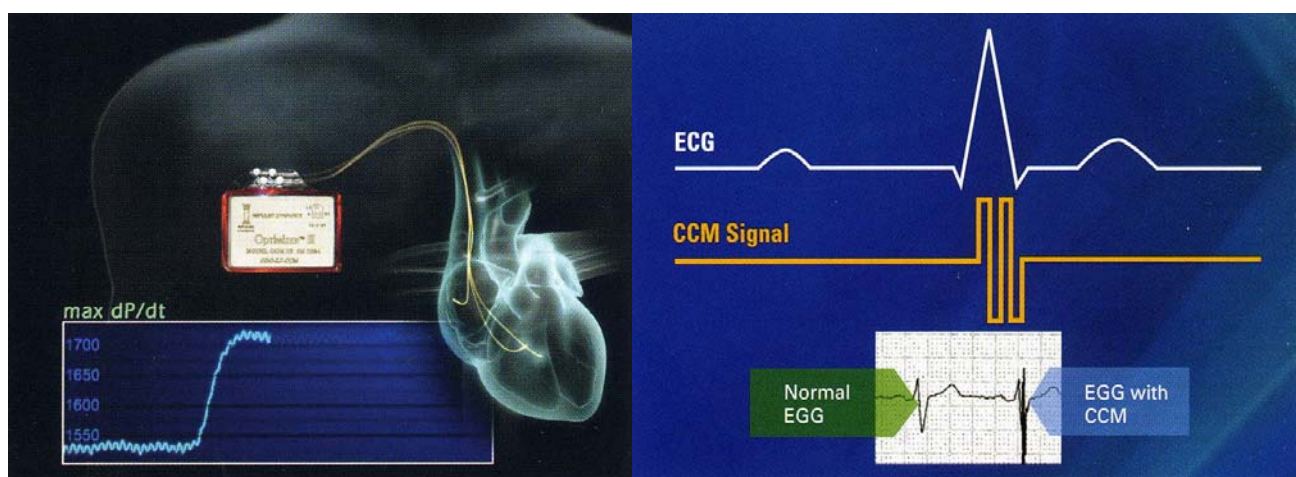


Einpflanzen eines Stimulators zur Cardialen Kontraktilitäts-Modulation (CCM)

Bitte vor dem Aufklärungsgespräch lesen und den Fragebogen ausfüllen!



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Medikamente und/oder ein Herzschrittmacher / Defibrillator reichen zur Behandlung Ihrer Herzschwäche nicht aus oder sind dazu alleine nicht geeignet. Herzen, die nicht mehr ausreichend stark pumpen können, neigen zur Vergrößerung und zur Ausdünnung des Herzmuskels. Dadurch kommt es zu Symptomen wie Luftnot, Wassereinsparungen, schnelle Ermüdung und anderen Beschwerden.

Wir raten zum Anlegen eines **Stimulators zur direkten Steigerung der Herzkraft** durch ein batteriebetriebenes Gerät (Stimulationsaggregat, ähnlich einem Herzschrittmacher), das für eine verbesserte Kontraktion sorgt (sogenannte Cardiale Kontraktionsmodulation - CCM). Durch Abgabe von Stromimpulsen in der sogenannten Refraktärphase des Herzens wird ohne Auslösung einer eigentlichen Kontraktion über eine Verbesserung des Energiestoffwechsels der Herzmuskelzellen die Herzleistung (insbesondere die Druckanstiegsgeschwindigkeit) verbessert.

Messung der Wirksamkeit der CCM-Stimulation durch Herzkatheter

Da nicht alle Patienten auf die Behandlung gut ansprechen, raten wir zu einer Kontrolle der Kontraktionskraftsteigerung während der Operation durch einen Herzkatheter, der über eine Schlagader (Leistenschlagader, Armschlagader) in der linken Hauptkammer platziert wird. In Lokalanästhesie wird zunächst die Schlagader punktiert und dann ein dünner Kunststoffschlauch unter Durchleuchtungskontrolle vorge-

schoben. Dieser Vorgang ähnelt einer normalen Herzkatheteruntersuchung, welche Sie vielleicht kennen. Röntgenkontrastmittel kommen NICHT zum Einsatz, so dass es auch NICHT zu einer Kontrastmittelallergie, oder zu einer Nierenschädigung kommen kann. Ist die linke Hauptkammer erreicht, wird der Katheter an ein Gerät zur Messung der Herzkraft (Druckanstiegsgeschwindigkeit) angeschlossen. Diese Messung wird während der weiteren Operation kontinuierlich durchgeführt.

Einpflanzen des Stimulationssystems und Legen der Elektroden

In Lokalanästhesie wird eine Hauttasche unterhalb des Schlüsselbeins gebildet, in die das Stimulations-Gerät später eingepflanzt wird.

Dann werden zwei dünne Elektroden unter Röntgenkontrolle über eine Schlüsselbeinvene, wie ein Herzkatheter, in das Herz vorgeschoben und an der Herzscheidewand im Herzmuskel und eine dritte Elektrode im rechten Herzvorhof verankert. Nachdem die Elektroden gelegt sind werden Messungen durchgeführt, um die Funktionsfähigkeit des Systems zu prüfen. Ist alles in Ordnung wird die CCM-Stimulation probeweise gestartet und der Erfolg auf die Pumpkraft mittels des liegenden Druckmesssystems überprüft. Nur wenn die Pumpkraft um mindestens 5% gesteigert wird erfolgt die definitive Einpflanzung des Aggregats.

Die genaue Platzierung der Elektroden erfolgt unter Röntgenkontrolle.

Bitte erteilen Sie Ihre Einwilligung auch in notwendige oder sinnvolle Erweiterungen oder Änderungen des vorgesehenen Verfahrens schon jetzt, damit diese im selben Betäubungsverfahren durchgeführt werden können und ein erneuter Eingriff vermieden wird.

Vor Ihrer Entlassung aus der Klinik (am nächsten Tag, oder in den darauffolgenden Tagen) wird das Gerätesystem noch einmal überprüft und Ihren Bedürfnissen entsprechend programmiert.

Wechseln des CCM-Systems

Die Batterie des CCM-System wird von außen aufgeladen. Dieser Aufladevorgang ist ca. alle 1-2 Wochen erforderlich. Deshalb ist ein Wechsel des Aggregats in der Regel nicht erforderlich.

Welche Komplikationen können auftreten?

Verletzung von Gefäßen durch den Herzkatheter. Dabei kann es zu Einblutungen in die Gefäßwand kommen, die im Extremfall (Dissekat) eine Operation erforderlich machen.

Verletzung von Nerven an der Punktionsstelle mit Mißempfindungen, die meist keiner Behandlung bedürfen.

Blutungen; da der Eingriff unter Blutverdünnungsmaßnahmen erfolgt, ist das Blutungsrisiko, insbesondere an der Punktionsstelle, aber auch in anderen Körperbereichen erhöht. Im Extremfall machen Blutungen eine Operation und/oder eine Blutübertragung erforderlich. Durch das Fremdblut kann es äußerst selten zu Infektionen z.B. mit Hepatitisviren (Folge: Leberentzündung) oder extrem selten mit HIV (Spät-

folge AIDS) kommen. Auch die Übertragung von Erregern z.B. von BSE/vCJK (Folge: fortschreitende Schädigung des Gehirns mit Todesfolge) ist derzeit nicht mit zweifelsfreier Sicherheit auszuschließen.

Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) im Gefäß oder an der Einführstelle des Katheters ist möglich. Durch das Ablösen und Verschleppen eines Blutgerinnsels kann es zu einer Embolie kommen. Die möglichen Folgen können Schlaganfall mit Lähmung oder Sehverlust sein, sowie Lungenembolie oder Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen.

Bluterguss (häufig) an der Einstichstelle des Katheters. In seltenen Fällen - insbesondere, wenn der der Bluterguss der Arterie direkt aufsitzt (Pseudoaneurysma) – kann eine länger andauernde Kompressionsbehandlung oder eine chirurgische Ausräumung des Ergusses und/oder eine Übernähung der Arterie notwendig werden. Letzteres vor allem dann, wenn eine Verbindung zwischen Vene und Arterie (Fistel) entstanden ist.

Ein **Bluterguss** an der Einführungsstelle sowie **Verletzungen** (Aufschlitzen oder Durchbohren der Gefäß- oder Herzwand) und **Nervenreizungen** durch die Sonden ist **selten**. Größere Blutergüsse müssen u. U. operativ ausgeräumt werden. Verletzungen von Organen oder Blutgefäßen können einen erneuten Eingriff erfordern.

Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen treten vor allem dann auf, wenn beim Vorgehen vom Handgelenk oder der Ellenbeuge aus die Arterie genäht werden muß, sehr selten auch bei Embolien der Beinarterie. Ggfs. Muß durch einen chirurgischen Eingriff eine normale Blutversorgung wiederhergestellt werden. Im extremen Ausnahmefall kann eine nicht versorgte schwerste Durchblutungsstörung zum Verlust der Extremität führen.

Herzrhythmusstörungen können beim Verschieben des Katheters, oder auch bei der Elektrodenplatzierung auftreten, diese werden aber sofort behandelt, zB durch einen externen Elektroschock.

Trotz aller Sorgfalt kommt es insbesondere bei der Venenpunktion in seltenen Fällen zu einer Verletzung des Brustfells mit Luftansammlung im Rippenfellspalt (**Pneumothorax**), die ein Absaugen der Luft erfordern kann. Dauerhafte Schädigungen der Lungenfunktion sind sehr selten.

Infektionen an der Einführungsstelle des Katheters oder an der Einpflanzungsstelle des Aggregats mit Eiterbildung (Abszess) sind ebenso selten, wie der Übertritt von Keimen in die Blutbahn (Sepsis). Sie können eine Antibiotikatherapie notwendig machen. Ein prophylaktisches Antibiotikum wird routinemäßig während der Operation gegeben. Bitte teilen Sie uns mit, falls Sie an einer Medikamentallergie leiden. Auch eine Keimverschleppung über die Elektroden ins Herz (Endokarditis) ist in seltenen Fällen möglich. Selten ist dann ein herzchirurgischer Eingriff, ggfs mit Herzklappenersatz notwendig. Extrem selten muss der Schrittmacher nach entsprechender Behandlung an anderer Stelle eingesetzt werden.

In seltenen Fällen kommt es zu einem **Erguss im Rippenfellspalt und/oder im Herzbeutel** sowie zu **Fieber (Dressler-Syndrom)**; eine Behandlung mit Medikamenten und evtl. das Absaugen des Ergusses wird dann erforderlich.

Manchmal **verlagert** sich eine Sonde oder der Schrittmacher und **funktioniert nicht mehr**. Selten **bricht eine Sonde** zwischen Elektrode und Schrittmacher, so dass fehlerhafte Impulse abgegeben werden können. In beiden Fällen wird eine operative Korrektur erforderlich.

Da über die Elektroden an der Herzscheidewand hohe Stromimpulse (7,5 Volt) abgegeben werden, kann der Zwerchfellnerv durch die Stromimpulse mitgereizt werden und ein **Zucken des Zwerchfells** auslösen, vor allem bei bestimmten Lagewechseln und Körperbewegungen. Die Mitreizung des Zwerchfellnervs kann oft durch Umprog-

rammierung des Stimulators beseitigt werden. In Einzelfällen ist eine operative Lagekorrektur der Elektrode notwendig.

Der CCM-Stimulator kann mit einem bereits implantierten System (Herzschrittmacher – Defibrillator) interferieren. So ist es denkbar, dass falsche Signale eine Auslösung des Defibrillators verursachen können. Theoretisch können die Impulse auch eine Hemmung der Herzschrittmacherfunktion auslösen. Es wird jedoch sorgfältig darauf geachtet, dass solche Interaktionen vermieden werden.

Bilden sich nach dem Legen des Katheters **Blutgerinnsel (Thromben)** oder werden insbesondere kleinere Venen durch die Elektroden verlegt, so kann dies zu – oft nur vorübergehenden – Durchblutungsstörungen des Armes mit Schwellungen und Schmerzen führen (**Thrombose**). Lösen sich durch das Legen/Entfernen der Elektroden Gerinnsel von der Gefäßwand ab und verschließen sie ein Blutgefäß in der Lunge, so kann es zu einer lebensgefährdenden **Lungenembolie** kommen; eine Behandlung auf der Intensivstation und die medikamentöse Auflösung oder die operative Entfernung des Gerinnsels werden dann erforderlich.

Als vorbeugende Maßnahme kommt u.a. die Gabe gerinnungshemmender Mittel (z.B. die **Injektion von Heparin**) in Betracht, die allerdings die **Blutungsneigung erhöht** und in seltenen Fällen zu einer schwerwiegenden **Störung der Blutgerinnung** führen kann.

Selten leichte allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) auf eingespritzte Medikamente (z.B. Betäubungsmittel, Antibiotika) können sich als Brechreiz, Juckreiz oder Hautausschlag äußern. Sie klingen meist von selbst wieder ab und bedürfen in der Regel keiner Behandlung.

Selten schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) auf eingespritzte Medikamente (z.B. Betäubungsmittel, Antibiotika) können zu beeinträchtigter Atemfunktion, bis hin zum Atemstillstand oder sehr selten zu Herz-Kreislaufstörungen führen. Sie erfordern eine intensivmedizinische Behandlung. Infolge mangelnder Organdurchblutung kann es zu bleibenden Schäden (z.B. Nierenversagen, Hirnschädigung, Krampfanfällen) kommen.

Sehr selten kommen Komplikationen, wie z.B. Haut- oder Weichteilschäden (Spritzenabszess, Absterben von Gewebe, Nerven- oder Venenreizungen) infolge von Einspritzungen und / oder Verletzungen durch Lagerung vor, während oder nach dem Eingriff. Sie verschwinden meist nach einiger Zeit von selbst bzw. sind gut behandelbar. Sie können jedoch in ungünstigen Fällen langandauernde oder sogar dauerhafte Beschwerden (Narben, schmerzhaftes Mißempfindungen, Taubheitsgefühl) zur Folge haben.

Es kann auch einmal, bei stark gewundener Becken- oder Bauchschlagader, der Katheter so verdreht werden, dass eine **Schleife** entsteht, die sich nur operativ entfernen lässt.

Nachblutungen sind selten. Sollten Sie eine Nachblutung oder ein Anschwellen der Leiste, oder im Bereich der Schrittmachertasche bemerken, rufen Sie umgehend den Stationsarzt oder das Stationspersonal.

Der Eingriff wird unter Röntgenkontrolle durchgeführt. Bei modernen Röntgenanlagen ist die Strahlendosis reduziert, so dass auch lange Untersuchungszeiten und wiederholte Untersuchungen vertretbar sind. Trotzdem können Schäden (lokale Hautveränderungen) auftreten. Sie sind aber äußerst selten und nur nach sehr hoher Strahlendosis zu erwarten. Über Spätfolgen liegen keine sicheren Erkenntnisse vor.

Im Falle einer Schwangerschaft besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Bitte teilen Sie deshalb dem Arzt unbedingt mit, falls Sie schwanger sind oder auch nur den Verdacht hegen.

Bitte fragen Sie, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

Wie sind die Erfolgsaussichten?

Die Einsetzung des CCM-Systems hat in Studien eine Verbesserung der Belastbarkeit im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe ergeben. Ein sicherer Nachweis auf ein verlängertes Überleben ist zu hoffen, wissenschaftlich aber noch nicht bewiesen.

Worauf ist zu achten ?

Vor dem Eingriff

Bitte fragen Sie die Ärztin/den Arzt, welche **Medikamente** Sie einnehmen dürfen bzw. sollen, und informieren Sie uns unverzüglich, wenn Sie **Diabetiker** sind.

Kontaktlinsen, herausnehmbaren Zahnersatz, Ringe, Schmuck sowie künstliche Haarteile bitte ablegen und sicher aufbewahren. Make-up und Nagellack entfernen!

Nach dem Eingriff

- In den ersten Tagen sollten Sie den Arm auf der operierten Seite schonen und nicht über 90 Grad abspreizen oder anheben, um eine Verlagerung der Elektroden zu vermeiden.
- Bitte körperliche Anstrengungen in den ersten Wochen nach dem Eingriff vermeiden.
- Gewohnte Alltagsaktivitäten können Sie möglichst bald wieder aufnehmen. Nach etwa vier Wochen ist kaum noch mit Störungen durch eine Elektrodenverlagerung zu rechnen. Vermeiden Sie jedoch gefahrenträchtige Tätigkeiten (z.B. Autofahren ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, Schwimmen in offenen Gewässern).
- Tragen Sie Ihren System-Ausweis stets mit sich, damit sich behandelnde Ärzte im Notfall rasch informieren können.
- Nehmen Sie die Termine für die Kontrollen regelmäßig wahr, die in Abständen von drei bis sechs Monaten erfolgen. Sie werden nach Beschwerden gefragt und körperlich untersucht. Programmierung und Funktionsweise des Gerätes werden überprüft. Sollten sich Ihre Rhythmusstörungen im Laufe der Zeit ändern, lässt sich das Programm einfach von außen anpassen, ohne dass ein Eingriff nötig wird.
- Moderne Stimulationsystem werden durch elektromagnetische Felder kaum noch beeinflusst. Störende Einflüsse können aber z.B. von defekten Haushaltsgeräten, Hochspannungsschaltanlagen, Reizstromgeräten, Schweißgeräten, Elektromotoren und starken Magneten (z.B. Kernspintomographen) ausgehen. Kontrollschleusen auf Flughäfen beeinflussen beim zügigen Durchgehen den Herzschrittmacher nicht. Mobiltelefone (Handys) sollte man nicht direkt auf die Batterie und beim Telefonieren möglichst auf der Gegenseite halten. Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihren Ärzten, insbesondere auch über Störungen, die sich aus Ihrem Arbeitsumfeld ergeben können.
- Die medikamentöse Behandlung der Herzschwäche muss trotz Schrittmacher dauerhaft fortgeführt werden.



- Sie werden in die Funktionsweise des CCM-Stimulators eingewiesen, insbesondere, wie Sie selbst die Batterie zu Hause immer wieder aufladen können (siehe Bild).

Wird der Eingriff **ambulant** durchgeführt, müssen Sie sich von einer erwachsenen Begleitperson abholen lassen, da Ihr Reaktionsvermögen durch Betäubungs- und/oder Schmerzmittel noch eingeschränkt sein kann. Wir werden Ihnen mitteilen, wann Sie wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder an laufenden Maschinen arbeiten können. Sie sollten in dieser Zeit auch keinen Alkohol trinken und keine wichtigen Entscheidungen treffen.

Bitte verständigen Sie sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt bei Rötung oder Schwellung der Einführungsstellen, Schmerzen in der Brust oder anderen Herzbeschwerden, insbesondere veränderter Herzschlagfolge (zu langsam, zu schnell, unregelmäßig) sowie bei Fieber (über 38° C) oder Schüttelfrost, auch wenn diese Beschwerden erst lange nach dem Eingriff auftreten!

Patientenname und -adresse:

CCM- Stimulator

Fragebogen (Anamnese)

Bitte beantworten Sie folgende Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen und unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen.

1. Sind bei Ihnen zusätzlich Krankheiten / Störungen bekannt (z.B. Zuckerkrankheit, Infektionskrankheiten, Störungen von Nieren, Leber, Lungen, Schilddrüse) ?

Ja / nein

2. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (z.B. Herz- Schmerz, blutgerinnungshemmende Mittel wie Marcumar oder Aspirin, Hormone) ?

Ja / nein (wenn ja: welche)

3. Besteht eine Allergie / Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Asthma, Heuschnupfen, oder gegen Medikamente, Pflaster, Latex, Nahrungsmittel, örtliche Betäubungsmittel) ?

Ja / nein (wenn ja: welche)

4. Besteht eine Bluterkrankung/ erhöhte Blutungsneigung (z.B. häufiges Nasenbluten, Neigung zu Blutergüssen oder blauen Flecken) ?

Ja / nein (wenn ja: welche)

5. Kam es früher zur Bildung/Verschleppung von Blutgerinnseln (Thrombose/Embolie) ?

Ja / nein

6. Frauen im gebärfähigen Alter: Könnten Sie schwanger sein ?

Ja / nein

Bitte die zutreffenden Kästchen ankreuzen,
Textstellen unterstreichen oder an den
vorgesehenen Stellen ergänzen.

Dokumentation CCM

Aufklärungsgespräch / Einwilligung

Vermerke der Ärztin/des Arztes zum Aufklärungsgespräch

Erörtert wurden z.B.: Dringlichkeit des Eingriffs, Wahl des Verfahrens, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden, mögliche Komplikationen, risikoerhöhende Besonderheiten, wahrscheinliche Neben- und Folgeeingriffe, Verhaltenshinweise sowie (bitte hier auch etwaige Änderungen des Infoteils vermerken):

Ärztin/Arzt: _____ Vorgesehener Termin des Eingriffs: _____

Erklärung der Patientin/des Patienten

- ☐ Den **Aufklärungsbogen** habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet. Die Fragen zur **Krankenvorgeschichte (Anamnese)** habe ich nach bestem Wissen beantwortet.
- ☐ ein **Zweitstück des Bogens** habe ich zum Mitnehmen und Aufbewahren erhalten. Die **Verhaltenshinweise** werde ich beachten.

Einwilligung

Ich habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt, ich benötige keine weitere Überlegungsfrist.

- ☐ **Ich willige ein** in das **Einpflanzen eines CCM-Schrittmachers** zur Pumpkraftverbesserung der Herztätigkeit.

Mit der Schmerzausschaltung, mit unvorhersehbaren, sich erst während des Eingriffs als notwendig erweisenden Änderungen und Erweiterungen des geplanten Verfahrens sowie mit erforderlichen Neben- und Folgeeingriffen bin ich einverstanden.

Ich lehne folgende einzelne Maßnahme(n) ab: _____

**Nur bei Ablehnung
des Eingriffs**

- ☐ **Ich willige in den Eingriff nicht ein.**
Ich wurde darüber aufgeklärt, welche gesundheitlichen Nachteile sich aus meiner Ablehnung ergeben können.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient bzw.
Betreuer/Bevollmächtigter/Sorgeberechtigte*

Ärztin / Arzt

Autor: **PD Dr. H. Nägele**

Krankenhaus Reinbek, St. Adolfstift, Hamburgerstr. 41, D-21465 Reinbek