

Kardiologie

Universitätsspital Basel
Petersgraben 4, CH-4031 Basel
Telefon +41 61 265 44 45, Fax +41 61 265 45 98

Information und Patienteneinverständniserklärung **Implantation eines Micra-Transkatheter-Schrittmachers**

Liebe Patientin
Lieber Patient

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat festgestellt,

dass Ihr Puls zu langsam schlägt, was Ihnen entsprechende Symptome verursacht hat, oder dass es ohne Herzschrittmacher nicht möglich ist, einen schnellen Puls vernünftig mit Medikamenten zu bremsen, weshalb er Ihnen die Einsetzung eines Herzschrittmachers empfohlen hat.

Das Micra-Schrittmachersystem:

Das Micra-Schrittmachersystem besteht nur aus dem Micra-Schrittmacher, der die Größe einer großen Vitaminkapsel aufweist und direkt in Ihr Herz implantiert wird. Die Implantation einer Schrittmacherelektrode ist nicht nötig. Ein Katheter (eine lange, dünne Röhre) wird in eine Vene in Ihrer Leiste eingeführt und durch die Blutbahn bis zu Ihrem Herzen gelegt. Der Micra-Schrittmacher unterstützt Ihr Herz dabei, regelmäßig zu schlagen. Eine Schrittmacherelektrode, die elektrische Signale weiterleitet ist nicht nötig, da sich der Micra-Schrittmacher direkt in Ihrem Herzen befindet.



Micra-Schrittmacher (Keine Schrittmacherelektrode) = das Micra-Schrittmachersystem

Ein gewöhnliches Schrittmachersystem

Bei den meisten gewöhnlichen Schrittmachersystemen wird ein Schrittmacher (von der Größe eines Teebeutels) im oberen Brustbereich unter Ihre Haut implantiert. Während des Eingriffs wird in Ihrem oberen Brustbereich ein kleiner Schnitt ausgeführt und eine Schrittmacherelektrode über eine Vene in Ihrer Schulter in Ihr Herz geführt. Die Schrittmacherelektrode ist ein kleiner isolierter Draht, der elektrische Signale vom Schrittmacher zum Herzen leitet und dieses so dabei unterstützt, regelmäßig zu schlagen.

<u>Standard Pacemaker + Pacing Lead</u>	<u>Micra Pacemaker</u>
	

Vor der Implantation des Schrittmachers

Ihnen werden Fragen gestellt, anhand derer entschieden werden kann, ob Sie für eine Implantation des Micra Schrittmachers geeignet sind. Falls Sie geeignet und damit einverstanden sind, werden Sie gebeten, diese Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Während der Operation

Die operativen Eingriffe für den Micra-Schrittmacher unterscheiden sich von den Eingriffen für andere Schrittmachersysteme.

Zu Beginn der Implantation verabreicht Ihr Arzt Ihnen möglicherweise blutverdünnende Medikamente. Ein Katheter (eine lange, dünne Röhre) wird in eine Vene in Ihrer Leiste eingeführt und durch die Blutbahn bis zu Ihrem Herzen gelegt. Über diesen Katheter wird Ihr Arzt den Micra-Schrittmacher in Ihr Herz einsetzen. Die Implantation des Micra-Schrittmachers wird mittels Fluoroskopieaufnahmen (Röntgenaufnahmen ähnlich) beobachtet, während das Gerät durch die Blutgefäße zu Ihrem Herzen bewegt wird. Ihr Arzt wird davon Aufnahmen machen. Findet der Arzt eine geeignete Stelle in Ihrem Herzen, wird der Katheter entfernt und der Micra-Schrittmacher verbleibt in Ihrem Herzen.

Obwohl es sein kann, dass Sie während des Eingriffs wach sind, werden Sie nur leichte Schmerzen fühlen. Ausgebildete Mitarbeiter von Medtronic (oder von Medtronic ausgewähltes Personal) können bei der Implantation oder den Nachuntersuchungen anwesend sein. Mit einem Programmiergerät (einem externen Computer) kommunizieren diese dann mit Ihrem Schrittmacher. Diese Aktivitäten werden unter der sorgfältigen Aufsicht Ihres Arztes durchgeführt. Nach dem Implantationseingriff kann es sein, dass Sie in der Leistengegend, dort wo der Katheter eingeführt wurde, Schmerzen verspüren und Sie für einen oder mehrere Tage im Krankenhaus bleiben müssen.

Ihr Arzt kann sich auch dagegen entscheiden, Ihnen den Micra-Schrittmacher einzusetzen, wenn dieser Ihr Herz nicht ideal abtastet und stimuliert. In einem solchen Fall wird der Arzt eine geeignete alternative Behandlungsmethode für Sie vorsehen.

Es wird erwartet, dass die Batterie des Micra-Schrittmachers eine Lebensdauer von etwa sechs bis zehn Jahren hat. Nach Ablauf dieser Dauer kann ein weiterer Eingriff zum Austausch des Schrittmachers nötig werden. Dies gilt für Sie sowohl, wenn Ihnen ein Micra-Schrittmacher implantiert wird, als auch, wenn Sie einen auf dem Markt erhältlichen Schrittmacher bekommen, der für Patienten verfügbar ist, die aufgrund einer bestimmten Indikation einen Schrittmacher benötigen. Allerdings kann sich im Lauf der Zeit Narbengewebe um den Micra-Schrittmacher bilden, was es erschwert, diesen zu entfernen. Ihr Arzt entscheidet dann möglicherweise, den Micra-Schrittmacher in Ihrem Herzen zu belassen, obwohl ein neuer Schrittmacher vonnöten wäre.

Der Eingriff bzw. die Untersuchung wird unter Röntgenstrahlung durchgeführt. Es besteht somit eine gewisse Strahlenbelastung, welche aber so gering wie möglich gehalten wird. Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte ein solcher Eingriff jedoch während einer Schwangerschaft nur im Notfall durchgeführt werden.

Nach dem Eingriff (vor der Entlassung aus dem Krankenhaus):

Bei dieser Untersuchung werden die folgenden Maßnahmen durchgeführt:

- Überprüfung des Geräts mit dem Programmiergerät und Speicherung der gesammelten Informationen
- Speicherung der elektrischen Daten des Geräts
- Röntgenuntersuchung des Geräts
- Kurzer Gehstest im Flur

Mögliche Komplikationen:

Die Anwendung des Micra-Schrittmachers kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen.

Wie bei jedem Produkt können auch bei der Anwendung des Micra-Schrittmachers neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Viele der mit der Implantation des Micra-Schrittmachers verbundenen Risiken sind dieselben wie auch bei der Implantation von gewöhnlichen Schrittmachern. Es können auch die generellen Risiken und Nebenwirkungen einer Operation auftreten.

Wenn Sie schwanger sind oder werden, sollten Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen. Es bestehen möglicherweise Risiken für Sie und Ihre ungeborenes Kind, die bislang nicht erforscht sind. Die Strahlenbelastung kann zu Fehlgeburten, Geburtsschäden oder anderen nicht vorhergesehenen Beschwerden führen.

Platz für eine Skizze/persönliche Notizen:

Bitte sprechen Sie mit uns,

falls Sie etwas nicht verstanden haben oder wenn Ihnen etwas wichtig scheint, was in diesem Schreiben oder im persönlichen Gespräch mit Ihrem Arzt nicht erwähnt wurde.

Einverständniserklärung

Herr/Frau Dr. _____ hat mit mir heute anhand der Informationsschrift und der Ergebnisse der Voruntersuchungen ein abschliessendes Aufklärungsgespräch geführt. Ich habe die Aufklärung verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Nach vollständiger Beantwortung meiner Fragen erkläre ich mich hiermit bereit, den vorgeschlagenen Eingriff durchführen zu lassen.

Unterschrift Patient(in): _____

Unterschrift Arzt (Ärztin): _____

Ort und Datum: _____

Einverständniserklärung zur Datensammlung und -auswertung

Ich bin mit der Sammlung und Auswertung der wissenschaftlichen Daten meiner Behandlung in verschlüsselter, elektronischer Form einverstanden. Bei Notwendigkeit ist zur Qualitätssicherung die Rückverfolgung der Daten gewährleistet. Wir sichern Ihnen ein uneingeschränktes Auskunftsrecht zu, die über Sie archivierten Daten einzusehen.

Unterschrift Patient(in): _____

Ort und Datum: _____