### Information und Einverständniserklärung

## Interventionelle Entfernung von Schrittmacher- bzw. ICD-Sonden

Liebe Patientin, lieber Patient

Ihre Ärztin / Ihr Arzt hat festgestellt, dass es bei Ihrem Schrittmacher- bzw. ICD-System ein Problem mit den Sonden im Herzen gibt, sodass eine Entfernung einer oder mehrerer Sonden empfohlen wird. Häufig auftretende Gründe für eine Entfernung sind Infektionen des Schrittmacher-/ICD-Systems, Wendelbrüche oder Isolationsdefekte mit nachfolgender Fehlfunktion der Sonden und somit des gesamten Schrittmacher-/ICD-Systems.

**Probleme einer Schrittmacher-/ICD-Sondenfehlfunktion und Operationsverfahren**

Bei einer Sondenfehlfunktion kann es dazu kommen, dass das Schrittmacher-/ICD-System fälschlicherweise keine Signale mehr wahrnimmt oder aber Störsignale als regelrechte Herzsignale „erkennt“. Dies kann im schlimmsten Fall zu einer falschen Therapie oder aber zum Ausbleiben einer Therapie führen, sodass Sie durch Ihr Schrittmacher-/ICD-System nicht mehr geschützt oder gar gefährdet sind. Bei der interventionellen Sondenentfernung versucht man, auf eine Eröffnung des Brustkorbes zu verzichten und die Operation über die vorbestehende Narbe durchzuführen. Die Sonden müssen hierzu teilweise von Verwachsungen in den Gefässen und im Herz befreit werden. Ob eine erneute Einpflanzung eines Schrittmacher-/ICD-Systems notwendig ist, wird gesondert mit Ihnen besprochen.

**Mögliche Komplikationen**

Obwohl die Sondenentfernungen in der Regel problemlos verlaufen, kann es zu Komplikationen kommen. Als „selten“ werden hier Komplikationen bezeichnet, mit denen bei ca. einem von hundert Eingriffen zu rechnen ist, als „sehr selten“, wenn von ca. einer Komplikation pro tausend Eingriffe auszugehen ist. Schwerwiegende Komplikationen werden in insgesamt 3% der Eingriffe beschrieben. Als „schwerwiegend“ bezeichnen wir hier Komplikationen, welche eine Verlängerung des Spitalaufenthaltes oder eine Zusatzbehandlung bedingen. Darunter fallen aber auch die seltenen Komplikationen, welche zu bleibenden Schäden oder sehr selten gar zum Tod führen können.

Das Operationsrisiko be­in­hal­tet zunächst dasje­nige einer örtlichen Betäubung oder einer All­ge­meinnarkose. Gelegentlich kann im Be­rei­ch der Operationswunde ein Bluterguss auftreten. Sel­ten kommt es zu behandlungsbedürftigen In­fek­tio­nen.

Da die Schrittmacher/ICD-Sonde teilweise seit mehreren Jahren implantiert gewesen ist, ist es in aller Regel zu Verwachsungen gekommen. Bei deren Lösung besteht insbesondere die Gefahr, dass es selten zu einem Einriss eines Gefässes mit nachfolgender Blutung in den Brustraum oder selten zu einer Verletzung der Herz­klappen oder des Herzmuskels selbst, even­tuell mit Blutaustritt in den Herz­beu­tel kommt. Selten ist der Blutverlust so stark, dass Bluttransfusionen nötig werden. Falls die Blutung nicht anders gestillt werden kann, oder aber die Herzfunktion durch diese Komplikationen beein­träch­tigt wird, kann eine Notoperation bis zu einer Herzoperation notwendig werden. Selten kann es auch zu einer Verletzung der Lunge mit Luft­austritt in den Brustraum kommen. Die Luft muss dann unter Um­ständen während mehrerer Tage ab­ge­saugt wer­den. In seltenen Fällen kann es auch zu einer Lungenembolie kommen. Schwere Gesundheits-schädigungen oder gar der Tod als Folge der Sondenentfernung sind allerdings sehr selten.

**Nach der interventionellen Sondenentfernung**

Nach der Operation müssen Sie gemäss Anweisung einige Stunden Bettruhe einhalten. Normalerweise werden Sie mindestens eine Nacht im Spital bleiben müssen und überwacht werden, um etwaige verzögerte Blutungen nicht zu verpassen. Falls es im Bereich der Operationsnarbe zu einer Schwellung kommen sollte, verständigen Sie uns bitte sofort, insbesondere auch dann, wenn diese erst nach Spitalentlassung auftreten sollte.

**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 Ih­rer Ärztin bzw. Ihrem Arzt nicht erwähnt wurde.

**Einverständniserklärung**

Herr/Frau Dr. ................................................................................... hat mit mir ein abschlies­sen­des Aufklärungsgespräch geführt. Ich habe die Aufklärung verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Nach ausreichender Bedenkzeit und vollständiger Beantwortung mei­ner Fra­gen erkläre ich mich hiermit bereit, die vorgeschlagene Operation durch­füh­ren zu lassen. Ich bin mit allfälligen, unmittelbar notwendigen Folgeeingriffen ein­ver­standen.

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.

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Zusammenhang mit dieser Behandlung stehenden persönlichen Daten zwecks Qualitätssicherung und Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in einer zentralen, online zugänglichen, gesamtschweizerischen, elektronischen Datenbank SwissEPnet der Schweizerischen Stiftung für Rhythmologie gespeichert werden. Die dort gespeicherten Daten sind, ausgenommen für die Mitglieder des Behandlungsteams, den Benutzern nur in Form von aggregierten Statistiken zugänglich. Alle Details zur Datenbearbeitung in SwissEPnet finden sich in der Datenschutzerklärung https://swissepnet.ch/dataprotection.aspx .

Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten im Zusammenhang mit der Datenbank SwissEPnet online über das Internet übermittelt werden, wenn die angemessenen Sicherheitsmassnahmen getroffen worden sind. Weiter gebe ich mein Einverständnis dazu, dass von der erwähnten Stiftung für die elektronische Bearbeitung meiner Daten externe Informatik-Spezialisten beigezogen werden, vorausgesetzt, diese sind zur vertraulichen Behandlung meiner Daten verpflichtet.

Ich bin darüber in Kenntnis gesetzt worden, dass mir ein Recht auf Auskunft bezüglich der mich betreffenden Daten zusteht und ebenso, dass ich die vorliegende Erklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Es ist mir bewusst, dass im Fall eines Widerrufs dieser Erklärung die mich betreffenden Daten in der erwähnten Datenbank SwissEPnet überschrieben bzw. unkenntlich gemacht werden.

Unterschrift Patient(in): .............................................................................................................

Ort und Datum ............................................................................................................