

## Kardiologie

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

### Information und Patienteneinverständniserklärung

## **Kathetergestützte Mitralklappenkorrektur durch Implantation eines Cardiobandes**

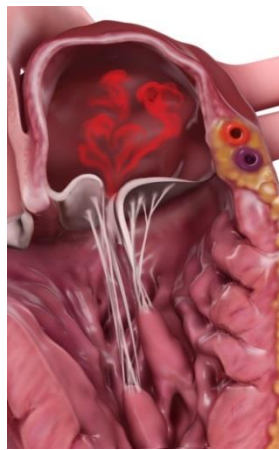
Liebe Patientin

Lieber Patient

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat festgestellt, dass Sie unter einer Mitralklappeninsuffizienz leiden, die durch die Implantation eines sog. Cardiobandes unter zu Hilfenahme von Kathetertechnologie behandelt werden soll. Vor der geplanten Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt die Art und Bedeutung, Notwendigkeit, Implementierung und Komplikationen der Behandlung erklären. Sie müssen die für diese Behandlung typischen Risiken und Konsequenzen genauso kennen, wie alternative Methoden der Behandlung, so dass Sie in der Lage sein werden, eine Entscheidung zu treffen und Ihre Einwilligung in diese Behandlung zu geben. Das vorliegende Informationsblatt ist darauf ausgerichtet, bei der Vorbereitung des Gesprächs zu helfen und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren.



Normale Mitralklappe



Mitralinsuffizienz

### **Warum ist die Behandlung erforderlich?**

Aufgrund einer undichten Herzklappe zwischen dem linken Vorhof und der linken Herzkammer (der Mitralklappe) fliesst immer wieder Blut zurück in den Vorhof, anstatt in die Aorta geleitet zu werden, wenn sich das Herz zusammenzieht. Aus diesem Grund ist der linke Teil des Herzens gezwungen, zusätzliche Arbeit zu leisten. Aufgrund dieser ständigen, kontinuierlichen Belastung nimmt die Insuffizienz der Klappe graduell an Umfang zu, wodurch letzten Endes der Kreislauf des Blutes reduziert wird, auch wenn der Körper versucht, für diese zusätzliche Belastung durch eine Vergrösserung des Herzens einen Ausgleich zu schaffen. In Konsequenz dazu entsteht ein Rückstau in den Blutkreislauf der Lunge, der Ihre körperliche Widerstandsfähigkeit herabsetzt und sowohl Atemnot als auch Herzrhythmusstörungen in dem übermässig belasteten Vorhof erzeugt.

## Wie wird die Behandlung ausgeführt?

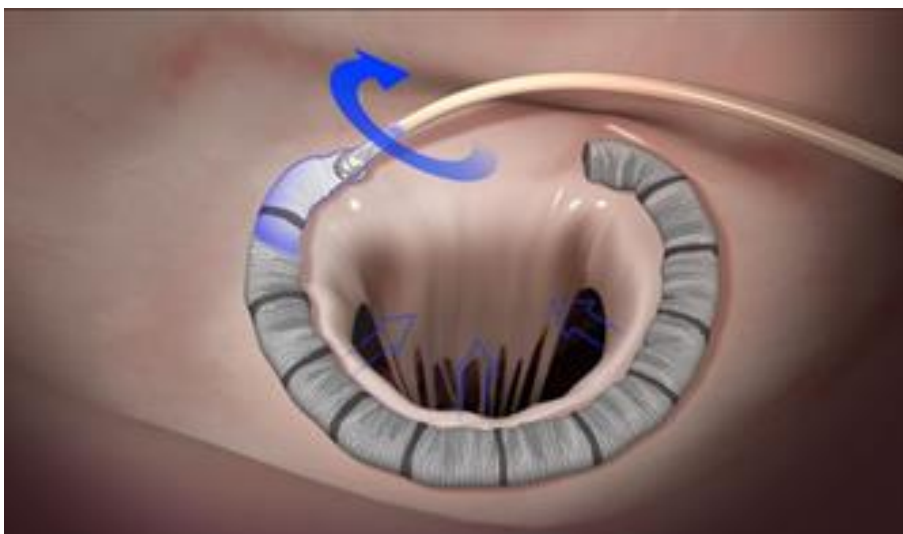
Im Normalfall wird die Behandlung unter Vollnarkose vorgenommen. Für Zwecke der Kontrolle wird eine transösophageale Echokardiographie (transesophageal echocardiography - TEE) durchgeführt. Sie werden separat über die Einzelheiten und Risiken einer Vollnarkose und der transösophagealen Echokardiographie informiert werden. Im Nachgang dazu werden aufeinander folgend besondere Verankerungen eingesetzt, um das Band entlang des Anulus an Ort und Stelle zu halten (siehe Abbildung 1). Die Grösse des Bandes wird entsprechend angepasst, um die beste Passgenauigkeit im Hinblick auf Ihre Anatomie zu gewährleisten (siehe Abb. 2).

Dies verringert die Lücke, durch die das Blut zurück in den Vorhof fliesst, so dass kein oder nur eine geringe Menge an Blut in die falsche Richtung fliesst.

Abb. 1



Abb. 2



Dies wird mit Bildgebung in Echtzeit durchgeführt, so dass Ihr Arzt sicher ist, die Mitralinsuffizienz wesentlich zu reduzieren.

Nach dem Abschluss der Behandlung wird der Katheter entfernt, und die Einstichstelle wird normalerweise genäht oder mit einem Druckverband versehen.

## Welche alternativen Lösungen gibt es?

Die folgenden Methoden stehen für die Behandlung zur Verfügung:

- Eine chirurgische Intervention mit Hilfe von offener Herzchirurgie mit einer Rekonstruktion der Mitralklappe, Öffnung des Thorax. Diese Intervention macht ebenso wie die nachstehend aufgeführten Eingriffe den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine bei Herzstillstand erforderlich.
- Implantation einer Kunststoff- oder bzw. einer biologischen Herzklappe mit Hilfe einer Operation am offenen Herzen.
- Herzklappenersatz oder Rekonstruktion der Herzklappe mit Hilfe eines videoskopisch gestützten, minimal invasiven Verfahrens durch Zugriff auf das Herz ausserhalb des Brustbeins durch die Seitenwand des Thorax.

Heute bietet die kathethergestützte Methode (Implantation eines Cardiobandes) ein minimal invasives Verfahren, ohne das Herz zu öffnen. Ihr Arzt wird Ihnen gerne detaillierte Informationen über die Alternativen geben und Ihnen erläutern, warum er in Ihrem Fall diese Art der Behandlung empfiehlt.

## Welche Komplikationen sind zu erwarten?

Informationen über die Häufigkeit entsprechen nicht den auf den Beipackzetteln von Arzneimitteln vermerkten Angaben. Diese Angaben stellen lediglich eine allgemeine Einschätzung dar und sind darauf ausgerichtet, bei der Abwägung der Risiken gegeneinander zu helfen.

Trotz aller Sorgfältigkeit kann es zu Komplikationen kommen – die möglicherweise lebensbedrohlich sein können – und die zusätzliche therapeutische Massnahmen erforderlich machen werden. Vorherige Erkrankungen und persönliche Besonderheiten können die Häufigkeit des Auftretens von Komplikationen beeinflussen. Unter diesen befinden sich die nachstehend aufgeführten:

Die folgenden erwartbaren Ereignisse wurden als potentielle Komplikationen des Verfahrens mit dem Cardioband identifiziert:

Die potentiellen Risiken der Behandlung mit dem Cardioband sind in drei Kategorien aufgeteilt:

1. Risiken, die mit dem Verfahren und der Verabreichung von Anästhetika in Verbindung stehen, einschliesslich der folgenden, aber nicht allein auf diese beschränkt: Tod; Herzinfarkt; Schlaganfall / vorübergehende Störung der Durchblutung; Hämolyse; Herzblock; Perforation oder Beschädigung von Blutgefässen, des Herzmuskels oder der Klappenstruktur; Perikarderguss / Herztamponade; Hämatome; Blutverlust, der eine Transfusion erforderlich macht; Infektionen, einschliesslich Herzinnenhautentzündung und Blutvergiftung; Herzrhythmusstörung; Luftembolie; Thromboembolie; Fieber; Bluthochdruck / niedriger Blutdruck; allergische Reaktionen auf Farbstoff; Reaktionen auf die Narkose.
2. Mögliche Risiken, die spezifisch mit dem Einsatz von Anuloplastie-Ringen / -Bändern assoziiert werden: erneute Operation und Explantat; residual oder rezidivierende Rückströmung, die eine Intervention erforderlich macht; Stenose; Hämolyse; atrioventrikularer Block; Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut); geringes Herzzeitvolumen; Rechtsherzinsuffizienz; Versagen oder Degeneration des natürlichen Klappenapparates aufgrund eines Fortschreitens der Erkrankung; inadäquate Reparatur der Klappen- und

Unterklappenstruktur; Ablösung / Verschiebung (teilweise oder zur Gänze) des Anuloplastie-Rings / -bandes von der Stelle der Befestigung; Migration oder Fehlstellung; Fehlfunktion des Rings / Bandes aufgrund einer Verformung oder eines Risses des Implantats oder der physische oder chemische Verfall von Bestandteilen des Bandes; Blutungskomplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz einer gerinnungshemmenden Behandlung; systolische Vorwärtsbewegung (systolic anterior motion - SAM) und Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstraktes (left ventricular outflow tract obstruction - LVOTO); Prothesenthrombose; Infektion.

3. Risiken, die zusätzlich zu den allgemeinen Risiken der Anuloplastie spezifisch mit dem Cardioband in Verbindung stehen, umfassen die folgenden, können aber nicht allein auf diese beschränkt sein: Umstellung auf standardmässige Klappenchirurgie; Versagen bei der Anbringung des Bandes an der intendierten Stelle; Gewebeschäden oder Verletzungen der Blutgefässe im Nachgang zur Einführung der Verankerung; erfolglose Anpassung des Bandes; Gewebeschäden im Nachgang zu der Einführung und Entfernung des Cardiobandes.

### **Aussichten auf Erfolg**

In den meisten Fällen kann die Undichte der Klappe beträchtlich reduziert oder in ihrer Gesamtheit wieder rückgängig werden.

- **Keine Notwendigkeit für eine Operation am offenen Herzen:** Die gesamte Prozedur wird mit Hilfe einer minimal invasiven Technik durchgeführt.
- **In klinischen Studien erwiesen:** Eine klinische Studie ergab, dass bei der Mehrheit der Patienten das Cardioband bei Ihnen den Umfang der Mitralinsuffizienz 12 Monate nach dem Verfahren verbesserte.
- **Sicher:** Das Cardioband wird an Ihre Anatomie angepasst und hat bisher in keiner klinischen Studie grössere unerwünschte Ereignisse gezeigt.

Langfristige Ergebnisse für mehr als 1 Jahr stehen noch nicht zur Verfügung und müssen abgewartet werden.

In seltenen Fällen gelingt das Schliessen der Herzklappe nicht, wie zum Beispiel etwa, wenn es anatomische Besonderheiten gibt. In einem solchen Fall müssen weitere Vorgehensweisen mit Ihnen besprochen werden. Der Eingriff kann wiederholt werden und, falls erforderlich, muss eine zusätzliche Operation besprochen werden.

### **Verhaltensanweisungen - Nach der Behandlung**

Sie werden zunächst zwecks Überwachung für eine Nacht auf der Intensivstation verbleiben und am folgenden Tag auf die reguläre Station verlegt werden.

Schonen Sie sich im Verlauf der nächsten 14 Tage (treiben Sie zum Beispiel keinen Sport, trinken Sie keinen Alkohol).

Für den Verlauf eines halben Jahres nach dem Eingriff wird es erforderlich sein, ein weiteres Medikament einzunehmen, zusätzlich zu Acetylsalicylsäure (ASS), um zu verhindern, dass die Blutplättchen sich zusammenballen (Clopidogrel).

Im Prinzip wird es in dem darauffolgenden Zeitraum möglich sein, eine Magnetresonanztomographie vornehmen zu lassen.

Im Vorfeld bestimmter Behandlungen, die das Risiko eines Eindringens von Bakterien in den Blutstrom erhöhen, wie zum Beispiel etwa im Verlauf zahnärztlicher Behandlungen, sollten Sie in Zukunft durch die Einnahme von Antibiotika vorbeugende Massnahmen ergreifen. Diesbezüglich verweisen wir auf den entsprechenden Ausweis der schweizerischen Herzstiftung.

Die Kontrolle ambulant behandelter Patienten wird in regelmässigen Abständen erfolgen.

Bitte koordinieren Sie vor der Entlassung das Folgende:

- Welche Medikamente müssen wie lange eingenommen werden?
- Wann können Sie wieder zur Arbeit zurückkehren?

**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.

Im Verlauf des Aufklärungsgespräches sollten Sie Fragen über alles stellen, das für Sie wichtig ist, oder das Ihnen immer noch unklar erscheint. Hier werden Sie die Gelegenheit haben, Ihre Fragen niederzuschreiben, so dass Sie diese während des Gespräches nicht vergessen.

---

---

---

## Wichtige Fragen:

Um Ihren Arzt in die Lage zu versetzen, Quellen möglicher Gefahren rechtzeitig erkennen zu können, bitten wir Sie freundlich, die folgenden Fragen zu beantworten:

Alter: \_\_\_\_\_ Jahre      Grösse: \_\_\_\_\_ cm      Gewicht: \_\_\_\_\_ kg

Geschlecht: \_\_\_\_\_

n = nein      j = ja

1. Nehmen Sie regelmässig Medikamente ein (wie zum Beispiel etwa Hormone, Herzmittel, Schmerztabletten, gerinnungshemmende Mittel [wie etwa Aspirin<sup>®</sup>, Marcumar<sup>®</sup>, Plavix<sup>®</sup>])?

n  j

Wenn ja, welche sind diese? \_\_\_\_\_

In dem Fall, da Sie im Besitz eines Marcumar-Ausweises sind, legen Sie diesen bitte vor.

2. Leiden Sie unter bekannten Allergien (wie zum Beispiel etwa Heufieber, Asthma) oder Überempfindlichkeiten (zum Beispiel etwa gegenüber Medikamenten, Kontrastmitteln für Röntgenaufnahmen, lokalen Betäubungsmitteln, Gips, Latex, Jod, Nahrungsmitteln)?

n  j

Wenn ja, welche sind diese? \_\_\_\_\_

In dem Fall, da Sie im Besitz eines Allergie-Ausweises sind, legen Sie diesen bitte vor.

3. Leiden Sie unter einer gesteigerten Neigung zu Blutungen (zum Beispiel etwa Zahnfleischbluten, Nasenbluten, häufige blaue Flecken, Nachblutungen im Nachgang zu chirurgischen Eingriffen, kleine Wunden) oder haben Ihre Blutsverwandten solche Tendenzen (vor allem der Vater, die Mutter, Geschwister)?

n  j

Haben Sie jemals Transfusionen von Blutkonserven oder Blutprodukten benötigt?

n  j

4. Haben Sie jemals unter Blutungen im Zusammenhang mit einer Erkrankung gelitten, wie zum Beispiel etwa Prostataleiden, Magengeschwüre oder ähnliches?

n  j

5. Leiden Sie unter einer akuten oder chronischen Infektion (wie zum Beispiel etwa, Hepatitis, HIV / AIDS)?

n  j

Wenn ja, welche sind diese? \_\_\_\_\_

6. Haben sich bei Ihnen jemals Blutgerinnsel gebildet oder verschleppt (Thrombosen, Embolien)?

n  j

7. Leiden Sie unter bekannten Stoffwechselstörungen (wie zu Beispiel etwa einer Überfunktion der Schilddrüse [Hypothyreose] oder einer Unterfunktion der Schilddrüse [Hyperthyreose], Diabetes) oder Störungen wichtiger Organe (wie zu Beispiel etwa Leber, Lunge, Nervensystem, Magen [Magengeschwüre])?

n

Wenn ja, welche sind diese?

---

Leiden Sie unter einer bekannten Nierenfunktionsstörung?

n

8. Leiden Sie unter bösartigen Blutkrankheiten (wie zum Beispiel etwa Plasmozytom)?

n

Wenn ja, welche sind diese? \_\_\_\_\_

9. Haben Sie jemals unter einem Herzfehler gelitten, der korrigiert wurde, oder sich einer Herzoperation unterzogen?

n

Wenn ja, welcher ist dieser / welche sind diese? \_\_\_\_\_

---

10. Haben Sie einen Schrittmacher, Defibrillator oder ein anderes Gerät in Ihrem Körper implantiert?

n

11. Haben Sie irgendwelche chirurgischen Eingriffe oder andere Behandlungen im Verlauf der kommenden Monate geplant, welche die Absetzung von blutverdünnenden Medikamenten erforderlich machen (wie zum Beispiel etwa eine Laserbehandlung der Augen, orthopädische Operationen, die Behandlung eines Prostataleidens, eine Entfernung von Darmpolypen)?

n

Wenn ja, welche sind diese? \_\_\_\_\_

12. Sind Sie im Besitz eines Röntgen-Ausweises?

n

In dem Fall, da Sie im Besitz eines Röntgen-Ausweises sind, legen Sie diesen bitte vor!

13. Zusätzliche Frage für Frauen im gebärfähigen Alter:

Könnte es sein, dass Sie schwanger sind?

n

### **Anmerkungen des Arztes zum Aufklärungsgespräch**

(Zum Beispiel etwa individuelle Risiken, mögliche Komplikationen, begleitende Interventionen, Massnahmen der Nachsorge [wie zum Beispiel etwa die Einnahme von Medikamenten], mögliche Nachteile im Fall einer Ablehnung / eines Aufschiebs der Behandlung, Gründe für die Ablehnung, bevollmächtigter Vertreter, Pflegefall).

## **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: \_\_\_\_\_