

Kardiologie

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

Information und Patienteneinverständniserklärung **Interventionelle Mitralklappenrekonstruktion mit MitraClip® bei schwerer Mitralinsuffizienz**

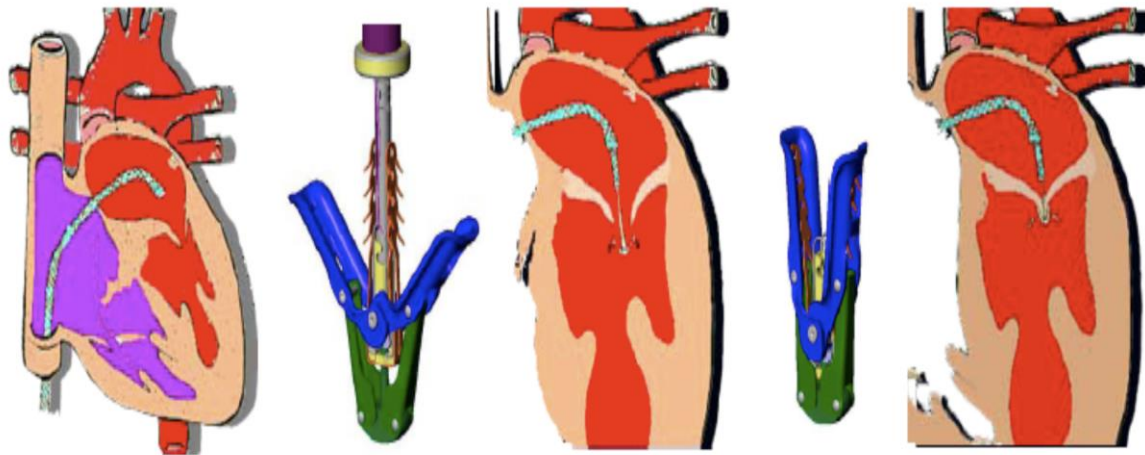
Liebe Patientin
Lieber Patient

Erklärung des Herzfehlers und der Standardtherapie

Bei Ihnen wurde eine Schliessunfähigkeit der Klappe zwischen der linken Vor- und Hauptkammer - der sogenannten Mitralklappe - festgestellt. Hierdurch kommt es zum Rückstau von Blut in die Lunge. Typische Symptome sind Atemnot und Leistungsschwäche. Bei Hochgradigkeit des Klappenfehlers kann es zur Herzschwäche kommen bzw. eine bestehende Herzschwäche kann verstärkt werden. Die Standardtherapie dieses Klappenfehlers ist die herzchirurgische Rekonstruktion oder der Ersatz der Mitralklappe. Dieses Operationsverfahren hat gute Ergebnisse, ist allerdings immer mit der Eröffnung der Brusthöhle und dem Anschluss an die Herz-Lungen-Maschine verbunden. Bei Ihnen wurde das Risiko dieser Art des herzchirurgischen Eingriffes als zu hoch angesehen. Gründe hierfür sind u.a.:

Erklärung der für Sie vorgeschlagenen Alternativmethode

Als Alternativeingriff zum herzchirurgischen Eingriff wurde für Sie eine Methode vorgeschlagen, die auf Kathetertechnik beruht und nicht mit der Eröffnung der Brusthöhle und dem Anschluss der Herz-Lungen-Maschine verbunden ist. Der Eingriff wird aufgrund der Notwendigkeit einer längerdauernden Schluckultraschall-Untersuchung (transösophageale Echokardiographie, Echo durch die Speiseröhre) in Vollnarkose durchgeführt. Ein Katheter (stabiler hohler Kunststoffschlauch) wird über die Leistenvene durch Punktion der Vorhofscheidewand in die linke Vorkammer gelegt. Zwischen linker Vor- und Hauptkammer liegt die Mitralklappe, welche behandelt werden soll. Über den Katheter wird eine Art Klammer - der MitraClip (s. Zeichnung) - zur Mitralklappe genau über die Stelle der Undichtigkeit geführt.



Nach genauer Positionierung des Clips wird er an beiden Segeln der Mitralklappe genau an der Stelle der Schlussunfähigkeit befestigt. Dadurch werden beide Segel an dieser Stelle fest verbunden und die Schliessfähigkeit der Klappe verbessert. Sollte das Ergebnis nicht zufriedenstellend sein, kann der Clip wieder geöffnet werden und die Segel z.B. an geringfügig anderer Stelle verbunden, oder ein 2. Clip implantiert werden. Ist das Ergebnis gut – d.h. wurde eine ausreichende Verbesserung der Klappenfunktion erzielt - wird der Clip von dem Katheter gelöst. Der Clip verbleibt dann an der Klappe. Der Katheter wird wieder entfernt. Sollte kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt werden können, kann der Clip wieder entfernt werden, solange er mit dem Katheter verbunden ist. Zur Durchführung des Eingriffs werden die Röntgendurchleuchtung und das Schluckecho (Ultraschall durch die Speiseröhre) benötigt. Um das Ergebnis des Eingriffs zu überprüfen, wird eventuell ein Einspülkatheter in die Lunge (Rechtsherzkatheter) eingeführt. Diese Untersuchungen sind möglicherweise bei Ihnen schon einmal durchgeführt worden. Soweit bekannt, kann der beschriebene Eingriff relativ schonend durchgeführt werden. Das System wurde weltweit an mehr als zehntausend Patienten bereits eingesetzt. Es gibt jedoch noch keine Langzeitergebnisse.

Mögliche Komplikationen des Eingriffs

Blutungen: Eine Gefässverletzung kann zu einer Blutung führen. Diese Blutung könnte eine Operation, ggf. auch eine Notoperation notwendig machen. Die Gabe von Fremdblut könnte notwendig werden. Blutungen können z.B. auch aus Magengeschwüren oder anderen bereits bestehenden Blutungsquellen auftreten, da eine gewisse Blutverdünnung nach dem Eingriff notwendig erscheint, um Gerinnselauflagerungen an der Klammer zu verhindern. Eine zusätzliche Blutungsquelle könnte der lange Gebrauch der Ultraschallsonde in der Speiseröhre sein.

Herzbeutelerguss/-tamponade: Durch die notwendige Punktion der Vorhofscheidewand kann es zu einer Verletzung der Herzwände kommen. Eine Blutung in den Herzbeutel könnte entstehen. Dieser Herzbeutelerguss müsste ggf. drainiert, oder durch eine Operation – auch akut – entlastet werden. Wie bei jeder Blutung kann die Gabe von Fremdblut mit den verbundenen Risiken (z.B. allergische Reaktion, Ansteckung mit einer Infektionskrankheit) notwendig werden.

Clippösung und –wanderung: Trotz genauer Überprüfung der Clipposition im Ultraschall ist es nicht absolut auszuschließen, dass es akut oder später zu einer teilweisen oder kompletten Lösung des Clips kommen kann. Der gewanderte Clip könnte Arterien verschliessen und somit z.B. einen Schlaganfall auslösen. Die Entfernung des Clips mittels Katheter oder Operation würde notwendig werden. Bei erneuter Verschlechterung der Schlussunfähigkeit müsste dann ggf. doch eine Herzoperation durchgeführt werden.

Infektion: Durch Bakterien im Blut kann es zu einer Infektion im Bereich des Clips kommen. Daher wird Ihnen ein Herzpass ausgehändigt. In Situationen, in denen Bakterien in relevanter Zahl ins Blut gelangen können, sollten zumindest kurzzeitig Antibiotika gegeben werden. Eine Infektion des Clips würde ggf. eine herzchirurgische Entfernung und einen Klappenersatz notwendig machen.

Luftverschleppung: Das Einführen der Katheter könnte die Verschleppung von Luft ermöglichen, wodurch es zum Verschluss von Gefäßen und somit z.B. zu einem Schlaganfall, einem Herzinfarkt oder einem Schock kommen könnte.

Herzrhythmusstörungen: Durch die Einlage von Kathetern in die Herzhöhlen können Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden, die eine medikamentöse oder elektrische Therapie notwendig machen könnten.

Defekt der Vorhofscheidewand: Nach der Punktion der Vorhofscheidewand kann ein kleiner Defekt in der Scheidewand verbleiben, der im Allgemeinen keine Therapie erfordert. Denkbar wäre aber auch der Verschluss des Defektes mittels Herzkatheter oder Herzoperation.

Andere mögliche Komplikationen wären z.B. eine Verletzung von Hautnerven, eine allergische Reaktion, oder eine Verstärkung einer Herzschwäche. Im Extremfall könnten die genannten Komplikationen zum Tod führen.

Andere besondere Komplikationen (wird vom Arzt ausgefüllt):

Folgende Fragen helfen uns das Risiko des Eingriffs noch weiter zu senken:

- Nehmen Sie gerinnungshemmende Substanzen (z.B. ASS, Marcoumar o.ä.)?

- Ist eine Funktionsstörung der Niere oder der Schilddrüse bekannt?

- Haben Sie Allergien?

- Nehmen Sie Tabletten zur Einstellung einer Zuckerkrankheit?

- Hatten Sie schon mal eine Thrombose oder Gerinnselverschleppung?

- Ist bei Ihnen eine Erkrankung des Magens oder der Speiseröhre bekannt?

- Haben Sie einen Röntgenpass?

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 :