

## Kardiologie

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

### Information und Patienteneinverständniserklärung **Interventioneller Aortenklappenersatz (TAVI) bei schwerer sympto- matischer Aortenklappenstenose**

Patient: \_\_\_\_\_ (Name, Vorname)

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Dr. \_\_\_\_\_ (Name, Vorname)

\_\_\_\_\_ (Telefon)

Um mir die Entscheidung zu erleichtern, habe ich die folgenden Informationen auf schriftlichem und mündlichem Wege erhalten. Ich habe diese Informationen verstanden:

Der Arzt hat mir mitgeteilt, dass ich an einer schweren Verengung einer Herzklappe leide (Aortenklappenstenose).

Die Aortenherzklappe ist eine von den vier Herzklappen, die den Blutfluss ins Herz und aus dem Herzen kontrollieren. Durch die Aortenklappe wird sauerstoffhaltiges Blut aus der linken Herzkammer in die Hauptschlagader gepumpt. Bei einer Klappenverengung (Aortenklappenstenose) kommt es zu einer Überbeanspruchung des Herzmuskels, da dieser nun dieselbe Blutmenge durch eine verengte Klappe auswerfen muss. Wenn die Herzklappe jedoch nicht dicht schließt (Aorteninsuffizienz), dann fließt ein Teil des gepumpten Blutes wieder zurück in die linke Herzkammer. In beiden Fällen nimmt die Beanspruchung der linken Hauptkammer zu. Als Folge daraus wird der Herzmuskel dicker (Hypertrophie) und die Herzkammer vergrößert sich abnorm.

Nebst einer deutlich verminderten Leistungsfähigkeit sind häufige Symptome der Aortenklappenstenose Atemnot oder Schmerzen im Brustkorb, da der Körper und auch der Herzmuskel aufgrund der verengten Klappe nicht mehr mit genügend Blut versorgt werden können. Durch Minderversorgung des Gehirns mit Sauerstoff kann es ebenfalls zu Schwindelepisoden oder Ohnmachtsanfällen kommen.

Die einzige langfristig wirksame Therapie für die Aortenklappenstenose sowie die Aortenklappeninsuffizienz besteht darin, die kranke Herzklappe zu ersetzen. Bei Nichtbehandlung besteht das Risiko der schnellen Entwicklung einer schweren Minderfunktion des Herzens (Herzinsuffizienz) und somit einer niedrigeren Lebenserwartung.

Der chirurgische Herzklappenersatz ist eine Operation am offenen Herzen, die mit langer Genesung verbunden ist. Im Durchschnitt brauchen Patienten nach einer Herzklappenoperation 3 bis 6 Wochen zur Genesung. In manchen Fällen kann dies mehrere Monate dauern.

Als Alternative zur Operation (am offenen Herzen) wurde eine Technik entwickelt, die eine perkutane Implantation Ihrer Herzklappe ermöglicht (TAVI). Perkutan heißt, dass der Zugriff zum Blutgefäß durch die Haut vorgenommen wird. Nach Punktion des Blutgefäßes in der Leiste wird die Herzklappe, welche auf einen Katheter montiert ist, ähnlich wie bei der Angiographie ins Herz vorgeschoben und dort abgesetzt.

Eine interventionelle Aortenherzklappenprothese ist dafür konzipiert, eine erkrankte Aortenherzklappe zu ersetzen, ohne eine Operation am offenen Herzen vornehmen zu müssen. Die Klappenanteile der Prothese bestehen aus tierischem Herzbeutel-Gewebe (Perikard), welches auf eine Metallstütze (Rahmen) aufgebracht wird. Die Prothese wird durch die Schlagader in den Bereich der erkrankten Herzklappe vorgeschoben und dort entfaltet bzw. aufgedehnt, wobei die ursprüngliche Klappe vom Metallgitter an die Wand der Aorta gedrückt wird. Einmal abgesetzt, übernimmt die Prothese sofort die Funktion der ursprünglichen Aortenklappe.

Im Herzteam wurde nun entschieden, bei Ihnen aufgrund des Risikoprofils einen interventionellen Aortenklappenersatz (TAVI) durchzuführen.

Wenn im Anschluss an den kathetertechnisch durchgeführten Ersatz der Aortenklappe festgestellt werden würde, dass es als Folge des Eingriffes zu einer Einschränkung der elektrischen Leitung im Herz gekommen ist, indem der so genannte linke Schenkel blockiert ist, d.h. dass die Stromversorgung des Herzens nur noch via den rechten Schenkel funktioniert, würde eine kurze elektrophysiologische Herzkatheteruntersuchung notwendig werden.

Nach örtlicher Betäubung in der Leiste wird ein Herzkatheter unter Röntgenkontrolle ins Herz vorgeschoben. Die elektrische Aktivität im Herzen wird ausgemessen. Diese Messungen erfolgen via Computer und sind für Sie nicht mit Belastungen oder Schmerzen verbunden. Direkt im Anschluss daran können wir Sie über den Untersuchungsbefund informieren. Diese Untersuchung dauert 15 – 20 Minuten.

## **Vorteile**

Die Vorteile ergeben sich aus der Tatsache, dass keine Operation am offenen Herzen durchgeführt werden muss und somit die damit verbundenen Risiken (eine, meist kurzzeitige, Verschlechterung der Herzfunktion, Infektionen, Lungen-, Nieren- oder Leberprobleme) und Beschwerden entfallen. Es wird weiterhin eine kürzere Genesungszeit sowie eine Verbesserung Ihrer Symptome und Ihres Gesamtzustandes erwartet.

## **Mögliche Risiken**

Mögliche Risiken und Beschwerden sind solche, die bei perkutanen Implantationen und bei Herzklappenchirurgie auftreten können:

- Blutungen
- Hämatome (Blutergüsse)
- Herzinfarkt
- Schmerzen und/oder Infektionen an der Einstichstelle
- Herzrhythmusstörungen mit evtl. Notwendigkeit einer Implantation eines Herzschrittmachers
- Abnormales Blutgerinnungsverhalten, das dazu führen kann, dass Blutklumpen in die Blutbahn freigesetzt werden und diese verstopfen, was wiederum zu Herzinfarkt und Schlaganfall führen kann
- Gefäßschädigung
- ungeeignete Positionierung der Herzklappenprothese

- Fehlfunktion der Herzklappenprothese
- Notwendigkeit einer erneuten Operation
- Betäubungsmittel- oder Medikamentenallergie
- Schlaganfall
- Tod

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.

In sehr seltenen Fällen kann es zu schwerwiegenden Komplikationen wie Einreißen des Herzmuskels oder der Hauptschlagader kommen, welche auch durch eine Notoperation nicht beherrschbar sind und damit zum Tode führen können. In diesem Fall würde bewusst auf einen aussichtslosen chirurgischen Behandlungsversuch verzichtet. Andere Komplikationen, welche sich durch eine Operation mit einer guten Aussicht auf Besserung und Erhalt der Lebensqualität durchführen lassen, werden selbstverständlich jederzeit durchgeführt werden.

### **Alternative Behandlungsmethoden**

Ich bin mir bewusst, dass eine Operation am offenen Thorax mit Aortenklappenersatz zur Therapie der Aortenklappenstenose als alternative Behandlungsmethode unter Inkaufnahme eines erhöhten Operations-Risikos möglich wäre.

### **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: .....