

Kardiologie

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

Information und Patienteneinverständniserklärung

Interventionelle katheterbasierte Mitralklappenrekonstruktion oder -ersatz bei schwerer Mitralklappeninsuffizienz

Liebe Patientin, lieber Patient

Erklärung des Herzfehlers

Bei Ihnen wurde eine Schliessunfähigkeit der Klappe zwischen der linken Vor- und Hauptkammer – der sogenannten Mitralklappe – festgestellt (Mitralklappeninsuffizienz). Hierdurch kommt es zum Rückstau von Blut in die Lunge. Typische Symptome sind Atemnot und Leistungsschwäche. Im Verlauf der Erkrankung kann es zu einer Herzschwäche kommen bzw. eine bestehende Herzschwäche kann verstärkt werden.

Therapieoptionen/-varianten

- A) Die **konventionelle Therapieform** dieser Klappeninsuffizienz ist die (**offene**) **herzchirurgische Rekonstruktion** oder der **Ersatz** der Mitralklappe. Dieses Operationsverfahren hat gute Ergebnisse, ist allerdings immer mit der gesamten oder teilweisen Eröffnung der Brusthöhle und dem Anschluss an die Herz-Lungen-Maschine verbunden.
- B) **Alternativ** zum herzchirurgischen Eingriff besteht die Möglichkeit eines **katheterbasierten (minimalinvasiven)** Eingriffs, der nicht mit der Eröffnung der Brusthöhle und dem Anschluss einer Herz-Lungen-Maschine verbunden ist.

Ob eine offene herzchirurgische Operation oder ein katheterbasiertes, minimalinvasives Verfahren in Frage kommt hängt von verschiedenen Faktoren, wie zum Beispiel Alter, Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen am Herzen, anatomische Gegebenheiten und mögliche Voroperationen. Die Therapieempfehlung, welche Möglichkeit in Frage kommt, wird vom sogenannten Herz Team abgegeben. Das Herz Team besteht aus verschiedenen Spezialisten, insbesondere Kardiologen, Herzchirurgen und Narkoseärzten (=Anästhesisten).

Bei Ihnen wurde die Empfehlung abgegeben bzw. die Indikation gestellt für einen katheterbasierten, minimalinvasiven Eingriff (**Variante B**).

Beide Eingriffe (offen oder katheterbasiert) werden stationär durchgeführt, der Aufenthalt im Spital beträgt im Durchschnitt 3-5 Tage. Hierbei gibt es zwei Möglichkeiten die Klappe zu sanieren:

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf den katheterbasierten, minimalinvasiven Eingriffe (Variante B):

1. Minimalinvasive Mitralklappenrekonstruktion mittels Clip

Ein Katheter (stabiler hohler Kunststoffschlauch, der als Führungsschiene im Gefäss dient) wird über den Zugang in der Leistenvene durch Punktion der Vorhofscheidewand in die linke Vorkammer vorgeschoben bzw. gelegt. Über den Katheter wird eine Art Klammer bzw. ein Clip

(Abbildung 1) zur Mitralklappe genau über die Stelle der Undichtigkeit geführt. Nach Positionierung des Clips wird er an beiden Segeln der Mitralklappe an der Stelle der Schlussunfähigkeit befestigt. Dadurch werden beide Segel an dieser Stelle fest verbunden und die Schliessfähigkeit der Klappe verbessert. Die Schliessfunktion wird intraoperativ unter Röntgendurchleuchtung und mittels Schluckultraschall über die Speiseröhre getestet. Ist das Ergebnis nicht zufriedenstellend, kann der Clip wieder geöffnet und die Segel z.B. an geringfügig anderer Stelle verbunden oder ein weiterer Clip implantiert werden. Ist das Ergebnis gut – d.h. wurde eine ausreichende Verbesserung der Klappenfunktion erzielt – wird der Clip vom Katheter gelöst. Der Clip verbleibt dann an der Klappe. Der Katheter wird wieder entfernt. Sollte aus anatomischen Gründen kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt werden können, kann der Clip während des Eingriffes wieder entfernt werden, solange er mit dem Katheter verbunden ist.

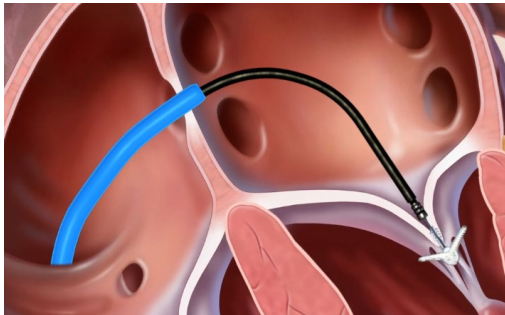


Abbildung 1: Eingebrachter Clip geöffnet unterhalb der Segel.

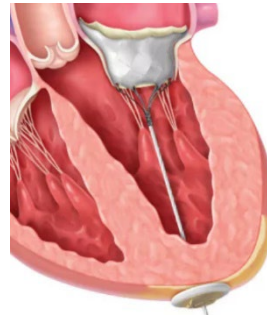


Abbildung 2: Eingebrachte Klappe über Herzspitze

1. Minimalinvasiver Mitralklappenersatz mittels Klappe

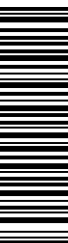
Ist ein Clipping der Klappe aus anatomischen Gründen nicht möglich ist ein Ersatz der Klappe durch die Implantation einer neuen Klappe über einen Katheter möglich. Hierbei kann die neue Klappe über die Leiste und durch Punktion der Vorhofscheidewand wie beim Clipping oder auch über die Herzspitze erfolgen (Abbildung 2). Der Zugangsweg hängt vom jeweiligen Klappenmodell ab. Die neue Klappe wird dabei in der alten Klappe verankert. Dadurch wird die Undichtigkeit der alten Klappe korrigiert. Ist das Ergebnis gut wird die Klappe vom Katheter gelöst. Die neue Klappe verbleibt dann in der alten Klappe. Der Katheter wird wieder entfernt. Kann kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt werden, kann die Klappe während des Eingriffes wieder entfernt werden, solange sie mit dem Katheter verbunden ist.

Für beide Eingriffe (Variante 1 und Variante 2) gilt:

- Sie werden aufgrund der Notwendigkeit einer längerdauernden Schluckultraschall-Untersuchung (transösophageale Echokardiographie, Echo durch die Speiseröhre) meist in Vollnarkose durchgeführt.
- Sie werden 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.

Risiken und 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 mit den verbundenen Risiken (z.B. allergische Reaktion, Ansteckung mit einer Infektionskrankheit) könnte notwendig werden. Die Blutung kann im Bereich der Einstichstelle oder im Blutgefäss selbst entstehen. Blutungen können z.B. auch aus Magengeschwüren oder anderen bereits vorbestehenden Blutungsquellen auftreten, da nach dem Eingriff eine gewisse Blutverdünnung



notwendig ist, um Gerinnsel-Auflagerungen am Clip zu verhindern. Eine Blutungsquelle kann ausserdem der lange Gebrauch während des Eingriffes der Ultraschallsonde in der Speiseröhre sein.

Herzbeutelerguss/-tamponade: Durch die notwendige Punktion der Vorhofscheidewand kann es zu einer Verletzung der Herzwände mit einer Blutung in den Herzbeutel kommen. Die Blutung muss unter Umständen 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.

Lösung und Dislokation von Klappe oder Clip: Trotz genauer Überprüfung der Klappen- bzw. Clipposition in der Röntgendurchleuchtung und im Ultraschall ist es nicht absolut auszuschließen, dass es akut oder im späteren Verlauf zu einer teilweisen oder kompletten Lösung des Clips oder der Klappe kommen kann. Der gelöste/dislozierte Clip bzw. die Klappe könnten Blutgefässe verschliessen und in der Folge z.B. einen Schlaganfall auslösen. Im Falle einer Lösung müsste der Clip oder die Klappe mittels eines katheterbasierten oder offenen Eingriffs, wie oben beschrieben, entfernt werden. Bei erneuter Verschlechterung der Schlussunfähigkeit der Klappe müsste dann ggf. mittels erneuter Operation wieder versucht werden, die Klappeninsuffizienz zu beheben.

Infektion: Durch Bakterien im Blut kann es zu einer Infektion im Bereich des Clips bzw. der Klappe kommen (=Endokarditis). Eine Infektion kann während des Eingriffes geschehen oder auch im späteren Verlauf. Daher wird während des Eingriffes ein Antibiotikum verabreicht und weiteren Verlauf wird Ihnen ein Herzpass bzw. Endokarditisausweis ausgehändigt. Auch in zukünftigen Situationen, in denen Bakterien in relevanter Zahl ins Blut (z.B. Knieoperation oder Zahnwurzelbehandlung) gelangen können, sollte eine Antibiotikaphylaxe gegeben werden. Ein infizierter Clip bzw. eine infizierte Klappe müsste unter Umständen operativ entfernt werden.

Luftverschleppung: Mit dem Einführen des Katheters ins Blutgefäss kann Luft ins Blutgefäss gelangen, was zum Verschluss von Gefässen und weiteren Folgen wie z.B. einem Schlaganfall, einem Herzinfarkt oder einem Schock führen kann.

Herzrhythmusstörungen: Durch die Einlage von Kathetern in die Herzhöhlen können Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden, die unter Umständen eine medikamentöse oder elektrische Therapie erfordern.

Defekt der Vorhofscheidewand: Nach der Punktion der Vorhofscheidewand kann ein kleiner Defekt bzw. Loch in der Scheidewand verbleiben da es manchmal nicht von selbst zu wächst. Ein solches Loch verursacht im Allgemeinen keine Beschwerden und erfordert keine Therapie. Denkbar wäre aber auch der Verschluss des Defektes mittels Herzkatheter oder Herzoperation.

Allergische Reaktion: Eine allergische Reaktion auf Medikamente, Betäubungsmittel, Desinfektionsmittel und andere medizinische Produkte kann auftreten.

Weitere Komplikationen sind z.B. Verletzung von Hautnerven oder eine Verstärkung einer Herzschwäche.

Im Extremfall könnten alle genannten Komplikationen zum Tod führen.

Andere besondere Komplikationen (wird vom Arzt ausgefüllt):

Vorteile eines katheterbasierten Eingriffes

Die Vorteile ergeben sich aus der Tatsache, dass keine Operation am offenen Herzen durchgeführt werden muss und somit die damit verbundenen Risiken (insbesondere 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.

Auswahl des Eingriffes

Bei ihnen ist folgender Eingriff vorgesehen:

- ☐ minimalinvasive Mitralklappen-Rekonstruktion mittels Clips
- ☐ minimalinvasiver Mitralklappen-Ersatz mittels Klappe

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 zur Datensammlung und -auswertung

Ich bin einverstanden, dass Daten zu meinem Eingriff und zu meiner Krankengeschichte, Geschlechts und Geburtsdatums zur Sammlung und Auswertung zur Qualitätssicherung und zur wissenschaftlichen Auswertung in verschlüsselter, elektronischer Form einverstanden. Ich wurde über den Umfang und den Zweck der Datensammlung und -auswertung informiert. Meine allfälligen Fragen wurden beantwortet. Es wurde mir erklärt, dass meine Entscheidung zur Einwilligung oder Nicht-Einwilligung in die Datensammlung und -auswertung keinerlei Einfluss auf meine Behandlung haben. Ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen.

- ☐ JA, ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten an ein Register übermittelt werden
- ☐ NEIN, ich will nicht, dass meine personenbezogenen Daten übermittelt werden

Einverständniserklärung

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich heute von Herrn/Frau Dr., anhand des vorliegenden Aufklärungsformulars über den Eingriff dessen Ziel, die Eingriffsindikation und mögliche Behandlungsalternativen, den Ablauf des Eingriffs, die Kontraindikationen, die Risiken und die möglichen Komplikationen, allfällig notwendige intraoperative Operationsänderungen oder -erweiterungen und das postoperativ empfohlene Verhalten in einem Informations- und Aufklärungsgespräch aufgeklärt worden bin. Ich wurde darauf hingewiesen, dass das USB eine Ausbildungsstätte ist und auszubildende Ärzte bei den Eingriffen mitoperieren und auch gewisse Operationsschritte gemäss ihrem Erfahrungsstand selbst ausführen, die Aufsicht durch erfahrene Ärztinnen und Ärzte jedoch stets gewährleistet ist. Der aufklärende Arzt/Ärztin ist nicht zwangsläufig der/diejenige der den Eingriff durchführt.

Ich habe die Aufklärung verstanden und konnte meine Fragen stellen. Weitere Fragen habe ich nicht. Nach vollständiger Beantwortung meiner Fragen erkläre ich mich mit meiner Unterschrift einverstanden, den vorgeschlagenen Eingriff durchführen zu lassen.

Unterschrift Patient(in): _____

Unterschrift Arzt (Ärztin): _____

Ort und Datum: _____

