

Implantation eines Verschlusssystems in die Aussackung (Vorhofohr) des linken Herzvorhofs

(Kathetergeführter Vorhofohrverschluss)

Patientendaten/Aufkleber

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde der **Verschluss des linken Vorhofohrs mittels Implantation eines Verschlusssystems** (schirmähnlicher Pfropf) empfohlen. Dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte lesen Sie ihn vor dem Gespräch aufmerksam durch und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

Warum soll behandelt werden?

Bei dauerhaftem oder zeitweisem Vorhofflimmern sind die rhythmischen Kontraktionen der Herzvorhöfe gestört. Dadurch ist der Blutfluss in ihnen behindert, was zur Bildung von Blutgerinnseln führen kann. Diese entstehen vornehmlich in Aussackungen der Herzhöhlen, insbesondere im sogenannten Vorhofohr. Löst sich ein Gerinnsel im linken Vorhofohr ab, kann es direkt in den Körperblutkreislauf gelangen und gefährliche Gefäßverschlüsse (z.B. Schlaganfall durch embolischen Verschluss einer Hirnarterie) verursachen. Um dem vorzubeugen, wird bei fast allen Patienten mit dauerhaftem oder immer wieder auftretendem Vorhofflimmern eine Therapie mit blutverdünnenden Medikamenten (z.B. Marcumar®, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban) empfohlen (Antikoagulation). Allerdings bestehen bei manchen Patienten Begleiterkrankungen, die wegen Blutungsrisiken eine Antikoagulation ausschließen. Bei diesen Patienten soll durch die Implantation eines Verschlusssystems im Vorhofohr die Bildung und Verschleppung von Blutgerinnseln minimiert werden.

Wie wird die Entscheidung zur Behandlung getroffen und gibt es Alternativen?

Zunächst muss durch Voruntersuchungen (z.B. Herzkatheteruntersuchung) abgeklärt werden, ob dem Vorhofflimmern eine Ursache zugrunde liegt, die behandelt werden kann.

Im Anschluss muss geprüft werden, ob das Vorhofflimmern nicht beseitigt werden kann, z.B. durch

- **Elektrokardioversion und medikamentöse Therapie** (Antiarrhythmika);
- **alleinige medikamentöse Therapie** (z.B. mit Antiarrhythmika);
- **Katheterablation** (Verödung des Ursprungsorts der elektrischen Erregung), meist mit zusätzlicher medikamentöser Therapie;
- **chirurgische Eingriffe** zum Verschluss des Vorhofohrs, die jedoch nicht routinemäßig durchgeführt werden.

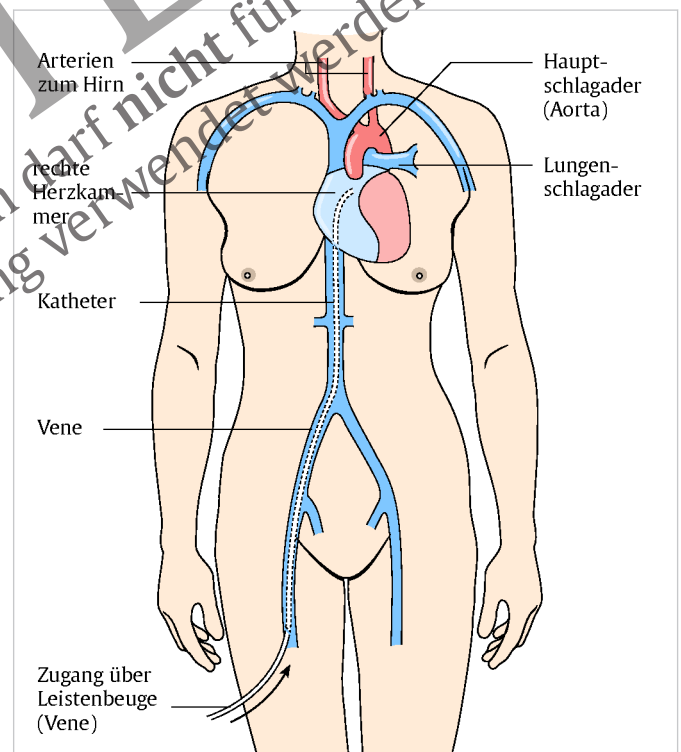


Abb. 1: Katheterzugang

- Insbesondere müssen das Schlaganfallrisiko bei Vorhofflimmern, das Risiko der Blutverdünnung (**Blutungsrisiko**) und das Risiko der geplanten Behandlung (Vorhofohrverschluss) gegeneinander abgewogen werden.

Bei Ihnen empfehlen wir den kathetergeführten Vorhofohrverschluss.

Wie wird der Eingriff durchgeführt?

Dem eigentlichen Eingriff gehen in jedem Fall Untersuchungen mit transösophagealem Echo (Schluckecho) oder zusätzlichen bildgebenden Verfahren (z.B. Cardio-CT) voraus, um die genaue Anatomie des Herzens und die Dimensionen des linken Vorhofs festzustellen und abzuklären, ob bereits Thrombosen (Blutgerinnsel) vorhanden sind. Diese Untersuchungen, über die Sie gesondert aufgeklärt werden, erfolgen in der Regel in den Tagen vor dem eigentlichen Eingriff.

Der Eingriff selbst erfolgt im Allgemeinen in örtlicher Betäubung der Punktionsstelle, über die der Katheter eingeführt wird. Zusätzlich werden meist Schmerz- und/oder Beruhigungsmittel verabreicht, sog. Analgosedierung. Manchmal wird eine Allgemeinanästhesie (Narkose) notwendig. Ist eine Narkose bei Ihnen vorgesehen, werden Sie über die Einzelheiten und Risiken gesondert aufgeklärt.

Nach Punktion einer Vene in der Leiste (meist rechtsseitig) wird unter Ultraschall- (Schluckecho) und Röntgenkontrolle ein Führungskatheter zum rechten Herzvorhof geführt (s. Abb. 1). Gelegentlich wird auch ein Katheter zur Herzkreislaufüberwachung in eine Arterie eingebracht. Mit spezieller Technik wird der Katheter dann durch die Vorhofscheidewand (Vorhofseptumpunktion) in den linken Herzvorhof und zum Eingang des linken Vorhofohrs geschoben (s. Abb. 2). Kontrastmittelgaben über den Katheter können zur Orientierung notwendig werden. Durch einen speziell geformten Katheter wird schließlich der zusammengefaltete und an einer Sonde befestigte Pfropf (Verschlussystem) bis in das Vorhofohr vorgeschoben und dort entfaltet und abgelöst (s. Abb. 3). Er besteht aus einem metallischen Drahtgeflecht mit textilähnlicher Abdeckung, das elastisch verformbar ist.

Die Implantation des Schirms erfolgt meist unter Schluckecho-Kontrolle während des Eingriffs.

Nach dem Abschluss der Behandlung werden die Katheter entfernt und die Punktionsstelle wird mit einem Druckverband verschlossen.

Im Allgemeinen wird am Folgetag der sichere Sitz des Verschlussystems mit einer transösophagealen Echokardiographie (Schluckecho) kontrolliert.

Ist mit Komplikationen zu rechnen?

Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen für Nebenwirkungen in den Beipackzetteln von Medikamenten. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen. Zu nennen sind folgende Risiken:

- **Gefäßverletzungen und Blutungen** beim Einführen und Verschieben der Katheter, die jedoch meist geringfügig sind und nur sehr selten einer weiteren Behandlung bedürfen (z.B. chirurgischer Eingriff). In äußerst seltenen Fällen kann auch eine **Blutübertragung** notwendig werden. Bei einer Fremdblutübertragung ist das Infektionsrisiko (z.B. Hepatitis, AIDS) äußerst gering. Eine Nachuntersuchung zum Ausschluss übertragener Infektionen kann u.U. empfehlenswert sein. Ob dies der Fall ist, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ebenso wie die Möglichkeit einer Eigenblutübertragung.
- **Verletzungen des Herzens.** Besonders die Vorhofpunktion und das Positionieren und Ablegen des Verschlussystems im linken Vorhofohr können in bestimmten Fällen zur Perforation der Herzwand und Blutung in den Herzbeutel (Perikard) führen. Als Behandlung kann eine Perikardpunktion notwendig werden, eine sofortige Herzoperation ist nur sehr selten erforderlich. Gelegentlich kann es zu kleineren Herzbeutelergüssen kommen, die sich von selbst zurückbilden.
- Sehr selten **Verletzung oder Verschluss eines Herzkranzgefäßes** mit der Gefahr eines Herzinfarkts. Extrem selten kann dann eine Herzoperation notwendig werden.
- **Sehr schnelle Herzrhythmusstörungen** (als Herzrasen spürbar oder mit Unwohlsein, Schwindel, selten mit Bewusstlosigkeit verbunden) oder **kurzzeitiger Herzstillstand** können vorkommen, sind aber in der Regel gut beherrschbar. Bei gefährlichen schnellen Herzrhythmusstörungen (z.B. Kammertachykardie oder Kammerflimmern) ist zur Behandlung ein Elektroschock notwendig.

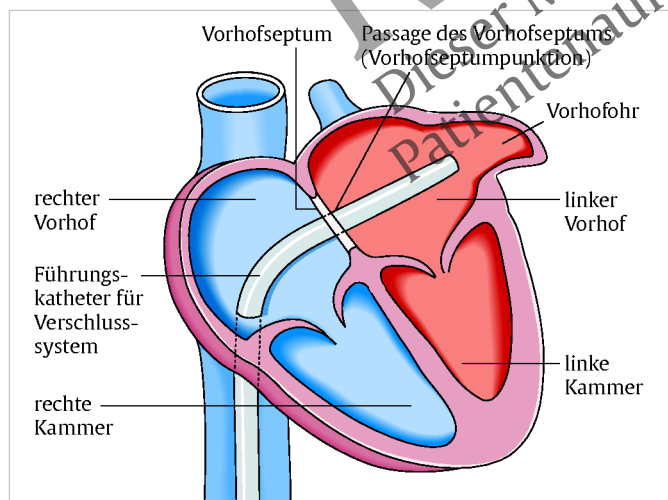


Abb. 2: Vorhofseptumpunktion

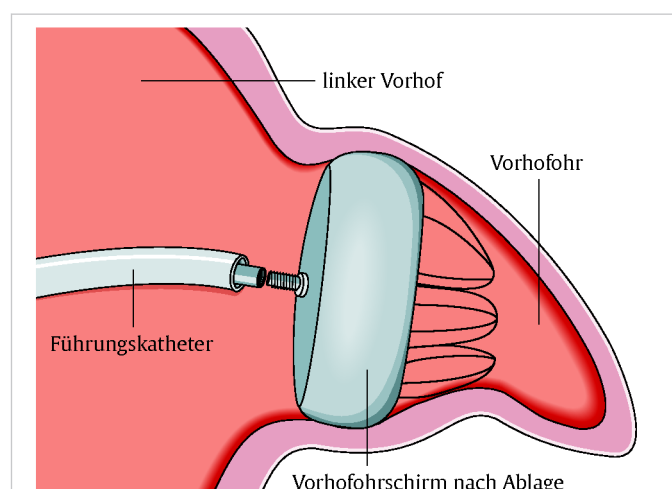


Abb. 3: Abgesetztes Verschlussystem

wendig. Bei einem Elektroschock wird nach dem Auflegen zweier Elektroden auf die Brustwand ein kurzer Stromstoß durch das Herz geschickt, der wieder eine geregelte Herzarbeit auslöst. Außer einer Hautreizung an den Auflagestellen der Elektroden treten normalerweise keine negativen Begleiterscheinungen auf.

- Sehr selten begleitende **Schädigung** der elektrischen Leitungsbahnen, die im Herzmuskel in der Nähe des Behandlungsorts verlaufen. Dadurch kann es zu einer Störung der Herzschlagfolge kommen und ein **dauerhafter Herzschrittmacher** notwendig werden.
- Selten **Bildung von Blutgerinnseln** (Thrombosen) in den katheterisierten Blutgefäßen und Herzhöhlen sowie deren Verschleppung mit Verschluss (Embolie) von Blutgefäßen (Folge z.B. **Gefäßverschluss, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall mit Lähmungen oder Sehverlust**). Bestimmte Vor- oder Begleiterkrankungen und z.B. auch längere Bettlägerigkeit können das Embolierisiko erhöhen.
- Der Eingriff wird unter Blutverdünnung durchgeführt, das Blutungs- und Nachblutungsrisiko ist dadurch erhöht. **Blutungen**, auch außerhalb des Herzens und der mit Kathetern passierten Gefäße können vorkommen (z.B. im Gehirn). Die Gabe des Gerinnungshemmers Heparin kann selten auch eine lebensbedrohliche Gerinnungsstörung verursachen (HIT II).
- Selten **Infektionen** an der Punktionsstelle oder **Wundheilungsstörungen**, die eine Antibiotikagabe oder selten auch eine operative Behandlung erfordern. Sehr selten kommt es zu einer allgemeinen Blutvergiftung (Sepsis) oder Herzinnenwandentzündung (Endokarditis), die manchmal intensivmedizinisch behandelt werden muss.
- **Nachblutungen** oder ein **Bluterguss** an der Kathetereinführungsstelle (Punktionsstelle), die meist nicht behandlungsbedürftig sind; nur sehr selten kann ein chirurgischer Eingriff notwendig werden.
- **Verletzung von Nerven** an der Punktionsstelle mit Missempfindungen, die meist keiner Behandlung bedürfen.
- Technische Probleme mit den Kathetern wie z.B. **Schleifen- und Knotenbildungen** sind sehr selten. In Einzelfällen wurden Abrisse oder Abschneidungen der Katheterspitze beobachtet. Die verbliebenen Teile können meist mit Spezialkathetern geborgen werden. Nur falls das nicht möglich ist, wird zu ihrer Entfernung eine Operation erforderlich.
- Äußerst selten kann es zu **dauerhaften Schwellungen**, z.B. durch **Lymphstauungen** in der Gliedmaße, über die der Katheter eingeführt wurde, kommen. Falls bleibende Lymphstauungen auftreten, wird eine weitergehende Behandlung erforderlich.
- Sehr selten kommt es infolge des Druckverbands zu einer **Venenthrombose**.
- **Allergie/Unverträglichkeit** (z.B. auf **Latex, Medikamente, Kontrastmittel**) kann zu einem akuten Kreislaufschock führen, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Sehr selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen). Andere kontrastmittelbedingte Komplikationen, z.B. **Schilddrüsenüberfunktion** oder **Verschlechterung der Nierenfunktion**, sind wegen geringer Kontrastmittelmengen ebenfalls sehr selten.

- **Haut-/Gewebe-/Nervenschäden**, besonders an der Punktionsstelle, durch eingriffsbegleitende Maßnahmen (z.B. Einspritzungen, Desinfektionen, elektrischer Strom) sowie durch die Lagerung sind selten. Mögliche, u.U. dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündung, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen (z.B. an den Gliedmaßen).

Über eventuelle spezielle Risiken in Ihrem Fall klärt Sie der Arzt im Gespräch näher auf.

Spezielle Risiken des Verschlusssystems

- Extrem selten **Infektionen**, die eine medikamentöse Behandlung (Antibiotika) und im Extremfall eine herzchirurgische Entfernung des Verschlusssystems notwendig machen.
- Selten, trotz erfolgreicher Implantation, **unzureichender Verschluss des Vorhofohrs** mit Austritt von Blutgerinnseln und embolischen Gefäßverschlüssen (Folge z.B. Schlaganfall); eine längerfristige medikamentöse Blutverdünnung (Antikoagulation) kann dann notwendig sein.
- Sehr selten eine **nicht behebbare Fehlplatzierung** oder eine **Embolisierung** (Verschleppung des Verschlusssystems mit dem Blutstrom) innerhalb des Herzens oder im Körperkreislauf mit u.U. schwerwiegenden Folgen, z.B. Schlaganfall, Herzinfarkt, Kreislaufstillstand. Ein notfallmäßiger chirurgischer Eingriff kann erforderlich sein. Selten ist auch eine Bildung von Thromben am implantierten Vorhofohrschirm möglich; dann muss trotz des Verschlusssystems eine Antikoagulation erfolgen.
- Eine **allergische Reaktion** auf die im Verschlusssystem enthaltenen Materialien (z.B. Nickel) ist grundsätzlich möglich, aber nach bisherigen Erfahrungen extrem selten.

Da es sich bei der Implantation des Verschlusssystems im linken Vorhofohr um ein noch relativ neues Verfahren handelt, liegen noch keine ausreichenden Langzeitergebnisse zu sehr seltenen Risiken bzw. eventuell erst nach vielen Jahren auftretenden Spätfolgen vor.

Der Eingriff wird unter Röntgenkontrolle durchgeführt. Bei modernen Röntgenanlagen ist die Strahlungs-dosis reduziert, sodass auch lange Behandlungszeiten vertretbar sind. Trotzdem können Schäden (z.B. lokale Hautveränderungen) vorkommen. Sie sind aber bisher nur äußerst selten aufgetreten und nur nach sehr hoher Strahlungs-dosis. Über Spätfolgen liegen keine sicheren Kenntnisse vor.

Im Falle einer Schwangerschaft besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes durch die Röntgenstrahlen. **Teilen Sie deshalb bitte dem Arzt unbedingt mit, falls Sie schwanger sind oder auch nur den Verdacht hegen!**

Erfolgsaussichten

Die Erfolgsaussichten sind im Allgemeinen sehr günstig. Bei den meisten Patienten verläuft die Implantation des Verschlusssystems erfolgreich. Oft ist dann sofort oder nach einigen Monaten keine Antikoagulation mehr notwendig, immer aber eine Medikation mit Aspirin® und Clopidogrel für ca. 6 bis 12 Monate. Ein anhaltender Erfolg ist bis über 2 Jahre nach dem Eingriff nachgewiesen worden. Längere Verlaufsbeobachtungen sind bisher noch selten, da die Methode noch relativ jung ist.

Bei unzureichendem Verschluss des linken Vorhofohrs kann eine Antikoagulation weiterhin notwendig werden. Das Vorgehen muss immer individuell entschieden werden.

Das Verschlussystem soll dauerhaft im Herzen verbleiben. Die Entfernung mittels Katheter eines einmal abgesetzten Verschlussystems ist in aller Regel nicht möglich. Dies erfordert u.U. einen operativen Eingriff.

Eine Wiederholung des Eingriffs ist nur möglich, wenn das Verschlussystem aufgrund technischer Probleme nicht platziert werden konnte und ein erneuter Versuch aussichtsreich erscheint.

Verhaltenshinweise

Vor der Behandlung

Legen Sie bitte vorhandene medizinische Ausweise/Pässe (z.B. Marcumer-, Allergie-, Schrittmacher-, Diabetikerausweis, Röntgenpass) vor.

Das **Rauchen** spätestens am Vortag **einstellen**.

Am Tag des Eingriffs **morgens nüchtern bleiben** bzw. **6 Stunden vor der Behandlung** nichts mehr essen und trinken.

Medikamente sollten nur in Absprache mit dem Arzt eingenommen oder abgesetzt werden. Falls vom Arzt nicht anders angeordnet, sollten regelmäßig benötigte Medikamente weitergenommen werden. Blutverdünnende Medikamente wie z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix® müssen rechtzeitig vor dem Eingriff **unter ärztlicher Kontrolle** abgesetzt werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach genauen Anweisungen.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte genau, falls eine **Blutungsneigung** besteht oder **gerinnungshemmende Medikamente** eingenommen werden.

Nach der Behandlung

Halten Sie sich nach dem Eingriff bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. des Pflegepersonals bzgl. Bettruhe, Ruhigstellen der punktierten Gliedmaße.

Benachrichtigen Sie sofort den Arzt oder das Pflegepersonal, falls Blutungen oder Schmerzen an der Punktionsstelle auftreten (**Üben Sie in diesem Fall mit der Hand Druck auf den Verband aus!**) oder falls sich der Gesundheitszustand (auch noch in einigen Wochen) verschlechtert (z.B. **Symptome von Herzrhythmusstörungen, Unwohlsein, Schwindel, Blutungen, Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Empfindungsstörungen/Taubheitsgefühl oder Blasswerden der punktierten Gliedmaßen**).

Lassen Sie die empfohlenen **Nachsorge- und Kontrolluntersuchungen** (z.B. Schluckecho zur Überprüfung des sicheren Sitzes des Verschlussystems, EKG, Langzeit-EKG) unbedingt durchführen!

Achten Sie auf eine **vorschriftsmäßige Einnahme der verordneten Medikamente** und verändern Sie die Einnahme **nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt!**

Wenige Tage nach dem erfolgreichen Eingriff und nach der Abheilung der Punktionsstellen können im Allgemeinen die **beruflichen Tätigkeiten** wieder aufgenommen werden. Intensive **körperliche Anstrengungen** sollten in den ersten Wochen jedoch **vermieden** werden.

Auch nach der Implantation des Verschlussystems kann bei Ihnen eine Kernspintomografie (MRT) durchgeführt werden.

Wichtige Fragen

Damit Ihr Arzt Gefahrenquellen rechtzeitig erkennen kann, bitten wir Sie, folgende Fragen zu beantworten:

Alter: _____ Jahre • Größe: _____ cm • Gewicht: _____ kg
Geschlecht: _____

n = nein/j = ja

1. Werden regelmäßig oder derzeit **Medikamente** ☐ n ☐ j eingenommen (z.B. gerinnungshemmende Mittel [z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®, Xarelto®, Pradaxa®, Eliquis®, Lixiana®, Heparin], Schmerzmittel, Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, Antidiabetika [v.a. metforminhaltige])?

Wenn ja, welche? _____

2. Besteht eine **Allergie** wie Heuschnupfen oder allergisches Asthma oder eine **Unverträglichkeit** bestimmter Substanzen (z.B. Medikamente, Latex, Desinfektionsmittel, Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Jod, Pflaster, Pollen)?

Wenn ja, welche? _____

3. Besteht bei Ihnen oder in Ihrer Blutsverwandtschaft eine erhöhte **Blutungsneigung** wie z.B. häufig Nasen-/Zahnfleischbluten, blaue Flecken, Nachbluten nach Operationen?

4. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (**Thrombose/Embolie**)?

5. Besteht/Bestand eine **Infektionskrankheit** ☐ n ☐ j (z.B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV/AIDS)?

Wenn ja, welche? _____

6. Besteht/Bestand eine **Herz-Kreislauf-Erkrankung** (z.B. Herzfehler, Herzklappenfehler, Angina pectoris, Herzinfarkt, Schlaganfall, Rhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung, hoher Blutdruck)?

Wenn ja, welche? _____

7. Besteht/Bestand eine **Erkrankung der Leber, Gallenblase/-wege** (z.B. Entzündung, Fettleber, Zirrhose, Gallensteine)?

Wenn ja, welche? _____

8. Besteht/Bestand eine **Erkrankung oder Fehlbildung der Nieren bzw. Harnorgane** (z.B. Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung, Nierensteine, Blasenentleerungsstörung)?

Wenn ja, welche? _____

9. Besteht eine **Stoffwechselerkrankung** (z.B. Zuckerkrankheit, Gicht)?

Wenn ja, welche? _____

10. Besteht/Bestand eine **Schilddrüsenerkrankung** ☐ n ☐ j (z.B. Überfunktion, Unterfunktion, Kropf)?

Wenn ja, welche? _____

Zusatzfrage bei Frauen

1. Könnten Sie **schwanger** sein? ☐ n ☐ j

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, Nebeneingriffe, Folgemaßnahmen, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung/Verschiebung der Behandlung, Gründe für die Ablehnung, Betreuungsfall, Bevollmächtigter, Gesprächsdauer)

MUSTER
Dieser Musterbogen
Patientenaufklärung

Ich willige in die vorgeschlagene Behandlung nicht ein. Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen, verstanden und wurde nachdrücklich über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile (z.B. Verschlechterung der Herzrhythmusstörung, Schlaganfallgefahr) aufgeklärt.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient

ggf. Zeuge

Ärztin/Arzt

Über die geplante Behandlung, Art und Bedeutung des Eingriffs, spezielle Risiken und mögliche Komplikationen, Neben- und Folgemaßnahmen und ihre Risiken sowie deren Behandlung, Behandlungserfolg und Behandlungsalternativen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit
der Ärztin/dem Arzt

ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen stellen. Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert** und **willige** hiermit nach **ausreichender Bedenkzeit** in die geplante Behandlung ein. Mit während der Behandlung notwendig werdenden Neben- und Folgemaßnahmen sowie mit unvorhersehbaren, medizinisch notwendigen Erweiterungen oder Änderungen bin ich ebenfalls einverstanden.

Verhaltenshinweise und Empfehlungen zur Nachsorge nach Herzkathetereingriffen habe ich erhalten.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin/Patient

Ärztin/Arzt

MUSTER
Dieser Musterbogen darf nicht für die
Patientenaufklärung verwendet werden