

Information und Einverständniserklärung Implantation eines Schirmes im Vorhofsohr (Watchman / Amulet usw.)

Liebe Patientin, lieber Patient

Bei Ihnen ist wegen Vorhofflimmern das Risiko für Embolien (Schlaganfälle) erhöht. Damit Sie keine lebenslange Blutverdünnung (Antikoagulation) benötigen, wird bei Ihnen eine Implantation eines Schirmes im Vorhofsohr empfohlen. Dieses Ohr ist eine sackförmige Ausstülpung der Vorhofswand. Dort bilden sich in den allermeisten Fällen die Blutgerinnsel, welche dann ausgeschwemmt werden.

Operationsverfahren

Aktuell gibt es Verschlussysteme, welche wie ein Schirm diese Aussackung verschliessen. Damit soll die Gerinnselbildung und somit eine Embolie verhindert werden, ohne dass die Blutverdünnung lebenslang weitergeführt werden muss. Diese Schirme werden über die Leiste ins Herz gebracht, ähnlich wie bei einem Kathetereingriff. Eine offene Operation ist dabei nicht nötig, ausser bei sehr seltenen Komplikationen, wenn sich dieses zapfenartige Gerät verschiebt und den Blutfluss behindert. Der Eingriff wird in Narkose durchgeführt, damit wir gleichzeitig mittels Ultraschall über die Speiseröhre (transösophageale Echokardiographie) die Grösse des Schirmes wählen und die korrekte Position kontrollieren können.

Bei über 95 % der Patienten kann im Verlauf nach dem Einwachsen des Schirmes die Blutverdünnung gestoppt werden. Falls aber Gerinnungsstörungen oder andere Emboliequellen vorliegen (z. B. Thrombose, Lungenembolie oder Aortenplaques), muss die Blutverdünnung in diesem Fall fortgesetzt werden.

Mögliche Komplikationen

Obwohl diese Behandlungen in der Regel problemlos verlaufen, kann es zu Komplikationen kommen. Als „selten“ werden hier Komplikationen bezeichnet, mit denen bei ca. einem von hundert Eingriffen zu rechnen ist, als „sehr selten“, wenn von ca. einer Komplikation pro tausend Eingriffen auszugehen ist. Schwerwiegende Komplikationen werden in maximal 2 % der Eingriffe bei uns beobachtet. Als „schwerwiegend“ bezeichnen wir in erster Linie Komplikationen, welche eine Verlängerung des Spitalaufenthaltes oder eine Zusatzbehandlung bedingen. Darunter fallen aber auch seltene Komplikationen, welche zu bleibenden Schäden oder sehr selten gar zum Tod führen können.

Spezielle, mit diesem Therapieverfahren verbundene Risiken:

- Blutungsrisiko: Blutung in der Leiste und Blutung im Herzbeutel („Herztamponade“) sind selten (ca 1–2 %). Falls dadurch die Herzfunktion beeinträchtigt wird, muss das Blut abgesaugt werden. Sehr selten ist dazu eine Notoperation erforderlich.
- Embolierisiko: Das Einschwemmen eines Blutgerinnsels oder von Luft in den Kreislauf kommt selten vor. Wird dadurch ein Hirngefäss verstopft, kann dies eine vorübergehende oder andauernde Schädigung des Gehirns zur Folge haben, d. h. eine sogenannte Streifung (transient-ischämische Attacke) oder einen Hirnschlag (Apoplexie).
- Wie bei allen Eingriffen, bei denen ein Blutgefäss punktiert werden muss, kann es selten zu Komplikationen wie Blutergüssen, Gefässverletzungen, Gefässverstopfungen (Thrombosen), Mobilisationen von Blutgerinnseln (Embolien) oder sehr selten zu Infektionen an den Punktionsstellen kommen.

Einverständniserklärung und Einverständniserklärung zur Datensammlung- und Auswertung

Herr 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, die vorgeschlagene Therapie durchführen zu lassen. Ich bin mit allfälligen unmittelbar notwendigen Folgeeingriffen einverstanden.

Ich bin mit der Sammlung und Auswertung der wissenschaftlichen Daten meiner Behandlung in verschlüsselter, elektronischer Form einverstanden. Ich bin damit einverstanden, dass meine im Zusammenhang mit dieser Behandlung stehenden persönlichen Daten zwecks Qualitätssicherung und Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in einer zentralen, online zugänglichen, gesamtschweizerischen, elektronischen Datenbank der Stiftung für Herzschrittmacher und Elektrophysiologie gespeichert werden. Die dort gespeicherten Daten sind, ausgenommen für die Mitglieder des Behandlungsteams, den Benutzern nur in Form von anonymisierten Statistiken zugänglich. Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten im Zusammenhang mit der erwähnten Datenbank online über das Internet übermittelt werden, wenn die angemessenen Sicherheitsmassnahmen getroffen worden sind. Weiter gebe ich mein Einverständnis dazu, dass von der erwähnten Stiftung für die elektronische Bearbeitung meiner Daten externe Informatikspezialisten beigezogen werden, vorausgesetzt, diese sind zur vertraulichen Behandlung meiner Daten verpflichtet. Ich bin darüber in Kenntnis gesetzt worden, dass mir ein Recht auf Auskunft bezüglich der mich betreffenden Daten zusteht und ebenso, dass ich die vorliegende Erklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Es ist mir bewusst, dass im Fall eines Widerrufs dieser Erklärung die mich betreffenden Daten in der erwähnten Datenbank gelöscht werden.

Unterschrift Arzt:

Patient(in)
Name & Vorname:

Geburtsdatum:

Unterschrift Patient:

Ort und Datum: