

Patientenaufklärung und -einwilligung zur Katheterablation von Vorhofflimmern

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bitte lesen Sie sich die nachfolgende Patientenaufklärung und -einwilligung sorgfältig durch und besprechen Sie offenstehende Fragen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Was ist Vorhofflimmern ?

- Vorhofflimmern ist die häufigste anhaltende Herzrhythmusstörung des Menschen. Ca. 2% aller 60jährigen leiden an Vorhofflimmern. Mit zunehmendem Alter nimmt die Häufigkeit von Vorhofflimmern weiter zu.
- Vorhofflimmern bereitet häufig für den Patienten Beschwerden, es ist jedoch nicht lebensbedrohlich.
- Die medikamentöse Therapie zur Rhythmusstabilisierung hat teilweise erhebliche Nebenwirkungen und ist insgesamt von geringer Effektivität. Es besteht daher ein Bedarf an alternativen Therapien zum Erhalt des Sinusrhythmus bei Patienten mit paroxysmalem und persistierendem Vorhofflimmern.
- Die Lungenvenen (= Pulmonalvenen) konnten als dominierender Ursprungsort von paroxysmalem Vorhofflimmern identifiziert werden.
- Zur Beseitigung der Rhythmusstörung Vorhofflimmern hat sich in den letzten Jahren die sog. Pulmonalvenenisolation etabliert. Bei persistierendem Vorhofflimmern sind neben einer Pulmonalvenenisolation sehr häufig auch weitere, komplexere Ablationen in beiden Vorhöfen notwendig.

Schlaganfallrisiko

- Aufgrund der unregelmäßigen Vorhoffbewegung kann es zu einem verlangsamten Blutfluss im linken Vorhof und Vorhofohr kommen. Die Folge kann eine Gerinnselbildung mit den damit verbundenen gravierenden Folgeschäden, wie z.B. einem Schlaganfall, sein.
- Das Schlaganfallrisiko hängt vom Alter und den Begleiterkrankungen ab und beträgt bis zu 8% pro Jahr. Daher sind in vielen Fällen Medikamente zur Blutverdünnung (z.B. Marcumar®, Falithrom®) erforderlich.

- Auch jüngere Menschen ohne andere Herz- oder Begleiterkrankung können unter Vorhofflimmern leiden. Bei diesen Betroffenen, die etwa ein Zehntel aller Vorhofflimmerpatienten ausmachen, ist das Schlaganfallrisiko mit etwa 1% pro Jahr gering, auch ohne Blutverdünnung.

Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

- Für die Behandlung von Vorhofflimmern kommt in erster Linie eine medikamentöse Therapie zum Einsatz. Erst wenn rhythmusstabilisierende Medikamente nicht ausreichend helfen oder hierunter schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, sollten andere nichtmedikamentöse Behandlungsmethoden erwogen werden, wie zum Beispiel die Katheterverödung (Katheterablation).
- Je nach verwendeter Methode und Stadium des Vorhofflimmerns kann in ca. 60–80% der Fälle eine dauerhafte Heilung herbeigeführt werden.
- Es ist jedoch zu beachten, dass häufig (ca. 30–40% der Patienten) zwei oder mehr Prozeduren benötigt werden, um das Vorhofflimmern zu beseitigen.

Wo wird bei Vorhofflimmern die Ablation durchgeführt?

- Wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass zusätzliche elektrische Impulse aus den Lungenvenen das Vorhofflimmern auslösen. Die Lungenvenen münden in den linken Vorhof und transportieren das Sauerstoff-gesättigte Blut zurück zum Herzen. Die Katheterablation soll deshalb die Lungenvenen elektrisch isolieren, damit diese Impulse sich nicht weiter ausbreiten können.
- Um mit dem Katheter zu den Lungenvenen zu gelangen, muss bei den meisten Patienten eine (schmerzlose) Punktion der Vorhofscheidewand durchgeführt werden. Durch Gabe eines Kontrastmittels kann dann die genaue Art und Beschaffenheit der Mündungen der Lungenvenen untersucht werden.
- Bei persistierendem Vorhofflimmern werden häufig zusätzliche Ablationen in beiden Vorhöfen durchgeführt.

Wie läuft eine Katheterablation von Vorhofflimmern ab?

- Bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern dauert die Katheterbehandlung etwa 2–3 Stunden, bei chronischem Vorhofflimmern auch bis zu 4–6 Stunden.
- Zu Beginn der Untersuchung erfolgt die Durchführung einer Schluckultraschalluntersuchung (transösophageale Echokardiographie)
- Nach örtlicher Betäubung werden mehrere dünne Elektrodenkatheter mittels eines Einführsystems („Schleuse“) mit einem Durchmesser von ca. 2–3 mm über die Leistenvenen und ggf. über die Schlüsselbeinvene unter Röntgendurchleuchtung in das rechte Herz eingeführt. Über die Katheter werden EKG-Ableitungen aus dem Herzen registriert.
- Im nächsten Schritt wird durch eine Punktion der Vorhofscheidewand der linke Vorhof erreicht. Dies kann auf zwei unterschiedliche Arten erfolgen. Bei 10% der Patienten findet sich noch ein kleines offenes Loch (persistierendes Foramen ovale) zwischen dem linken und rechten Vorhof. Sollte diese Verbindung nicht mehr vorliegen, kann mit Hilfe einer feinen Nadel ein kleines Loch punktiert werden (Transseptale Punktion). Als Risiken sind hier **Gefäß- und Herzverletzungen** und ein **Perikarderguss** zu nennen.
- Mit Hilfe von Röntgenkontrastmittel, ggf. in Kombination mit 3D-Mapping macht sich der Untersucher ein genaues Bild von den Lungenvenen und dem linken Vorhof.
- Um die elektrische Leitfähigkeit zu überprüfen, werden sog. Spiral- oder Lasso-Katheter am Anfang der Lungenvenen platziert.
- Anschließend wird durch „Punkt-für-Punkt“-Ablation eine elektrische Isolation der Lungenvenen durchgeführt.
- Bei der Verödung wird durch Anwendung von Hochfrequenzstrom (Frequenz 300–500 kHz, Leistung 15–max. 40 Watt, Dauer einer einzelnen Applikation 60–180 Sekunden) das für die Herzrhythmusstörung verantwortliche Herzmuskelgewebe zerstört oder verändert. Die Abgabe der Hochfrequenzstromimpulse kann mit einem Druckgefühl bzw. Brennen im Brustkorb und ggf. im Rücken einhergehen. Da die Patienten während der Untersuchung durch eine sogenannte Analgosedierung (Kombination aus Schlaf- und Schmerzmittel) schlafen, werden die Hochfrequenzstromimpulse in der Regel nicht bemerkt.
- Bei **Überempfindlichkeit auf Betäubungs-, Narkose- oder Kontrastmittel** können vorübergehend Juckreiz, Niesen, Hautausschlag, Übelkeit und ähnliche leichtere Reaktionen auftreten (<0,5%).
- Schwerwiegende Erscheinungen, z. B. Atemstörungen, Herz-Kreislaufreaktionen, Nierenfunktionsstö-

rungen, sowie lebensbedrohende Komplikationen oder bleibende Schäden, wie z. B. Sehstörungen, Lähmungen sind extrem selten.

- Unter Umständen ist eine Beendigung der Rhythmusstörung mit einem äußeren Elektroschock („Kardioversion“) in Kurznarkose notwendig.

Komplikationen bei der Vorhofflimmerablation

Die Katheterbehandlung ist, wie jede Herzkatheteruntersuchung, mit einem relativ geringen Komplikationsrisiko behaftet. Dennoch kann es, wie bei allen körperlichen Eingriffen, in seltenen Fällen zu Komplikationen kommen.

- Am häufigsten treten lokale Probleme an den Gefäßpunktionsstellen auf. Diese sind:
 - **Bluterguss** (10–20%)
 - **Nachblutung** (1–3%)
 - **Gefäßverletzungen, Gefäßverschlüsse, Entzündungen oder Nervenverletzungen** (<0,5%)
 - **Verletzungen der zum Herzen führenden Gefäße oder des Herzens selbst.**
 - **Einblutung oder Verschluss des Gefäßes** treten ca. ein- bis zweimal bei 500 Untersuchungen auf.
 - Nach Punktion der Schlüsselbeinvene besteht die Gefahr (<1%) einer Luftansammlung in dem Spalt zwischen Rippen- und Lungenfell (**Pneumothorax**). Häufig bildet sich ein Pneumothorax vollständig zurück. Kommt es jedoch zu einem Pneumothorax mit Beeinträchtigung der Atem- und Kreislauffunktion, kann u.U. die Einlage einer Drainage notwendig sein.
- Die Ausschwemmung eines vorhandenen Blutgerinnsels in die Lunge, das Gehirn und periphere Gefäße (**thrombembolische Komplikation**) ist in ca. 2% der Fälle beschrieben. Um das Risiko nochmals deutlich zu minimieren, wird vor jeder Untersuchung eine transösophageale Echokardiographie (Ultraschalldarstellung des Herzens über die Speiseröhre) durchgeführt.
- Bei einer transeptalen Punktion kann es
 - zu einem **Perikarderguss bzw. -tamponade** (<1%),
 - zu **Luft- oder Gerinnsel Embolien** (<1%)
 - und **Aortenverletzungen** (sehr selten) kommen.
 - Ggf. ist im Rahmen der transeptalen Punktion die Erweiterung um eine transösophageale Echokardiographie zur besseren Darstellung des Punktionstortes notwendig.
- Das Risiko einer **Perforation des Herzmuskels** mit Einblutung in den Herzbeutel (Perikarderguss/-tamponade) liegt nach derzeitigem Kenntnisstand unter 1%.

- Das Risiko einer bedeutsamen **Verengung der Lungenvenen (Pulmonalvenenstenose)** liegt bei unter 2%. Typische Beschwerden sind Atemnot bei Belastung, Husten, Anfälligkeit für Lungenentzündungen und Bluthusten. Wichtig ist hier die schnelle Information an die behandelnde Klinik, denn eine solche Verengung muss umgehend behandelt werden, entweder durch Aufdehnung oder Implantation eines Stents.
- Hinter der Rückwand des linken Vorhofes verläuft die Speiseröhre. Bei sehr wenigen Patienten ist es zu einer Fistel gekommen, das heißt, es hat sich ein Gang zwischen Speiseröhre und Vorhof (**ösophagoatriale Fistel**) gebildet. Da diese lebensbedrohliche Komplikation bisher weltweit nur in wenigen Fällen aufgetreten ist, lässt sich das Risiko nicht sicher prozentual angeben, es kann jedoch als sehr gering eingestuft werden (<0,05%).
- **Todesfälle** sind unter der Behandlung sehr selten (0,05%) und sind meistens auf nicht beherrschbare Blutungen, Perikardtamponade oder eine ösophagoatriale Fistel (siehe oben) zurückzuführen.
- Zum Teil werden für die elektrophysiologische Untersuchung bzw. die Katheterablation gereinigte und **resterilisierte Elektrodenkatheter** mit und ohne Innenlumen verwendet. Die Infektionsgefahr ist, nach heutigem Kenntnisstand, durch Verwendung resterilisierter Katheter nicht erhöht.

Zusätzliche Risiken des Schluckultraschalls:

Sehr selten Verletzungen an Speiseröhre, Kehlkopf oder Luftröhre, vor allem wenn krankhafte Veränderungen bestehen (z.B. Verengungen, Aussackungen oder Speiseröhren-Krampfaden). Leichte Blutungen, Schluckbeschwerden, Schmerzen und leichte Heiserkeit können die Folgen sein, die meist von selbst abklingen; sehr selten Infektionen mit Fieber; Keimverschleppung in die Blutbahn (Bakteriämie) bis hin zur Blutvergiftung (Sepsis) oder Herzinnenwandentzündung (Endokarditis), die eine intensivmedizinische Behandlung erfordert; Gebisschäden insbesondere bei lockeren Zähnen.

Nach der Untersuchung – in der Universitätsmedizin

- Direkt nach der Untersuchung werden die Einstichstellen in beiden Leisten und ggf. an der Schlüsselbeinvene mit kleinen Druckverbänden versorgt. Es muss dann für 12–18 Stunden strikte Bettruhe eingehalten werden. Anschließend dürfen Sie, nachdem ihr behandelnder Arzt die Einstichstellen inspiziert hat, wieder aufstehen.

Nach der Untersuchung – zu Hause

- Sie dürfen sich wieder uneingeschränkt bewegen, sollten aber zur Vermeidung von nachträglichen Einblutungen das Heben schwerer Lasten, sportliche Betätigungen, wie z. B. Radfahren, Schwimmen, für etwa zwei Wochen meiden.

- In den ersten 3 Monaten werden in manchen Fällen die zuletzt eingenommenen Rhythmusmedikamente weiter eingenommen.
- Aufgrund der durch die Ablation angelegten Narben im linken Vorhof ist eine sichere Gerinnungshemmung, z. B. mit Marcumar®, Falithrom®, (Ziel-INR 2,0–3,0) für mindestens 3 Monate notwendig.

Nachsorge notwendig

- Sollte das Vorhofflimmern wieder auftreten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung. Sie werden bezüglich der weiteren Behandlung beraten.
- Bei Beschwerden wie neurologische Symptome (Nervenausfälle, Sehstörungen etc.) insbesondere in Kombination mit unklarem Fieber mit Allgemeinsymptomen wie bei einer schweren Infektion sollten Sie sich unverzüglich bei uns melden.
- In regelmäßigen Abständen sind Vorstellungen in der Rhythmussprechstunde sinnvoll. Über die Termine werden Sie im Abschlussgespräch informiert. Hier wird dann entschieden, ob eine erneute Prozedur notwendig ist.

Welche Alternativen gibt es?

- Als Alternative kommt eine **medikamentöse Behandlung** in Frage, deren dauerhafte Erfolgsaussicht nicht vorhergesagt werden kann.
- Bei unzureichender medikamentöser Kontrolle des Vorhofflimmerns bietet sich die **Verödung des sog. AV-Knotens**, der Überleitungsstelle zwischen Vorhof und Kammer an. Die unregelmäßige Erregung des Vorhofes kann nach Ablation des AV-Knotens nicht mehr auf die Kammer gelangen, was mit einer deutlichen Besserung der Beschwerden verbunden sein kann. Es muss aber vor der Katheterablation zwingend ein **Herzschrittmacher** implantiert werden.

Bemerkungen/Fragen

Patient
Name

Patient
Vorname

Patient
Geburtsdatum

Geplante
Untersuchung

NEIN, ich willige nach ausführlicher Aufklärung **nicht** in die geplante Untersuchung ein.

Begründung

Einverständniserklärung

Begründung

Frau / Herr Dr. _____ hat mit mir heute anhand dieses Bogens ein Aufklärungsgespräch geführt.

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe darauf verständliche Antworten erhalten.

Ich hatte auch ausreichend Zeit, meine Entscheidung für oder gegen die geplante Untersuchung zu überdenken.

Mir ist weitergehende Aufklärung angeboten und für meine Entscheidung ausreichend Zeit gegeben worden.

Eine Kopie des Aufklärungsbogens und meiner Einwilligung habe ich erhalten.

Ich willige hiermit in die vorgeschlagene Behandlung ein. Notwendig werdende Neben- oder Folgeeingriffe finden meine Zustimmung.

Vom Patienten / der Patientin, dem Erziehungsberechtigten*, dem Betreuer* eigenhändig auszufüllen

Name und Vorname des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben

Geb.-Datum des Patienten/der Patientin

Mainz,

Ort und Datum

Unterschrift Patient/Patientin, des/der Erziehungsberechtigten, des/der Betreuer/s

Bei Abgabe der Erklärung durch nur einen Erziehungsberechtigten oder einen Betreuer:

Ich versichere, dass ich die Einwilligung in den vorgesehenen ärztlichen Eingriff mit Einverständnis des anderen Erziehungsberechtigten, der/des anderen Betreuer/s erkläre und dass ich zur Abgabe dieser Erklärung berechtigt bin.

Unterschrift des Erziehungsberechtigten, des Betreuers

Vom aufklärenden Arzt/der aufklärenden Ärztin eigenhändig auszufüllen

Mainz,

Ort und Datum

Unterschrift des Arztes/der Ärztin

