

## Patienteneinwilligung

### **für die Katheterbehandlung einer verengten Aortenklappe (Valvuloplastie plus perkutaner Aortenklappenersatz mit einer biologischen Herzklappenprothese)**

Ich wurde über den bei mir vorgesehenen Eingriff informiert und bin damit einverstanden.

Ich wurde über den Zweck, die Erfolgchancen und das Risiko der Methode informiert. Des Weiteren wurden mir alternative Behandlungen, wie der konventionelle Ersatz der Herzklappe mittels offener Herzoperation erklärt. Ich wurde darüber informiert, dass die Kathetereinführung und Ballonaufdehnung mit Komplikationen verbunden sein kann. Diese können umfassen:

- Blutung in den Herzbeutel oder im Bereich des Gefässzuganges
- Schlaganfall
- Verletzung einer Bein-, Beckenarterie oder der Hauptschlagader
- Durchblutungsstörung der Beine
- Rhythmusstörungen, die eine Schrittmacherimplantation erfordern
- Herzinfarkt (z.B. Verlegung einer Herzkranzarterie durch die neu eingesetzte Prothese)
- Fehlpositionierung der Herzklappenprothese mit Undichtigkeit, welche einen Klappenersatz mittels offener Herzoperation erfordert.
- Infektion
- Allergische Reaktion, Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch Kontrastmittel
- Tod

Mir ist bewusst, dass die Komplikationsrate 3- bis 5% während der ersten Tage betragen kann. Selten ist eine notfallmässige konventionelle Herzklappenoperation notwendig. Dies wird im Vorfeld mit Ihnen besprochen werden.

Ich bin ebenfalls damit einverstanden, dass meine medizinischen Daten, die im Zusammenhang mit diesem Eingriff stehen, anonymisiert für wissenschaftliche Zwecke, sowie für daraus entstehende Publikationen verwendet werden dürfen.

Unterschrift Arzt/Ärztin:

Unterschrift PatientIn:

.....

.....

Ort/Datum:.....

.....

Patienteninformation

## SWISS TAVI Registry

### **Nationale Datenbank zur Evaluation einer minimal-invasiven Aortenklappenimplantation bei Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose**

Zürich, 23.06.2023

Sehr geehrte Frau Grieder

Nach den durchgeführten Voruntersuchungen hat man bei Ihnen eine schwere Herzklappenerkrankung festgestellt, die Aortenklappenstenose genannt wird. Unter dieser Herzklappenerkrankung versteht man eine schwere Verkalkung der Herzklappe, die als Ausstromventil des sauerstoffangereicherten Blutes aus dem Herzen in den Körper fungiert. Durch diese starke Verkalkung ist es zu einer Einengung der Klappe gekommen. Aufgrund dieser Einengung muss Ihr Herz verstärkte Mehrarbeit leisten, um die gleiche Menge an Blut durch diese Verengung zu pumpen. Diese Mehrarbeit spüren Sie selbst durch eine zunehmende Leistungseinschränkung, Atemnot bei Anstrengung, gegebenenfalls Schwindel oder auch Brustschmerzen. Die Verengung der Herzklappe hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen und es wurde Ihnen von Ihrem Arzt eine Behandlung empfohlen.

Grossangelegte Studien mit vielen Patienten haben gezeigt, dass eine medikamentöse Therapie bei Ihrer Erkrankung zu keiner Verbesserung führt und es wird in dieser Situation ein Herzklappenersatz empfohlen.

Dieser kann auf zwei unterschiedliche Methoden erfolgen – der konventionellen chirurgischen Möglichkeit, bei der nach Eröffnung des Brustkorbes die alte Klappe herausgeschnitten und eine neue funktionierende Herzklappe an selber Position wieder eingenäht wird.

Neben dieser Option können wir Ihnen unter anderem eine minimal- invasive Behandlung anbieten. Bei dieser Option wird über einen kleinen Stich in der Leiste oder einen kleinen Schnitt an der Brust ein Katheter zu der Herzklappe vorgeschoben, die alte enge Klappe mit dem Ballon aufgedehnt und eine neue funktionierende Klappe in Ihre alte Klappe eingesetzt. Bei der Methode über die Leiste wird in den meisten Fällen keine Vollnarkose benötigt und die Behandlung nur in einer Lokalanästhesie durchgeführt.

Da es sich bei dieser minimal invasiven Kathetermethode um eine neue innovative Behandlungsmethode handelt, ist es uns ein grosses Anliegen, die Patienten, die diese neuartige Methode erhalten, langfristig nachzukontrollieren. Dies ist nur durch die Erfassung und Verarbeitung Ihrer krankheitsspezifischen Daten möglich. Die von uns benötigten Daten umfassen Angaben zur Person (z.B. Alter und Geschlecht), zusätzliche Erkrankungen, Beschwerden, Medikamente, sowie alle Untersuchungen, die im Rahmen der Abklärung und Therapie Ihrer Herzklappenerkrankung vorgenommen werden. Nach der Behandlung der

Herzklappe werden Sie von uns in regelmässigen Abständen telefonisch kontaktiert, um Daten auch zum weiteren Krankheitsverlauf und Ihrem Wohlbefinden sammeln zu können.

Bitte nehmen Sie sich genügend Zeit, die nachfolgende Information zu lesen und zu verstehen, bevor Sie sich mit der Teilnahme einverstanden erklären und die beigefügte Einverständniserklärung unterschreiben. Bei Fragen können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt.

### **Ablauf des Registers:**

1. Im Falle Ihrer Teilnahme an diesem Register werden Daten von früheren Erkrankungen, Medikamente, aktuelle Untersuchungsergebnisse und der weitere Behandlungsweg in einer Datenbank aufgenommen.
2. Der Ablauf Ihrer Untersuchungen und Behandlungen wird nicht durch das Register beeinflusst, es werden jedoch die Ergebnisse von uns anonym ausgewertet und gespeichert.
3. Wir werden Sie in regelmässigen Abständen telefonisch kontaktieren und Sie über Ihren Gesundheitszustand, aktuelle Medikamente und mögliche Komplikationen befragen. Untersuchungsergebnisse von Routine-Kontrolluntersuchungen (EKG, Echokardiografie), die Ihr Kardiologe oder Hausarzt durchgeführt hat, werden ebenfalls im Register erfasst. Ein Kontakt wird nach 1 und 12 Monaten und danach nach 2, 3, 4, 5, 7, 10, 15 Jahren erfolgen.

### **1. Freiwilligkeit der Teilnahme**

Ihre Teilnahme an diesem Register ist freiwillig. Sie können die Teilnahme ablehnen bzw. das Löschen Ihrer Daten aus dem Register jederzeit beantragen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile in der Behandlung entstehen. Ein Widerruf Ihrer Einwilligung, bzw. den Rücktritt vom Register, müssen Sie nicht begründen.

### **2.**

#### **Nutzen/Risiko für die Teilnehmer**

Die Teilnahme an diesem Register bringt Ihnen keinen persönlichen Gewinn, aber auch keine Umtriebe, da neben den Routineuntersuchungen und –Behandlungen keine zusätzlichen Untersuchungen erfolgen, die für Ihre Gesundheit nachteilig sein könnten. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine zusätzlichen Kosten. Die Auswertung des Registers kann aber anderen Herzpatienten von grossem Nutzen sein, indem wir die gewonnenen Erfahrungen in die Behandlung zukünftiger Patienten einfließen lassen werden.

### 3. Neue Erkenntnisse

Der Prüfarzt informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die Ihre Einverständniserklärung beeinflussen können.

#### **Vertraulichkeit der Daten**

In diesem Register werden Daten von Ihnen gesammelt, die für die Beantwortung der obengenannten Fragestellung wichtig sind.

Diese Daten werden anonymisiert. Sie sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Im Rahmen von Inspektionen können Mitglieder der zuständigen Behörden Einsicht in Ihre Originaldaten nehmen. Ebenso kann die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während dem Erfassen der persönlichen Daten und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus dem Register hervorgehen, veröffentlicht. Der Prüfarzt ist verantwortlich für die Einhaltung der Datenschutzrichtlinien. Die Dauer der Nachbefragung ist für 15 Jahre geplant. Die erhobenen Daten werden anschliessend für 15 Jahre aufbewahrt.

#### **Kontaktperson**

Bei Unklarheiten können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt wenden.

### Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Teilnahme an einem Register

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer des Registers	2012-0457	
Titel des Registers	<b>SWISS TAVI Registry</b> Nationale Datenbank zur Evaluation einer minimal-invasiven Aortenklappenimplantation bei Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose	
Ort des Registers:	HerzGefässZentrum Zürich, Klinik Im Park	
Prüfarzt:	Dr. med. H. Hammer	
Patient Name und Vorname	<b>Grieder Kim</b>	
Geburtsdatum	19.03.1997	Geschlecht <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w

Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf des Registers, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.

Ich habe die zu dem obengenannten Register abgegebene schriftliche Patienteninformation gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Register sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.

Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.

Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in anonymisierter Form an aussenstehende Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden.

Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Studienauftraggebers, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

Ich nehme an diesem Register freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.

Ort, Datum	Unterschrift des Patienten

#### Bestätigung des Prüfarztes:

Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten/dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite des Registers erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Register stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Registers von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Patienten/ der Patientin zur Teilnahme an diesem Register beeinflussen könnten, werde ich ihn/sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Prüfarztes