



HELIOS Klinikum Berlin – Robert-Rössle-Klinik
Charité – Campus Berlin-Buch • D -13122 Berlin

Name: _____

Vorname: _____

Geb. – Datum: _____

Adresse: _____

Krankenkasse: _____

Charité

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
MEDIZINISCHE FAKULTÄT
DER HUMBOLDT-UNIVERSITÄT
CAMPUS BERLIN-BUCH

Funktionsbereich Radiodiagnostik
Leiter: Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. R. Felix

Fachambulanz für diagnostische und
interventionelle Radiologie

Röntgendiagnostik
Tel. (030) 94 17 - 1265
Fax (030) 94 17 - 1281
Email: gebauer@rrk-berlin.de

Patientenaufklärung: Thermoablation (RFA/LITT)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist die Ablation (Verödung) einer krankhaften Veränderung durch Erhitzung (=Thermoablation) der Veränderung geplant. Diese zur Behandlung anstehende Veränderung kann in der Leber, Lunge, Knochen, Brustdrüse (Mamma) oder an anderer Lokalisation sein. Grundsätzlich stehen für diese Thermoablation 2 verschiedene Verfahren zur Verfügung. Zum einen die sogenannte **Laserinduzierte Thermoerapie (LITT)**, bei der die Hitze mit Hilfe einer eingebrachten Laserfaser erzeugt wird, zum anderen mit Hilfe von Radiofrequenzwellen (**Radiofrequenzablation (RFA)**), die ebenfalls zu einer Erhitzung des Gewebes führt. Beide Verfahren führen über eine Erhitzung der krankhaften Zellen zu einer Denaturierung der Zellproteine und zu einem Zelluntergang. Beide physikalischen Verfahren zur Thermoablation haben bestimmte Vor- und Nachteile, jedoch sind Vorgehensweise und Ablauf relativ ähnlich, so dass im Folgenden beide Verfahren gemeinsam abgehandelt werden.

Zunächst erfolgt in örtlicher Betäubung die Einlage der Applikatoren zur Thermoerapie. Diese Einlage muß unter bildgebender Sichtkontrolle (Computertomographie (CT), Magnetresonanztomographie (MRT)) erfolgen. Mögliche Komplikationen der Punktion sind **Blutungen, Blutergrüsse**, selten auch **operationspflichtige Blutungen, Infektion, Abzeß, Verletzung von Nachbarorganen** und sogenannter **Pneumothorax**, das heißt Luft im Rippenfell-Spalt, welche ggf. eine Drainageeinlage (Bülaudrainage) notwendig macht.

Für die computertomographische Untersuchung ist ggf. die Anwendung eines Röntgenkontrastmittels erforderlich. Komplikationen bei der intravenösen Applikation des Kontrastmittels sind selten. Sie können jedoch trotz aller ärztlichen Bemühungen nicht immer ausgeschlossen werden. Im Regelfall handelt es sich um geringfügige Störungen des körperlichen Wohlbefindens. So kann es während und nach der Injektion des Kontrastmittels zu Brechreiz, Übelkeit oder Juckreiz kommen, sehr selten können Atem- oder Herz-Kreislaufbeschwerden bis zum Schock auftreten. Für diesen Fall stehen alle notwendigen Medikamente und Einrichtungen zur sofortigen Behandlung bereit. Bitte sagen Sie dem Arzt vor der Untersuchung, ob eine Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel bekannt ist, damit derartige auf die Überempfindlichkeit zurückzuführende Erscheinungen vermieden werden können.

Wird die Einlage der Applikatoren in der Magnetresonanztomographie (MRT) durchgeführt, so ist zu beachten, dass Sie keine Metallteile (Uhr, Schmuck, Pumpen etc.) mit in das Gerät nehmen

Träger: HELIOS Kliniken GmbH • Handelsregister Fulda B 1710 • USt-Id-Nr.: DE812524991

Geschäftsführer: Ralf Michels, Dr. jur. Francesco De Meo, Bert Uwe Drechsel, Peter Küstermann

Ärztliche Leitung HELIOS Klinikum Berlin – Robert-Rössle-Klinik: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter M. Schlag

<http://www.helios-kliniken.de>

dürfen, da dort ein sehr kräftiges Magnetfeld erzeugt wird, so dass Metallteile gefährlich werden könnten. Des Weiteren dürfen Sie keine gefährlichen bzw. magnetischen Implantate (künstliche Gelenke, Pumpen, Katheter, etc.) im Körper haben. Auch bei der magnetresonanztomographischen Punktion ist unter Umständen eine MR-Kontrastmittelapplikation notwendig. Diese kann sehr selten zu allergischen Nebenwirkungen führen, allerdings sind diese Reaktionen im Vergleich zu Röntgenkontrastmittel sehr selten.

Bitte seien Sie durch diese Aufklärung nicht beunruhigt. Wir sind heute im Sinne der Wahrung Ihrer persönlichen Rechte gehalten, Sie über mögliche Komplikationen zu informieren und benötigen zur Thermoablation Ihr Einverständnis.

Zuvor bitten wir Sie noch, einige Fragen zu beantworten.

- Sind Sie Träger eines Herzschrittmachers? nein ja
- Sind in Ihrem Körper Metallteile (z.B. Metallprothesen, Metallclips, Granatsplitter, Insulin-/Zytostatikapumpen, Piercings, Tätowierungen)? nein ja
Festsitzende Zahnprothesenfüllungen stören nicht, entfernbare Prothesen bitte herausnehmen!
- Sind Sie an Herz oder Kopf operiert worden? nein ja
- Tragen Sie bitte Ihr Körpergewicht ein: _____ kg
- Haben Sie bei einer früheren Röntgenuntersuchung bereits ein Kontrastmittel erhalten (z.B. Herzkatheter, Beinvenendarstellung)? nein ja
- Sind hierbei Zeichen einer Unverträglichkeit aufgetreten? nein ja
- Ist bei Ihnen eine Allergie (Heuschnupfen, Asthma etc.) bekannt? nein ja
- Ist bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung bekannt? nein ja
- Ist bei Ihnen eine Schilddrüsenerkrankung bekannt? nein ja
- Sind Sie zuckerkrank (Diabetes mellitus)? nein ja
- Wenn ja, nehmen Sie Tabletten zur Behandlung der Zuckerkrankheit vom Typ der Biguanide? (Biacos[®], Diabesin[®], Diabetase[®], Glucobon[®], Glucophage[®], Mediabet[®], Megglucon[®], Mescorot[®], Met[®] 500/800, Metformin[®], Siofor[®], Thiabet[®]) nein ja
- Ist bei Ihnen Bauchwasser (Aszites) bekannt? nein ja
- Ist bei Ihnen bisher der Bauch oder die Leber operiert worden? nein ja
- Ist bei Ihnen eine Infektionskrankheit (z.B. Hepatitis, AIDS) bekannt? nein ja
- Ist bei Ihnen eine Blutgerinnungstörung bekannt? nein ja
- Nehmen Sie Medikamente ein, die die Blutgerinnung verlangsamen oder beeinflussen? (z. B. Aspirin[®]/ASS, Marcumar[®]/Falithrom[®]/marcuphen[®]/ Phenprocoumon) nein ja
- Könnten Sie schwanger sein oder stillen Sie zur Zeit? nein ja

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Arztes)

Einwilligungserklärung:

Über die geplante Behandlung sowie evtl. erforderliche Erweiterungsmaßnahmen wurde ich in einem Aufklärungsgespräch von Herrn/Frau Dr. _____ ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des Eingriffs, spezielle Risiken und mögliche Komplikationen, Neben- und Folgemaßnahmen mit ihren Risiken sowie Alternativen der Behandlung stellen.

Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich genügend informiert und willige nach ausreichender Bedenkzeit in die geplante Behandlung ein. Mit erforderlichen, auch unvorhersehbaren Neben- und Folgemaßnahmen bin ich ebenfalls einverstanden. Mein Einverständnis bezieht sich auch auf eine ggf. medizinisch notwendige Blutübertragung.

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Patienten)

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Arztes)

Einwilligungserklärung zur Thermoablation (LITT/RFA)

Patienten - Nr.

Name, Vorname:
(in Blockschrift)

Telefon:

Bei Ihnen ist die Durchführung einer Thermoablation (LITT/RFA) geplant.

Wir bieten Ihnen an, an einer klinischen Studie teilzunehmen, deren Ziel darin besteht, den Nutzen dieser Untersuchung im Hinblick auf die Entscheidung über die in Ihrem Fall notwendige Behandlung besser zu präzisieren.

Wenn Sie bereits in sonstiger Weise (Ultraschall o. ä.) untersucht worden sind, werden die dabei erzielten Ergebnisse mit denen der Magnetresonanztomographie verglichen.

Hiermit erkläre ich, daß ich damit einverstanden bin, daß bei meiner Untersuchung eine Thermoablation (LITT/RFA) durchgeführt wird und die Ergebnisse in Form einer wissenschaftlichen Studie ausgewertet werden.

Ich habe alle Erklärungen verstanden. Mit meiner Unterschrift stimme ich zu, daß diese Therapie vorgenommen wird.

Ich bin über folgende Punkte aufgeklärt worden:

1. Die Teilnahme ist freiwillig. Es erwachsen mir keine Nachteile, wenn ich die Thermoablation (LITT/RFA) ablehne.
2. Ich kann jederzeit von der Therapie zurücktreten. Es brauchen keine Gründe hierfür angegeben werden.
3. Ich kann jederzeit weitere Frage an den Arzt stellen, der diese Erklärung mit unterschrieben hat oder die Therapie vornimmt.
4. Ich weiß, daß die anlässlich dieser Studie gewonnenen Daten elektronisch gespeichert und bearbeitet werden, und daß diese Angaben den zuständigen nationalen Behörden unter Wahrung meiner Anonymität weitergeleitet werden.
5. Zielsetzung und Modalitäten dieser Studie sind von einer Ethikkommission begutachtet und für einwandfrei befunden worden.
6. Ich habe jederzeit Einseh- und Berichtigungsrecht dieser Daten, in dem ich lediglich den für die Studie verantwortlichen Arzt darum ersuche.

7. Die Thermoablation (LITT/RFA) kann die Therapiemöglichkeiten bei Karzinomen verbessern. Da die Ergebnisse der Therapie zu Forschungszwecken ausgewertet werden, können auch andere Patienten von den Ergebnissen profitieren. Irgendwelche Vorteile sind mir nicht zugesagt worden.
8. Datenschutzvorschriften werden beachtet. Der Name wird nur in verschlüsselter Form weitergegeben (Anfangsbuchstaben, Alter, Kliniknummer).
9. Es gibt auch andere Methoden, um zu einem Therapieergebnis zu kommen. Die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Methoden sind mir erklärt worden.
10. Es kann zu unerwünschten Nebenwirkungen und Spätfolgen kommen. Mir sind die möglichen Nebenwirkungen und die Konsequenzen erklärt worden, falls ein Zwischenfall eintritt.
11. Bei weiblichen Patientinnen muß eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein, und es wird nicht gestillt.
12. Mir ist bekannt, daß ich von der Studie ausgeschlossen werden kann, wenn ich unrichtige Angaben gemacht habe.
13. Ich habe die Patienteninformation gelesen und akzeptiere die Teilnahme an dieser Studie. Ich weiß, daß ich meine Zustimmung jederzeit rückgängig machen kann, ohne daß mir gegenüber deswegen Ansprüche geltend gemacht werden könnten und ohne daß mir Nachteile bei der für mich notwendigen medizinischen Behandlung entstehen. Diese Einwilligungserklärung stellt in keiner Weise eine Entlastung des Arztes dar, der allein verantwortlich bleibt.

Berlin, den

Unterschrift des Patienten:

Unterschrift des Arztes:

in Blockschrift: