

Dokumentierte Patientenaufklärung
Basisinformation zum ärztlichen Aufklärungsgespräch

<p>Klinik / Stempel</p>  <p style="text-align: center;">UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</p> <p style="text-align: center;">CENTRUM für BIOMEDIZINISCHE NANOTECHNOLOGIE (CBN)</p> <p style="text-align: center;">c/o Klinik für Strahlenheilkunde Geschäftsführender Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. R. Felix</p> <p style="text-align: center;">CBN Managing Director: Dr.rer.nat. Andreas Jordan</p>	<p style="text-align: center;">Magnetflüssigkeits- hyperthermie (MFH) (Überwärmungsbehandlung mit magnetischen Flüssigkeiten)</p> <p style="text-align: center;">bei Lokal-Rezidiven</p>
<p>Patientendaten / Aufkleber</p>	<p>in Verbindung mit</p> <p><input type="checkbox"/> Strahlentherapie (Thermo-Radiotherapie)</p> <p><input type="checkbox"/> Chemotherapie (Thermo-Chemotherapie)</p> <p>Ergänzung zum Aufklärungsbogen</p> <p><input type="checkbox"/> Radiotherapie :RT2</p> <p><input type="checkbox"/> Interstitielle Therapie :RT12</p> <p><input type="checkbox"/> Radiochemotherapie: RT16</p> <p><input type="checkbox"/> Zytostatische Chemotherapie: ITH17</p>

Liebe Patientin, lieber Patient,

wie Sie wissen, wurde bei Ihnen im Bereich eines schon behandelten Tumors ein erneutes Wachstum festgestellt. Die weitere Behandlung durch Strahlentherapie und/oder Chemotherapie ist oft nicht ausreichend und kann in Ihrem Fall durch die Thermo-therapie mit magnetischen Flüssigkeiten sinnvoll unterstützt werden. Dabei wird eine kleine Menge magnetischer Flüssigkeit in das Tumorgebiet eingebracht und dann in einem Magnetwechselfeld erwärmt. Vor der Behandlung wird die Ärztin / der Arzt mit Ihnen über die Notwendigkeit und Möglichkeiten der geplanten Maßnahme sprechen. Sie sollen typische Risiken und Nebenwirkungen kennen lernen, damit Sie sich für diese Behandlung entscheiden können. Dieses Aufklärungsblatt soll Ihnen helfen, sich auf das Gespräch vorzubereiten.

Was bewirkt die Überwärmungsbehandlung?

- Eine Überwärmung auf 46°C und darüber
 - führt schon allein zu einer gezielten Zerstörung der krankhaft veränderten Zellen. Gelingt dies, bildet sich die Geschwulst entweder völlig zurück, verkleinert sich deutlich oder stellt zumindest ihr Wachstum ein.
- Eine Überwärmung auf bis zu 45°C
 - verstärkt die Wirkung einer Strahlentherapie bzw. der eingesetzten Medikamente einer Chemotherapie. Dadurch können Tumorzellen abgetötet werden, die auf eine alleinige Bestrahlung oder Chemotherapie nur wenig ansprechen.
 - Erlaubt gegebenenfalls die sonst notwendige Strahlen- oder Medikamentendosis zu verringern. Das ist besonders bei einer Wiederholungsbehandlung des Zielgebiets hilfreich.

Der Erfolg der Behandlung hängt davon ab, welche Temperatur im Gewebe erreicht wird, und wie empfindlich das kranke Gewebe auf die Überwärmung reagiert. Deshalb ist eine gleichmäßige Wärmeverteilung im Zielgebiet wichtig.

Wie wird die Überwärmung erreicht?

Die Überwärmung des Gewebes wird durch winzige Eisen-Oxid-Partikel erzeugt, die durch ein magnetisches Wechselfeld angeregt werden und sich dadurch erwärmen. Dazu müssen die in Flüssigkeit gelösten Nanopartikel in einem punktgenauen (stereotaktischen) chirurgischen Eingriff ins Zielgebiet eingebracht werden. Durch dieses Verfahren wird nur der Tumor und direkt angrenzendes Gewebe von der Überwärmung betroffen, wohingegen andere Bereiche ausgespart bleiben und so geschont werden.

Dokumentierte Patientenaufklärung

Magnetflüssigkeitshyperthermie

Welche Vorbereitungen sind nötig?

Alle metallischen Gegenstände müssen aus dem Überwärmungsgebiet entfernt werden. Im Rahmen der durch die Strahlentherapie notwendigen Zahn-sanierung bei Tumoren im Kopfbereich muss auf die vollständige Entfernung von metallischem Zahnersatz (Füllungen, Brücken, Implantate, etc.) geachtet werden. Herausnehmbare Prothesen sind davon nicht betroffen.

Zunächst beurteilt der Arzt die Ausdehnung des Tumors durch eine sorgfältige körperliche Untersuchung und mit weiteren Untersuchungsmethoden (z.B. Röntgen, Computer-, Kernspin-, Positronen-emissions-Tomographie). Dann werden das zu überwärmende Zielgebiet, die notwendige Dosierung (mit Hilfe des Medizin-Physikers) und die Position der magnetischen Flüssigkeit festgelegt.

Danach erfolgt der chirurgische Eingriff unter CT- oder Durchleuchtungskontrolle zur Einbringung der magnetischen Flüssigkeit und zum Legen dünner Katheter zur Temperaturmessung. Über die Vorbereitung und Durchführung dieses Eingriffs informiert Sie der ergänzende Aufklärungsbogen. Nach der Einbringung der magnetischen Flüssigkeit errechnen Arzt und Physiker die für Sie persönlich geeignete magnetische Feldstärke, die Behandlungsdauer, die Anzahl der Behandlungen und die Messpunkte für die Temperatursonden. Dazu ist eventuell eine weitere Computertomographie notwendig.

Wie wird die Behandlung durchgeführt

Alle metallischen Gegenstände (Schmuck, Prothesen, etc.) sind abzulegen. Sie werden auf einer speziellen Liege gelagert. Achten Sie dabei auf eine möglichst bequeme Haltung. Die Temperaturmessfühler (Ziel- und Referenz-Sonden) werden angeschlossen und überprüft. Danach wird die Liege in den Behandlungsspalt geschoben und die Spalthöhe angepasst. Je enger der Spalt, umso günstiger ist die Felddausnutzung. Die gewünschte Temperatur wird nach etwa 5-15 Minuten erreicht und für ca. eine Stunde beibehalten. Bleiben Sie ruhig und möglichst entspannt in der verordneten Stellung liegen. Während der gesamten Behandlungsdauer ist jemand in Ihrer Nähe. Bei auftretenden Beschwerden sprechen Sie die Person an, oder heben Sie die Hand.

Sollten bei der Erwärmung Schmerzen auftreten, erhalten Sie gegebenenfalls ein Schmerzmittel.

Durch die Behandlung können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, z.B. an den Atmungsorganen, den Nieren, am Nerven- oder am Herz / Kreislaufsystem. Schwere lebensbedrohliche Situationen wurden bisher nicht beobachtet, sind jedoch auch nicht auszuschließen.

Zeitnah zur Wärmebehandlung erfolgt gegebenenfalls eine Strahlen- oder eine Chemotherapie.

In der Regel sind eine bis zwei Sitzungen pro Woche ausreichend. In Einzelfällen kann es not-

wendig werden, einen erneuten chirurgischen Eingriff vorzunehmen, um weitere magnetische Flüssigkeit ins Zielgebiet einzubringen.

Wie wird die Behandlung überwacht?

Während der Behandlung werden ihre Herz- und Kreislauffunktionen fortlaufend kontrolliert und ständig alle notwendigen Temperaturen gemessen. Dazu wird bei dem chirurgischen Eingriff zur Einbringung der magnetischen Flüssigkeit ein Katheter im Zielgebiet positioniert, in den bei der Behandlung ein Temperaturmessfühler eingebracht wird. Zusätzlich können bei jeder Behandlung weitere Messfühler auf der Haut oder in Körperhöhlen angebracht werden. Alle Messwerte werden aufgezeichnet und während der Behandlung dem Arzt angezeigt. Durch Variation der Magnetfeldstärke kann der Grad der Erwärmung direkt geregelt werden. Nach dem Ende der Behandlung werden die Temperaturfühler entfernt.

Kann die Behandlung ambulant erfolgen?

Ob die Behandlung zumindest teilweise ambulant durchgeführt werden kann, hängt von einer etwaigen Begleitbehandlung, von Ihrem Allgemeinzustand, der Zielregion und den auftretenden Nebenwirkungen ab. Falls eine ambulante Behandlung vorgesehen ist, fragen Sie Ihren Arzt, ob bestimmte Verhaltensmaßregeln einzuhalten sind. Es besteht auf jeden Fall eine Einschränkung Ihrer Straßenverkehrstauglichkeit. Sie dürfen dann keine Fahrzeuge führen, und auch nicht an Industriemaschinen arbeiten.

Welche Begleitbehandlung ist vorgesehen?

Falls Nebenwirkungen auftreten, werden Pflegemaßnahmen ergriffen und bei Bedarf evtl. Medikamente verabreicht. Wirkung und Verträglichkeit der Überwärmungsbehandlung überprüfen wir mit regelmäßigen Untersuchungen, Blutkontrollen und bildgebenden Verfahren.

Was können Sie selbst tun?

Nach jeder Behandlung sollten Sie längere Zeit ruhen, am besten in frischer Luft. Wir empfehlen auch eine ausgewogene Ernährung.

Um die Nebenwirkungen möglichst gering zu halten, dürfen Sie

- den überwärmten Hautbereich nicht waschen, dort keine Sprays, Deos, oder Kosmetika verwenden,
- die überwärmte Haut keiner zusätzlichen Reizung durch Sonne, Solarium, Infrarotlicht, heiße Luft sowie keinen mechanischen Reizungen (Massagen, enge Kleidung etc.) aussetzen,

Dokumentierte Patientenaufklärung

Magnetflüssigkeitshyperthermie

- den zur Temperaturmessung im Körper verbliebenen Katheter nicht mechanisch belasten oder daran ziehen,
- keinen Alkohol trinken,
- nicht Rauchen.

Sie sollten:

- den Eintrittsbereich des Katheters möglichst keimfrei halten,
- die angeordneten begleitenden bildgebenden Untersuchungen und Blutuntersuchungen gewissenhaft wahrnehmen,
- vor späteren Untersuchungen mit dem Magnetresonanztomographen (MRT) Rücksprache mit dem Arzt halten und auf die in dem ehemaligen Tumorgebiet enthaltenen magnetischen Nanopartikel hinweisen.
- Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wie Sie selbst zur Förderung des Heilungsprozesses beitragen können

Mit welchen Nebenwirkungen ist zu rechnen

Über die Nebenwirkungen und Spätfolgen der Strahlen- oder Chemotherapie sowie des operativen Eingriffs klärt Sie der Arzt anhand eines anderen, oben angegebenen Merkblattes auf.

Thermotherapie, Strahlen- und Chemotherapie verstärken sich in Ihren Wirkungen, und zwar nicht nur in den positiven am Tumor, sondern auch in den Nebenwirkungen. Möglicherweise treten in der Kombinationstherapie Nebenwirkungen auf, die bei der Überwärmungs-, Strahlen- oder Chemotherapie allein unbekannt sind.

Die wichtigsten Nebenwirkungen sind:

- Allergische Reaktionen durch die Magnetflüssigkeit,
- Übelkeit und Erbrechen,
- erhöhte Herzfrequenz, Blutdruckanstieg oder -abfall während der Überwärmung; nicht selten kommt es zu Schweißausbruch und Erhöhung der Körpertemperatur,
- Unterschiedliche Schmerzempfindungen (Kopfschmerz, Brennen, etc.) im überwärmten Zielgebiet und in der Umgebung in der Haut,
- Unterschiedliche neurologische Stimulationen wie z.B. Zuckungen, Schmerzen der Hände und Füße, Geschmacksempfindungen (nur ZNS-Tumore),
- Krampfartige Anfälle während der Behandlung, Lähmungen (nur ZNS-Tumore),
- Blutgerinnungsstörungen mit der Möglichkeit der Bildung von Blutgerinnseln und Gefäßverschlüssen (Thrombose / Embolie),
- Austritt von klarer oder trüber Gewebsflüssigkeit an den Eintrittstellen der Temperatur- und Messsonden, die auf die gewollte Zerstörung kranken Gewebes hinweist,

- Örtliche oberflächliche Entzündungen im Bereich der Messsonden,
- Infektionen, Verletzungen von benachbarten Tumorregionen und Blutgefäßen durch das Einbringen und Belassen des Temperaturmesskatheters.
- Spezielle Risiken in Ihrem Fall sind:

Die meisten der genannten Nebenwirkungen lassen sich mit Medikamenten lindern. Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Strahlenbehandlung oder zytostatischer Chemotherapie können sie häufiger und verstärkt auftreten. Sie bilden sich nach Abschluss der Behandlung ganz oder teilweise zurück. Über spezielle Risiken des operativen Verfahrens werden Sie gesondert aufgeklärt.

Welche Spätfolgen können auftreten?

Die gewollte Zerstörung des kranken Gewebes kann zu Spätfolgen am gesunden Gewebe führen und unter Umständen sogar eine Operation nach sich ziehen. Art und Schwere der Spätfolgen hängen von der Lage und Ausdehnung des überwärmten Gebiets ab. Zu nennen sind:

- Flüssigkeitsansammlung (Ödem), die eine lebenslange medikamentöse Behandlung erfordern kann (nur ZNS-Tumore),
- Örtlich begrenztes Absterben von benachbartem Gewebe oder Nerven eventuell mit neurologischen Ausfallerscheinungen (nur ZNS-Tumore),
- Schmerzen, Blutungen, Entzündungen und Fistelgänge (krankhafte Verbindung zwischen Hohlorganen oder zwischen Hohlorganen und der Körperoberfläche),
- In seltenen Fällen Nierenschädigungen.

Sind Nachuntersuchungen nötig?

Nach Abschluss der Überwärmungsbehandlung sind regelmäßige Nachuntersuchungen notwendig, die wir in enger Abstimmung mit dem zuweisenden Ärzten und Ihrem Hausarzt durchführen werden.

Haben Sie alles gefragt?

Im Aufklärungsgespräch sollten Sie nach allem fragen, was Ihnen wichtig erscheint, z.B.:

- Wie notwendig und dringlich ist die Thermotherapie?
- Gibt es andere Behandlungsmöglichkeiten?
- Bestehen für mich persönliche Risiken, die im Aufklärungsblatt nicht erwähnt sind?
- Welche Maßnahmen (z.B. Infusionen, Einspritzungen, Medikamente) sind zur Vorbereitung oder während der Behandlung erforderlich?
- Weitere Fragen notieren Sie bitte hier:

Dokumentierte Patientenaufklärung

Magnetflüssigkeitshyperthermie

Was der Arzt unbedingt wissen sollte...

Da eine gleichzeitige oder vorangegangene Behandlung anderer Art, Verletzungen oder Krankheiten Nebenwirkungen und Spätfolgen einer Thermotherapie verstärken können, bitten wir Sie um die gewissenhafte Beantwortung folgender Fragen:

Sind Sie schon einmal operiert worden oder wurden andere invasive Verfahren durchgeführt? Wenn ja, was wurde gemacht und wann: _____ _____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Haben Sie jemals: metallverarbeitend gearbeitet oder haben Sie ein Hobby bei dem Metall bearbeitet wird? eine Verletzung am Auge gehabt, an der ein metallisches Objekt beteiligt war (z.B. Späne)? eine Verletzung durch einen metallischen Fremdkörper erlitten (z.B. Schrotkugel, Schrapnell)? Wenn ja erläutern Sie bitte: _____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ist Ihr Gebiss saniert und metallfrei (keine Metallfüllungen oder Implantate)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Haben Sie Implantate?	
Knochen nagel, künstliche Gelenke, Schrauben, Drähte, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Herzschrittmacher, implantierter Defibrillator, Neurostimulator, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Insulin-, Medikamenteninfusionspumpe, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
cochleares-, otologisches-, Ohren-Implantat, Paukendrainage, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Augenimplantate (Auge, Augenhöhle, Lidfeder, o.ä.)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Aneurisma-Clip, vaskuläre Klammer, Aorten-Clip, Venenschirmchen o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Herzklappenprothese, Pulmonalis-Katheter, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
intravaskuläre Stents, Filter, Spulen, Metall-, Drahtnetz-Implantat, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Shunts (spinal, intraventrikulär), o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
vaskulärer Zugang, vaskulärer Katheter, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Gewebeexpander, Gewebeimplantate, Mammaimplantate, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Diaphragma, Pessar, Blasenring, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Penisimplantat, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Elektroden (an Körper, Kopf, Gehirn, etc.)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
transdermales Versorgungssystem, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Andere Implantate, metallische Fragmente, o.ä.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Hatten Sie eine medikamentöse Behandlung mit Zytostatika oder Hormonen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Haben Sie ein Nierenleiden oder -schädigung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Tragen Sie ein Hörgerät (vor Untersuchungen und Behandlungen entfernen)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Tragen Sie Zahnprothesen (vor Untersuchungen und Behandlungen entfernen)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Tragen Sie ein Body-Piercing (vor Untersuchungen und Behandlungen entfernen)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Hatten sie schon einmal eine Überwärmungsbehandlung? Wenn ja, in welchem Körperbereich:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Leiden Sie an Platzangst (Klaustrophobie)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Haben Sie Atem oder Bewegungsstörungen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Haben sie Bandscheiben- oder andere Rückenprobleme?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Besteht eine Allergie (Asthma, Heuschnupfen) z.B. gegen Medikamente, Pflaster, Latex, örtliche Betäubungsmittel?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nehmen Sie zurzeit Psychopharmaka?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bei Frauen: Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rauchen Sie?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Trinken Sie Alkohol?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

