

TRANSARTERIELLE CHEMOEMBOLISATION (TACE) BEI LEBERTUMOREN

Information und Anamnese für Patienten zur Vorbereitung des erforderlichen Aufklärungsgesprächs mit dem Arzt

Klinik / Praxis



Patientendaten:

- unter Röntgenkontrolle
 unter CT-Kontrolle

am (Datum): _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der bzw. die bei Ihnen entdeckten Tumore bzw. Metastasen in der Leber können derzeit durch eine Operation nicht entfernt werden. Ihr Arzt hat sich daher bei Ihnen für die Behandlung mittels transarterieller Chemoembolisation (TACE) entschieden. Hierbei wird die gezielte Gabe eines Chemotherapeutikums (eine das Zellwachstum hemmende Substanz) mit dem anschließenden Verschluss der den oder die Tumore versorgenden Lebergefäße (Embolisation) kombiniert.

Diese Informationen dienen zu Ihrer Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile des geplanten Verfahrens gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über Ihre spezifischen Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Besorgnisse abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in die Ihnen vorgeschlagene Chemoembolisation erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

ZIEL DER CHEMOEMBOLISATION

Die Chemoembolisation ist ein minimal-invasives Verfahren und dient dazu, ein weiteres Wachstum des Lebertumors oder der Lebermetastasen zu verhindern oder den Tumor zum Schrumpfen zu bringen. Dies kann dann ggf. auch eine geplante Operation ermöglichen.

Die Chemoembolisation wird auch bei Patienten durchgeführt, die auf eine Lebertransplantation warten.

ABLAUF DER CHEMOEMBOLISATION

Die Chemoembolisation wird meist in örtlicher Betäubung durchgeführt. Bei Bedarf kann Ihnen zusätzlich ein Beruhigungs- und/oder Schmerzmittel verabreicht werden. Falls eine Narkose oder Regionalanästhesie notwendig sein sollte, werden Sie hierüber vom Anästhesisten gesondert aufgeklärt.

Nach gründlicher Desinfektion der Haut und örtlicher Betäubung der Einstichstelle punktiert der Arzt die Leistenarterie mit einer Hohlnadel. Über diese führt er zunächst einen Führungsdraht und dann einen sogenannten Katheter (Kunststoffschlauch) bis in die Leberarterie ein. Dann wird über den Katheter Kontrastmittel eingespritzt, um im Röntgenbild das Gefäß und den Tumor besser darstellen zu können. Bei der Gabe des Kontrastmittels verspüren Sie ggf. ein leichtes Wärmegefühl, das sich in Ihrem Körper ausbreitet und nach wenigen Sekunden verschwindet.

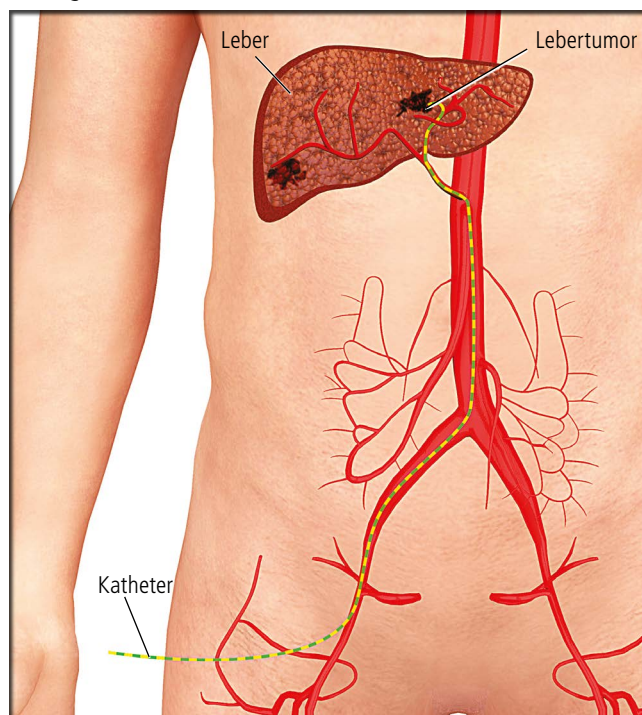
Liegt die Spitze des Katheters in der Nähe des Tumors, werden kleinste mit Chemotherapeutikum beladene Kügelchen eingespritzt. Die Kügelchen verschließen die kleinen Gefäße im Tumor (Embolisation) und sorgen gleichzeitig dafür, dass das Chemotherapeutikum gezielt im Tumor wirkt. Alternativ kann auch ein Gemisch aus einem Chemotherapeutikum und einer Substanz, die das Gefäß verschließt, verabreicht werden.

Der komplette Eingriff dauert etwa 1 bis 2 Stunden, in Einzelfällen auch länger. Nach Abschluss der Behandlung entfernt der Arzt den Katheter und der Zugang an der Leiste wird mit einem Druckver-

band verschlossen. Danach sollten Sie eine mehrstündige Bettruhe einhalten.

ALTERNATIV-VERFAHREN

Bei kleinen Tumoren können andere Therapien wie die **Radiofrequenz-Thermoablation** (RFTA, Mikrowellenablation), eine **laser-induzierte Thermoablation** (LITT), **Kryoablation**, **perkutane Ethanol-Injektion** (PEI) oder **irreversible Elektroporation** (IRE) durchgeführt werden. Bei diesen Behandlungsmethoden werden die Sonden durch die Haut in den Tumor eingeführt und das Tumorgewebe wird direkt zerstört.



Ein weiteres Alternativ-Verfahren stellt die **selektive interne Radiotherapie (SIRT)** da. Bei diesem Verfahren werden ähnlich wie bei der Chemoembolisation über einen Katheter in der Leistenarterie kleinste radioaktive Kügelchen in den Lebertumor verabreicht. Vergleichbar mit einer Strahlentherapie von außen zerstört hier die radioaktive Substanz gezielt das Tumorgewebe.

Auch eine systemische Chemotherapie oder eine Bestrahlung des Tumors von außen kann in Frage kommen. Gegebenenfalls können verschiedene Therapien auch miteinander kombiniert werden.

Welche Behandlung möglich ist, hängt von der Art, der Lage und der Größe des Tumors ab. Ihr Arzt erklärt Ihnen gerne, warum er in Ihrem Fall eine Chemoembolisation empfiehlt.

ERFOLGSAUSSICHTEN

Die Chemoembolisation kann das weitere Wachstum des Tumors meist stoppen und ihn in einigen Fällen auch zum Schrumpfen bringen. Um ein optimales Therapieergebnis zu erzielen, wird die Therapie in regelmäßigen Abständen wiederholt. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen, wie oft und in welchen Abständen die Behandlung durchgeführt werden sollte. Die Behandlung allein führt in den meisten Fällen jedoch nicht zu einer Heilung. Auch gelingt es nicht immer, die Behandlung wie geplant durchzuführen.

HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND NACHSORGE

Informieren Sie bitte den Arzt über vorangegangene Angiographie-, Röntgen-, CT-, MRT-, Ultraschall-Untersuchungen bzw. Vorbefunde und bringen Sie diese zur Behandlung mit.

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Arztes bezüglich Medikamenteneinnahme sowie Nüchternheit.

Vorbereitung:

Medikamenteneinnahme: Wichtig ist, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, welche Medikamente Sie regelmäßig einnehmen oder spritzen müssen (insbesondere blutgerinnungshemmende Mittel wie Aspirin® [ASS], Marcumar®, Heparin, Plavix®, etc. bzw. metforminhaltige Antidiabetika, sog. „Biguanide“, bei Diabetikern) oder unregelmäßig in den letzten 8 Tagen vor dem Eingriff eingenommen haben. Dazu gehören auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Medikamente. Ihr Arzt wird Sie informieren, ob und für welchen Zeitraum Sie Ihre Medikamente absetzen müssen.

Essen, Trinken und Rauchen: Nehmen Sie bitte am Vortag des Eingriffs nur leichte Nahrung zu sich und trinken Sie reichlich Flüssigkeit. Grundsätzlich darf mindestens 6 Stunden vor dem Eingriff nichts mehr gegessen und auch keine Getränke wie Säfte mit Fruchtmarm, Milch oder Alkohol getrunken und nicht geraucht werden. Klare Flüssigkeiten in geringen Mengen (z. B. 1 - 2 Tassen Wasser oder ungesüßter Tee) oder notwendige Medikamente können bis 2 Stunden vor dem Eingriff eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen hierzu genaue Anweisungen erteilen.

Nachsorge:

Nach einer Kontrastmittelgabe sollte nach dem Eingriff reichlich getrunken werden, damit das Kontrastmittel schnell über die Nieren ausgeschieden werden kann.

Um Nachblutungen zu vermeiden, ist eine **mehrstündige Bettruhe** nötig. Ihr Arzt wird Ihnen einen Druckverband anlegen, der für mehrere Stunden nicht entfernt werden sollte.

Bitte verständigen Sie sofort Ihren Arzt, falls Beschwerden wie **Brechreiz, Übelkeit, Fieber, Blutungen, Atembeschwerden, stärkere Schmerzen** oder **Fieber** auftreten. Sie erfordern eventuell eine sofortige Behandlung. Die Beschwerden können auch noch Tage nach dem Eingriff auftreten, sind jedoch in der Regel gut behandelbar.

Nach dem Eingriff werden Sie für ein bis zwei Tage auf Station überwacht, damit im Fall von eventuell auftretenden Komplikationen schnell gehandelt werden kann.

RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jeder medizinische Eingriff gewisse Risiken birgt**. Kommt es zu Komplikationen, können diese zusätzliche Behandlungsmaßnahmen oder Operationen erfordern und im Extremfall auch im weiteren Verlauf einmal **lebensbedrohlich** sein oder bleibende Schäden hinterlassen. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir Sie aus rechtlichen Gründen über alle eingriffsspezifischen Risiken informieren müssen, auch wenn diese z. T. nur in Ausnahmefällen eintreffen. Ihr Arzt wird im Gespräch auf Ihre individuellen Risiken näher eingehen. Sie können aber auch auf eine ausführliche Aufklärung verzichten. Überspringen Sie dann diesen Risiko-Abschnitt und bestätigen Sie dies bitte am Ende der Aufklärung.

Nach der **Gabe von Chemotherapeutika** - auch wenn sie nur lokal eingesetzt werden - kann es vor allem zu Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Schmerzen, Entzündung der Gallenblase oder Oberbauchbeschwerden kommen. Diese Beschwerden sind jedoch, im Vergleich zu einer normalen Chemotherapie, in der Regel weniger stark ausgeprägt. Durch Medikamente können diese Nebenwirkungen meist gut behandelt werden und bilden sich auch nach Abschluss der Therapie zurück.

Nach dem Eingriff kann es in einigen Fällen zu einem sogenannten **Postembolisations-Syndrom** kommen. Dies äußert sich in allgemeinem Unwohlsein, Abgeschlagenheit oder Fieber und kann auch noch eine Woche nach Abschluss der Therapie auftreten. In den meisten Fällen können diese Beschwerden mit Medikamenten gut gelindert werden. Durch das Absterben des Tumorgewebes kann es auch zu **Gerinnungsstörungen** und **Blutungen** kommen.

Die transarterielle Chemoembolisation kann eine **Leberfunktionsstörung** auslösen, welche jedoch medikamentös behandelt werden kann und die sich innerhalb weniger Tage zurückbildet. Im Extremfall kann es jedoch zum **lebensbedrohlichem Leberversagen** kommen. In Ausnahmefällen kann das Embolisationsmaterial auch in ein benachbartes Gefäß gelangen und dort einen **ungewollten Gefäßverschluss** mit Absterben von gesundem Gewebe erzeugen, oder aber der Bereich des absterbenden Gewebes ist größer als geplant. Dann kann eine Operation mit Entfernen des betroffenen Gewebes notwendig sein.

Infektionen an der Einführungsstelle des Katheters oder einer Venenverweilkanüle mit Spritzenabszess, Absterben von Gewebe (Nekrose) oder Venenentzündung (Phlebitis) sind selten. Sie äußern sich in Schwellung, Rötung, Schmerzen, Überwärmung der Haut und Fieber. In den meisten Fällen sind solche Infektionen gut behandelbar. Im Extremfall kann es zur Verschleppung von Keimen in die Blutbahn und zu einer lebensgefährlichen **Blutvergiftung** (Sepsis) oder Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) kommen. In einigen Fällen kann es zu **Infektionen** mit **Abszessbildung** in der Leber kommen, was die Anlage einer Spüldrainage oder einen operativen Eingriff erfordern kann.

Infektionen der Gallengänge kommen selten vor und können in der Regel mit Antibiotika gut behandelt werden. Sie treten vor allem dann auf, wenn schon Operationen an den Gallengängen stattgefunden haben oder bereits Gallengangsdrainagen vorhanden sind.

An der Punktionsstelle in der Leiste treten gelegentlich **Nachblutungen** oder **Blutergüsse** (Hämatome) auf. Dadurch können sich harte, schmerzhaftige Schwellungen bilden. Meist verschwinden sie auch ohne Behandlung nach Tagen oder Wochen.

Bei **stärkeren Blutungen** kann in Ausnahmefällen eine Übertragung von Fremdblut/-blutbestandteilen (**Transfusion**) notwendig werden. Dadurch kann es – allerdings sehr selten – zu **Infektionen mit Krankheitserregern** kommen, wie z. B. Hepatitis-Viren (Verursacher von gefährlichen Leberentzündungen), äußerst selten mit HIV (Verursacher von AIDS), mit BSE (Verursacher einer Variante der

Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) oder mit anderen gefährlichen – auch unbekannteren – Erregern.

Durch das Einführen des Katheters kann es zu **Gefäßverletzungen**, Ablösen von Gefäßwandablagerungen oder der Bildung von Blutgerinnseln (**Thromben**) und dadurch zu **Durchblutungsstörungen** oder einem vollständigem **Gefäßverschluss** kommen. Im Extremfall kann dies zu einer Funktionsstörung bis hin zum Verlust des Beines führen. Gerinnsel oder Ablagerungen können auch verschleppt werden und die Blutgefäße anderer Organe blockieren (**Embolie**). Trotz Behandlung kann dies zu bleibenden Schäden (z. B. Lungenembolie, Schlaganfall mit bleibenden Lähmungen, Nierenversagen) bis hin zum Organverlust führen. Wird vorbeugend Heparin zur Gerinnungshemmung verabreicht, werden **Nachblutungen** begünstigt und es kann eine **schwerwiegende Störung der Blutgerinnung** (HIT) mit der Bildung von Blutgerinnseln und Gefäßverschlüssen ausgelöst werden.

Eine **Lymphstauung** kann zu einer dauerhaften Schwellung des punktierten Beines führen.

In einigen Fällen verschließt sich das Gefäß an der Einstichstelle nicht richtig und es kommt zu einer **Gefäßaussackung** (Pseudoaneurysma) oder es entsteht eine Verbindung zwischen Arterie und Vene (**Fistel**). Diese lässt sich in der Regel mit der Anlage eines Druckverbandes oder durch eine Einspritzung in die Gefäßaussackung (Verödung) gut behandeln. Manchmal kann auch eine Operation erforderlich werden.

Schädigung von Haut, Weichteilen bzw. **Nerven** durch die Punktion, Blutergüsse oder Spritzenabszess sind selten. Taubheits-

gefühl, Lähmungen und Schmerzen können die Folge sein. Meist sind diese vorübergehend. Selten bilden sich die Beschwerden trotz Behandlung nicht zurück oder es können Narben zurückbleiben.

Allergische Reaktionen (Unverträglichkeitsreaktionen), z. B. auf Kontrast-, Beruhigungsmittel oder andere Medikamente sind selten. Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen aber auch Übelkeit und Husten können die Folgen sein. Meist verschwinden sie ohne Behandlung von selbst wieder. Schwerwiegende Reaktionen wie z. B. Atemnot, Krämpfe, Herzrasen oder **lebensbedrohlicher Kreislaufschock** sind sehr selten. Durch die mangelnde Durchblutung können trotz intensivmedizinischer Versorgung vorübergehende oder auch bleibende Organschäden wie z. B. Gehirnschäden, Lähmungen, Nierenversagen eintreten.

Bei Schilddrüsenfunktionsstörungen kann das jodhaltige Röntgenkontrastmittel eine **Überfunktion der Schilddrüse**, sog. Hyperthyreose, hervorrufen. Dies äußert sich in Herzrasen, Hitzegefühl, Unruhe und Durchfall.

Bei Patienten mit bestehender Nierenerkrankung kann das Röntgenkontrastmittel zu einer **Verschlechterung der Nierenfunktion** bis hin zum **Nierenversagen** führen, welches eine u. U. dauerhafte Dialyse erfordert. Bei **Diabetikern**, die Biguanide wie Metformin einnehmen, kann dies zu **gefährlichen Störungen des Stoffwechsels** (Übersäuerung) führen.

Die **Strahlenbelastung** durch die Röntgendurchleuchtung wird so gering wie möglich gehalten. Über Spätfolgen liegen jedoch keine sicheren Erkenntnisse vor.

Fragen zu Ihrer Krankengeschichte (Anamnese)

Bitte beantworten Sie vor dem Aufklärungsgespräch die folgenden Fragen gewissenhaft und **kreuzen Sie Zutreffendes an**. Es ist selbstverständlich, dass Ihre Angaben vertraulich behandelt werden. Anhand Ihrer Informationen kann der Arzt das Eingriffsrisiko in Ihrem speziellen Fall besser abschätzen und wird ggf. Maßnahmen ergreifen, um Komplikationen und Nebenwirkungen vorzubeugen.

Geschlecht: m / w, **Alter:** _____ **Jahre, Gewicht:** _____ **kg, Größe:** _____ **cm**

Nehmen Sie Diabetesmedikamente ein? ja nein
 Spritzen (Insulin)
 metforminhaltige Tabletten (z.B. Glucophage®, Metformin®, Janumet®)
 Sonstiges: _____

Benötigen Sie regelmäßig blutgerinnungshemmende Mittel oder haben Sie in der letzten Zeit (bis vor 8 Tagen) welche eingenommen bzw. gespritzt? ja nein
 Wenn ja, welche? _____

Nehmen Sie andere Medikamente ein? ja nein
 Wenn ja, bitte auflisten:

(Auch rezeptfreie Medikamente, natürliche oder pflanzliche Heilmittel, Vitamine, etc.)

Haben Sie schon einmal Kontrastmittel erhalten? ja nein
 Ergaben sich dabei Komplikationen? ja nein
 Wenn ja, welche? _____

Wurde bei Ihnen schon einmal eine Chemoembolisation durchgeführt? ja nein
 Wenn ja, wann? _____

Wurde bei Ihnen schon einmal eine Chemotherapie durchgeführt? ja nein
 Wenn ja, wann? _____

Sind Sie schwanger? nicht sicher ja nein

Liegen oder lagen nachstehende Erkrankungen vor:

Bluterkrankung/Blutgerinnungsstörung? ja nein
 Erhöhte Blutungsneigung (z.B. häufiges Nasenbluten, verstärkte Nachblutung nach Operationen, bei kleinen Verletzungen oder Zahnarztbehandlung),
 Neigung zu Blutergüssen (häufig blaue Flecken, auch ohne besonderen Anlass)

Gibt es bei Blutsverwandten Hinweise auf Bluterkrankungen/Blutgerinnungsstörungen? ja nein

Allergie/Überempfindlichkeit? ja nein
 Medikamente, Lebensmittel, Kontrastmittel,
 Jod, Pflaster, Latex (z.B. Gummihandschuhe, Luftballon), Pollen (Gräser, Bäume),
 Betäubungsmittel, Metalle (z. B. Juckreiz durch Metallbrillengestell, Modeschmuck oder Hosennieten).

Sonstiges: _____

Herz-/Kreislauf-/Gefäß-Erkrankungen? ja nein
 Herzinfarkt, Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, Brustenge), Herzfehler, Herzrhythmusstörungen,
 Herzmuskelentzündung, Herzklappenerkrankung,
 Luftnot beim Treppensteigen, Herzoperation (ggf. mit Einsatz einer künstlichen Herzklappe, Herzschrittmacher, Defibrillator), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Schlaganfall, Krampfadern,
 Venenentzündung, Thrombose, Embolie.

Sonstiges: _____

Erkrankung der Atemwege/Lungen? ja nein
 Asthma, chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Lungenemphysem.

Sonstiges: _____

Stoffwechsel-Erkrankungen? ja nein

Diabetes (Zuckerkrankheit), Gicht.

Sonstiges: _____

Schilddrüsenerkrankungen? ja nein

Unterfunktion, Überfunktion, Knoten, Kropf.

Sonstiges: _____

Nierenerkrankungen? ja nein

Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),

Nierenentzündung.

Sonstiges: _____

Infektionskrankheiten? ja nein

Hepatitis, Tuberkulose, HIV.

Sonstiges: _____

Nicht aufgeführte akute oder chronische Erkrankungen? ja nein

Bitte kurz beschreiben: _____

Ärztl. Dokumentation zum Aufklärungsgespräch

Wird vom Arzt ausgefüllt

Über folgende Themen (z.B. mögliche Komplikationen, die sich aus den spezifischen Risiken beim Patienten ergeben können, Erfolgsaussichten, spezielle Nebenwirkungen des verabreichten Chemotherapeutikums, nähere Informationen zu den Alternativ-Methoden, mögliche Konsequenzen, wenn die Behandlung verschoben oder abgelehnt wird) habe ich den Patienten im Gespräch näher aufgeklärt:

aktueller INR-Wert: _____

aktueller Kreatinin-Wert: _____

aktuelle Werte TSH: _____ fT3: _____ fT4: _____

Anweisung zum Nüchternheitsgebot:

keine Nahrung ab _____ Uhr am Tag der Behandlung

Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung:

Der/Die Patient/in besitzt die Fähigkeit, eine eigenständige Entscheidung über das empfohlene Verfahren zu treffen und seine/ihre Einwilligung in das Verfahren zu erteilen.

Der/Die Patient/in wird von einem Betreuer bzw. Vormund mit einer Betreuungsurkunde vertreten. Dieser ist in der Lage, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu treffen.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

Ablehnung des/der Patienten/in

Frau/Herr Dr. _____ hat mich umfassend über die empfohlene Chemoembolisation und über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden Nachteile aufgeklärt. Ich habe die diesbezügliche Aufklärung verstanden und konnte meine Erkenntnisse über die mir erteilten Informationen mit dem Arzt diskutieren. Hiermit lehne ich die empfohlene Behandlung ab.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift Patient/in / Betreuer / Vormund/
ggf. des Zeugen

Erklärung und Einwilligung des/der Patienten/in

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen an und bestätigen Sie Ihre Erklärung anschließend mit Ihrer Unterschrift:

Ich bestätige hiermit, dass ich alle Bestandteile der Patientenaufklärung verstanden habe. Diesen Aufklärungsbogen (4 Seiten) habe ich vollständig gelesen. Im Aufklärungsgespräch mit Frau/Herrn Dr. _____ wurde ich über den Ablauf der geplanten Chemoembolisation, deren Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen in meinem speziellen Fall und über die Vor- und Nachteile der Alternativmethoden umfassend informiert.

Ich verzichte bewusst auf eine ausführliche Aufklärung. Ich bestätige hiermit allerdings, dass ich von dem behandelnden Arzt über die Erforderlichkeit der Chemoembolisation, deren Art und Umfang sowie über den Umstand, dass der Eingriff Risiken birgt, informiert wurde.

Ich versichere, dass ich keine weiteren Fragen habe und keine zusätzliche Bedenkzeit benötige. Ich stimme der vorgeschlagenen Chemoembolisation zu. Die Fragen zu meiner Krankengeschichte (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen vollständig beantwortet.

Ich versichere, dass ich in der Lage bin, die ärztlichen Verhaltenshinweise zu befolgen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine anonymisierten Behandlungsdaten zur wissenschaftlichen Auswertung verwendet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Kopie dieses Aufklärungsbogens an folgende E-Mail-Adresse gesendet wird:

_____ E-Mail-Adresse

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift der Patientin / des Patienten / Betreuer / Vormund

Kopie: erhalten

verzichtet

_____ Unterschrift der Patientin / des Patienten / Betreuer / Vormund