

Klinik / Praxis



Patientendaten:

Der Eingriff ist vorgesehen am (Datum):

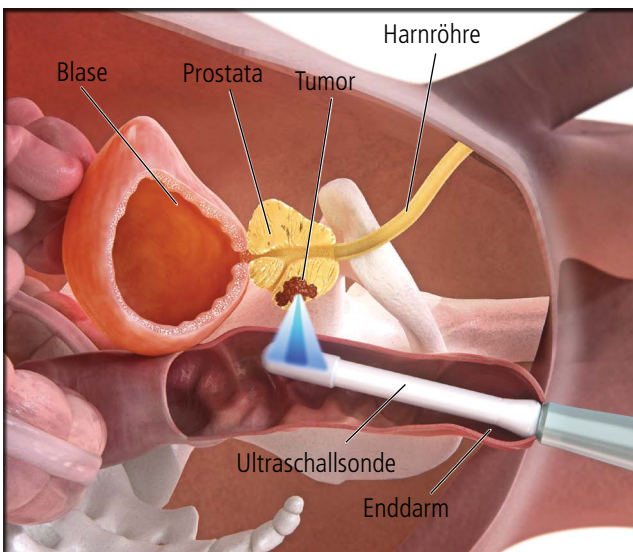
Sehr geehrter Patient,

bei Ihnen liegt ein Prostatakarzinom vor, welches durch eine HIFU (Hochintensiver fokussierter Ultraschall)-Therapie behandelt werden soll.

Diese Informationen dienen zur Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin/dem Arzt (im Weiteren Arzt). Im Gespräch wird Ihnen Ihr Arzt die Vor- und Nachteile der geplanten Behandlung gegenüber Alternativmethoden erläutern und Sie über Ihre Risiken aufklären. Er wird Ihre Fragen beantworten, um Ängste und Besorgnisse abzubauen. Anschließend können Sie Ihre Einwilligung in die vorgeschlagene Behandlung erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens. Die Kostenübernahme durch Ihre Krankenkasse sollte vor der Behandlung geklärt werden, ggf. ist ein Antrag auf Kostenübernahme zu stellen.

BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

Prostatakarzinome werden häufig im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung beim Urologen über das Abtasten der Prostata oder einen Anstieg des PSA-Werts entdeckt. Symptome (z. B. Schmerzen, blutiger Urin oder Harnaufstau in die Nieren) treten erst spät im Krankheitsverlauf auf. Die endgültige Diagnose erfolgt durch eine Gewebeentnahme aus der Prostata. Abhängig von der Ausdehnung der Tumorerkrankung stehen beim Prostatakarzinom unterschiedliche Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Die HIFU-Therapie kann in verschiedenen Situationen eingesetzt werden, als alleinige Behandlung, in Kombination mit einer Abhoblung der Prostata (TUR-P) oder auch zur Behandlung von Rückfällen (Rezidiven) z. B. nach vorangegangener Strahlentherapie.



Das Prinzip der HIFU-Therapie besteht in einer Bündelung von Ultraschallwellen. Das heißt, energiereiche Ultraschallwellen werden durch eine Art Hohlspiegel auf einen Punkt im Tumor

gelenkt. Dies führt zu einer Überhitzung des Gewebes, wodurch der Tumor gezielt zerstört werden kann. Da sich das Gewebe nur im Brennpunkt ausreichend stark erhitzt, werden umliegende Strukturen, wie der Enddarm und das Gefäß-Nerven-Bündel, welches für eine Erektion nötig ist, geschont. Dadurch ist die HIFU-Therapie eine wenig invasive Behandlung.

ABLAUF DER BEHANDLUNG

Der Eingriff erfolgt in Rückenmarksbetäubung (Spinal- oder Periduralanästhesie) oder in Allgemeinanästhesie (Narkose), über welche Sie durch den Anästhesisten gesondert aufgeklärt werden.

Um den Urinabfluss während und nach dem Eingriff zu gewährleisten, wird in den meisten Fällen zu Beginn des Eingriffs ein Katheter durch die Bauchdecke in die Blase gelegt.

Für die Behandlung wird dann die HIFU-Sonde, ähnlich wie bei der Ultraschalluntersuchung der Prostata, in den After eingeführt. Mittels Ultraschall, ggf. kombiniert mit einer Magnetresonanzbildgebung, wird der Tumor lokalisiert und anschließend gezielt mit den gebündelten Ultraschallwellen erhitzt. Dies nimmt je nach Größe des Tumors 1,5 bis 3 Stunden in Anspruch.

Nach dem Eingriff wird meist für 2 bis 3 Tage ein weiterer Katheter in die Harnröhre eingelegt. Der Krankenhausaufenthalt dauert meist 3 bis 7 Tage.

MÖGLICHE ERWEITERUNGSMASSNAHMEN

Bei Patienten mit deutlich vergrößerter Prostata kann es erforderlich sein, zusätzlich eine Abhoblung (transurethrale Resektion) der Prostata durchzuführen. Ist dies bei Ihnen erforderlich, wird Ihr Arzt dies mit Ihnen besprechen.

ALTERNATIV-VERFAHREN

Bei Prostatakarzinomen mit einem geringen Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung kann eine engmaschige Überwachung

(active surveillance) erfolgen. Hierbei wird der Prostatatumor regelmäßig mittels Tastbefund, Ultraschall, Kontrolle des PSA-Werts und/oder Stanzbiopsie kontrolliert und erst eingegriffen, wenn der Tumor merkliches Wachstum zeigt.

Bei Prostatakarzinomen mit mittlerem bzw. hohem Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung ist die operative Entfernung der Prostata eine Behandlungsalternative.

Eine Strahlentherapie von außen oder durch Einbringen von Strahlenquellen direkt in den Tumor ist ebenfalls häufig möglich.

Über beide Verfahren und über deren mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen wird Ihr Arzt Sie ausführlich informieren.

Eine Hormontherapie zur Senkung des männlichen Hormonspiegels kann das Fortschreiten der Erkrankung verzögern, führt jedoch nicht zur Heilung.

Zur Behandlung kleinerer Tumore können auch weitere Verfahren, wie z. B. die Zerstörung des Tumors durch Kälte (Kryotherapie), Hitze (Hyperthermie) oder elektrische Impulse (IRE), zum Einsatz kommen.

ERFOLGSAUSSICHTEN

Bisher liegt keine Empfehlung für den Einsatz der HIFU-Therapie als routinemäßige Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms vor. Ihr Arzt wird mit Ihnen ausführlich besprechen, warum er in Ihrem Fall die HIFU-Therapie empfiehlt.

Mit zunehmendem Tumorstadium steigt das Risiko, dass Tumorzellen zurückbleiben oder die Lymphknoten bereits von Tumorzellen befallen sind. Eine anschließende Strahlen- und/oder Hormontherapie, ggf. auch operative Therapie, kann dann notwendig sein.

In einigen Fällen kann es nach dem Eingriff zu anhaltenden Problemen beim Wasserlassen kommen. Dann ist nach einigen Monaten ggf. ein weiterer Eingriff mit Abhoblung (transurethrale Resektion) der Prostata notwendig.

Auch bei kompletter und erfolgreicher Zerstörung des Tumors ist eine weitere Nachsorge in regelmäßigen Abständen erforderlich, um ein mögliches Wiederauftreten des Tumors (Lokalrezidiv) oder Metastasen rechtzeitig feststellen zu können. Eine Wiederholung der HIFU-Behandlung ist möglich.

Da es sich bei der HIFU-Therapie um eine relativ neue Behandlungsmethode handelt, können über Spätkomplikationen und Langzeitergebnisse noch keine genauen Aussagen getroffen werden.

Ihr Arzt bespricht mit Ihnen, mit welchem Ergebnis in Ihrem speziellen Fall zu rechnen ist.

HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND NACHSORGE

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Arztes und des Pflegepersonals genauestens und beachten Sie bitte folgende Verhaltenshinweise.

Vorbereitung:

Durch den Eingriff kann es zu einer Zeugungsunfähigkeit (Impotenz) kommen. Bei **Kinderwunsch** besteht die Möglichkeit, vor der Behandlung Samenflüssigkeit einzufrieren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Medikamenteneinnahme: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie regelmäßig einnehmen oder spritzen (insbesondere blutgerinnungshemmende Mittel wie Aspirin® (ASS), Marcumar®, Heparin, Plavix®, Ticlopidin, Clopidogrel, Eliquis®, Lixiana®, Xarelto®, Pradaxa® und metforminhaltige Medikamente, sog. „Biguanide“, bei Diabetikern) oder unregelmäßig in den letzten 8 Tagen vor dem Eingriff eingenommen haben (z. B. Schmerzmittel wie Ibuprofen, Paracetamol). Dazu gehören auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Medikamente. Ihr Arzt informiert Sie, ob und für welchen Zeitraum Sie Ihre Medikamente absetzen müssen.

Für die Behandlung muss Ihr Enddarm sauber sein. Der Darm kann durch einen Einlauf oder mit Hilfe eines starken Abführmittels sowie durch das Trinken von 2 – 3 Litern einer speziellen Spüllösung

gereinigt werden. Ihr Arzt wird Ihnen genaue Anweisungen zur Darmreinigung geben. Abführmittel können die Wirkung von eingenommenen Arzneimitteln beeinträchtigen.

Nachsorge:

In der Regel ist eine **Infektionsprophylaxe** mit Antibiotika für ein bis zwei Wochen erforderlich. Nehmen Sie die Medikamente bitte zuverlässig ein.

Zu Beginn des Eingriffs wird meist ein **Blasenkatheter** über die Bauchdecke gelegt, um den Urin auch bei Anschwellen der Prostata sicher abzuleiten. Der Katheter verbleibt in der Regel ca. 1 Woche, ggf. auch länger. Unter Umständen werden Sie mit liegendem Katheter nach Hause entlassen. Der Katheter wird dann ambulant gezogen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Befindlichkeitsstörungen wie z. B. **Schmerzen, Kreislaufstörungen, Atemnot, Übelkeit** oder **Fieber** auftreten. Die Beschwerden können auch noch Tage nach dem Eingriff auftreten.

RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jeder medizinische Eingriff 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 bekannten eingriffsspezifischen Risiken informieren müssen, auch wenn diese z. T. nur in Ausnahmefällen eintreten. 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.

Harnwegsinfektionen können gelegentlich auftreten und äußern sich meist durch Fieber oder Probleme beim Wasserlassen. Dies kann zur Infektion der Prostata, der Nebenhoden, des Hodens oder des Nierenbeckens führen. In den meisten Fällen sind solche Infektionen mit Antibiotika gut behandelbar. In seltenen Fällen kann ein operativer Eingriff erforderlich sein (z. B. bei einer Abszessbildung im Hoden, Nebenhoden oder Prostata). Im Extremfall kann es zur Verschleppung von Keimen in die Blutbahn und zu einer **lebensgefährlichen Blutvergiftung** (Sepsis) oder Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) kommen.

Aufgrund einer **Reizung** oder **Verletzung der Harnröhrenschleimhaut** kann das Wasserlassen für einige Zeit schmerzhaft sein. Kommt es zu **Narbenbildung** in der Harnröhre, kann dies zur Verengung der Harnröhre (Harnröhrenstriktur) oder des Blasenhalses mit Behinderung des Wasserlassens bis hin zum Harnaufstau führen, was gegebenenfalls eine Operation erfordert.

Häufig ist insbesondere bei Beginn der Blasenentleerung der **Urin** nach der Behandlung **blutig**. Dies kann über mehrere Wochen andauern und ist in der Regel unproblematisch.

Durch die Behandlung abgestorbenes Prostatagewebe kann durch die Harnröhre abgehen, was in seltenen Fällen zu einer **Harnsperre** führen kann. Dieses Gewebe muss dann ggf. durch die Harnröhre entfernt werden.

Eine **Verletzung benachbarter Organe** (z. B. Darm, größerer Blutgefäße, Harnleiter, Nerven) durch die Überhitzung ist nicht völlig auszuschließen. Auch kann es bei der Anlage des Bauchdeckenkatheters zu Verletzungen kommen. Bei schwerwiegenden Verletzungen wird ggf. eine offene Operation notwendig oder es kann eine gefährliche Infektion entstehen. Selten entsteht ein künstlicher Verbindungsgang (Fistel) zwischen Darm und Harnröhre. Im Extremfall kann eine längerfristige Versorgung mit einem künstlichem Darmausgang, einer Harnleiterschleife oder Nierenfistel (mit Ableitung des Urins nach außen) erforderlich sein.

Bei Verletzung eines größeren Blutgefäßes kann es zu **Blutungen** und Nachblutungen kommen, welche ggf. eine operative Blutstillung erfordern. Bei stärkeren Blutungen kann in Ausnahmefällen einmal eine Übertragung von Fremdblut/-blutbestandteilen (Transfusion) notwendig werden. Dadurch kann es sehr selten zu Infektionen z. B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung), äußerst selten mit HIV (AIDS), BSE-Erregern (Hirnerkrankung) oder anderen gefährlichen – auch unbekannt – Erregern kommen. Auch ein Lungenödem mit Lungenversagen, eine Verschlechterung der Nierenfunktion oder andere gefährliche Immunreaktionen können ausgelöst werden.

Falls bei einer zusätzlichen **Abhoblung der Prostata** die Kapsel der Prostata verletzt wird, kann Spülflüssigkeit in das Blutkreislaufsystem geraten (**TUR-Syndrom**). Dies verdünnt das Blut, was zu einer **lebensbedrohlichen Herz-Kreislaufbelastung** führen kann. Erste Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen oder Unruhe. Über weitere Komplikationen im Zusammenhang mit der Abhoblung der Prostata werden Sie, wenn diese erforderlich ist, durch Ihren Arzt informiert.

In Ausnahmefällen können sich **Katheterteile** von dem Bauchdeckenkatheter **ablösen** und müssen dann ggf. im Rahmen einer Blasenspiegelung oder über die Bauchdecke entfernt werden.

Bei einem Teil der Fälle kommt es nach dem Eingriff zu einer Blasenschwäche und der Urin kann nicht mehr willentlich zurückgehalten werden (**Inkontinenz**). Dies kann ggf. durch Beckenbodentraining gebessert werden. Wenn jedoch der Blasen-Schließmuskel oder versorgende Nerven verletzt wurden, können medizinischen Hilfsmittel (Windeln, Vorlagen) oder ein

operativer Eingriff zur Behandlung der Inkontinenz (Männerband, künstlicher Schließmuskel) erforderlich sein.

Durch die Beeinträchtigung des Gefäß-Nerven-Bündels kann die **Fähigkeit zur Gliedsteife** (Erektion) **verloren gehen**. In solchen Fällen kann versucht werden, medikamentös oder mit verschiedenen Hilfsmitteln (z. B. Vakuumpumpe) eine Erektion zu erzeugen.

Allergische Reaktionen, z. B. auf Medikamente oder Latex, können zu Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen, Übelkeit und Husten führen. Schwerwiegende Reaktionen wie z. B. Atemnot, Krämpfe, Herzrasen oder **lebensbedrohliches Kreislaufversagen** sind selten. Dann können u. U. bleibende Organschäden wie Gehirnschäden, Lähmungen oder dialysepflichtiges Nierenversagen eintreten.

Schädigungen der Haut, Weichteile bzw. Nerven (z. B. durch Einspritzungen, Desinfektionsmittel oder die Lagerung) sind selten. Gefühlsstörungen, Taubheitsgefühl, Lähmungen und Schmerzen können die Folgen sein. Meist sind diese vorübergehend. Bleibende Nervenschäden oder Narben sind sehr selten.

Es können sich **Blutgerinnsel (Thromben)** bilden und einen Gefäßverschluss verursachen. Die Gerinnsel können auch verschleppt werden und die Blutgefäße anderer Organe verschließen (**Embolie**). Dadurch kann es z. B. zu **Schlaganfall, dialysepflichtigem Nierenversagen** oder **Lungenembolie** mit bleibenden Schäden kommen. Werden zur Vorbeugung blutgerinnungshemmende Mittel verabreicht, vergrößert sich das Blutungs- bzw. Nachblutungsrisiko. Bei Gabe von Heparin kann es zu einer schwerwiegenden Immunreaktion (HIT) mit Verklumpen der Blutplättchen (Thrombozyten) und Gefäßverschlüssen in Venen und Arterien kommen.

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.

Alter: _____ Jahre, Gewicht: _____ kg, Größe: _____ cm

Angaben zur Medikamenteneinnahme:

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

Aspirin® (ASS), Heparin, Marcumar®,
 Plavix®, Ticlopidin, Clopidogrel, Xarelto®,
 Pradaxa®.

Sonstiges: _____

Wann war die letzte Einnahme? _____

Nehmen Sie andere Medikamente ein? ja nein

Wenn ja, bitte auflisten: _____

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

Hatten Sie bereits eine Operation am Harntrakt? ja nein

Wenn ja, welche? _____

Haben Sie ein Metallimplantat (z. B. eine künstliche Hüfte)? ja nein

Rauchen Sie? ja nein

Wenn ja, was und wie viel täglich: _____

Liegen oder lagen nachstehende Erkrankungen oder Anzeichen dieser Erkrankungen vor:

Herz-/Kreislauf-/Gefäß-Erkrankungen? ja nein

Herzinfarkt, Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb, Brustenge), Herzfehler, Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung, Herzklappenerkrankung, Herzoperation (ggf. mit Einsatz einer künstlichen Herzklappe, Herzschrittmacher, Defibrillator), hoher Blutdruck, Schlaganfall, Krampfadern, Venenentzündung, Thrombose, Embolie.

Sonstiges: _____

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)

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: _____

Erkrankung der Atemwege/Lungen? ja nein

Stimmband-Zwerchfelllähmung.

Sonstiges: _____

Neigung zu Wundheilungsstörungen, Abszessen, Fisteln, starker Narbenbildung (Keloide)? ja nein

Blutgerinnsel (Thrombose)/ Gefäßverschluss (Embolie)? ja nein

Stoffwechsel-Erkrankungen? ja nein

Diabetes (Zuckerkrankheit), Gicht.

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, nähere Informationen zu den Alternativmethoden, mögliche Konsequenzen, wenn die Behandlung verschoben oder abgelehnt wird) habe ich den Patienten im Gespräch näher aufgeklärt:

Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung:

- Der Patient besitzt die Fähigkeit, eine eigenständige Entscheidung über die empfohlene Behandlung zu treffen und seine Einwilligung in das Verfahren zu erteilen.
- Der Patient wird von einem Betreuer 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 Patienten

Frau/Herr Dr. _____ hat mich umfassend über den bevorstehenden Eingriff und über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden Nachteile aufgeklärt. Ich habe die diesbezügliche Aufklärung verstanden und lehne die vorgeschlagene Behandlung ab.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift des Patienten / Betreuer / ggf. des Zeugen

Erklärung und Einwilligung des Patienten

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 Behandlung, 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 des Eingriffes, dessen Art und Umfang, über den Umstand, dass der Eingriff Risiken birgt, sowie über mögliche Alternativen informiert wurde.

Ich versichere, dass ich keine weiteren Fragen habe und keine zusätzliche Bedenkenzeit benötige. Ich stimme der vorgeschlagenen HIFU-Therapie zu. Ich willige ebenfalls in alle notwendigen Neben- und Folgemaßnahmen (Bauchdeckenkatheter, Abhoblung der Prostata) ein. 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 Kopie dieses Aufklärungsbogens an folgende E-Mail-Adresse gesendet wird:

E-Mail-Adresse

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift Patient / Betreuer

Kopie: erhalten

verzichtet

Unterschrift Patient / Betreuer