

BOTOX-INJEKTION BEI BLASENENTLEERUNGSSTÖRUNGEN

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

Klinik / Praxis:



Patientendaten:

Der Eingriff ist vorgesehen am (Datum):

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

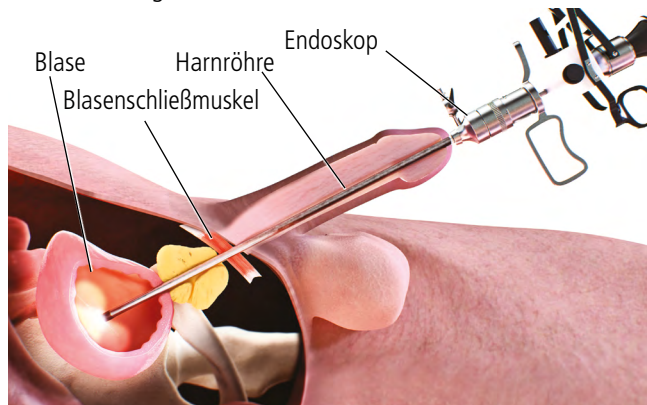
Ihre Blasenentleerungsstörung soll durch das Einspritzen des Botulinumtoxins A in den Blasenschließmuskel oder den Blasenwandmuskel behandelt werden.

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 der geplanten Maßnahme 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 Ihnen vorgeschlagene Behandlung erteilen. Nach dem Gespräch erhalten Sie eine Kopie des ausgefüllten und unterzeichneten Bogens.

GRÜNDE FÜR DIE BEHANDLUNG

Eine Blasenentleerungsstörung kann sich als unfreiwilliger Urinverlust (Harninkontinenz) oder als Schwierigkeit, die Blase zu entleeren, äußern. Ursache ist häufig eine neurologische Erkrankung wie z. B. Multiple Sklerose, eine Verletzung, eine Querschnittslähmung oder eine Operation.

In einigen Fällen liegt auch eine so genannte hyperaktive Blase vor, welche durch einen ständigen Harndrang und häufiges Wasserlassen gekennzeichnet ist.



Da die Blase der Speicher für den von den Nieren produzierten Urin ist, kann die Blasenfunktionsstörung je nach Ausprägung auch zu einer Schädigung der Nieren führen und muss daher behandelt werden.

ABLAUF DER BEHANDLUNG

Der Eingriff erfolgt entweder mit örtlicher Betäubung oder in Narkose bzw. Spinalanästhesie, worüber Sie gesondert aufgeklärt werden.

Die Behandlung wird in der Regel mit Hilfe eines Endoskopes durchgeführt. Dies ist ein flexibles steuerbares oder starres dünnes

Gerät, das mit einer kleinen Kamera ausgestattet sein kann. Das Endoskop wird über die Harnröhre in die Blase eingeführt. Das Vorschieben kontrolliert der Arzt unter Sicht, entweder direkt über die Optik oder die kleine Kamera, die ständig Bilder auf einen Monitor überträgt. Je nach Störung wird dann das Botulinumtoxin an mehreren Stellen in den Blasenschließmuskel oder die Blasenwand eingespritzt.

Über eventuelle andere Zugangswege wird Ihr Arzt Sie informieren.

Botulinumtoxin ist eigentlich ein Nervengift, welches die Übertragung der Nervenimpulse an die Muskeln blockiert. Dadurch kann sich der Muskel nicht mehr zusammenziehen und erschlafft. Dies führt dazu, dass bei einer Störung des Blasenschließmuskels der Urin wieder ungehindert abfließen kann. Bei einer hyperaktiven oder spastischen Blase nimmt der Harndrang ab und das Blasen-volumen steigt.

Die Wirkung hält mehrere Monate an. Bei Bedarf kann der Eingriff beliebig oft wiederholt werden.

MÖGLICHE ERWEITERUNGSMASSNAHMEN

In einigen Fällen muss bei der Behandlung der Blasenmuskulatur auch der Blasenschließmuskel mitbehandelt werden, um eine Restharnbildung zu vermeiden.

Manchmal ist auch eine vorübergehende Einlage eines Blasen-katheters erforderlich.

Ist eine Erweiterungsmaßnahme vorhersehbar, wird Sie Ihr Arzt vorab darüber informieren.

ALTERNATIV-VERFAHREN

Häufig kann neben Verhaltenstraining und Elektrostimulation die Muskeltätigkeit durch eine medikamentöse Therapie günstig beeinflusst werden. Blasenentleerungsstörungen können auch durch verschiedene operative Verfahren, wie das Einschneiden des Blasenschließmuskels oder das Einsetzen eines Nervenstimulators, behandelt werden.

Letztendlich besteht auch immer die Möglichkeit den Harn dauerhaft über einen Blasenkateter abzuleiten, welcher über die Harnröhre oder die Bauchdecke eingelegt wird.

ERFOLGSAUSSICHTEN

Die Wirkung der Behandlung setzt nicht sofort, sondern erst nach ca. 2 - 3 Wochen ein und hält in der Regel mehrere Monate an. Bei Nachlassen der Wirkung kann die Injektion wiederholt werden.

Häufig kann die Blasenentleerungsstörung dadurch erfolgreich behandelt werden. Bei neurologischen Erkrankungen muss die Blase ggf. zusätzlich über einen Katheter entleert werden.

Bei einem Teil der Patienten spricht die Behandlung nicht oder nur schlecht an. Dann müssen andere Therapieoptionen herangezogen werden.

Welcher Therapieerfolg in Ihrem speziellen Fall zu erwarten ist, wird Ihr Arzt individuell mit Ihnen besprechen.

HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND NACHSORGE

Bitte lesen Sie den folgenden Abschnitt sorgfältig durch und beachten Sie bitte folgende Verhaltenshinweise und die Anweisungen des Arztes oder seiner Assistenten genauestens.

Vorbereitung:

Medikamenteneinnahme: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie regelmäßig einnehmen, spritzen müssen oder unregelmäßig in den letzten 8 Tagen vor dem Eingriff eingenommen haben. Dies ist vor allem bei blutgerinnungshemmenden Mitteln wie Aspirin® (ASS), Marcumar®, Heparin, Plavix®, Ticlopidin, Clopidogrel, Apixaban (Eliquis®), Edoxaban (Lixiana®), Rivaroxaban (Xarelto®), Dabigatran (Pradaxa®) usw. und metforminhaltige Medikamente, sog. „Biguanide“, bei Diabetikern, erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt aber auch über die Einnahme von allen rezeptfreien und pflanzlichen Medikamenten oder Schmerzmitteln wie z. B. Ibuprofen, Paracetamol oder Morphinpräparaten. Ihr Arzt wird Sie informieren, ob und für welchen Zeitraum Sie Ihre Medikamente absetzen müssen.

Harnwegsinfektion: Sollte bei Ihnen eine Harnwegsinfektion bestehen, sollte diese vor dem Eingriff mit einem Antibiotikum therapiert werden.

Essen, Trinken und Rauchen: Falls eine Narkose oder Spinalanästhesie notwendig ist, darf in den Stunden vor dem Eingriff nicht mehr geraucht und nichts mehr gegessen werden. Es dürfen keine Getränke wie Säfte mit Fruchtmilch, Milch, Brühe oder Alkohol getrunken werden. Bitte befolgen Sie diesbezüglich die Anweisungen des Narkosearztes.

Nachsorge:

Falls eine Infektionsprophylaxe mit **Antibiotika** verordnet wird, nehmen Sie die Medikamente bitte zuverlässig ein.

Geringe **Blutbeimengungen** im Urin sind möglich und bessern sich im Verlauf von wenigen Tagen. Bei blutigem Urin ist es eventuell notwendig, die Trinkmenge zu erhöhen. Sollte der Urin stark blutig sein, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Klinik auf, falls Störungen, wie z. B. **Probleme beim Wasserlassen oder Stuhlgang, Schmerzen, Kreislaufstörungen, Atemnot, Übelkeit, Fieber, Schluckstörungen oder allgemeine Muskelschwäche oder andere Nebenwirkungen** auftreten. Die Beschwerden können auch noch Tage bzw. Wochen nach dem Eingriff auftreten und erfordern eventuell eine sofortige Behandlung. Wenn Sie eine Narkose oder ein Beruhigungs-/Schmerzmittel erhalten haben, müssen Sie im Falle eines **ambulantem Eingriffs** von einer erwachsenen Person abgeholt werden. Sorgen Sie für eine ebenfalls erwachsene Aufsichtsperson zu Hause für 24 Stunden. Ihr Reaktionsvermögen kann nach dem Eingriff eingeschränkt sein. Deshalb dürfen Sie **24 Stunden nach dem**

Eingriff nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen (auch nicht als Fußgänger), keine gefährlichen Tätigkeiten ausüben, insbesondere Tätigkeiten ohne sicheren Halt, und sollten keine wichtigen Entscheidungen treffen.

Bitte achten Sie auf eine **ausreichende Tagestrinkmenge** von 1,5–2 Liter, sofern keine Einschränkung der Trinkmenge aus anderen Gründen besteht.

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 den Risiko-Abschnitt und bestätigen Sie dies bitte am Ende der Aufklärung.

Harnwegsinfektionen können gelegentlich auftreten und äußern sich durch Fieber, Schmerzen im Flankenbereich oder Probleme beim Wasserlassen. In den meisten Fällen sind solche Infektionen mit Antibiotika gut behandelbar. Im Extremfall kann es zu einer Nierenentzündung mit **Verlust der Nierenfunktion** oder zur Verschleppung von Keimen in die Blutbahn und zu einer lebensgefährlichen Blutvergiftung (Sepsis) bzw. Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) kommen. Eine Nebenhodenentzündung kann, wenn sie beidseitig ist, zur **Unfruchtbarkeit** des Mannes führen.

Ein **blutiger Urin** kommt gelegentlich vor und verschwindet meist nach einigen Tagen. In seltenen Fällen muss die Blase mit einem Blasenkateter gespült werden.

Bei **Verletzung** eines **größeren Blutgefäßes** kann es zu **Blutungen** und **Nachblutungen** kommen, bei **Verletzungen der Harnröhre** oder der **Blase** kann eine Folgeoperation, die eventuell auch offen durchgeführt werden muss, notwendig werden.

Aufgrund einer **Reizung der Harnblasen- oder Harnröhrenschleimhaut** kann das **Wasserlassen** zunächst **schmerzhaft** sein. Meist heilen die Verletzungen innerhalb von wenigen Tagen selbstständig ab.

Durch das Toxin kann es auch zu **vorübergehender Empfindungslosigkeit** im Bereich der Blase und Harnröhre kommen.

In seltenen Fällen kann es nach dem Eingriff zu **Problemen beim Wasserlassen** oder durch Restharnbildung zu **wiederholten Harnwegsinfektionen** kommen. Bei einer vollständigen Lähmung des Blasenmuskels kann das Wasserlassen auch ganz unmöglich sein. In diesen Fällen ist die Einlage eines Kunststoffschlauches (Katheter) in die Blase zur Harnableitung, ggf. über Monate, erforderlich. Ggf. kann auch eine Selbstkatheterisierung durchgeführt werden.

Gelangt das Botulinumtoxin bei der Injektion versehentlich in ein Blutgefäß, kann dies zu einer **lebensbedrohlichen Atemlähmung** führen.

Bei der Behandlung einer Blasen-schließmuskelstörung kann es durch die Botox-Injektion zum **unkontrolliertem Harnabgang (Inkontinenz)** kommen. Diese bildet sich aber mit dem Nachlassen der Wirkung des Toxins wieder zurück.

Kommt es zu übermäßigen Lähmungserscheinungen, kann selten auch die **Stuhlkontrolle** vorübergehend **gestört** sein.

Durch die Muskellähmung kann es selten zum **Abbau der Muskeln** mit Folgen wie **dauerhafter Inkontinenz** oder dem

Verlust der Fähigkeit zum Wasserlassen kommen.

Sehr selten, insbesondere bei anderen Nervenerkrankungen wie der Myasthenia gravis, kann es zu einer **Störung der Rumpfmuskulatur** oder der **gesamten Muskulatur** kommen, weshalb in diesen Fällen eine Überwachung in Krankenhaus/Praxis sinnvoll ist.

Allergische Reaktionen, z. B. auf das Toxin, Medikamente oder Latex (oder Farbstoffe), 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.

Da zur Herstellung des Toxins menschliche Blutbestandteile verwendet werden, sind **Infektionen** z. B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung), HIV (AIDS), BSE-Erregern (Hirnerkrankung) oder anderen gefährlichen – auch unbekannt – Erregern nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

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 blockieren (**Embolie**). Dadurch kann es z. B. zu Lungenembolie, Schlaganfall oder Nierenversagen 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 Störung der Blutgerinnung** (HIT) mit Thrombenbildung und Gefäßverschlüssen kommen.

Durch kleine Verletzungen der Harnröhre durch das Endoskop kann es zu **narbigen Verengungen der Harnröhre** kommen, welche ggf. operativ behandelt werden müssen.

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.

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®, Xarelto®, Pradaxa®, Efient®,
 Brilique®, Eliquis®, Ticlopidin, Iscover®.

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

Traten dabei Komplikationen auf? ja nein

Wenn ja, welche? _____

Haben Sie in letzter Zeit (4 Wochen) ein Antibiotikum eingenommen? ja nein

Wenn ja, welches? _____

Leiden Sie unter häufig wiederkehrenden Harnwegsinfektionen (öfter als 2x/Jahr)? ja nein

Leiden Sie unter einer Versteifung der Hüft-, Kniegelenke? ja nein

Rauchen Sie? ja nein

Wenn ja, was und wie viel täglich: _____

Trinken Sie regelmäßig Alkohol? ja nein

Wenn ja, was und wie viel täglich: _____

Sind Sie schwanger? nicht sicher ja nein

Liegen oder lagen nachstehende Erkrankungen oder Anzeichen dieser 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), hoher Blutdruck.

Sonstiges: _____

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

Stoffwechsel-Erkrankungen? ja nein

Diabetes (Zuckerkrankheit), Gicht.

Sonstiges: _____

Schilddrüsenerkrankungen? ja nein

Unterfunktion, Überfunktion.

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: _____

Wichtige Fragen für ambulante Eingriffe

Wer wird Sie abholen, sobald Sie entlassen werden?

Name und Alter des Abholers

Wo sind Sie in den 24 Stunden nach dem Eingriff erreichbar?

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefonnummer

Name und Alter der Aufsichtsperson

Wer ist Ihr überweisender/weiter betreuender Arzt/Hausarzt?

Name

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefonnummer

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, Erfolgsaussichten) habe ich den Patienten im Gespräch näher aufgeklärt:

Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung:

Die Patientin/Der Patient besitzt die Fähigkeit, eine eigenständige Entscheidung über den empfohlenen Eingriff zu treffen und ihre/seine Einwilligung in die Maßnahme zu erteilen.

Die Patientin/Der Patient wird von einem Betreuer mit einem die Gesundheitsorge umfassenden Betreuerausweis oder einer Vertrauensperson mit einer Vorsorgevollmacht vertreten. Dieser ist in der Lage, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu treffen.

Betreuerausweis Vorsorgevollmacht

Patientenverfügung liegt vor.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin / des Arztes



Ablehnung des/der Patienten/in

Frau/Herr Dr. _____ hat mich umfassend über den bevorstehenden Eingriff und über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden Nachteile aufgeklärt. Hiermit lehne ich den vorgeschlagenen Eingriff ab.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift Patientin / Patient / Betreuer / 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 des geplanten Eingriffs, dessen 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 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 dem vorgeschlagenen Eingriff zu. Die Fragen zu meiner Krankengeschichte (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen vollständig beantwortet.

Meine Einwilligung bezieht sich auch auf alle notwendigen Neben- und Folgemaßnahmen sowie auf erforderliche Änderungen oder Erweiterungen des Eingriffs, z. B. Anlage eines Blasenkatheters.

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

Im Falle einer Wahlleistungsvereinbarung (sog. Chefarztbehandlung) erstreckt sich die Einwilligung auch auf die Durchführung der Maßnahmen durch die in der Wahlleistungsvereinbarung benannten ständigen ärztlichen Vertreter des Wahlarztes.

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

E-Mail-Adresse

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift Patientin / Patient / Betreuer

Kopie: erhalten

verzichtet

Unterschrift Patientin / Patient / Betreuer