

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Durchführung einer Radiofrequenzablation bei Schilddrüsenknoten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurden ein Schilddrüsenknoten bzw. mehrere Schilddrüsenknoten festgestellt. Das Standardverfahren einer operativen Entfernung der Schilddrüse, des Schilddrüsenknotens oder der Schilddrüsenknoten wird Ihrerseits nicht gewünscht oder eine Operation ist nicht möglich. Zur Mitbehandlung der Schilddrüsenknoten bieten wir die Radiofrequenzablation (RFA) an.

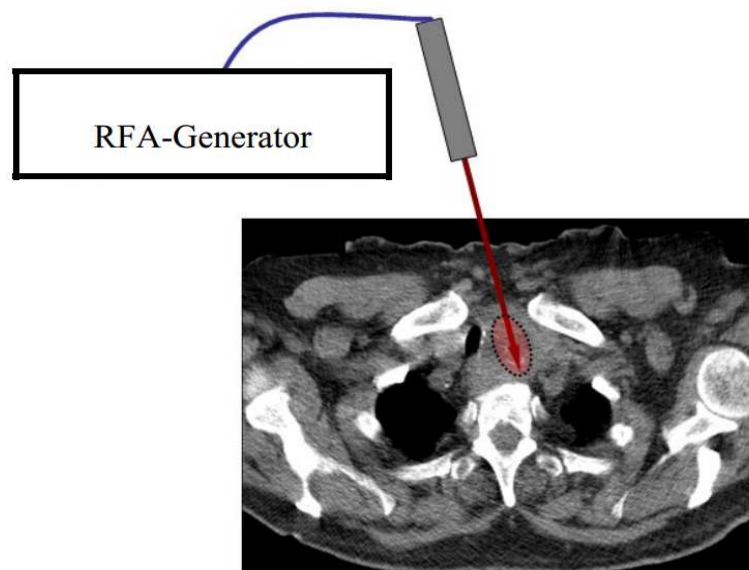
Vor Ihrem Einverständnis mit dieser Behandlung wollen wir Sie über die Erfolgsaussichten, Risiken und mögliche Komplikationen sowie alternative Behandlungsmöglichkeiten informieren. Dazu dient diese Information.

Was ist die Radiofrequenzablation?

Die Radiofrequenzablation (RFA) ist ein nicht-operatives, minimal-invasives Verfahren, bei dem durch Strom im Bereich der Schilddrüsenknoten Hitze erzeugt wird. Dadurch sterben die Schilddrüsenzellen ab und werden vom körpereigenen Abwehrsystem abgebaut. Nach und nach schrumpft der behandelte Schilddrüsenknoten.

Die technische Durchführung der RFA ist einfach und erfordert nur eine lokale Betäubung und keine Vollnarkose. Nach der Desinfektion der Haut im Halsbereich und örtlichen Betäubung wird ultraschallgesteuert eine spezielle Nadel durch einen kleinen Hautschnitt im Schilddrüsenknoten platziert. Die Nadel wird für mehrere Minuten elektrisch aufgeladen, im Bereich des Knotens entsteht Hitze. Abhängig von der Größe des Schilddrüsenknotens muss u. U. die Behandlung mehrfach wiederholt werden.

Schemazeichnung:



Wie sind die Erfolgsaussichten?

Die Radiofrequenzablation wird derzeit wissenschaftlich geprüft. Die bisherigen Ergebnisse zeigen, dass das Verfahren in der Regel zu einer Schrumpfung der Schilddrüsenknoten führt.

Worauf ist zu achten?

VORHER:

Am Behandlungstag sollten Sie nüchtern bleiben. Die Einnahme Ihrer üblichen Medikamente mit etwas Flüssigkeit ist erlaubt. Allerdings sollten Medikamente, die die Blutungsneigung beeinflussen, mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden. Aspirin und verwandte Präparate sollten zehn Tage vor der Radiofrequenzablation abgesetzt werden.

NACHHER:

Nach der Radiofrequenzablation müssen Sie mind. 1-2 Stunden Ruhe einhalten, in dieser Zeit werden Sie überwacht, Blutdruck und Puls gemessen und die Einstichstelle auf Nachblutungen kontrolliert. Um Sie vor Nachblutungen zu schützen, sollten Sie auf die Punktionsstelle für ca. 30 Minuten mit dem Finger drücken. Sie sollten weiterhin mind. für 24-48 Stunden keine schweren körperlichen Tätigkeiten verrichten. Aufgrund der örtlichen Betäubung dürfen Sie am Tag der Behandlung selbst kein Auto fahren.

Wie wird nachbeobachtet?

Treten in den ersten Tagen nach der Behandlung Befindlichkeitsstörungen auf, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt (0201 53699080) oder die Notaufnahme der Klinik (0201 17426035) oder Ihren Hausarzt.

Der Verlauf wird durch Schilddrüsenszintigraphie, Ultraschall, Laborparameter und ggfs. durch Computertomographie (nativ) oder Magnetresonanztomographie beobachtet. Kontrolluntersuchungen erfolgen in regelmäßigen Abständen, üblicherweise eine ausführliche Kontrolle nach 3 Monaten. Einzelheiten sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen.

Andere Behandlungsmöglichkeiten

Die richtige Behandlungsweise richtet sich immer nach dem individuellen Befund. Zur Behandlung Ihrer knotigen Veränderungen in der Schilddrüse stehen anstelle der RFA auch die folgenden Möglichkeiten zur Verkleinerung/Beseitigung zur Verfügung:

- medikamentöse Therapie
- Radioiodtherapie
- Operation
- Mikrowellenablation (MWA)
- fokussierte Ultraschallbehandlung (HIFU)

Bei einem **medikamentösen Verkleinerungsversuch** wird dem Patienten ein Schilddrüsenhormon und/oder Iod verabreicht. Das kann bei einem Teil der Patienten im Langzeitverlauf zu einer gewissen Verkleinerung der Knotenbildung führen, bei den meisten Patienten, insbesondere bei solchen mit symptomatischen und größeren Knoten ist ein solcher Therapieversuch in der Regel nicht erfolgversprechend.

Bei schilddrüsenhormonproduzierenden Knoten (Adenomen) und erst recht bei drohender oder bestehender Überfunktion darf diese Therapie nicht durchgeführt werden, weil sie das Auftreten einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) begünstigen würde.

Eine **Radioiodtherapie** kommt bei gutartigen Schilddrüsenknoten in Frage, die vermehrt Iod speichern („warme“ oder „heiße“ Knoten). Bei „kalten“ Knoten wirkt diese Therapie nicht. Der Effekt zur Größenverkleinerung der Knoten und der Schilddrüse ist gut und ist meist bereits nach drei Monaten messbar. Die Radioiodtherapie kann eine Alternative zur Operation sein, insbesondere wenn eine Operation bei Patienten wegen Begleiterkrankungen, Vorschäden an den Stimmbändern, Operationsangst, Narkoseallergie und Patientenwunsch nicht in Frage kommt.

Eine **Operation** ist die Therapie der Wahl bei allen Schilddrüsenknoten, die aufgrund ihrer Größe oder Lage Beschwerden verursachen oder bei denen ein Bösartigkeitsverdacht besteht.

Weitere mögliche thermo-ablative Verfahren sind:

Die **Mikrowellenablation** und die fokussierte **Ultraschallbehandlung**.

Die Verfahren ähneln vom Ansatz her der Radiofrequenzablation und haben vergleichbare Erfolgs- und Risikofaktoren.

Gibt es Risiken?

Die Radiofrequenzablation ist risikoarm, da hier nur ein minimal-invasiver Eingriff durchgeführt wird. Trotz größter Sorgfalt kann es in seltenen Fällen dennoch zu Komplikationen kommen, die mit denen eines operativen Eingriffes an der Schilddrüse vergleichbar sein können:

- Prinzipiell können – wie bei jedem Eingriff – im Behandlungsgebiet entzündliche Veränderungen, Infektionen oder (Nach-) Blutungen auftreten. In der Regel können diese Nebenwirkungen gut beherrscht werden. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch so schwer sein, dass Antibiotika gegeben werden müssen oder sogar ein operativer Eingriff, u. U. sogar mit Blutübertragung, notwendig wird.
- Ungefährliche Nebenwirkungen sind Schmerzen, die leicht mit Schmerzmitteln behandelt werden können. Manchmal entsteht auch ein Bluterguss an der Punktionsstelle, der i. d. R. schnell wieder verschwindet.
- Als verfahrensabhängige Komplikationen könnten thermische Schäden (Verbrennungen, Gewebsuntergang) vor allem im Hautbereich sowie an den umliegenden (Hals-) Organen, Nerven und Gefäßen auftreten.
- Bei Schilddrüsenknoten in der Nähe der Stimmbandnerven (Nervi laryngei recurrentes) kann es zu vorübergehenden Stimmbandlähmungen kommen, die in sehr seltenen Fällen auch bleibend sein können.
- Abhängig von der Schilddrüsengröße/der Größe des behandelten Knotens kommt es durch das (gewollte) Absterben der Schilddrüsenzellen auch gelegentlich zu Fieber.
- Nach Radiofrequenzablation kann es zu (kleinen) Vernarbungen im Halsbereich kommen.
- Bei sehr großer Schilddrüse kann es nach der Behandlung aufgrund der Volumenabnahme zur Hautfaltenbildung kommen.

Wichtige Fragen:

- | | | |
|---|----|------|
| 1. Besteht eine Bluterkrankung oder vermehrte Blutungsneigung? | Ja | Nein |
| 2. Nehmen Sie Medikamente zur Blutverdünnung ein? | Ja | Nein |
| Wenn ja, welche? _____ | | |
| 3. Besteht eine Allergie? | Ja | Nein |
| 4. Besteht eine Herz-, Kreislauf- oder Lungenerkrankung? | Ja | Nein |
| 5. Besteht ein Krampfleiden? | Ja | Nein |
| 6. Leiden Sie an Diabetes mellitus? | Ja | Nein |
| 7. Wurden Sie schon einmal im Halsbereich operiert? | Ja | Nein |
| 8. Bestehen Infektionskrankheiten (HIV, Hepatitis u. a.)? | Ja | Nein |
| 9. Wurde Ihnen ein Herzschrittmacher/Defibrillator implantiert? | Ja | Nein |

Ärztliche Anmerkung zum Aufklärungsgespräch:

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)

(Unterschrift des Arztes)

Eine Kopie des Aufklärungsbogens habe ich erhalten.

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Patienten)

Datenschutz

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Behandlung an mir erhobenen Krankheitsdaten und ihrer anonymisierten Verwendung, z. B. für Veröffentlichungen, einverstanden.

Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ggf. ein Applikationsspezialist zu Schulungszwecken bei der Behandlung anwesend ist (sollten Sie nicht einverstanden sein, bitte streichen und darauf aufmerksam machen).

(Ort, Datum, Unterschrift)

Einverständnis zu einem individuellen Heilversuch

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass bei mir

Name: _____

Geburtsdatum: _____

ein individueller Heilversuch durchgeführt werden soll. Die Diagnose, die bisherige, nach Leitlinien übliche Behandlung, der Grund für den Einsatz und die wissenschaftliche Begründung wurden mir erklärt.

Die Aufklärung hat folgende Punkte beinhaltet:

1. Ausführliches Gespräch über die Erkrankung, mögliche alternative Therapien und die Prognose der zugrunde liegenden Erkrankung.
2. Erklärung, was unter einem individuellen Heilversuch zu verstehen ist. Insbesondere wurde auch auf den Punkt eingegangen, dass es sich bei dem individuellen Heilversuch um die Thermoablation (Zerstörung von Gewebe durch Hitze) handelt, die zwar schon regelmäßig bei anderen Organen (z. B. Leber) eingesetzt wird, für die Schilddrüse jedoch ein noch recht neues Therapieverfahren ist. Daher können theoretisch bisher nicht bekannte Nebenwirkungen auftreten.
3. (Standard-) Therapieverfahren, die natürlich auch zur Verfügung stehen und gewählt werden können, wären: Die Schilddrüsenoperation, die Radioiodtherapie und die medikamentöse Therapie.

Ich fühle mich ausreichend aufgeklärt. Ich habe alle mich interessierenden Fragen stellen können und diese auch beantwortet bekommen. Ich kann jederzeit ohne nachteilige Folgen für mich dieses Einverständnis zurückziehen.

Ich stimme ausdrücklich der Durchführung und der Dokumentation des Heilversuches zu.

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Patienten)

(Unterschrift des Arztes)