SSIPM Swiss Society for Interventional Pain Management

FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

spo PATIENTEN SCHUTZ

Patienteninformation (informed consent)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient
Diese Patienteninformation soll Sie auf das Aufklärungsgespräch vorbereiten und Ihre Einwilligung in die vorgeschlagene Therapie, Intervention dokumentieren.

Diagnose/Erkrankung:
Sie leiden an einer _____, die Sie durch die minimal invasive interventionelle Massnahme behandeln lassen wollen.

Verlauf mit Behandlung:
Durch den Eingriff soll eine Verbesserung Ihrer Schmerzsituation bzw. eine Verbesserung der Sie einschränkenden Beschwerden und/oder neurologischen Defizite oder eine Ursachenklärung erreicht werden.

Behandlungsalternativen:
Die verschiedenen alternativen Behandlungsoptionen wurden Ihnen vorgestellt. Eine minimal invasive interventionelle Schmerztherapie stellt in der Regel keine Notfallsituation dar. Es handelt sich also um einen Wahleingriff. Deshalb ist es wichtig, dass Sie sich genügend Zeit nehmen, bevor Sie sich für diese Behandlung entscheiden. Im Einzelfall kann auf Ihren Wunsch ein Eingriff am Tag der Einwilligungsunterzeichnung erfolgen.

Interventionsablauf:
Diese Patienteninformation soll Ihnen diesen Eingriff erklären und Sie auf die positiven Wirkungen, aber auch auf die allerdings sehr selten vorkommenden nachteiligen Folgen aufmerksam machen. Bitte lesen Sie sie sorgfältig durch oder lassen Sie sich die Information vorlesen. Stellen Sie bei Unklarheiten Fragen, bevor Sie Ihr Einverständnis zum Eingriff geben.

Der Eingriff wird unter sterilen Bedingungen, Röntgendarstellung , CT oder Ultraschall mittels Kontrastmittelkontrolle durchgeführt. Eine örtliche Betäubung vor dem Eingriff reduziert in der Regel die Schmerzempfindungen, die mit dem Eingriff einhergehen. Die Art und Dosierung der verwendeten Medikamente hängt auch von der zugrunde liegenden Erkrankung ab. Bei einigen Interventionen ist es erforderlich, dass Sie nüchtern sind, d.h. 6 Stunden zuvor nicht mehr Nahrung zu sich nehmen. Das Trinken klarer Flüssigkeiten in geringer Menge ist bis 2 Stunden vor Intervention gestattet. Die Anlage eines intravenösen Zugangs dient zu Ihrer Sicherheit und wird bei Bedarf erfolgen. Zusätzlich kann eine Überwachung Ihrer Herzkreislauffunktion sowie Ihrer Atmung erforderlich sein, die auch nach dem Eingriff noch notwendig sein kann. Zusätzlich kann Ihnen bei Bedarf ein beruhigendes Medikament verabreicht werden.

Die Interventionen haben oft einen therapeutischen Ansatz, zeigen aber häufig auch den Ursprung Ihrer Beschwerden zur Sicherung der Diagnose oder Festlegung des weiteren Vorgehens.

Bei BV- (Bildverstärker) kontrollierten Interventionen werden in sehr geringem Umfang Röntgenstrahlen eingesetzt. Die Strahlendosis wird äusserst geringgehalten, um nach menschlichem Ermessen mittel- oder längerfristige gesundheitliche Schäden zu vermeiden. Die Sonographie erfolgt ohne Strahlung. CT- Gesteuerte Interventionen benötigen in der Regel höhere Dosen, ebenfalls nach menschlichem Ermessen ohne mittel- oder längerfristige gesundheitliche Schäden.

Während der Intervention kann es kurzzeitig zu einer Schmerzverstärkung kommen, welche ebenfalls lokaldiagnostische Bedeutung haben kann (memory pain).

Zum Schluss der Intervention erhalten Sie bei Bedarf einen sterilen Pflasterverband.

Auf das Führen von Kraftfahrzeugen sollte am Tag der Intervention verzichtet werden wegen der möglichen Beeinträchtigung durch die verwendeten Medikamente.

Erweiterungsmassnahmen:
Wenn sich während des Eingriffs die Notwendigkeit ergibt, die Intervention in einer abgeänderten Form durchzuführen, bin ich ebenfalls mit den besprochenen Änderungen und Erweiterungen, die sich während des Eingriffs erforderlich erweisen, einverstanden.

Mögliche Komplikationen:
Folgende Komplikationen treten grundsätzlich nur sehr selten auf:

Weil die Haut mit einer Nadel durchstochen wird, steht die lokale oder die in die Tiefe gehende Infektion im Vordergrund. Sterile Bedingungen und sauberes Arbeiten in hygienischen Eingriffsräumen minimieren das Infektionsrisiko. Patienten mit akuten oder chronischen Infektionen oder verringerter Immunkompetenz (Diabetiker, Transplantations-patienten, Rheumapatienten, u.a.) haben ein erhöhtes Infektionsrisiko. Bei allen Patienten wird gemeinsam Nutzen und Risiko abgewogen.

Lokale und allgemeine Wirkungen von Cortison und Gewichtsveränderungen sind in einigen Fällen – auch länger anhaltend – möglich.

Kurzzeitige Wirkungen der Medikamente bestehen zum Beispiel in Zyklusveränderungen vegetativen Symptomen wie Kreislaufschwankungen, Schwindel, Unwohlsein und vermehrtem Wärmegefühl mit Schwitzen und Gesichtsrötung.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen die verwendeten Medikamente sind möglich, aber aufgrund der oben beschriebenen Vorsichtsmassnahmen in der Regel gut beherrschbar. Äusserst selten sind Blutungen lokal oder in der Umgebung von einzelnen Nerven sowie im Spinalkanal oder Entzündungen der Hirnhäute. Diese sehr selten auftretenden Schäden (komplette Lähmungen im betroffenen Nervenversorgungsgebiet, Gefässschädigungen, Sensibilitätsminderungen) können zeitlich begrenzt oder dauerhaft sein.

Kontraindikationen:
Liegen Hinweise auf eine Infektion vor, soll in der Regel auf die vorgeschlagene Behandlung verzichtet werden. Nehmen Sie Blutverdünner ein (Plavix, Marcoumar, Xarelto oder andere), darf dieser zeitlich begrenzt nicht eingenommen werden, ggf. in Absprache mit dem Verordner ersetzt durch ein anderes Präparat.

Wenn Sie ASS (Aspirin, max. 100 mg täglich) einnehmen, darf die vorgeschlagene Behandlung durchgeführt werden. Wir werden mit Ihnen im Einzelfall absprechen, ob Sie das Aspirin oder andere Medikamente vorher absetzen sollten.

Nach der Intervention:
In der Regel beträgt die Arbeitsunfähigkeit nach einem minimal invasiven interventionellen Eingriff 1 Tag, selten länger.

Auf Verlangen sind wir gerne bereit, Ihnen diese Arbeitsunfähigkeit für den Eingriffstag und den Tag danach zu bestätigen.

Die eingesetzten Medikamente sind langjährig erprobt und zeigen keine Verträglichkeits-störungen. Insbesondere wurde ich darüber aufgeklärt (siehe Informationsblatt für Patientinnen und Patienten über *Off-Label-Use*), dass die Behandlungsmethode sowie die Anwendung von Medikamenten im Rahmen meiner Behandlung *Off-Label* erfolgen können. Bei *Off-Label-Use* besteht keine garantierte Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung. Bei wenigen Eingriffen oder bei Patienten mit höherem Risiko durch mehrere Allgemeinerkrankungen empfehlen wir einen stationären Aufenthalt, um im Falle von Komplikationen unmittelbar eingreifen zu können.

Bei Auftreten von Komplikationen, über die der/der unterzeichnende Patient/in umfassend aufgeklärt worden ist, ist eine umgehende Kontaktaufnahme ggf. Wiedervorstellung vereinbart.

Sollten nach Ihrer Entlassung neue Symptome wie Muskelschwächen, Gefühlsstörungen, Fieber, Kopfschmerzen beim Aufstehen, Inkontinenz oder andere Sie beunruhigende körperliche Empfindungen auftreten, bitten wir Sie, sich umgehend mit uns in Verbindung zu setzen.

Einwilligung des Patienten (informed consent):
Ich versichere, dass ich in der Krankengeschichte alle mir bekannten Leiden und Beschwerden, auch allgemeiner Natur, genannt habe.

Ich weiss, dass keine Garantie für den Erfolg des Eingriffs gegeben werden kann.

Ich erkläre hiermit, die umseitig aufgeführten Erläuterungen verstanden zu haben und zusätzlich von ärztlicher Seite ausführlich über den Eingriff orientiert worden zu sein.

Ich hatte genügend Gelegenheit, allfällige Unklarheiten mit dem Arzt/der Ärztin zu klären und Fragen zu stellen, die vollumfänglich beantwortet wurden.

SSIPM Swiss Society for Interventional Pain Management

FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Fédération des médecins suisses
Federazione dei medici svizzeri
Swiss Medical Association

spo PATIENTEN SCHUTZ

Notizen des Arztes / der Ärztin zum Aufklärungsgespräch (Verzicht auf Aufklärung mit Angaben des Grundes, individuelle risikoerhöhende Umstände: Alter, Herzleiden, erhöhter Blutdruck, Übergewicht, etc.):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Frau / Herr Dr. _____ hat mit mir ein Aufklärungsgespräch geführt. Ich habe die Erläuterungen verstanden und konnte alle mir wichtigen Fragen stellen. Eine Kopie des Gesprächsprotokolls wurde mir übergeben.
Ich bin mit dem geplanten Eingriff einverstanden, ebenso wie mit den besprochenen Änderungen und Erweiterungen, die sich während der Intervention als erforderlich erweisen.

_____
Ort und Datum Unterschrift des/des Patienten/in

_____
Datum und Zeit Unterschrift des Arztes/der Ärztin

Informationsblatt für Patientinnen und Patienten über «Off-Label-Use»

Ich erkläre mich zudem damit einverstanden, dass anlässlich meiner Behandlung durch

Dr. _____ die Behandlungsmethode oder der Einsatz von Arzneimitteln off label erfolgen kann.

Darunter versteht man die Anwendung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels oder Behandlungsverfahrens ausserhalb der von der zuständigen Behörde (Swissmedic) genehmigten Zulassung. Ein nicht zugelassener Gebrauch kann hinsichtlich der Indikation, der Anwendungsmöglichkeiten, der Dosierung, der Art der Anwendung, der Behandlungsdauer oder aufgrund der Patientengruppe vorliegen. Die Off-Label Anwendung ist aufgrund der Therapiefreiheit der Ärztin bzw. des Arztes zulässig und beruht gerade in der anästhesiologischen Schmerztherapie auf langjähriger Erfahrung. Die Off-Label Anwendung eines Arzneimittels oder eines bestimmten Verfahrens erfolgt stets nach den anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften sowie unter Einhaltung grösster Sorgfalt. Bei allfälligen Fragen, gerade auch zum konkret eingesetzten Arzneimittel bzw. der gewählten Behandlungsmethode dürfen Sie sich selbstverständlich jederzeit an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt wenden.

Unterschrift Patient, Patientin und Datum:

_____

Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, kann sich Ihr Arzt/ Ihre Ärztin im Einzelfall dazu entscheiden, eine Behandlung abzulehnen.

Die Daten, die routinemässig im Rahmen Ihrer schmerztherapeutischen Betreuung erhoben werden, können für Qualitätssicherungs-Zwecke anonym analysiert werden. Auch eine persönliche Kontaktaufnahme im Rahmen der Qualitätssicherung durch eine MitarbeiterIn Ihres Behandlers nach erfolgter Behandlung ist möglich.
Diese Daten können auch für wissenschaftliche Zwecke anonym analysiert und allenfalls publiziert werden, zum Beispiel in Registern zur Qualitätssicherung und - kontrolle.
Anonym bedeutet, dass Ihr Name in keiner Weise in Analysen oder Veröffentlichungen genannt wird, die aus den Analysen hervorgehen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Schmerztherapeuten, falls Sie mit einer anonymisierten wissenschaftlichen Analyse Ihrer routinemässig erhobenen Daten nicht einverstanden sind

Unterschrift Patient, Patientin und Datum:

_____