

AUFKLÄRUNGSBOGEN FÜR EINEN ZWEILUMIGEN LEISTENKATHETER

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern,

Sie haben sich dafür entschieden, eine INUSphere® oder ein anderes extrakorporales Blutreinigungsverfahren mit maschineller Unterstützung durchführen zu lassen. Hierfür muss ein Zugang zum Blutkreislauf geschaffen werden, der bei Ihnen durch einen Doppellumen-Katheter erfolgen soll. Der folgende Aufklärungsbogen soll Ihnen als Informationsquelle dienen. Wir bitten Sie, diesen vor dem Aufklärungsgespräch sorgfältig durchzulesen und den Fragebogen gewissenhaft auszufüllen.

Warum ein Leistenkatheter?

Für das spezifisch auf Ihren Fall angepasste Blutreinigungsverfahren sind zwei Zugänge erforderlich. Üblicherweise werden diese über spezielle Venenkatheter in den Armbeugen gelegt. Bei Ihnen ist diese Option jedoch aufgrund der Beschaffenheit Ihrer Armgefäße oder aus persönlichen Gründen nicht umsetzbar, daher planen wir die Anwendung eines zweilumigen Leistenkatheters.

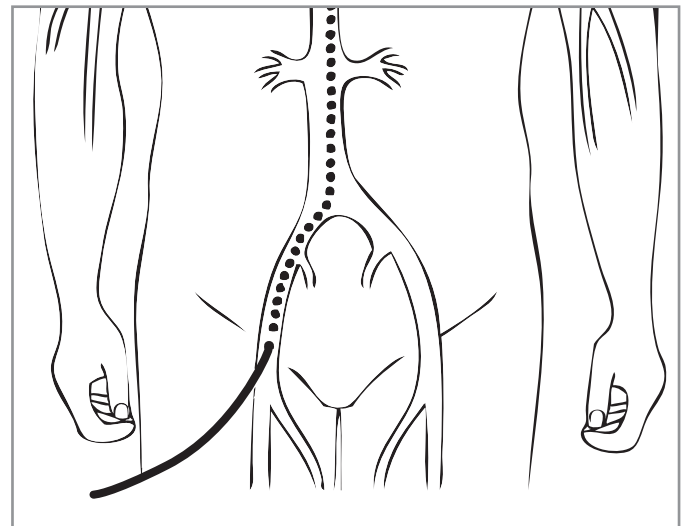
Dieser erfüllt die gleichen Anforderungen wie zentrale Venenkatheter. Durch das zweilumige Schlauchsystem des Leistenkatheters wird lediglich ein einziger Zugang benötigt. Über diesen führen wir Ihr Blut mittels einer Blutpumpe zu dem sogenannten Plasmafilter. Nach der Reinigung wird das Blut über denselben Katheter wieder in Ihren Körper zurückgeführt.

Legen des Katheters

Nachdem die Einstichstelle örtlich betäubt wurde, wird der Katheter entweder von rechts oder links in eine Vene in der Nähe der Leiste eingesetzt (siehe Abbildung). In der Regel verursacht das Vorschieben eines Katheters in die untere Hohlvene (Vena cava) keine Schmerzen. Zum Abschluss wird der Katheter normalerweise festgenäht (in seltenen Fällen festgeklebt) und mit einem Verband geschützt. Der Verband wird lediglich zum Gebrauch des Katheters geöffnet. Erweiterung des geplanten Eingriffs

In seltenen Fällen, z. B. bei körperlichen Besonderheiten (Anomalien), kann während des Eingriffs eine Erweiterung des Vorgehens notwendig werden (etwa ein kleiner Hautschnitt). Sollten sich im Vorfeld Hinweise auf diese Umstände ergeben, wird Sie Ihr behandelnder Arzt darüber gesondert informieren.

Bitte erteilen Sie Ihre Einwilligung für medizinisch notwendige Erweiterungen bzw. Änderungen des vorgesehenen Eingriffs schon jetzt, damit diese im selben Betäubungsverfahren durchgeführt werden können und ein erneuter Eingriff vermieden werden kann.



Risiken und mögliche Komplikationen

Das Einsetzen eines Katheters ist eine seit Langem erprobte Routineprozedur. Die Häufigkeitsangaben sind keine exakten Zahlen wie auf Medikamentenbeipackzetteln, sondern dienen lediglich zur allgemeinen Einschätzung und zum Vergleich der Risiken. Trotz größter Sorgfalt können unter Umständen auch lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, die weitere Behandlungen oder Operationen erfordern. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten können das Risiko von Komplikationen beeinflussen.

Blutungen treten selten auf. Manchmal bilden sich lokale Blutergüsse nahe der Einstichstelle. Blutungen, die einen operativen Eingriff erfordern, sind äußerst selten. Wenn der Katheter längere Zeit liegt, können Blutgerinnsel entstehen (Thrombose), die gelegentlich den Flüssigkeitsabfluss aus dem Bein behindern (Ödem). Wenn die Blutgerinnsel vom Blutstrom fortgetragen werden, können sie Blutgefäße verstopfen. Im schlimmsten Fall kann dies zu einer lebensbedrohlichen Lungenembolie führen, die eine intensivmedizinische Behandlung erfordert. Selten entsteht eine Lungenembolie durch Blutgerinnsel, die beim Vorschieben eines Katheters von der Venenwand gelöst werden. Sollten Blutgerinnsel ins Herz oder Gehirn gelangen, kann dies in extremen Fällen zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall mit bleibenden Schäden führen. In all diesen Fällen können intensivmedizinische Behandlungen und/oder weitere operative Eingriffe notwendig werden. In seltenen Fällen kann beim Einführen und Vorschieben eines Katheters die Gefäßwand beschädigt oder durchstoßen werden (Perforation).

Gelegentlich kann der Katheter verstopfen, defekt sein oder im punktierten Gefäß Knoten und Schleifen bilden, die den Blutstrom behindern. Falls einfache Maßnahmen (wie das Durchspülen mit Infusionslösung oder Heparin®) nicht helfen, muss der Katheter eventuell ausgetauscht werden. In äußerst seltenen Fällen kann die Katheterspitze abbrechen und in Herz oder Lunge geschwemmt werden. Dann muss sie operativ entfernt werden. Venenentzündungen (Thrombophlebitis) sind möglich, meist ausgehend von der Einstichstelle. Allergien oder Unverträglichkeiten (z. B. gegen Latex, Medikamente oder Desinfektionsmittel) führen sehr selten zu einem akuten Kreislaufchock, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Schwerwiegende, möglicherweise bleibende Schäden (wie Organversagen, Hirnschädigung oder Lähmungen) sind äußerst selten.

Haut-, Gewebe- oder Nervenschäden durch Lagerung und begleitende Maßnahmen (z. B. Injektionen, Desinfektionen) sind selten. Mögliche, unter Umständen dauerhafte Folgen sind: Schmerzen, Entzündungen, Gewebeersterben, Narben sowie Empfindungs- und Funktionsstörungen oder Lähmungen.

Bitte stellen Sie im Aufklärungsgespräch Fragen zu allen Aspekten, die Ihnen wichtig erscheinen oder unklar sind.

Bitte unbedingt beachten! – Sofern ärztlich nicht anders angeordnet!

Vor dem Eingriff:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten (z. B. Marcumar[®], Aspirin[®], Plavix[®], Pradaxa[®], Xarelto[®], Eliquis[®], Heparin[®]). Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob und wann diese Medikamente abgesetzt oder durch andere ersetzt werden müssen.

Nach dem Eingriff:

Öffnen Sie niemals die Verschlussstopfen der Katheterschenkel, da dies zu einer lebensbedrohlichen Luftembolie führen kann. Die Verschlussklemmen am Katheter (normalerweise blau und rot) dürfen ebenfalls nicht geöffnet werden. Informieren Sie Ihren Arzt sofort über Veränderungen an den Verschlussmechanismen des Katheters oder eventuelle Undichtigkeiten (Leckagen) mit Flüssigkeits- oder Blutaustritt. Vermeiden Sie das Arbeiten mit einer Schere oder einem Messer in der Nähe des Katheters, um Durchtrennungen zu verhindern. Sollte der Katheter dennoch einmal durch Zugbelastung oder Ähnliches aus der Eintrittsstelle rutschen, drücken Sie die blutende Stelle sofort mit einer Mullkompressen oder notfalls einem sauberen Tuch ab und kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Ist Ihr behandelnder Arzt nicht unmittelbar erreichbar, kontaktieren Sie einen Notarzt.

Patienten mit Übergewicht:

Bei übergewichtigen Patienten können zusätzliche Schwierigkeiten und Komplikationen auftreten. Zu diesen gehören:

- Schwierigkeiten bei der Punktion der Vena femoralis im Leistenbereich
- Abknicken oder Verrutschen des Katheters
- Erfordernis mehrerer Punktionsversuche mit möglicher Notwendigkeit zum Wechsel der Seite
- Mögliches Unvermögen einer erfolgreichen Platzierung des Katheters, was zum Abbruch der Behandlung führt

Kosten:

Sollten aufgrund der oben genannten Komplikationen (bedingt durch Übergewicht) zusätzliche Kosten entstehen, müssen diese vom Patienten übernommen werden.

Vermerke der Ärztin/des Arztes _____ zum Aufklärungsgespräch (bitte Textstellen unterstreichen)

Erörtert wurden z. B.: Notwendigkeit/Dringlichkeit des Eingriffs, Wahl und Durchführung des Verfahrens, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden, mögliche Eingriffserweiterungen oder -änderungen, Risiken und mögliche Komplikationen, risikoerhöhende Besonderheiten, mögliche Neben- und Folgeeingriffe, Erfolgsaussichten, Verhaltenshinweise (bitte hier insbesondere individuelle Besonderheiten, z. B. Ablehnung einzelner Maßnahmen, Feststellung der Einsichtsfähigkeit Minderjähriger, gesetzliche Vertretung, Betreuungsfall, Bevollmächtigter und ggf. spezielle Vermerke zum Infoteil dokumentieren).

Folgender Eingriff ist vorgesehen: Legen eines Sheldon-Katheters Vorgesehener Termin (Datum): _____

Einwilligung:

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich bin ausreichend informiert, habe mir meine Entscheidung gut überlegt und brauche keine weitere Bedenkzeit.

Ich willige in den oben vermerkten Eingriff ein.

Mit der Schmerzbetäubung, mit unvorhersehbaren, sich erst mit dem Eingriff als medizinisch notwendig erweisenden Änderungen oder Erweiterungen sowie mit erforderlichen Neben- und Folgeeingriffen bin ich ebenfalls einverstanden.

Den Fragebogen (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen und Gewissen ausgefüllt. Die Verhaltenshinweise werde ich beachten.

Ort, Datum: _____ Unterschrift Patient/in: _____ Unterschrift Arzt/Ärztin: _____

Ablehnung:

Ich willige nicht in den vorgeschlagenen Eingriff ein. Ich wurde nachdrücklich darüber aufgeklärt, dass ohne funktionierende Zugänge eine INUSphere[®]-Behandlung nicht stattfinden kann. Sollten die Zugänge über die Armvenen versagen, muss die Behandlung abgebrochen werden. Angefallene Kosten sind vom Patienten zu tragen.

Ort, Datum: _____ Unterschrift Patient/in: _____ Unterschrift Arzt/Ärztin: _____

Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt es mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht zusteht und dass es im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt. Bei schweren Eingriffen sollten grundsätzlich beide Eltern unterschreiben.

FRAGEBOGEN (ANAMNESE)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen und unterstreichen bzw. ergänzen.
Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen.

(N = Nein, J = Ja)

- Alter: _____ Jahre Größe: _____ cm Gewicht: _____ kg Geschlecht: _____
1. Werden regelmäßig oder derzeit **Medikamente** eingenommen, z. B. gerinnungshemmende Mittel (wie Marcumar[®], Aspirin[®], Plavix[®], Xarelto[®], Pradaxa[®], Eliquis[®], Lixiana[®], Heparin[®]), Schmerzmittel, Herz-Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, Antidiabetika (v. a. metforminhaltige)?
Wenn ja, welche? _____
 N J
 2. Besteht bei Ihnen oder in Ihrer Blutsverwandschaft eine erhöhte **Blutungsneigung** wie häufiges Auftreten von Nasen-/Zahnfleischbluten, blauen Flecken, Nachbluten nach Operationen?
 N J
 3. Besteht eine **Allergie** wie Heuschnupfen oder allergisches Asthma oder eine Unverträglichkeit bestimmter Substanzen (z. B. Medikamente, Latex, Desinfektionsmittel, Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Jod, Pflaster, Pollen)?
Wenn ja, welche? _____
 N J
 4. Wurden früher bereits **Röntgenkontrastuntersuchungen** durchgeführt?
Wenn ja, traten dabei **Komplikationen** auf?
Wenn ja, welche? _____
 N J
 5. Besteht/Bestand eine **Infektionskrankheit** (z. B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV/AIDS)?
Wenn ja, welche? _____
 N J
 6. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (**Thrombose/Embolie**)?
 N J
 7. Besteht/Bestand eine **Gefäßkrankung** (z. B. Durchblutungsstörung, Arteriosklerose, Aneurysma, Krampfadern)?
Wenn ja, welche? _____
 N J
 8. Wurden bereits **Operationen** am Hals oder an Blutgefäßen, insbesondere im Hals-, Leisten oder Beinbereich, durchgeführt?
Wenn ja, welche? _____
 N J
 9. Besteht/Bestand eine **Herz-Kreislauf-Erkrankung** (z. B. Herzfehler, Herzklappenfehler, Angina pectoris, Herzinfarkt, Schlaganfall, Rhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung, hoher Blutdruck)?
Wenn ja, welche? _____
 N J
 10. Befinden sich **Implantate** im Körper (z. B. Schrittmacher/Defibrillator, Gelenkendoprothese, Herzklappe, Stent, Metall, Kunststoffe, Silikon)?
Wenn ja, welche? _____
 N J
 11. Wurden in der Vergangenheit bereits ähnliche Katheter gelegt?
Wenn ja, wann und an welcher Stelle? _____
 N J
 12. Regelmäßiger **Tabakkonsum**?
Wenn ja, was und wie viel? _____
 N J
 13. Regelmäßiger **Alkoholkonsum**?
Wenn ja, was und wie viel? _____
 N J
 14. **Zusatzfrage bei Frauen:** Könnten Sie schwanger sein?
 N J

Den Fragebogen (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen und Gewissen ausgefüllt.

Ort, Datum: _____ Unterschrift Patient/in: _____ Unterschrift Arzt/Ärztin: _____

PART OF

ELLER  KELLERMANN



ELLANN[®] HEALTH

c/o INUSphereszentrum Berlin GbR
Leipziger Platz 18D – 10117 Berlin
Tel. +49 (0) 30 863 242 50
Fax +49 (0) 30 863 242 530
Mail kontakt@ellann-health.com

Gesellschafter

Prof. Dr. med. Gerhard Eller
Prof. Dr. med. Ivan Kellermann

Ärztliche Leitung

Dr. med. Birgit Bernadette Heinisch-Röcher

Leitung Anästhesie

Dr. med. Galina Kellermann

Geschäftsführung

Stefanie Hladitsch

Bankverbindung

Commerzbank
IBAN: DE52 6204 0060 0213 2736 00
BIC: COBADEFFXXX