

INFORMATIONS- UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR RADIOMETABOLISCHEN THERAPIE MIT JOD-131 BEI PATIENTEN MIT DIFFERENZIIERTEM SCHILDDRÜSENKARZINOM

Ich _____
geboren in _____ am _____
im Dienst **Nuklearmedizin** stationär aufgenommen
mit folgender Diagnose/Verdachtsdiagnose: **DTC (Differenziertes Schilddrüsenkarzinom)**
bestätige von _____

über meine klinische Situation informiert worden zu sein und ergänzend zum Gespräch, sofern vorgesehen, eine Kopie des Informationsblattes erhalten und dieses gelesen zu haben.

Ich habe zudem auf jede meiner Fragen klare Antworten erhalten und bin daher zur Überzeugung gelangt, dass zur Besserung und/oder Stabilisierung meines Gesundheitszustandes bzw. um Verschlechterungen vorzubeugen Folgendes notwendig ist:

radiometabolische Behandlung mit 131-I, durch orale Verabreichung

☐ **Ich bin über folgenden Sachverhalt informiert worden:**

- die **Vorteile** der beschriebenen Behandlung;
- die **wichtigsten unerwünschten Nebenwirkungen** der beschriebenen Behandlung, kurz, mittel bis langfristig (im Allgemeinen sehr selten), und zwar insbesondere auf:
 - ❖ Übelkeit/Erbrechen
 - ❖ **leichte Schmerzen am Hals**. Sie verschwinden meist alleine ohne Behandlung oder Mithilfe geeigneter Medikamente.
 - ❖ Die Anhäufung des Radiojods in den Speicheldrüsen kann zu einer **Speicheldrüsenentzündung** (Sialoadenitis) führen, die mit schmerzhafter Schwellung der Drüse(n) und Mundtrockenheit einhergeht. Letztere ist auf die reduzierte Speichelproduktion zurückzuführen. Eine angemessene Flüssigkeitszufuhr und das Trinken von Zitronensaft oder Lutschen von Zitronenscheiben während des stationären Aufenthalts kann diese Beschwerden deutlich verringern.
 - ❖ mögliches Auftreten von Unfruchtbarkeit im fruchtbaren Alter aufgrund kumulativer Dosen.
 - ❖ Die schwerwiegendsten Komplikationen, wie die Entstehung einer Leukämie oder eines zweiten Tumors, sind extrem selten und können nur nach häufigen und in engen Zeiträumen wiederholten Therapien mit hohen Gesamtdosen von 131-Jod vorkommen. Aufgrund der Seltenheit solcher Ereignisse kann die Therapie jedes Mal durchgeführt werden, wenn sie als hilfreich oder notwendig erachtet wird.

☐ Ich wurde darüber informiert, dass die Dosierung und Modalität der Verabreichung des Radiojod dem Standard der medizinischen Fachliteratur entspricht und dass klinische Kontrollen und alle vorsorglichen und heilenden Maßnahmen durchgeführt werden, um die unerwünschten Nebeneffekte der Therapie auf ein Minimum zu reduzieren.

☐ Damit Wirksamkeit und Toxizität der Therapie überprüft werden können, wurde ich über die Notwendigkeit der Untersuchungen und periodische Kontrollen während der Therapie, informiert.

☐ Ich wurde darüber informiert, dass eine Schwangerschaft während und nach Abschluss der Therapie zu vermeiden ist (Empfängnisverbot von 6 Monaten für Männer und 12 Monaten für Frauen: da es nicht möglich ist negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind auszuschließen und die Notwendigkeit, den Ärzten des Nuklearmedizinischen Dienstes eine eventuelle Schwangerschaft mitzuteilen. Mir wurde die Möglichkeit eines detaillierten Gespräches über Risiken/Vorteile der vorgeschlagenen Behandlung und eventuelle Risiken für das ungeborene Kind gegeben.

Es wird auch darauf hingewiesen, dass Frauen im gebärfähigen Alter vor einer 131-I-Therapie 30 Tage lang auf ungeschützten Geschlechtsverkehr verzichten sollten.

- ☐ Ich wurde über die möglichen therapeutischen Alternativen (theoretischen Vorteile und Toxizität) für meine Krankheitssituation (Stadium) und der Möglichkeit, bei experimentellen klinischen Studien, mit den damit verbundenen Vor- und Nachteilen teilzunehmen, informiert.
- ☐ Ich kenne die vorhersehbare Entwicklung meiner Erkrankung bei Ablehnung der vorgeschlagenen Behandlung.
- ☐ Dieses Formblatt wurde mir **für mindestens 24 Stunden** überlassen. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und die Möglichkeit alle mir wichtigen Fragen zu stellen und ich habe in diesem Zusammenhang Antworten erhalten, die ich vollständig verstanden habe und mich zufrieden gestellt haben.

Diese Erklärung ist für den gesamten Behandlungszyklus gültig. Ich bin mir bewusst, dass ich zu jedem Zeitpunkt frei entscheiden kann, die Behandlung abubrechen. Der behandelnde Arzt des Nuklearmedizinischen Dienstes wird mir alle Informationen über andere mögliche Behandlungen die meiner Krankheitssituation entsprechen, erläutern. Sollte der behandelnde Arzt die Notwendigkeit erwägen, noch während der Therapie, diese aufgrund meines veränderten Zustandes oder bei Vorliegen neuer Erkenntnisse, zu unterbrechen oder abzuändern, werde ich umgehend informiert.

- ☐ Ich bin darüber informiert, dass bei Ablehnung der durch den Arzt vorgeschlagenen und als optimal bewerteten Therapie, eine alternative antineoplastische Therapie (wenn vorhanden) beurteilt werden wird. Mir wird immer die Kontinuität der Pflege und palliativen Behandlung mit maximalen Einsatz und Professionalität von Seiten der Ärzte und der Einrichtung, die mich betreuen oder Zentren, die diese Aufgabe nach Überweisung übernehmen werden, garantiert.
- ☐ Es ist mir bekannt, dass bei jeder ärztlichen, therapeutischen und technischen Behandlung schädliche Auswirkungen möglich sind, welche mitunter trotz korrekter und vorsichtiger Vorgangsweise des behandelnden Personals unvorhersehbar sind. Ich habe mit dem Arzt die spezifischen Risiken, die mit meinem Fall verbunden sind, besprochen und habe dabei erfahren, dass auf Grund der gesicherten klinischen Erfahrungen und der aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisse die zu erwartenden Vorteile die möglichen ungewollten Nebenwirkungen übertreffen.

Ich bin überzeugt, genügend ausführliche Informationen erhalten zu haben, um der Behandlung/Untersuchung bewusst zuzustimmen. Daher

- ☐ **erteile ich meine Einwilligung zur vorgeschlagenen Behandlung/Untersuchung.** Es ist mir bekannt, dass der Arzt es bei unvorhergesehenen Schwierigkeiten als notwendig erachten könnte, die vereinbarte Vorgangsweise abzuändern. Sollte es unter diesen Umständen nicht möglich sein, mich selbst zu befragen, so stimme ich jetzt schon Folgendem zu:
- einer eventuellen für notwendig erachteten Änderung, um damit Komplikationen vorzubeugen;
 - weiteren notwendigen und dringenden Eingriffen nach dem bereits erfolgten Eingriff;

- ☐ **verweigere ich meine Zustimmung,** wobei ich die Gewissheit habe, dass meine Ablehnung keine Auswirkungen hinsichtlich der Fortsetzung der Betreuung haben wird;

- ☐ **ermächtige** ich den Südtiroler Sanitätsbetrieb, nachstehend angeführten Personen über meinen Gesundheitszustand Auskunft zu geben:

Ehepartner ☐ ja ☐ nein _____

Kinder ☐ ja ☐ nein _____

Eltern ☐ ja ☐ nein _____

Andere ☐ ja ☐ nein _____

- ☐ **erkläre** ich, keine weiteren Informationen über meine Krankheit erhalten zu wollen (Anmerkungen):

Bozen, den _____

Unterschrift des Patienten
(oder des gesetzlichen Vertreters)

Stempel und Unterschrift des Arztes

- ☐ Brochure wird ausgehändigt