

Klinik / Praxis:

Patientendaten:

Der Eingriff ist vorgesehen am (Datum):

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an Schmerzen wegen eines Bruches an einem oder mehreren Wirbelkörpern. Ursachen können eine Verletzung mit Wirbelbruch oder ein spontaner Einbruch (Sinterung) im Rahmen einer Osteoporose (Knochenschwund) sein. Manchmal kommt es auch zu einem Einsinken eines Wirbelkörpers bei einer Tumorerkrankung. Häufig kommt es zu einer spontanen Ausheilung des Bruches und damit zu einer Schmerzreduktion innerhalb weniger Wochen. Bleibt der Schmerz andauernd oder ist er trotz Medikamente unerträglich, hilft eine Einspritzung von Knochenzement in den geschwächten Wirbel. Daher hat Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin (im Weiteren Arzt) eine Zement einspritzung in die betroffenen Wirbel als minimalinvasiven Eingriff vorgeschlagen.

Diese Informationen dienen zu Ihrer Vorbereitung für das Aufklärungsgespräch mit dem 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.

BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

Ziel einer Zement einspritzung in einen frisch verformten Wirbel ist die Schmerzreduktion und damit wieder schnelle Belastbarkeit der Wirbelsäule. Bei frischen Brüchen ist es auch möglich, den Wirbel wieder teilweise aufzurichten, um die Statik der Wirbelsäule zu verbessern. Kommt es durch die Verformung der Wirbel zu einer Gefährdung der Nerven im Wirbelkanal, kann auch eine offene Operation zur Nervenentlastung und Stabilisierung der Wirbelsäule in Kombination mit einer Zement einspritzung notwendig werden.

Betroffene Wirbel: _____

Geplanter Eingriff:

- Vertebroplastie:** Einspritzung von Knochenzement über eine Nadel in den betroffenen Wirbel; durch Lagerung kann oft eine teilweise Aufrichtung des Wirbels erreicht werden.
- Kyphoplastie:** Zunächst wird über zwei Nadeln ein Ballon eingeführt; über Aufdehnung kann oft eine Aufrichtung des Wirbels erfolgen. Anschließend wird in den entstandenen Hohlraum Knochenzement eingespritzt.

Verwendeter Knochenzement:

- Kunststoffzement ähnlich dem Knochenzement bei einem künstlichen Gelenk
- Biozement zum Einwachsen in den Knochen (vorzugsweise bei jüngeren Patienten)

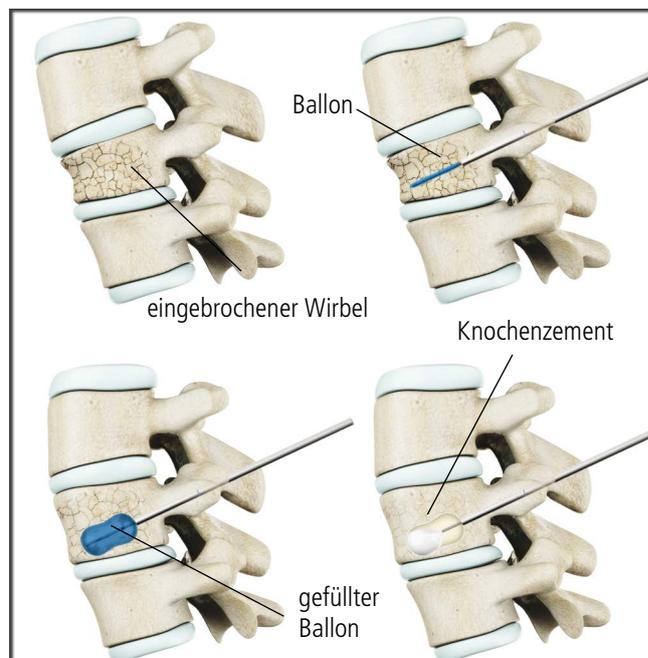
Erweiterungen:

- Entnahme einer Knochenprobe für weitere Untersuchungen

Sonstiges: _____

ABLAUF DES EINGRIFFS

Der Eingriff findet in örtlicher Betäubung mit zusätzlicher Gabe eines Beruhigungs- und/oder Schmerzmittels oder in Vollnarkose statt, über welche Sie gesondert aufgeklärt werden. Vorsorglich wird an Ihrem Unterarm eine Venenverweilkanüle gelegt, über welche Ihnen bei Bedarf Medikamente verabreicht werden können.



Der minimalinvasive Eingriff erfolgt in Bauchlage. Vom Rücken aus wird der betroffene Wirbelkörper einige Zentimeter neben der Mit-

tellinie mit einer oder zwei Nadeln punktiert. Die Nadeln werden an den dort liegenden Nerven des Rückenmarkes vorbeigeführt. Zur sicheren Führung wird daher eine ständige Kontrolle der Nadellage mit Röntgendurchleuchtung oder Computertomographie durchgeführt. Vor der Zement einspritzung erfolgt ggf. noch eine Aufrichtung des Wirbels mit einem Ballonkatheter. Bei korrekter Lage der Nadel im Wirbelkörper wird die Zement einspritzung wiederum unter laufender Kontrolle durch Röntgendurchleuchtung oder Computertomographie vorgenommen. Der zunächst flüssige Knochenzement härtet innerhalb von etwa 10 Minuten aus, dann ist der Eingriff beendet und eine Lagerung auf dem Rücken ist wieder möglich.

MÖGLICHE ERWEITERUNGSMASSNAHMEN

Manchmal stellt sich erst während des Eingriffs heraus, dass ein weiterer Wirbel behandelt werden muss oder dass zusätzlich eine Aufrichtung des Wirbels mit einem Ballon-Katheter erforderlich ist. Um einen erneuten Eingriff zu einem späteren Zeitpunkt zu vermeiden, können Sie Ihre Einwilligung zu möglichen Erweiterungsmaßnahmen schon jetzt erteilen.

ALTERNATIV-VERFAHREN

Häufig heilt ein Wirbelbruch innerhalb weniger Wochen wieder stabil aus. In der Heilungsphase ist die Einnahme eines starken Schmerzmittels sinnvoll. Das Tragen eines Korsetts in diesem Zeitraum kann die geschwächte Wirbelsäule vor Fehlbelastung schützen.

Lassen sich die Beschwerden durch konservative Behandlungsmaßnahmen nicht zufriedenstellend bessern, ist eine Zement einspritzung möglich. Warum in Ihrem Fall die Zement einspritzung mit Vertebroplastie oder Kyphoplastie die derzeit beste Behandlungsmöglichkeit Ihrer Beschwerden darstellt, erklärt Ihnen der Arzt im Rahmen des Aufklärungsgesprächs.

ERFOLGSAUSSICHTEN

Ziel der Zement einspritzung ist örtlich eine rasche Schmerzreduktion, oft auch Schmerzfreiheit, sowie eine deutliche Verbesserung der Wirbelsäulenbelastbarkeit. Dieses Ziel kann in den meisten Fällen erreicht werden. Gelegentlich wird aber das Schmerzbild nicht zufriedenstellend gebessert, da z. B. vorbestehende Kreuzschmerzen durch Abnutzung des Bandscheibenraumes durch diese Maßnahme nicht beeinflusst werden.

Ist eine Osteoporose die Ursache der Wirbeleinbrüche, besteht die Gefahr eines Nachgebens von benachbarten Wirbeln. Eine Abklärung der Osteoporose und Beeinflussung mit Medikamenten und physikalischer Therapie ist dann nötig. Bei einem Einsinken des Wirbels wegen eines Tumorleidens kann der lokale Schmerz beeinflusst werden, das Tumorleiden selbst muss onkologisch abgeklärt und behandelt werden.

Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, welche Nachsorge in Ihrem Fall zu empfehlen ist.

HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND NACHSORGE

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Arztes und des Pflegepersonals. Falls nichts anderes angeordnet, beachten Sie bitte folgende Verhaltenshinweise:

Vorbereitung:

Medikamenteneinnahme: Wichtig ist, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, welche Medikamente Sie regelmäßig einnehmen oder spritzen müssen (insbesondere blutgerinnungshemmende Mittel wie Aspirin® [ASS], Marcumar®, Heparin, Plavix®, etc.) oder unregelmäßig in den letzten 8 Tagen vor dem Eingriff eingenommen haben. Dazu gehören auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Medikamente. Ihr Arzt wird Sie informieren, ob und für welchen Zeitraum Sie Ihre Medikamente absetzen müssen.

Nachsorge:

Nach dem Eingriff besteht eine Stabilität in dem behandelten Wirbel, ein Aufstehen ist am selben Tag normalerweise möglich. Je

nach Schmerzreduktion ist eine rasche Belastung im Alltag wieder möglich.

Nach der Punktion auftretende örtliche Schmerzen lassen sich mit Medikamenten gut lindern.

Wenn Sie ein Schmerz- und/oder Beruhigungsmittel erhalten haben, müssen Sie im Falle eines **ambulanten Eingriffs** von einer erwachsenen Person abgeholt werden. Sorgen Sie dann auch zu Hause für eine Aufsichtsperson für den von Ihrem Arzt empfohlenen Zeitraum. Da Ihr Reaktionsvermögen durch die Gabe von Schmerz- und/oder Beruhigungsmitteln eingeschränkt ist, dürfen Sie für **24 Stunden nach dem Eingriff** nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen (auch nicht als Fußgänger) und keine gefährlichen Tätigkeiten ausüben. Ferner sollten Sie in diesem Zeitraum keinen Alkohol trinken und darauf verzichten, persönlich oder wirtschaftlich wichtige Entscheidungen zu treffen.

Bezüglich weiterer Verhaltensmaßnahmen, wie z. B. weitere Abklärung der Wirbelverformung, Einnahme von Medikamenten und Belastbarkeit der Wirbelsäule, halten Sie sich bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Bei zunehmenden **starken Schmerzen** und **lokalen Schwellungen, Überwärmung** und **Rötung** im Punktionsgebiet, **Fieber, Brustschmerzen, Lähmungserscheinungen oder Atem-/Kreislaufbeschwerden** informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder die Klinik. Diese Beschwerden können auch noch Tage nach dem Eingriff auftreten und erfordern eine sofortige ärztliche Abklärung!

RISIKEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es ist allgemein bekannt, dass **jeder medizinische Eingriff gewisse Risiken birgt**. Diese können zum Teil 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 eingriffsspezifischen Risiken informieren müssen, auch wenn diese z. T. nur in Ausnahmefällen eintreffen. Ihr Arzt wird im Gespräch auf Ihre individuellen Risiken näher eingehen. Sie können aber auch auf eine ausführliche Aufklärung verzichten. Überspringen Sie dann diesen Risiko-Abschnitt und bestätigen Sie dies bitte am Ende der Aufklärung.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Verletzung durch die Punktionsnadel oder zu Druck durch ausgelaufenen Knochenzement auf die Nerven im Rückenmarkkanal kommen. Dies kann zu **Lähmungen** oder **Störungen beim Wasserlassen und Stuhlgang** führen, wie bei einer tiefen **Querschnittslähmung**. Eine umgehende Abklärung, auch mit erforderlicher Nachoperation, kann notwendig werden.

Häufig tritt etwas **Knochenzement** nach vorne aus dem Knochen in die benachbarten Regionen aus. Dies ist in den allermeisten Fällen ohne Auswirkung. Bei Übertritt von Knochenzement in die abführenden Blutbahnen kann es zu einer Verschleppung von Knochenzement in die Lunge mit **Atemproblemen** bis hin zur gefährlichen Lungenembolie oder zum Verschluss anderer Gefäße kommen.

Bei einer Zement einspritzung der Brustwirbel sind in sehr seltenen Fällen **Verletzungen der Lunge** möglich. Wird die Behandlung im Bereich der Halswirbel durchgeführt, können Luftröhre oder Speiseröhre verletzt werden.

Infektionen sind selten und in den meisten Fällen mit Antibiotika gut behandelbar. Eine **Knocheninfektion** kann eine operative Behandlung erfordern. In extremen Ausnahmefällen kann eine nicht beherrschbare Infektion bis hin zu einer gefährlichen Blutvergiftung (Sepsis) führen.

Allergische Reaktionen (Unverträglichkeitsreaktionen), z. B. auf Medikamente (Schmerz-, Betäubungsmittel, Knochenzement), sind selten. Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen aber auch Übelkeit und Husten können die Folgen sein. Schwerwiegende Reaktionen

wie z. B. Atemnot, Krämpfe, Herzjagen oder Kreislaufschock sind selten. Durch die mangelnde Durchblutung können trotz intensivmedizinischer Versorgung vorübergehende oder auch bleibende Organschäden, wie z. B. Gehirnschäden, Lähmungen oder Nierenversagen, eintreten.

Schädigungen der Haut, Weichteile bzw. Nerven (z. B. durch Einspritzungen, Desinfektionsmittel oder die Lagerung) sind möglich. Schmerzen, Taubheitsgefühl und Lähmungen können die Folgen sein. Meist sind diese vorübergehend. Dauerhafte Nervenschäden, Absterben von Gewebe oder Narben sind sehr selten.

Selten kann es zur **Verletzung von Nerven, Muskeln, Sehnen oder größeren Blutgefäßen** kommen. Bei **stärkeren Blutungen** kann eine Übertragung von Fremdblut/-bestandteilen (Transfusion) notwendig werden. Dadurch kann es zu Infektionen mit Krankheitserregern kommen, wie z. B. sehr selten mit Hepatitis-Viren (Verursacher gefährlicher Leberentzündung), äußerst selten mit

HIV (Verursacher von AIDS), mit BSE (Verursacher einer Variante von Creutzfeldt-Jakob) oder mit anderen gefährlichen – auch unbekannt – Erregern.

Vor allem bei längerer Bewegungseinschränkung können sich Blutgerinnsel (**Thromben**) bilden und einen Gefäßverschluss verursachen (**Embolie**). Die Gerinnsel können auch verschleppt werden und die Blutgefäße anderer Organe blockieren. 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.

Die Strahlenbelastung wird so gering wie möglich gehalten. Über Spätfolgen liegen jedoch keine sicheren Daten vor. Besteht eine Schwangerschaft, kann es zur Schädigung des ungeborenen Kindes kommen.

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 Arzt/Hausarzt/weiter betreuender Arzt?

Name

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefonnummer

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:

Werden regelmäßig blutgerinnungshemmende Mittel benötigt oder wurden in der letzten Zeit (bis vor 8 Tagen) welche eingenommen/gespritzt? ja nein

Aspirin® (ASS), Heparin, Marcumar®, Plavix®,
 Ticlopidin, Clopidogrel, Xarelto®, Pradaxa®.

Sonstiges: _____

Wann war die letzte Einnahme? _____

Werden andere Medikamente eingenommen? ja nein

Wenn ja, bitte auflisten: _____

(Auch rezeptfreie Medikamente, natürliche oder pflanzliche Heilmittel, Vitamine, etc.)

Wurden Sie schon einmal an der der Wirbelsäule operiert? ja nein

Haben Sie ein Metallimplantat (z. B. eine künstliche Hüfte)? ja nein

Sind Sie schwanger? nicht sicher ja nein

Rauchen Sie? ja nein
Wenn ja, was und wie viel täglich? _____

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, verstärkte oder verlängerte Regelblutung),

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), Herzfehler, Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung, Herzklappenerkrankung, Luftnot beim Treppensteigen, Herzoperation (ggf. mit Einsatz einer künstlichen Herzklappe, Herzschrittmacher, Defibrillator), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck.

Sonstiges: _____

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

Stoffwechsel-Erkrankungen? ja nein

Diabetes (Zuckerkrankheit), Gicht.

Sonstiges: _____

Schilddrüsenerkrankungen? ja nein

Unterfunktion, Überfunktion.

Sonstiges: _____

Infektionskrankheiten? Hepatitis, Tuberkulose, HIV. ja nein

Sonstiges: _____

Neigung zu Wundheilungsstörungen, Abszessen, Fisteln, starker Narbenbildung (Keloide)? ja nein**Nicht aufgeführte akute oder chronische Erkrankungen?** ja nein

Bitte kurz beschreiben: _____

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:

Geplanter Eingriff:**Betroffene Wirbel:** _____

- Vertebroplastie
 Kyphoplastie
 Kunststoffzement
 Knochenersatzmaterial

Erweiterungen:

- Entnahme einer Knochenprobe für weitere abklärende Untersuchungen
 Sonstiges: _____

Fähigkeit der eigenständigen Einwilligung:

- Der/Die Patient/in besitzt die Fähigkeit, eine **eigenständige Entscheidung** über die empfohlene Behandlung zu treffen und seine/ihre Einwilligung in den Eingriff zu erteilen.
 Der/Die Patient/in wird von einem **Betreuer** bzw. Vormund mit einer Betreuungsurkunde vertreten. Dieser ist in der Lage, eine Entscheidung im Sinne des Patienten zu treffen.

Ort, Datum, Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

Ablehnung

Die Ärztin/Der Arzt _____ hat mich umfassend über den bevorstehenden Eingriff und über die sich aus meiner Ablehnung ergebenden Nachteile aufgeklärt. Ich habe die diesbezügliche Aufklärung verstanden und konnte meine Erkenntnisse über die mir erteilten Informationen mit dem Arzt diskutieren. Hiermit lehne ich den mir vorgeschlagenen Eingriff ab.

Ort, Datum, Uhrzeit

Ablehnung Patientin / Patient / Betreuer / ggf. des Zeugen

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

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 der Ärztin/dem Arzt _____ 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.

Ich bin damit einverstanden, dass eventuell Medizinprodukteberater oder medizinische Kollegen des behandelnden Arztes bei dem Eingriff anwesend sind.

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

Kopie des Aufklärungsbogens: gewünscht verzichtet

- 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