

IV. Aufklärung über einen individuellen Heilversuch

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Schlaganfall soll mit dem Wirkstoff rt-PA behandelt werden. rt-PA ist zur Behandlung des Schlaganfalls innerhalb der ersten 4,5 Stunden in Europa zugelassen. Die Wirksamkeit der Gerinnselauflösung mit rt-PA beim akuten ischämischen Schlaganfall ist in klinischen Studien belegt. Die Behandlung muss in der Regel in den ersten 4,5 Stunden nach Symptombeginn durchgeführt werden. Bei besonderen Konstellationen kann die Behandlung auch noch bis zu 9 Stunden nach (vermutetem) Auftreten der Symptome erfolgen.

Ihr Schlaganfall wird durch ein Blutgerinnsel verursacht, das ein Blutgefäß im Kopf verstopft. rt-PA kann dieses Blutgerinnsel wieder auflösen. rt-PA ist ein Eiweißmolekül, das aus Zellkulturen gewonnen wird, und ist einem im menschlichen Körper vorkommenden Eiweißmolekül sehr ähnlich. Die bislang vorliegenden Erfahrungen zeigen, dass rt-PA im Allgemeinen gut vertragen wird. Im Folgenden sind die wichtigsten unerwünschten Begleiterscheinungen aufgeführt, die bei einer Behandlung auftreten können.

- Es können Blutungen auftreten, weil die Blutgerinnung durch rt-PA beeinflusst wird. Dies können entweder sichtbare (aus der Einstichstelle oder anderen Gefäßverletzungen, z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten) oder nicht sichtbare, innere Blutungen sein (unter anderem im Magen-Darm-Trakt oder in den Harnwegen),
- Bei einem Schlaganfall kann es auch zu einer Einblutung in das Hirngewebe kommen. Durch die Beeinträchtigung der Blutgerinnung ist dies unter Therapie mit rt-PA häufiger, als bei nicht mit diesem Medikament behandelten Patient*innen. Ein Unterschied in der Mortalität (am Schlaganfall und Komplikationen verstorbene Patient*innen) war statistisch jedoch nicht festzustellen.

Das Medikament rt-PA ist für die Behandlung des Schlaganfalls in Ihrem besonderen Fall nicht zugelassen.

In folgenden Punkten weicht die Anwendung bei Ihnen von der Zulassung ab:

_____.

Dennoch empfehlen wir nach sorgfältiger Abwägung der Risiken und des Nutzens bei Ihnen die Anwendung von rt-PA.

Einwilligungserklärung

zur Behandlung eines ischämischen Hirninfarktes mit Alteplase im Rahmen eines individuellen Heilversuchs

Name: _____

Vorname: _____

Geb.-Datum _____

Ich habe die von Herrn/Frau Dr. _____ unternommene Aufklärung über Art und Durchführung sowie Risiken der betreffenden Behandlung verstanden, und ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Die von mir gestellten Fragen wurden beantwortet. Ich konnte mir genügend Zeit nehmen, bevor ich meine Einwilligung zur Therapie mit rt-PA gegeben habe.

Anmerkung: _____

Datum, Unterschrift Patient*in

Datum, Unterschrift Ärzt*in

(Zeug*in, falls Unterschrift wg. Parese nicht möglich)

(Gesetzliche*r Betreuer*in, Ehepartner*in)