

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR ELEKTROCHEMOTHERAPIE (ECT)

Vor- und Nachname des Patienten:

Art des Verfahrens

Die Elektrochemotherapie (ECT) ist ein Verfahren, welches die Aufnahmefähigkeit von Tumorzellen für tumorspezifische Therapien erhöht. ECT ist eine lokalisierte, zielgerichtete Therapie für Patienten mit kutanen und subkutanen Tumoren wie Basalzellkarzinomen, Plattenepithelkarzinomen, Brustkrebs, Hals-Kopf-Tumoren und Melanomen mit kutanen Metastasen. Das Verfahren ist eine Kombination aus kurzen elektrischen Impulsen mit Chemotherapeutika wie Bleomycin oder Cisplatin, die beide direkt in den Tumor oder intravenös verabreicht werden können. Ein elektrischer Impuls wird über eine Sonde direkt in den betroffenen Bereich abgegeben, so dass sich die Zellen öffnen und die Aufnahmefähigkeit für Bleomycin oder Cisplatin verbessert wird (Elektroporation). Bei diesen Chemotherapeutika ist die Passage durch die Zellmembran normalerweise erschwert.

Möglicher Nutzen

Behandlung: Die Behandlung umfasst die Verabreichung des Arzneimittels, gefolgt von der lokalen Abgabe der membranpermeabilisierenden elektrischen Impulse. Die Behandlung kann unter Vollnarkose, unter intravenöser Sedierung mit einem Lokalanästhetikum oder unter alleiniger Lokalanästhesie durchgeführt werden. Die Art des verwendeten Anästhetikums hängt von Lokalisation und Anzahl der zu behandelnden Läsionen ab. Möglicherweise spüren Sie zu Beginn ein Kribbeln sowie Muskelkontraktionen im Zusammenhang mit der Abgabe der elektrischen Impulse. Die Behandlung mit intravenös verabreichtem Bleomycin erfolgt als langsame intravenöse Bolusinjektion. Dann werden an jeden zu behandelten Tumorknoten und die umgebende Haut elektrische Impulse abgegeben. Sie werden über an den Cliniporator angeschlossene Elektroden

zugeführt. Nachdem der gesamte in Frage kommende Bereich mit den elektrischen Impulsen behandelt wurde, ist die Therapie abgeschlossen. Der Patient kann sich danach von der Narkose erholen und bleibt noch einige Stunden im Krankenhaus, bis er sich nach Ermessen des Arztes soweit erholt hat, dass er nach Hause entlassen werden kann. Nach der Behandlung kann der Bereich mit einem Verband abgedeckt werden. Bei Bedarf wird eine Pflegekraft Sie bzw. Ihren häuslichen Betreuer auch zu Hause weiter dabei unterstützen. Unter Umständen wird man Sie bitten, den Fortschritt des behandelten Bereiches fotografisch zu dokumentieren. Dies dient einer Beurteilung der Wundheilung, bis Sie zum nächsten Kontrolltermin vorstellig werden.

Nebenwirkungen von intravenös verabreichtem Bleomycin treten in der Elektrochemotherapie weniger häufig auf, als bei der systemischen Chemotherapie. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Elektrochemotherapie normalerweise eine einmalige Behandlung erfordert, während bei einer systemischen Chemotherapie das Arzneimittel je nach Behandlungsregime mehrmals wöchentlich über mehrere Wochen verabreicht wird.

Potenzielle Risiken

Nebenwirkungen und mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Abgabe von Starkstrom-Impulsen sind:

- Unwillkürliche Muskelkontraktionen im Augenblick des elektrischen Impulses, die mit Ende des Impulses aufhören. Sie verursachen im Allgemeinen keine Schmerzen, sind aber unangenehm.
- Brennen der Haut. Dies wird manchmal beobachtet, wenn Patienten mit Plattenelektroden behandelt werden. Bei Verwendung von Nadelelektroden wurde dies nicht beobachtet.
- Schmerzen nach Ende des Verfahrens.
- Hyperpigmentierung der Haut.
- Minimale Schorfbildung an Haut oder Schleimhaut.
- Zu den seltenen Komplikationen gehören je nach Behandlungsstelle Fisteln und Ulzerationen.
- Lungenfibrose

Unter Bleomycin wurde eine Reihe von Nebenwirkungen beobachtet. Fieber am Tag der Injektion, Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder Übelkeit können ebenfalls auftreten. Wenn Bleomycin direkt in die Tumorknoten injiziert wird, kann es im Bereich der Injektion zu einer einige Tage anhaltenden Entzündung kommen. Bleomycin wird bei Patienten mit einer akuten Lungeninfektion oder einer erheblich eingeschränkten Lungenfunktion nicht verwendet. Bei Vorliegen einer symptomatischen Lungenerkrankung ist, in Einklang mit den jüngsten Richtlinien, vor der Gabe von intravenös verabreichtem Bleomycin ein Lungenfunktionstest bei den Patienten vorzunehmen. Wenn Sie in der Vergangenheit mit Bleomycin behandelt wurden, sollten Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen.

Gerät

Das Gerät zur Abgabe von elektrischen Impulsen wird Cliniporator genannt. Es wurde von den europäischen Behörden für elektrische Sicherheit zertifiziert und hält die aktuellen Sicherheitsvorschriften für elektrische Geräte ein.

Unterschrift des Patienten:	Datum
Name (DRUCKBUCHSTABEN)	

Unterschrift des Arztes:	Datum
Name (DRUCKBUCHSTABEN)	

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR DIE TEILNAHME AN DER DATENBANK INSPECT

Titel des Registers: InspECT

International Network for Sharing Practice in ElectroChemoTherapy

InspECT-Datenbank und Patientendatensammlung

Sie wurden gebeten, an einem Register zur Untersuchung der Wirksamkeit dieser neuartigen Therapie in der Behandlung bestimmter Krebsarten teilzunehmen. Ziel dieses Forschungsregisters ist die Beurteilung der kurz- und langfristigen Wirksamkeit einer Elektrochemotherapie zur Behandlung von Primärtumoren und Metastasen bei verschiedenen Krebsarten.

Ein Forschungsregister ist eine Sammlung von Daten über Patienten mit einer bestimmten Erkrankung oder Krankheitsbild und/oder Patienten, die eine spezielle Behandlung erhalten. Wenn Sie an dem Register teilnehmen wollen, werden Sie gebeten diese Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Im Fall des InspECT-Registers werden die Patientendaten in einer speziellen Datenbank gesammelt und gespeichert.

Ein potenzieller **Nutzen** der Untersuchung innovativer Therapien ist die Entwicklung neuer Alternativen zu konventionellen oder bestehenden Therapien für bestimmte Krebsarten. Insbesondere kann die breite Verfügbarkeit der hier untersuchten innovativen Therapie die Notwendigkeit invasiverer Verfahren verringern.

Folgende Daten werden in dem Register gespeichert werden:

- Klinische Untersuchung
- Messung der Tumorgröße

- Fotografische Dokumentation
- Anästhesie
- Art der durchgeführten Elektrochemotherapie

Wenn Sie die Klinik das nächste Mal aufsuchen, werden folgende Daten erhoben:

- Klinische Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes
- Messung der Tumorgröße und Ansprechen auf die Therapie
- Fotografische Dokumentation

Sofern dies aus klinischer Sicht erforderlich erscheint, wird man Ihnen anbieten, sich der gleichen Behandlung noch einmal zu unterziehen.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Ihre Teilnahme an diesem Register erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden.

Die Datenerhebung für das Register und die damit verbundenen Therapieverfahren wurden mir ausführlich erklärt. Hinsichtlich möglicher Ergebnisse wurden keine Garantien zugesichert. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu allen Aspekten des Projekts und der damit verbundenen Verfahren zu stellen.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann.

Ich weiß auch, dass mir der Zugang zu medizinischen Dienstleistungen, auf die ich normalerweise Anspruch habe, nicht verwehrt wird, wenn ich mich gegen eine Teilnahme entscheide oder meine Einwilligung widerrufe.

Ich bin mit der anonymisierten Erfassung aller Daten über meine Behandlung mittels Elektrochemotherapie und der Eingabe dieser Daten in die Datenbank, die von der INSPECT-Registergruppe verwaltet wird, sowie deren Veröffentlichung einverstanden. Darüber hinaus erkläre ich mich mit der Speicherung von Fotos zur Dokumentation des Fortschritts einverstanden.

Mir ist bekannt, dass die erhobenen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit einer Elektrochemotherapie herangezogen werden können. Die Verwendung dieser Daten erfolgt ohne Nennung von Angaben, anhand derer Rückschlüsse auf meine Person gezogen werden können.

Ich, der/die Unterzeichnete, stimme hiermit zu, an dem oben beschriebenen Projekt, das am durchgeführt wurde, als Patient teilzunehmen. Ich habe eine Kopie dieses Einverständnisformulars für meine Unterlagen erhalten. Ich weiß, dass ich, wenn ich Fragen zu diesem Forschungsprojekt habe, den oben genannten Arzt kontaktieren kann.

Wenn Sie die gesamte Einwilligungserklärung durchgelesen haben und keine weiteren Fragen haben, unterzeichnen Sie bitte an der vorgesehenen Stelle.

Unterschrift des Patienten:	Datum
Name (DRUCKBUCHSTABEN)	
Unterschrift des Arztes:	Datum
Name (DRUCKBUCHSTABEN)	