

## **Patienteneinwilligungserklärung zur Durchführung einer Radiosynoviorthese**

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine entzündliche Gelenkveränderung bekannt und es soll geprüft werden, ob eine Radiosynoviorthese (RSO) sinnvoll ist. Diese Information soll Ihnen einen Überblick geben über die notwendige Voruntersuchung (Diagnostik) und die Behandlung (Therapie).

### ***A. Voruntersuchung***

#### *1. Besprechung:*

Nachdem Sie Ihre Angaben zum Krankheitsverlauf und Ihre Beschwerden vorgetragen haben und möglichst auch, soweit Sie darüber verfügen, Röntgenaufnahmen und frühere Krankenberichte zur Einsicht vorliegen, wird der behandelnde Arzt (Priv.-Doz. Dr. Dr. med. S. Gratz) in einem Patienten Gruppen Gespräch mit Ihnen und den anderen Patienten die Befunde, die Vorbereitung auf die RSO und die Ruhezeit nach stattgehabter RSO besprechen. Das Gespräch findet mehrere Tage vor der RSO statt.

#### *2. Die Radiosynoviorthese:*

Die Radiosynoviorthese bedeutet: Wiederherstellung/Erneuerung (Orthese) der Gelenkschleimhaut (Synovialis) mit Hilfe von radioaktiven Isotopen. Sie ist eine sehr wirksame Methode, die bei schmerzhaften entzündlichen Gelenkerkrankungen schon seit über 2 Jahrzehnten eingesetzt wird. Der Schwerpunkt der zu behandelnden Krankheiten ist die chronische Polyarthrit (entzündlicher Gelenkrheumatismus). Bei dieser Therapie handelt es sich jedoch nicht um eine ausschließlich rheumabezogene Therapieform. Mit ihr können auch andere Formen einer Synovitis/Arthritis wie z.B. Psoriasisarthritis, Morbus Bechterew mit peripherer Gelenkbeteiligung, Morbus Reiter als auch die villonoduläre Synovialitis, Lyme arthritis (Borreliose) und Arthritis bei Hämophilie behandelt werden. Unter Synovialitis versteht man eine Entzündung der Gelenkschleimhaut (Synovialis). Diese entzündlich veränderte Gelenkschleimhaut kann im vorangeschrittenem Stadium den Gelenkknorpel zerstören und in den Knochen eindringen, dabei zu Zerstörungen von Bändern und Sehnen führen. Oftmals ist es nicht möglich nur durch rein medikamentöse Behandlung diesem Entzündungsprozeß Einhalt zu gebieten. Oft sind auch operative Eingriffe erforderlich. Alternativ hierzu kann jedoch auch die Radiosynoviorthese in der Frühform der Gelenkentzündung eingesetzt werden. In ein erkranktes Gelenk wird mit Hilfe einer einfachen Punktion ein radioaktiver Stoff injiziert (gespritzt):

Großes Gelenk (Kniegelenk): <sup>90</sup>Yttrium-Zitrat.

Mittleres Gelenk (Schulter-, Ellenbogen-, Hand-, Hüft-, Sprunggelenke): <sup>186</sup>Rhenium-Sulfid.

Kleine Gelenke (Finger -und Zehengelenke): <sup>169</sup>Erbium-Zitrat.

Bei diesen 3 Stoffen handelt es sich um sogenannte Betastrahler. Diese Strahler haben eine sehr kurze Reichweite von 0.5- ca. 4 mm, sind auf dieser Strecke aber zellzerstörend. Die (physikalische Halbwertszeit ist kurz: <sup>90</sup>Yttrium-Zitrat: 2,7 Tage, <sup>186</sup>Rhenium-Sulfid 3,7 Tage und <sup>169</sup>Erbium-Zitrat: 9,4 Tage.)

Nach der Injektion in das Gelenk kommt es zu einer gleichmäßigen Verteilung in der Gelenkflüssigkeit. Die radioaktiven Stoffe, gebunden an winzige Partikel, werden von den oberflächlichen Zellen der kranken Gelenkschleimhaut aufgenommen, so daß sich die erwünschte Wirkung dieser radioaktiven Substanzen an der Oberfläche der kranken Gelenkschleimhaut abspielt. Im Laufe der nächsten Zeit kommt es zu einer allmählichen Verschörfung der Gelenkschleimhautoberfläche mit Abnahme der Schleimhautschwellung. Dies führt zu einer Rückbildung der Ergußflüssigkeit im Gelenk, zu einer Verminderung des Schmerzes und zu einer Besserung der Gelenkfunktion. Die Wirkung tritt allmählich ein, manchmal schon nach wenigen Tagen, in manchen Fällen auch erst nach Wochen oder Monaten. Die endgültige Wirkung läßt sich erst nach etwa 3 bis 6 Monaten beurteilen.

a.) *Durchführung der Radiosynoviorthese:*

Die Haut über dem Gelenk wird desinfiziert. Dann wird unter sterilen Bedingungen mit einer dünnen Nadel eine Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) und gleichzeitig eine Punktion des Gelenkes vorgenommen, meist unter Durchleuchtung (oft mit zusätzlicher Gabe einer lokalentzündungshemmenden und schmerzlindernden Substanz (Lederlon)). Ist ein Erguß vorhanden, wird er zum größten Teil abpunktiert. Die für Sie vorbereitete radioaktive Substanz wird dann über die liegende Nadel in das Gelenk injiziert, die Nadel wird anschließend mit Flüssigkeit durchspült um ein Verbleiben des Radionuklids im Einstichkanal zu verhindern und daraufhin herausgezogen. Nach Durchführung der Radiosynoviorthese müssen die behandelten Gelenke für 48 bis 72 Stunden unbedingt ruhiggestellt werden. Zur Ruhigstellung erfolgt eine Fixation des Gelenkes durch eine orthopädische Schiene. Eine weitere Woche sollte dann das Gelenk noch geschont werden.

b.) *Gibt es mögliche Nachteile der Radiosynoviorthese?*

Wichtig ist, daß die radioaktive Substanz absolut sicher in die Gelenkhöhle injiziert wird, damit das gesunde Gewebe nicht zerstört wird. Daher wird unmittelbar vor der Injektion der radioaktiven Substanz eine Durchleuchtung mit einem Röntgenbildwandlengerät durchgeführt:

- Zur Beurteilung der korrekten Position der Nadel im Gelenk.
- Zur Beurteilung und Beschaffenheit der Ausdehnung der Gelenkhöhle.

Prinzipiell sind Nebenwirkungen möglich. In wenigen Fällen kann es am ersten Tag zu einer sogenannten Strahlensynovialitis kommen, die sich in einem Reizerguß äußern kann. Dann ist z.B. das Kniegelenk etwas geschwollen (mitunter sogar mehr als vorher) und manchmal überwärmt. Es kann sich ein Kribbeln oder ein leichtes Stechen im Gelenk einstellen. Mit kalten Umschlägen oder einer Eismanschette ist diese vorübergehende Erscheinung immer zu lindern. Auch die absolute Ruhigstellung des behandelten Gelenkes (siehe oben) hilft den Reizerguß zu vermeiden.

Bei nicht vollständiger Freispülung des Stichkanals oder Parainjektion („Fehlspritzen“) ist es jedoch möglich, daß im Gewebe ein kleines Radionukliddepot verbleibt. Dies äußert sich durch eine lokale Hautrötung, in sehr seltenen Fällen durch eine leichtgradige Einziehung der Haut und Gewebnekrose (lokal verminderte Gewebsdurchblutung). Dies ist eine absolute Rarität. Eine erfolgreiche Behandlung dieser lokalen Hautveränderungen ist meistens mittels lokaler Kortisonunterspritzung möglich.

c.) *Gibt es sonstige Probleme zu beachten?*

Patienten, bei denen eine RSO am Kniegelenk erfolgen soll, müssen das Kniegelenk über 3 ½ Tage ruhig gestellt werden. Immobiler, bettlägeriger Patienten müssen zur Vermeidung einer tiefen Beinvenenthrombose mit niedermolekularem Heparin therapiert werden, bei

mobilen Patienten reicht eine lose, Gefäß schonende Kniegelenkfixation und Mobilität durch Stützkrücken aus. Sollte von Ihnen oder Ihrem zuweisenden Arzt trotzallem eine Blutverdünnung gewünscht werden, bitten wir freundlichst dies mit uns anzusprechen.

d.) *Wie ist die Strahlenbelastung?*

Die Strahlenbelastung beschränkt sich nahezu ausschließlich auf die kranke Gelenkschleimhaut. Die angrenzenden Gewebe werden nicht geschädigt. Aufgrund des Verbleibens des Radionuklids in der Gelenkhöhle und des weitgehend fehlenden Abtransport über das Blut werden gelenkferne Körpergegenden nicht betroffen.

Zur Dokumentation des Therapieerfolges und zur klinischen Beurteilung des Gelenkes bitten wir Sie, sich 3 Monate nach stattgehabter Radiosynoviorthese am ..... wieder vorzustellen. Geplant ist eine erneute 2-Phasen Skelettszintigraphie zur Beurteilung des Therapieerfolges durchzuführen.

e.) *Was passiert bei Nichteinhalten eines Termines?*

Die zur Radiosynoviorthese verwandten Radionuklide müssen telefonisch bei der Firma Schering in Berlin bestellt werden, wobei der Zulieferer die Firma CIS in Frankreich ist. Eine Stornierung der Bestellung ist bis einschließlich Freitag, 9.30 Uhr, der Woche vor dem Termin zur Radiosynoviorthese in unserer Praxis möglich. Termine, welche vom Patienten zu einem späteren Zeitpunkt abgesagt werden, führen dazu, dass die Kosten vom Patienten selbständig getragen werden müssen.

f.) *Krankentransport?*

Nach stattgehabter RSO muß der Patient ohne Belastung des Gelenkes nach Hause transportiert werden. Dies kann durch Begleitung oder aber durch Krankentransport oder Taxi erfolgen. Hierzu muß der Patient vorab bei seiner Kasse um Bewilligung anfragen.

***Erklärung des Patienten zur Durchführung der Radiosynoviorthese:***

Ich erkläre hiermit, daß ich die Erklärung zu der oben genannten lokalen Therapieform gelesen, verstanden und mich zur Durchführung der Radiosynoviorthese entschieden habe. Alle Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich habe keine weiteren Fragen mehr. Mir ist bewußt, daß es in ganz seltenen Fällen zu lokalen Nebenwirkungen kommen kann.

Hiermit erkläre ich, daß ich die Radiosynoviorthese durchführen lassen möchte.

Stuttgart, den .....

Unterschrift und Name der Patientin/des Patienten .....

.....

Unterschrift und Name des aufklärenden Arztes/Ärztin.....

.....