

Patienteninformation für eine PET-CT-Untersuchung mit 68Gallium-DOTATOC

im Rahmen eines individuellen diagnostischen Heilversuches

Sie wurden von Ihrem Arzt zur weiteren diagnostischen Abklärung eines Tumors bzw. seiner Absiedlungen überwiesen. Hierzu wird eine seit Jahren etablierte Substanz eingesetzt, die jedoch noch nicht von den entsprechenden Behörden zur allgemeinen Anwendung zugelassen ist und deshalb nur im Rahmen eines „individuellen diagnostischen Heilversuches“ angewendet werden darf. Aufgrund von publizierten Daten ist hierbei eine bessere und genauere Abgrenzung bzw. Darstellung von verändertem Gewebe möglich. Es sind eventuell sogar kleinste Gewebsabsiedlungen nachzuweisen, die von bisher etablierten Nachweisverfahren noch nicht erfasst werden können.

Bei der geplanten Untersuchungen wird Ihnen eine geringe Menge des Gallium-68 markierten DOTATOC (68Ga-DOTATOC) in eine Vene gespritzt. Nach der Injektion wird das 68Ga-DOTATOC über das Blutgefäßsystem das erkrankte Gewebe erreichen und in den erkrankten Zellen -im Vergleich zu normalem Gewebe- deutlich vermehrt angereichert. Um diese Verteilung im Körper beobachten und bildlich darstellen zu können, wurde das DOTATOC vor der Injektion mit einem kurzlebigen radioaktiven Stoff (Gallium-68) markiert.

Seine physikalische Halbwertszeit beträgt 67,6 Minuten. Das gesuchte Gewebe soll also das DOTATOC festhalten; über die Strahlung des Gallium-68 kann mit Hilfe eines PET-Scanners der Anreicherungsort lokalisiert werden und damit auch das gesuchte Gewebe bildlich aufgefunden werden. Um eine sichere Zuordnung zu bekannten Strukturen (z.B. Lymphknoten, Weichteile) zu ermöglichen, wird eine low-dose CT (Brustkorb bis Becken) durchgeführt und die 68Ga-DOTATOC PET-Bilder mit den CT-Bildern übereinander gelagert und zusammen ausgewertet (PET/CT).

Vorgehensweise

Sie dürfen vor der Untersuchung ein kleines Frühstück einnehmen. Aufgrund der kurzen physikalischen Halbwertszeit muss das ⁶⁸Ga-DOTATOC in Zusammenarbeit mit Radiochemikern unserer Klinik vor Ort selbst hergestellt werden. Der Herstellungsprozess steht unter strengen Qualitätskontrollen; alle bisherigen Qualitätskontrollen sind sämtlich unauffällig gewesen.

Zur Durchführung der Untersuchung wird Ihnen das radioaktiv markierte ⁶⁸Ga-DOTATOC in eine Armvene injiziert. Für die PET-Aufnahmen werden Sie auf einem Spezialtisch liegen, während aus vielen Richtungen gleichzeitig Bilder von Ihrem Körper aufgenommen werden. Bis auf das Ruhigliegen (etwa eine halbe Stunde) wird die Untersuchung keine weiteren Unannehmlichkeiten bereiten.

Mögliche Risiken und Alternativen

Die mit der Teilnahme an dieser Untersuchung verbundenen Risiken sind als sehr gering einzuschätzen. Nebenwirkungen von Seiten des ⁶⁸Ga-DOTATOC sind nicht zu erwarten und in unserer Klinik auch noch nicht beobachtet worden. Das Stilliegen während der Aufnahme mag etwas unangenehm sein. Es handelt sich nicht um ein Röntgenkontrastmittel und/oder eine jodhaltige Substanz!

Als jahrelang bekanntes und zugelassenes Standardverfahren bestünde alternativ die Möglichkeit einer Szintigrafie mit ¹¹¹Indium-Octreotid. Die Octreotid-Szintigrafie führt jedoch im Vergleich zur DOTATOC-PET zu einer erheblich höheren Strahlenbelastung und liefert eine deutlich schlechtere Bildqualität. Zudem ist die Sensitivität dieses Verfahrens, also die Wahrscheinlichkeit, insbesondere auch einen kleinen Tumorherd sicher finden zu können, im Vergleich zur DOTATOC-PET-CT erheblich schlechter.

Strahlenexposition

Die Strahlenexposition (sog. Belastung) liegt im Bereich der zweifachen natürlichen jährlichen Strahlendosis (4-6 mSv). Akute und/oder chronische Strahlenschäden sind nicht zu erwarten oder je beobachtet worden.

Datenschutz

Ich bin mit der Auswertung der anfallenden Daten aus wissenschaftlichen Gründen einverstanden und willige ein, dass die über mich erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass Ihre personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einem wissenschaftlichen Journal wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Ihre persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutz.

Einwilligung

Ich bin durch die behandelnden/untersuchenden Ärzte über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Untersuchung mit ⁶⁸Ga-DOTATOC aufgeklärt worden. Es kann nicht garantiert werden, dass diese Untersuchung Ihnen Vorteile in der Diagnostik und späteren Therapie Ihrer Erkrankung bringt. Es wird aber erwartet, dass diese Substanz das gesuchte Gewebe besser und genauer nachweist und uns somit erlaubt, Ihre Erkrankung in ihrer Ausbreitung präziser zu erfassen.

Ort, Datum
Unterschrift des behandelnden Arztes

Datum und Unterschrift
des Patienten

Patientenaufklärung und Einverständniserklärung

Patient/in

.....

Untersuchung: 68Ga-DOTATOC-PET-CT am

Die Ärzte der Klinik für Nuklearmedizin des UK Aachen weisen darauf hin, dass es sich bei der geplanten Positronen-Emissions-Tomographie mit dem Tracer 68Ga-DOTATOC um den Einsatz eines radioaktiven Arzneimittels handelt, für das derzeit noch keine behördliche Zulassung besteht.

Das Radiopharmazeutikum wird durch Radiochemiker und Nuklearmediziner des UK Aachen selbst vor Ort hergestellt.

Die vorgesehene PET-Untersuchung erfolgt ausnahmsweise im Rahmen eines sog. Individuellen Diagnostischen Heilversuchs. Solche Versuche sind dann gestattet, wenn keine der anderen zugelassenen Methoden die erwarteten diagnostischen Aussagen bringen kann.

Über das Verfahren wurde ich durch aufgeklärt.

Alle meine Fragen wurden beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu überdenken. Ich bin mit der Durchführung des Heilversuches einverstanden.

.....

Datum, Unterschrift des/der Patienten/in