

Aufklärung für eine PET-CT-Untersuchung mit 68Gallium-PSMA

im Rahmen eines individuellen diagnostischen Heilversuches

Sehr geehrter Patient,

Sie wurden von Ihrem Arzt zur weiteren diagnostischen Abklärung eines Prostata-Tumors bzw. seiner Absiedlungen überwiesen. Hierzu wird eine 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.

Zur Untersuchung wird Ihnen eine geringe Menge des Gallium-68 markierten PSMA (68Ga-PSMA) in eine Vene injiziert. Nach der Injektion wird das 68Ga-PSMA über das Blutgefäßsystem das erkrankte Gewebe erreichen und an den erkrankten Zellen - im Vergleich zu normalem Gewebe - deutlich vermehrt angereichert. Um diese Verteilung im Körper beobachten und bildlich darstellen zu können, wurde das PSMA vor der Injektion mit einem kurzlebigen radioaktiven Stoff (Gallium-68) markiert. Seine physikalische Halbwertszeit beträgt nur 67,6 Minuten.

Das erkrankte Gewebe soll also das PSMA vermehrt anreichern. Über die Strahlung des Gallium-68 kann mit Hilfe des PET/CT-Scanners der Anreicherungsort lokalisiert und damit das gesuchte Gewebe bildlich dargestellt werden. Um eine sichere Zuordnung zu bekannten Strukturen (Lymphknoten, Weichteile) zu ermöglichen, wird ergänzend eine Computertomographie durchgeführt und die 68Ga-PSMA PET-Bilder mit den CT-Bildern übereinander gelagert und zusammen ausgewertet (PET/CT). So können in der PET gefundene Herde präzise den jeweiligen anatomischen Strukturen zugeordnet werden.

Vorgehensweise

Sie dürfen vor der Untersuchung ein kleines Frühstück einnehmen. Aufgrund der kurzen physikalischen Halbwertszeit muss das ^{68}Ga -PSMA 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 ^{68}Ga -PSMA 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.

Sollte eine ergänzende Gabe von jodhaltigem Röntgenkontrastmittel bei Ihnen notwendig sein, werden wir sie darüber gesondert informieren und aufklären.

Mögliche Risiken und Alternativen

Die mit der Teilnahme an dieser Untersuchung verbundenen Risiken sind als sehr gering einzuschätzen. Nebenwirkungen (allergische Reaktionen, Übelkeit, Erbrechen etc.) vonseiten des ^{68}Ga -PSMA sind nicht zu erwarten oder bisher beobachtet worden (publizierte Daten). Das PSMA selbst ist in diesem Sinne kein Röntgenkontrastmittel; eine Unverträglichkeit auf das PSMA ist daher nicht zu erwarten. Eine eventuell bekannte Unverträglichkeit gegenüber Röntgenkontrastmittel schließt die Untersuchung mit Gallium-PSMA nicht grundsätzlich aus.

Strahlenexposition

Die Strahlenexposition (Strahlenbelastung) durch das Gallium-PSMA liegt etwa im Bereich der zweifachen natürlichen jährlichen Strahlendosis (ca. 4-6 mSv). Akute und/oder chronische Strahlenschäden durch Gallium-PSMA 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-PSMA 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.

Aachen,

Datum und
Unterschrift des behandelnden Arztes

Datum und
Unterschrift des Patienten

Patientenaufklärung und Einverständniserklärung

Patient/in

.....

Untersuchung: 68Ga-PSMA-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-PSMA 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