
**Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung
zur Ballon-Dilatation der Ohrtrompete (=Ballontuboplastie)
zur Behandlung einer chronischen Tubenfunktionsstörung**

Patientendaten:

Ballontuboplastie:

rechts links beidseits

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

aufgrund der Ergebnisse aus den Voruntersuchungen hat Ihnen Ihr HNO-Arzt zu einer Ballontuboplastie geraten.

Art der Voruntersuchung(en) und Befund(e) (durch Arzt auszufüllen):

Die Ärztin/ der Arzt wird deshalb mit Ihnen über Notwendigkeit und Durchführung des geplanten minimalinvasiven operativen Eingriffs sprechen und Ihre Fragen beantworten. Sie sollten die typischen Risiken und Folgen sowie alternative Behandlungsmethoden kennen, damit Sie sich entscheiden können, ob Sie in die Durchführung der Operation einwilligen. Dieses Aufklärungsblatt ersetzt nicht das Aufklärungsgespräch. Die darin bereitgestellten Informationen sollen Ihnen helfen, sich auf das Gespräch vorzubereiten, damit Sie im Aufklärungsgespräch der Ärztin/ dem Arzt gegenüber gezielt die noch für Sie offenen Fragen ansprechen können. Außerdem dient es der Dokumentation.

Warum ist der Eingriff notwendig?

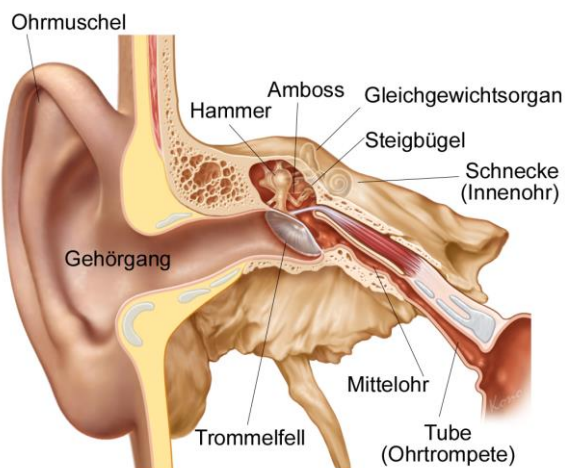
Die bei Ihnen durchgeführten Untersuchungen haben eine Funktionsstörung der Ohrtrumpete, auch Eustachische Röhre oder Tuba auditiva genannt, ergeben. Diese Röhre verbindet den Nasenrachenraum mit dem Mittelohr und regelt den Druckausgleich im Mittelohr. Dieser ist notwendig um eine optimale Schallübertragung vom Trommelfell über die Gehörknöchelchen auf das Innenohr zu gewährleisten. Wenn die Eustachische Röhre, wie bei Ihnen verengt ist, und gleichwohl unbehandelt bleibt, kann dies im schlimmsten Fall die Entwicklung von entzündlichen Erkrankungen des Mittelohres und des Warzenfortsatzes (z.B. chronische Otitis media, Cholesteatome) zur Folge haben. Diese Erkrankungen müssen dann häufig durch aufwendigere Operationen behandelt werden.

Um der Entstehung dieser Erkrankungen vorzubeugen, bzw. bei bereits vorhandenen Erkrankungen das Fortschreiten zu verhindern, sowie um Ihre Beschwerden zu lindern, empfehlen wir Ihnen die Ballontuboplastie zur Verbesserung der Tubenfunktion.

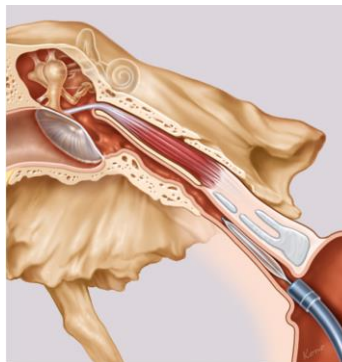
Wie wird der Eingriff durchgeführt?

Die Ballontuboplastie erfolgt in Allgemeinnarkose. Über die entsprechenden eingriffsspezifischen Risiken der Narkose wird Sie der Anästhesist gesondert aufklären. Vor Durchführung der Operation werden eine Aufnahmeuntersuchung und ein Patientengespräch erfolgen. Zusätzlich führen wir spezielle Untersuchungen wie z.B. eine Tubenmanometrie (Messung der Tubenfunktion), eine Tympanometrie (Trommelfellbeweglichkeitsprüfung), ein Audiogramm (Hörtest) und CT des Felsenbeines durch.

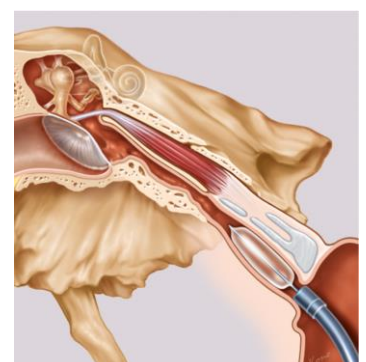
Bei der operativen Behandlung in Allgemeinnarkose wird ein Ballonkatheter durch die Nase hindurch unter endoskopischer Sicht in die Ohrtrumpete eingeführt. Dieser Ballon wird aufgepumpt und dadurch die Ohrtrumpete gedehnt. Ziel des Verfahrens ist eine Lumenerweiterung und eine Verbesserung der Tubenfunktion, so dass ein Druckausgleich wieder stattfinden kann.



Anatomie der Tuba auditiva



Einführung des Katheters



Aufdehnung der Ohrtrumpete

Dieses innovative Verfahren wird seit 2010 angewendet. Auch wenn sich die Erfolgsaussichten aufgrund einer durchgeführten klinischen Studie und der bisherigen Praxiserfahrungen als gut darstellen (siehe Punkt „Erfolgsaussichten“), möchten wir Sie darauf hinweisen, dass aufgrund der Neuartigkeit naturgemäß noch keine Ergebnisse von Langzeitstudien existieren, die Aussagen über den medizinischen Nutzen und die Risiken der Methode in langfristiger Hinsicht zulassen.

Risiken und Begleiterscheinungen

Allgemeine Begleiterscheinungen und Risiken eines operativen Eingriffs

Allgemeine Risiken operativer Eingriffe wie Thrombose/Embolie, Wundinfektion oder auch Herz- Kreislaufreaktionen sind bei der Tubendilatation extrem selten, können im Einzelfall aber dennoch sogar lebensbedrohlich sein. Auch einfache, im Umfeld der Operation notwendige Maßnahmen sind nicht völlig risikofrei. Dies sind z.B.: die Gabe von Infusionen, das Legen eines zentralen Venenkatheters, die Lagerung von Kopf und Armen (hierbei können Druckschäden an Nerven oder Verschiebungen an Halswirbeln auftreten). Auch bei der Anwendung von Desinfektionsmitteln, elektrischem Strom (Laser oder HF-Chirurgie) ist die Bildung von Entzündungen, Narben oder Brandverletzungen möglich.

Bei einer örtlichen Betäubung oder bei der im Rahmen der Operation oder Nachbehandlung notwendigen Gabe anderer Medikamente, z.B. Schmerzmittel oder Antibiotika, können - je nach Präparat - vereinzelt unerwünschte Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auftreten, die sogar lebensbedrohlich werden können und intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich machen:

1. Allergische Reaktionen (Schwellung, Juckreiz, Kreislaufreaktionen bis zum Schock). Kommt es dabei zur Mangel durchblutung, so kann dies zu bleibenden Organschäden z.B. Nierenversagen, Hirnschäden, Krampfanfällen führen.
2. Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem (Unruhe, Krämpfe, Atemstörungen)
3. Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen und Herzschlagverlangsamungen

Bei Antibiotika-Gabe sind daneben grundsätzlich Magen-Darmstörungen, Blutbild- und Blutgerinnungsveränderungen sowie Störungen von Leber- und Nierenfunktion möglich. Eine weitere Nebenwirkung kann Pilzbefall oder das unkontrollierte Zunahme resistenter Bakterien sein. Bestimmte Schmerzmittel können ausnahmsweise zu Magen-Darmstörungen, Magen- oder Darmgeschwüren und Blutungen führen. Veränderungen der Blutgerinnung, Störungen der Blutbildung, bedrohliche Veränderungen der weißen Blutkörperchen, Leber oder Nierenstörungen sind je nach Präparat oder Schmerzmitteln möglich. Bitte fragen Sie den Arzt im Aufklärungsgespräch nach weiteren, oben nicht genannten Nebenwirkungen dieser Medikamente und lesen Sie die Packungsbeilage.

Eingriffsspezifische Folgen und Risiken

Nach den bisherigen medizinischen Erkenntnissen und unserer Einschätzung bestehen bei diesem Eingriff die nachstehend dargestellten Folgen, Risiken und Gefahren.

Übliche Operationsfolgen

Direkt nach dem Eingriff kann es vorübergehend zu leichten Blutungen aus der Nase kommen, dies ist unbedeutend. Kurzfristig können auch ein leichter Schmerz im Bereich der Nase und ein Druckgefühl auf den Ohren auftreten. In der Regel verursacht der Eingriff jedoch keine größeren Schmerzen.

Spezielle Gefahren und Risiken

Selten:

Epistaxis (stärkeres Nasenbluten)
Druckgefühl auf den Ohren
Ohrenschmerzen
Haut-, Weichteil- oder Nervenschäden mit Sensibilitätsstörungen
Unverträglichkeitsreaktionen

Sehr selten:

Entzündungen bis hin zur Mittelohrentzündung
Hörminderung, Schwindel und Tinnitus (Ohrenrauschen)

Extrem selten:

Bleibende, sogar erhebliche Schwerhörigkeit bis Ertaubung und bleibendes Ohrensausen
Schwindel
Vernarbungen oder Verletzungen an der Gehörknöchelchenkette oder Innenohr-
schwerhörigkeit
Emphysem der Halsweichteile
Schwere lokale Entzündungen
Stärkere Blutungen aus einer großen Vene oder Arterie
Nervenläsionen bis hin zur Gesichtsnervenlähmung

Kinder

Es liegen seit Produkteinführung auch ausreichende Erfahrungen in der Behandlung von Kindern (Patienten unter 12 Jahren vor). Die Ballontuboplastie sollte dennoch bei diesen Patienten nur von erfahrenen Anwendern durchgeführt werden.

Wie sind die Erfolgsaussichten?

Die Erfolgsaussichten sind gut, allerdings handelt es sich bei der Ballontuboplastie um ein relativ neues Verfahren. In einer zu dieser Behandlungsmethode durchgeführten Studie konnte eine deutliche Verbesserung der Tubenfunktion bei den Probanden belegt werden. Bei den bisher behandelten und nachuntersuchten Patienten sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgetreten und in der Regel zeigte sich eine deutliche Besserung der Beschwerden und Befunde. Allerdings sind Langzeitstudien in größerem Umfang erforderlich, um den klinischen Nutzen der Methode in vollem Umfang beurteilen zu können. Eine Garantie für den Erfolg der Behandlungsmaßnahme kann dementsprechend, wie bei operativen Eingriffen allgemein üblich, nicht übernommen werden.

Worauf ist nach dem Eingriff zu achten?

Nach einem ambulanten Eingriff beachten Sie bitte, dass das Reaktionsvermögen durch die Narkose oder durch Beruhigungs-, Schmerz- oder Betäubungsmittel vorübergehend beeinträchtigt sein kann. Sie sollten im Zeitraum von 24 Stunden nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine gefährlichen Tätigkeiten verrichten. Bitte führen Sie regelmäßig ab dem 2. postoperativen Tag 3 - 5 x täglich den Druckausgleich (Valsalva) durch, der Ihnen von der Ärztin/ dem Arzt erläutert wird. Bei jedweder Form von auftretenden Unregelmäßigkeiten informieren Sie bitte unverzüglich den Behandler. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass der Eingriff ambulant durchgeführt wurde.

Fragen zum Aufklärungsgespräch

Im Aufklärungsgespräch besteht für Sie die Gelegenheit die Ärztin/ den Arzt zu den für Sie noch unklaren Punkten zu befragen. Von dieser Möglichkeit sollten Sie Gebrauch machen. Deshalb haben Sie die Möglichkeit in den folgenden Zeilen, Ihre Fragen zu notieren.

Was die Ärztin/ der Arzt wissen muss

Das Risiko eines jeden ärztlichen Eingriffs wird maßgeblich durch die körperliche Verfassung, Erkrankungen, Verletzungen oder anderweitige Vorerkrankungen beeinflusst. Um mögliche Risiken rechtzeitig erkennen zu können, bitten wir Sie, die folgenden Fragen gewissenhaft zu beantworten und ggf. bestehende Unklarheiten gegenüber der Ärztin/ dem Arzt im Gespräch anzusprechen. Ferner bitten wir Sie, Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes, die bis zum Tag des Eingriffs eintreten, der Ärztin/ dem Arzt anzuzeigen.

Wichtige Fragen an den Patienten:

	Nein	Ja
1. Besteht eine erhöhte Blutungsneigung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Entstehen leicht blaue Flecke, oder gibt es in der Verwandtschaft eine Veranlagung dazu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Nein	Ja
3. Nehmen Sie blutgerinnungshemmende Medikamente ein? _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Besteht eine Allergie oder Überempfindlichkeit? _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Bestehen chronische Erkrankungen, wenn ja welche? _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Besteht eine akute oder chronische Infektionskrankheit, wenn ja welche? _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft? _____ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. individuelle Risiken und damit verbundene mögliche Komplikationen, Neben- und Folgemaßnahmen, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung/ Verschiebung der Operation, Gründe des Patienten für die Ablehnung, Beschränkung der Einwilligung, z.B. hinsichtlich der Transfusion oder einer Erweiterung des Eingriffs)

 Ort/ Datum/ Uhrzeit

 Unterschrift der Ärztin/ des Arztes

Ablehnung der Operation (nur im Falle der Ablehnung auszufüllen)

Die vorgeschlagene Behandlung wurde durch den Patienten nach ausführlicher Aufklärung abgelehnt. Über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile (durch die Ärztin/ den Arzt auszufüllen)

wurde der Patient informiert.

Ort/ Datum/ Uhrzeit

Unterschrift Ärztin/ Arzt

Unterschrift Patientin/ Patient

Einwilligungserklärung

Über die geplante Operation sowie eventuell erforderlich werdende Erweiterungen des Eingriffes wurde ich in einem Aufklärungsgespräch von

Frau/ Herrn Dr. _____

ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über die Art und Bedeutung des Eingriffes über Risiken und mögliche Komplikationen sowie über Neben- und Folgemaßnahmen (z.B. Medikamentengabe) und ihre Risiken stellen. Ich habe den Inhalt des Aufklärungsblattes sowie die mündliche Aufklärung verstanden und versichere die Fragen sorgfältig beantwortet zu haben.

Ich habe keine weiteren Fragen, ich fühle mich genügend informiert und willige hiermit nach angemessener Bedenkzeit in die geplante Operation ein. Mit einer während der Operation erforderlich werdenden Erweiterung des Eingriffes bin ich ebenfalls einverstanden, wenn diese durch eine akute vitale Indikation medizinisch angezeigt ist oder aber der Abbruch oder die Wiederholung der Operation mich nach gewissenhafter ärztlicher Einschätzung mehr belasten oder gefährden würde als die sofortige Operationserweiterung. Mein Einverständnis bezieht sich auch auf eine ggf. medizinische notwendige Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen.

Ort/ Datum/ Uhrzeit

Unterschrift der Patientin/ des Patienten/der Eltern*/ ggf. des Betreuers

*Grundsätzlich sollten beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert die/der Unterzeichnete zugleich, dass sie/er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.