

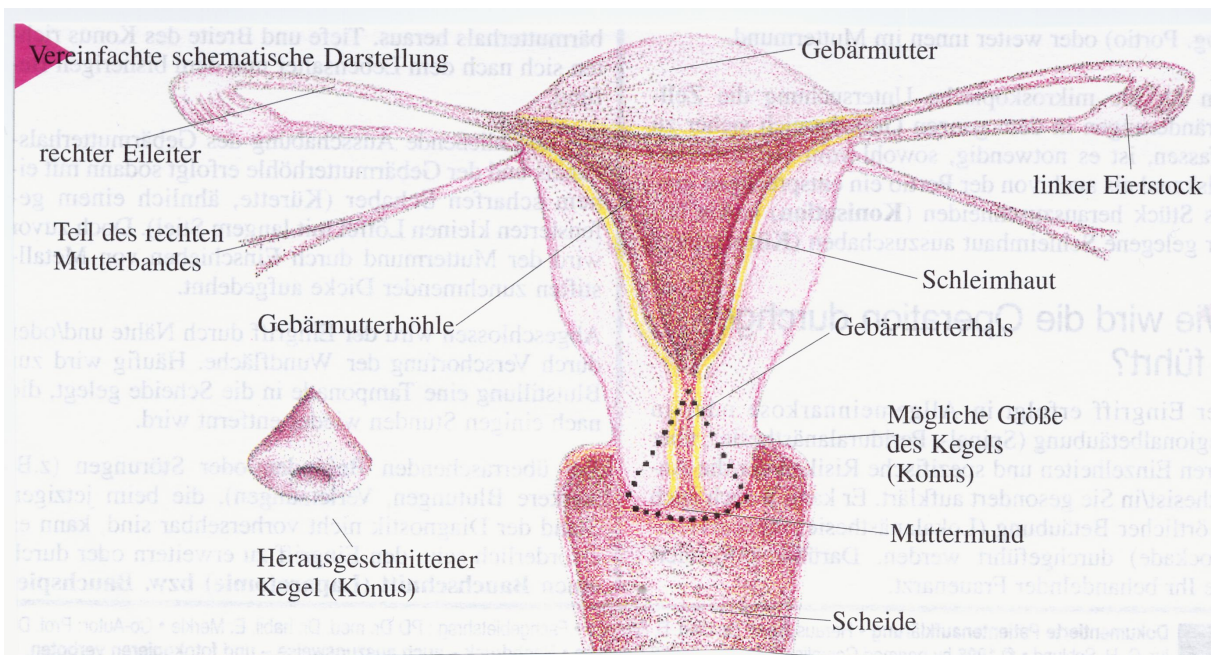
„Off Label Use“ Trichloressigsäure bei Veränderungen am Muttermund (=cervikale intraepitheliale Neoplasien, d.h. Krebsvorstufen)

Sehr geehrte Patientin!

Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt hat bei Ihnen einen auffälligen Krebsabstrich (=PAP Abstrich) diagnostiziert und hat Sie zur Begutachtung im Rahmen des Projektes „Trichloressigsäure-Ordination-Dysplasieambulanz“ zu uns überwiesen.

Viele der dem auffälligen Abstrich zugrunde liegenden Veränderungen sind sogenannte „Krebsvorstufen“ (=Dysplasien): leichtgradige Veränderungen (Dysplasien Grad I-II) können von selber verschwinden („Selbstheilungskraft“ des Körpers), andere höhergradige (Dysplasien Grad II-III) Veränderungen müssen im Rahmen einer Konisation operiert werden.

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen zurzeit keine medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Die Standardtherapie wäre eine Operation (Konisation) in Vollnarkose, bei der ein Teil des Muttermundes, der von der Dysplasie befallen ist, entfernt wird. Ein Nachteil dieser Therapie ist das erhöhte Risiko einer Frühgeburt in einer nachfolgenden Schwangerschaft bzw. die chirurgischen Komplikationen Blutung, Nachblutung, Infektion, Probleme bei der Vollnarkose, Bildung eines Blutgerinnsels etc.



Trichloressigsäure ist eine ätzende Säure und wird bei medizinischen und kosmetischen Schälkuren wie eine Art „Peeling“ verwendet. Dabei löst sich die oberflächlichste Hautschicht ab und neue Haut wird gebildet. Weiters wird Trichloressigsäure zur Behandlung von Feigwarzen oder auch von Gewebeveränderungen im Analbereich verwendet.

Eine Studie (Geisler S. et al., Obstet. Gynecol 127(2): 353-9) konnte zeigen, dass die lokale Anwendung von Trichloressigsäure bei Zellveränderungen am Gebärmutterhals zu einer Besserung/einem Verschwinden der Veränderung führen kann. Basierend auf diesen Daten wird diese Methode in der klinischen Praxis weitläufig eingesetzt, **OHNE DASS ES HIERFÜR WEITERE DATEN ODER EINE ZULASSUNG GIBT-SOGENANNTER „OFF LABEL USE“ (=OHNE ZULASSUNG)**. Nennenswerte Nebenwirkungen sind evtl. auftretende Schmerzen im Zuge der Behandlung bzw. vermehrter vaginaler Ausfluss, sowie Abgang von Gewebepartikeln in den nächsten 2-3 Wochen nach der Therapie aufgrund der Abstoßung des verätzten Gewebes.

Der Unterschied zu einer „Standard“-Behandlung ist, daß üblicherweise eine Konisation nach der Feststellung einer Dysplasie innerhalb von 2-8 Wochen durchgeführt wird. Im Rahmen des vorliegenden Projektes wird lediglich eine sogenannten lokal ablativ (d.h. eine lokal das Gewebe „zerstörende“) Therapie und keine Operation durchgeführt. Ein solches Vorgehen ist in internationalen, aber nicht in österreichischen, Leitlinien möglich. Mit dieser Therapie kann möglicherweise eine ansonsten notwendige Operation in Vollnarkose (Konisation) vermieden werden. **Bedingt durch die medikamentöse Therapie wird Ihre Erkrankung nicht sofort operiert. Bedingt durch die Verzögerung ist es nicht ausgeschlossen, daß Ihre Erkrankung bei Nicht-Ansprechen auf die Therapie fortschreitet. Es könnte zum Beispiel sein, daß eine Dysplasie Grad II in eine Dysplasie Grad III fortschreitet oder auch, daß eine Dysplasie Grad III in eine beginnend bösartige Erkrankung fortschreitet.** Das Risiko hierfür ist aber minimal, da dieser Prozess üblicherweise Jahre dauert. Innerhalb von 2 Jahren beträgt das Risiko, daß eine Dysplasie in eine bösartige Erkrankung fortschreitet zwischen 0.1-1.3%. Innerhalb von 3 bzw. 6 Monaten ist diese Rate noch viel geringer. Ein gewisses minimales Restrisiko ist aber nie auszuschließen. Weiters können nachteilige Effekte der Trichloressigsäure auf das Muttermundsgewebe nie völlig ausgeschlossen werden.

Zur Durchführung einer Therapie mit Medikamenten, die hierfür **nicht zugelassen** sind (sog. „off-label-use“) benötigen wir Ihr schriftliches Einverständnis.

Erklärung der Patientin:

Es handelt sich bei oben beschriebener Therapiealternative um ein sogenanntes „Ablationsverfahren“: d.h. das veränderte Gewebe wird lokal verätzt und nicht entfernt und kann somit vom Pathologen nicht begutachtet werden. Die Standardtherapie stellt die Konisation mit Ausschabung des Gebärmutterhalses dar.

Ich wurde ausführlich, mehrfach und eindeutig über die o.g. Therapie mit einer für die Behandlung meines Krankheitsbildes nicht zugelassenen Substanz (Trichloressigsäure, „off label use“) informiert.

Ich weiß, dass es sich um einen Behandlungsversuch handelt und ein Erfolg nicht garantiert werden kann. Ich wurde umfassend über die wesentlichen Nebenwirkungen informiert und hatte ausreichend Zeit und Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir in verständlicher Weise beantwortet wurden. Insbesondere wurden mir auch möglich Behandlungsalternativen angeboten. Ich weiß, dass ich mit meiner Einwilligung zur Therapie mit einer für diese Indikation nicht zugelassenen Substanz die mich behandelnden Ärzte-/innen sowie den Hersteller der Substanz von allfälligen Haftungsansprüchen befreie.

Ich fühle mich über die Chancen und Risiken der Behandlung und den Off-label-Use ausreichend informiert und aufgeklärt und stimme in Kenntnis der damit verbundenen Risiken der Behandlung zu.

Linz, den _____

Patientin

Arzt/Ärztin