



Patientenaufklärung MRT zur Beurteilung des Herzens

STUDIENLEITER: Dr. med. Jörg Barkhausen

ÄRZTLICHE MITARBEITER: Dr. Stefan Rühm
Matthias Goyen
Peter Hunold
Thomas Lauenstein

HINTERGRUND:

Die Magnet Resonanz Tomographie (MRT) ist seit geraumer Zeit ein fester Bestandteil der medizinischen Diagnostik. Mittels Radiofrequenzwellen in einem starken Magnetfeld werden Bilder vom Körperinnern erzeugt. Schädliche Nebenwirkungen sind bei der Magnetresonanztomographie nicht bekannt. Im Gegensatz zur Computertomographie werden **keine** Röntgenstrahlen verwendet. Ziel der Studie ist es, durch einen Herzinfarkt geschädigtes Herzmuskelgewebe mit Hilfe der Magnetresonanztomographie darzustellen und die Methode mit der Stressechokardiographie und der Positronen Emissions Tomographie (PET) zu vergleichen.

FREIWILLIGE TEILNAHME:

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.

Sie können die Untersuchung zu jedem Zeitpunkt abbrechen. Ihre Entscheidung, die Studie frühzeitig zu beenden oder an ihr gar nicht teilzunehmen, wird das Verhältnis zu Ihren Ärzten sowie zu dem Personal im Universitätsklinikum Essen in keiner Weise beeinflussen.

ACHTUNG:

Falls Sie schwanger sind, unter Platzangst leiden, einen Herzschrittmacher haben oder Metall im Körper tragen, dürfen Sie unter Umständen an dieser Studie nicht teilnehmen. Alle metallischen Gegenstände (Uhren, Ketten...) sollten vor der MR-Untersuchung abgelegt werden. Bitte informieren Sie den Studienarzt, wenn bei Ihnen Nierenfunktionsstörungen oder eine Neigung zu allergischen Reaktionen bekannt sind. Einer der Studienärzte wird mit Ihnen ein eingehendes Gespräch führen.

UNTERSUCHUNGSVORGANG:

Als Teilnehmer an dieser Studie werden sie in einem Kernspintomographen untersucht. Dazu werden Sie auf einer Liege gelagert, die sich in eine etwa 60 cm große Öffnung des Gerätes bewegt. Die Untersuchungszeit beträgt maximal bis zu 1 Stunde. Sie werden hierbei nicht die ganze Zeit untersucht, sondern nur solange das typische, funktionsbedingte Klopfgeräusch zu hören ist. Von der Untersuchung selbst sollten Sie nichts spüren. Bitte berichten Sie nach der Untersuchung über etwaige unangenehme Empfindungen.

Im Rahmen Ihrer MR-Untersuchung werden wir Ihnen Kontrastmittel in eine Vene spritzen. Dabei können wir Ihnen versichern, dass die Art sowie die Menge des verabreichten Kontrastmittels mit der einer herkömmlichen Untersuchungen identisch ist.

UNANNEHMLICHKEITEN:

Ein Problem der MR-Bildgebung ist der erzeugte Lärm der Maschine während der laufenden Untersuchung. Dazu wird Ihnen ein Gehörschutz gegeben (Verständigung mit Pflegepersonal trotzdem möglich). Sie bekommen von uns Mittel zur Verfügung gestellt, die einen ausreichenden Gehörschutz gewährleisten. Diese Mittel sind während der Untersuchung zu tragen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Die MR-Bildgebung selber ist mit keinerlei Risiken oder Nebenwirkungen behaftet. Durch metallische Objekte können jedoch lokale Gewebeerwärmungen auftreten. Das verwendete Kontrastmittel ist sehr gut verträglich und wird innerhalb von 24 Stunden fast vollständig über die Nieren ausgeschieden. Als mögliche Nebenwirkungen können in seltenen Fällen Wärme bzw. Schmerzgefühle während der Injektion, Kopfschmerzen, Vasodilatation, Schwindel, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, sowie allergieähnliche Haut- und Schleimhautreaktionen bis zum Schock auftreten.

VERTRAULICHKEIT:

Alle Daten werden von ärztlichen Mitarbeitern des Universitätsklinikums Essen erhoben. Die Untersuchungsergebnisse werden anonymisiert gespeichert und ausgewertet.

NUTZEN DER UNTERSUCHUNG:

Die aus der Studie resultierenden Informationen werden neue Ergebnisse zur kernspintomographischen Beurteilung von Herzinfarkten liefern. Durch die Teilnahme an dieser Studie haben Sie als Patient keinen direkten Nutzen. Sie ermöglicht jedoch eine sehr genaue Beurteilung der Pumpfunktion des Herzens.

KOSTEN:

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie oder Ihre Versicherung keinerlei Kosten.

Wir bedanken uns bei Ihnen, daß Sie sich als Studienteilnehmer zur Verfügung gestellt haben. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstanden haben oder noch mehr über die Untersuchungsmethode und ihre Bedeutung wissen wollen.

Selbstverständlich räumen wir Ihnen gerne eine Bedenkfrist ein.

Einverständniserklärung

Ich, _____, wohnhaft in

habe den beiliegenden Aufklärungstext für Studienteilnehmer gelesen und verstanden. Ich bin damit einverstanden, daß von Herrn / Frau

(Wissenschaftlicher Mitarbeiter/ MR-Zentrum Essen)

zu wissenschaftlichen Zwecken im MR-Zentrum des Zentralinstituts für Röntgendiagnostik (Direktor: Prof.Dr.med.J.F.Debatin) eine kernspintomographische Untersuchung des Herzens bei mir vorgenommen wird. Darüber hinaus bin ich mit der Einsichtnahme in meine Krankenakte sowie der Aufzeichnung und anonymisierten Verwendung der Untersuchungsergebnisse einverstanden.

Die mir angebotene Möglichkeit, vor der Durchführung der Messung ein ärztliches Aufklärungsgespräch zu führen, habe ich wahrgenommen. Ich behalte mir vor, die vorstehende Einwilligung während der Durchführung der Messung für den noch nicht durchgeführten Teil der Messung zu widerrufen.

Ein Zweitexemplar dieser Erklärung wurde mir ausgehändigt.

Essen, den _____

Unterschrift _____