



## i. v. Kontrastmittel-Sonographie (SonoVue®)

*Änderung gegenüber letzter Fassung: individuelle Erstaufsetzung*

## Aufklärungsbogen

EINGRIFFSDATUM: \_\_\_\_\_

PATIENTENDATEN: \_\_\_\_\_

### Liebe Patientin, lieber Patient, sehr geehrte Eltern,

die/der behandelnde Ärztin/Arzt Ihres Kindes empfiehlt eine Ultraschalluntersuchung mit intravenöser (i.v.) Kontrastmittel-Gabe um Ursachen bzw. Verlauf einer Erkrankung oder Verletzungen innerer Organe auszuschliessen bzw. in ihrem Ausmass beurteilen zu können.

Bei der Ultraschalluntersuchung werden mit Hilfe von Schallwellen Strukturen und Organe im Körper untersucht. Durch den Einsatz eines Kontrastmittels ist eine verbesserte Beurteilung der Blutversorgung des Gewebes möglich. Das Kontrastmittel SonoVue® ist bei Erwachsenen für die i.v.-Applikation zugelassen, bei Kindern jedoch nur für eine Verabreichung in die Harnröhre/-blase (intravesikale Refluxprüfung). Für die i.v.-Anwendung liegt bei Kindern unter 18 Jahre keine Zulassung durch das schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) vor. Für viele Medikamente besteht in der Kinderheilkunde keine Zulassung, da nur wenige für die Altersgruppe geprüfte und zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stehen. Dennoch werden viele dieser Medikamente Kindern verabreicht, ein sog. "Off-label Use". Dieser "Off-label Use" erfordert bei Kindern unter 18 Jahren die Einwilligung der Erziehungsberechtigten.

Dieser Bogen dient Ihrer Information und der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs. Bitte bringen Sie diesen Bogen **ausgefüllt zum Termin** mit. Fragen Sie Ihre/n untersuchende/n Ärztin/Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben.

Sie sollten eine Gesamtaufenthaltsdauer im Kinderspital von 2-3 Stunden kalkulieren, diese umfasst organisatorische Vorbereitung, Durchführung der Untersuchung sowie – falls vereinbart – ein anschliessendes Gespräch mit der/m behandelnden Kollegin/Kollegen.

**Sollten sich vorab dringende Fragen zur Untersuchung ergeben, erreichen Sie uns unter [pediatric.radiology@insel.ch](mailto:pediatric.radiology@insel.ch) oder Tel.: 031 632 9501.**

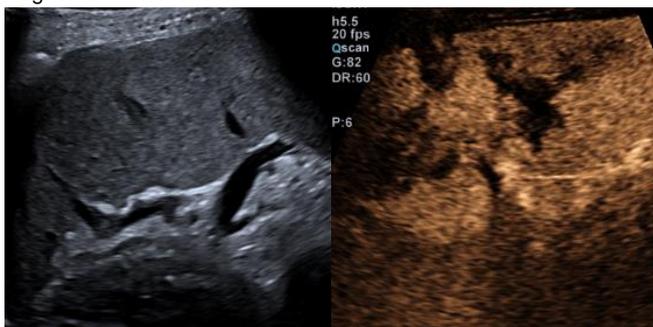
### UNTERSUCHUNGSABLAUF

Vor Untersuchungsbeginn wird eine Venenverweilkanüle z.B. an Handrücken oder Ellenbeuge eingeführt. Das Kontrastmittel wird zur Untersuchung in eine Vene gespritzt.

Bei der Untersuchung wird ein Schallkopf auf der Haut aufgesetzt und das zu untersuchende Organ aus verschiedenen Richtungen beschallt, dabei auf einem Bildschirm sichtbar gemacht und unmittelbar vom untersuchenden Arzt beurteilt.

Zur Darstellung der Blutversorgung wird im Untersuchungsverlauf Kontrastmittel über die Verweilkanüle verabreicht und mit etwas Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) nachgespült. Dies führt zu einer vorübergehenden Sichtbarmachung des Blutflusses in Blutgefässen, Organen sowie bei Gefässverletzung in freie Körperhöhlen.

Diese Kontrastverstärkung hält einige Minuten an. Gegebenenfalls muss eine weitere Kontrastmittel-Gabe erfolgen, z. B. um eine andere Region zu untersuchen.



*Abb. 1 Ultraschall der Milz. Im B-Bild (links) ist eine Milzverletzung nicht nachweisbar. Mit Kontrastmittel (rechts) stellt sich eine ausgeprägte Verletzung durch die nicht durchbluteten (dunklen) Areale dar.*

Die Untersuchung ist schmerzfrei. Für Ihr Kind kann jedoch sowohl das Einlegen der Venenverweilkanüle als auch das Festhalten während der Untersuchung unangenehm sein. Ihre Anwesenheit als Bezugsperson ist im gesamten Untersuchungsablauf sehr wichtig, um Ihr Kind zu stärken. Wir werden Ihnen vorher und im Ablauf erklären, wie Sie uns am besten unterstützen können.

### WAS IST ULTRASCHALLKONTRASTMITTEL (SONOVUE®)

Ultraschallkontrastmittel bestehen aus einer Lösung mit kleinsten Bläschen, diese enthalten geringe Mengen eines ungiftigen und sehr stabilen Gases (Schwefelhexafluorid). Schwefelhexafluorid reagiert nicht mit dem Körper und wird innerhalb von Minuten vollständig abgeatmet. Im Gegensatz zu anderen Kontrastmitteln (z. B. Röntgenkontrastmittel) werden weder Niere noch Schilddrüse belastet.

### RISIKEN, KOMPLIKATIONEN UND ALTERNATIVVERFAHREN

Seien Sie versichert, dass wir mit grösster Sorgfalt jede Untersuchung prüfen, vorbereiten und durchführen. Kommen andere Untersuchungsmethoden für Ihr Kind in Betracht, wird Sie die Ärztin/der Arzt hierzu informieren bzw. erläutern, warum die angegebene Untersuchung angeraten ist.

Vor der Untersuchung haben Sie Gelegenheit, mit ihrer Ärztin/ihrem Arzt auf individuelle Risiken einzugehen. **Bitte fragen Sie nach allem, was Ihnen unklar ist.** Sie haben jedoch ebenso das Recht, auf eine ausführliche Aufklärung zu verzichten.

Die dokumentierten Nebenwirkungen nach SonoVue®-Gabe bei Kindern waren selten, im Allgemeinen nicht schwerwiegend und verschwanden spontan ohne zurückbleibende Schäden. Trotzdem kann es zu – unter Umständen lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die Folgemassnahmen erfordern. Bitte haben Sie Verständnis, dass wir aus rechtlichen Gründen über Risiken informieren müssen, selbst wenn diese nur in Ausnahmefällen eintreten.

- **Empfindungen an der Injektionsstelle:** (z. B. Wärmegefühl), **Gesichtsrotte** oder **Geschmacksstörungen**. Vorübergehend **Kopfschmerzen, Schwindel oder Übelkeit**.
- **Allergische Reaktion / Unverträglichkeit:** es kann zu leichteren Reaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Erbrechen), aber auch zum akuten Kreislaufschock kommen, der intensivmedizinische Massnahmen erfordert und in schwerwiegenden Fällen zu bleibenden Schäden (z. B. Organversagen, Hirnschäden) oder zum Tode führt.
- Vorübergehende oder bleibende **Haut-, Gewebe-, Nervenschäden** infolge eingriffbegleitender Massnahmen (z. B. Fehlapplikation, Desinfektion).


**i. v. Kontrastmittel-Sonographie (SonoVue®)**

Änderung gegenüber letzter Fassung: individuelle Erstaufsetzung

**VERHALTENSINWEISE**

- Wir empfehlen Ihnen für 30 Minuten nach der i.v. Anwendung von SonoVue® sich in unserem Wartezimmer aufzuhalten, um allfällige Überempfindlichkeitsreaktionen abzufangen.
- Zögern Sie nicht, uns oder Ihren Kinderarzt zu kontaktieren, sollten im Nachgang der Untersuchung Atemnot, Juckreiz, Hautausschlag, Schmerzen der Untersuchungsregion, andere Symptome auftreten.

**WICHTIGE FRAGEN**

Alter: \_\_\_\_\_ Grösse: \_\_\_\_\_ Gewicht: ... \_\_\_\_\_

Kontrastmittelmenge: 0,05 ml pro kg Körpergewicht: ... \_\_\_\_\_

1. Leidet Ihr Kind an **Allergien** (z. B. Heuschnupfen, Asthma, Medikamente, Latex, Pflaster, Desinfektionsmittel)?  
 Ja  Nein
2. Hatte Ihr Kind in der Vergangenheit eine **Überempfindlichkeitsreaktion** nach Gabe von Arzneimitteln (z. B. Röntgenkontrastmittel, Antibiotika, Infusionslösungen, etc.)?  
 Ja  Nein

Wenn ja, wann zuletzt \_\_\_\_\_

3. Liegen bei Ihrem Kind folgende Erkrankungen/Symptome vor?  
 Erkrankung des Herzens (z. B. angeborene Herzfehlbildung, Herzinsuffizienz, Herzmuskelentzündung, Herzrhythmusstörung, etc.)  
 Ja  Nein  
 Arterieller oder pulmonaler Bluthochdruck  
 Ja  Nein  
 Erkrankung der Atemwege (z. B. akutes Atemnotsyndrom)  
 Ja  Nein

**ÄRZTLICHE ANMERKUNGEN**

(z. B. individuelle Risiken, Folgemaassnahmen, Fragen. Nachteile im Falle einer Ablehnung / Verschiebung der Untersuchung).

---

---

---

---

---

---

---

---

 **ABLEHNUNG DER UNTERSUCHUNG**

Die Ärztin / der Arzt \_\_\_\_\_ hat mich/uns umfassend über den bevorstehenden Eingriff und über die sich aus meiner/unserer Ablehnung ergebenden Nachteile aufgeklärt. Ich/wir haben die diesbezügliche Aufklärung verstanden und konnten offene Fragen klären. Ich/Wir lehnen die vorgeschlagene Untersuchung ab.

Ort, Datum

Unterschrift Sorgeberechtigte

 **EINWILLIGUNG ZUR UNTERSUCHUNG**

Ich/Wir bestätige/n, alle Bestandteile der Patientenaufklärung verstanden zu haben. Im Aufklärungsgespräch mit der Ärztin / dem Arzt \_\_\_\_\_ wurde/n ich/wir über Durchführung, Nutzen und Risiken der geplanten Untersuchung umfassend informiert. Alle ergänzenden Fragen konnten vollständig und verständlich geklärt werden.

**Ich/Wir willige/n in die Durchführung einer i. v.-Kontrastmittel-Ultraschalluntersuchung (SonoVue®) ausserhalb der Swissmedic-Zulassung ("Off-label Use") ein.**

Es bestehen keine weiteren Fragen. Ich/Wir benötige/n keine weitere Bedenkzeit und willige/n in die vorgesehene Untersuchung ein. Mit unvorhersehbaren, medizinisch notwendigen Eingriffsänderungen und Folgeeingriffen bin ich / sind wir ebenfalls einverstanden. Verhaltenshinweise vor und nach der Untersuchung werde/n ich/wir beachten.

 **EINWILLIGUNG ZUR VERWENDUNG DER UNTERSUCHUNG FÜR FORSCHUNGSZWECKE**

Ort, Datum

Unterschrift Sorgeberechtigte

Ärztin/Arzt