Leibniz-Institut für Neurobiologie
Speziallabor Nicht-invasive Bildgebung
Dr. André Brechmann

Fragebogen, Informationsblatt und Einwilligungserklärung zur Teilnahme von Probanden an kernspintomographischen Untersuchungen bei 3 Tesla

Name:.....

Vorname:.....Geschlecht:.....Gewicht:…….

Geburtsdatum:..... Größe:……

Straße und Hausnummer:..... ……PLZ:……..

Wohnort.....eMail:.....

Telefon:.....

Beruf:.....IBAN:.....

Bank……BIC……..

Beantworten Sie bitte folgende Fragen zu möglichen Gegenanzeigen für Ihre Teilnahme an den Untersuchungen (Zutreffendes unterstreichen):

Sind Sie Träger eines Herzschrittmachers oder anderer elektrischer Geräte?	ja	weiß nicht	nein
Tragen Sie metallische Implantate (zum Beispiel Zahn-schrauben, künstliche Gelenke, Knochennägel oder metallische mechanische Verhütungsmittel)?	ja	weiß nicht	nein
Befinden sich an oder in Ihrem Körper andere metallische Fremdkörper (z.B. Piercing) ?	ja	weiß nicht	nein
Haben Sie Tattoos?	ja	weiß nicht	nein
Wurde bei Ihnen eine Gefäßoperation durchgeführt?	ja	weiß nicht	nein
Haben oder hatten Sie einen Tinnitus?	ja	weiß nicht	nein
Haben Sie ein Anfallsleiden (Fallsucht, Epilepsie)?	ja	weiß nicht	nein
Leiden Sie unter Platzangst?	ja	weiß nicht	nein
Besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind?	ja	weiß nicht	nein

Beantworten Sie bitte folgende für unsere Untersuchungen wichtigen Fragen:

Sind Sie Brillenträger/in?	ja	weiß nicht	nein
Tragen Sie Kontaktlinsen?	ja	weiß nicht	nein
Haben Sie Hörprobleme?	ja	weiß nicht	nein
Sind Sie linkshändig oder rechtshändig?	links	weiß nicht	rechts

Ich habe alle Fragen auf dieser Seite wahrheitsgemäß und nach bestem Wissen beantwortet.

_____

Ort Datum Unterschrift der Probandin/des Probanden

Informationsblatt

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

wenn Sie ihr Einverständnis erklären, nehmen Sie an Untersuchungen teil, bei denen die Methode der Magnetresonanztomographie (MRT) angewandt wird. Im Folgenden erhalten Sie einige Informationen zu derartigen Messungen. Selbstverständlich können Sie sich mit allen Fragen zu diesem Thema jederzeit auch nach Beginn der Untersuchungen an die Mitarbeiter des Labors für Magnetresonanztomographie wenden.

Allgemeine Informationen

Vor Beginn einer Untersuchung werden Sie vom Untersuchungsleiter ausführlich über die für den Tag geplanten Messungen und deren Zielstellung informiert. Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Messung abzulehnen. Auch während der gesamten Untersuchung werden Sie vom Untersuchungsleiter jederzeit gehört und können ohne Angabe von Gründen den Abbruch der Untersuchung verlangen.

Die Untersuchungen dürfen erst beginnen, wenn Sie den Probandenfragebogen und die Einverständniserklärung ausgefüllt und unterschrieben haben.

Die bei den Untersuchungen mit Ihnen gewonnenen Daten werden mit Computern weiterverarbeitet und sollen eventuell für wissenschaftliche Veröffentlichungen verwendet werden. Die Verarbeitung und Veröffentlichung erfolgt in anonymisierter Form, damit ist eine Zuordnung zu Ihrer Person nicht möglich.

Für Ihren Weg zur und von der Untersuchung besteht kein Unfallversicherungsschutz.

Ablauf einer Untersuchung

Für die Untersuchungen müssen Sie sich auf eine Liege legen. Bei einigen Messungen wird in der Nähe des zu untersuchenden Körperteils eine Spule angebracht. Auf der Liege werden Sie dann langsam in die Röhre des Magnetresonanztomographen geschoben oder gefahren. Dort befinden Sie sich während der gesamten Untersuchung, die normalerweise 60 bis 90 Minuten dauert, in einem starken Magnetfeld, das für die Untersuchung benötigt wird. Während der eigentlichen Messung werden zusätzliche Hochfrequenzfelder, die Sie weder spüren noch hören können, und sogenannte Magnetfeldgradienten, die sich als klopfendes oder piepsendes Geräusch bemerkbar machen, eingeschaltet. Während der gesamten Untersuchungen sollten Sie versuchen, möglichst ruhig liegen zu bleiben. Bei Untersuchungen mit der funktionellen Magnetresonanztomographie müssen Sie zusätzlich einige Aufgaben erfüllen, die Ihnen zuvor vom Untersuchungsleiter erklärt werden. Auch bei diesen Untersuchungen ist es von großer Bedeutung, dass Sie sich wenig bewegen. Um dies zu erleichtern, wird Ihr Kopf während einer funktionellen Magnetresonanzresonanztomographieuntersuchung mit Polstern und anderen Hilfsmitteln schmerzfrei fixiert.

Methode der Magnetresonanztomographie (MRT)

Die MRT ist ein weitverbreitetes Standardverfahren der bildgebenden Diagnostik, das bei Einhaltung der Sicherheitsvorschriften nach heutigem Wissensstand keine schädigenden Nebenwirkungen verursacht. Sie nutzt den Effekt, dass die Atomkerne des Wasserstoffs, aus dem wir zu einem ganz großen Teil bestehen, magnetisch sind. Bildlich kann man sich diese als winzig kleine Kompaßnadeln vorstellen. In einem starken *Magnet*feld orientieren sich die Atomkerne des Wasserstoffs nun so, wie sich eine Kompaßnadel im Erdmagnetfeld ausrichtet. Mittels geeigneter Antennen, die hier Spulen genannt werden, strahlt man für Bruchteile von Sekunden Radiowellen mit geeigneter Frequenz, der sogenannten *Resonanz*frequenz, aus, die den Orientierungszustand der

Wasserstoffatomkerne stören. Veranschaulicht drehe man mit dem Finger die Kompassnadel in Ost-West-Richtung. So wie beim Loslassen der Kompaßnadel diese sich wieder in Nord-Süd-Richtung zurückdreht so drehen sich die Atomkerne des Wasserstoffs nach Abschalten der Radiowellen zurück in ihre ursprüngliche Richtung. Dabei senden sie nun ihrerseits Radiowellen zurück, deren Stärke und zeitliches Verhalten vom Gewebetyp abhängt. Zudem kann man durch das zusätzliche Schalten von sogenannten Magnetfeldgradienten den räumlichen Ursprung der Radiowellen eindeutig festgelegen. Ein Computer errechnet schließlich aus den aufgezeichneten Radiowellen die Schnittbilder, welche man fachlich auch als *Tomogramme* bezeichnet.

Ziele der Untersuchungen

Mit einer Magnetresonanzresonanzuntersuchung können verschiedene Ziele verfolgt werden. Beispielsweise kann ein Bild aufgenommen werden, mit dem Abstände und Volumina von unterschiedlichen Strukturen vermessen werden sollen. Eine andere Variante, nämlich die sogenannte funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT), misst die die Vorgänge im Gehirn begleitenden Durchblutungsänderungen mit hoher räumlicher Auflösung. Sie werden vor jeder Untersuchung ausführlich über das konkrete Ziel der Messung informiert.

Mögliche Risiken der Methode

Der Magnetresonanztomograph hält alle für die Sicherheit des Betriebes und insbesondere die Sicherheit der Probanden oder Patienten erforderlichen Grenzwerte ein. Er wurde vom TÜV einer Sicherheitsprüfung unterzogen und wird darüber hinaus in den vorgeschriebenen Intervallen überprüft. Dennoch müssen die nachfolgenden Punkte beachtet werden:

(a) Herzschrittmacher können im Magnetfeld ihre Funktionsfähigkeit verlieren. Deshalb dürfen Personen mit Herzschrittmachern nicht an den Untersuchungen teilnehmen.

(b) Personen mit Cochlea-Implantaten, Neurostimulatoren, Defibrillatoren oder Pumpensystemen sollten nicht einem hohen Magnetfeld ausgesetzt werden, da es auch in diesen Fällen zu Risiken durch magnetische Kräfte oder Felder kommen kann.

(c) Metallische Implantate und andere Fremdkörper wie Geschossteile können ebenfalls ferromagnetisch sein, durch magnetische Kräfte ihre Position im Körper verändern und dadurch innere Verletzungen hervorrufen.

(d) Auf ferromagnetische Gegenstände (z. B. Gegenstände, die Eisen oder Nickel enthalten) im Bereich des Magneten (z. B. Messer, Schraubenzieher, Münzen, Haarspangen, ...) wird eine starke Anziehungskraft ausgeübt. Die Gegenstände werden mit großer Geschwindigkeit in den Magneten gezogen und können Versuchspersonen erheblich verletzen.

(e) Kleine Metallsplitter im Auge können durch magnetische Kräfte bewegt oder gedreht werden und das Auge verletzen.

(f) Bei einer Messung mit der Magnetresonanztomographie kommt es zur Abstrahlung von hochfrequenter elektromagnetischer Strahlung, wie sie z. B. bei Radiosendern und Funktelefonen auftritt. Dies kann zu einer geringfügigen, aber nicht spürbaren Erwärmung des untersuchten Gewebes führen.

(g) Bei großflächigen Tattoos kann es zu starken Erwärmungen kommen.

(h) Das Schalten der Magnetfeldgradienten erzeugt als unerwünschten Nebeneffekt Lärm, der Schallpegel von über 100 dB(A) erreichen kann. Deshalb müssen Sie bei allen Messungen entweder schallabsorbierende Kopfhörer oder Lärmschutzohrenstopfen tragen, die von uns zur Verfügung gestellt werden. Bei Einhaltung dieser Vorsichtsmaßnahme kann eine Schädigung des Hörsystems ausgeschlossen werden.

Einwilligungserklärung

Name der Probandin/des Probanden _____

Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten Untersuchungen mit der Magnetresonanztomographie eingehend unterrichtet worden. Dazu lagen mir ein entsprechender Fragebogen zu Kontraindikationen sowie ein Informationsblatt vor. Zu dem Ablauf und den möglichen Risiken konnte ich Fragen stellen; die mir erteilten Informationen habe ich inhaltlich verstanden. Ich willige hiermit in die Teilnahme an den Untersuchungen ein. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Ich weiß, dass die bei Untersuchungen mit mir gewonnenen Daten mit Computern weiterverarbeitet und eventuell für wissenschaftliche Veröffentlichungen verwendet werden sollen. Hiermit bin ich einverstanden, wenn die Verarbeitung und Veröffentlichung in einer Form erfolgt, die eine Zuordnung zu meiner Person ausschließt. Auch diese Einwilligung kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Ich weiß, dass die Erstellung einer individuellen Diagnostik nicht das Ziel der hier durchgeführten Messungen ist und dass die aufgenommenen Bilder nicht systematisch auf Auffälligkeiten untersucht werden. Sollten dennoch zufällig in den erhobenen Daten Besonderheiten bemerkt werden, bin ich damit einverstanden, dass die Bilder zur Beurteilung an einen Arzt weitergeleitet werden. Erscheint es nach dieser Beurteilung sinnvoll und notwendig, werde ich über den Befund informiert und beraten.

Mir ist bekannt, dass für meine Wege zur und von der Untersuchung kein Unfallversicherungsschutz besteht.

_____

Ort Datum Unterschrift der Probandin/des Probanden

_____

Ort Datum Unterschrift der Mitarbeiterin/des Mitarbeiters, die/der das Informationsgespräch geführt hat