

**Einverständniserklärung bitte wie folgt verteilen:**

- 1) Original an: Sekretariat (zum Scannen), anschliessend an ambulante oder stationäre Abrechnung

Patientinnen-Etikette

- 2) Kopie an: Patientin

**Einverständniserklärung zur Kostenübernahme von Lipiodol®**

Sehr geehrte Patientin

Lipiodol® ist von der Swissmedic für diese Untersuchung nicht zugelassen worden, darum ist diese Anwendung «off-label use» (siehe Patienteninformation).

Die Kosten für diese Behandlung werden nicht von der Krankenversicherung übernommen. Die Anwendung von Lipiodol® wird Ihnen daher direkt in Rechnung gestellt das heisst für Sie, dass Sie die Kosten von 426.70 CHF als Depot, 48 Stunden im Voraus bei uns bezahlen. Die Einverständniserklärung muss in **jedem Fall** unterzeichnet werden.

**Einverständniserklärung**

Hiermit bestätige ich, den obigen Text (inkl. Patienteninformation) gelesen und verstanden zu haben. Ich wurde über die Kostenfolge zu meinen Lasten informiert und verpflichte mich für folgende Leistung:

- Durchführung Chrompertubation mit Lipiodol® 1 Amp.: 426.70 CHF.-- (Position 870094)

Bemerkungen / spezielle Rechnungsadresse / weitere Leistungen an diesem Termin (Pflichtleistungen):

in Worten: Vierhundertsechsundzwanzig Franken und siebzig Rappen.

**Ich werde den oben erwähnten Betrag VOR der Behandlung bezahlen.**

Datum: .....

Unterschrift: .....

Behandelnder Arzt/Ärztin:.....

Betrifft Termin vom: .....  mit OPS

## Patienteninformation Lipiodol®

Ein unerfüllter Kinderwunsch (Sterilität) kann verschiedene Ursachen haben. Eine gestörte Eileiterfunktion ist eine der häufigsten Ursachen und in ca. 10-15% verantwortlich. Ob dies im einzelnen Fall (einer der) Gründe ist, kann nicht immer sicher gesagt werden. Es bestehen gute Möglichkeiten, die Eileiterdurchgängigkeit zu prüfen (Chrompertubation, Hysterosalpingographie, Hysterosalpingosonographie). Hier kann allerdings nur eine Aussage über deren Durchlässigkeit, nicht aber über die Funktionsfähigkeit der Flimmerzellen gemacht werden. Diese kleiden die Eileiter aus und transportieren im Normalfall die Eizelle in die Gebärmutterhöhle.

### Lipiodol®

Lipiodol® ist ein öl-basiertes iodhaltiges Kontrastmittel und schon seit Anfang des letzten Jahrhunderts im medizinischen Einsatz. Insbesondere in den letzten 20 Jahren gab es gut untersuchte Studien, die bei der Anwendung von Lipiodol® bei der Eileiterdurchgängigkeitsprüfung einen therapeutischen Effekt mit Verbesserung der Fertilität zeigten. So konnte in prospektiv randomisierten Untersuchungen nachgewiesen werden, dass die Schwangerschafts- und Geburtsrate um 10% verbessert wurden: 39.7% der Frauen wurden mit Lipiodol® gegenüber 29.1% mit einer Standard-Eileiterdurchspülung schwanger [1]. Bei Patientinnen mit Nachweis einer Endometriose verbesserte sich die Geburtenrate sogar um das 3.7 Fache [2].

Wie genau die Lipiodol®-Anwendung die Fertilität verbessert, ist nicht abschliessend geklärt. Drei unterschiedliche Mechanismen werden hauptsächlich diskutiert: Erstens einen immunmodulatorischen Effekt in der Gebärmutter- und Bauchhöhle, zweitens eine Fertilitätsverbesserung durch eine lokale Iod-Aufnahme im Eierstock und in der Gebärmutterhaut, sowie drittens eine Behebung von allfälligen kleinsten Verklebungen im Eileiter und den Flimmerzellen [3, 4].

### Risiken

Da Lipiodol® ein iodhaltiges Kontrastmittel ist, darf es bei Personen mit manifester Schilddrüsenüberfunktion oder einer Kontrastmittelallergie nicht eingesetzt werden. Als weitere Komplikation wurde in der Literatur das Auftreten von Fettembolien beschrieben. Zur Risikoreduktion führen wir, wenn immer möglich, zuerst eine Durchgängigkeitsprüfung zum Nachweis von offenen Eileitern durch und applizieren die Lösung, wie von der U.S. food and drug administration (FDA) empfohlen, unter möglichst tiefem Druck in die Gebärmutterhöhle. Sollten Sie unter einer relevanten Lungen- oder Herzerkrankung leiden, wird von der Lipiodol®-anwendung abgeraten.

### Zulassung (off-label use)

Es gehört zu unserer Sorgfaltspflicht, Sie darüber zu informieren, dass Lipiodol® von der Swissmedic für diese Untersuchung nicht zugelassen worden ist. Die FDA hat Lipiodol® zur Eileiterdurchspülung als Kontrastmittel bei der Durchleuchtung zugelassen. Für die Absicht, die Fertilität zu verbessern, existiert nirgends eine offizielle Zulassung. Dies ist jedoch nicht gleichzusetzen mit der Bedeutung, dass kein Therapie-Effekt nachgewiesen werden kann. Der Umstand, dass es für dieses spezielle Einsatzgebiet (noch) nicht genehmigt ist, kann verschiedene Gründe haben. Mitunter können Vermarktungskosten eine Rolle spielen. Die Anwendung ausserhalb der Zulassung wird «off-label use» genannt.

### Kosten

Die fehlende Zulassung bedeutet leider, dass die Kosten von der Grundversicherung nicht übernommen werden. Das heisst, die Kosten für Lipiodol® werden separat berechnet und volumänglich Ihnen in Rechnung gestellt. Diese betragen zum aktuellen Zeitpunkt 426.70 CHF und müssen VOR der Behandlung beglichen werden.

### Einverständnis

In Zusammenschau der aktuellen Datenlage besteht aus unserer Sicht ein klarer positiver Nutzen in der Anwendung von Lipiodol® zur Verbesserung der Schwangerschaftsraten. Unserer Meinung nach überwiegt dieser gegenüber dem Risiko von schweren Komplikationen, bei einer vorsichtigen Anwendung und Ausschluss von Risikopatientinnen. Die obengenannten Kosten müssen wir leider Ihnen übergeben. Die Entscheidung, ob wir Lipiodol® bei Ihnen anwenden, überlassen wir natürlich Ihnen und bitten Sie, uns diese im Vorfeld des Eingriffs mitzuteilen. Sollten noch weitere Fragen und Unklarheiten bestehen, geben wir gerne Auskunft.

**Referenzen**

1. K. Dreyer *et al.*, Oil-Based or Water-Based Contrast for Hysterosalpingography in Infertile Women. *N Engl J Med* 2017.
2. N. P. Johnson *et al.*, The FLUSH trial--flushing with lipiodol for unexplained (and endometriosis-related) subfertility by hysterosalpingography: a randomized trial. *Hum Reprod* 2004
3. R. B. Maksym *et al.*, Immunology and Immunotherapy of Endometriosis. *J Clin Med* 2021
4. D. M. Mathews *et al.*, Iodine and fertility: do we know enough? *Hum Reprod* 2021