

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Prospektive multizentrisch randomisierte Interventionsstudie zur Beurteilung einer prophylaktischen Oberarmshuntbegrenzung zur Vermeidung von hohen Durchflussraten
UN Nr.:1055

Kurztitel: Oberarmshuntstudie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur:

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Zu dieser klinischen Prüfung sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Information über die Erkrankung

Die Beobachtungen am Dialyse-Shunt des Oberarms haben ergeben, dass dieser innerhalb von wenigen Monaten bis Jahren sich soweit verbreitern kann, dass übermäßig Blut durchfließt. So wurde in einer retrospektiven Analyse der Nierentransplantierten von 2005 bis 2010 in 25 von 114 Patient/innen eine Unterbindung des Shunts notwendig, da es zu einer Herzüberlastung durch das zusätzliche Shuntblutvolumen gekommen ist. Dabei wurde im Mittel 2300 ml/min Blutdurchfluss gemessen. Zum Vergleich beträgt das Herzminutenvolumen in Ruhe ohne Shunt 4500 bis 5000 ml/min.

Im Rahmen einer weiteren Studie wurde nun prospektiv bei Transplantierten eine Shunt-Unterbindung durchgeführt, wenn es zu einem sehr hohen Durchfluss gekommen ist. Üblicherweise treten an Oberarm-Shunts durch die Geometrie einer relativ dicken Arterie (5 – 6 mm im Durchmesser) und dem Anschluss des Gefäßes (etwa 3 x 5 mm im Durchmesser) Voraussetzungen auf, die rasch zu einer Aufweitung der Anbindung von Arterie auf Vene führen können und dadurch zu einer größeren Lücke mit einem erhöhten Blutdurchfluss.

2. Beschreibung der Studie

Ziel der gegenständlichen Studie ist, zu untersuchen, ob eine externe Ummantelung des Shuntgefäßes, durch eine über das Gefäß gestülpte Kunststoffschlauchprothese, zu einer Stabilisierung des Blutflusses führt und dadurch die Herzbelastung vermieden werden kann. In einer randomisiert kontrollierten Studie, derzeit in zwei Prüfzentren in Österreich, werden allen Patient/innen, für die nur ein Oberarm-Shunt möglich ist und die kardialen Voraussetzungen für den Oberarm-Shunt günstig sind, diese Option angeboten, wobei in einem Verhältnis von 1:1 eine Gruppe konventionell operiert wird mit der normalen Anlage des Oberarm-Shunts oder zusätzlich ein Kunststoffschlauch über die Vene geschoben wird. Beide Gruppen werden kardiologisch mit Herz-Ultraschall-Untersuchung engmaschig überwacht und es können nur Venenverbindungen verwendet werden, wo der Abfluss über die äußere Seite des Oberarms erfolgt (Vena cephalica brachii). Die Studie wird auf zwei Jahre anberaumt und wird auch bei laufender Dialyse an den Zwischentagen zu Untersuchungen führen, die allerdings im Rahmen der Transplantationslistung ohnehin erforderlich sind (Echokardiographie vor Einschluss, echokardiographische Kontrolle).

In der prospektiven Untersuchung an transplantierten PatientInnen in Innsbruck war es bei allen PatientInnen wieder zu einer Verbesserung der Symptome gekommen, wenn die Herzinsuffizienz durch den hohen Shunt-Fluss aufgetreten ist, weshalb es durchaus auch vertretbar ist, die Operation erst bei Auftreten von Symptomen durchzuführen.

Diese Symptome umfassen Atemnot bei Belastung, nächtliche Atemnot und Schwindel bei Belastung. Das Auftreten von geschwollenen Beinen kann verschiedene Ursachen haben und ist meist durch die Nierentransplantation eine Folge der eingeschränkten Nierenfunktion und häufig nicht die Ursache eines zunehmenden Shunt-Volumens und einer daraus resultierenden Herzbelastung.

3. Information über den Studienablauf

Neben der Gefäßchirurgie im Wilhelminenspital unter der Studienleitung von Herrn Dr. Jürgen Falkensammer und der Nephrologie SMZ Ost, betreut durch Herrn Dr. Matthias Lorenz, wird die Studie an der Universitätsklinik in Innsbruck an der Gefäßchirurgie gemeinsam mit der Nephrologie durchgeführt. In jede Gruppe sollen 20 Patient/innen eingeschlossen werden, was etwa jeweils dem jährlichen Operationsaufkommen beider Institutionen entspricht. Über den Beobachtungszeitraum von zwei Jahren wird untersucht, wie sich das Shuntflussvolumen entwickelt und ob die Begrenzung durch einen Schlauch das Auftreten von Lungenhochdruck oder high output heart failure dh Rechtsherzversagen verhindern kann. Wenn es zum Auftreten von Atemnot oder Zeichen der Herzüberlastung kommt, wird in beiden Untersuchungsgruppen eine Shunt-Operation soweit durchgeführt, dass es zu keiner weiteren Herzüberlastung kommt und auch ein Verbleiben auf der Transplantationswarteliste, wie bei Normalpatient/innen, erhalten werden kann. Die Folge von einem großen Shunt mit Herzüberlastung kann sein, dass der Shunt verschlossen werden muss, sodass sich das Herz hinsichtlich der Pumpleistung wieder erholt. In diese Zeit muss die Dialysetherapie über einen zentralvenösen Katheter durchgeführt werden.

4. Information über den allgemeinen und persönlichen Nutzen

Sie persönlich haben durch diese Studie den Vorteil, dass Sie engmaschig kardiologisch und vom Shuntdurchfluss überwacht und nach einem standardisierten echokardiographischen Protokoll ausgewählt werden. Nach heutigem Wissenstand sollen nur Patient/innen ohne ausgewiesenen Lungenhochdruck einen Oberarm-Shunt erhalten. Somit haben Sie hinsichtlich der Versorgung einen höheren Schutz als außerhalb der Studie. Weiters werden Sie vierteljährlich hinsichtlich Ihrer Leistungsfähigkeit und Auftreten von Atemnot befragt, sodass auch zwischen den echokardiographischen Intervallen von sechs Monaten auftretende Beschwerden erfasst werden könnten. Es besteht zwar durch diese neue Operationstechnik das Risiko einer vorzeitigen Shunt-Thrombose, die aber bei den bisher operierten Patient/innen nicht aufgetreten ist, aber in der größeren Gruppe von derart Operierten erhöht sein könnte. Im Rahmen der durchgeführten Studie sollte ein dahingehendes Risiko rasch erkannt werden und auch zum Abbruch der Studie bzw. zur Modifikation der Operationsmethode führen.

Wenn Sie sich entschließen sollten, nicht an der Studie teilzunehmen, werden Sie konventionell über den Oberarm-Shunt operiert und haben aus der fehlenden Mitwirkung an der Studie keine wie immer gearteten Nachteile. Sofern Sie nach Einschluss an der Studie ausscheiden wollen und Ihre Einwilligung widerrufen, haben Sie aus der Studienteilnahme nach derzeitigem Wissensstand ebenso keine Nachteile zu erwarten. Hinsichtlich der Kontrollen zu den Studien gibt es keinen Kostenersatz für die Patient/innen der Studie. Die angeführten zusätzlichen kardiologischen Untersuchungen werden im Rahmen der Transplantationsabklärung unternommen, für die keine zusätzlichen Kosten anfallen. Sofern Sie im Rahmen der Dauer der Studie von der Hämodialyse ausscheiden, weil Sie einerseits transplantiert werden oder andererseits an die Peritoneal-Dialyse wechseln, ersuchen wir Sie um umgehende Information an die/den Prüfarzt/Prüfärztin/.

Mit Ausnahme der shuntbezogenen Intervention ist die medizinische Routinebehandlung inklusive der Dialysebehandlung vollkommen gleich. Nach derzeitigem Wissensstand ist die in der Studie vorgesehene Operationserweiterung (Kunststoffschlauch) ohne negative Effekte auf ihre Gesundheit und die Funktion des Dialyseshunts. Die Punktion bei der Dialyse erfolgt

im ausreichenden Sicherheitsabstand zu dem Kunststoffteil und auch ohne diesen praktisch nie in der Ellenbogenfalte, wegen der Gefahr des Verrutschens der Nadel durch unwillkürliche Bewegungen im Gelenk während der Dialysebehandlung.

5. Die Shuntanlage hat die Risiken einer Infektion, Narbenbildung, Blutung, Hämatom, Gefäß / Nervenläsion, Thrombose / Embolie / Phlebitis, Ödem, wobei die ergänzende Begrenzung mit dem übergestülpten Kunststoffschlauch nach derzeitigem Wissen keine weiteren Komplikationen bewirken sollte. Es ist denkbar, dass bei zu eng gewähltem Schlauch der Durchfluss zu gering ist, doch wird das intraoperativ beurteilt und ist Grund, dass nur ausgewählte Zentren mit Erfahrung in dieser Technik an der Studie mitwirken. Es besteht theoretisch auch das Risiko einer schlechten Shuntentwicklung durch eine zu enge Prothese. Diese Prothese wird vom Studiendesign aber so gewählt, dass sie erst bei der Aufweitung nach Wochen nach der Anlage zu einer effektiven Flussbegrenzung wird. Damit sollte dieses Risiko sehr gering sein. Grundsätzlich ist auch das Risiko einer Infektion der Kunststoffprothese zu bedenken. Weil dieser Teil des Shunts in der Ellenbogenfalte aber nicht für die Dialysebehandlung punktiert wird, sollte es auch zu keiner Verunreinigung des Kunststoffschlauches kommen.

Die anderen Risiken sind aber unabhängig vom Zeitpunkt der Operation gegeben und für die Kontrollgruppe – sofern eine OP erforderlich ist – und die Gruppe mit der prolyaktischen Operation gleich.

6. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und / oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Prüfarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern und Ansprechpartner siehe unten).

7. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene Versicherungsschutz durch Personenschadensversicherung gemäß §8c (2) KAKuG zur Beurteilung neuer medizinischer Methoden (Personenschadensversicherung nach § 32 des Arzneimittelgesetzes; oder nach § 47 des Medizinproduktegesetzes), der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können; ausgenommen sind genetische Schäden. Die Versicherung wurde für Sie bei der (Versicherungsgesellschaft, Adresse, Tel. Nr.) unter der Polizzenummer (.....) abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Polizza Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbstständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass die Versicherung keinen Schutz bietet für einen Unfall, der Ihnen auf dem Weg zur und von der Teilnahme an der Studie zustößt.

8. Informationen für gebärfähige Frauen

Gebärfähige Frauen dürfen an dieser Studie nur teilnehmen, wenn ein sicherer Empfängnischutz durchgeführt wird. Das bedeutet aber keine wesentliche Einschränkung, denn von Schwangerschaften wird dialysepflichtigen Frauen ohnehin aus medizinischen Gründen – insbesondere wegen eines höheren Schwangerschaftsrisikos – abgeraten. Wir würden Sie deshalb – sofern dennoch eine Schwangerschaft in der Studiendauer auftritt – aus der Studie ausschließen. Es ist Stand der Wissenschaft, dass in diesem Fall eine häufigere oft tägliche Dialyse für den Erhalt der Schwangerschaft und insbesondere für das Kindswachstum notwendig ist, weshalb ein Funktionserhalt des bestehenden Dialysehunts von besonderer Bedeutung ist. Insofern ist in diesem nicht angestrebten Fall die Studienteilnahme bestenfalls von Vorteil.

Sofern Sie in der Gruppe mit der prophylaktischen Flussbegrenzung Shunts sind, wäre aus einer nachfolgenden Schwangerschaft keine medizinische Konsequenz, allerdings ein möglicher Einfluss auf das Ergebnis der Studie gegeben, weshalb wir auch sie aus der Studie ausschließen würden.

Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Prüfarzt.

9. Hinweis auf Datenschutz

Personenbezogene Daten dürfen im Rahmen der klinischen Prüfung nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Betroffenen verwendet werden.

Im Regelfall haben nur der Prüfer und dessen Mitarbeiter sowie die Mitarbeiter in- und ausländischer Gesundheitsbehörden, an welche die Daten übermittelt wurden, Zugang zu diesen personenbezogenen Daten. Alle Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben sind – unbeschadet anderer gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten – gemäß § 15 DSGVO 2000 an das Datengeheimnis gebunden.

Bei klinischen Prüfungen werden die Daten an den Auftraggeber grundsätzlich in indirekt personenbezogener oder in anonymisierter Form weitergegeben.

Die Übermittlung der Daten im In- und Ausland erfolgt im Übrigen ausschließlich zu statistischen Zwecken und in anonymisierter Form. Allfällige Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung erfolgen ebenfalls in anonymisierter Form.

Auch wenn Sie ohne Zwang und in Kenntnis der Sachlage für den konkreten Fall der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Shuntligaturstudie zugestimmt haben, steht Ihnen die Möglichkeit offen, diese Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Betreuung zu widerrufen. Dieser Widerruf bewirkt die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten. Der Widerruf wird im Regelfall mit Ihrem Ausscheiden aus der Studie verbunden sein.

10. Information über Freiwilligkeit und vorzeitige Beendigungsmöglichkeiten

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre weitere medizinische

Betreuung. Ebenso kann von Seiten des Prüfarztes Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden. Im Fall Ihres vorzeitigen Ausscheidens aus der Studie ist es erforderlich, dass folgende Maßnahmen getroffen werden: (soweit möglich eine Quartalskontrolle und die Information der Studienzentrale).

Ansprechpartner für die Studie sind **ao. Univ.-Prof. Dr. Martin Tiefenthaler**, erreichbar unter Tel. 0512/504-81335 bzw. -25855 E-Mail: martin.tiefenthaler@i-med.ac.at oder der entsprechende Dialyседienst an der Univ.-Klinik für Innere Medizin (Nephrologie und Hypertensiologie) oder der Gefäßchirurgische Dienst unter 0512/504-0 bzw **Herr Univ.-Prof. Dr. Gustav Fraedrich**, der Leiter der Gefäßchirurgie unter 0512 504 80301 E-Mail: gustav.fraedrich@i-med.ac.at.

Sollten Sie Fragen zur Einverständniserklärung haben, können Sie sich gerne auch an die Tiroler Patientenvertretung wenden:

Herr Mag. Birger Rudisch

Tiroler Patientenvertretung
Meraner Straße 5, I. Stock
A-6020 Innsbruck

Tel.: +43 (0)512-508-74-7700

Fax: +43 (0)512-508-77-7705

Email: patientenvertretung@tirol.gv.at

WWW: <http://www.tirol.gv.at/patientenvertretung>

11. Entstehen für die Teilnehmer der Studie Kosten? Gibt es Kostenersatz oder eine Vergütung?

Untersuchungen und Labortests, die speziell für diese Studie durchgeführt werden, sind für Sie kostenfrei. Für Ihre Teilnahme an dieser Studie und die entstehenden Anfahrtskosten erhalten Sie keine finanzielle Zuwendung.

12. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie (*Oberarmshuntstudie*) teilzunehmen.

Ich bin von Herrn / Frau (*Dr.med.*) ausführlich und verständlich über die Oberarmshuntstudie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt *NN* Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und

genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden beim Studienarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)