

Information für die/ den unabhängigen Ärztin/ Arzt von
bei Einschluss nicht aufklärungsfähigen und nicht
gesetzlich vertretenen Patienten zu deren/dessen
Aufklärung zur



**Frühe lumbale Drainage nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung:
eine randomisierte, kontrollierte Studie (EARLYDRAIN)**

Prüfstelle:

Universitätsklinikum Erlangen
Neurologische Klinik
Schwabachanlage 6
91054 Erlangen

Studienkoordinator am Zentrum:

Priv. Doz. Dr. med. Rainer Kollmar
Leitender Oberarzt
Notfallambulanz / Stroke Unit
Email: rainer.kollmar@uk-erlangen.de

Sehr geehrte/r Frau Kollegin/ Herr Kollege,

Die/der durch Sie medizinisch beurteilte Patient/in ist eingeladen an einer klinischen Studie teilzunehmen. Aufgrund ihrer/seiner Erkrankung ist die/der durch Sie medizinisch beurteilte Patient/in derzeit nicht in der Lage, ihre/seine persönliche Zustimmung zur Teilnahme an einer klinischen Studie zu geben. Eine gesetzliche Betreuung ist beantragt, aber es ist innerhalb der Einschlusszeit in die Studie weder die richterliche Eilbetreuung möglich noch eine richterliche Entscheidung zum Einschluss in die Studie ohne vorliegende gesetzliche Betreuung.

Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren, Ihnen Informationen über den Studienablauf geben und erklären, warum die Teilnahme/Mitarbeit der/des durch Sie medizinisch beurteilten Patienten/in wichtig ist. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob die/der durch Sie medizinisch beurteilte Patient/in in diese Studie eingeschlossen werden kann, weil Sie glauben, damit in ihrem/seinem Sinne zu handeln. Gleichzeitig wird der nächste Angehörige, der bereits im Rahmen der Eilbetreuung als gesetzlicher Vertreter vorgeschlagen wurde, nach dem mutmaßlichen Willen der/des Patient/in befragt und hat angegeben, dass die/der Patient/in der Teilnahme an der Untersuchung zustimmen würde, wenn sie/er gefragt werden könnte. Sobald ein/e gesetzliche/r Vertreter/in richterlich bestimmt wurde oder die/der durch Sie

medizinisch beurteilte Patient/in ihre/seine Aufklärungsfähigkeit wieder erlangt, wird sie/er unverzüglich über die bisherige Teilnahme an der Studie informiert, persönlich über die Studie aufgeklärt und persönlich sowohl nach ihrem/seinem nachträglichen Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gefragt als auch persönlich nach ihrem/seinem Einverständnis zur Fortsetzung der Teilnahme an der Studie gefragt. Bei einer nachträglichen Ablehnung der/des gesetzlichen Vertreterin/Vertreters oder der/des durch Sie medizinisch beurteilten Patientin/en wird sie/er zusätzlich nach ihrem/seinem Einverständnis zur Auswertung der bereits gewonnen Daten gefragt. Bei nachträglicher Ablehnung der/des durch Sie medizinisch beurteilten Patientin/en, werden alle bis dahin im Rahmen der Studie gewonnen Daten unverzüglich vernichtet. Für weitere Fragen steht Ihnen der Prüfarzt selbstverständlich zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Interesse.

Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von einer Ethikkommission zustimmend bewertet und bei der zuständigen Behörde angezeigt. Diese klinische Prüfung wird an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 300 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Neurologische Klinik Erlangen, die Neurochirurgische Klinik der Universität in Berlin und das Centrum für Schlaganfallforschung in Berlin.

Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Der/die durch Sie medizinisch beurteilte Patient/in wird in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie die Einwilligung zur Studienteilnahme nicht erteilen, erwachsen der/dem Patienten daraus keine Nachteile.

Ebenso können Sie die Zustimmung zur Teilnahme an dieser Untersuchung jederzeit widerrufen, ohne weitere Erklärung Ihrerseits und ohne Nachteil oder Schaden im weiteren Verlauf der Behandlung der/des von Ihnen medizinisch beurteilten Patienten.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme der/des von Ihnen medizinisch beurteilten Patientin/Patienten zu entscheiden.

Hintergrund und Ziele der Studie

Der/die von Ihnen medizinisch beurteilte Patient/in hat eine besondere Form der Gehirnblutung erlitten, bei der es zu einer Einblutung unter die Gehirnhäute in das Nervenwasser gekommen ist (Subarachnoidale Blutung). Ursache dieser Einblutung war ein Einreißen einer abnormalen Gefäßaussackung (Aneurysma) einer Gehirnarterie. Um eine Nachblutung zu verhindern, muss diese Gefäßaussackung entweder operativ durch ein Abklippen oder mittels Gefäßkatheter durch kleine Spiralen vom Blutkreislauf abgetrennt werden.

Eine wesentliche Komplikation dieser Form der Gehirnblutung ist das Auftreten einer reaktiven Gefäßverkrampfung (Spasmus) der Gehirngefäße, die zu einer Einengung des Gefäßdurchmessers führen und typischerweise etwas verzögert, nämlich 4-14 Tage nach der Blutung, auftreten. Diese Gefäßverengungen können zu einer kritischen Durchblutungsstörung des betroffenen Hirnabschnittes führen. Die Folgen sind schwere Hirninfarkte mit bleibenden neurologischen Behinderungen wie z.B. Lähmungen, Sprachstörungen, oder Sehstörungen. Die Vorbeugung oder Behandlung solcher Gefäßverkrampfungen ist bis heute sehr schwierig und bislang wird hierfür nur das gefäßerweiternde Medikament Nimodipin verwendet.

Da die Entwicklung einer solchen Gefäßverkrampfung im Wesentlichen mit der Menge und Verweildauer des ausgetretenen Blutes in das Nervenwassersystem zusammenhängt, erscheint es sinnvoll, dieses schädliche Blut schnell und effektiv zu entfernen, bevor solche gefährlichen Gefäßverkrampfungen auftreten.

Dies kann über eine Drainage des blutigen Nervenwassers durch eine lumbale Drainage, welche über einen Stich am Rücken in den Rückenmarkskanal eingeführt wird, erreicht werden. Die lumbale Drainage ist ein etabliertes und breit eingesetztes Verfahren für die Ableitung von Nervenwasser bei vielen anderen neurologischen und neurochirurgischen Erkrankungen. Die Anlage der Drainage entspricht einer gewöhnlichen Nervenwasserpunktion und wird noch in derselben Narkose, die für die Ausschaltung der Gefäßaussackung nötig ist, durchgeführt, wodurch keine zusätzlichen Schmerzen entstehen.

Diese lumbale Drainage zur Verhinderung oder Reduktion von Gefäßverkrampfungen ist bis heute noch nicht ausreichend untersucht. Es gibt aber Hinweise aus vorangegangenen Studien, dass durch eine lumbale Drainage das Auftreten von Gefäßverkrampfungen deutlich reduziert werden kann und hierdurch die neurologische Erholung und die Sterblichkeit nach einer Blutung aus einer abnormalen Gefäßaussackung einer Gehirnarterie verbessert werden kann.

Ziel dieser Studie ist deshalb die genaue Untersuchung der Wirksamkeit einer frühen lumbalen Drainage bei Patienten mit solcher Blutung aus einer abnormen Gefäßaussackung. Es soll untersucht werden, ob diese Behandlung zu einer Verringerung des Auftretens von Gefäßverkrampfungen und Hirninfarkten führt und somit zu einer verbesserten neurologischen Erholung nach sechs Monaten.

Ablauf der Studie

Im Falle der Teilnahme wird der/die von Ihnen medizinisch beurteilte Patient/in entweder zusätzlich zur Standardtherapie mit einer lumbalen Drainage (Behandlungsgruppe) behandelt oder erhält die normale Standardtherapie (Kontrollgruppe).

Ob der/die von Ihnen medizinisch beurteilte Patient/in mit der lumbalen Drainage behandelt wird oder nicht, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses Verfahren wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, eine lumbale Drainage zu erhalten, beträgt 50 %.

Wenn der/die von Ihnen medizinisch beurteilte Patient/in in die Gruppe gewählt wird, die mit einer lumbalen Drainage behandelt wird, erhält der/die von Ihnen medizinisch beurteilte Patient/in noch in derselben Narkose, die für die Ausschaltung der Gefäßaussackung notwendig ist, eine lumbale Drainage. Die Ableitung des blutigen Nervenwassers wird für 6 bis maximal 9 Tage durchgeführt. Die Drainage von blutigem Nervenwasser verursacht keine Schmerzen. Die Menge des abgeleiteten Nervenwassers wird stündlich kontrolliert und beträgt 5 ml pro Stunde.

Außer der Anlage der lumbalen Drainage, welche am Patientenbett innerhalb weniger Minuten erfolgt und etwa einer gewöhnlichen Nervenwasserpunktion entspricht, macht diese Studie keine zusätzlichen Eingriffe oder Untersuchungen notwendig und bedeutet keine weitere Belastung für den/die von Ihnen medizinisch beurteilten/beurteilte Patienten/in.

Alle weiteren Routineuntersuchungen oder therapeutischen Interventionen richten sich nach der üblichen Standardtherapie bei Patienten mit dieser Form von Gehirnblutung. Im Rahmen der Standardtherapie einer Subarachnoidalblutung ist neben der Ausschaltung der Blutungsquelle in der Regel ebenfalls eine Ableitung des blutigen Nervenwassers erforderlich. Das Nervenwasser wird ständig neu gebildet (beim Gesunden wird es ca. 2-3 Mal täglich komplett ausgetauscht). Die Abflusswege des Nervenwassers sind jedoch im Falle einer Subarachnoidalblutung durch das Blut verklebt. Die Ableitung des ständig neu gebildeten Nervenwassers wird über eine externe Ventrikeldrainage, einem Katheter, der durch den Schädel und durch das Gehirn in die Hohlräume des Gehirns gelegt wird, gewährleistet. Dieser Katheter wird im Laufe der Behandlung (wenn nötig mehrfach) probeweise abgeklemmt und kann bei einem Teil der Patienten entfernt werden. Wenn sich der gestörte Abfluss des Nervenwassers jedoch nicht erholt, muss ein permanenter Katheter (ein so genannter Shunt) implantiert werden. Zur Beurteilung der Nervenwasserresorption müssen daher im Verlauf CT-Aufnahmen angefertigt werden. Ein Wechsel des Katheters kann ebenfalls erforderlich sein. Abgesehen von der Nervenwasserableitung gehören die Überwachung auf einer neurologischen Intensivstation oder Stroke Unit, häufige Ultraschallkontrollen zur frühzeitigen Diagnose von Gefäßspasmen, die Behandlung von Komplikationen, bildgebende Kontrollen im Verlauf, die Gabe von Nimodipin zur Standardtherapie der Subarachnoidalblutung.

Nach 6 Monaten wird der/die von Ihnen medizinisch beurteilte Patient/in nochmals zum aktuellen Befinden befragt und untersucht.

Nutzen und Risiken

Wie oben erwähnt, kann durch eine lumbale Drainage das schädliche Blut im Nervenwasser schneller und effektiver entfernt werden, wodurch möglicherweise die Häufigkeit und Schwere von Gefäßverkrampfungen reduziert werden kann. Hierdurch entstehen weniger folgenschwere Hirninfarkte und somit bleibende Behinderungen. Von der Durchführung der vorgesehenen Untersuchung erhoffen wir uns, dass insgesamt das klinisch-neurologische Ergebnis verbessert und die Sterblichkeit vermindert werden könnte.

Die lumbale Drainage wurde bereits erfolgreich bei vielen anderen neurologischen und neurochirurgischen Erkrankungen zur Ableitung des Nervenwassers eingesetzt.

Bei der Blutung aus einer abnormalen Gefäßaussackung einer Hirnarterie ist die Wirksamkeit der lumbalen Drainage noch nicht ausreichend erwiesen. Deshalb ist es möglich, dass der/die von Ihnen medizinisch beurteilte Patient/in durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen hat

Die lumbale Drainage ist ein etabliertes und breit eingesetztes Verfahren in der Neurologie und Neurochirurgie. Wie aus vielen Studien ersichtlich, ist die Anlage und Entfernung des Katheters nur mit sehr geringen zusätzlichen Komplikationsrisiken verbunden. Solche Komplikationen können eine Infektion, eine Nervenverletzung bei der Anlage des Katheters, eine Gefäßverletzung mit Blutung am Rücken sein (<0.1 %). Bei unkontrollierter Drainage großer Nervenwassermengen über den lumbalen Katheter kann es durch die Entstehung eines Druckunterschieds zwischen Schädelinnenraum und Rückenmarksraum zur Gefahr der sogenannten „Einklemmung“, oder Verschiebung des Gehirns nach unten, kommen. Diese Komplikation ist lebensgefährlich, deren Auftreten ist jedoch im Rahmen der Studie unwahrscheinlich, da die Menge des drainierten Nervenwassers mit einem speziellen geschlossenen System strikt kontrolliert wird. In den 3 bisher veröffentlichten Studien zur lumbalen Drainage bei Blutung aus einer abnormalen Gefäßaussackung einer Hirnarterie konnten keine relevanten Nebenwirkungen beobachtet werden.

Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung darf der/die von Ihnen medizinisch beurteilte Patient/in nicht teilnehmen, wenn sie/er gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnimmt oder vor kurzem (< 3 Monate) teilgenommen hat.

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**.

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie oder den/die von Ihnen medizinisch beurteilten/e Patient/in keine zusätzlichen Kosten.

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme der/des von Ihnen medizinisch beurteilten Patienten/in an dieser klinischen Prüfung überdenken.

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass dadurch irgendwelche Nachteile bei der medizinischen Behandlung der/des von Ihnen medizinisch beurteilten Patienten/in entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, die Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von der/dem von Ihnen medizinisch beurteilten Patienten/in erhoben und in der Prüfstelle in der persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Information abgedruckt ist.**

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung zu klären. Auch Fragen, die die Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an der klinischen Prüfung betreffen, werden gerne beantwortet. Die Studie wird überwacht vom CSB Centrum für Schlaganfallforschung Berlin, CSB Sekretariat, Charité – Universitätsmedizin

**Frühe lumbale Drainage nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung:
eine randomisierte, kontrollierte Studie (EARLYDRAIN)**

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

.....
Name der/des (beantragten) gesetzlichen Betreuerin/Betreuers in Druckbuchstaben

Zwischen mir und dem/der betreffenden Patienten/Patientin besteht ein intaktes Vertrauensverhältnis.

Zum Zeitpunkt meiner Unterschrift ist mir nicht bekannt, dass der/die Patient/in Vorbehalte gegen das geplante Verfahren geäußert hat oder dass sie/er grundsätzlich die Teilnahme an einer Studie oder die Auswertung von Daten, die im Zusammenhang mit ihrer/seiner Behandlung erhoben werden, auch wenn dies in pseudonymisierter Form erfolgt, ablehnt.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite dieser klinischen Studie informiert und aufgeklärt worden. Dabei wurden unter anderem Studienziel, Studienablauf, studienspezifische Maßnahmen und mögliche Nebenwirkungen der Studienbehandlung besprochen.

Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des unabhängigen Arztes oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinischen Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für den Patienten/die Patientin bringen kann.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass die Teilnahme vollkommen freiwillig erfolgen muss und die Einwilligung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil, widerrufen werden kann (mündlich oder schriftlich). Auch der Arzt kann aufgrund seiner ärztlichen Erfahrung die Prüfung jederzeit beenden.

Ich wurde auch in Kenntnis gesetzt, dass sobald die/der Patientin/Patient wieder selbst urteilsfähig ist, sie/er über die Studie und den Umgang mit den erhobenen Daten informiert wird.

Zum Zeitpunkt meiner Unterschrift habe ich keine Vorbehalte gegen das geplante Verfahren oder die Auswertung von Daten in pseudonymisierter Form, die im Zusammenhang mit der Behandlung des von mir beurteilten Patienten / der von mir beurteilten Patientin erhoben werden.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über den/die von mir betreuten Patient/in erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit meines/meiner Angehörigen erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann der/die von mir betreute Patient/in nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben bezüglich der Gesundheit, über meinen Angehörigen erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) wissenschaftlich ausgewertet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in die beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten meines Angehörigen, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten über meinen Angehörigen zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten meines Angehörigen nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich bin damit einverstanden, dass der Hausarzt der/des von mir betreuten Patientin/Patienten

.....
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

*Ich erkläre mich bereit einzuwilligen,
dass der/die durch mich beurteilte Patient/Patientin
an der oben genannten klinischen Prüfung
freiwillig teilnimmt.*

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des/der **unabhängigen Arztes/Ärztin**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüfarztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüfarztin**