

**Information für die Patientin/Patient zu deren/dessen
Aufklärung zur Studie:**



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

Prüfstelle:

Städtisches Klinikum München
Klinikum Bogenhausen
Klinik für Neurologie und Klinische Neurophysiologie
Engschalkinger Straße 77
81925 München

Studienkoordinator am Zentrum:

Prof. Dr. med. Ludwig Schürer
Oberarzt
Telefon:(089)9270-2187

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Gesetz über Medizinprodukte vor, dass neue Medizinprodukte klinisch geprüft werden müssen. 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 und die Neurochirurgische Klinik der Universität in Berlin sowie das Centrum für Schlaganfallforschung in Berlin.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. 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 Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Hintergrund und Ziele der Studie

Sie haben 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 Ihrer Teilnahme werden Sie entweder zusätzlich zur Standardtherapie mit einer lumbalen Drainage (Behandlungsgruppe) behandelt oder Sie erhalten die normale Standardtherapie (Kontrollgruppe). Ob Sie mit der lumbalen Drainage behandelt werden 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 Sie in die Gruppe gewählt werden, die mit einer lumbalen Drainage behandelt wird, erhalten Sie 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 Sie.

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 werden Sie 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 Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben.

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. 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 dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn sie an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem (< 3 Monate) teilgenommen haben.

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

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie oder Ihre/n Angehörige/n 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 an dieser klinischen Prüfung überdenken.

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre 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 Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer 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 Patienteninformation 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 Ihre 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 Berlin Campus Mitte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Telefon +49 30 450 560 606, Fax +49 30 450 560 952, email: csb@charite.de . Auch vom CSB werden Ihre Fragen gerne beantwortet.

Frühe lumbale Drainage nach aneurysmatischer Subarachnoidalblutung:

eine randomisierte, kontrollierte Studie (EARLYDRAIN)

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

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 Patienten 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 keine persönlichen Vorteile für mich für 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.

Zum Zeitpunkt meiner Unterschrift habe ich keine Vorbehalte gegen das geplante Verfahren oder die Auswertung von Daten in pseudonymisierter Form.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit 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 ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine 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 meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....

Name

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

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Prüfung
freiwillig teilzunehmen.**

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

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der/des **Patientin/Patienten**

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

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

.....
Ort, Datum

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