
Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Medizinische Fakultät
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Prof. Dr. med. Maciej Pech



Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der Studie:

**Evaluation der Effektivität einer Pfortader-Leitungsblockade
bei lokalen Ablationen hepatischer Malignome
(EPAHM-Studie)**

Prüfstelle:
Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Medizinische Fakultät
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Prüfärzte:
Prof. Dr. med. M. Pech, Dr. med. M. Powerski, Dr. med. R. Damm,
Fr. Dr. med. C. March, Fr. M. Georgiades

maciej.pech@med.ovgu.de
maciej.powerski@med.ovgu.de
robert.damm@med.ovgu.de
christine.march@med.ovgu.de
marilena.georgiades@med.ovgu.de
Tel.: 0391/67 13030

PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Ihnen hiermit die Teilnahme an der oben genannten Studie vorschlagen.

Auf den folgenden Seiten erhalten Sie Informationen über den Inhalt und die Durchführung der klinischen Studie. Wir bitten Sie um sorgfältige Kenntnisnahme der beiliegenden Informationen und stehen Ihnen für weitere Fragen selbstverständlich jederzeit sehr gerne zur Verfügung.

Diese klinische Prüfung wird in der Klinik für Diagnostische Radiologie und Nuklearmedizin der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität durchgeführt.

Ihre Teilnahme an dieser Studie 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 keinerlei Nachteile.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Bei Ihnen wurden in einer vorhergehenden Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) ein bösartiger Tumor oder Absiedlungen (Metastasen) eines bösartigen Tumors in der Leber diagnostiziert.

Der Einsatz minimal invasiver Therapieverfahren insbesondere bei HCCs sowie bei Lebermetastasen hat sich in den vergangenen Jahren als effektiv und sicher erwiesen. Ablationen vor allem kapselnah können aber mit vermehrten Schmerzen verbunden sein. Ein adäquates Schmerzmanagement ist deshalb wichtig.

Die gezielte Blockade von Schmerzrezeptoren der Leber durch eine sog. Plexus coeliacus-Blockade ist ein in der Schmerzmedizin gebräuchlicher Routineeingriff. Er wird meist unter CT-Kontrolle von Radiologen durchgeführt. Bei dem Eingriff erfolgt die direkte Blockade des Plexus hepaticus durch einen über die Haut eingebrachten Katheter und die Applikation eines Betäubungsmittels.

Da bei interventionellen Eingriffen bisher gute Erfolge dieser Blockade beschrieben wurden, möchten wir überprüfen, ob diese Blockade auch bei dem für Sie vorgesehenen lokalablativen Verfahren (Brachytherapie, Mikrowellenablation) positive Ergebnisse erzielt.

Mit dieser Studie soll gezeigt werden, dass die Anwendung eines Lokalanästhetikums als periphere Leitungsanästhesie zur Schmerzreduktion und konsekutiv zur Reduktion von Schmerzmittelverbrauch während und nach der Intervention führen kann.

2. Werde ich auf jeden Fall mit der neuen Behandlungsmethode behandelt?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird die bisherige etablierte Schmerztherapie während des Eingriffs, die dem klinischen Standard am Universitätsklinikum Magdeburg entspricht, mit der gleichen Form der Schmerztherapie unter Hinzunahme einer zusätzlichen peripheren Leitungsanästhesie bzw. Pfortader-Leitungsblockade verglichen. Das bedeutet im Falle Ihrer Patienteninformation und Einwilligungserklärung - Version 1.0 25-11-2019

Teilnahme wird Ihr Eingriff in jedem Fall unter adäquater Schmerztherapie durchgeführt. Zusätzlich erfolgt die Behandlung aber entweder mit oder ohne Pfortader-Leitungsblockade. Auf die Behandlung Ihres Lebertumors hat dieses Verfahren keinen Einfluss.

Wie die Schmerzbehandlung bei Ihnen erfolgt, entscheidet der Zufall. Der behandelnde Arzt hat auf diese sogenannte Randomisierung keinen Einfluss.

Sollten wir während des Eingriffs feststellen, dass trotz adäquater Schmerzmittelgabe starke Schmerzen auftreten, ist ein Übergang in den anderen Studienarm mit Leitungsblock ohne Weiteres möglich.

Wir werden sie sowohl während als auch nach der Intervention nach Ihrem Befinden und möglichen Schmerzen fragen. Zusätzlich werden wir Sie bitten nach Ende der Intervention einen Fragebogen auszufüllen.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese klinische Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben. Wir werden alle nötigen Untersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Erkrankung zu beurteilen. Dazu gehört insbesondere die Bildgebung (CT, MRT, ggf. PET-CT) und Laboruntersuchungen. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

4. Nachsorgeuntersuchungen

Alle Studienpatienten der Klinik für Radiologie erhalten abhängig vom tumorabhängigen Studienprotokoll 6 Wochen bis 3 Monate nach abgeschlossener Therapie eine Verlaufskontrolle mittels Bildgebung in Form von CT Thorax/Abdomen und/oder MRT Leber, sowie Laboruntersuchungen (Blutentnahme im Rahmen der Routine und für wissenschaftliche Zwecke). Diese Nachsorgeuntersuchungen werden am Universitätsklinikum Magdeburg durchgeführt.

5. Gibt es Risiken, wenn ich mich für die Teilnahme an der Studie entscheide?

Wie bei jeder neuen Behandlungsmethode können auch bei der Anwendung der Pfortader-Leitungsblockade für lokalablative Verfahren der Leber neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten. Durch die Studie erwarten wir aber kein nennenswertes zusätzliches Risiko neben den möglichen Therapie-assoziierten Komplikationen, über die Sie im Rahmen Ihres stationären Aufenthalts aufgeklärt werden.

6. Andere Behandlungen während der Studie

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über andere Behandlungen oder Medikamente informieren, die Sie ggf. erhalten. Dazu zählen auch rezeptfreie Medikamente, frei erhältliche Medikamente, Vitamine, pflanzliche Mittel, ergänzende Medikamente, Akupunktur oder andere alternative Heilmittel. Sie müssen Ihren Arzt auch darüber informieren, wenn sich im Laufe der Studienteilnahme irgendetwas in Bezug auf die oben genannten Punkte ändert. Sobald Sie an

der Studie teilnehmen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie neue Medikamente einnehmen.

7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten.

8. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Die erste Auswertung der Studiendaten erfolgt nach Abschluss der Rekrutierung. Wir planen für die Rekrutierung ca. 2 Jahre nach Beginn der Studie. Die Zeitspanne bis zum Vorliegen erster Daten hängt somit davon ab, wann Sie der Studie beigetreten sind. Sollten sich jedoch neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein könnten, ergeben, werden Sie darüber informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

9. Kann meine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beendet werden?

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

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie 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 Studie 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.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Voraussetzungen (Verordnung (EU) 2016/679; Bl. L 119, 04.05.2016; ber. ABI. L 127, 23.05.2018).

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit den auf Seite 1 genannten Prüfarzten.

Einwilligungserklärung

(Diese Erklärung muss vom Patienten persönlich und von der Person, die das Informationsgespräch zur Einwilligung geführt hat, unterschrieben und datiert werden.)

Ich, der/die Unterzeichnende

bestätige hier, dass ich von Herrn/Frau Dr. med.
zufriedenstellende Erklärungen zu der genannten Studie und zum Inhalt des
beiliegenden Informationsblattes erhalten habe. Ein Informationsblatt wurde mir
zeitgerecht übergeben.

Ich hatte Gelegenheit, diese Erklärungen zu besprechen und alle notwendigen Fragen
zu stellen, auf die ich zufriedenstellende Antworten erhalten habe. Des Weiteren hatte
ich Gelegenheit, Informationen zu Einzelheiten der Studie sowie die Nutzung der Daten
für wissenschaftliche Zwecke von einer mir vertrauten Person einzuholen.

Infolgedessen erkläre ich mich freiwillig zur Teilnahme bereit. Ich habe die Bedeutung
der Anfrage und die damit verbundenen Risiken und Nutzen verstanden. Ich verstehe,
dass ich das Recht habe, jederzeit aus der Studie zurückzutreten.

Unterschrift (Patient)

Name in Druckbuchstaben

Datum (TT/MM/JJJJ)

Unterschrift (Prüfarzt)

Name in Druckbuchstaben

Datum (TT/MM/JJJJ)

*(Wenn der Patient nicht lesen oder schreiben kann, muss ein unabhängiger Zeuge, der in keiner
Beziehung zum Prüfarzt oder Sponsor steht, während des gesamten Informations-
/Einwilligungsgespräches anwesend sein. Der Zeuge/die Zeugin muss die Information und die
Einwilligungserklärung persönlich unterschreiben und datieren, nachdem das Formular und andere
schriftliche Informationen dem Probanden vorgelesen und erklärt wurden und dieser seine/ihre mündliche
Zustimmung zur Teilnahme an der Studie gegeben hat.)*

In diesem Fall:

Ich, der/die Unterzeichnende:

bezeuge hiermit, dass Herr/Frau Dr. med. Herrn/Frau
..... die Merkmale der oben genannten Studie laut Inhalt des beiliegenden
Informationsblattes ausführlich erklärt hat und dass dem oben genannten Probanden
Gelegenheit zum Stellen aller von ihm/ihr als notwendig befundenen Fragen eingeräumt wurde
und dass er/sie sich freiwillig zur Teilnahme an der Studie bereit erklärt hat.

Datum: Unterschrift des unabhängigen Zeugen:

Datum: Unterschrift des informierenden Arztes.