



Patienteninformationsblatt

“I.C.E. - Trial”

Iliac, Common and External Artery Stent Trial

Eine prospektive multizentrische Studie Implantation von Ballonexpandierbaren Stents gegen Implantation Selbstexpandierbaren Stents zur Behandlung von Verschlüssen und Stenosen der Beckengefäße (A. Iliaca communis, A. Iliaca externa)

Studienleiter:

Zentrum:

Einleitung

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.

In dieser Studie geht es hauptsächlich um die Erhebung von Langzeitdaten nach Stentversorgung der Beckenarterien, weniger um die Sicherheit eines Produktes. Beckenstents werden seit einigen Jahren erfolgreich eingesetzt und gelten als sehr sicher.

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 Zentren durchgeführt; es sollen insgesamt **1000 Personen daran teilnehmen**. Die Studie wird von Dr. Krankenberg veranlasst.

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, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend oder vorher wird ein Arzt 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.

Einer der Kollegen wird Sie bereits über die Ursache Ihrer Beinbeschwerden informiert haben. **Bei Ihnen ist eine Verengung bzw. ein Verschluss im Bereich der Beckengefäße aufgetreten.** In der Regel wird in diesen Fällen eine Angioplastie (Gefäßaufweitung mittels Ballonkatheter) durchgeführt. Alternativ kann eine spezielle Gefäßstütze, ein sog. Stent (ein röhrenförmiges Drahtgerüst) in die Arterie eingesetzt, um das Gefäß offen zu halten. In der Regel werden in der Beckenarterie in Europa Stents verwendet.

Wir wollen in dieser Untersuchung zwei Stenttypen miteinander vergleichen. Einen sich selbstentfaltenden Stent (PROTEGE[®] GPS- Stent) der mit einem Ballon in der Regel nachgedehnt wird gegen einen der auf einem Ballon sitzt und durch das Aufdehnen des Ballon entfaltet wird (VISI-PRO[®] - Stent). Ob überhaupt, oder welches Verfahren einen Vorteil bietet ist unbekannt und soll sich in dieser Untersuchung zeigen.

Die Auswahl des Stents erfolgt nach dem Zufallsprinzip, d.h. weder Sie noch ihr Arzt entscheiden, ob Sie mittels des einen oder anderen Stents behandelt werden, sondern das Los. Dies bietet die beste Objektivität und bewahrt eine Unvoreingenommenheit seitens des Untersuchers oder des Patienten. Solche Verfahren per Los haben in der Wissenschaft den höchsten Stellenwert und gelten als beste Methode ein Verfahren gegen ein anderes zu testen.

Ziel dieser Studie ist es festzustellen, ob der eine Stent gegenüber dem anderen Stent einen Vorteil in der Offenheitsrate (Anzahl an Patienten die nach 12 Monaten einen Stent mit gutem Blutdurchfluss haben)

Sollten Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, bitten wir Sie, dieses Dokument auf der letzten Seite (Seite 8) zu unterzeichnen. Sie erhalten dann eine Kopie der gesamten Patienteninformation.

Was ist ein Stent, und wann wird er implantiert?

Ein Stent besteht aus einem kleinen, flexiblen maschenartigen Metallgeflecht von 20 bis 120 mm Länge und 5-9 mm Durchmesser. Er ist entweder aus Edelstahl oder aus Nitinol, einem Metall das wie eine Feder wirkt. Bei dieser Studie wird nach dem Losverfahren entschieden, welcher Stent zum Einsatz kommt. Die Wahrscheinlichkeit liegt jeweils bei 50%.

Welches Risiken bestehen bei einer Stent Einsetzung (Implantation)?

Im Wesentlichen unterscheiden sich die Risiken nicht von denen einer routinemäßigen Behandlung von Beckengefäßen mit Stents. Dennoch sollen im Folgenden noch einmal Komplikationen genannt werden, die während oder nach einer Einsetzung eines Stents in die Beckenarterie (Iliacalarterien) auftreten können:

- Nach der Behandlung mit einem Thrombozytenaggregationshemmer (Blutplättchenhemmer) kann eine Blutung auftreten.
- An der Einstichstelle kann es zu einem Bluterguss kommen.
- Es kann eine Gefäßverletzung auftreten die eine Operation oder Blutübertragung notwendig macht.
- Es kann zu einem Gefäßverschluss kommen.
- Es kann eine Infektion auftreten.
- Es kann ein Stentverschluss auftreten.
- Es kann zu einem Blutgerinnsel im Bein kommen

Berücksichtigen Sie bitte, dass diese Komplikationen nur bei einem geringen Prozentsatz von Patienten auftreten (<3%), denen ein Stent implantiert wird. In aller Regel sind diese Komplikationen von kurzer Dauer und können zumeist schon während der Behandlung im Katheterlabor behoben werden.

Da Komplikationen nie ausgeschlossen werden können müssen wir Sie darüber informieren, auch wenn diese selten vorkommen.

Geplante Nachsorgeuntersuchungen

Das klinische Protokoll der Studie, an der Sie teilnehmen können, enthält zwei Nachsorgeuntersuchungen, die jeweils 6 und 12 Monate nach dem Eingriff durchgeführt werden. Bei beiden Nachsorgeuntersuchungen wird eine Ultraschalluntersuchung der Beine zur Bewertung der Durchgängigkeit der behandelten Arterie vorgenommen. Außerdem werden eine Blutdruckmessung der Arme und Beine sowie eventuell ein Laufbandtest / Gehstest durchgeführt, in dem die Strecke bestimmt die Sie bei leichter Steigung gehen können, ohne dass Sie stehenbleiben müssen.

Welches Ziel hat diese klinische Studie?

Das Ziel dieser klinischen Studie besteht darin, zu erforschen ob der eine Stent gegenüber dem anderen einen Vorteil bietet. Ferner geht es um sogenannte Langzeitdaten nach einem solchen Eingriff. Es soll bestimmt werden wie viele der 1000 Patienten nach 12 Monaten noch einen ausreichenden Blutfluss an der ehemals behandelten Verengung haben.

Randomisierung

Randomisierung bedeutet, dass die Auswahl der Behandlung (Stenttyp) nach dem Zufallsprinzip erfolgt. Diese Vorgehensweise ist wichtig, um möglichst gleiche, vergleichbare Gruppen zu erhalten. Dieses Verfahren garantiert die besten wissenschaftlichen Ergebnisse.

Teilnahme an der Studie

Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Untersuchung ist freiwillig. Sie können sich jederzeit mit Fragen an Ihren behandelnden Arzt wenden, bevor Sie eine Entscheidung treffen. Wenn Sie die Teilnahme ablehnen, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile und es nimmt keinerlei Einfluss auf Ihre weitere Behandlung.

Sollten Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und damit die Studienteilnahme vorzeitig beenden, wird Ihr Arzt im Rahmen dieser Studie eine Abschlussuntersuchung durchführen. Sie erhalten für Ihre Teilnahme an dieser Studie keine direkte finanzielle Entschädigung.

Nutzen und Risiken

Diese Studie wird mit Standardmethoden und regulär am Markt erhältlichen Produkten durchgeführt. Das heißt, der Nutzen und die Risiken sind bei dieser Studie die gleichen wie bei einer routinemäßig durchgeführten Ballondilatation oder Stent-Graft-Implantation, die Ihr Arzt Ihnen eventuell auch ohne die Teilnahme an dieser Studie vorschlagen würde.

Die möglichen Risiken, die im Zusammenhang mit einer Ballondilatation oder Stentimplantation stehen können, sind:

- Leichte Schmerzen und Beschwerden an der Punktionsstelle
- Gefäßverletzungen
- Probleme an der Punktionsstelle (z.B. Pulslosigkeit, Blutung, kleine Blutergüsse oder Infektionen)
- Leichte bis schwere allergische Reaktionen auf das Kontrast- oder Betäubungsmittel oder andere Medikamente (selten)
- Sinken des Blutdrucks, möglicherweise schwerwiegend (selten)
- Blutungen und Gefäßverletzungen während der Behandlung, die eine chirurgische Intervention notwendig machen könnten (sehr selten)
- Bildung von Blutgerinnseln (Gefäß- oder Stentthrombose) (selten)
- Embolien (selten)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch das Kontrastmittel (selten)
- Verlust oder Fehlfunktion des Stents, die eventuell sogar eine chirurgische Intervention notwendig machen (extrem selten)
- Erneute Verengung der Arterie (Restenose)
- Verschluss der Arterie (selten)
- Akuter Herzinfarkt (äußerst selten)
- Tod (extrem selten)

Sie werden, wie bei jeder routinemäßig durchgeführten Stentimplantation, Medikamente wie z.B. Aspirin und andere Blutverdünner (z.B. Clopidogrel oder Ticlopidin) nehmen müssen, die ebenfalls Nebenwirkungen haben können. Beachten Sie dazu bitte die Packungsbeilagen aller Begleitmedikamente.

Mögliche alternative Behandlungsmethoden

Gefäßverengungen oder -verschlüsse können alternativ durch einen gefäßchirurgischen Eingriff beseitigt werden. Zu den operativen Eingriffen gehören z.B. eine „Ausschälung“ der Arterie (Thromboendarteriektomie) oder eine Überbrückung der verengten oder verschlossenen Arterie (Bypass-Operation). Eine andere alternative Methode wäre eine Behandlung auf Medikamentenbasis (z.B.

durch Blutverdünner), um den Blutfluss durch die Arterien zu erhalten. Die medikamentöse Methode ist jedoch allgemein weniger effektiv als ein chirurgischer Eingriff. Bei einem chirurgischen Eingriff ist aber allgemein mit mehr Komplikationen zu rechnen.

Ihr Arzt erklärt Ihnen gerne die alternativen Behandlungsmethoden, ihre Risiken und möglichen Komplikationen, sowie ihre Erfolgsaussichten.

Datenschutz

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an:
 - a. Den Studienleiter der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung
 - b. Die zuständige(n) Überwachungsbehörde(n) (Landesamt oder Bezirksregierung), Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn), Ethikkommission und ausländische Behörden zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie sowie zur Bewertung von Studienergebnissen.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Studienleiters, der zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ferner erkläre ich mich damit einverstanden, dass in gesetzlich festgelegten Fällen (z.B. schwerwiegenden Zwischenfällen) mein Name, meine Anschrift und mein Geburtsdatum an die zuständigen Behörden weitergeleitet werden.

Medizinische Behandlung und Kosten

Falls Sie aufgrund eines Mangels eines der Stents gleich welchen Typs einen Schaden erleiden, ist dieser durch die Produkthaftpflichtversicherung des Herstellers für im Rahmen der zugelassenen Indikation verwendete Medizinprodukte abgedeckt.

Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben.

Schwangere Frauen oder Frauen, die stillen, dürfen an dieser Studie nicht teilnehmen.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten, Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

Verfügbare Information

Falls Sie Fragen zur Studie haben sollten, zusätzliche Informationen über diese Studie und/oder die Verfügbarkeit medizinischer Versorgung benötigen, oder falls Sie eine studienbedingte Verletzung erleiden, wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Hans Krankenberg
Medizinisches Versorgungszentrum Prof Mathey, Prof Schofer
Universitäres Herz- und Gefäßzentrum Hamburg
Wördemanns Weg 25-27
22527 Hamburg
Tel.: (040) 889 009 0
Fax.: (040) 889 009 933

Beendigung

Sie können Ihre weitere Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Probleme ablehnen. Abgesehen davon kann Ihre Teilnahme auch ohne Ihre Zustimmung durch Ihren Arzt beendet werden, wenn Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen, den Studienplan missachten, eine studienbedingte Verletzung erleiden, oder aus verwaltungstechnischen Gründen (d.h., falls die Studie vom Auftrag gebenden Unternehmen selbst beendet wird). Sie haben das Recht, Ihre Teilnahme an der Studie zu widerrufen. Im Fall eines vorzeitigen Abbruchs setzen Sie sich jedoch möglicherweise durch die Unterbrechung einer laufenden medizinischen Behandlung Risiken aus.

Im Falle Ihres Ausscheidens aus der Studie werden zu Ihrer eigenen Sicherheit alle möglicherweise auftretenden unerwünschten Ereignisse aufgezeichnet und intensiv verfolgt.

Bedeutende neue Erkenntnisse

Alle wichtigen neuen Informationen, die im Verlauf der Studie gewonnen werden und die Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnten, werden Ihnen mitgeteilt werden.

Versicherungsobliegenheiten

Jede Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes sollte Ihrem behandelnden Arzt gemeldet werden. Er beurteilt, ob es sich um eine Gesundheitsschädigung handelt, die als Folge der Studie eingetreten sein könnte.

Im Schadensfall sind die behandelnden Ärzte ermächtigt, dem Versicherer auf Verlangen Auskunft zu erteilen.

Bei Beschwerden, die im Zusammenhang mit der Behandlung im Rahmen der Studie stehen könnten, muss der Studienleiter die zuständige Ethikkommission und ggf. die Versicherung informieren.

Einverständniserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie „ICE-Studie“

Ich habe eine schriftliche Aufklärung zur klinischen Prüfung der beiden Stents (PROTEGE® GPS & VISI-PRO®) bei der Behandlung von Verengungen oder Verschlüssen der Beckengefäße erhalten und ausreichend Zeit gehabt, diese durchzulesen. Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass mich

Herr/Frau Dr. med. _____

ausreichend über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie mündlich umfassend aufgeklärt und insbesondere über Zielsetzung, Durchführung, Nutzen, Risiko, Versicherungsschutz mit deren Obliegenheiten informiert hat, um mir eine Entscheidung über die Teilnahme an der Studie zu ermöglichen.

Alles wurde ausreichend erklärt, und alle meine Fragen wurden beantwortet.

Ich habe im Moment keine weiteren Fragen. Ich weiß, dass ich jederzeit Fragen stellen kann, auch während und nach der klinischen Studie.

Ich stimme der Teilnahme an dieser Studie zu und werde die Termine für die Nachuntersuchungen einhalten. Meine Teilnahme erfolgt freiwillig. Ich weiß, dass ich die Teilnahme an dieser Studie jederzeit beenden kann.

Ich bin mir dessen bewusst, dass die in dieser Studie gesammelten Informationen und Daten möglicherweise den Behörden und anderen an der Studie teilnehmenden Ärzten zugänglich gemacht werden. Die Veröffentlichung von persönlichen Daten oder von Daten, durch die ich identifiziert werden könnte, ist nicht zulässig.

Schließlich erkläre ich auch mein Einverständnis zur wissenschaftlichen Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Nach der Unterzeichnung erhalte ich eine Kopie dieses Dokuments.

Name des Patienten

Unterschrift des Patienten

Datum, Uhrzeit

Ich habe den Patienten/die Patientin umfassend über die Studie informiert.

Name des Arztes

Unterschrift des Arztes

Datum, Uhrzeit