

## INFORMATION ZUR VORBEREITUNG DER MÜNDLICHEN AUFKLÄRUNG ÜBER DIE TEILNAHME AN EINER REGISTERSTUDIE

### Düsseldorfer Beobachtungsregister zur interventionellen Therapie von Klappenerkrankungen

#### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Ihr Arzt hat Sie aufgrund Ihrer kardialen medizinischen Vorgeschichte eingeladen, an einem sogenannten Register teilzunehmen.

Diese Registerstudie/Beobachtungsstudie wird von der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie durchgeführt und durch die Firmen Medtronic und Edwards Lifescience teilfinanziert.

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

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfartz 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.

#### **1. Ziel der klinischen Studie**

Sie wurden gebeten, an dieser Registerstudie teilzunehmen, da bei Ihnen eine Aortenklappenerkrankung aufgrund einer Aortenstenose festgestellt wurde. Die Aortenklappe ist eine der vier Herzklappen, die den Blutstrom ins Herz und aus dem Herzen kontrollieren. Insbesondere pumpt das Herz sauerstoffhaltiges Blut aus der linken Herzkammer durch die Aortenklappe aus dem Herzen. Wenn die Aortenklappe zu stark verengt ist (Aortenstenose), muss das Herz stärker arbeiten, um bei jedem Herzschlag dieselbe Menge Blut durch die Klappe zu pumpen. Bei einer Aortenstenose verdickt sich die Klappe allmählich und wird steifer. Eine akute Aortenstenose kann zu Bewusstlosigkeit führen (da durch die verengte Klappe weniger Blut ins Gehirn gelangt), zu Herzinsuffizienz und Kurzatmigkeit (wenn der Herzmuskel kein Blut mehr durch die verengte Öffnung pumpen kann) und zu Schmerzen im Brustkorb (da das Herz zu stark arbeiten muss und zu wenig sauerstoffhaltiges Blut zum Herzmuskel gelangt).

Die einzige wirksame Langzeitbehandlung der Aortenstenose besteht in einem Ersatz der betroffenen Herzklappe. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, besteht ein Risiko dafür, dass der Patient rasch eine schwere Herzinsuffizienz entwickelt, die eine verringerte Lebenserwartung zur Folge hat.

Zur Planung der Prozedur und Auswahl der geeigneten Aortenklappengröße ist die Bildgebung (Echokardiographie (diagnostisches Verfahren mit hochfrequenten Ultraschallwellen), CT (Computer Tomographie, diagnostisches Verfahren mit Röntgenstrahlen) und MRT (Magnet Resonanz Tomographie/Kernspintomographie, diagnostisches Verfahren mit Magnetfeldern) von entscheidender Bedeutung.

Ziel dieses Registers ist es, Daten zu sammeln, um die Bedeutung der verschiedenen Bildgebungsmöglichkeiten im Rahmen der Voruntersuchung in Hinblick auf die Prozedur, Dauer des Eingriffs, Wahl der Aortenklappenprothese und des Therapieerfolges genauer zu bewerten.

## 2. Verlauf der Registerstudie

Bei dieser Studie handelt es sich um eine Registerstudie. Das bedeutet, dass dabei nur Daten in pseudonymisierter Form gesammelt und keine belastenden Untersuchungen außerhalb der Routine durchgeführt werden.

Sie können an diesem Register teilnehmen, wenn Sie die folgenden Kriterien erfüllen:

Patienten, die in das Register aufgenommen werden, müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

- Symptomatische, hochgradige Aortenklappenstenose
- Entscheidung des Herzteam für eine TAVI-Prozedur
- Bereitschaft und Fähigkeit am Register teilzunehmen
- Verständnis der Einverständniserklärung
- Schriftliche Einverständnisaussage zur Teilnahme am Register

Ausschlusskriterien für das Register:

- Fehlende Bereitschaft und Fähigkeit am Register teilzunehmen
- Fehlende Schriftliche Einverständnisaussage zur Teilnahme am Register

Ausschlusskriterien für TAVI:

- Schwerere Nierenfunktionsstörung (Glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>)

Ausschlusskriterien für die Herz-MRT:

- Vorliegen von MR-Kontraindikationen (Standard MR-Ausschlusskriterien):
  - Elektrische Implantate wie Herzschrittmacher oder Perfusionspumpen
  - Ferromagnetische Implantate wie Aneurysmaclips, chirurgische Clips, Prothesen, künstliche Herzen, Klappen mit Metallteilen
  - ausgeprägte Klaustrophobie

Wenn Sie Ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an dem Register erteilt haben, werden folgende Daten im Rahmen der Routinevoruntersuchung erhoben und dokumentiert: Daten zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte, demographische Daten wie Alter und Geschlecht, Elektrokardiographie (EKG, Interpretation der elektrischen Aktivität des Herzens, die von außen mit Hautelektroden, die auf die Haut aufgebracht werden, gemessen wird), Routinelaborparameter und Bildgebungsverfahren, um das Herz, seine Kammern, Klappen, Hauptarterien und Funktion darzustellen.

Diese Untersuchungen werden unabhängig davon durchgeführt, ob Sie sich für eine Teilnahme an der Registerstudie entscheiden oder nicht.

#### Echokardiographie (TTE) und transösophageale Echokardiographie (TEE):

Die transthorakale Ultraschalluntersuchung des Herzens ist eine Bildgebung des bewegten Herzens ohne Strahlenbelastung und Nebenwirkungen. Mittels spezieller Ultraschallverfahren können zudem Fluss- und Druckverhältnisse in den Herzkammern bestimmt werden.

#### Magnetresonanztomographie (Herz-MRT):

Die MRT-Untersuchung vom Herzen geht mit keinerlei Strahlenbelastung einher und hat keine Nebenwirkungen. Allerdings muss sichergestellt werden, dass keine Patienten mit Schrittmacher, Metall in Augen, Gehirn etc. untersucht werden. Das Kontrastmittel, welches während der MRT-Untersuchung appliziert wird ist gut verträglich, darf jedoch nicht bei Patienten mit schwer reduzierter Nierenfunktion eingesetzt werden.

#### Computertomographie (Herz-CT):

Die CT-Untersuchung vom Herzen ist ein Röntgenschnittverfahren, bei dem durch EKG-Triggerung Schichtaufnahmen des Herzens erstellt werden. Hierbei muss Röntgenkontrastmittel verwendet werden, welches potentiell die Nierenfunktion einschränken kann. Sollte die Nierenfunktion vorgeschädigt sein wird auf diese Untersuchung verzichtet.

#### Herzkatheteruntersuchung mit Rotationsangiographie:

Die Herzkatheteruntersuchung dient der Darstellung der Herzkranzgefäße und Druckmessungen im Herzen. Hiermit kann ein Klappenfehler des Herzens diagnostiziert werden. Dieses ist ein Routineverfahren, welches auch ohne Studienteilnahme bei Ihnen durchgeführt werden wird. Mit Hilfe der Rotationsangiographie erfolgt eine 3-dimensionale Aufnahme der Hauptschlagader.

Zu den Kontrolluntersuchungen 1 Monat, 3 Monate und 6 Monate nach der Implantation werden Sie gebeten, Angaben über Ihren Gesundheitszustand zu beantworten. Weiterhin werden erneut Daten von echokardiographischen, elektrokardiographischen Untersuchungen und Routinelaborwerten erhoben dokumentiert. Nach 6 Monaten wird erneut eine MRT Untersuchungen durchgeführt, um den Sitz der Klappenprothese zu kontrollieren.

### **3. Abwägung von Nutzen und Risiko**

Als Teilnehmer haben Sie von der Erfassung Ihrer pseudonymisierten Daten im Register keinen direkten Nutzen. Alle Untersuchungen sind Standarduntersuchungsverfahren in der klinischen Routine. Die Teilnahme an diesem Register birgt keine zusätzlichen Risiken. Die möglichen Risiken dieses Verfahrens sind denen gleich, die auftreten können, wenn Sie sich der Herzkatheteruntersuchung unterziehen, ohne dass Sie an dieser Studie teilnehmen.

### **4. Datenverarbeitung und Datenschutz**

Im Rahmen der Registerstudie werden Ihre Daten/Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße pseudonymisiert ohne Namensnennung (d.h. verschlüsselt durch eine Patienten-Nr.) dokumentiert. Die erhobenen Daten und medizinischen Befunde werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Registerstudie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Richtlinien entsprechend gespeichert und archiviert. Sie haben das Recht, Einsicht in Ihre Daten, die während der Beobachtung erhoben werden, zu nehmen. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese durch den Prüfarzt korrigieren zu lassen.

Eine Weitergabe Ihrer Daten an Kooperationspartner (Philips Healthcare, TomTec Imaging Systems, Medtronic GmbH, Edwards Lifescience Corporation) zur weiteren Analyse erfolgt ausschließlich pseudonymisiert. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

Zusätzlich bitten wir Sie um die Befreiung Ihrer behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht gegenüber den Prüfarzten dieses Beobachtungsregisters. Die Befreiung behandelnder Ärzte von der Schweigepflicht ist notwendig um wichtige Daten der Nachuntersuchungen zu erfragen, wenn diese nicht in der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf durchgeführt werden.

### **5. Patientenversicherung**

Bei Zwischenfällen, die auf das Verschulden des Hauses zurückzuführen sind, sind Sie über die normale Haftpflichtversicherung des Universitätsklinikum Düsseldorf versichert.

Da es sich um ein Register handelt, in dem eine Routinebehandlung dokumentiert wird, wurde keine gesonderte Patientenversicherung für diese Studie abgeschlossen.

### **6. Rechte der Patienten**

Ihre Teilnahme an diesem Register ist freiwillig. Sie haben jederzeit das Recht, die Registerstudie ohne Angabe von Gründen vorzeitig zu beenden. Sollten Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen oder die Studie vorzeitig abzubrechen, führt dies zu keiner nachteiligen Behandlung.

## **7. Zu erwartende Ausgaben/Aufwandsentschädigung**

Ihre Teilnahme an der Registerstudie ist freiwillig. Sie erhalten für Ihre Teilnahme keine Vergütung. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, entstehen weder Ihnen noch der Krankenkasse oder dem Krankenhaus zusätzliche Kosten, die über die üblichen Behandlungskosten hinausgehen.

## **8. Haben Sie weitere Fragen?**

Sollten Sie noch weitere Fragen zu der Behandlung, zum Studienverlauf, zu Ihren Rechten, zum Datenschutz oder zum Versicherungsschutz haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

## **9. Adresse und Telefonnummer des Prüfzentrum**

**TAVI Team  
Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie  
Universitätsklinikum Düsseldorf  
Moorenstr. 5  
40225 Düsseldorf**

**Tel: 0049-211-81-18800 (kardiologische Leitstelle)**

## 10. Einwilligungserklärung

**PATIENTEN NR.:** \_\_\_\_\_

.....

Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben

geb. am .....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....

Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Registerstudie aufgeklärt worden. 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 Beobachtung 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 ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Registerstudie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

### Datenschutzerklärung:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Registerstudie 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 Beobachtungsstudie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen wissenschaftlicher Auswertungen innerhalb dieser Registerstudie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Universitätsklinik Düsseldorf (Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) an Kooperationspartner zur weiteren Analyse weitergegeben werden: Philips Healthcare, TomTec Imaging Systems, Medtronic GmbH, Edwards Lifescience Corporation.
2. Ich entbinde alle mich behandelnden Ärzte (auch über meinen Tod hinaus) von der Schweigepflicht gegenüber den zuständigen Prüfärzten.
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 (*Es gilt im Allgemeinen die Aufbewahrungspflicht nach der Röntgenverordnung*).

.....

Ort und Datum

Name

Unterschrift

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

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

.....

Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben



.....  
Datum

.....  
Unterschrift **des/der Patienten/in**

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**