

Patienteninformation:

Prospektive Datenerfassung von Patienten mit prä- und innerklinischen gastrointestinalen Blutungen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden in unserem Krankenhaus, den Dr. Horst-Schmidt-Kliniken Wiesbaden mit dem Verdacht auf eine gastrointestinale Blutung behandelt. Mit diesem Informationsblatt möchten wir Sie informieren, dass wir Ihre Behandlungsdaten im Rahmen einer Beobachtungsstudie in pseudonymisierter Form aufnehmen. Dies bedeutet, dass die bei Ihnen erhobenen Befunde ohne Angabe Ihres Namens, mit der Ihnen bei Aufnahme in unsere Klinik zugeordneten Fallnummer und einer laufenden Nummer gesondert dokumentiert werden. Für Sie entsteht hierdurch weder ein Vorteil noch ein Nachteil während der Behandlung. Sofern Sie einen endoskopischen Eingriff zur Diagnostik und/oder Therapie benötigen, erhalten Sie entsprechend den gesetzlichen Vorgaben eine gesonderte Aufklärung hierzu.

Ziel dieser Studie

Die obere gastrointestinale Blutung (Magen- oder Darmblutung) ist ein häufiger medizinischer Notfall. Noch immer versterben weltweit bis zu 15% der Patienten an dieser Erkrankung. Dabei ist die gastroduodenale Ulkuserkrankung (Magengeschwür) durch *Helicobacter pylori*, einem Magenbakterium das Magenkrebs verursachen kann, oder die Einnahme von Schmerzmitteln die häufigste Ursache für eine gastrointestinale Blutung. Auch untere gastrointestinale Blutungen treten insbesondere im Alter nicht selten auf.

Die klinische Einschätzung des Patienten ist von entscheidender Bedeutung für das weitere diagnostische und therapeutische Vorgehen. Klinische Hinweise für eine Blutung können Bluterbrechen oder schwarzer Stuhlgang sein. In besonders schweren Fällen kann es auch zu

einem Herz-Kreislauf-Stillstand kommen. Eine intensivmedizinische Überwachung kann akut oder im Verlauf der Behandlung notwendig sein oder werden.

Ziel unserer Datenerfassung und deren Auswertung ist zu erfahren, ob bisherige diagnostische oder therapeutische Abläufe, von denen ein Nutzen für Sie als Patient angenommen wird, auch wirklich helfen. Anders als beispielsweise bei Patienten mit verschiedenen Formen von Unfällen (z.B. Verkehrsunfälle, Knochenbrüche, etc.) existieren für Patienten mit gastrointestinaler Blutung nur wenige Daten. Ziel unserer Datenerhebung ist daher, Versorgungsabläufe zu entwickeln, um eine mitunter noch optimalere Therapie für den Patienten zu sichern. Dabei versteht man unter Versorgungsabläufen beispielsweise die Festlegung von Zeitpunkten für eine Endoskopie, oder auch die Entscheidung ob eine stationäre Behandlung notwendig ist oder nicht.

Wir haben einige Fragen gesammelt, die wir mit der Erfassung möglichst vieler Patienten mit dem Krankheitsbild einer gastrointestinalen Blutung beantworten möchten:

- a) Wann ist der richtige Zeitpunkt für eine Magen- oder Darmspiegelung?
- b) Benötigt jeder Patient eine Magen- und/oder Darmspiegelung?
- c) Haben der Zeitpunkt der Untersuchung, die Erfahrung des Untersuchers, sowie klinische und laborchemische Befunde Einfluss auf den Erfolg der Therapie?
- d) Welchen Einfluss haben die Einnahme und Art von gerinnungshemmenden Medikamenten (z. B. Aspirin, Marcumar) auf den Diagnostik- und Therapieverlauf?
- e) Wie nimmt eine Untersuchung Einfluss auf die Länge des Krankenhausaufenthaltes?

Patientenversicherung

Eine Versicherung ist nicht notwendig.

Entstehen Nachteile durch die Teilnahme an der Studie?

Nein, die Behandlung in unserem Krankenhaus wird durch die Erfassung der Daten nicht beeinflusst. Sie erhalten selbstverständlich die Therapie nach derzeit gültigen Standards und Empfehlungen, sowie den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Welche Vorteile ergeben sich durch die Teilnahme an der Studie?

Mit der pseudonymisierten Dokumentation von Befunden, leisten Sie einen wichtigen Beitrag Menschen mit gastrointestinalen Blutungen in Zukunft noch besser und individueller versorgen zu können.

Wahrung der Privatsphäre?

Durch die Teilnahme an der Studie werden Informationen zur Ihrer Krankheitsgeschichte und Untersuchungsbefunde gesammelt und analysiert. Ihre Daten werden dabei mit Ihrer krankenhausinternen Fallnummer, die ergänzt wird durch eine fortlaufende Studienfallnummer erfasst. Einsicht in die passwortgeschützte Datentabelle haben nur Ärzte die an der Datenerhebung beteiligt sind. Diese Auswertung der persönlichen Daten erfolgt streng vertraulich ohne Namenszuordnung. Alle Personen, die an der Durchführung der Studie beteiligt sind, unterliegen der Schweigepflicht.

Einwilligungserklärung

Es handelt sich lediglich um eine gesonderte Zusammentragung von erhobenen Befunden aus unseren kliniksinternen Datensystemen, zu deren Archivierung Sie im Rahmen Ihrer Aufnahme im Behandlungsvertrag bereits Ihr Einverständnis gegeben haben. Dennoch bitten wir Sie erneut höflich, um Ihre Zustimmung Ihre pseudonymisierten Daten zu erfassen.

.....
Vorname, Name des Patienten

wurde von

.....
Name der/des aufklärenden Ärztin/Arzt

über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie:

Prospektive Datenerfassung von Patienten mit prä- und innerklinischen gastrointestinalen Blutungen

aufgeklärt.

Meine/mein Ärztin/Arzt hat mir Gelegenheit gegeben, zusätzliche Fragen zu stellen und ich hatte ausreichend Zeit meine Entscheidung zu überlegen. Mir wurde die Patienteninformation mit der Einwilligungserklärung ausgehändigt und ich fühle mich ausreichend informiert und habe die Bedeutung der Studie verstanden. Alle Gesundheitsdaten werden in unserer Klinik erhoben, gespeichert und auch ausgewertet, die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form. Ich willige hiermit in die gesonderte Zusammentragung und Auswertung von bei mir erhobenen Befunden aus unseren kliniksinternen Datensystemen ein. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir dadurch Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung entstehen. Sollte ich von einem Widerruf der Einwilligung Gebrauch machen, werden die Daten aus der Datentabelle gelöscht. Die erhobenen Daten werden bis zum Abschluss der Studie archiviert und dann gelöscht. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit Einsicht in meine Krankenakte und die hieraus entnommenen Studiendaten nehmen kann. Ferner ist mir bekannt, dass ich das Recht habe, unrichtig erhobene Personendaten jederzeit zu korrigieren.

.....
Ort, Datum, Unterschrift aufklärender Arzt

.....
Unterschrift Patientin/Patient