



PATIENTENINFORMATIONSBLATT:

Patientenaufklärung zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie

Pilot-Studie: Anwendungsbeobachtung zur Evaluierung der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit bei Durchführung der Galvanotherapie zur Behandlung des Prostata-Karzinoms.

Wir bieten Ihnen an, an einer Studie zur Beurteilung einer neuen Therapieform Ihres Prostatakarzinoms teilzunehmen. Wir geben Ihnen hiermit einige Informationen, die Ihnen bei Ihrer Entscheidung zur Teilnahme behilflich sein könnten. Bitte, nehmen Sie diese Information mit und nehmen Sie sich beim Lesen Zeit. Bitte fragen Sie, falls Sie irgend etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzliche Information wünschen; Einzelheiten über Ansprechpartner finden Sie auf der letzten Seite dieses Informationsblatts. Nehmen Sie sich bei der Entscheidung bezüglich Ihrer Teilnahme Zeit. Wir werden Sie zusätzlich in einem persönlichen Gespräch über die Ziele und Risiken dieser Studie aufklären.

ZWECK DER STUDIE

Das Prostatakarzinom stellt den häufigsten Tumor des Mannes dar. Diese Studie befasst sich mit der Erprobung einer neuen lokalen Therapie zur Behandlung des Prostata-Karzinoms. Wir werden hierbei die Sicherheit dieses Verfahren auswerten und zudem die Auswirkungen der Behandlungen auf das Prostata-Karzinom untersuchen.

VERFAHREN UND DAUER DER STUDIE

Die Galvanotherapie (Exogen-Cancer-Therapie sive Electronic Cancer Therapie sive Elektro-Chemo-Therapie) stellt einen neuen Therapieansatz zur Behandlung verschieden Tumoren dar.



Fachbereich Humanmedizin / Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main

Zentrum der Radiologie
Institut für Diagnostische Und Interventionelle Radiologie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Thomas J. Vogl

Universitätsklinikum, ZRAD, Haus 23a, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt

Die Galvanotherapie ist eine physikalisch-elektrische Methode bei der Gleichstrom in den Tumor eingebracht wird. Bei normaler Organfunktion (gesundes Gewebe) sind die elektrischen Ladungen der Zellen getrennt. Im Tumorgewebe sind die elektrischen Ladungen der Zellen nicht getrennt, es kommt zu einem „Kurzschluß“.

Greift man in dieses elektrische System durch die Galvanotherapie ein und verändert die Unterschiede im elektrischen Potential zwischen normalem und geschädigtem Gewebe, so soll dies die Heilung beeinflussen können. Spricht ein Tumor auf die Elektrodenbehandlung an, kommt es im Tumor zu Verschlüssen kleiner Gefäße und damit zu einem Absterben des Tumors (Nekrose).

Durch die von den eingebrachten positiv und negativ geladenen Elektroden werden massiven Ionenwanderungen im Gewebe verursacht und das Mikromilieu so massiv gestört, dass die für solche Störungen besonders empfindlichen Tumorzellen schließlich früher oder später absterben. Zusätzlich sammeln sich um die Anode massenhaft weiße Blutkörperchen (Körperabwehr), was möglicherweise die lokale Immunabwehr erhöht. Durch diese Veränderungen sollen die Tumore in ihrem Wachstum gehemmt werden oder eine Größenreduktion der Karzinoms erzielt wird.

Die Galvano-Therapie wird 3 malig im Abstand von 1-2 Wochen durchgeführt.

Dazu werden in örtlicher Betäubung zwei Platin-Elektroden transgluteal (von Hinten durch die Gesäßmuskulatur) über eine Punktionsnadel in die Randzonen der Prostata eingebracht mittels Bildsteuerung (Kernspintomograph). Durch diesen Zugang kann die Prostatapunktion ohne Verletzung des Darmes oder der Blase erfolgen. Nach abschließender Lagekontrolle der Elektroden erfolgt dann die Stromeinbringung (6-8 Volt Spannung /Stromstärke zwischen 60 und 80 mA). Hierbei wird bei auftretenden Schmerzen die Stromzufuhr reduziert, so dass Sie während der Stromeinbringung annähernd schmerzfrei sind. Die maximale Dauer jeder Behandlung beträgt 180 Minuten je Behandlungseinheit. Anschließend werden Sie über 2 Stunden überwacht um mögliche Komplikationen sofort zu erfassen und ggf. behandeln zu können.

Es ist geplant, dass 45 Patienten im Rahmen dieser Studie in unserer Abteilung behandelt werden.



RISIKEN UND VORTEILE

Die gewonnen Erkenntnisse können zu einer Verbesserung der Tumorthherapie bei anderen Patienten beitragen.

Mögliche Vorteile für Sie sind, dass diese Behandlung die Symptome infolge Ihres Tumors erleichtern und der Tumor möglicherweise zerstört wird.

Um das Risiko einer Blutung während der Behandlungen (Galvanotherapie) so gering wie möglich zu halten, werden vor jeder Behandlung Blutuntersuchungen durchgeführt.

Während der Punktion zum Einbringen der Platin-Elektroden besteht das Risiko, dass durch den Eingriff Verletzungen der Gefäße oder Nerven und damit verbunden Blutunge/Nervenaffektionen auftreten. In der Regel müssen diese Komplikationen nicht behandelt werden. Im Extremfall könnte jedoch ein chirurgischer Eingriff zur Blutstillung notwendig werden (sehr seltene Komplikation). Es ist möglich, dass Sie nach der Behandlung Schmerzen im Bereich der Prostata und/oder Miktionsbeschwerden „Probleme beim Wasserlassen“ verspüren. Diese Beschwerden sollten jedoch nach einem oder zwei Tagen nachlassen.

Folgende allgemeine Komplikationen sowie bleibende und akute unerwünschte Wirkungen dieser minimal invasiven Eingriffs können auftreten:

Wundinfektionen, Abszesse, Entzündung der Prostata (Prostatitis). Schmerzen während und nach der Behandlung.

Selten kann es zu akuten oder bleibenden Nebenwirkungen oder Schädigungen wie Hämatomen, Verletzungen von Hohlorganen, Organverletzungen und Blutungen, Fistelbildungen, allergische Reaktionen, Herz- u. Kreislaufreaktionen, Infektionen, oder Nervenschädigungen kommen, die eine nachfolgende Operation, intensivmedizinische Maßnahmen und Folgeeingriffe notwendig machen können.

Zusätzlich besteht das Risiko von Beschwerden und Nebenwirkungen, die derzeit noch nicht bekannt sind und wozu auch lebensbedrohliche Vorfälle zählen könnten. Sie werden



Fachbereich Humanmedizin / Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main

Zentrum der Radiologie
Institut für Diagnostische Und Interventionelle Radiologie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Thomas J. Vogl

Universitätsklinikum, ZRAD, Haus 23a, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt

über jegliche Änderungen bezüglich der Durchführung der Studie sowie alle neu identifizierten Risiken, denen Sie möglicherweise ausgesetzt werden, unterrichtet.

Wir erwarten nicht, dass die Behandlungen zu größeren Problemen führen. Die Auswirkungen werden durch bildgebende Untersuchungen (MRT und/oder CT-Untersuchungen) und Blutuntersuchung ausgewertet. Diese Blutuntersuchungen sollen im Rahmen der Routineuntersuchungen erfolgen, so dass hierdurch für Sie keine zusätzlichen Belastungen entstehen. Durch die regelmäßigen Untersuchungen sollen mögliche Nebenwirkungen in einem frühen Stadium erfasst werden.

ANDERE VERFAHREN UND BEHANDLUNGEN

Ihre Behandlung soll die Symptome lindern und nach Möglichkeit die Größe Ihres Tumor reduzieren. Andere Behandlungsformen, wie zum Beispiel die Radikale Prostatektomie (Entfernung der Prostata), Radiotherapie (Bestrahlung der Prostata), lokal ablative Verfahren (Kryotherapie, Radiofrequenz), werden Ihnen im persönlichen Gespräch erläutert.

FREIWILLIGE TEILNAHME/AUSSCHEIDEN

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Es steht Ihnen frei, jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie auszuschneiden. Hierdurch entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Sie werden dann mit den derzeit zur Verfügung stehenden Therapieverfahren behandelt. Der verantwortliche Studienleiter kann Sie aus der Studie ausschließen, wenn dies aus ärztlicher Sicht erforderlich ist. Dies kann jederzeit auch ohne Ihre Zustimmung erfolgen. Ein Abbruch der Studie kann aus ärztlicher Sicht erforderlich sein, wenn bei Ihnen unter der Behandlung eine schwerwiegende Reaktion aufgetreten ist oder Ihrem Arzt neue Informationen zur Sicherheit oder Wirksamkeit der Therapieverfahren bekannt geworden sind.



Fachbereich Humanmedizin / Klinikum der
Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

Zentrum der Radiologie
Institut für Diagnostische Und Interventionelle Radiologie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Thomas J. Vogl

Universitätsklinikum, ZRAD, Haus 23a, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt

VERSICHERUNG

Für die Durchführung dieser Anwendungsbeobachtung wurde keine zusätzliche verschuldensunabhängige Versicherung abgeschlossen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATION

Es steht Ihnen frei, jederzeit vor oder während Ihrer Teilnahme über die Studie Fragen zu stellen. Im Fall von Fragen, Problemen oder auch nur Unsicherheiten setzen Sie sich bitte mit folgenden Ansprechpartnern in Verbindung:

Prof. Dr. Thomas J. Vogl

Tel: 069-6301-7277 od. 0172-8106687

Dr. Stephan Zangos

Tel: 069-6301-4736 od. 0173-3262131

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
Universitätsklinikum Frankfurt/Main
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt/Main



Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Pilot-Studie: Anwendungsbeobachtung zur Evaluierung der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit bei Durchführung der Galvanotherapie zur Behandlung des Prostata-Karzinoms.

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 weitergeben werden an

- die zuständige Überwachungsbehörde (*Landesamt oder Bezirksregierung*) oder Bundesoberbehörde (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn*) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie.

2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der zuständigen inländischen (und ausländischen) Überwachungsbehörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde 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.

Name

Datum

Unterschrift



Fachbereich Humanmedizin / Klinikum der
Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main

Zentrum der Radiologie
Institut für Diagnostische Und Interventionelle Radiologie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Thomas J. Vogl

Universitätsklinikum, ZRAD, Haus 23a, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung mit dem Titel:

**Pilot-Studie: Anwendungsbeobachtung zur Evaluierung der
therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit bei Durchführung
der Galvanotherapie zur Behandlung des Prostata-Karzinoms.**

Patientenname

Geb.-Datum

Patienten Nr.:

- Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung teilzunehmen.
- Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über das Prüfpräparat, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden.
- Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.
- Ich werde den ärztlichen Anforderungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- Eine Kopie der Patientenaufklärung und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

(Datum und Unterschrift des Patienten)

(Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes)