

Prof. Dr. med. Peter Bärtsch
Dr. med. Kai Schommer
Universitätsklinikum Heidelberg
Medizinische Klinik (Krehl-Klinik)
Innere Medizin VII: Sportmedizin
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel: +49 6221 56 81 01
Fax: +49 6221 56 59 72

Dr. med. Kai Kallenberg
Prof. Dr. med. Michael Knauth
Universitätsmedizin
Göttingen
Abt. Neuroradiologie
Robert-Koch-Str. 40
37099 Göttingen
Tel.: 0551/39 13133
Fax.: 0551/39 13243

Aufklärung und Einwilligung

Patienteneinverständniserklärung zur Studie mit dem Titel

Morphologische zerebrale Veränderungen bei Bergsteigern

Bei Ihnen wurde innerhalb der letzten 3 Jahre eine akute Bergkrankheit (AMS), ein Höhenhirnödem (HACE) oder ein Höhenlungenödem diagnostiziert oder Sie haben als Bergsteiger einen Gipfel über 8000m ohne gesundheitliche Probleme erreicht.

Die o.g. Abteilungen haben im Rahmen eines wissenschaftlichen Kooperationsprojektes bei allerdings nur wenigen untersuchten Probanden (insgesamt sechs) festgestellt, dass es im Rahmen eines Höhenhirnödems zu kleinen Blutungen (Mikroblutungen) im Gehirn kommt, die klinisch bedeutungslos sind und sich noch Jahre danach mit Hilfe bestimmter Magnetresonanztomographie (MRT) – Techniken nachweisen lassen. Da diese Techniken bislang nur an sehr wenigen Bergsteigern, die ein HACE überlebt haben, angewandt wurde, soll die diagnostische Bedeutung dieses Befundes an einer grösseren Probandenzahl verifiziert werden. Wir wollen deshalb untersuchen, ob die Mikroblutungen nur nach einem Höhenhirnödem vorkommen oder ob auch andere Situationen oder Erkrankungen, die mit einem schweren Sauerstoffmangel („Hypoxie“) einhergehen, zu diesen Mikroblutungen führen. Schwerer Sauerstoffmangel findet sich zum Beispiel immer beim Höhenlungenödem, bei einer schweren Bergkrankheit oder auch bei Bergsteigern in Höhen oberhalb von 8000m.

Die Untersuchung findet an einem sehr leistungsstarken MRT-Gerät statt, welches mithilfe der sogenannten Spektroskopie einzelne Stoffwechselprodukte des Gehirngewebes bestimmt. Eine zweite Untersuchungstechnik zeigt die Gerichtetheit der Wasserbeweglichkeit im Gewebe; hiermit wollen wir herausfinden, ob die Verbindungsbahnen zwischen den Gehirnhälften in Mitleidenschaft gezogen wurden.

Um die oben erwähnten winzigsten Einblutungen auffinden zu können, wird eine weitere spezielle Untersuchungssequenz angewandt.

Die MRT-Untersuchung dauert weniger als eine halbe Stunde und wird ausschließlich im Rahmen einer Studie durchgeführt, für Sie oder Ihre Krankenkasse entstehen keine Kosten.

Risiken der MRT-Untersuchung:

Die native Magnetresonanztomographie (MRT) wird seit rund 30 Jahren am Menschen durchgeführt und hat bislang keine Nebenwirkungen gezeigt. Die Lautstärke, die bei der Erzeugung des Magnetfeldes während der Untersuchung entsteht, wird durch einen Schallschutzkopfhörer gemindert. Es besteht die Möglichkeit, dass durch diese Untersuchung auch andere Befunde als Mikroblutungen erhoben werden können, die bisher keine Beschwerden verursacht haben. Solche Befunde können klinisch bedeutungslos sein (zum Beispiel eine anatomische Anlage, die von der Norm abweicht, oder ein Zustand nach einer abgelaufenen Erkrankung) oder eine Krankheit (wie zum Beispiel Neubildungen des Gehirns oder der Hirnhäute) erkennen lassen. Über alle Befunde werden wir Sie im Anschluss an die Untersuchung informieren und Ihnen mitteilen, ob weitere Untersuchungen notwendig sind.

Nutzen der MRT-Untersuchung:

Ein unmittelbarer Nutzen ergibt sich aus der Teilnahme an der Studie für Sie nicht. Allerdings können andere von den Ergebnissen profitieren. Sollten sich die winzigen Blutungsreste nur bei Bergsteigern mit überlebtem HACE finden lassen, so hätte die MRT-Untersuchung einen hohen diagnostischen Aussagewert – vergleichbar in etwa einem Röntgenbild der Lunge bei einer Lungenentzündung. Somit könnte ein HACE, das anhand der Erzählungen der Betroffenen nicht immer eindeutig im nachhinein festzustellen ist, mit Hilfe des MRT später noch nachgewiesen werden, woraus sich durchaus für weitere geplante Höhenunternehmungen der Betroffenen Konsequenzen ergeben.

Diese Studie ist eine Forschungsarbeit und wird voraussichtlich keinen direkten Nutzen für Sie haben. Andere Menschen könnten zukünftig von den Ergebnissen dieser Studie profitieren. Diese Untersuchung ist freiwillig. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Sie jederzeit die Teilnahme ablehnen bzw. Ihr Einverständnis zurückziehen können, ohne dass sich Nachteile für die weitere Behandlung ergeben würde. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit den Studienärzten in Verbindung.

Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte Daten* ausgewertet und ggf. auch nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.

*** Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten / Proben ohne Namensnennung nur mit Nummern und ggf. mit dem Geburtsdatum codiert. Die Zuordnung der Daten und Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden.**

Die Fahrtkosten für die Anreise zur Durchführung des MRT werden erstattet.