

## PATIENTENAUFKLÄRUNGSBOGEN

Titel der Studie:

### **Bestimmung der Galaktoseeliminationsrate bei Patienten mit Lebertumoren zur Abschätzung ihrer Leberfunktion vor Leberteilresektion.**

Sehr geehrter Patient,

Sehr geehrte Patient,

Sie wurden in unserem Hause stationär aufgenommen, da bei Ihnen eine Leberoperation geplant ist. Nach der Entfernung eines Teiles der Leber muß der verbliebene Rest der Leber – bis zum Nachwachsen der Leber – sämtliche Aufgaben der gesamten Leber übernehmen. Insbesondere bei Patienten mit einer Vorschädigung der Leber ist dies manchmal ein Problem, d.h. die Leberfunktion ist nach Entfernung eines Teils der Leber unzureichend. Es gibt zur Zeit noch keine Möglichkeit die Leberfunktion nach der Entfernung eines Teils der Leber zuverlässig vorherzusagen. Wir möchten Sie daher bitten an einer klinischen Studie teilzunehmen, die prüfen soll, ob die Gabe von Galaktose und die danach folgende Blutbestimmung eine Aussage treffen können, ob Ihre Leberfunktion befriedigend ist. Sinn und Zweck der Untersuchung ist, nachzuweisen, ob vor dem geplanten operativen Eingriff eine Aussage gemacht werden kann, über den postoperativen Verlauf. Um dies zu untersuchen, wird Ihnen Galaktose, ein harmloser Zucker intravenös gespritzt und innerhalb einer Stunde 7-mal je 1 ml Blut abgenommen. Die Blutentnahme erfolgt aus einer Venenverweilkanüle, so dass keine weiteren Unannehmlichkeiten hierdurch auftreten, unter Umständen ist jedoch auch eine erneute Punktion der Vene notwendig, wenn sich aus der Venenverweilkanüle kein Blut entnehmen lässt. Zusätzlich wird ihnen eine Urinprobe entnommen. Weitere Untersuchungen im Rahmen der Studie sind nicht notwendig. Der weitere Verlauf Ihrer Krankheit wird im Rahmen der Nachsorgeuntersuchungen festgehalten.

Die Gabe von Galaktose in die Blutbahn wurde bereits in einer ersten wissenschaftlichen Untersuchung getestet. Es handelt sich hierbei um einen harmlosen Zucker, der von der Leber abgebaut wird. Nebenwirkungen sind daher nicht zu erwarten, ein wesentliches Risiko für Sie besteht – nach derzeitigem

Kenntnisstand – nicht. Die Unannehmlichkeiten der Studie beschränken sich also auf das einmalige Legen einer Venenverweilkanüle, typischerweise in den Unterarm, die nach Ende des Tests entfernt werden kann.

Die Teilnahme an dieser Studie hilft Ihnen persönlich noch nicht unmittelbar, da ja durch die Studie erst herausgefunden werden der beschriebene Test sinnvoll ist. Selbstverständlich steht es Ihnen frei, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Untersuchung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen ohne dass Ihnen dabei Nachteile entstehen. Die ärztliche Schweigepflicht ist auch im Rahmen dieser Studie verbindlich. Die Bestimmungen des Datenschutzes werden genau beachtet. Herzlichen Dank für Ihre Bereitschaft und Mitarbeit.