



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Universitätsklinikum • Chirurgische Klinik • SDGC • Im Neuenheimer Feld 110 • 69120 Heidelberg

PORTAS-3: Multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zum Vergleich der Komplikationsraten der offenen vs. geschlossenen Implantationstechnik von Portkathetern (TIVAP) bei onkologischen Patienten

-

Patienteninformation / Merkblatt

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

auf Grund Ihrer Krebserkrankung wird Ihnen für die Dauer der Therapie ein zentralvenöser Zugang gelegt, über diesen Sie Ihre Chemotherapie erhalten, ein sogenannter Portkatheter (kurz Port). Dies ist ein dauerhafter Zugang in den Blutkreislauf. Er besteht primär aus einer Portkammer und einem Schlauch, dessen Ende sich ca. 3 cm vor dem rechten Vorhof des Herzens befindet. Es gibt verschiedene bereits etablierte Techniken, diesen Port anzubringen, wobei nicht klar ist, welche Technik die risikoärmere ist. Zum einen kann eine offene Implantationstechnik durchgeführt werden, bei welcher eine Vene im Bereich der Schulter über einen kleinen Hautschnitt freigelegt wird, in den dann der Portkatheter unter Sicht eingeführt wird. Zum anderen kann eine direkte Punktion einer Vene unterhalb des Schlüsselbeins (unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle) erfolgen, wobei dann über die sog. Seldingertechnik der Portkatheter eingeführt wird. Um die Portkammer unter der Haut einzusetzen, muss auch bei dieser Technik ein kleiner Hautschnitt im Bereich der Schulter-/Brustregion erfolgen. Beide Techniken sind weiter unten etwas ausführlicher beschrieben und zusätzlich wird Sie Ihr Studienarzt bzw. Operateur ausführlich über die möglichen Operationstechniken aufklären. Um zu klären, welche der beiden heutigen Standardtechniken die risikoärmere ist, führen wir die PORTAS-3 Studie durch.

Was ist der Zweck der Studie?

Ziel der Studie ist, zu untersuchen, ob eines der beiden Verfahren ein geringeres Komplikationsrisiko bietet. In erster Linie geht es dabei um die Rate an Pneumo-

/Hämatothoraces, einer schwerwiegenden Komplikation, die zwar sehr selten ist, jedoch bei Auftreten häufig eine stationäre Aufnahme und weitere Behandlung notwendig macht. Als Pneumo-/Hämatothorax bezeichnet man eine Ansammlung von Luft bzw. Blut in einem Spalt zwischen Lunge und Brustwand.

Was erwartet Sie während der Teilnahme an dieser Studie?

Am Tag der Portimplantation werden Sie dem einen oder anderen Verfahren per Zufallsprinzip (Randomisation) zugeteilt. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen. Außerdem wird auf diese Weise eine Patientenselektion durch den Studienleiter vermieden.

Alle Portimplantationen im Rahmen der Studie erfolgen unter örtlicher Betäubung, also ohne Vollnarkose. Ihre Zuteilung zu folgenden zwei Verfahren ist möglich:

1. offenes Verfahren: Über einen kleinen Schnitt im Bereich der Schulter wird eine Vene (V. cephalica) freigelegt. In diese Vene wird dann der Katheter eingebracht und in die gewünschte Position vorgeschoben. Die Portkammer wird unter der Haut im Bereich des großen Brustmuskels fixiert.
2. geschlossenes Verfahren: Eine Vene unterhalb des Schlüsselbeines (V. subclavia) wird direkt durch die Haut punktiert. Über einen Führungsdraht wird der Katheter eingebracht und bis zur gewünschten Position vorgeschoben. Dann wird im Bereich des großen Brustmuskels über einen kleinen Schnitt die Portkammer eingebracht und mit dem Katheter verbunden.

Beide Verfahren sind standardisierte Verfahren, die von allen Operateuren beherrscht werden und häufig zum Einsatz kommen. Standardmäßig wird in dieser Klinik als primäre Implantationsstrategie folgende Technik gewählt:

- | | |
|--|----------------------|
| 1. geschlossenes Verfahren | 2. Offenes Verfahren |
| (unzutreffendes durch Studienarzt bitte streichen) | |

Nach der Operation wird noch am OP-Tag ein Röntgenbild des Thorax durchgeführt, um die Lage des Katheters zu kontrollieren und schwerwiegende Komplikationen auszuschließen.

Im Rahmen der Studie werden Sie zweimal gebeten, einmal am Tag der Operation und 30 Tage nach dem Eingriff, einige Fragen zum Eingriff zu beantworten. Am Operationstag handelt es sich hierbei nur um zwei kurze Frage zur Verträglichkeit des Verfahrens (ca. eine Minute).

Hierzu werden Sie am Tag 30 von Ihrer Klinik von einer Studienschwester angerufen und nach Ihrem Befinden und eventuell aufgetretenen Komplikationen(ca. 5-10 Minuten) befragt.

Im Falle von Komplikationen würde seitens der Klinik Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt aufgenommen werden, um gegebenenfalls studienrelevante offene Fragen zu klären, sofern Sie damit einverstanden sind.

Nutzen und Risiken der Behandlung

Bei der Anlage eines Portkatheters können folgende Komplikationen auftreten:

- Auftreten eines Pneumo-/Hämatothorax (Ansammlung von Luft oder Blut im Spalt zwischen Lunge und Brustwand)
- Perforation der Vene
- Falsche Lage des Katheters(z.B. arterielle Fehllage)
- Wundinfektion
- Nachblutungen oder Blutergüsse
- Intraoperative Nervenläsion mit Taubheitsgefühl der Haut
- Allergische Reaktionen auf Medikamente (z.B. lokales Betäubungsmittel) oder Kontrastmittel (wird in seltenen Fällen benutzt um die Lage des Katheters zu bestätigen)
- Notwendigkeit einer erneuten Anlage des Katheters

Nach Anlage können während der weiteren Nutzung des Portkatheters zusätzlich folgende Komplikationen auftreten, die unter Umständen den Portkatheter unbenutzbar machen oder eine Entfernung des Portsystems notwendig machen:

- Katheterinfekte
- Dislokation der Portkammer oder des Katheters
- Materialfehler/-bruch
- Portthrombose (Blutgerinnsel im bzw. an der Spitze des Katheters)

Diese Komplikationen stehen aber nicht im Zusammenhang mit der Studie, sondern sind Komplikationen, die bei jeder Portimplantation auftreten können. Die Datenerhebung im Rahmen der Studie beinhaltet keine invasiven Untersuchungen (keine Blutentnahmen, etc.) oder sonstigen belastenden Maßnahmen.

Im Rahmen der Studie erhält der Patient eine intensive Betreuung durch die Klinik bzw. die Mitarbeiter des Studienzentrums, so dass mögliche Probleme oder Komplikationen frühzeitig erkannt und behandelt werden können.

Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen Ihre Zustimmung widerrufen, ohne irgendeinen Nachteil für Ihre weitere medizinische Versorgung zu befürchten.

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 dem Studienarzt in Verbindung.

Blutuntersuchungen oder belastende, invasive Maßnahmen entstehen durch diese Studie für Sie nicht. Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Bundesdatenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie nur in verschlüsselter (pseudonymisierter*) Form erhoben und gespeichert, d.h. weder Ihr Name noch Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Es kann Einsicht in die Originaldaten durch autorisierte Personen (Gesundheits-/ Überwachungsbehörden, Studienmonitore des Sponsors) genommen werden. Dies dient zur Überwachung der Studiensicherheit.

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

Haben Sie noch Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Portimplantation, den eingesetzten Techniken / Materialien oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht, diese Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Gerne versuchen wir diese Fragen so ausführlich und umfassend wie möglich zu beantworten.

Für Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:

Ihr aufklärender Studienarzt: _____

Telefon-Nr.:

Der zuständige Prüfarzt: Dr. Phillip Knebel

Telefon-Nr.: 06221-56-6987

Wir bedanken uns für Ihre Mitwirkung!

Das Informationsblatt ist zum Verbleib bei Ihnen bestimmt.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Universitätsklinikum • Chirurgische Klinik • SDGC • Im Neuenheimer Feld 110 • 69120 Heidelberg

PORTAS-3: Multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zum Vergleich der Komplikationsraten der offenen vs. geschlossenen Implantationstechnik von Portkathetern (TIVAP) bei onkologischen Patienten

Einwilligungserklärung

Ich bin über Sinn, Bedeutung und Verlauf der Studie sowie über mögliche Belastungen und Risiken anhand der schriftlichen Patienteninformation, die ich erhalten habe, und durch Herrn / Frau Dr. _____ mündlich aufgeklärt worden. In diesem Zusammenhang sind mir alle meine Fragen vollständig beantwortet worden.

Fragen: _____

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Ich stimme der Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich meine Zustimmung jederzeit und ohne Begründung und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung widerrufen kann.

Bei Rücktritt von der Studie bin ich mit der Auswertung der schon vorhandenen Daten einverstanden (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Ja

Nein

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet werden (und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können).

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet, wenn überhaupt, werden die Daten in verschlüsselter Form verwendet.

Im Falle von Komplikationen bin ich damit einverstanden, dass ein Studienarzt der Klinik Kontakt mit meinem behandelnden Arzt aufnimmt, um gegebenenfalls studienrelevante offene Fragen zu klären.

Datenschutz

Ihre personenbezogenen Daten werden in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten (siehe oben) werden in pseudonymisierter Form auf einen Dokumentationsbogen übertragen, in elektronischer Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet Verschlüsselung von Daten, das heißt, es werden keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet, sondern nur ein Nummerncode. Die Zuordnung der Daten oder Untersuchungsbefunde zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt aus den Originalunterlagen bzw. der Krankenakte in die Dokumentationsbögen übertragen wurden, können die Eintragungen in den pseudonymisierten Dokumentationsbögen durch besonders geschulte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors, sogenannte Monitore, mit den Originaldaten verglichen werden. Ansonsten ist keine Entschlüsselung der Daten geplant. Bei einer möglichen Veröffentlichung der Studienergebnisse wird Ihre Identität nicht enthüllt. Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.

Ich erkläre mich bereit, an der o. g. klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.

(Name des Patienten in Druckbuchstaben)

(Datum)

(Unterschrift des Patienten)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

(Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes