

## **Patientenaufklärung zur Untersuchung:**

### **„Vergleich der Tumorzellaussaat im Blut und Knochenmark während unterschiedlicher Resektionsverfahren von Lebermetastasen kolorektaler Karzinome“**

Liebe Patientin, lieber Patient!

In den nächsten Tagen sollen Sie in unserer Klinik wegen einer bösartigen Neubildung im Bereich der Leber (=Lebermetastase) operiert werden, hierzu muss ein Teil der Leber (=Resektion) entfernt werden. Nach traditioneller Methode wird dabei die Leber komplett mobilisiert, d.h. die bindegewebigen Verbindungen der Leber im Bauchraum werden gelöst und damit wird die Leber für die Operation beweglicher.

Durch eine neue Methode zur Untersuchung von Blut und Knochenmarksproben können verstreute Tumorzellen aufgespürt werden. In vorherigen Untersuchungen konnten wir zeigen, dass während der Entfernung von Leberabsiedlungen häufig Tumorzellen in die Blutstrombahn ausgestreut werden. Diese Tumorzellaussaat während der Operation wird sehr wahrscheinlich durch die Mobilisation der Leber (und damit des Tumors) verursacht. Die klinische Bedeutung der ausgestreuten Tumorzellen ist noch nicht abschließend geklärt, erste Auswertungen legen jedoch nahe, dass der Tumorzellnachweis im Blut und Knochenmark während der Entfernung bösartiger Lebertumoren mit einer schlechteren Überlebensrate der Patienten verbunden ist.

In den letzten Jahren wurde durch Entwicklung moderner Schneideinstrumente (z.B. Ultraschallmesser) eine neue Operationstechnik an der Leber entwickelt und auch schon an grösseren Patientenserien hinsichtlich ihrer Sicherheit überprüft. Diese Operationsmethode („anterior approach“) ermöglicht es, dass man Teile der Leber ohne vorherige bzw. nur nach geringfügiger Mobilisation der Leber entfernen kann. Eventuell kommt es durch die geringere Mobilisation der Leber (und damit des Tumors) während dieser Operationstechnik zu einer niedrigeren Aussaat von Tumorzellen in das Blut, wodurch die Überlebensrate der Patienten möglicherweise verbessert wird.

Mit dieser Studie soll die Annahme untersucht werden, ob durch die Anwendung der neuen Operationsmethode („anterior approach“) im Vergleich zur herkömmlichen Operationsmethode die mögliche Aussaat von Tumorzellen verringert werden kann. Weiterhin soll durch die Nachbeobachtung der in die Studie eingeschlossenen Patienten geklärt werden, ob sich die Überlebensrate der Patienten mit der herkömmlichen Operationsmethode von der Überlebensrate der Patienten mit der neuen Operationsmethode unterscheidet und dadurch die langfristige Heilungschance vom Krebs verbessert werden kann. Es ist wichtig zu betonen, dass die eigentliche Operation sowohl vom Bauchschnitt als auch im Bereich der Leber bei beiden Operationsverfahren vom Prinzip her gleich durchgeführt wird, nur das Ausmaß der Lebermobilisation ist wesentlich unterschiedlich. Die Behandlung vor und nach der Operation unterscheidet sich dadurch nicht.

#### Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie?

Im Falle Ihrer Teilnahme an der Studie wird das angewendete Operationsverfahren (herkömmlich versus „anterior approach“) per Zufallsprinzip (=Randomisierung) ermittelt, auch die Sie betreuenden Ärzte haben hierauf keinen Einfluss. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen.

Es werden Blut- und Knochenmarksproben von Ihnen untersucht. Benötigt werden Blut- bzw. Knochenmarksproben mit einem Volumen von jeweils 10 ml. Die Entnahme der beiden Knochenmarksproben erfolgt durch eine Punktionsnadel während der Operation im Bereich der Beckenschaufel rechts und links. Das Risiko der Knochenmarksbiopsie besteht in Blutungen sowie Infektionen. Die Entnahme von Knochenmark ist ein klinisches Routineverfahren, die Gefährdung ist für Sie minimal. Im Rahmen der Operation benötigen wir insgesamt drei Blutproben, zwei während der Operation und eine 24 Stunden nach dem Eingriff. Die Entnahme der Blutproben erfolgt aus einem für die Operation ohnehin erforderlichen Venenkatheter, so dass keinerlei zusätzliche Beeinträchtigungen für Sie entstehen.

Die entnommenen Knochenmarks- und Blutproben werden dann in unserem Labor auf das Vorhandensein von verstreuten Tumorzellen überprüft, d.h. außer der Probenentnahme besteht für Sie kein weiteres Risiko.

Falls Sie es wünschen, kann Ihnen das Ergebnis unserer Untersuchungen mitgeteilt werden. Die klinische Bedeutung unserer Befunde ist jedoch noch unklar und soll durch unsere Untersuchung erst ermittelt werden. Sie werden also durch die Teilnahme an der Untersuchung persönlich keinen unmittelbaren Nutzen gewinnen. Im Rahmen der Tumornachsorge werden Sie jedoch routinemäßig engmaschig nachkontrolliert, so dass ein Wiederauftreten der Erkrankung frühzeitig erkannt werden kann.

Die Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen.

Bei Rücktritt wird bereits gewonnenes Material vernichtet, es sei denn, Sie stimmen zu, dass Sie trotz des Rücktritts mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind.

#### Hinweis auf den Datenschutz:

Die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes und der ärztlichen Schweigepflicht werden im Rahmen dieser Untersuchung eingehalten. Es werden nur anonymisierte Datenbögen ohne Namensnennung weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalkrankenakten.

#### Studienleitung:

Prof. Dr. M. W. Bächler, Direktor der Chirurgischen Universitätsklinik

#### Studiendurchführung:

Dr. med. M. Koch, Assistent der Chirurgischen Universitätsklinik

OA Dr. med. P. Kienle, Oberarzt der Chirurgischen Universitätsklinik

OA PD Dr. med. J. Weitz, Oberarzt der Chirurgischen Universitätsklinik

### **Einwilligung zur Teilnahme an der Studie:**

### **„Vergleich der Tumorzellaussaat im Blut und Knochenmark während unterschiedlicher Resektionsverfahren von**