



Topar Studie

Topar – Pilot Studie

Patienteninformation

Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr

wir wollen Sie hiermit bitten an der folgenden klinischen Studie teilzunehmen. Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden.

Wir sind uns bewusst, dass Ihre Niereninsuffizienz eine dauerhafte Belastung für Sie darstellt und die bei Ihnen anstehende Operation an den Nebenschilddrüsen Ihr persönliches Wohlergehen beeinflusst. Sicher stellen Sie sich viele Fragen zu Ursachen und Behandlung Ihrer Erkrankung. Aufgrund der Angaben von Teilnehmern früherer klinischer Studien kann Ihnen Ihr behandelnder Arzt schon heute auf viele Ihrer Fragen Antworten geben. Leider gibt es dennoch auch weiterhin viele Fragen, die Ihnen Ihr Arzt noch immer nicht mit letzter Sicherheit beantworten kann. Hierfür sind klinische Studien (patientenbezogene Forschung) für die Medizin von großer Bedeutung.

Wir möchten Sie bitten, sich einen Moment Zeit zu nehmen, um sich von uns über eine aktuelle Studie, die an unserer Klinik durchgeführt wird, informieren zu lassen.

Ziel der Studie

Bei Ihnen ist zur weiteren Behandlung Ihrer Überfunktion der Nebenschilddrüse eine Operation geplant. Dabei sollen die Nebenschilddrüsen zum größten Teil entfernt werden, um einen weiteren Abbau von Knochenmasse und andere Folgen zu verhindern. Jedoch besteht immer eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass es auch nach der Operation, durch Ihr weiter bestehendes Nierenleiden begünstigt, zu einer erneuten Nebenschilddrüsenüberfunktion kommen kann. Zurzeit gibt es zwei unterschiedliche Operationsmethoden, die beide standardmäßig im klinischen Alltag weltweit durchgeführt werden. Beide Verfahren führen auf zwei unterschiedlichen Wegen zum selben Ziel, nämlich sicher und nachhaltig Ihre Nebenschilddrüsenüberfunktion zu behandeln. Aus wissenschaftlicher Sicht ist es heute aber noch unklar, ob eine der beiden Operationstechniken der anderen im Blick auf ein mögliches Wiederauftreten der Nebenschilddrüsenüberfunktion überlegen ist. Diese Frage möchten wir mit dieser Studie und Ihrer Mithilfe klären.

Fragestellung

Bei Operationsverfahren 1 werden Ihnen alle Nebenschilddrüsen entfernt, die Thymusdrüse aber belassen. Die Thymusdrüse (ein sich mit den Nebenschilddrüsen entwickelndes, den Nebenschilddrüsen daher verwandtes Gewebe, "Bries") enthält oft kleine Nebenschilddrüseninselchen, die dann die Funktion der „großen“ Nebenschilddrüsen übernehmen können. Bei diesem Operationsverfahren wird Ihnen kein Nebenschilddrüsenengewebe in den Unterarm implantiert.

Bei Operationsverfahren 2 werden Ihnen alle Nebenschilddrüsen am Hals sowie der komplette Thymus entfernt und das am wenigsten krankhaft veränderte Nebenschilddrüsenengewebe in Ihren Unterarm transplantiert, um eine Restfunktion der Nebenschilddrüse zu gewährleisten.

Bei Verfahren 2 ist bei Wiederauftreten einer Nebenschilddrüsenüberfunktion das Entfernen des Nebenschilddrüsenengewebes aus dem Unterarm mit einer einfachen Operation in lokaler Betäubung problemlos möglich. Aber laut aktueller Daten ist die Wahrscheinlichkeit eines Wiederauftretens der Überfunktion etwas höher als bei Operationsverfahren 1.

Bei Verfahren 1 ist dagegen bei erneut auftretender Nebenschilddrüsenüberfunktion eine erneute Operation an der Halsgegend (Thymus) notwendig. Dafür weisen bisher durchgeführte Studien darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens der Überfunktion sehr viel seltener ist als bei Operationsverfahren 2. Daher sollte in den allermeisten Fällen eine weitere Operation nicht notwendig sein.

Daraus stellt sich die Frage, welche Operationstechnik auf lange Sicht die günstigere für Patienten mit einer Nebenschilddrüsenüberfunktion aufgrund eines Nierenleidens ist. Hierfür spielen nicht nur die Häufigkeit des Wiederauftretens der Überfunktion, sondern auch die möglichen Operationskomplikationen bei der ersten und falls notwendig weiteren Operationen eine große Rolle.

Durchführung

Um beide Operationsverfahren im Hinblick auf ein Wiederauftreten der Nebenschilddrüsenüberfunktion und der Komplikationsraten miteinander vergleichen zu können, ist es notwendig, sie einer der beiden, zum heutigen Zeitpunkt gleich guten, Operationsverfahren zufällig zuzuteilen. Nur diese zufällige Zuteilung ermöglicht es uns, überhaupt Unterschiede zwischen den beiden Verfahren sicher feststellen zu können. Die Einteilung zu einer der beiden Gruppen wird erst im Operationssaal durchgeführt, wenn der Sie operierende Chirurg der Meinung ist, dass beide Verfahren für Sie gleich gut geeignet sind. Sollte der Chirurg eines der beiden Operationsverfahren aufgrund Ihrer individuellen Krankheitssituation bevorzugen, so wird er Sie nicht zufällig zuteilen und Sie selbstverständlich mit dem Verfahren operieren, dass er für Sie persönlich für günstiger hält.

Risiken und Nebenwirkungen

Durch die Teilnahme an der TOPAR-PILOT Studie ergibt sich für Sie KEIN erhöhtes Risiko gegenüber einer herkömmlichen Behandlung: Es werden zwei etablierte chirurgische Verfahren von sehr erfahrenen Operateuren angewendet.

Es gelten daher die üblichen Risiken dieser Operationstechniken (siehe auch chirurgischer Aufklärungsbogen):

Allgemeine Risiken:

- allergische Reaktionen gegen Medikamente oder Materialien
- (Nach-) Blutung, ggf. Bluttransfusion (minimales Risiko für HIV, Hepatitis B/C)
- Wundheilungsstörungen
- überschießende Narbenbildung

Spezielle Risiken:

- Verletzung der Stimmbandnerven (einseitig: selten, beidseitig: sehr selten) mit Folge der Heiserkeit bzw. Atemnot
- Verletzung der Schilddrüse (ggf. Teilentfernung nötig: Schilddrüsenunterfunktion)
- Nebenschilddrüsenunterfunktion (Gabe von Calcium und Vitamin D3 erforderlich)
- Wiederauftreten der Nebenschilddrüsenüberfunktion (ggf. erneute Operation notwendig)
- Weiterbestehen der Nebenschilddrüsenüberfunktion (ggf. erneute Operation notwendig)

Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Zustimmung nicht geben oder die gegebene Zustimmung widerrufen, ohne irgendeinen Nachteil für Ihre weitere medizinische Versorgung zu befürchten.

Alle Daten zu dieser Studie werden in einem gesonderten Dokumentationsbogen erhoben und **pseudonym** statistisch ausgewertet, d.h. ihr Name erscheint nicht in den erhobenen Daten, sondern lediglich Ihre Initialen mit Geburtsdatum. Im weiteren Verlauf werden diese dann in eine reine Nummer umgewandelt, so dass ein Rückschluss auf Ihre Identität nur mit erheblichem Aufwand gezogen werden könnte. Zur Überprüfung dieser Daten im Dokumentationsbogen ist gelegentlich ein Vergleich mit Ihrer Patientenakte erforderlich. Mit ihrer Studienteilnahme erklären Sie daher auch Ihr Einverständnis, dass zur Verschwiegenheit verpflichtete Bevollmächtigte der Studienleitung in Ihre persönlichen Krankheitsdaten Einblick nehmen dürfen.

Sie können an weiteren Studien teilnehmen, wenn keine Überschneidung mit dieser Studie vorliegt. Hierzu können Sie sich jederzeit mit Ihrem Studienarzt unterhalten.

Haben Sie noch Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zur Studie haben, so zögern Sie nicht diese an Ihren behandelnden Arzt zu stellen. Gerne versuchen wir, Ihnen diese Fragen so ausführlich und umfassend wie möglich zu beantworten.

Für Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:

1) Ihr aufklärender Studienarzt: _____

Telefon-Nr.:

2) Leiter der Studie:

Prof. Dr. Matthias Rothmund
Direktor der Klinik für Visceral-, Thorax- und
Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg

Telefon: +49-6421-2866441

Fax: +49-6421-28-68995

Email: rothmund@med.uni-marburg.de

Zeitlicher Ablauf der Studie

Ein Tag vor Operation:

- Aufklärung und Einwilligung zur Studienteilnahme
- Erfassung aller studienrelevanten Daten zur Krankengeschichte und Medikamenteneinnahme
- Ausfüllen eines Fragebogens zum körperlichen und seelischen Befinden
- Blutentnahme zur Erfassung aller studienrelevanten Laborwerte.

Tag der Operation:

- Zufällige Zuteilung zu einer der beiden Operationsverfahren im Operationssaal:
Operationsverfahren 1: Entfernung der Nebenschilddrüsenkörperchen unter Belassung des Thymus ohne Einpflanzung von Nebenschilddrüsengewebe in den Unterarm.
Operationsverfahren 2: Entfernung der Nebenschilddrüsenkörperchen und des Thymus mit Einpflanzen eines Nebenschilddrüsenanteils in den Unterarm
- Blutentnahme zur Erfassung aller studienrelevanten Laborwerte.

Tag vor oder Tag der Entlassung aus dem Krankenhaus:

- Ausfüllen eines Fragebogens zum körperlichen und seelischen Befinden.
- Blutentnahme zur Erfassung aller studienrelevanten Laborwerte
- HNO-ärztliche Untersuchung

6,12, 24 und 36 Monate nach Operation:

- Telefonischer Kontakt mit Ihrem Studienarzt
- Sie erhalten per Post einen Fragebogen zu körperlichem und seelischem Befinden samt frankiertem Rückumschlag.
- Blutentnahme zur Erfassung aller studienrelevanten Laborwerte durch Ihren behandelnden Arzt (Nephrologe).
- Einmalige HNO-ärztliche Untersuchung (nur zum Zeitpunkt 6 Monate nach der Operation) sofern zum Zeitpunkt der Entlassung eine Auffälligkeit bezüglich Ihrer Stimmbandbeweglichkeit bestand.