

PATIENTENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Multiparametrische Leber-MRT zur Beurteilung der Parenchymeigenschaften bei nichtalkoholischer Steatohepatitis vor und nach bariatrischer Chirurgie

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir führen am Universitätsklinikum Frankfurt in Zusammenarbeit mit dem Sana Klinikum Offenbach eine Studie zum Thema „Multiparametrische Leber-Magnetresonanztomographie zur Beurteilung der Parenchymeigenschaften bei nichtalkoholischer Steatohepatitis vor und nach bariatrischer Chirurgie“ durch, mit Hilfe derer wir den positiven Einfluss der Ihnen anstehenden bariatrischen Operation auf die Beschaffenheit Ihrer Leber erforschen wollen.

Da Sie an krankhaftem Übergewicht (Adipositas) und Diabetes Typ 2 leiden, wurden Sie von Ihrem behandelnden Arzt für diese Studie empfohlen.

Zweck der Studie

Normalerweise verarbeitet die Leber unter anderem Energieträger aus der Nahrung (Kohlenhydrate und Fettsäuren) und gibt sie in Form von Neutralfetten (Triglyceride) ins Blut ab. Besteht jedoch ein Überangebot an Nahrungsfetten und Kohlenhydraten, kann die Leber sie nicht mehr vollständig verarbeiten und abtransportieren. Folglich lagern sich vermehrt Fette in der Leber ein.

Die Fettlebererkrankung ist die häufigste chronische Lebererkrankung in Deutschland. Sie ist eine der ersten Begleiterkrankungen der Adipositas. Sie spielt eine wichtige Rolle bei der Manifestation der metabolischen Folgen (wie z.B. eine Insulinresistenz und Diabetes Typ-2), ist aber auch selbst Risikofaktor für eine Leberzirrhose und kardiovaskuläre Folgen.

Die zunehmende Leberverfettung gilt daher als Warnhinweis für beginnende Lebererkrankungen. Durch begleitende Fettleberentzündungen kann langfristig die Leber vernarben und eine Zirrhose entstehen. Bei einer Leberzirrhose steigt das Risiko für einen Leberkrebs.

Glücklicherweise ist die Fettlebererkrankung in manchen Fällen reversibel.

Der Zweck dieser Studie ist dank neuester Magnetresonanztomographie (MRT) -Technologie die Auswirkungen einer deutlichen Gewichtsreduktion auf die Verfettung der Leber und den Grad sowie die Schnelligkeit der Reversibilität der Veränderungen zu erforschen.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere ärztliche Versorgung entstehen.

Schwangere sollten grundsätzlich **nicht an Studien teilnehmen**. Sollte während der Studie eine Schwangerschaft festgestellt werden oder der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vorliegen, ist umgehend der Studienarzt zu informieren.

Ablauf der Studie

- Im Rahmen dieser Studie werden Sie präoperativ, 4 Wochen nach Ihrer bariatrischen Operation sowie im sechsten postoperativen Monat eine native MRT-Untersuchung ihres Oberbauches mit Evaluation der Leberveränderungen mittels MR-Elastographie am Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie am Universitätsklinikum Frankfurt am Main, Haus 23 im Untergeschoss erhalten.
- Die gesamte Studie einschließlich der Untersuchungen (3 Termine á ca. 60 Minuten) wird demnach ca. 12 Monate dauern.
- Studienort: Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie am Universitätsklinikum Frankfurt (Haus 23C)
- Die Einhaltung der drei Untersuchungstermine sind für den Erfolg dieser Studie von entscheidender Bedeutung.
- Die ungefähre Teilnehmerzahl beträgt 50 Patienten.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Bei der Magnetresonanztomographie (MRT) werden Schnittbilder des Oberbauchs von hoher diagnostischer Qualität durch Magnetfelder und Radiowellen erzeugt. Die Untersuchung ist schmerzfrei.

Negative Auswirkungen auf den menschlichen Körper sind nicht bekannt und nach dem Stand der Wissenschaft auch nicht zu erwarten.

Für die Genauigkeit und Qualität der Messungen ist es wichtig, dass Sie während der Untersuchung möglichst ruhig halten und nicht bewegen.

Zum Schutz gegen laute Geräusche des MRT-Geräts erhalten Sie von uns speziell angefertigte Kopfhörer tragen. Aufgrund der lauten Klopfgeräusche dürfen Patienten mit Tinnitus oder Innenohrschwerhörigkeit nicht teilnehmen.

Träger von Herzschrittmachern, Cochlea-Implantaten (Innenohrprothese) und Insulinpumpen können nicht untersucht werden.

Bei künstlichen Herzklappen ist im Einzelfall eine Überprüfung der MRT-Kompatibilität erforderlich.

Bei Gelenkersatz (z.B. künstliches Hüftgelenk) oder Metallplatten an den Knochen ist die Untersuchung dagegen fast immer problemlos möglich. Bei anderen im Körper vorhandenen Metallteilen (z.B. Granatsplitter) muss im Einzelfall mit dem Arzt die Möglichkeit der Untersuchung besprochen werden.

Zu möglichen Risiken der Magnetresonanztomographie gehören u.U. Panikattacken, wenn Sie unter Klaustrophobie leiden.

Sie werden eine separate Kliniks-Aufklärung zur MRT Untersuchung mit allen Risiken erhalten.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, behandelbare oder nicht behandelbare krankhafte Veränderungen der Leber und der mitabgebildeten Oberbauchorgane im Rahmen der Untersuchung zufällig zu entdecken.

Versicherung

Für alle Patienten besteht von Seiten der Studienleitung eine Wegeunfallversicherung.

Bei Verdacht auf einen studienbedingten Gesundheitsschaden ist der behandelnde Studienarzt sofort zu benachrichtigen, damit dieser in Ihrem Auftrag die Versicherung informieren kann. Sie können erwarten, dass Sie eine Abschrift der Meldung erhalten.

Datenschutz

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Geburtsdatum, Ihre Adresse und Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen zweckgebunden erhoben wurden. Der Studienarzt wird Ihre personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie verwenden. Ihre Daten werden stets in verschlüsselter Form verarbeitet und gespeichert.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Weiterhin haben Sie jederzeit das Recht auf Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Die Adresse und Telefonnummer des Studienverantwortlichen finden Sie am Ende dieses Formblatts.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Wir wollen langfristig aus den Erkenntnissen entsprechende Versorgungsangebote, Präventionsprogramme und Therapien entwickeln, die Ihnen und vielen Menschen helfen können.

Vorzeitige Beendigung der Studie

Sie waren eingangs darauf hingewiesen worden, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist und dass Sie jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Bereitschaft widerrufen können, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre ärztliche Versorgung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es auch möglich, dass ich als Ihr Arzt entscheide, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür werden Ihnen bekanntgegeben.

Ansprechpartner

Wir möchten darauf hinweisen, dass Sie selbstverständlich jederzeit das Recht haben, die Studienleiter zu sämtlichen Studienangelegenheiten zu kontaktieren.

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Frau Prof. Dr. Katrin Eichler

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
Universitätsklinikum Frankfurt
069-6301-87288

Dr. med. Benjamin Kaltenbach

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
Universitätsklinikum Frankfurt
069-6301-87200

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

TITEL DER STUDIE

Name des *Patienten oder Probanden* in Druckbuchstaben:.....

Patienten oder Probanden-Nr.:.....

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

- Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.)_____ ausführlich und verständlich über die Studie, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.
- Ich werde den ärztlichen Anforderungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Datenschutz

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Studie an mir erhobenen Krankheitsdaten und ihrer anonymisierten Verwendung, z. B. für Veröffentlichungen einverstanden.*

Eine Kopie der Patienteninformation (*oder* Probandeninformation) und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

(Datum u. Unterschrift des *Patienten/Probanden*)

(Datum u. Unterschrift des Studienarztes)