

Bonn, 1. September 2016

Terminvergabe

Bitte um Studienteilnahme

Sehr geehrte Patienten, sehr geehrte Eltern und gesetzliche Vertreter,

mit diesem Informationsbrief möchten wir Sie bitten, an einer medizinisch-wissenschaftlichen Studie über Herzrhythmusstörungen von Menschen mit einem Dravet-Syndrom teilzunehmen. Sie werden darüber entscheiden, ob Ihr Kind oder die Person, die Sie vertreten, teilnehmen wird. Bevor Sie sich entscheiden ist es wichtig mehr über die Studie zu wissen. Nehmen Sie sich die Zeit diesen Informationsbrief gründlich zu lesen und diskutieren Sie ihn mit Ihrem Partner, Freunden oder Familie.

In diesem Brief sprechen wir über 'Ihr Kind'. Damit meinen wir Ihren Sohn, Ihre Tochter oder die Person mit Dravet-Syndrom, welche Sie vertreten.

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Manchmal verstirbt ein Mensch mit Epilepsie plötzlich und unerwartet. Wir nennen das SUDEP (Abkürzung aus dem Englischen, steht für: Sudden Unexpected Death in Epilepsy). Glücklicherweise ist das Risiko für SUDEP gering. Wir wissen jedoch, dass beim Dravet-Syndrom ein SUDEP häufiger vorkommt als bei anderen Epilepsien. Warum und wie genau es zu einem SUDEP kommt, ist nicht bekannt. Beim Dravet-Syndrom vermutet man, dass Herzrhythmusstörungen eine Rolle spielen. Aus Laboruntersuchungen an Mäusen weiß man, dass möglicherweise genetische Veränderungen von sog. Natriumkanälen (das sind Poren in Körperzellen, die für Salze durchlässig sind) hierbei eine Rolle spielen. So zeigten Studien an Mäusen, dass Herzrhythmusstörungen im epileptischen Anfall auftreten können. Es ist bisher noch nicht bekannt, ob dies beim Menschen mit solchen veränderten Natriumkanälen ebenfalls auftritt.

Wir wollen die Herzaktivität bei insgesamt 60 Patienten (Kinder und Erwachsene) messen und untersuchen, ob und wie sich die Herzrate während eines epileptischen Anfalls verändert. Diese Studie wird in den

Niederlanden, Deutschland und England durchgeführt werden.

2. Welches medizinische Gerät wird verwendet werden?

Wir wollen Herzraten mit einem kleinen Sensor messen. Der Sensor ist an einem angenehmen elastischen Brustgurt angebracht. Dieser Brustgurt hat zwei Schulterbänder, um das Abrutschen des Sensors zu verhindern.



Der textile Brustgurt mit Schulterbändern.



Der Sensor wird am Brustgurt befestigt.

3. Wie wird diese Studie durchgeführt werden?

Zunächst werden Sie über die Studie informiert. Bei Aufnahme in diese klinische Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit bzw. der Erkrankung Ihres Kindes/zu Betreuenden erhoben. Wir werden einen Termin mit Ihnen in der Ambulanz der Klinik für Epileptologie ausmachen, wo Ihr Kind wegen Epilepsie behandelt wird. Wir werden versuchen dies mit einem Termin mit ihrem/seinem Neurologen zu kombinieren. Unser Wissenschaftler wird die Herzaktivität mittels eines Elektrokardiogram (EKG) aufnehmen. Ihnen werden dann der Sensor und das Brustgurt gegeben. Der Studienarzt wird Ihnen das Benutzerhandbuch erklären. Die Aufnahmen sind ambulant und von zuhause.

4. Was wird von Ihnen erwartet?

Wir bitten Sie, Ihr Kind für zwei Zeiträume von jeweils zehn Tagen den Brustgurt tragen zu lassen. Der erste Zeitraum wird unmittelbar, nachdem wir Ihnen den Brustgurt geben, beginnen. Der zweite Zeitraum sollte beginnen, sobald Ihr Kind eine Serie von Anfällen hat. Falls sie/er nie eine Serie von Anfällen hat, werden wir uns für einen passenden Moment zusammen mit Ihnen entscheiden. Je mehr Anfälle wir aufzeichnen, desto besser ist es für die Studie. Für beide Zeiträume werden Sie ein Tagebuch bekommen, in welches Sie die Anfälle

aufschreiben können. Falls Sie ein Ohrthermometer zuhause haben, bitten wir Sie die Körpertemperatur Ihres Kindes täglich morgens zu messen. Grund hierfür ist, dass die Körpertemperatur die Herzrate beeinflusst. Wenn Sie den Gurt anlegen, müssen Sie ein wenig Gel darauf machen. Das wird den Kontakt zwischen den Textilelektroden und der Haut verbessern. Falls dieser Kontakt nicht gut ist, werden die Messungen gestört. In der ersten Woche werden wir sehen, ob die Qualität der Messungen gut ist.

Während der Studie kann Ihr Kind alles tun, was er/sie normalerweise macht. Ihr Kind kann mit dem Gurt schlafen. Beim Waschen und Duschen muss der Gurt abgenommen werden. Die Batterie des Sensors muss täglich eine Stunde geladen werden. Wir werden Ihnen ein Ladegerät zur Verfügung stellen. Der Gurt muss während des Ladevorgangs nicht getragen werden. Wir werden zusammen entscheiden welcher Zeitpunkt am Tag am besten dafür ist. Sie werden zwei Brustgurte erhalten, damit Sie diese wechseln können. Der Gurt kann mit der Hand oder in der Waschmaschine bei maximal 30° C gewaschen werden. Bei unserem Termin werden wir auch darüber sprechen, wie die aufgenommenen Messungen zu uns gesendet werden können (per Email oder postalisch).

5. Was ist mehr oder anders als Ihre reguläre Behandlung?

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden wir mehr über den Herzrhythmus Ihres Kindes herausfinden. Je mehr Anfälle wir messen, desto mehr können wir etwas darüber sagen. Falls Ihr Kind Herzrhythmusstörungen hat, werden wir den Neurologen Ihres Kindes informieren. Der Neurologe wird das mit Ihnen besprechen und entscheiden, ob Ihr Kind zu einem Kardiologen (Herzspezialisten) überwiesen werden muss oder nicht. Der Kardiologe wird dann entscheiden, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind und ob die Herzrhythmusstörung behandelt werden muss.

6. Welche Nebenwirkungen können Sie erwarten?

Die Teilnahme bringt keine Risiken mit sich. Der Sensor ist miniaturisiert und gut tragbar, was Unannehmlichkeiten minimiert. Der Brustgurt und das Gel können Hautirritationen hervorrufen.

7. Was sind mögliche Vor- und Nachteile der Teilnahme an dieser Studie?

Vorteile:

- Identifizierung von sonst unbekanntem Herzrhythmusstörungen.
- Falls eine Herzrhythmusstörung gefunden wird, werden sie an einen Kardiologen für weitere Untersuchungen und Behandlung überwiesen.

Nachteile:

- Mögliche Unannehmlichkeiten oder Hautirritationen aufgrund des Brustgurtes oder des Gels.
- Die Zeit, die Sie dafür aufwenden müssen. Der Zeitaufwand fällt an für den einmaligen Klinikbesuch (den wir auf Wunsch gerne mit einem regulären Arztbesuch an unserer Klinik kombinieren können) und die verschiedenen Tätigkeiten an den insgesamt 20 Tagen, an dem Ihre bzw. die Herzaktivität Ihres Kindes aufgezeichnet werden. Zu diesen Tätigkeiten gehören
 - das An- und Ablegen des Brustgurtes,
 - Anbringen des Gels auf den Brustgurt (zusammen ca. 1,5 min),
 - das täglich einstündige Aufladen des EKG-Gerätes,
 - das tägliche Ausfüllen des Tagebuches (ca. 1 min),
 - tägliches Messen der Körpertemperatur mit einem Ohrthermometer am Morgen (ca. 2 min),
 - Senden der elektronischen Daten per Internetplattform oder Email (4-mal ca. 10 min).

8. Was passiert, wenn Ihrem Kind die Studienteilnahme unangenehm ist oder es sich gegen eine Teilnahme wehrt?

Wenn Ihr Kind während der Studie nicht kooperiert, können Sie diese sofort beenden.

9. Was passiert, wenn Sie sich gegen die Teilnahme an der Studie entscheiden?

Sie werden entscheiden, ob Sie teilnehmen wollen. Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich gegen die Teilnahme entscheiden, müssen Sie nichts tun oder unterzeichnen. Sie müssen keine Erklärung angeben. Wenn Sie teilnehmen, können Sie jederzeit Ihre Meinung ändern und abbrechen, sogar während der Studie. Es erwachsen Ihrem Kind keinesfalls Nachteile, wenn Sie einer Teilnahme nicht zustimmen.

10. Was passiert wenn die Studie abgeschlossen ist?

Die Studie ist beendet, wenn:

- Ihr Kind hat den Sensor für zwei Zeiträume von je zehn Tagen getragen und Sie haben den Sensor zurückgegeben.
- Oder wenn Sie sich entscheiden, abzubrechen.

Wenn die Messungen abgeschlossen sind, können Sie den Sensor und die Brustgurte in der Ambulanz der Klinik für Epileptologie abgeben (oder zuschicken). Wir werden dann die EKG-Aufzeichnungen auswerten. Dies wird ungefähr sechs Wochen dauern. Sie werden die Ergebnisse vom Neurologen Ihres Kindes oder direkt von uns bekommen.

11. Sind Sie versichert, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Sollten wider Erwarten Schädigungen auftreten, kann bei schuldhaft verursachten Schädigungen ein Entschädigungsanspruch über die Haftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Bonn geltend gemacht werden. Für den Fall, dass Sie lediglich zur Studienteilnahme an die Klinik für Epileptologie kommen (also außerhalb eines regulären Ambulanzbesuches aus medizinischen Gründen), besteht eine Wege-Unfall-Versicherung. Eine gesonderte oder darüber hinausgehende Patientenversicherung wurde nicht abgeschlossen.

12. Was passiert mit Ihren Daten?

Die Daten werden für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluss der Studie aufbewahrt. Mit der Teilnahme an der Studie, erteilen Sie dafür die Erlaubnis. Ohne diese Erlaubnis kann Ihr Kind nicht an der Studie teilnehmen.

13. Wird Ihr Hausarzt informiert werden?

Wir werden den Hausarzt Ihres Kindes über Ihre Teilnahme an der Studie per Brief informieren. Wir werden dies nur machen, wenn Sie uns die Erlaubnis dazu erteilen. Falls Sie es bevorzugen, dass wir den Hausarzt Ihres Kindes nicht informieren, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

14. Werden Sie eine Entschädigung für die Teilnahme an der Studie erhalten?

Wir können keine Entschädigung für die Teilnahme an dieser Studie leisten. Es besteht allerdings die Möglichkeit, zusätzliche Reisekosten zu erstatten, wenn Sie beispielsweise nur für diese Studie in unsere Klinik fahren müssen.

15. Welche medizinisch-wissenschaftliche Kommission und Ethikkommission genehmigten diese Studie?

Die Ethikkommissionen an der Medizinischen Fakultät der Universität Leiden (Niederlande) sowie an der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn haben ein positives Votum für diese Studie abgegeben. Mehr Informationen über die Genehmigung können Sie in der allgemeinen Broschüre finden.

16. Wünschen Sie mehr Informationen?

Falls Sie weitere Fragen haben oder verunsichert sind, können Sie Herrn Dr. Rainer Surges kontaktieren (Email: rainer.surges@ukb.uni-bonn.de). Wünschen Sie unabhängigen Rat bezüglich der Teilnahme an der Studie? In diesem Fall können Sie auch Ihren Hausarzt bzw. Neurologen fragen.

Mit freundlichen Grüßen,

Rainer Surges