



Probandeninformation

zur Studie

Prospektive, nicht randomisierte Datensammlung zur Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit der Sklerosierungstherapie mittels CE-zertifiziertem Stop-Flow-Katheter und Aethoxysklerol® bei Patienten mit einer chronisch venösen Insuffizienz im Bereich der V. saphena magna Grad III-IV nach Hach

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Ihr Prüfarzt hat eine mögliche Teilnahme an der o.g. Studie mit Ihnen besprochen und Ihnen alle notwendigen Informationen gegeben. Bitte scheuen Sie sich nicht, Fragen zu stellen, wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen. Lassen Sie sich Zeit mit Ihrer Entscheidung! Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden Sie gebeten, die Einverständniserklärung auf der letzten Seite zu unterschreiben.

Ihre Teilnahme an der Studie ist absolut freiwillig und Sie können Ihre einmal gegebene Einwilligung zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen, ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen daraus irgendein gesundheitlicher, beruflicher oder privater Nachteil entsteht. Falls Sie Ihr Einverständnis widerrufen wollen, bitten wir Sie, Ihren Prüfarzt unverzüglich davon zu unterrichten und zu einer abschließenden Untersuchung in die Klinik zu kommen. Etwaige Aufwandsentschädigungen (Probandenhonorare) können nicht erstattet werden.

Entsprechend den durchgeführten Untersuchungen wurden an Ihrem Bein/Ihren Beinen Krampfadern (Varizen) diagnostiziert, welche mit Hilfe eines Ballonkatheters verödet (sklerosiert) werden sollten. Die Sklerosierungstherapie ist ein seit Jahren etabliertes Verfahren in der Behandlung von Krampfadern. Flüssig angewandtes Aethoxysklerol hat sich dabei v. a. in der Behandlung kleinerer oberflächlicher Gefäßerweiterungen wie Besenreiser oder retikulärer Varizen bewährt. Im Bereich von größerlumigen Stamm- und Seitenastvarizen zeigte sich in neueren Studien eine zunehmende Überlegenheit von Schaumsklerosierungen. Um nun die Technik der Schaumsklerosierung im Bereich größerer Stammvarizen als Alternativverfahren zur operativen Entfernung weiter zu verbessern, soll diese Datensammlung dienen.

Was sind Krampfadern? Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Krampfadern (Varizen) entstehen, wenn die Blutgefäße, die das Blut zum Herzen zurück transportieren (Venen) sich erweitern oder die Venenklappen im Gefäß nicht mehr richtig funktionieren. Besonders häufig sind die oberflächlichen Venen der Beine betroffen. Statt das Blut aus den Beinen heraus zu transportieren, fällt es mit der Schwerkraft v.a. bei längerem Stehen oder Sitzen immer wieder in die Beine zurück. Typische Beschwerden können Schmerzen in den Unterschenkeln, Spannungsgefühl, Hautverfärbungen, erhöhte Hautverletzlichkeit sein. Unbehandelt werden die Krampfadern (Varizen) nicht abheilen. Es kann zu Venenentzündungen, Thrombosen und/oder einem „offenen Bein“ kommen. Daher sollte so früh wie möglich eine Behandlung erfolgen. Dies kann einerseits durch Kompressionsstrümpfe erfolgen, die die erweiterten Venen wieder zusammen pressen. Weitere Möglichkeiten sind eine Operation der Krampfadern, kathetergestützte Laser- oder Radiowellentherapie oder eine Sklerosierungstherapie. Welches das in Ihrem Fall geeignete Verfahren darstellt, wird Ihr Arzt/ Ihre Ärztin mit Ihnen erläutern.

Wie wird der Eingriff durchgeführt?

Für die Krampfaderverödung mittels Ballonkatheter legen Sie sich entspannt auf den Rücken. Das zu behandelnde Bein wird leicht nach außen gedreht bequem gelagert. Nach einer Desinfektion der Punktionsstelle wird unter Ultraschallkontrolle eine Venenverweilkanüle in die zu behandelnde Vene eingeführt. Anschließend wird das zu behandelnde Bein mit Hilfe eines großen grünen Tuches steril abgedeckt, um möglichst keimfrei zu arbeiten. Ebenso zieht sich der Arzt/ die Ärztin einen sterilen Kittel und sterile Handschuhe an.

Über die Venenverweilkanüle wird unter Ultraschallkontrolle ein Führungsdraht in das Gefäß eingeschoben. Die Venenverweilkanüle wird entfernt, an ihre Stelle tritt ein so genannter „Introducer“, eine Einführungshilfe für den eigentlichen Katheter. Damit dieser richtig platziert

werden kann, muss eine kleine örtliche Betäubung oberhalb der Punktionsstelle gesetzt und der Venenzugang mit Hilfe eines kleinen Hautschnittes erweitert werden. Über diesen „Introducer“ wird dann unter Ultraschallkontrolle der Katheter in die Vene vorgeschoben. Das Katheterende wird kurz unterhalb der Crosse (Zusammenfluss der tiefen und oberflächlichen Vene) in der Leiste platziert. Über entsprechende Schlauchsysteme wird nun der weiter unten liegende Ballon mit Kochsalzlösung aufgefüllt. Das Bein wird für einen kurzen Augenblick angehoben. Nun wird der zweite Ballon mit Kochsalzlösung aufgefüllt. Das Auffüllen der Ballons kann zu einem leichten Druckgefühl im Gefäß führen.

In den durch die beiden Ballons abgedichteten Gefäßabschnitt wird nun das aufgeschäumte Verödungsmittel (Aethoxysklerol®) eingespritzt. Nach ca. 2 Minuten Einwirkzeit wird der Schaum über den Katheter wieder aus dem Gefäß abgesaugt. Die Ballons werden ebenfalls wieder entleert. Der Katheter wird zurück gezogen und mit dem „Introducer“ entfernt. Auf der Punktionsstelle wird ein fester Druckverband angelegt.

Die Schaumsklerosierung stellt ein neues Verfahren dar, das entsprechend den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie angewendet wird. Die Verwendung eines Ballonkatheters ist ebenfalls ein neues Verfahren, das modifiziert aus der Anwendung von Chemotherapeutika in Krebsbehandlung übernommen wurde.

Was bewirkt der Verödungsschaum?

Das Aethoxysklerol® bewirkt eine Reizung der Gefäßwand, so dass die Krampfaderwände miteinander verkleben. Das Gefäß wird aus dem Blutfluss ausgeschaltet.

Welche Komplikationen können auftreten?

Trotz größter Sorgfalt kann es vereinzelt zu Komplikationen kommen. Zu nennen sind:

- **Entzündungen** an der Punktionsstelle
- Entzündung und **Gerinnselbildung** im Bereich der verödeten Vene (**Thrombophlebitis**), ggf. kann eine Punktion an der Stelle der Thrombophlebitis notwendig sein, um die Gerinnselmasse zu entleeren
- Blaue Flecken (Hämatome) an der Punktionsstelle

Sehr selten sind:

- Bildung von Blutgerinnseln im Bereich tiefliegender Venen, Ausbildung einer **Thrombose**, schlimmstenfalls gefolgt von einer **Lungenembolie** (Gerinnselverschleppung in die Lunge); bleibt hier eine entsprechende Therapie aus, ist die Gefahr einer dauerhaften Beinschwellung i.S. eines **postthrombotischen Syndroms** gegeben
- **Absterben von Gewebe**, wenn das Verödungsmittel nicht in sondern z.T. auch neben das Gefäß gelangt

Äußerst selten sind:

- **Überempfindlichkeitsreaktionen** gegen lokales Betäubungsmittel, Aethoxysklerol ®, Ballon- oder Verbandsmaterial (Niesen, Erbrechen, Übelkeit, Kreislaufstörungen, Hautausschläge, Schwellungszustände, lebensbedrohlicher, unmittelbare stationäre Behandlung erfordernder **anaphylaktischer Schock**)
- **Gefäßverletzungen** durch das Aufblasen eines Ballons mit anschließender Blutung
- eine **operative Entfernungen des Ballonkatheters** notwendig, wenn sich ein Ballon nicht mehr verkleinern lässt

Was muss ich nach der Behandlung beachten?

Über den Kompressionsverband an der Punktionsstelle, welcher 24h verbleiben sollte, muss ein Kompressionsstrumpf bis zum Oberschenkel/ eine Kompressionsstrumpfhose gezogen werden. Die Kompressionsstrümpfe sollten für **mindestens 3 Wochen** nach der Verödungsbehandlung (Sklerosierung) tagsüber getragen werden. Außerdem müssen Sie **unmittelbar 30 Minuten spazieren** gehen.

Sie sind nach dem Eingriff voll belastbar und können Ihrer normalen Tätigkeit nachgehen. Es ist für eine erfolgreiche Behandlung förderlich, wenn Sie sich viel bewegen und möglichst wenig sitzen oder stehen.

Wie viele Behandlungen sind notwendig?

In der Regel reicht eine Behandlung aus, um den Großteil der Vene zu verschließen. Es kann jedoch sein, dass unterhalb von der Punktionsstelle noch Seitenäste oder kleine Krampfader verblieben sind, die dann mit Hilfe der normalen, nicht kathetergestützten Verödung (Sklerosierung) behandelt werden können. Die Anzahl der notwendigen Behandlungen richtet sich nach dem Ausmaß der Schädigung des Venensystems.

Was kann ich tun, um den Behandlungserfolg möglichst lange zu sichern?

Bei entsprechender Veranlagung zu einem Venenleiden ist es möglich, dass auch nach erfolgreicher Therapie an gleicher oder anderer Stelle neue Krampfader auftreten. Um den Behandlungserfolg möglichst lang zu sichern, empfehlen wir:

- viel Bewegung (Radfahren, Joggen, Walking, Schwimmen)
- regelmäßige Kontrolluntersuchungen, damit eine neu entstandene Krampfader möglichst frühzeitig erkannt und behandelt werden kann
- Tragen von Kompressionsstrümpfen in Risikosituationen (langes Stehen/ Sitzen bei Fahrten/ Flügen > 2 Stunden)

Vertraulichkeit

Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden von Ihrem Arzt absolut vertraulich behandelt. Die zur statistischen Auswertung dieser Studie erforderlichen Daten werden nur anonymisiert weitergegeben. Einsicht in Ihre Studienakte erhalten nur die an der Studie beteiligten Prüfarzte. Falls Sie in diesem Zusammenhang Fragen haben, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an Ihren Prüfarzt.

Adresse Ihres Prüfarztes:

Adresse:

Telefon:

Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie ein Versicherungsschutz. Die Versicherung wurde bei der Victoria unter der Policennummer SV 71404412.5-00848 abgeschlossen. Die Adresse der Versicherung lautet: Victoria Versicherung AG, Herr Köhn, 40198 Düsseldorf. Telefon:0211-477-7656.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- dürfen Sie sich während der Dauer der Studie einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen (ausgenommen davon sind Notfälle). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten!
- müssen Sie selber der o.g. Versicherungsgesellschaft eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.