

Angehörigeninformation über eine klinische Studie zur Untersuchung der Wirkung einer frühen Abkühlung zur Minderung von Hirnschäden, die im Zusammenhang mit einem Herzstillstand entstehen.

Stockholm, 20. Juni 2022

Wissenschaftlicher Leiter: Region Stockholm

Verantwortlicher Wissenschaftler: Dozent und Oberarzt Per Nordberg, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna. Centrum för Hjärtstoppforskning, Karolinska Institutet. E-Mail: per.nordberg@ki.se.

Ein naher Angehöriger von Ihnen wurde in eine klinische Studie eingeschlossen, bei der untersucht wird, ob eine frühzeitige Abkühlung im Zusammenhang mit einem Herzstillstand die Überlebenschancen und die Wiederherstellung ohne bleibende Hirnschäden oder Funktionseinschränkungen verbessert. Das Gehirn ist ein empfindliches Organ, das bei einem Sauerstoffmangel infolge eines Herzstillstands leicht in Mitleidenschaft gezogen wird. Eine frühzeitige Abkühlung (noch während der laufenden Maßnahmen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung oder kurz nachdem das Herz wieder schlägt) ist eine vielversprechende Methode zur Minderung der schädlichen Auswirkungen, die das Gehirn beeinträchtigen können. Die Methode der Einleitung einer Kältetherapie mittels Nasenkatheter bereits an dem Ort, wo der Herzstillstand eingetreten ist, ist wissenschaftlich untersucht und hat sich in breiter angelegten Untersuchungen als sicher bei Herzstillstand erwiesen.

Diese klinische Studie wird von Forschern und Mitarbeitern der Region Stockholm in enger Zusammenarbeit mit dem Karolinska Institutet durchgeführt und ist von der Ethikkommission genehmigt worden. Die Studie wird in verschiedenen Einheiten zur Akutversorgung in Schweden sowie in mehreren anderen europäischen Ländern durchgeführt. Mit der Studie soll herausgefunden werden, ob eine frühzeitige Abkühlung des Gehirns bei Patienten mit Herzstillstand infolge von Kammerflimmern die Anzahl der Todesfälle senken kann und die Wiederherstellung des Gehirns in höherem Grad verbessert als bei Patienten, die keine Kältetherapie erhalten haben und bei denen nur eine Behandlung des Fiebers erfolgt ist.

Ihr Angehöriger wurde im Zusammenhang mit seinem Herzstillstand in die Studie aufgenommen. Da Ihr Angehöriger zu diesem Zeitpunkt bewusstlos war, konnten wir von ihm keine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie einholen. Personen, die einen Herzstillstand erlitten haben, werden in der Studie zufällig (randomisiert) einer von zwei Studiengruppen zugeteilt:

- 1) Die Kontrollgruppe wird entsprechend allen geltenden, internationalen Richtlinien behandelt und
- 2) die Abkühlungsgruppe wird zusätzlich zu der oben genannten üblichen Behandlung außerdem einer Kältetherapie unterzogen, die vom Ambulanzpersonal im Zusammenhang mit dem Herzstillstand eingeleitet und anschließend circa einen Tag fortgesetzt wird.

Ihr Angehöriger wurde der folgenden Studiengruppe zugeteilt:

.....

Die Wahrscheinlichkeit, einer von diesen 2 Gruppen zugeteilt zu werden, ist für alle Patienten, die in die Studie aufgenommen werden, gleich groß. Weder die Patienten noch die Angehörigen oder das Pflegepersonal können die Gruppe wählen oder einen Einfluss darauf nehmen, welcher Gruppe der Patient zugeteilt wird.

Während der ersten Tage nach dem Herzstillstand werden Routinedaten zu zahlreichen Einzelheiten und Faktoren im Zusammenhang mit der am Ort des Herzstillstands stattgefundenen Herz-Lungen-Wiederbelebung und der im Krankenhaus erfolgten Versorgung erhoben.

Alle Patienten, die an der Studie teilnehmen, werden anschließend etwa 90 Tage nach dem Herzstillstand im Rahmen eines Besuchs bei einem speziell ausgebildeten Arzt oder einer Krankenpflegefachkraft nachbeobachtet. Alle weiteren Nachuntersuchungen/Kontrollbesuche erfolgen entsprechend dem Nachkontrollplan, der im Zusammenhang mit der Entlassung aus dem Krankenhaus erstellt wird. Falls wir bei dem Nachbeobachtungsbesuch nach 90 Tagen bei einem unserer Ärzte oder Krankenpflegefachkräfte feststellen sollten, dass Bedarf an einer zusätzlichen Rehabilitation, Versorgung oder weiteren Untersuchungen besteht, werden wir die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

Alle Informationen, die im Rahmen dieses Projekts erhoben werden, werden vertraulich behandelt. Die Daten werden mindestens 10 Jahre entsprechend EU-Richtlinie gespeichert. Daten, die einzelne Patienten betreffen, werden pseudonymisiert (verschlüsselt). Nur der verantwortliche Wissenschaftler wird Zugriff auf den Schlüssel haben, mit dem die Identität des Patienten offengelegt werden kann. Die erhobenen Daten aus der Studie werden ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet. Die Veröffentlichung aller Ergebnisse erfolgt auf Gruppenebene, d. h. niemand der den Studienbericht liest wird Rückschlüsse auf einzelne Patienten ziehen können. Für alle Teilnehmer dieser Studie wurde eine Patientenversicherung abgeschlossen. Region Stockholm ist verantwortlich für alle personenbezogenen Daten laut Datenschutz-Grundverordnung DSGVO. Patienten können jederzeit Einblick in ihre Daten und gegebenenfalls die Berichtigung der über sie erhobenen Daten verlangen. Wenn Sie als Angehöriger weitere Fragen haben, können Sie sich jederzeit an den zuständigen Patientenvertreter der Region Stockholm oder den nachfolgend genannten Studienverantwortlichen wenden. Aufsichtsbehörde für die Studie ist Integritetsskyddsmyndigheten.

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig. Die Entscheidung, an der Studie teilzunehmen oder die Teilnahme abzulehnen hat keinen Einfluss auf die weitere medizinische Versorgung. Wenn Sie als Angehöriger weitergehende Informationen zu der Studie wünschen und die Teilnahme Ihres Angehörigen besprechen möchten, nehmen Sie bitte Kontakt zu dem für die Studie verantwortlichen Arzt auf, dessen Kontaktangaben Sie nachfolgend finden.

Per Nordberg, Dozent und Oberarzt, verantwortlicher Wissenschaftler

Karolinska universitetssjukhuset, Solna

per.nordberg@ki.se. Tel.: 08-5177 00 00