

LAPCALL - Profitieren Patientinnen mit einer laparoskopischen Hysterektomie von McCall-Nähten? - Eine doppelblind, randomisierte, kontrollierte Studie

Diese Studie ist organisiert durch die **Urogynäkologie der Frauenklinik**

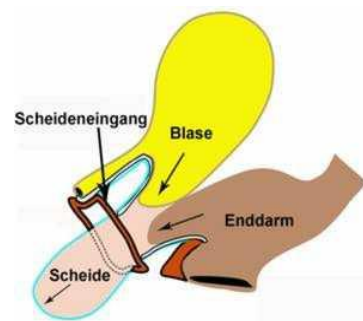
Sehr geehrte Damen

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben in einer detaillierten Beschreibung dargestellt.

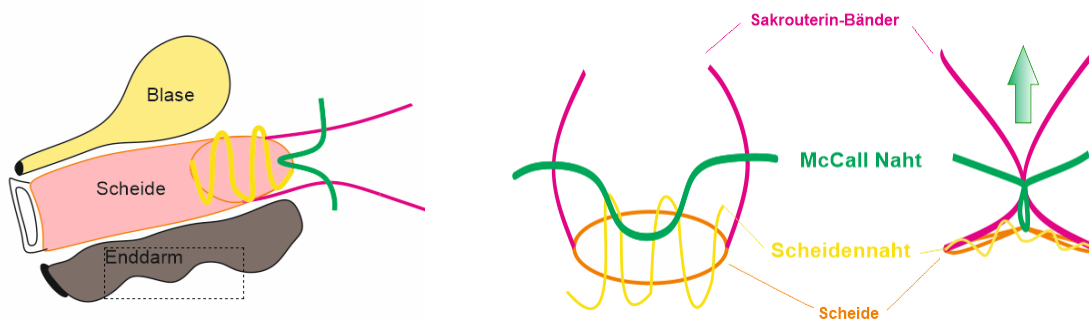
Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Bei Ihnen ist eine Gebärmutterentfernung durch Bauchspiegelung geplant. Nach der Entfernung der Gebärmutter und ablösen dieser von der Scheide, muss die Scheide wieder verschlossen werden. Dies wird durch eine sogenannte fortlaufende Naht gemacht, die bei allen Patientinnen durchgeführt wird. Zusätzlich möchten wir eine Naht setzen, welche die Gebärmutterbänder (Sakrouterin-Bänder) mit der Scheide vereint. Wir denken, dass diese Naht (McCall Naht) eine Senkung zum Beispiel des Scheidenblindendes (oberster Teil der Scheide, an der die Gebärmutter entfernt worden ist und die Scheide verschlossen worden ist), der Scheidenvorderwand mit der Blase oder des Darmes (hintere Scheidenwand) langwirksam verhindern kann. Dies ist nur möglich, wenn zwei Patientinnengruppen gebildet werden. Eine Gruppe erhält die zusätzliche Naht, die andere Gruppe erhält die Standard-Operation, wie vorgesehen.



Mit dieser Studie möchten wir die Wirksamkeit einer Senkungsprophylaxe durch die McCall Naht belegen.



Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, bei denen aus einem wichtigen Grund eine Gebärmutterentfernung durch Bauchspiegelung geplant ist. Alle Patientinnen erhalten wie vorgesehen die Gebärmutterentfernung durch Bauchspiegelung. Dieser Eingriff wurde Ihnen oder wird Ihnen im Detail erklärt.

Personen, die schwerwiegende Erkrankungen haben, welche erweiterte und langandauernde Operationen bedürfen oder die eine Nachbestrahlung erhalten, werden von der Studie ausgeschlossen. Auch solche Patientinnen, die bereits an Senkungsbeschwerden leiden, werden von der Studie ausgeschlossen.

2. Allgemeine Informationen

Wir wissen, dass ca jede 10. Frau während ihres gesamten Lebens, ob sie nun eine Gebärmutterentfernung erhalten hat oder nicht, ein Risiko hat, eine Senkung oder Vorfall der Beckenorgane (Blase, Darm) durch die Scheide zu erleiden. Um dies zu verhindern, können zusätzliche Nähte (McCall) am Scheidenverschluss angebracht werden. Es sind Nähte, welche die Scheide mit den Gebärmutterbändern (Sakrouterin-Bänder) vereinen und so die Scheide zusätzlich anheben. Diese Bänder (Sakrouterin- Bänder) haben zuvor die Gebärmutter im Becken stabilisiert. (Abb. 2)

Diese zusätzliche Naht heisst McCall Naht und ist keine neue Operationstechnik. Sie ist über mehrere Jahrzehnte bei Frauen, die eine Gebärmutterentfernung durch die Scheide erhalten haben, gut untersucht und angewandt worden. Bei der Gebärmutterentfernung durch Bauchspiegelung gibt es zurzeit keine Untersuchung, die belegt, dass diese Nähte (McCall) eine Senkung oder einen Vorfall verhindern. Die Machbarkeit einer solchen Naht ist bereits untersucht worden und sie konnte aufzeigen, dass es keine zusätzlichen Risiken für die Patientin gibt. Aus diesem Grund möchten wir diese Studie durchführen, um zukünftig Patientinnen besser beraten und behandeln zu können.

Es werden alle Patientinnen angefragt, bei denen eine Gebärmutterentfernung mittels Bauchspiegelung geplant ist. Das Ziel ist, 114 Patientinnen erfassen zu können, um eine aussagekräftige Antwort zu erhalten.

Es ist eine randomisierte Studie, bei der Sie nach dem Zufallsprinzip eine zusätzliche Naht erhalten oder nicht. Sie werden erst nach Abschluss Ihrer Studienteilnahme informiert, in welcher Gruppe sie eingeteilt wurden.

In der Gruppe mit der zusätzlichen Naht, wird neben dem normalen, einfachen Scheidenverschluss eine zusätzliche Naht (wie in Abb 2), die sogenannte McCall Naht, gesetzt. Dies Naht wird wie der Rest der Operation auch mittels Bauchspiegelung durchgeführt.

Die McCall Naht ist als Prophylaxe und Behandlung von Scheidensenkung oder Vorfall des Bauchfells, bei einer Operation durch die Scheide, altbekannt. Die Wirksamkeit als zusätzliche Naht, wenn man sie durch eine Bauchspiegelung durchführt wird nicht standardisiert bei jeder Patientin durchgeführt. Deshalb möchten wir diese Studie in der Frauenklinik des Inselspitals durchführen.

Nach Beginn der Studie werden Sie für 5 Jahre nachkontrolliert, um das Ergebnis zu erfassen.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch.

3. Ablauf

Wenn Sie einer Studienteilnahme zustimmen, wird bei Ihnen im Rahmen der Voruntersuchung zur Operation, eine gynäkologische Untersuchung ähnlich wie bei der Jahreskontrolle durchgeführt.

Zudem werden Ihre Beschwerden mit zwei standardisierten Fragebögen erfasst. Einerseits dem Deutschen Beckenboden Fragebogen und dem Fragebogen zur sexuellen Funktion. Das ist ein ausführlicher Fragebogen zu ihrer Beckenbodenfunktion und beinhaltet Fragen zum Wasserlassen, Stuhlgang und zur Sexualität.

Es ist ein doppelblind randomisierter klinischer Versuch (siehe unten im „Glossar“). Das heisst, dass vor der Operation randomisiert entschieden wird, ob Sie diese zusätzliche Naht erhalten oder nicht. Randomisiert

heisst, sie werden dem Zufallsprinzip nach (zu vergleichen dem Werfen einer Münze), einer Behandlungsgruppe zugeteilt, und zwar im Verhältnis 1:1.

Nur das Operationsteam ist während der Studie im Bilde, ob sie die McCall Naht erhalten haben, oder nicht. Nach der Operation werden Sie in regelmässigen Abständen mittels klinischer Untersuchung von einem Arzt untersucht, der auch verblindet ist (er weiss nicht, ob sie die zusätzliche McCall Naht erhalten haben oder nicht).

Die Studiendauer ist für insgesamt **5 Jahre** vorgesehen. Nach Beendigung der Studie oder bei Ausscheiden aus der Studie wird die Verblindung aufgehoben.

Die **Nachkontrollen** werden in unserer Klinik durchgeführt. Die übliche Operationsnachkontrolle nach einer Gebärmutterentfernung erfolgt immer **nach 6 Wochen**. Zusätzlich möchten wir sie dann nach **12, 36 und 60 Monaten** nach der Operation untersuchen. Dies kann im Rahmen der üblichen Jahreskontrollen durchgeführt werden. Falls Sie die Jahreskontrolle nicht in unserer Klinik durchführen möchten, werden wir Sie für die studienspezifische Untersuchung aufbieten (kostenlos).

Nach **24 und 48 Monaten** werden Ihnen die 2 Fragebögen per Post verschickt, die Sie zu Hause ausfüllen und uns retournieren.

Die Untersuchungen beschränken sich auf eine normale gynäkologische Untersuchung und dem Ausfüllen zweier Fragebögen (immer die gleichen).

Sprechstunde vor dem Eingriff	1-3 Tage vor Eingriff	Eingriff	1. Nachkontrolle 6 Wochen nach Eingriff	2. Nachkontrolle 12 Monate nach Eingriff	24 Monate nach Eingriff	3. Nachkontrolle 36 Monate nach Eingriff	48 Monate nach Eingriff	4. Nachkontrolle 60 Monate nach Eingriff
Gynäkologische Untersuchung Fragebögen	Einteilung nach Zufallsprinzip	McCall KEIN McCall	Gynäkologische Untersuchung	Gynäkologische Untersuchung Fragebögen	Fragebögen	Gynäkologische Untersuchung Fragebögen	Fragebögen	Gynäkologische Untersuchung Fragebögen

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn neue Studienergebnisse aufzeigen, dass eine solche Naht nicht von Nutzen sein wird oder ihre Sicherheit gefährdet ist. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Ihr Hausarzt wird über die Studienteilnahme informiert.

4. Nutzen

Die Resultate sind wichtig für Frauen, welche zukünftig Gebärmutterentfernungen durch Bauchspiegelung erhalten werden. Aufgrund dieser Studie werden wir Frauen besser beraten können. Wir denken, dass wir eine wirksame Naht zur Prophylaxe einer Senkung standardisiert anbieten können. Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann Ihnen das möglicherweise helfen, falls sie die McCall Naht erhalten, indem sie später keine Senkung haben werden. Der Nutzen wird jedoch genau mit dieser Studie überprüft.

5. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

6. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten, und zu allen Untersuchungen über die 5 Jahre erscheinen.

Sie sind verpflichtet Ihren Prüfarzt über neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu informieren. Über eine gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten muss der Prüfarzt durch sie informiert werden.

7. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Risiken sind eine minimal verlängerte Operationszeit, Blutungen, Verletzung von Nachbarorganen und funktionelle Störungen wie Nervenverletzung oder Wundheilungsstörungen.

Die Nachkontrollen nach einer Operation mit oder ohne McCall-Naht im Rahmen dieser Studie sind die gleichen.

8. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht teilnehmen, werden sie keinen derzeit bekannten Nachteil erleben. Sie werden die Operation wie vorgesehen erhalten, ohne zusätzliche McCall Naht zur Prophylaxe eines Scheidenvorfalles.

Falls bei ihnen im Verlauf ein Scheidenvorfall auftreten sollte, und es zu Beschwerden kommt, kann dieser natürlich behandelt werden.

9. Ergebnisse aus der Studie

Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

10. Vertraulichkeit der Daten

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Vorname, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden (z.B. 61-1, 61-2, 61-3). Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift vor Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie, als teilnehmende Person, haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Wenn Daten vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke.

Es ist möglich, dass Ihre Daten für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden verschlüsselt ausgewertet, weil die ganze Studie sonst ihren Wert verliert. Nach der Auswertung wird Ihre Schlüsselzuordnung vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, ist die Kontrolle nach 6 Monaten kostenlos, da sie ausserhalb der regulären Jahreskontrolle stattfindet. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse für diese Kontrolle keine Kosten.

Die weiteren Kontrollen werden im Rahmen der üblichen Jahreskontrollen durchgeführt. Die Kosten hierfür werden Ihnen oder Ihrer Krankenkasse verrechnet.

13. Haftung

Die Institution (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der Studie entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Falls Sie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt.

14. Finanzierung der Studie

Die Studie wird mehrheitlich vom Urogynäkologie Fond der Frauenklinik bezahlt.

15. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an die Kontaktperson wenden.

Prüfarzt:

Frau Dr. med. Diana Höhn, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern, 031/632 10 10, diana.hoehn@insel.ch, bei nicht erreichen, z.B. in der Nacht oder am Wochenende, kann der Dienstarzt der Frauenklinik in dringenden Fällen kontaktiert werden.

16. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe):

- "doppelblind randomisierter klinischer Versuch":
Bei der Studie wird untersucht, wie gut die zusätzliche Naht wirkt. Dazu werden die Teilnehmenden in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der einen Gruppe erhalten die zusätzliche Naht, die untersucht wird und die Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen keine zusätzliche Naht. Dann kann man sehen, ob die zusätzliche Naht den erwünschten Effekt bringt und zur Vorbeugung einer Senkung führt.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

[illegible]

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüferin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfährtin/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfährtin/des Prüfarztes
------------	---

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form
(für die Weiterverwendung von Daten DIESER Studie)**

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-01046
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	LAPCALL - Profitieren Patientinnen mit einer laparoskopischen Hysterektomie von McCall-Nähten? - Eine doppelblind, randomisierte, kontrollierte Studie
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 ☐ weiblich

Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen auf unbestimmte Zeitdauer. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes/ der Prüfperson