

**Patienteninformation zur SCB De-Novo- Pilot Studie - Kurzfassung**

**VERSION 1 / VERSIONSDATUM 09.10.2018**

**Therapie der koronaren De-Novo Stenosen mit einem Sirolimus beschichteten Ballonkatheter oder einem Paclitaxel beschichteten Ballonkatheter**

**Leitender Prüfarzt:** Prof. Dr. med. Bruno Scheller

**Sehr geehrter Patient / Patientin,**

**Dieser Text ist eine gekürzte Version der umfassenden Patienteninformation Version 2, 09.10.2018 und sollte zusammen mit der vollständigen Patienteninformation gelesen werden. Ziel dieser Zusammenfassung ist es, Ihnen das Verständnis der Studieninhalte zu erleichtern.**

**Genehmigung-** Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von einer Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt.

**Freiwillige Teilnahme (siehe bitte auch S. 1 – 2 sowie S. 8 in der Patienteninformation)-** Ihre Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen Nachteile für die weitere Behandlung entstehen.

**Ziel** der Studie ist es, zu untersuchen, ob die Behandlung von Verengungen in den Herzkranzgefäßen mit einem Sirolimus-beschichteten Ballonkatheter das Risiko einer erneuten Wiederverengung ebenso senkt wie die Behandlung mit einem Paclitaxel beschichtetem Ballonkatheter. Beide Ballonkatheter sind bereits CE-zertifiziert und somit für den Einsatz im klinischen Alltag zugelassen und werden routinemäßig zur Behandlung Ihrer Erkrankung verwendet. **(Siehe bitte auch S. 3 in der Patienteninformation)**

**Ablauf der Studie (siehe bitte auch S. 4 – 5 in der Patienteninformation)-** Wenn bei Ihnen eine behandlungsbedürftige Verengung in einem oder mehreren Ihrer Herzkranzgefäße besteht und Ihr Arzt entscheidet, dass Sie an der Studie teilnehmen können, kommt der Studienballon zur Aufweitung der Verengung zur Anwendung. Es handelt sich bei der Studie um eine randomisierte Studie, d.h. Sie werden nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Behandlungsgruppen zugeordnet (Behandlung mit einem Paclitaxel beschichteten oder einem Sirolimus beschichteten Ballonkatheter). Nach dem Eingriff werden Sie in der Regel für einen weiteren Tag stationär im Krankenhaus bleiben. Nach 30 Tagen würden wir Sie gern anrufen und uns nach Ihrem Befinden erkundigen.

Nach 6 Monaten wird eine erneute Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Diese gehört bei Beschwerdefreiheit nicht zum klinischen Standard sondern ist eine studienbedingte

Untersuchung. Nach 12 Monaten würden wir Sie gern wieder zu Ihrem Befinden befragen.

**Risiko (siehe bitte auch S. 6 – 7 in der Patienteninformation)-** Ihre augenblickliche Behandlung und alle kommenden Behandlungen werden durch die Teilnahme an der Studie nicht beeinflusst. Sie werden weiter die Medikamente einnehmen, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Sie werden auch nicht auf zusätzliche Medikamente verzichten müssen, die Ihr Arzt für erforderlich hält. Der bei Ihnen geplante Eingriff PTCA würde auch erfolgen, wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen würden. Die möglichen Risiken dieses Eingriffes unterscheiden sich nicht von den Risiken vergleichbarer Eingriffe mit herkömmlichen Ballonkathetern oder Stents. Sie haben von Ihrem Arzt ein separates Aufklärungsblatt mit detaillierten Informationen und Beschreibungen der Risiken erhalten.

Die nach 6 Monaten geplante Kontrollangiographie (ohne PTCA) ist eine zusätzlich durchgeführte Maßnahme zur Überprüfung des Behandlungserfolges. Die zusätzliche Strahlenexposition entspricht einer Dosis von 3 - 8 mSv (zum Vergleich: durch natürliche Strahlung werden ca. 2,5 mSv pro Jahr erreicht).

**Alternative Behandlungsmöglichkeiten (siehe bitte auch S. 8 in der Patienteninformation)-** Folgende verschiedene Behandlungsmethoden stehen zur Verfügung: Bypass, Stentimplantation oder systemische medikamentöse Therapie. Bitte besprechen Sie diese mit Ihrem Arzt.

**Datenschutz (siehe bitte auch S. 8 -11 in der Patienteninformation) -** Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert, übermittelt und ausgewertet. Wir werden Ihre personenbezogenen Daten basierend auf Ihrer Einwilligung erheben und diese verarbeiten. Ihre Daten dürfen nur für diese Studie verwendet werden, wenn Sie Ihre Einwilligung geben. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist Artikel 6 (1a) der DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung).

**Versicherung (siehe bitte auch S. 11 - 12 in der Patienteninformation)-** Sie sind als Teilnehmer einer klinischen Prüfung, wie es gesetzlich vorgeschrieben ist, gegen etwaige im Zusammenhang mit der Prüfung auftretende Gesundheitsschädigungen versichert.

Ausführliche Informationen zu den oben genannten Punkten finden Sie in der vollständigen Patienteninformation auf den entsprechenden Seiten.

Wenn Sie weitere Fragen zu der Studie und zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

### **Studienleiter / Prüfarzt**

Prof. Dr. med. Bruno Scheller; Tel.: 06841 16 15999