

**Prof. Dr. med. Irenäus Adamietz**  
Direktor der Klinik für Strahlentherapie u. Radio-Onkologie  
und  
**PD Dr. med. Bernhard Henning** **Dr. med. Arnd Giese**  
Leitender Arzt Funktionsoberarzt der  
Abteilung für Gastroenterologie

Marienhospital Herne  
Klinikum der Ruhr-Universität Bochum  
Hölkeskampring 40, 44625 Herne

Telefon: 02323 499-1551 (Sekretariat Gastroenterologie)  
Fax: 02323 499-394 (Sekretariat Gastroenterologie)  
E-mail: arnd.giese@rub.de

## **Information und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Untersuchung zur Therapie der Hämochromatose – Arthropathie (Behandlung von Gelenkschmerzen bei Hämochromatose)**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

wir laden Sie ein, an der oben genannten Untersuchung teilzunehmen.

### **1. Was ist der Zweck der Untersuchung?**

Ein durch die Hämochromatose hervorgerufenen Problem, das vielen Erkrankten den Alltag schwer macht, ist der **Befall der Gelenke**. Schmerzen, Schwellung und eine verminderte Beweglichkeit der Gelenke können die Folge sein. Wir Mediziner sprechen von **Hämochromatose – Arthropathie**. Die Veränderungen an den Gelenken sind bei der Untersuchung durch den Arzt oder im Röntgenbild kaum von schweren Abnutzungserscheinungen (**Arthrose**) zu unterscheiden. Sie treten bei Hämochromatose jedoch oft in einem jüngeren Lebensalter und an bestimmten, für Abnutzungserscheinungen untypischen Gelenken auf.

Krankhafte Abnutzungserscheinungen an den Gelenken werden medizinisch **Arthrose** genannt. Da viele Menschen zum Beispiel durch einseitige Belastungen im Beruf oder durch Sportverletzungen an Arthrose leiden, wurden zur Behandlung dieses Leidens **verschiedene Therapieformen** entwickelt. Diese sind in der Regel auch bei der durch Hämochromatose verursachten Gelenkerkrankung wirksam. Zu den erprobten und wirksamen Therapien gehören zum Beispiel entzündungshemmende oder schmerzlindernde Tabletten, Krankengymnastik, Kortison – Spritzen oder Gelenk – Bestrahlung. In der Regel besteht die Behandlung aus einer Kombination verschiedener Maßnahmen.

Die **Bestrahlung von Gelenken** wird bei der schmerzhaften Arthrose häufig und mit Erfolg angewendet. Wir vermuten daher, dass sie auch Menschen mit Hämochromatose und Gelenkschmerzen helfen kann. Wie Sie haben einige Hämochromatose – Betroffene bereits Erfahrung mit der Gelenkbestrahlung gemacht. Wir möchten die Erfahrungen dieser Menschen zusammentragen mit dem Ziel, sie wissenschaftlich auszuwerten und Ihnen und Ihren Ärzten zur Verfügung zu stellen. Dadurch soll die Therapie verbessert werden. Sie können uns Ihre Erfahrungen in Form des beiliegenden Fragebogens mitteilen.

Bei der Bestrahlung von Gelenken kommen verschiedene Verfahren zum Einsatz. Die Strahlentherapeuten arbeiten mit unterschiedlich starken Strahlen,

verschiedenen Zeitabständen zwischen den Bestrahlungen und unterschiedlich langen Bestrahlungen. Um zu wissen, **welche Form der Bestrahlung** bei der Hämochromatose am besten hilft, wollen wir von Ihrem Strahlentherapeuten erfahren, welches Verfahren er angewendet hat.

Die Hämochromatose ist eine Krankheit, die verschiedene Bereiche des Körpers betrifft. Wir wollen wissen, ob es für die Behandlung der Hämochromatose - Arthropathie eine Rolle spielt, **wie stark andere Organe durch die Hämochromatose betroffen** sind. Deshalb wollen wir Ihren Hausarzt (oder den Arzt, der Ihre Hämochromatose behandelt) fragen, wie zum Beispiel Ihre **Eisenspeicherwerte** sind und **wie Ihre Hämochromatose ansonsten behandelt wird**.

Damit Ihr Strahlentherapeut und Ihr Hausarzt / behandelnder Arzt uns Auskunft geben können, müssen Sie ihnen hierfür eine Erlaubnis geben (**Entbindung von der Schweigepflicht**).

## **2. Wie läuft die Untersuchung ab?**

Wenn Sie an der Untersuchung teilnehmen wollen, bitten wir Sie, einen Fragebogen zu Ihren Gelenkbeschwerden, zur Bestrahlung sowie zu anderen Therapieformen und zu eingenommenen Medikamenten auszufüllen. Wenn Sie uns die Erlaubnis erteilen (Entbindung von der Schweigepflicht) werden wir Ihren Strahlentherapeuten fragen, wie genau die Gelenkbestrahlung bei Ihnen durchgeführt wurde. Zudem werden wir Ihren Hausarzt (oder den Arzt, der Ihre Hämochromatose behandelt) nach dem Stand der Therapie (z.B. Häufigkeit der Aderlässe, Blutwerte) fragen.

## **3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Untersuchung?**

Die Studie soll dazu beitragen, dass Erkenntnisse über den Stellenwert und die Wirksamkeit der Bestrahlung als Behandlung der Gelenkschmerzen bei Hämochromatose gewonnen werden. Diese Informationen sollen Hämochromatose – Betroffenen bei der Auswahl einer geeigneten Therapie helfen. Die Ergebnisse werden in anonymisierter Form für die Hämochromatose-Vereinigung Deutschland e.V. und für die medizinische Fachwelt aufbereitet und somit auch Ihnen zur Verfügung stehen. Da die Untersuchung zum Teil der Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen dient, ist nicht zwingend ein unmittelbarer Nutzen der Untersuchung für Sie zu erwarten.

## **4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Von der Beantwortung des Fragebogens und der Befragung Ihrer betreuenden Ärzte geht kein medizinisches Risiko aus.

## **7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Untersuchung gesammelten Daten verwendet?**

Nur die an der Durchführung der Studie beteiligten Ärzte des Marienhospitals Herne (Prof. Dr. I. A. Adamietz, PD Dr. B. F. Henning, Dr. A. Giese, Herr J. Riebeling) haben Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich

genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden darin ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser Untersuchung werden Sie nicht namentlich genannt.

## 8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung entstehen für Sie keine Kosten. Für den Versand der Unterlagen schicken wir Ihnen auf Wunsch gerne einen frankierten Rückumschlag zu.

## 9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen die Ärzte, die die Untersuchung betreuen, gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden Ihnen beantwortet.

Name der Kontaktperson: **Prof. Dr. med. I. Adamietz**  
Direktor der  
Klinik für Strahlentherapie und Radio-Onkologie  
Marienhospital Herne  
Klinikum der Ruhr – Universität Bochum  
44625 Herne

Erreichbar unter: Tel.: 02323 - 499 - 1531  
Fax: 02323 - 499 - 306  
Email: irenaeus.adamietz@rub.de

Name der Kontaktperson: **PD Dr. med. B. Henning** oder **Dr. med. A. Giese**  
Leitender Arzt Funktionsoberarzt  
oder **Herr J. Riebeling**  
Assistenzarzt  
Abteilung für Gastroenterologie  
(Ltd. Arzt: PD Dr. med. Bernhard Henning)  
Marienhospital Herne  
Klinikum der Ruhr - Universität Bochum  
44625 Herne

Erreichbar unter: Tel.: 02323 - 499 - 1551  
Fax: 02323 - 499 - 394  
Email: bernhard.henning@rub.de  
arnd.giese@rub.de

Diese Untersuchung, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

**Die Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.**

## 10. Einwilligungserklärung

Den vorausgehenden Text habe ich gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr. (bitte ankreuzen):

ja       nein

Die Art und den Ablauf der Untersuchungen habe ich vollständig verstanden. Ich bin ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden.

ja       nein

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie zur Beantwortung weiterer Fragen telefonisch oder schriftlich zu mir Kontakt aufgenommen wird.

ja       nein

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Untersuchung ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

ja       nein

Ich stimme der Teilnahme zu und bin mir über meine Rechte als Teilnehmer an dieser Untersuchung im Klaren:

ja       nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung behalte ich. Das Original ist bestimmt für den Arzt, der die Studie durchführt.

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)