



Der Vergleich von chirurgischen Therapien für das Adenokarzinom des  
gastroösophagealen Überganges (AEG Typ II): Transthorakale Ösophagektomie  
vs. Transhiatal erweiterte Gastrektomie.

Studienleitung:

Univ.-Prof. Dr. C. J. Bruns

Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Tumorchirurgie

Universitätsklinik Köln

Kerpener Straße 62

50937 Köln

Telefon: +49 221 478-4801

Telefax: +49 221 478-4843

E-Mail: [cardia.trial@uk-koeln.de](mailto:cardia.trial@uk-koeln.de)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wie Ihnen bereits gesagt wurde, leiden Sie an einem bösartigen Tumor an der Verbindung zwischen Speiseröhre und Magen. Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, im Rahmen Ihrer Behandlung an einer klinischen Studie teilzunehmen. In der nachfolgend beschriebenen Studie werden zwei etablierte Operationsverfahren verglichen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Therapieverfahren zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen vorstellen möchten, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Die Studie wird an 15 Standorten parallel durchgeführt. Insgesamt sollen 262 Patienten/innen daran teilnehmen. Die Studie

wird veranlasst und organisiert durch die Universität zu Köln. Finanziert wird die Studie durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann in die Studie aufgenommen, wenn Sie Ihre schriftliche Zustimmung geben. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen oder sich später von ihr zurückziehen wollen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Die folgenden Erläuterungen sollen das Ziel und den Ablauf der Studie erläutern. Im Anschluss daran wird ein/e Prüfarzt/ärztin ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen und entstehende Fragen beantworten. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

#### 1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Der bei Ihnen diagnostizierte bösartige Tumor liegt unmittelbar am Übergang zwischen Speiseröhre und Magen. Durch die chirurgische Entfernung des Tumors kann die Krebserkrankung bei einem Teil der betroffenen Patienten/innen geheilt werden. Zurzeit existieren dazu zwei mögliche Operationsverfahren, die beide eine vollständige Entfernung des Tumors ermöglichen. Sie sind allerdings mit unterschiedlichen Risiken und Komplikationen behaftet. Bisher konnte nicht wissenschaftlich erfasst werden, welche der beiden Operationen sich besser zur Behandlung der Übergangs-Tumoren eignet. Beide Operationen werden in den aktuellen Behandlungs-Leitlinien als gleichwertige Behandlungsmethoden empfohlen.

Ziel dieser klinischen Prüfung ist es daher, die beiden Verfahren hinsichtlich der Heilungsraten und der resultierenden Lebensqualität zu vergleichen. Dadurch soll zukünftig allen Patienten/innen mit Tumoren des Speiseröhren-Magen-Überganges das bestmögliche Operationsverfahren angeboten werden können.

#### 2. Welche Behandlung erhalten Sie?

In Rahmen dieser klinischen Prüfung werden zwei Operationen miteinander verglichen, die Ösophagektomie mit Magenhochzug und die transhiatal erweiterte Gastrektomie.

Bei der Ösophagektomie mit Magenhochzug wird ein Großteil der Speiseröhre zusammen mit dem Speiseröhren-Magen-Übergang entfernt. Der Magen wird daraufhin zu einem Schlauch geformt und in der Brusthöhle mit der restlichen Speiseröhre verbunden.

Bei der transhiatal erweiterten Gastrektomie wird der Magen gemeinsam mit dem Speiseröhren-Magen-Übergang entfernt. Daraufhin wird eine Verbindung zwischen der Speiseröhre und einem Teil des Dünndarms geschaffen.

Welches Operations-Verfahren Sie im Falle einer Teilnahme erhalten, wird zufällig entschieden. Dieses Verfahren wird Randomisierung genannt. Jeweils eine Hälfte der Studien-Teilnehmenden wird nach einem Verfahren operiert. Es werden nur Patienten/innen in die Studie eingeschlossen, die für beide Operations-Verfahren geeignet sind. Durch die zufällige Zuordnung entsteht Ihnen daher kein Nachteil.

### 3. Wie ist der Ablauf der Studie?

Zunächst wird in **Voruntersuchungen** geprüft, ob Sie für die Studienteilnahme geeignet sind. Vor der Operation erfolgt in jedem Falle eine Speiseröhren- und Magenspiegelung mit der Entnahme einer Gewebeprobe des Tumors. Neben der Bestimmung ihres Blutbildes, von Leber-, Nieren- und Entzündungswerten, wird eine Computertomographie des Brustkorbs und Bauchraums durchgeführt. Außerdem erfolgt eine Lungenfunktionsuntersuchung, ein EKG und, im Falle von kardiologischen Vorerkrankungen, eine Vorstellung bei einem Kardiologen. In einzelnen Fällen kann es zusätzlich notwendig sein, eine Ultraschall-Untersuchung der Speiseröhre von innen oder ein sogenanntes PET-CT durchzuführen. Diese Untersuchungen dienen dazu festzustellen, ob Ihr Tumor sicher durch eine Operation behandelt werden kann. Sie werden auch bei Patienten/innen mit Speiseröhren-Tumoren durchgeführt, die nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen. Im Falle einer Studienteilnahme werden die in der Voruntersuchung gewonnenen Daten in die Studiendatenbank überführt. Es entsteht also keine zusätzliche Belastung für Sie und der Beginn der Tumorthherapie wird dadurch nicht verzögert.

Sollten alle Voraussetzungen für eine Studienteilnahme gegeben sein, werden Sie per Zufall einem der Therapiearme zugeordnet. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, muss zusätzlich ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Bevor die Operation erfolgt werden Sie außerdem noch gebeten, einen Fragebogen zur Lebensqualität zu beantworten.

Danach werden Sie nach einem der folgenden Verfahren operiert. Bei der **Ösophagektomie mit Magenhochzug** erfolgt die Operation in zwei Schritten, die jeweils im Bauchraum und in der Brusthöhle stattfinden. Die Operation beginnt im Bauchraum. Zunächst wird der Magen von seinen Verbindungen im Bauchraum gelöst (Gastrolyse). Dabei werden auch mehrere Blutgefäße, die zum Magen ziehen durchtrennt. Der Magen wird später über ein Gefäßgeflecht versorgt, das an der linken Magenseite verbleibt. Wenn der Magen von all seinen Verbindungen im Bauchraum gelöst ist, kann er im zweiten

Teil der Operation in die Brusthöhle geführt werden kann. Zusätzlich werden im Bauchraum Lymphknoten entlang des Magens und der zuführenden Gefäße entfernt, in die sich bereits Tumorzellen abgesetzt haben könnten. Gegebenenfalls kann hier bereits die Magenschlauchbildung erfolgen.

Im nächsten Schritt wird dann die Brusthöhle von rechts geöffnet. Die Speiseröhre wird ebenfalls von ihren Verbindungen im Brustraum gelöst und im oberen Bereich der Brusthöhle durchtrennt. Auch hier werden wiederum die Lymphknoten entlang der Speiseröhre entfernt. Nun wird der Magen in die Brusthöhle geführt und die Speiseröhre mit einem Teil des oberen Magens zusammen abgesetzt (Ösophagektomie). Falls nicht zuvor geschehen, wird spätestens jetzt aus dem verbleibenden Magen der Magenschlauch gebildet und im Anschluss daran mit der Rest-Speiseröhre verbunden.

Das zweite mögliche OP-Verfahren ist die **transhiatal erweiterte Gastrektomie**. Bei diesem Verfahren wird ausschließlich im Bauchraum operiert. Hierbei wird der Magen ebenfalls von seinen umgebenden Verbindungen gelöst und nach oben hin mit einem Teil der unteren Speiseröhre gemeinsam abgesetzt. Die Speiseröhre wird dann mit einer Dünndarmschlinge verbunden. Auch bei dieser Operation werden die Lymphknoten entlang des Magens und der zuführenden Gefäße entfernt.

Beide Operationen, sowie Teilschritte der Operationen, können abhängig von Ihrem/r Operateur/in auch in der sogenannten minimal-invasiven Technik, oder auch robotisch assistiert operiert werden. Eine ausführliche Aufklärung über das Operations-Verfahren, die operations-assoziierten Risiken sowie die speziell bei Ihnen zum Einsatz kommenden Techniken erhalten Sie durch Ihre/n behandelnde/n Operateur/in.

Nach der Operation werden Sie einige Tage auf der Intensivstation liegen, um Atmung und Kreislauf besser überwachen zu können. Unmittelbar nach der OP müssen Sie nüchtern bleiben, um die neue Verbindung zwischen Speiseröhre und Magen oder Dünndarm zu schonen. In dieser Zeit werden Sie über einen venösen Zugang ernährt. Nach fünf bis sieben Tagen beginnt dann der langsame Kostaufbau. Bei einem komplikationslosen Verlauf müssen Sie mit einem stationären Aufenthalt von ca. zwei bis drei Wochen rechnen.

Die **Kontrolluntersuchungen** während des Krankenhausaufenthaltes und der Behandlungsverlauf nach der Operation unterscheiden sich nicht von anderen Erkrankten, die nicht an dieser Studie teilnehmen. Vor der Entlassung aus dem Krankenhaus werden wir Sie erneut bitten einen Lebensqualitäts-Fragebogen auszufüllen.

Falls Sie vor der Operation eine Chemotherapie erhalten haben, kann es notwendig sein, diese nach der Operation zu wiederholen. Für den Fall, dass der Tumor nicht vollständig durch die Operation

entfernt werden konnte, könnte ebenfalls durch Ihre behandelnde Klinik eine anschließende Radio- oder Chemotherapie empfohlen werden. Der weitere Therapieverlauf nach der Operation wird jedoch nicht durch die Studienteilnahme beeinflusst.

**Die Nachsorge** beginnt einen Monat nach der Entlassung aus dem Krankenhaus mit einer telefonischen Abfrage des bisherigen Krankheitsverlaufs seit der Entlassung. Danach werden nach 3, 6, 9, 12, 18 und 24 Monaten Nachsorgeuntersuchungen durchgeführt, für die Sie in ihre Klinik kommen müssen. Hierbei finden jeweils eine Anamnese-Erhebung, eine körperliche Untersuchung und eine Abfrage der Lebensqualität statt. Darüber hinaus kann bei Verdacht auf ein erneutes Tumorwachstum eine CT-Untersuchung der Brusthöhle und des Bauchraums, sowie eine Speiseröhren- und Magenspiegelung durchgeführt werden. Diese Untersuchungen und die zeitlichen Abstände entsprechen, mit Ausnahme der Lebensqualitäts-Erhebung und des Telefonanrufs nach einem Monat, den Standard-Nachsorge-Untersuchungen. Es entstehen daher durch die Studienteilnahme keine zusätzlichen Belastungen für Sie.

Nach Ablauf des Nachsorge-Zeitraums von 24 Monaten, werden bis 60 Monate (fünf Jahre) nach der Operation vierteljährig Telefonanrufe erfolgen, in denen wir uns nach Ihrem aktuellen Befinden erkundigen. Die Studienteilnahme endet somit fünf Jahre nach ihrer Operation.

#### 4. Welche Risiken und Komplikationen ergeben sich aus der Studie?

Die Komplikationen und Risiken der Studie entsprechen im Wesentlichen denen der Operationsverfahren. Über diese Risiken werden Sie vor der Operation ausführlich durch Ihre/n behandelnde/n Operateur/in aufgeklärt. Im Folgenden sind die wichtigsten Komplikationen der beiden Operationsverfahren aufgeführt.

##### **Allgemeine Komplikationen:**

Aller Sorgfalt des Operations-Teams zum Trotz können Verletzungen von Blutgefäßen, Nerven oder Nachbarorganen nicht ausgeschlossen werden. Mögliche Folgen davon wären ein hoher Blutverlust, ggf. mit Notwendigkeit zur Transfusion von Fremdblut. Eine Verletzung des Eingeweidenervs (Nervus vagus) könnte zu Herzrhythmusstörungen oder Magenentleerungsstörungen führen. Eine Verletzung des Stimmbandnervs könnte eine Stimmbandlähmung verursachen. Je nach dem betroffenen Organ kann bei einer Verletzung eine Übernähung der Wunde, die Entfernung eines Organteils (z.B. eine partielle Darmresektion bei einer Darm-Verletzung) oder eine vollständige Entfernung des betroffenen Organs (z.B. eine Milzentfernung bei einer Milz-Verletzung) notwendig sein.

Während oder nach der Operation können durch die Operations-Wunden Keime in die Brusthöhle oder den Bauchraum verschleppt werden und dort Entzündungen verursachen.

Wundheilungsstörungen und Wundinfektionen können eine verlängerte Wundbehandlung, z.B. durch einen Vakuum-Schwamm-Verband notwendig machen.

Jede Operation erhöht außerdem das Risiko für die Entstehung einer Thrombose, ein Blutgerinnsel, dass sich in tiefen Arm- oder Beinvenen bilden kann. Löst sich ein solches Gerinnsel kann es ein Lungengefäß verlegen und so die Funktion der Lunge und des Herz-Kreislauf-Systems behindern. In diesem Fall spricht man von einer sogenannten Lungenembolie. Um der Gerinnsel-Bildung vorzugreifen wird Ihnen empfohlen, während Ihres stationären Aufenthaltes und bis zu vier Wochen nach der Operation gerinnungshemmende Medikamente einzunehmen.

### **Ösophagektomie und Magenhochzug:**

In 10 – 15% aller Operationen treten nach der Operation Undichtigkeiten im Bereich der Nahtverbindung zwischen Speiseröhre und Magen auf. Diese können zu schwerwiegenden Entzündungen führen und müssen daher durch endoskopische Therapie-Verfahren oder ggf. durch eine erneute Operation therapiert werden.

Durch eine Verletzung der Magengefäße während der Operation oder eine Vorschädigung der Gefäße durch Kalkablagerungen können Durchblutungsstörungen des Magenschlauchs auftreten, die schlimmstenfalls zu einem Absterben des Magens führen können. Dieses würde eine Entfernung des Magens notwendig machen, um schwere Entzündungsreaktionen zu verhindern. Es bestünde dann die Möglichkeit, die Rest-Speiseröhre am Hals auszuleiten oder die Speiseröhre mit einem Stück des Dickdarms zu verbinden.

Die Ansammlung von Luft (Pneumothorax), Flüssigkeit (Pleuraerguss) oder Lymphe (Chylothorax) kann das Einlegen von Drainagen in den Brustkorb erforderlich machen. Im Falle des Lymph-Austritts in den Pleuraspalt kann auch eine erneute Operation zum Verschluss des verletzten Lymphganges notwendig werden.

Verkrampft sich nach der Operation der Magenausgangspfortner, führt dies zu einer verzögerten Magenentleerung. Flüssigkeiten und feste Nahrung können nicht in den Darm weitertransportiert werden. Dies verursacht oftmals Übelkeit und kann auch zum Einatmen von Verdauungssäften führen (Aspiration). Um den Magenpfortner aufzudehnen und einen wirksamen Abfluss aus dem Magen wiederherzustellen, ist dann eventuell eine endoskopische Behandlung erforderlich.

Das Einatmen von Flüssigkeiten, aber auch Infektionen, die maschinelle Beatmung während oder nach der Operation und Verletzungen der Lunge können eine Lungenentzündung verursachen.

Jede Art der Entzündung birgt das Risiko eine lebensbedrohliche Blutstrom-Infektion auszulösen, die einen verlängerten Aufenthalt auf der Intensivstation zur Folge haben kann. Im schlimmsten Fall kann eine solche Infektion auch zum Organversagen oder sogar zum Tod führen.

Nach der Rekonstruktion der Speiseröhre durch einen Magenschlauch werden Sie zunächst nur kleine Portionen von Nahrung zu sich nehmen können. Es wird daher empfohlen ca. 6-8 kleinere Mahlzeiten über den Tag verteilt einzunehmen. Darüber hinaus ist das Risiko für einen Magensäure-Reflux in die Rest-Speiseröhre erhöht. Sie sollten daher versuchen, mit erhöhtem Oberkörper zu schlafen und Ihre letzte Mahlzeit nicht nach neunzehn Uhr einzunehmen.

#### **Transhiatal erweiterte Gastrektomie:**

In ca. 10% treten nach der Operation Undichtigkeiten im Bereich der Nahtverbindung zwischen Magen und Dünndarm oder (je nach genauem OP-Verfahren) weiteren Dünndarm-Verbindungen auf. Diese können zu schwerwiegenden Entzündungen führen und müssen daher durch endoskopische Therapie-Verfahren oder ggf. durch eine erneute Operation therapiert werden.

Durch eine Nahtinsuffizienz, aber auch durch andere Infektionen oder durch die Verletzung von Organen während der Operation können Entzündungen der Bauchhöhle (Peritonitis) auftreten. Auch können sich Eiteransammlungen (Abszesse) an den betroffenen Stellen bilden, die eine erneute Operation oder das Einlegen von Drainagen in den Bauchraum erforderlich machen.

Jede Art der Entzündung birgt das Risiko eine lebensbedrohliche Blutstrom-Infektion auszulösen, die einen verlängerten Aufenthalt auf der Intensivstation zur Folge haben kann. Im schlimmsten Fall kann eine solche Infektion auch zum Organversagen oder sogar zum Tod führen.

Durch die Entfernung des Magens werden Sie nach der Operation nur kleine Portionen von Nahrung zu sich nehmen können. Es wird daher empfohlen ca. 6-8 kleinere Mahlzeiten über den Tag verteilt einzunehmen. Darüber hinaus kann der Körper nach einer Magenentfernung kein Vitamin-B12 mehr über den Darm aufnehmen. Daher ist eine lebenslange Vitamin-B12-Substitution durch regelmäßige Injektionen in die Muskulatur erforderlich.

Durch die Entfernung des Magenpförtners, kann der Speisebrei nach der Operation nicht mehr portionsweise in den Dünndarm abgegeben werden. Stattdessen beschleunigt sich die Passage der

Nahrung in den Dünndarm, was zu Bauchkrämpfen, Übelkeit, Schweißausbrüchen oder Durchfällen nach dem Essen führen kann. Diese Phänomene werden unter dem Begriff Dumping-Syndrom zusammengefasst.

Die **Unterschiede in den Risiken beider Operationsverfahren** ergeben sich sowohl während, bzw. direkt nach der Operation, als auch im Langzeitverlauf. Bei der Speiseröhrentfernung (Ösophagektomie mit Magenhochzug) wird im Gegensatz zur Magenentfernung (transhiatal erweiterte Gastrektomie) die Brusthöhle eröffnet und die rechte Lunge fällt während der Operation in sich zusammen. Dadurch wird die Lunge belastet und Lungen-assoziierte Komplikationen (wie z.B. eine Lungenentzündung) treten häufiger auf als bei der Magenentfernung. Außerdem ist das Risiko für eine Undichtigkeit der Nahtverbindung zwischen der Rest-Speiseröhre und dem Magen (bei der Speiseröhrentfernung) höher als das Risiko für eine Undichtigkeit der Nahtverbindung zwischen Rest-Speiseröhre und Dünndarm (bei der Magenentfernung). Daher müssen Sie nach einer Speiseröhrentfernung länger nüchtern bleiben und wenige Tage länger im Krankenhaus bleiben, damit die Wundheilung stationär überwacht werden kann. Nach einer Speiseröhrentfernung können außerdem Sodbrennen und anderen Reflux-Beschwerden auftreten, die nach einer Magenentfernung eher selten sind.

Nach einer Magenentfernung können, anders als bei der Speiseröhrentfernung, sogenannte Dumping-Syndrome (s.o.) auftreten. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass der Tumor durch eine Magenentfernung nicht vollständig entfernt werden kann. In diesem Fall müsste das Operationsverfahren während der Operation gewechselt und eine Speiseröhrentfernung durchgeführt werden. Darüber hinaus werden die Lymphknoten, die an der Speiseröhre im Brustkorb liegen, bei der Magenentfernung nicht mitentfernt. Dadurch besteht ein leicht erhöhtes Risiko, dass sich dort im späteren Verlauf Tumor-Absiedelungen bilden können, die Tumorerkrankung also nicht vollständig durch die Operation geheilt wird.

Generell ist ein Vergleich der OP-Risiken allerdings dadurch erschwert, dass bis jetzt nur nachträglich erhobene Daten zu beiden Operations-Verfahren ausgewertet wurden. Es gibt demnach keinen wissenschaftlichen Beweis, welches der Operationsverfahren ein längeres Überleben oder eine bessere Lebensqualität ermöglicht. Daher werden auch beide Operationsverfahren in den aktuellen deutschen Leitlinien als gleichwertige Verfahren empfohlen.

Zusätzliche Risiken der Studie können sich im Rahmen der **Standard-Untersuchungen vor und nach der Operation** ergeben, z.B. bei Blutentnahmen oder Kontrastmitteluntersuchungen wie CT bzw. MRT-

Untersuchungen. Über diese Risiken werden Sie vor den jeweiligen Untersuchungen ausführlich von ihrem/ihrem/r behandelndem/r Arzt/Ärztin aufgeklärt

#### 5. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

Es ist möglich, dass Sie nicht an dieser Studie teilnehmen dürfen, wenn Sie bereits an anderen Studien teilnehmen, die Ihre Behandlung beeinflussen. Wir bitten Sie daher Rücksprache mit Ihrem/r zuständigen Prüfarzt/ärztin zu halten, sollten Sie bereits an einer anderen klinischen Studie teilnehmen oder eine Teilnahme planen.

Information für gebärfähige Frauen: Sie können nicht an der klinischen Studie teilnehmen, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen. Daher wird vor der Aufnahme in die Studie ein Schwangerschaftstest an allen Frauen im gebärfähigen Alter durchgeführt. Ausgenommen sind nur Frauen in den Wechseljahren und Frauen, die sich einer chirurgischen Sterilisation unterzogen haben.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. In diesem Fall gelten alle Verhütungsmethoden, die eine Versagensquote von weniger als 1% aufweisen, als zuverlässig. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Verhütungsmethoden ausreichend sind, wenden Sie sich bitte an Ihre/n behandelnde/n Gynäkologen/in. Wenn Sie während Ihrer Teilnahme an der Studie schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihre/n Prüfarzt/ärztin.

Informationen für fortpflanzungsfähige Männer, die eine Chemotherapie erhalten haben: Männer sollten während der Dauer der Teilnahme an der Studie kein Kind zeugen. Wir bitten daher Patienten, die Partnerinnen im gebärfähigen Alter haben, für die Dauer ihrer Teilnahme an der Studie eine sichere Verhütungsmethode anzuwenden.

#### 6. Welchen persönlichen Nutzen haben Sie von der Teilnahme der Studie?

Beide in dieser Studie untersuchten Operationsverfahren werden routinemäßig und leitliniengerecht zur Behandlung Ihrer Tumorerkrankung eingesetzt. Ziel der Studie ist es herauszufinden, welches Operationsverfahren zu einem längeren Überleben und einer besseren Lebensqualität führt. Ein persönlicher Nutzen von Ihrer Studienteilnahme kann daher nicht garantiert werden.

#### 7. Welche Behandlungsoptionen kämen noch in Frage?

Ihr/e behandelnde/r Chirurg/in wird Sie über alle zur Verfügung stehenden Behandlungs-Maßnahmen informieren. Zusätzlich wird Ihr/e Prüfarzt/ärztin Sie über mögliche Behandlungsalternativen aufklären. In seltenen Fällen kann eine Tumorerkrankung wie die Ihre in einem frühen Stadium durch eine endoskopische Tumorabtragung geheilt werden. Auch eine alleinige Strahlen-Chemo-Therapie stellt in einigen Fällen eine mögliche Behandlungsoption dar. Sie bietet jedoch eine geringere Heilungschance als eine operative Tumorentfernung.

Das Ablehnen Ihrer Studienteilnahme hat in keinem Falle Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Versorgung. Ihnen stehen weiterhin auch die in dieser Studie untersuchten Operationsmethoden zur Verfügung.

#### 8. Können Sie die Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beenden?

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig und bedarf Ihrer schriftlichen Zustimmung. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen und Ihre Teilnahme ohne Angabe von Gründen beenden. Der Abbruch der Studie führt für Sie zu keinen Nachteilen bei der weiteren Behandlung. Auch das Vertrauensverhältnis zwischen Ihnen und Ihren Ärzten/innen wird durch diese Entscheidung nicht beeinträchtigt.

Bitte informieren Sie Ihre/n Prüfarzt/ärztin, wenn Sie die Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden möchten. In diesem Fall bitten wir Sie, eine Abschlussuntersuchung in Ihrem eigenen Interesse durchführen zu lassen. Ihr/e Prüfarzt/ärztin wird Sie dann über den Verlauf Ihrer weiteren Behandlung informieren.

In der klinischen Studie werden zwei chirurgische Verfahren untersucht, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten für Ihre Tumorerkrankung darstellen. Sollten sich nach Beginn der Studie neue Erkenntnisse über die Verfahren ergeben, die Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können, werden Sie von Ihrem/r Prüfarzt/ärztin unverzüglich informiert.

Unter bestimmten Umständen ist es auch möglich, dass Ihr/e Prüfarzt/ärztin oder der Studiensponsor beschließt, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie Einfluss auf die Entscheidung haben. Die Gründe dafür können z.B. sein, dass Ihre weitere Teilnahme an der Studie aus medizinischer Sicht für Sie nachteilig wäre oder dass die gesamte klinische Studie eingestellt wird.

9. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Die Kosten für diagnostische und therapeutische Maßnahmen die zum medizinischen Standard gehören, d. h. die Sie üblicherweise auch ohne Teilnahme an der Studie erhalten, werden vom jeweiligen Kostenträger (z.B. Krankenkasse) übernommen.

Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.

10. Was geschieht mit Ihren Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Ihr Name wird zu keiner Zeit öffentlich gemacht. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Diese Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Für die Datenverarbeitung ist die Universität zu Köln verantwortlich. Die Datenverarbeitung erfolgt durch das Zentrum für Klinische Studien der Universität zu Köln (ZKS Köln, Gleueler Straße 269, 50935 Köln). Die pseudonymisierten Daten werden

- der Leiterin der Studie Frau Prof. Dr. med. Christiane Bruns, Klinik und Poliklinik der Allgemein-, Viszeral- und Tumor Chirurgie der Uniklinik Köln oder einer von dieser beauftragten Stelle zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.
- Im Falle von unerwünschten Ereignissen an die zuständige Ethikkommission weitergeleitet.
- Zur Überwachung der Studie an ein unabhängiges Data Monitoring Komitee weitergeleitet.

**Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist. Bis zu einem Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet.**

#### 11. Was geschieht mit Ihren Gewebeproben?

Im Rahmen der Studie fungiert das Institut für Pathologie der Universitätsklinik Köln als Referenzpathologie. Das bedeutet, dass der bei der Operation entnommene Tumor nicht nur von einem Pathologen ihres Studienzentrums untersucht wird, sondern zusätzlich eine Untersuchung an der Universitätsklinik Köln erfolgt. In diesem Fall wird das Operations-Präparat ebenfalls pseudonymisiert verschickt. Sollte das Ergebnis der Referenzpathologie von dem ursprünglichen pathologischen Ergebnis abweichen, wird das behandelnde Studienzentrum informiert. Dessen Ärzte würden wiederum mit Ihnen Kontakt aufnehmen und Sie über das neue pathologische Ergebnis und die Konsequenzen für Ihre weitere Therapie informieren. **Ihre Zustimmung zur Zweitbegutachtung des Tumorgewebes ist eine Voraussetzung für die Studienteilnahme.**

Nach der zweiten Begutachtung des Tumorgewebes wird dieses wieder an Ihre behandelnde Klinik zurückgeschickt. Falls Sie nicht im Rahmen einer weiteren Studie in die Einlagerung des Tumorgewebes in einer Biobank einwilligen oder andere juristische Bestimmungen zur Archivierung greifen, wird das Tumor-Präparat bis zum Ende der Studie voraussichtlich zehn Jahre in Ihrer behandelnden Klinik aufbewahrt und danach vernichtet.

**Im Falle eines Widerrufs werden die Tumorproben in der Referenzpathologie umgehend an Ihre behandelnde Klinik zurückgeschickt und die dazugehörigen Daten gelöscht. Bis zu einem Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet.**

#### 12. An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre/n zuständige/n Prüfarzt/ärztin.

Prüfstelle: Klinik und Poliklinik der Allgemein-, Viszeral- und Tumorchirurgie

Uniklinik Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Prüfarzt/-ärztin:

<Name, Tel.>

13. Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen finden Sie auf der Internetseite der Cardia-Studie unter [cardia-trial.uk-koeln.de](http://cardia-trial.uk-koeln.de).

## Einwilligungserklärung

Der Vergleich von chirurgischen Therapien für das Adenokarzinom des gastroösophagealen Überganges (AEG Typ II): Transthorakale Ösophagektomie vs. Transhiatal erweiterte Gastrektomie (CARDIA-Studie).

Name des/der Patienten/in Druckbuchstaben:.....

geb. am .....

Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von dem Prüfarzt/ der Prüffärztin beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

### Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

Ich willige ein, dass für den Zweck der oben genannten Studie meine personenbezogenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und auf elektronischen Datenträgern auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln aufgezeichnet werden. Diese Daten dürfen in pseudonymisierter (d.h. verschlüsselter) Form weitergeleitet werden

- a) zur wissenschaftlichen Auswertung an die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse an die zuständige Ethikkommission,
- c) zur Überwachung der Studie an ein unabhängiges Data Monitoring Komitee.

Die pseudonymisierten Daten werden in der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Tumorchirurgie (Kerpener Str. 62, 50937 Köln) für 10 Jahre nach Studienende gespeichert, sofern gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen.

Ich willige ein, dass mein anonymisiertes Tumorpräparat in der Referenzpathologie untersucht und bis zum Ende der Studie für die Dauer von voraussichtlich zehn Jahren in der behandelnden Klinik gelagert wird, sofern gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen.

Ich bin damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, (z.B. Monitore) Einblick in meine Originaldaten nehmen, um die ordnungsgemäße Durchführung der Studie zu überprüfen. Nur zu diesem Zweck entbinde ich meine/n Arzt/Ärztin von der Schweigepflicht.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Im Falle eines Studienwiderrufs kann ich entscheiden, ob meine bereits erhobenen Daten gelöscht werden müssen oder weiterverwendet werden dürfen. Dasselbe gilt für die Lagerung meines Tumorpräparates in der behandelnden Klinik.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....  
Name

über meine Studienteilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen)*

Durch Anwendung der Europäischen Datenschutzgrundverordnung habe ich das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie gegebenenfalls deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde besteht.

Kontakt Aufsichtsbehörde Studienleitung:

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen  
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf  
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf  
Tel.: 0211 384 24 – 0  
Fax: 0211 384 24 – 10

E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)

Internet: [www.lds.nrw.de](http://www.lds.nrw.de)

Kontakt zum Datenschutzbeauftragten der Studienleitung:

Universität zu Köln

Datenschutzbeauftragter

Albertus Magnus Platz

50923 Köln

Telefon: +49 221 470-3872

Fax: +49 221 470-2028

E-Mail: [dsb@verw.uni-koeln.de](mailto:dsb@verw.uni-koeln.de)

Kontakt Aufsichtsbehörde Prüfstelle:

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf

Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf

Tel.: 0211 384 24 – 0

Fax: 0211 384 24 – 10

E-Mail: [poststelle@ldi.nrw.de](mailto:poststelle@ldi.nrw.de)

Internet: [www.lds.nrw.de](http://www.lds.nrw.de)

Kontakt lokaler Datenschutzbeauftragter Prüfstelle:

Universität zu Köln

Datenschutzbeauftragter

Albertus Magnus Platz

50923 Köln

Telefon: +49 221 470-3872

Fax: +49 221 470-2028

E-Mail: [dsb@verw.uni-koeln.de](mailto:dsb@verw.uni-koeln.de)

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei dem/der Prüfarzt/ärztin.

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....  
Name des Prüfarztes/ der Prüfarztin in  
Druckbuchstaben

.....  
(Datum u. Unterschrift Patient/in)

.....  
(Datum u. Unterschrift Prüfarzt/ärztin)