


Patienteninformation Klinische Studie		 Ein Hospital der Bürgerhospital Frankfurt am Main Bürgerhospital und Clementine Kinderhospital gGmbH Akademisches Lehrkrankenhaus der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Titel der Studie: Sonographische Beurteilung des unteren Uterinsegmentes und der Uterotomienarbe mit verschiedenen Methoden (SBUM) zur Bestimmung ihrer klinischen Relevanz		
Prüfarzt: CA Prof. Dr. Bahlmann	Tel.: 069-1500-412	Frauenklinik
Prüfarzt: Dr. Al Naimi	Tel.: 069-1500-1509	

Patienteninformation

Sonographische Beurteilung des unteren Uterinsegmentes und der Uterotomienarbe mit verschiedenen Methoden (SBUM) zur Bestimmung ihrer klinischen Relevanz

Sehr geehrte Patientin,

Sie haben die Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Eine klinische Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt, um zum Beispiel weitere Erkenntnisse über ein Krankheitsbild zu erhalten und die Behandlung zu optimieren und zu verbessern.

Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und erklären, warum Ihre Teilnahme wichtig ist. Die Teilnahme an diese Studie ist freiwillig. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, haben Sie jederzeit das Recht, die Studie ohne Angaben von Gründen vorzeitig zu beenden. Sollten Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen oder die Studie vorzeitig abzubrechen, führt dies zu keiner nachteiligen Behandlung oder einem schlechteren Behandlungsergebnis.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Studienbezeichnung: klinische Beobachtungsstudie


Auftraggeber und Studienleitung

In Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Frankfurt wird diese klinische Beobachtungsstudie am Bürgerhospital Frankfurt am Main durchgeführt.

- Hauptuntersucher:
Dr. med. Ammar Al Naimi
Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe
Bürgerhospital und Clementine Kinderhospital Frankfurt gGmbH
Frauenklinik – Zentrum für Ultraschalldiagnostik und Pränatalmedizin
Nibelungenallee 37-41, 60318 Frankfurt am Main
- Studienleitung und Koordination:
 - Prof. Dr. med. Franz Bahlmann
Chefarzt der Frauenklinik des Bürgerhospitals
Tel: 069 1500 412
Email: f.bahlmann@buergerhospital-ffm.de
 - Prof. Dr. med. Frank Louwen
Chefarzt der Frauenklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Universitätsklinikums
Frankfurt
Tel: 069 6301 7703
Email: louwen@em.uni-frankfurt.de

1. Ziel der klinischen Studie

Die Anzahl der Entbindungen durch Kaiserschnitt steigt seit Jahren stetig an, in 2017 sind in Deutschland 30,5% aller Geburten per Kaiserschnitt erfolgt. Die empfohlene Kaiserschnitttrate der Weltgesundheitsorganisation (WHO) liegt jedoch bei nur 10-15% und renommierte Arbeitsgruppen haben

Patienteninformation Klinische Studie		 Ein Hospital der Bürgerhospital Frankfurt am Main Bürgerhospital und Clementine Kinderhospital gGmbH Akademisches Lehrkrankenhaus der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Titel der Studie: Sonographische Beurteilung des unteren Uterinsegmentes und der Uterotomienarbe mit verschiedenen Methoden (SBUM) zur Bestimmung ihrer klinischen Relevanz		
Prüfarzt: CA Prof. Dr. Bahlmann	Tel.: 069-1500-412	Frauenklinik
Prüfarzt: Dr. Al Naimi	Tel.: 069-1500-1509	

gezeigt, dass eine Kaiserschnitttrate von 19% die niedrigste Rate an Todesfällen und Folge-erkrankungen für die Frauen und Kinder nach sich zieht.

Ein Kaiserschnitt kann nicht nur kurzfristige Komplikationen wie z. Bsp. nachgeburtliche Blutungen, Narbenbruch oder Entzündungen der Wunde bedingen, auch langfristige Folgen können daraus entstehen wie z. Bsp. Narbenwucherungen oder Verwachsungen im Bauchraum.

Dadurch erhöht sich zudem die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen für eine Folgeschwangerschaft. Es können Plazentationsstörung (Störung bei Ausbildung des Mutterkuchens), Gebärmutter-Riss und damit verbunden ein höheres Risiko für Frühgeburtlichkeit auftreten.

Entsprechend dem drastischen Anstieg der Kaiserschnitttrate befinden sich zunehmend mehr Frauen in einem Zustand nach Kaiserschnitt mit den daraus folgenden Risiken sowohl für eine Folgeschwangerschaft wie auch einem erhöhten Risiko für zyklische Störung, Zwischenblutungen, Beschwerden bei der Regelblutung oder Unfruchtbarkeit. Im Besonderen ist die Beschaffenheit der Kaiserschnittnarbe bei der Wahl des Geburtsmodus bei einer erneuten Schwangerschaft zu berücksichtigen.

Diese klinische Beobachtungsstudie widmet sich der Beurteilung von Kaiserschnittnarben und der Suche nach eindeutigen Vorhersagemarkern für eine erfolgreiche natürliche Geburt nach Kaiserschnitt und den anderen beschriebenen Komplikationen nach Kaiserschnittgeburt.

Ziel der Studie ist die Suche nach sonographischen (im Ultraschall sichtbaren) Merkmalen der Kaiserschnittnarbe, welche auf ein erhöhtes Risiko für Komplikationen innerhalb und außerhalb der Schwangerschaft deuten können.

Mit der Datenerhebung aus dieser Studie können Normkurven für Kaiserschnittnarben bei nicht schwangeren Frauen und Normkurven im Verlauf einer Schwangerschaft erstellt werden. Bedeutsame Abweichungen von den Normkurven, welche mit Komplikationen durch die Kaiserschnittnarbe in Bezug stehen, könnten im klinischen Alltag zur Beratung eingesetzt werden.

Die Studie wird in der Frauenklinik des Bürgerhospitals Frankfurt am Main durchgeführt.

Wir planen eine Teilnahme von 300 Frauen an der Studie, damit aus der Datenerhebung statistisch signifikante Ergebnisse abgeleitet werden können.

Nach Abschluss der Studie werden die Ergebnisse publiziert.

2. Warum wurden Sie gebeten, an der Studie teilzunehmen?

Sie haben bereits einmal per Kaiserschnitt entbunden und Ihre Familienplanung ist noch nicht abgeschlossen.


3. Verlauf der Studie

Zur Zeit wird im Praxisalltag der niedergelassenen Frauenärzte die sonographische Beurteilung der Kaiserschnittnarbe nicht eingesetzt. Obwohl es mehrere Arbeiten gibt, welche die Narbe innerhalb und außerhalb der Schwangerschaft beurteilen und beschreiben, haben die bisherigen Ultraschall-Merkmale im Praxisalltag keinen Einzug gefunden.

In dieser klinischen Beobachtungsstudie werden Patientinnen eingeschlossen, welche bereits einmal durch einen Kaiserschnitt entbunden haben und deren Familienplanung noch nicht abgeschlossen ist.

6-24 Monaten nach Kaiserschnittentbindung werden die Patientinnen zur Nachuntersuchung eingeladen.

Bei dieser Untersuchung wird neben der äußerlichen Beurteilung der Kaiserschnittnarbe (Beschaffenheit, Farbe usw.) eine vaginale Ultraschalluntersuchung zur Beurteilung der inneren Kaiserschnittnarbe durchgeführt. Diese Untersuchungsmethode ist Ihnen aus Ihrer vorangegangenen Schwangerschaft bekannt und wird am Bürgerhospital mit modernsten Ultraschallgeräten, die eine deutlich verbesserte Auflösung haben, durchgeführt. Bei der Untersuchung wird das untere Drittel der Gebärmutter sowie der Gebärmutterhals gut dargestellt und die erforderlichen Messungen und Beschreibungen der Kaiserschnittnarbe aufgezeichnet. Die Gesamtheit aller Messungen der Studie stellt das natürliche Erscheinungsbild der Gebärmutter nach einem Kaiserschnitt im Ultraschallbild fest. Zudem wird die Krankengeschichte in Bezug auf die bekannten langfristigen Komplikationen des Kaiserschnittes abgefragt und erfasst.

Patienteninformation Klinische Studie		 Ein Hospital der Bürgerhospital Frankfurt am Main Bürgerhospital und Clementine Kinderhospital gGmbH Akademisches Lehrkrankenhaus der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Titel der Studie: Sonographische Beurteilung des unteren Uterinsegmentes und der Uterotomienarbe mit verschiedenen Methoden (SBUM) zur Bestimmung ihrer klinischen Relevanz		
Prüfartz: CA Prof. Dr. Bahlmann	Tel.: 069-1500-412	Frauenklinik
Prüfartz: Dr. Al Naimi	Tel.: 069-1500-1509	

Diese Komplikationen werden mit den sonographischen Befunden in Beziehung gesetzt.

Die eingeschlossenen Patientinnen werden in der Folgeschwangerschaft zu verschiedenen Zeitpunkten per Ultraschall untersucht.

Die Untersuchungen finden in der Frühschwangerschaft (6-8 SSW) sowie im ersten, zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel statt.

Hierbei werden bei den Ultraschalluntersuchungen Routineuntersuchungen wie das Ausmessen des Kindes im Mutterleib und die Beurteilung des Mutterkuchens durchgeführt. Zusätzlich wird das untere Gebärmutterdrittel mit der Kaiserschnittnarbe dargestellt und beurteilt.

Die Überwachung der Schwangerschaft erfolgt wie gewöhnlich durch Ihren Frauenarzt.

Eine Geburt im Bürgerhospital Frankfurt am Main wird angestrebt. Nur so können die Daten des Geburtsmodus (Art der Geburt: Kaiserschnitt/natürliche Geburt) und mögliche Komplikationen unter der Geburt, die in einem Zusammenhang mit der Kaiserschnittnarbe stehen, mit den zuvor aufgezeichneten Ultraschalldaten der Kaiserschnittnarbe in Bezug gesetzt werden.

4. Was bedeutet eine Studienteilnahme für Sie?

Die Studie, an der Sie beabsichtigen teilzunehmen, beinhaltet folgende Untersuchungen:

Sie sind nicht schwanger	<ul style="list-style-type: none"> 6-24 Monate nach Kaiserschnitt 	<ul style="list-style-type: none"> Nachuntersuchung Ultraschall (durch die Scheide)
Sie sind schwanger	<ul style="list-style-type: none"> Frühschwangerschaft 6-8 SSW 	<ul style="list-style-type: none"> Ultraschall (durch die Scheide)
	<ul style="list-style-type: none"> Schwangerschaftsdrittel: 11+0 - 13+6 SSW 	<ul style="list-style-type: none"> Ultraschall (durch die Scheide)
	<ul style="list-style-type: none"> 2. Schwangerschaftsdrittel: 18+0 - 21+6 SSW 	<ul style="list-style-type: none"> Ultraschall (durch die Bauchdecke)
	<ul style="list-style-type: none"> 3. Schwangerschaftsdrittel: 33+0 - 35+0 SSW 	<ul style="list-style-type: none"> Ultraschall (durch die Bauchdecke)

Neben der Erstuntersuchung ist eine Mitbetreuung Ihrer Folgeschwangerschaft durch die Frauenklinik im Bürgerhospital und eine Geburt im Bürgerhospital angestrebt.

5. Mögliche Vorteile oder Nachteile für die Patientin

Bei den geplanten Ultraschalluntersuchungen werden schwerwiegende Komplikationen wie Narbendehiszenz (Auseinanderweichen der Narbe), Plazentationsstörung (Störung bei Ausbildung des Mutterkuchens wie z.B. eine Narbenschwangerschaft, Plazenta praevia und Plazenta percreta) frühzeitig erkannt. Das frühzeitige Erkennen von möglichen Komplikationen bessert die medizinische Beratung und die weitere medizinische Betreuung für ein verbessertes Outcome.

Die Untersuchungsmethode ist Ihnen bekannt und durch diese entstehen Ihnen keine medizinischen Nachteile.

6. Wer organisiert die Studie und was geschieht mit Ihren Daten?

Diese Studie wird durch Ärztinnen und Ärzte der Frauenklinik am Bürgerhospital Frankfurt am Main durchgeführt. Hier werden die Daten gesammelt und verschlüsselt.

7. Finanzielle Entschädigung und Kosten

Es entstehen für Sie weder Kosten, noch ergibt sich durch die Studienteilnahme eine finanzielle Vergütung für Sie.