



Teilnehmerinnen- / Teilnehmerinformation

Management von Hepatitis C in Drogensubstitutionsprogrammen - Kanton Aargau

Sponsor: Kantonsspital Aarau AG

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer

Mit diesem Schreiben bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer Studie an, welche die Diagnostik und Behandlung von Hepatitis C (HCV) untersucht. Drogenkonsum ist ein wichtiger Risikofaktor für eine Infektion mit Hepatitis C. Die Infektion wird häufig zu spät diagnostiziert, wenn schon eine schwere Lebervernarbung stattgefunden hat. Deshalb möchten wir Sie als Teilnehmer eines Drogensubstitutionsprogrammes (Methadon-/Heroinabgabe) im Kanton Aargau in diese Untersuchung einschliessen. Diese Studie soll den Zugang zur HCV-Therapie erleichtern und damit weitere Ansteckungen und Folgeschäden vermeiden.

1 Auswahl der StudienteilnehmerInnen

Alle Teilnehmer in Drogensubstitutionsprogrammen im Kanton Aargau, die ihr schriftliches Einverständnis zur Studie gegeben haben.

2 Ziel der Studie

Die Studie kann in zwei Schritte unterteilt werden.

Der erste Schritt ist eine Standortbestimmung:

- Wie gut ist die Betreuung von Patienten in den Drogensubstitutionsprogrammen des Kantons Aargau bezüglich Hepatitis C gemessen an den Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin?
- Wie viele Patienten sind mit Hepatitis C (und allenfalls auch mit HIV und/oder Hepatitis B) infiziert und wie viele therapiebedürftig?

Der zweite Schritt ist eine Langzeitstudie zur Erfassung von Neu- und Wiederaansteckungen mit HCV, Faktoren für eine erfolgreiche HCV-Therapie bzw. Risikofaktoren für die Entwicklung von HCV-Folgeschäden wie Leberversagen und Leberkrebs.

Durch eine bewusste Zusammenarbeit verschiedener Spezialisten im Kanton (Hausärzte, Infektiologen, Gastroenterologen, Psychiater, Suchtspezialisten, Neurologen, Dermatologen, Sozialarbeiter etc.) soll die Betreuung von Patienten in Drogensubstitutionsprogrammen des Kantons Aargau bezüglich HCV durch diese Studie verbessert werden. Ausserdem besteht die Möglichkeit, an einer neuen schweizweiten Kohorte (Langzeitstudie) mit Teilnehmern in Drogensubstitutionsprogrammen (Methadon-/Heroinabgabe) teilzunehmen.

3 Allgemeine Informationen Hepatitis C und zur klinischen Studie

60-80% der Patienten in Drogensubstitutionsprogrammen sind mit HCV infiziert. HCV ist mit einer zeitlich begrenzten Therapie (meist 24-48 Wochen) heilbar. Nach einer erfolgreichen Therapie ist man nicht mehr ansteckend und das Risiko, später ein Leberversagen oder Leberkrebs zu entwickeln und daran zu sterben, wird verringert. Therapietreue, Nebenwirkungen und

Therapieerfolg von Patienten in Drogensubstitutionsprogrammen unterscheiden sich nicht von Patienten ohne Drogenkonsum. Ausserdem sind Drogensubstitutionsprogramme ein idealer Ort für eine Medikamenteneinnahme unter Aufsicht. Nichtsdestotrotz wird die HCV bei Patienten in Drogensubstitutionsprogrammen ungenügend diagnostiziert und behandelt. Dies obwohl Diagnose und Therapie jüngst wesentlich verbessert werden konnten: Erstens erleichtern ein HCV-Schnelltest mit Kapillarblut vom Finger (Stich in den Finger; keine Venenpunktion nötig) sowie die unblutige, Ultraschall-basierte Messung der Lebervernarbung (Fibrose) mittels Fibroscan® anstelle einer Leberbiopsie die Diagnose. Zweitens kann der in der Schweiz am häufigsten vorkommende und bisher am schwierigsten zu behandelnde HCV-Genotyp 1 mit den neu zugelassenen Medikamenten Telaprevir und Boceprevir ähnlich erfolgreich behandelt werden wie die HCV-Genotypen 2 und 3 (d.h. mit einer Erfolgsquote >70%). Schweizweit werden ca. 17.000 Patienten in Drogensubstitutionsprogrammen betreut (Stand 2009).

Es handelt sich um eine Beobachtungsstudie, d.h. es werden weder neue Medikamente noch neue diagnostische Tests untersucht. Alle Abklärungen und Behandlungen basieren auf den aktuellsten nationalen und internationalen Richtlinien und werden durch die Studie dokumentiert, aber nicht beeinflusst. Diese Studie wird in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung und nach international anerkannten Richtlinien durchgeführt. Sie wurde von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission des Kantons genehmigt.

Ziel ist, alle 800 im Kanton Aargau in Drogensubstitutionsprogrammen betreuten Patienten in die Studie einzuschliessen, um ein aussagekräftiges Bild der Situation zu erhalten. Die Finanzierung des Forschungsprojekts ist vorläufig auf drei Jahre ausgelegt (2013-2015). Wünschenswert ist, dass die Langzeitstudie darüber hinaus fortgesetzt werden kann.

4 Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen wollen, haben Sie keine Nachteile für Ihre medizinische Betreuung zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre einmal gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Fall eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet, aber keine weiteren gesammelt.

5 Studienablauf

Sie wurden durch Ihren Arzt, welcher Methadon bzw. Heroin verschreibt im Namen des Kantonsarztes über die Studie informiert und zur Teilnahme eingeladen. Der Studien-Einschluss bedingt Ihr schriftliches Einverständnis. Nur dann werden Ihre Daten erfasst und ans Studienteam weitergeleitet.

Erster Schritt (Standortbestimmung):

Ihr Arzt, welcher Ihnen Methadon bzw. Heroin abgibt, wird für Sie einmalig einen Fragebogen ausfüllen.

Unabhängig davon, ob sie jemals positiv oder negativ getestet wurden wird ein HCV- und HIV-Schnelltest mit Kapillarblut vom Finger durchgeführt. Die Tests können mit Blut von der gleichen kapillären Blutentnahme vom Finger durchgeführt werden, d.h. es ist nur ein Stich in den Finger notwendig. Schwierige Venenverhältnisse nach langjährigem Drogenkonsum stellen damit kein Hindernis mehr dar. Innert 30 Minuten, d.h. noch während der Konsultation, stehen beide Testresultate zur Verfügung, so dass Sie diese mit dem Sie betreuenden Arzt unmittelbar besprechen können.

Zusätzlich wird ein Mitglied des Studienteams bei Ihnen eine Ultraschall-Untersuchung (Fibroscan®) zur Bestimmung der Lebervernarbung durchführen (im Unterschied zur Leberbiopsie unblutig und schmerzlos, Untersuchungsdauer: ca. 5 Minuten). Diese Untersuchung wird im Kantonsspital Aarau, Baden oder vor Ort in der Methadon-/Heroin-Abgabe stattfinden.

Basierend auf den Informationen vom Fragebogen, den HCV-/HIV-Schnelltesten sowie dem Fibroscan®-Befund erhält der Sie betreuende Arzt vom Studienteam eine individuell auf Sie abgestimmte Empfehlung bezüglich weiterer Diagnostik, Therapie und Impfungen.

Zweiter Schritt (Langzeitstudie):

Um Neu- und Wiederansteckungen mit Hepatitis C, Faktoren für eine erfolgreiche Hepatitis C-Therapie bzw. Risikofaktoren für die Entwicklung von Hepatitis C-Folgeschäden wie Leberversagen und Leberkrebs zu erfassen, wird Sie Ihr betreuender Arzt 1x jährlich befragen und untersuchen (Routine-Kontrolle) und die Befunde für die Studie in einem Fragebogen festhalten. Ausserdem wird Ihnen – unabhängig davon, ob sie eine Hepatitis C haben nach 2 Jahren eine erneute Fibroscan®-Verlaufskontrolle angeboten.

Eine allfällige Hepatitis C-Therapie wird – auf Wunsch unterstützt durch das Studienteam – durch den Ihre Drogensubstitution verschreibenden Arzt durchgeführt. Die Medikamenten-Einnahme erfolgt anlässlich der Methadon-/Heroin-Abgabe unter Aufsicht. Zumindest die folgenden Kontrollen erfolgen im Zentrum (Kantonsspital Baden oder Aarau): Woche 0 (Start), Woche 4 (Therapieansprechen?, Medikamentenspiegel), Woche 12 (Therapieansprechen?, Therapiestopp bei Nichtansprechen) und 6 Monate nach Therapieabschluss (anhaltendes Therapieansprechen = Heilung?). Bei Bedarf wird der Sie betreuende Arzt bezüglich der Hepatitis C-Therapie vom Studienteam telefonisch unterstützt. Ein solches Vorgehen zeigt gleich gute Therapieresultate wie eine ausschliessliche Durchführung der Hepatitis C-Therapie im spezialisierten Zentrum.

Teilnahme an der schweizweiten Kohortenstudie (Langzeitstudie) in Drogensubstitutionsprogrammen:

Die anlässlich der Standortbestimmung und der Langzeitstudie im Kanton Aargau erhobenen Daten werden in anonymisierter Form der schweizweiten Kohortenstudie zur Verfügung gestellt. Hieraus entsteht für Sie kein zusätzlicher Aufwand. Sie tragen jedoch dazu bei, dass der medizinischen Betreuung von Drogensubstitutionspatienten schweizweit mehr Beachtung geschenkt wird.

6 Pflichten des Studienteilnehmers/Studienteilnehmerin

Als StudienteilnehmerIn sind Sie verpflichtet,

- die Studienfragen nach bestem Wissen zu beantworten,
- Studientermine einzuhalten,
- den betreuenden Arzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden,
- Den betreuenden Arzt über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Zu den Medikamenten gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate.

7 Andere Behandlungsmethoden

Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, unterscheiden sich die Behandlungsmöglichkeiten innerhalb und ausserhalb der Studie nicht.

8 Nutzen für die Teilnehmer

- Die Teilnahme an dieser klinischen Studie könnte Ihnen folgenden Nutzen bringen: erleichterter Zugang zu Diagnostik und Therapie der Hepatitis C.
- Ihre Teilnahme kann zur Verbesserung der Diagnose und Behandlung beitragen für Teilnehmer, die nach Ihnen am selben Leiden erkranken.

9 Risiken und Unannehmlichkeiten

Das Ausfüllen des Fragebogens erfolgt durch den Hausarzt.

Die HCV- und HIV-Schnelltests erfordern eine kapilläre Blutentnahme (Stich in die Fingerkuppe). Die Ultraschall-basierte Bestimmung des Vernarbungsgrades der Leber mittels Fibroscan® dauert etwa 5 Minuten (10 Messungen) und ist schmerzfrei. Nicht eingesetzt werden darf diese Untersuchungsmethode bei schwangeren Frauen, Schrittmacher-Trägern und Aszites („Bauchwasser“).

10 Neue Erkenntnisse

Der Studienarzt 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.

11 Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten von Ihnen erfasst. Basierend auf diesen Informationen erarbeitet das Studienteam eine individuelle Empfehlung für allfällige zusätzliche Untersuchungen, Therapien oder Impfungen. Anschliessend werden Ihre Daten verschlüsselt, d.h. mit einem Code versehen. Diese Codeliste wird in der Klinik für Infektiologie im Kantonsspital Aarau aufbewahrt. Nur diese verschlüsselten, d.h. anonymisierten Daten sind den Fachleuten, d.h. den Studienärzten sowie Forschern der Schweizerischen Kohortenstudie zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich.. Im Rahmen von Inspektionen können Mitglieder der zuständigen Behörden und Ethikkommissionen über Ihren Studienarzt Einsicht in Ihre nicht codierte Krankengeschichten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name oder Geburtsdatum werden in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist das Studienteam.

12 Kosten

Die in dieser Teilnehmerinformation erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sind kostenlos. Weder Ihnen noch ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten.

Medikamente und Therapien, die Sie während der Studiendauer einnehmen oder verwenden, werden nicht vom Sponsor dieser Studie übernommen.

13 Entschädigung für die Studienteilnehmenden

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

14 Unfreiwilliger Studienabbruch

Ihre Teilnahme kann durch den Studienarzt oder den Studiensponsor abgebrochen werden. Folgende Gründe können dazu führen: wiederholtes Nichteinhalten von vereinbarten Terminen ohne vorgängige Abmeldung.

15 Deckung von Schäden

Treten während der Studien-spezifischen Untersuchungen gesundheitliche Störungen oder irgendwelche Schäden auf, so wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Studienärztin (Dr. med. Andrea Bregenzer, Infektiologie, Kantonsspital Aarau). Sie wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

Das Kantonsspital Aarau hat für diese Studie bei der Basler Versicherung eine Versicherung abgeschlossen, die Ihnen allfällige Schäden ersetzt, welche Sie im Rahmen der Studie erleiden. Die vorgeschlagene Diagnostik (Fragebogen, Schnelltests mit Kapillarblut, Fibroscan) folgt der good clinical practice. Empfehlungen des Studienteams an die betreuenden Ärzte bzgl. weiterer A. Bregenzer, C.A. Fux, Infektiologie & Spitalhygiene Kantonsspital Aarau in Zusammenarbeit mit dem Kantonsarztamt Aargau; der Klinik für Gastroenterologie, Kantonsspital Aarau; den Kliniken für Infektiologie/Spitalhygiene und Gastroenterologie, Kantonsspital Baden; der Psychiatrischen Klinik Königsfelden sowie den die Substitutionsprogramme durchführenden Hausärzten.

Diagnostik, Therapie und Impfungen basieren auf den aktuellsten Guidelines. Eine Studien-Intervention besteht nicht.

16 Kontaktperson(en)

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studiendauer oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Verantwortliche Studienärztin:

Dr. med. Andrea Bregenzer
Infektiologie/Spitalhygiene
Kantonsspital Aarau
Tellstrasse
5001 Aarau

Tel.: 062 838 69 32 (direkt), alternativ: 062 838 41 41 (→ Dienstarzt Infektiologie)