

## Anhang

### Resultate:

#### Restkontraktionen der verschiedenen Tokolytika-Konzentrationen

<b>N Gruppe A, VS</b> (Median, 25. - 75. Perzentile in %)		
8	Atosiban 250 ng/ml	77 (52-100)
9	Atosiban 500 ng/ml	72 (30-89)
9	Atosiban 1000 ng/ml	87 (31-116)
9	Nifedipin 10 ng/ml	9 (1-32)
9	Nifedipin 50 ng/ml	1 (10-29)
8	Nifedipin 100 ng/ml	13 (2-42)
9	Fenoterol 500 pg/ml	47 (20-90)
9	Fenoterol 1000 pg/ml	76 (45-99)
10	Fenoterol 2000 pg/ml	32 (12-97)

<b>N Gruppe B, VS</b> (Median, 25. - 75. Perzentile in %)		
9	Atosiban 250 ng/ml	92 (42-105)
11	Atosiban 500 ng/ml	82 (29-104)
12	Atosiban 1000 ng/ml	95 (36-121)
10	Nifedipin 10 ng/ml	52 (36-71)
10	Nifedipin 50 ng/ml	12 (1-39)
10	Nifedipin 100 ng/ml	12 (1-96)
10	Fenoterol 500 pg/ml	79 (18-97)
10	Fenoterol 1000 pg/ml	48(0,2-104)
11	Fenoterol 2000 pg/ml	87 (17-93)

<b>N Zusammenfassung Gruppe A und B, VS</b> (Median, 25. - 75. Perzentile in %)		
17	Atosiban 250 ng/ml	86 (51-104)
20	Atosiban 500 ng/ml	80 (32-90)
21	Atosiban 1000 ng/ml	93 (40-120)
19	Nifedipin 10 ng/ml	32 (3-58)
19	Nifedipin 50 ng/ml	2 (0,4-39)
18	Nifedipin 100 ng/ml	12 (0,1-47)
19	Fenoterol 500 pg/ml	73 (20-92)
19	Fenoterol 1000 pg/ml	69 (10-101)
21	Fenoterol 2000 pg/ml	76 (15-94)

<b>N Gruppe A, VO</b> (Median, 25. - 75. Perzentile in %)		
9	Atosiban 250 ng/ml	30 (12-38)
13	Atosiban 500 ng/ml	24 (10-36)
7	Atosiban 1000 ng/ml	30 (3-37)
10	Nifedipin 10 ng/ml	77 (59-87)
10	Nifedipin 50 ng/ml	58 (43-67)
11	Nifedipin 100 ng/ml	63 (49-69)
10	Fenoterol 500 pg/ml	74 (62-90)
10	Fenoterol 1000 pg/ml	85 (73-100)
11	Fenoterol 2000 pg/ml	86 (72-105)

## Klinik für Geburtsmedizin

Direktor: Prof. Dr. med. J.W.

Dudenhausen

Tel.: 030 / 450 – 564072

Fax: 030 / 450 – 564901

email:

[joachim.dudenhausen@charite.de](mailto:joachim.dudenhausen@charite.de)

” In-vitro-Wirkung der Tokolytika Atosiban, Nifedipin, Fenoterol und  $MgSO_4$  sowie des Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten Losartan auf die Kontraktilität humanen Myometriums von Schwangeren und Nicht-Schwangeren.”

### **Patientinnen-Aufklärung**

Sehr verehrte Patientin,

zur Erforschung der Gründe für vorzeitig oder nicht einsetzende Wehentätigkeit am Ende der Schwangerschaft führen wir im Labor der Klinik für Geburtsmedizin eine Untersuchung auf Initiative und unter der Leitung von Dr. Frank Chen durch, bei der verschiedene wehenhemmend wirksame Medikamente mit unterschiedlichen Wirkungsweisen auf ihre Wirkung an frischem Gebärmuttermuskelgewebe getestet werden. Von all diesen Medikamenten ist bekannt, daß sie Wehen bei Schwangeren zu hemmen vermögen. Die Untersuchung soll dabei einen seit einem Jahr zugelassenen neuen Wirkstoff, das Atosiban gegen das bisher standardmäßig zur Wehenhemmung eingesetzte Fenoterol sowie das Magnesium testen. Zusätzlich in den Vergleich mit einbezogen wird das Nifedipin, das bislang weltweit überwiegend in der Bluthochdruckbehandlung eingesetzt werden, aber auch wehenhemmend wirkt. Ziel der Untersuchung ist es, die verschiedenen Medikamente, die auch verschiedene Wirkungsweisen repräsentieren, gegeneinander zu testen, um herauszufinden, welche dieser Substanzen im Labor am stärksten wehenhemmend wirkt. Zusätzlich wird das Losartan untersucht, ein Blutdruckmedikament, dessen Wirkung gegen Wehen bislang nicht untersucht ist, aber ein anderes Wirkprinzip darstellt. Da die bisher eingesetzten Medikamente mehr oder weniger starke Nebenwirkungen haben, wäre es wichtig, ob eventuell andere Substanzen mit weniger Nebenwirkungen gleich gut oder sogar stärker Wehen bei Schwangeren hemmen können.

Mit der Entnahme von Gebärmuttergewebe während der Kaiserschnitt-Operation aus dem Bereich des eröffneten Gebärmutterchnittes werden Sie keinerlei zusätzlichem Risiko ausgesetzt. Durch die Entnahme dieses sehr kleinen, 2 x 1,5 x 1,5 cm großen Muskelstückes verlängert sich die Operationszeit nicht, es sind keine Veränderungen im Vorgehen während oder nach der Operation notwendig.

Die Muskelpräparate werden nach der Entnahme kurzzeitig gekühlt aufbewahrt, in kleine Streifen geschnitten und dann im Labor am selben oder am darauffolgenden Tage in die Versuchsapparatur gespannt und dann untersucht, indem die betreffenden Medikamente dazugegeben und die Wehen dabei beobachtet und gemessen werden. Auf diese Weise können die Medikamente untersucht werden, ohne daß sie an anderen Schwangeren getestet werden müssen. Mit der Entnahme des Gewebes ist die Untersuchung für Sie beendet.

#### *Aufklärung über den Datenschutz*

*Sofern und soweit Sie darin einwilligen, werden Ihre im Rahmen der o.g. Studie von der Studienärztin/vom Studienarzt erhobenen Daten wie folgt verarbeitet:*

Ihr Name, Geschlecht, Geburtsdatum und Ihre Anschrift) werden auf der Einwilligungserklärung vermerkt und anonymisiert elektronisch aufgezeichnet). Diese Angaben bleiben bei der Studienärztin/bei dem Studienarzt.

*Die im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Angaben über die Schwangerschaftswoche, in welcher der Kaiserschnitt durchgeführt wurde und der Grund, warum dieser bei Ihnen durchgeführt wurde, sowie Ihr Alter und die Ergebnisse der Untersuchung Ihrer Gewebeprobe, werden von der Studienärztin/dem Studienarzt getrennt von Ihren persönlichen Angaben handschriftlich und/oder elektronisch aufgezeichnet. Ein Rückbezug von der Probe auf Ihre Person ist hierdurch wesentlich erschwert.*

Die Ergebnisse der o.g. Studie werden ohne Bezugsmöglichkeit auf Ihre Person voraussichtlich in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht.

Die von Ihnen im Rahmen dieser Studie entnommenen Gewebeproben werden mit einer beim Prüfarzt befindlichen Kennziffer verschlüsselt. Die verschlüsselten Proben werden in einem Labor der Klinik untersucht.

Die im Rahmen der o.g. Untersuchung aufgezeichneten Daten werden 5 Jahre, die in die Krankenakte aufgenommene Information und Einwilligungserklärung 30 Jahre aufbewahrt und danach gelöscht bzw. vernichtet. Die für den Zweck der o.g. Studie entnommenen Proben werden nach ihrer Untersuchung vernichtet.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden aufgezeichneten Angaben und die Ergebnisse Ihrer Untersuchung bzw. Behandlung zu verlangen, soweit dies nicht aus technischen Gründen niemandem mehr möglich ist. Sie können bei unrichtiger Aufzeichnung von Angaben, die Ihre Person betreffen, auch eine Berichtigung dieser Angaben verlangen.

Sollten Sie einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen, werden keine weiteren Daten über Ihre Person zum Zweck der o.g. Studie erhoben und aufgezeichnet. Die bis zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Daten müssen aber möglicherweise aus Gründen der Wahrung gesetzlicher Dokumentationspflichten weiter verarbeitet werden. Gleiches gilt für eine von Ihnen verlangte Löschung der Sie betreffenden Angaben und Vernichtung der Gewebprobe.

Freiwilligkeit der Teilnahme.

Sie können die Teilnahme an dieser Untersuchung ohne Angabe von Gründen ablehnen oder widerrufen, ohne, dass Ihnen für Ihre weitere Behandlung hieraus ein Nachteil entsteht.

Rückfragen richten Sie bitte an Herrn Dr. Chen (Tel. 450564069)

Klinik für Geburtsmedizin

Direktor: Prof. Dr. med. J.W.

Dudenhausen

Tel.: 030 / 450 – 564072

Fax: 030 / 450 – 564901

email:

[joachim.dudenhausen@charite.de](mailto:joachim.dudenhausen@charite.de)

” In-vitro-Wirkung der Tokolytika Atosiban, Nifedipin, Fenoterol und MgSO<sub>4</sub> sowie des Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten Losartan auf die Kontraktilität humanen Myometriums von Schwangeren und Nicht-Schwangeren ”

## **Einwilligung**

Hiermit erkläre ich, \_\_\_\_\_

dass ich durch Herrn/Frau, \_\_\_\_\_

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der Studie ” In-vitro-Wirkung der Tokolytika Atosiban, Nifedipin, Fenoterol und MgSO<sub>4</sub> sowie des Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten Losartan auf die Kontraktilität humanen Myometriums von Schwangeren und Nicht-Schwangeren ” die von der Klinik für Geburtsmedizin durchgeführt wird, informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem oben genannten Arzt zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Ich bin bereit zur Entnahme von Gewebe nach Entfernung der Gebärmutter zur weiteren Verwendung für die Laboruntersuchungen im Rahmen der oben genannten Studie. Das Gewebe wird bis zum Erhalt der feingeweblichen Untersuchung aufbewahrt. Sollten in der feingeweblichen Untersuchung Anomalien festgestellt werden, so könnten diese am entnommenen Gewebe nachuntersucht werden.

Die Ziele und Behandlungsmöglichkeiten dieser klinischen Untersuchung wurden mir erklärt, und ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen.

Ich verstehe, daß die Teilnahme an dieser Untersuchung freiwillig ist und daß ich die Untersuchung jederzeit ohne Angabe von Gründen verlassen kann. Wenn ich die Untersuchung verlasse, hat dies keinen Einfluß auf die weitere medizinische Versorgung.

## Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich willige darin ein, dass die Klinik für Geburtsmedizin mich betreffende personenbezogene Daten und Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten im Rahmen und zum Zweck des o.g. Forschungsvorhabens verarbeitet.

Ich willige darin ein, dass meine im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Krankheitsdaten aufgezeichnet, verschlüsselt, verschlüsselt gespeichert und die gewonnenen Ergebnisse anonymisiert veröffentlicht werden.

Ggf.: Ich erkläre mich auch mit einer Information meines Hausarztes durch den/die Studienarzt/Studienärztin über meine Teilnahme an der o.g. Studie einverstanden.

Darüber hinaus bin ich mit der Entnahme, Herauslösung, Untersuchung sowie verschlüsselten Lagerung meines im Rahmen dieser klinischen Studie entnommenen Gewebes für den Zweck der Studie durch Dr. Chen einverstanden.

Unter den genannten Bedingungen gebe ich freiwillig meine volle Einwilligung, an dieser klinischen Untersuchung teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen kann.

Berlin, den \_\_\_\_\_

Unterschrift der Versuchsteilnehmerin

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Versuchsteilnehmer/in am \_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Berlin, den \_\_\_\_\_

Unterschrift des aufklärenden Arztes/Ärztin

CHARITÉ · D-13344 BERLIN

CAMPUS VIRCHOW-KLINIKUM

Herrn Prof. Dr. Dudenhausen  
Charité – Medizinische Fakultät der  
Humboldt-Universität zu Berlin  
Campus Virchow-Klinikum  
Klinik f. Geburtsmedizin  
Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

**Ethikkommission**

Vorsitzender: Prof. Dr. med. H. Eichstädt  
Wiss. Mitarbeiter: Ass. jur. Ch. von Dewitz

Telefon: (0 30) 450-570024

Telefax: (0 30) 450-570988

E-Mail: christian.von\_dewitz@charite.de

vD 16. August 2002

Betr.: „In-vitro-Wirkung von der Tokolytika Atosiban, Nifedipin, Fenoterol und MgSO<sub>4</sub> auf die Kontraktibilität humanen Myometriums von Schwangeren und Nichtschwangeren.“

Antragsnummer: 141/2002

Vorg.: Schreiben v. 08.08.2002

Sehr geehrter Herr Professor Dudenhausen, sehr geehrter Herr Dr. Chen,

hiermit bestätigen wir, dass Ihr o.g. Vorhaben in der 289. Sitzung der Ethikkommission am 15.08.2002 von den Mitgliedern beraten wurde.

Die Ethikkommission stimmt dem o.g. Vorhaben als ethisch vertretbar zu.

Für die Durchführung des o.g. Vorhabens wünschen wir Ihnen viel Erfolg und bitten um Übersendung eines Abschlussberichtes, ggf. in Form eines Sonderdruckes.

Nachfolgend aufgeführte Mitglieder der Ethikkommission haben über Ihren o.g. Antrag beraten und abgestimmt:

Herr Prof. Dr. Eichstädt, Herr Prof. Dr. Helge, Herr Prof. Dr. Kunze, Herr PD Dr. Köppel, Herr PD Dr. Laube, Frau Dr. Felderhoff, Herr Dr. Reichardt, Herr Dr. Dr. Sonnenfeld, Frau Berton, Herr Mellwig

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. H. Eichstädt  
Vorsitzender