

Contributions of Vienna FES Group to the EU Project RISE: *Ethikkommission der Stadt Wien - Zusammenfassung - Die Anwendung von Elektrostimulation bei Patienten mit langzeitdenervierter und degenerierter Muskulatur (DDM)*

Helmut Kern, Christian Hofer, Winfried Mayr

(1) Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Wilhelminenspital Wien, (2) Ludwig Boltzmann Institute of Electrical Stimulation and Physical Rehabilitation, Vienna and (3) Center for Biomedical Engineering and Physics, Medical University Vienna, Austria

Abstract

Texts are the original German documents of the EU Project RISE submitted to Ethical Committees and to SCI persons to obtain their Informed Consent. Goals, methods and risks are carefully described.

Key Words: RISE, FES, Denervate Muscle, Ethical Committee Approval, Austria

Basic Applied Myology 18 (2&3): 45-54, 2008.

ETHIKKOMMISSION DER STADT WIEN nach Wr. KAG, AMG und MPG

Geschäftsführung: Magistrat der Stadt Wien,
Magistratsabteilung 15 - Gesundheitswesen
A-1010 Wien, Schottenring 24
Tel.: +43 1 53114/60143, 60144
Fax: +43 1 53114/99 60143, 99 60144
E-Mail: ethikkommission@m15.magwien.gv.at
Homepage: <http://www.health.magwien.gv.at/ethikkommission/>

EK-02-068-0702

Wien, 21.11.2002
Gae

Herrn Primarius
Univ.-Doz. Dr. Kern
Institut für Physikalische Medizin
Wilhelminenspital
Montleartstraße 37
1160 Wien

Sehr geehrter Herr Prim.-Univ.-Doz. Dr. Kern!

Wir bestätigen den Eingang der überarbeiteten Unterlagen zu o.a. Studie. Diese wurden erneut begutachtet und es freut uns mitteilen zu können, dass den in der Sitzung der Ethikkommission am 10. Juli 2002 erteilten Auflagen voll entsprochen wurde.

Es besteht gegen die Durchführung der Studie mit dem Projekttitle: „Die Anwendung von Elektrostimulation bei Patienten mit langzeitdegenerierter und denervierter Muskulatur (DDM)“ in vorliegender Form **kein Einwand**.

Zur Beurteilung eingereichte Dokumente:

- Antrag, 6.6.2002
- Kurzfassung, 23.1.2002
- Studienprotokoll (Prüfplan), RISE, 23.1.2002
- Patienteninformation und Einverständniserklärung, 23.1.2002
- Prüfbogen (CRF), RISE anamnese, 4.1.2002

Nachgereichte Dokumente:

- schriftliche Stellungnahme vom 4.7.2002 zum Fachgutachten mit
- Beschreibung des wissenschaftlichen Inhaltes und Arbeitsplanes des Projektes (Part B), 11.10.2000 und
- Beschreibung des Konsortiums welches das Projekt durchführt (Part C) 11.10.2000;
- Appendix (Information required from the proposers concerning the ethical aspects of their research) o.D.

EK 02-068-0702 Votum pos.

- 1

Ethikkommission der Stadt Wien
1010 Wien, Schottenring 24
e-Mail: ethikkommission@m15.magwien.gv.at

- schriftliche Stellungnahme betreffend klinischen Phase der klinischen Prüfung, 8.7.2002;
- Versicherungsangebot, Gerling Konzern, Angebot Nr. 104-2/2002, 8.7.2002;
- Neuer Antrag, h.o. eingelangt 31.10.2002
- Versicherungsbestätigung, Gerling Konzern, Polizze Nr. 64/14909/01, 17.10.2002

Die Ethikkommission ersucht über alle schwerwiegenden und unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten sofort informiert zu werden. (Bitte Bewertung des jeweiligen Ereignisses hinsichtlich Schwere und Kausalzusammenhang durch den Prüfler sowie eine Mitteilung über eventuell eingeleitete oder geplante Maßnahmen oder Schlussfolgerungen beifügen.)

Außerdem möchte die Kommission nach Abschluss der gegenständlichen Studie von deren Ergebnis informiert werden.

Dieses Votum gilt **für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung**. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (**Formular Studienbericht**), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Die Ethikkommission der Stadt Wien legt ihren Entscheidungen die österreichische Gesetzgebung, die Deklaration von Helsinki, die ICH-GCP-Kriterien und die EU-Richtlinien über die Anwendung der GCP, in ihrer jeweils letztgültigen Fassung zu Grunde.

Informationen über die Ethikkommission der Stadt Wien (z.B. Mitglieder und Geschäftsordnung) können Sie unserer Homepage (siehe Briefkopf) entnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Der Geschäftsführer:

Mag. Dr. Erich Köchl, LL.M.

Der Vorsitzende:

Dr. Hans Serban
Senatsrat

Ergeht zur Information an:
Ärztliche Direktion
des Wilhelminenspitales

EK 02-068-0702 Votum pos.

- 2

Ethikkommission der Stadt Wien
1010 Wien, Schottenring 24
e-Mail: ethikkommission@m15.magwien.gv.at

Zusammenfassung

Entwicklung einer neuen klinischen Rehabilitationsmethode für Patienten mit schlaffer Paraplegie (Conus Cauda- Läsion mit denervierter, degenerierter Muskulatur -DDM) mittels Funktioneller Elektrostimulation (FES), wodurch es zu einem Muskelzuwachs bzw. Erhalt der Muskelmasse sowie der Muskelfunktion (tetanische Kontraktion, Kraftentwicklung) kommt. Damit wird es für den Patienten möglich, mittels Elektrostimulation aufzustehen und eine aufrechte Körperhaltung einzunehmen.

Basierend auf den Ergebnissen von Tierexperimenten an Hasen und Schweinen und nach ersten klinischen Experimenten wird die entsprechende technische Ausrüstung entwickelt und ein Antrag auf Anpassung der EU-Normen eingebracht.

Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- fehlende Innervation der Oberschenkelmuskulatur seit mind. 6-12 Mo. bis max. 9 Jahre
- fehlende Sensibilität im Bereich der Oberschenkel (Stimulationsort)
- neurolog. diagnostizierte schlaffe Lähmung ohne Spastizität, Fehlen segmentaler Reflexaktivität

Ausschlusskriterien:

- maligne Erkrankungen
- Herzinsuffizienz NYHA III-IV
- floride Infektionen oder Krankheiten (z.B. HIV, Hepatitis)
- Implantate im Bereich der Hüften oder Beineaktive Implantate wie Brindley-Stimulator, Herzschrittmacher, implantierter Defibrillator oder div. Pumpen (Schmerzpumpen...) – speziell abzuklären
- Dekubitus größeren Ausmaßes im Oberschenkel- bzw. Glutealbereich
- Schwangerschaft

Ziele

Das Ziel dieser Klinischen Studie ist es, die Wirkungen, sowie Vor- u. Nachteile der Elektrostimulation bei schlaff gelähmter (langzeitdenervierter, degenerierter) Muskulatur am Menschen zu untersuchen.

Durch Funktionelle Elektrostimulation (FES) wird eine verbesserte Durchblutung und trophische Situation des Oberschenkels, sowie höhere Knochendichte, Muskelzuwachs bzw. Muskelerhalt erzielt und in weiterer Folge unter Stimulation, die Fähigkeit aufzustehen, erreicht.

Durch eine solche Mobilitätssteigerung kommt es zu einer beträchtlichen Verringerung von Sekundärschäden, wie Dekubitalulcera, was sich

wiederum in einer Verminderung der Anzahl der Spitalsaufenthalte, wie auch einer deutlichen Kosteneinsparung im Gesundheitswesen ausdrücken würde. Letztendlich bedeutet dies auch eine beachtliche Verbesserung der Lebensqualität der Patienten.

Sicherheitsrichtlinien für den klinischen Gebrauch der FES werden erarbeitet und die dafür benötigte technische Ausrüstung wird in einer seriennahen Ausführung entwickelt. Vorarbeiten wurden an unserem Institut bereits an 15 Patienten mit ähnlichen Geräten geleistet.

Das Projekt gliedert sich in folgende Bereiche:

A) Technische Entwicklung

- Stimulatoren, Elektroden
- Technologietransfer durch Kooperation von Industrie und medizinischen Zentren

B) Tierexperimente

- Überprüfung am Tiermodell
- Optimierung von Impulsparametern für sichere und effektive Stimulation
- Evaluierung von Trainingsplänen zur Wiederherstellung der Muskelkraft und Ausdauer
- Evaluierung der Trainingspläne zur Aufrechterhaltung des erreichten Niveaus
- Testung der Stimulationsgeräte

C) Klinische Anwendung

- Anwendung einer neuen medizinischen Rehabilitationsmethode zur Maximierung des klinischen Nutzens für Patienten mit DDM
- Verwendung eines optimierten Stimulationsplanes zur Wiederherstellung von Muskelkraft und Ausdauer

D) Antrag auf Anpassung der EU-Normen

Die bestehenden EU-Normen für die spezielle Therapie von Patienten mit denervierter, degenerierter Muskulatur werden angesichts dieses neu erworbenen Wissens um diese Patientengruppe erweitert werden müssen.

Nutzen, Erkenntnisgewinn

Um den erwarteten Nutzen dieser Studie für den jeweiligen Patienten darzustellen, ist es sinnvoll dies an Hand eines Fallbeispiels zu erläutern:

Patient mit traumatischer Conus Cauda-Läsion und damit verbundener Denervierung der Glutealregion, sowie beider unterer Extremitäten.

Nach dem Unfall wurde eine Stabilisationsoperation der Wirbelsäule zwischen

Th 11- L1 durchgeführt. Eine Woche später Transferierung des Patienten in ein Rehabilitationszentrum für Querschnittpatienten. Nach Wundheilung erfolgte ein Blasen- und Darmtraining, Rollstuhltraining, sowie eine genaue Aufklärung über

TM Focus on Clinical Challenges of FES of Denervated Muscle

Basic Applied Myology 18 (2&3): 45-54, 2008

die Maßnahmen zur Vermeidung von Druckstellen bzw. Dekubiti.

Nach 4-6 Monaten wurde der Patient nach Hause entlassen, wo er auf sich selbst gestellt den Alltag meisterte, jedoch keine weitere professionelle Reintegration stattfand. Was das Training der Muskulatur im Bereich des Oberkörpers betraf, wurde er instruiert, nicht aber in Bezug auf die denervierte Gluteal- bzw. Beinmuskulatur. Nach zwei Monaten entwickelte er ein Dekubitalulcus und musste sich einer plastischen Deckung mit Transfer eines Muskel-Hautlappens und teilweiser Abtragung des Tuber ischiadicum unterziehen. Postoperativ durfte der Patient 4-6 Monate ausschliesslich am Bauch liegen.

Danach erfuhr er von der Möglichkeit der Elektrostimulation und informierte sich in einer Spezialklinik. Er war bestrebt das Wiederauftreten von Druckulcera zu vermeiden und ein verbessertes kosmetisches Erscheinungsbild seiner Beine zu erzielen. Er wurde daraufhin in das Stimulationsprogramm aufgenommen.

Nun, drei Jahre später, stimuliert er täglich ca. 30 Minuten, steht mit Hilfe von Elektrostimulation 20 mal pro Tag auf und ist mit dem kosmetischen Erscheinungsbild seiner Beine zufrieden. Er fühlt sich körperlich leistungsfähiger, kommt beim bergauf Fahren mit dem Rollstuhl nicht mehr so leicht außer Atem, und obwohl er während eines Transfers aus dem Rollstuhl fiel, kam es zu keinerlei Knochenbrüchen. Die Haut des Patienten ist intakt und es entwickelten sich seither keine weiteren Druckstellen.

Er erachtet diese Entwicklung als eine enorme Verbesserung seiner Lebensqualität und fühlt sich in seinem sozialen Umfeld erheblich besser integriert.

Risiken

Computertomographie: Strahlenbelastung

(Kontrastmittel wird nicht verwendet)

Knochendichtemessung (Dual-X-Ray-

Absorptiometry): Strahlenbelastung

Muskel-/Hautbiopsie: Infektion, Hämatom,

Wundheilungsstörung

Nadel-EMG: Infektion, Hämatom

Elektrostimulation: mögliche Probleme wie kleine Verbrennungen können durch unsachgemäße Anwendung von Stimulationsgerät oder Elektroden auftreten. Das entsprechende Handling, beziehungsweise die jeweilige Problemlösung sind in der Patienteninformation genauestens erklärt.

Arbeitsplan, Aufbau und Zeitplanung

Die Grundlagen der Elektrostimulation der DDM sollen durch Experimente an Hasen (Univ. of Liverpool) und Schweinen (AKH Wien) und in der klinischen Anwendung am Menschen (Wien, Klosterneuburg, Tübingen, Hamburg, Murnau)

entwickelt werden. Der Hase ist das Tier der Wahl, um möglichst schnell und kostengünstig die Bedingungen für sichere und effektive Stimulation der Protokolle für Muskeltraining und Erhalt zu schaffen. Die Ergebnisse werden verwendet um die Testprotokolle an Schweinen zu optimieren, deren Muskulatur der des Menschen am ähnlichsten ist. Die technische Ausrüstung wie Stimulatoren und Elektroden werden im Verlauf der Tierversuche entwickelt und modifiziert. Technische Ausrüstung und Protokolle werden für die geplanten Patientenstudien an die jeweiligen Rehabilitationszentren weitergegeben. Alle Probleme, die zu diesem Zeitpunkt auftreten, werden durch weitere Tierexperimente abgeklärt.

Das Projekt ist in fünf interdisziplinäre Arbeitspakete aufgeteilt, welche eng miteinander verknüpft sind. Jedes Arbeitspaket wird von einem Verantwortlichen geleitet. Innerhalb eines Arbeitspaketes sind wiederum Spezialisten für besondere Teilbereiche, wie die Entwicklung spezieller technischer Ausrüstung, die Durchführung von Experimenten und Laboruntersuchungen verantwortlich.

Nach Vorliegen eines positiven Votums der Ethikkommission werden die entsprechenden Patienten selektiert und in die Klinische Studie aufgenommen.

TM Focus on Clinical Challenges of FES of Denervated Muscle

Basic Applied Myology 18 (2&3): 45-54, 2008

Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der Klinischen Studie

"Die Anwendung von Elektrostimulation bei Patienten mit langzeitdenervierter und degenerierter Muskulatur (DDM) "

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

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

Sie leiden an einer Querschnittlähmung mit schlaffer Lähmung im Bereich beider Beine.

Unser Anliegen in dieser Klinischen Studie ist es, mittels Langzeit-Elektrostimulation einen Muskelzuwachs, bzw. Erhalt der Muskelmasse sowie der Muskelfunktion im Bereich Ihrer Beinmuskulatur zu erreichen, um Ihnen ein Aufstehen mittels Elektrostimulation und somit das Einnehmen einer aufrechten Körperhaltung zu ermöglichen.

Ihr behandelnder Arzt wird in einem detaillierten Erstgespräch erheben, ob Sie dem Studienprofil entsprechen.

Da die Langzeit-Elektrostimulation beim Menschen nur als Heimtherapie effektiv und damit sinnvoll durchgeführt werden kann, ist es zwingend nötig, alle Patienten über die genaue Methodik der Therapie, sowie über mögliche Probleme bzw. Problemlösungen genau aufzuklären.

Die schriftlichen Unterlagen der Patientenaufklärung, speziell die Informationen über möglicherweise auftretende Probleme, enthalten nützliche Hinweise zur Erkennung und Vermeidung, bzw. Lösung dieser Probleme durch den Patienten zu Hause.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Klinischen Studie schriftlich erklären.

Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur,

- wenn Sie Art und Ablauf der Klinischen Studie vollständig verstanden haben,

- wenn Sie bereit sind der Teilnahme zuzustimmen und

- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Klinischen Studie im Klaren sind.

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

1. Was ist der Zweck der Klinischen Studie?

Der Zweck dieser Klinischen Studie ist es, die Wirkung, sowie Vor- und Nachteile der Elektrostimulation bei schlaff gelähmter (langzeitdenervierter, degenerierter) Muskulatur beim Menschen zu untersuchen.

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Behandlungsmöglichkeiten wie beispielsweise die üblichen Rehabilitations- und Präventionsmethoden zur Dekubitusprophylaxe, d.h. passive Bewegungstherapie, Sitzkissen, Liege- und Entlastungsphasen, Hochstützen etc., die Sie im Rehabilitationszentrum erlernt haben, stehen Ihnen natürlich trotzdem zur Verfügung.

Das Training der denervierten, degenerierten Muskulatur, kann jedoch nur mittels der Elektrostimulation durchgeführt werden.

3. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese Klinische Studie wird an mehreren Orten Europas, in speziellen Rehabilitationszentren durchgeführt, es werden insgesamt ungefähr 22 Patienten daran teilnehmen.

Vor Aufnahme in diese Klinische Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Zeitablauf:

1. Aufklärungsgespräch I: Arzt und Patient

- Inhalt der Studie, freiwillige Mitarbeit
- Risiko bei keiner Aktivität
- Übergabe der Zustimmungserklärung zur Unterfertigung zu Hause

2. Nachdenkphase I

- mindestens 2 Wochen Bedenkzeit für den Patienten, ob er teilnimmt oder nicht
- Unterschreiben der Einwilligungserklärung zu Hause

3. Aufklärungsgespräch II: Arzt – Patient

- Beantwortung offener Fragen
- Aufklärung über Risiken und Probleme, sowie Verhalten beim Auftreten von Problemen
- Übergabe der unterzeichneten Einwilligungserklärung des Patienten an den Arzt
- Erläuterungen anhand der Informationsschrift
- Erste Untersuchung (laut Protokoll Part 2. A) mit kurzer Teststimulation

4. Nachdenkphase II

zwischen Aufklärungsgespräch II und Studienbeginn (Part 2.B) mindestens 1 weitere Woche

TM Focus on Clinical Challenges of FES of Denervated Muscle

Basic Applied Myology 18 (2&3): 45-54, 2008

5. Start der Untersuchungen lt. Studienprogramm im Rehabilitationszentrum (Part 2. B.), wenn Untersuchungen positiv dann
 6. Planung der Untersuchungen in Wien (Part 3)
Planung des Stimulationsbeginnes und der Einschulung für die Stimulation
Planung der Untersuchungstage
 7. Erste Stimulationen des Patienten, sowie Stimulationsversuche durch den Patienten selbst unter Aufsicht und Anleitung, insbesondere Beachtung der genauen Elektrodenanlage und der Bedienung des Stimulationsgerätes
 8. Nochmaliges Aufklären über eventuelle Risiken und Probleme, Erkennen und Lösen von Problemen
 9. Problembesprechung bei allen Folgebesuchen, Überprüfen der richtigen Durchführung der Stimulation
- Ihre Teilnahme an dieser Klinischen Studie wird voraussichtlich 2-3 Jahre dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser Klinischen Studie teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Arzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs mit Ihnen besprochen. Während dieser Studie werden zu vorgeschriebenen Zeitpunkten folgende Untersuchungen durchgeführt (siehe auch Untersuchungs-Detailprogramm im Annex):

- Neurologische Untersuchungen, Kraftmessung, Anpassung der Stimulationsparameter
- Blutabnahmen 10 mal, jeweils 10ml
- Muskelbiopsien aus dem M. vastus lateralis der Oberschenkelmuskulatur bds. (in Wien, zu Beginn und Ende der Studie); über den genauen Vorgang und eventuelle Risiken werden Sie in einem eigenen Informationsblatt aufgeklärt
- Magnetresonanztomographie (zu Beginn der Studie - bzw. nicht älter als 1 Jahr)
- halbjährliche computertomographische Muskelquerschnittsmessungen im jeweiligen Rehabilitationszentrum und zusätzlich 3 mal (zu Beginn, nach 1 Jahr und zu Studienende) in Wien, sowie Dichtebestimmungen von Muskel und Knochen (Dual-X-Ray-Absorptiometry) zu Studienbeginn und Studienende, bzw. alle 6-12 Monate.
- BMCA (Brain Motor Controlled Assessment), LSEP/SEP (Lumbosakral evozierte Potentiale/somatosensibel evozierte Potentiale), lumbosakrale bzw. transkranielle

Magnetstimulation, SSR (Sympathetic Skin Response), sowie Nadel-EMG (Elektromyographie) jeweils zu Beginn und zu Studienende in Wien; eine genaue Erklärung dieser Spezialuntersuchungen, siehe separate Aufklärungsbögen, bzw. erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt im Rehabilitationszentrum

- MRS (Magnetresonanz-Spektroskopie) in der Endphase der Elektrostimulation.

Die Einhaltung der Kontrolltermine, einschließlich der Anweisungen des Arztes, sind von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser Klinischen Studie.

4. Was ist ein Stimulationsgerät für denervierte, degenerierte Muskulatur (DDM)?

Das Stimulationsgerät für denervierte, degenerierte Muskulatur ist ein Medizinprodukt, welches sich in klinischer Erprobung befindet und im Rahmen des Projektes entwickelt und gebaut wird. Ein Forschungs-Vorgängermodell (ebenfalls Eigenbau), wird gegenwärtig an unserem Institut in Vorversuchen an ca. 25 Patienten mit schlaffer Querschnittlähmung (Conus Cauda- Läsion mit denervierter, degenerierter Muskulatur) angewendet. Es ist derzeit nur für Forschungszwecke geeignet und nicht nach dem Medizinproduktegesetz zugelassen.

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Durch die Anwendung von Elektrostimulation an denervierter Muskulatur, kann die Lähmung Ihrer Muskulatur zwar nicht geheilt werden, aber möglicherweise können Ihre Beschwerden und die Dekubitusgefahr verringert werden. Auch eine verbesserte Durchblutung bzw. Stoffwechselsituation des Oberschenkels, sowie höhere Knochendichte, Muskelzuwachs bzw. Muskelerhalt und demzufolge ein verbessertes kosmetisches Erscheinungsbild, können durch die Elektrostimulation erzielt werden.

Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

Die Ergebnisse dieser Klinischen Studie sollen dazu beitragen, dass diese Behandlungsart auch anderen Patienten mit demselben Krankheitsbild zugänglich gemacht werden kann.

Im Rahmen dieser Klinischen Studie sollen:

- Grundlagen für Training und Erhalt langzeitdenervierter, degenerierter Muskulatur erarbeitet werden
- Trainingsprotokolle für ein möglichst effektives Training bei gleichzeitig möglichst geringem Zeitaufwand für den Patienten optimiert werden
- wissenschaftliche Grundlagen für die Anpassung bereits bestehender gesetzlicher Vorschriften erarbeitet werden, um die notwendigen Stimulationsparameter (hohe Stimulationsströme) für denervierte Muskulatur von gesetzlicher Seite her zu erlauben

TM Focus on Clinical Challenges of FES of Denervated Muscle

Basic Applied Myology 18 (2&3): 45-54, 2008

6. Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen bzw. Vorsichtsmaßnahmen

Mögliche Probleme durch Elektrostimulation und deren Problemlösung bei Patienten mit DDM und Elektrostimulation:

1. Kleine Verbrennung

Aufgrund der fehlenden Sensibilität (Gefühl) in Ihren Beinen kann eine unsachgemäße Elektrodenanlage zu hohen lokalen Stromdichten führen und eine punktförmige Verbrennung der Haut nach sich ziehen, da sie keinerlei Schmerz verspüren. Diese Verbrennung heilt üblicherweise schlecht ab, kann aber mit Zinkpaste und einem kleinen Gummiplättchen isoliert werden, sodass eine weitere Stimulation möglich ist.

Die kleinen punktförmigen Verbrennungen werden trocken behandelt, vor jeder weiteren Stimulation sind diese unbedingt zu isolieren (Zinkpaste und Gummi-Kautschukplättchen mit ca. 2cm Durchmesser). Erst nach völliger Abheilung innerhalb von 2-4 Wochen kann wieder ohne Isolierung stimuliert werden. Kleine Verbrennungen können auftreten, wenn der Anlagedruck ungleichmäßig, d.h. punktförmig ev. zu hoch, ist, wenn es zu einem Umbiegen der Elektroden in den Elektrodenaschen kommt, bzw. bei teilweisem Abheben der Elektroden von der Haut. Wenn die Elektrodenaschen nicht gleichmäßig durchfeuchtet sind bzw. im Laufe der Therapie austrocknen, kann der Elektrodenwiderstand vergrößert werden und dadurch an den besser durchfeuchteten Arealen ein vermehrter Stromfluss auftreten.

Problemlösung:

Genauere Kontrolle der richtigen Anlage, bzw. Elektrodenbefestigung und Elektrodenfeuchtigkeit, bei Anwendung von Gummi-Gel-Elektroden richtige und ausreichende Verwendung von Gel, sowie Achten auf homogenen Anlagedruck.

Bei kleinen Verbrennungen und Verletzungen unbedingt Isolieren dieser Stelle mit Zinkpaste und Gummi-Kautschukplättchen von ca. 2 cm Durchmesser.

Wie in den Pilotversuchen gezeigt, adaptiert sich die Haut an die Elektrostimulation und das Risiko von Verbrennungen nimmt mit zunehmender Stimulationsdauer (innerhalb von 2-3 Monaten) wesentlich ab, nach ca. 4-5 Monaten treten solche Verbrennungen nur mehr bei extrem unsachgemäßer Handhabung der Stimulationselektroden, etc. auf.

Problem:	Lösung
kleine Verbrennung	Zinkpaste u. Kautschukplättchen
inhomogener Anlagedruck	genaue Anlage prüfen
Elektrodenfeuchtigkeit	prüfen, anfeuchten
tlw. Lösen	genaue Anlage prüfen
zu fester Anlagedruck	genaue Anlage prüfen

2. Keine oder zu schwache Muskelreaktion bei voller Stimulation

Bei voller Stimulation erfolgt keine oder nur schwache Muskelreaktion, wenn in der Kabelverbindung ein Fehler aufgetreten ist, d.h. es kann entweder das Kabel nicht richtig angesteckt sein oder es besteht ein Kabelbruch (Wackelkontakt), der durch Ziehen an der Elektrodenleitung und am Stecker (durch Längenzunahme) erkannt werden kann. Ist dies der Fall, muss das Kabel getauscht werden, ansonsten wäre die richtige Befestigung (Kabel, Stecker) zu prüfen.

Das Gerät zeigt Kabelfehler an:

- Bei einem Elektrodenfehler kann die Elektrode zu trocken sein, hier muss richtig angefeuchtet werden.
- Überprüfung der Kabelverbindungen (Steckverbindungen)
- *Die Elektrodenaschen können verschmutzt sein und einen zu hohen Widerstand aufweisen, sodass trotz maximaler Stromstärke nur eine schwache Muskelreaktion erfolgt. Es wird daher empfohlen, die Elektrodenaschen 1x wöchentlich mit etwas Waschpulver in der Waschmaschine zu waschen.*

Zu starke Muskelermüdung bzw. Überbeanspruchung:

Treten trotz voller Stimulation nur schwache Muskelreaktionen auf, kann dies an einer Überstimulation an den Vortagen und somit einer Überforderung der Muskulatur bei fehlender Regeneration liegen.

Hier sollte die Stimulation der Vortage überdacht werden. Die Lösung wäre ein Tag Stimulationspause, dann ein neuerlicher Stimulationsversuch.

Problem:	Lösung:
Kabelfehler	Kabel überprüfen
Elektrodenfehler	Elektroden überprüfen
Muskelermüdung/ Überbeanspruchung	Therapiereduktion, Therapiepause

3. Fehleranzeige am Gerät - keine Stimulation

Analyse der Fehler und der Anzeige am Gerät - Problemlösung mittels telefonischem Kontakt mit unserem Technikern Herrn N.N bzw. Prof. Dr. N.N

4. Schwächere Muskelreaktion während einer Stimulationssitzung

Besonders zu Beginn der Trainingsperiode bzw. der Elektrodenstimulation ist eine Muskelermüdung normal und kann zu einer schwächer werdenden Muskelantwort auf die Stimulation führen. Zumeist handelt es sich um eine normale Muskelermüdung.

TM Focus on Clinical Challenges of FES of Denervated Muscle

Basic Applied Myology 18 (2&3): 45-54, 2008

Zu achten ist auf:

- das Einhalten der max. erlaubten Wiederholungsanzahl
- das Einhalten der Serienpause bzw. Verlängerung derselben um jeweils 1-2 Minuten
- ein 1-2 Serien früheres Beenden der Therapiesitzung
- eine allgemeine körperliche Ermüdung oder Erkrankung- ev. Reduktion der Serienanzahl bzw. Verlängerung der Serienpause oder Therapiepause für jenen Tag und wenn nötig Arztbesuch

5. Pflege der Elektroden und Elektrodentaschen

Die Gummielektroden mit lauwarmem Wasser abwaschen und zum Trocknen auflegen.

Die Elektrodentaschen nach Gebrauch unter warmem Wasser auswaschen und ausdrücken, danach ebenfalls zum Trocknen auflegen.

1x wöchentlich sind die Elektrodentaschen, wie bereits oben erwähnt, in der Waschmaschine mit etwas Waschpulver zu waschen, um diese dabei auch zu entfetten und wieder eine homogene Leitfähigkeit zu erreichen. Hierdurch wird außerdem eine Sporenbildung (Pilze etc.) vermieden.

6. Pflege und Wartung des Gerätes

Das Gerät hat keine durch den Anwender zu wartenden Teile. Im Falle von Fehlfunktionen ist die Wartung oder Reparatur nur durch das zuständige Fachpersonal zulässig.

Reinigung des Stimulationsgerätes: Mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch außen abwischen, keinesfalls abwaschen, keine Reinigungsmittel verwenden.

Achtung: eingedrungenes Wasser kann einen Kurzschluß im Gerät verursachen.

7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Es bestehen keine Vorschriften bezüglich der Einnahme von Medikamenten und der Teilnahme an der Klinischen Studie. Sollten sie aus anderen gesundheitlichen Gründen Medikamente benötigen, so können diese unverändert weiter eingenommen werden.

8. Hat die Teilnahme an der Klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

- 3 Besuche im Wilhelminenspital (Eingangs- und Abschlussuntersuchungen, Computertomographie)
- ca.15-20 Besuche im Rehabilitationszentrum innerhalb von 3 Jahren
- tägliches Stimulationstraining zu Hause im Ausmaß von ca. 1-2 Stunden, 5x wöchentlich

- **tägliche Kontrollen** durch den Patienten vor jeder Stimulation zur Problemvermeidung:

1. Hautkontrolle: Wunden, Verletzungen, auch wenn sie klein sind, Kratzer, Abschürfungen, Verbrennungen, Rötung, Blasen: betroffene Hautareale müssen mit Zinkpaste und Gummi-Kautschukstück isoliert werden
2. Elektrodenkontrolle: keine Verschmutzung, keine fettige Oberfläche, ausreichende Durchfeuchtung, kein Hautkontakt mit blanken, leitenden Teilen, homogener Anlagedruck durch Bandagen
3. Kabelkontrolle: keine Verletzungen der Isolation, keine Knoten im Kabel, Kabel gut angesteckt bzw. angeklemt, Kontrolle der Krokodilklemmen
4. Gerätekontrolle: keine Nässe bzw. sichtbare Feuchtigkeit am Gerät, Netzkabel eingesteckt, Sicherung o.k., Anzeigen leuchten, Fehleranzeige prüfen

9. Vorgangsweise bei Auftreten von Verletzungen, Begleiterscheinungen oder Symptomen

Sollten im Verlauf der Klinischen Studie Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe Anhang).

10. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser Klinischen Studie besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 47 Medizinproduktegesetz), der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der Klinischen Studie verursacht werden können; ausgenommen sind genetische Schäden.

Die Versicherung wurde für Sie bei der Gerling Versicherung, unter der Polizzennummer xx/xxxx/xx abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar. Außerdem können Sie sich an den Wiener Patientenanwalt wenden, um Hilfe und Unterstützung bei Problemlösungen zu erhalten.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, darf die Anwendung der Elektrostimulation nur an den vorgesehenen Körperstellen, im Bereich der gelähmten Beine und des Gesäßes über der denervierten Muskulatur erfolgen!

- dürfen Sie sich während der Dauer der Klinischen Studie einer anderen medizinischen Behandlung nur im

TM Focus on Clinical Challenges of FES of Denervated Muscle

Basic Applied Myology 18 (2&3): 45-54, 2008

Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Arzt unterziehen (**ausgenommen sind Notfälle**). Die Einnahme von Medikamenten aus gesundheitlichen Gründen anderer Art kann unverändert fortgesetzt werden, muss dem behandelnden Arzt jedoch mitgeteilt werden.

- müssen Sie den behandelnden Arzt oder die oben genannte Versicherungsgesellschaft von einer Gesundheitsschädigung, die als Folge der Klinischen Studie eingetreten sein könnte, unverzüglich in Kenntnis setzen.

11. Informationen für gebärfähige Frauen –

Schwangerschaftstest

Die Durchführung eines Schwangerschaftstestes vor Beginn der Studie ist obligat. Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser Klinischen Studie NICHT teilnehmen.

Sollten Sie dennoch während der Klinischen Studie schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt.

12. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet ?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr behandelnder Arzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse umgehend informieren, die in Bezug auf diese Klinische Studie bekannt werden und für Sie wesentlich sein könnten. Sie können daraufhin Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser Klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr behandelnder Arzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können die Erfordernisse der Klinischen Studie nicht erfüllen
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der Klinischen Studie auszuschneiden oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

13. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Klinischen Studie gesammelten Daten verwendet ?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter, sowie in-

und ausländische Gesundheitsbehörden 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 Klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

14. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Im Rahmen der Teilnahme an dieser Klinischen Studie erhalten Sie eine Vergütung entsprechend den folgenden Bedingungen:

- Die Reisekosten (Bahnfahrt oder Benzinkosten) sowie der Hotelaufenthalt (im Doppelzimmer mit Frühstück) für die notwendigen Besuche im Wilhelminenspital während der Dauer der Studie werden rückerstattet.

15. Möglichkeit zur Diskussion auftretender Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Klinischen Studie, stehen Ihnen Ihr behandelnder Arzt und seine Mitarbeiter gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson:

.....

Ständig erreichbar unter:

.....

Name der Kontaktperson:

.....

Ständig erreichbar unter:

.....

Name der Kontaktperson:

.....

Ständig erreichbar unter:

.....

16. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der Klinischen Studie informiert werden?

Ihr Hausarzt sollte von Ihrer Teilnahme an der Klinischen Studie unterrichtet werden.

TM Focus on Clinical Challenges of FES of Denervated Muscle

Basic Applied Myology 18 (2&3): 45-54, 2008

17. Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

.....

Geb.Datum:

Code:

Ich erkläre mich bereit, an der Klinischen Studie "**Die Anwendung von Elektrostimulation bei Patienten mit langzeitdenervierter und degenerierter Muskulatur**" teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (Dr.med.)..... ausführlich und verständlich über das Stimulationsgerät für denervierte, degenerierte Muskulatur, mögliche Belastungen und Risiken, die notwendige Durchführung von Muskelbiopsien, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Klinischen Studie, die bestehende Versicherung und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen, aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 12 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom behandelnden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte genügend Zeit mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden zu können, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte der zuständigen Behörden beim behandelnden Arzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim behandelnden Arzt.

.....

(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

Einverständniserklärung für Untersuchungen und Behandlungen, insbesondere Muskelbiopsien

Name des Patienten:

Name des beratenden Arztes:

Aufnahmediagnose:

Vorgeschlagene Untersuchungs-, Behandlungs- u. Punktionsmethoden:

Risiko für den Patienten bei Muskelbiopsien/Untersuchungen:

Risiko bei Unterlassung der Untersuchung:

Ich erkläre hiermit, daß ich von den behandelnden Ärzten der Institutes für Physikalische Medizin des Wilhelminenspitals im besonderen von Dr. med., in einem persönlichen Gespräch über die Art und den Sinn der Muskelbiopsie, die geplante spezielle Punktion sowie den üblichen Verlauf und den zu erwartenden Erfolg unterrichtet worden bin. Im Bedarfsfall bin ich auch mit der Verabreichung von Blut- und Plasmakonserven einverstanden.

Ich erteile ebenfalls meine Zustimmung, die allenfalls erforderlichen Labortests (für Lues, Tuberkulose, Aids, usw.) durchführen zu lassen. Bei dem geplanten Eingriff können typische oder atypische, vorhersehbare oder nicht vorhersehbare, unerwünschte gesundheitliche Risiken bzw. Folgen eintreten. Auch hierüber wurde ich informiert. Ich wurde auf möglich Komplikationen (Infektionen, Blutungen, Hämatom-Entfernung, etc.) hingewiesen und außerdem davon in Kenntnis gesetzt, daß eine Gewähr für den angestrebten Erfolg des Eingriffes bzw. der Gesamtbehandlung nicht übernommen werden kann. Mit einer wissenschaftlichen Publikation der erhobenen Befunde bin ich anonymisiert einverstanden, ebenso mit der Weitergabe meiner medizinischen Befunde und notwendigen Daten an Ärzte, Krankenanstalten gemäß dem Datenschutzgesetz.

Aufgrund dieser Unterrichtung erkläre ich mich mit den mir vorgeschlagenen Untersuchungen und Eingriffe vorbehaltlos einverstanden. Diese meine Einwilligung erstreckt sich auch auf die Mitbehandlung durch andere, vom Hauptbehandler verschiedene, Ärzte.

Die Beurteilung, welche Behandlungsart und welche eventuellen Eingriffe zur Wiederherstellung der Gesundheit notwendig sind, stelle ich ausdrücklich in das Ermessen der behandelnden Ärzte. Es wird festgestellt: Trotz sorgfältigst durchgeführter Muskelpunktion bzw. Operation kann der gewünschte Erfolg prinzipiell nicht garantiert werden. Auch unvorhersehbare Komplikationen können auftreten. Im Extremfall kann es sogar zu einer Verschlechterung der Ausgangssituation kommen.

• Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich ausreichend aufgeklärt und willige hiermit nach ausreichender Bedenkzeit in die geplanten Untersuchungen ein. Mit erforderlichen Neben- und Folgemaßnahmen bin ich ebenfalls einverstanden.

Wien, den

.....
Unterschrift des aufklärenden Arztes,
der das Gespräch geführt hat.

.....
Unterschrift des Patienten
bzw. des gesetzlichen Vertreters

• Für den Fall der Ablehnung der Untersuchung:

Die vorgeschlagene Untersuchung wird nach erfolgter Aufklärung von mir abgelehnt. Dadurch entstehen mir in meiner medizinischen Betreuung keinerlei Nachteile.

.....
Unterschrift des aufklärenden Arztes,
der das Gespräch geführt hat.

.....
Unterschrift des Patienten
bzw. des gesetzlichen Vertreters