

# STUDIENPROTOKOLL

## 1. Titel:

Klinisches Register "Deutsches Akanthamöbenkeratitis-Register"

(im folgenden abgekürzt „Akanthamöbenkeratitis-Register“)

## 2. Studienart:

Beobachtungsstudie (Retro- und prospektive Datenanalyse)

## 3. Studiendesign:

### Hintergrund:

Die Akanthamöbenkeratitis ist ein verhältnismäßig seltenes, aber sehr ernst zu nehmendes ophthalmologisches Krankheitsbild mit potenziell Visus-bedrohendem Verlauf. In den ophthalmologischen Schwerpunktzentren und der Fachgesellschaft (Sektion Kornea der deutschen ophthalmologischen Gesellschaft (DOG)) fiel in den letzten Jahren eine unerwartete Häufung der Akanthamöben-Keratitis auf. Diese Zunahme der Inzidenz ist möglicherweise bedingt durch die vermehrte Verwendung weicher Kontaktlinsen. Die Therapie gestaltet sich oft langwierig und schwierig. In nicht wenigen Fällen ist eine operative Therapie mit Hornhauttransplantationen indiziert.

Im Rahmen dieser Studie sollen möglichst umfassend deutschlandweit alle Fälle mit Akanthamöbenkeratitis erfasst und die klinischen wie auch diagnostischen Daten (Histologie, Mikrobiologie (Kultur), Polymerasekettenreaktion (PCR), konfokale Mikroskopie) erhoben und ausgewertet werden. Auf Grundlage der erhobenen Daten soll ein besseres Verständnis dieser Akanthamöbeninfektionen geschaffen werden, mögliche Risikofaktoren erkannt oder und zur Therapieoptimierung identifiziert werden.

Die Leitung der klinischen Datensammlung in Form des "Deutschen Akanthamöbenkeratitis-Registers" erfolgt durch die Universitätsaugenklinik des Saarlandes, in der als überregionalem Zentrum für Erkrankungen des vorderen Augenabschnitts in den letzten 10 Jahren eine verhältnismäßig große Zahl an Akanthamöbenkeratitis behandelt wurde.

### Generelle Abläufe:

Die Leitung der klinischen Datensammlung erfolgt durch das „Deutsche Akanthamöbenkeratitis-Register“, welches an der Universitätsaugenklinik des Saarlandes geführt wird. Die Datensammlung erfolgt in allen deutschen Augenkliniken, die nach Information durch die Sektion Kornea der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) ihre Teilnahme erklärt haben. Um eine möglichst hohe Zahl von Patienten dieser verhältnismäßig seltenen Erkrankung rekrutieren zu können, erfolgt die Meldung an das Akanthamöbenkeratitis-Register direkt über die Klinik, nachdem dort eine positive Diagnostik (Histologie, konfokale Mikroskopie, Kultur oder PCR etc.) vorliegt.

Das Akanthamöbenkeratitis-Register nimmt mit der jeweiligen Klinik (Ansprechpartner in der anmeldenden Klinik) Kontakt zur Daten-Erhebung und -Sicherung auf.

Die Datenerhebung erfolgt entweder mittels Erhebungsbogen in Papierform oder in digitaler Form. Als Grundlage zur Datenerhebung dienen Patientenakten (elektronisch und Papier) und ggf. auch die unmittelbare Befragung der Patienten. Die erhobenen Daten werden retro- und vor allem **prospektiv (Die Daten sollen bei jeder ersten Vorstellung und bei jeder Verlaufskontrolle erneut erhoben und gemeldet werden)** dokumentiert und analysiert. Es werden Daten bzgl. der Symptome, des Befundes, der Diagnosestellung, des festgestellten Erregers und der Resistenzen, des Verlaufes und der Therapie erhoben. Die Daten werden pseudonymisiert versendet und in dieser Form in einer Datenbank abgelegt. Die Entschlüsselung kann nur durch den Einsender / die einsendende Klinik erfolgen.

Wenn die Möglichkeit besteht, den Patienten persönlich zum Verlauf der Erkrankung zu befragen (z.B.: Patient befindet sich noch in ambulanter oder stationärer Behandlung) ist vor der Datenerhebung eine Einwilligungserklärung inklusive Schweigepflichtentbindung der behandelnden Ärzte erforderlich. Die Patienten werden dann von dem behandelnden Arzt über die Studie aufgeklärt und erhalten eine Einverständniserklärung zur Unterschrift. Sobald eine schriftliche Einwilligung vorliegt, übernimmt der behandelnde Arzt die Datenerhebung oder es wird - sobald die Information zur positiven schriftlichen Einwilligung erfolgt ist - von einem Studien-Mitarbeiter Kontakt zu dem Patienten selbst sowie zu den behandelnden Ärzten aufgenommen. Alle Daten werden pseudonymisiert ausgewertet.

**4. Erklärung, welche der folgenden Bestimmungen und Grundsätze für das Vorhaben von Bedeutung sind und deshalb bei seiner Durchführung berücksichtigt und beachtet werden:**

Revidierte Deklaration von Helsinki (Ethische Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen)

**5. Vorgesehene Gesamtdauer:**

Es ist mit einer Gesamtdauer der Studie von 10 Jahren zu rechnen. Wir legen größten Wert auf prospektive Datenerhebung im Sinne von Verlaufskontrollen (Behandlungserfolge oder Therapieversager).

**6. Ein- und Ausschlussklärung für die Probanden-/Patientenauswahl:**

**Einschlusskriterien:**

- Ambulante oder stationäre Behandlung in einer an der Studie teilnehmenden Kliniken
- Diagnostisch gesicherte Akanthamöbenkeratitis (Histologie, konfokale Mikroskopie, Kultur, PCR)
- Einwilligung der Patienten liegt vor (sind die Patienten nicht in der Lage selbst einzuwilligen, z.B. bei Minderjährigkeit oder geistiger Behinderung, muss eine Einwilligung durch ein Elternteil oder durch den gesetzlichen Betreuer erfolgen. In diesem Fall werden die Daten direkt mittels dem Elternteil / Betreuer erhoben.)

**7. Abbruchkriterien**

- Falsch gestellte Diagnose
- Wunsch des Patienten

**8. Mögliche unerwünschte Wirkungen durch Medikamente**

Entfällt

## **9. Komplikationen und oder Risiken durch die Untersuchungsmethoden**

Entfällt

## **10. Risiko-Nutzen-Abwägung**

Es besteht kein Risiko für Personen, da lediglich Daten zur Erkrankung und Therapie des Auges erhoben und ausgewertet werden.

**Nachbehandlungspflicht der Patienten/Probanden beim Auftreten unerwünschter Wirkungen. Nachbehandlung, evtl. Fortführung der Therapie, nach Studienende**

Entfällt

## **11. Form und Inhalt der Aufklärung und Einwilligungserklärung zu biomedizinischer Forschung am Menschen**

Der Patient wird im persönlichen Gespräch durch den behandelnden Arzt über die Studie aufgeklärt. Wenn alle Fragen des Patienten zur Studie geklärt sind und der Patient zur Teilnahme an der Studie einwilligt, unterschreibt er die Einwilligungserklärung inkl. Einwilligungserklärung zum Datenschutz (siehe Anlage). Er erhält eine Kopie der Unterlagen sowie eine gedruckte Patienteninformation (siehe Anlage) für den persönlichen Verbleib.

## **12. Datenschutz und Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht**

In der Daten-erhebenden Klinik wird jedem Patienten ein Code zugeteilt, der nur in der jeweiligen Klinik wieder entschlüsselt werden kann. Auf diese Weise pseudonymisiert, werden die erhobenen Daten von der Klinik an das Akanthamöbenkeratitis-Register weitergegeben. Die geltenden Datenschutzbestimmungen zur Speicherung patientenbezogener Daten werden eingehalten. Die Ergebnisse dieser Untersuchung können auf Tagungen oder in Publikationen präsentiert werden. Die Identität der Patienten, deren Daten erfasst wurden, wird dabei nicht bekannt gegeben.

## **13. Versicherungsschutz**

Entfällt

Prof. Dr. Berthold Seitz

Direktor der Klinik

Loay Daas

Antragssteller