

## **PATIENTENINFORMATION**

### **Für die COLA Studie – Fraktionierte CO<sub>2</sub> Lasertherapie bei Patientinnen mit histologisch gesicherter Diagnose eines Lichen sclerosus der Vulva: Histologische Wirkung und Patient Reported Outcomes (PROs)**

Sehr geehrte Patientin,

zurzeit führen wir in der Dysplasiesprechstunde der Frauenklinik des UKE (Prof. Dr. Linn Wölber) in Kooperation mit der Praxisklinik Winterhude (Dr. Hans – Albrecht v. Waldenfels), der Praxis Heussweg (Dr. Matthias Theden – Schow) und der Frauenklinik an der Elbe (Dr. Oliver Brummer, Dr. Cornelia Bormann) eine Studie zur Laserbehandlung bei Patientinnen mit Lichen sclerosus durch.

Wir laden Sie herzlich ein, an dieser Studie teilzunehmen. Die Aufklärung hierüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

**Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer weiteren medizinischen Betreuung entstehen.**

Zur Durchführung der Studie ist es notwendig, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme in schriftlicher Form erklären. Bitte lesen Sie deshalb den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen. Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

#### **Worum geht es in der Studie?**

Das primäre Ziel der Studie ist es, die Wirkung einer fraktionierten CO<sub>2</sub> Laserbehandlung bei Patientinnen mit Lichen sclerosus histologisch (anhand einer Gewebeprobe) und klinisch zu untersuchen. Sekundäre Ziele bestehen in der Erfassung von Patient Reported Outcomes (PROs) wie Lebensqualität, subjektives Empfinden sowohl während als auch nach der Therapie und Zufriedenheit mit der Behandlung.

### Wie läuft die Studie ab?

Vor Einschluss in die Studie erfolgt im Rahmen eines persönlichen Gesprächs eine ausführliche Aufklärung durch ihr behandelndes Ärzte – Team über den Inhalt und den medizinischen Nutzen der Studie. Für Rückfragen und weitere Informationen steht ihr Ärzte – Team Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Im Anschluss hieran werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Sofern Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, erhalten Sie 3 Laserbehandlung im Abstand von je 4 Wochen. Die Behandlung wird ambulant durchgeführt und dauert ca. 15-20 min. Vor jeder Laserung erfolgt eine gynäkologische Untersuchung, die Entnahme einer kleinen Gewebeprobe und eine standardisierte Fotodokumentation der von Lichen sclerosus betroffenen Areale, um den Therapiefortschritt zu dokumentieren. Im Anschluss an die Behandlung werden Sie gebeten, 3 Fragebögen auszufüllen, anhand derer wir u.a. Ihre Lebensqualität, die Auswirkung der Therapie auf Ihre klinische Beschwerdesymptomatik und Ihre Zufriedenheit mit der Behandlung erheben möchten. Ihre Daten werden selbstverständlich streng vertraulich behandelt und die geltenden Datenschutzbestimmungen zu jedem Zeitpunkt der Studie eingehalten (s.u. „Was geschieht mit meinen Daten?“).

### Das Laserverfahren mit dem CO<sub>2</sub> Laser

Durch die Entwicklung des sogenannten schnell gepulsten CO<sub>2</sub> Lasers ist es möglich, mit energiereichem Laserlicht, welches durch eine hohe Affinität zu Wasser ausgezeichnet ist, trockene Schleimhäute zu behandeln. Mit der neuen „DOT Therapie“ Technik werden punktuell viele kleine Gänge in die Haut und Schleimhaut gesetzt. In der Tiefe kommt es zu einer Wärmeausbreitung durch den Laserstrahl. In den gesunden Gewebsbrücken zwischen den gesetzten Gängen kommt es zu Heilvorgänge in der Tiefe der Schleimhaut. Neue Zellen und Gefäße werden gebildet, und es werden neue Substanzen, wie Hyaluronsäure, in der Haut gebildet. In den bisherigen Studien schnitt die Behandlung mit dem CO<sub>2</sub> Laser bei Patientinnen mit Lichen sclerosus überdurchschnittlich gut ab. Der Großteil der behandelten Patientinnen berichteten bereits nach der ersten Behandlung von einer Verbesserung der Beschwerden. Über 90% waren mit der Behandlung zufrieden, und würden es weiterempfehlen. Der Erfolg der Behandlung hält bis zu einem Jahr. Dann wird eine Auffrisch - Behandlung empfohlen, um den Erfolg der Behandlung aufrechtzuerhalten.

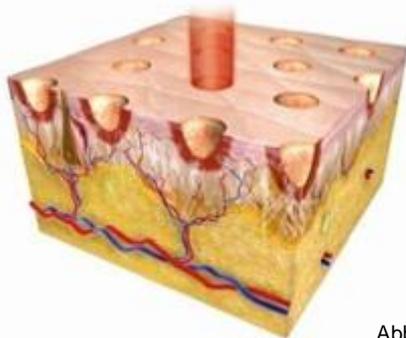


Abb. 1: Laser DOT Therapie

### Was ist nach der Behandlung zu erwarten?

Ein Brennen oder wundes Gefühl im Bereich der Vulva, welches nach wenigen Stunden vergeht, kommt häufig vor. In selteneren Fällen halten diese Beschwerden auch länger an. In diesem Fall kann Ihr Arzt Ihnen eine passende beruhigende oder betäubende Salbe verordnen.

### Verhalten nach der Behandlung:

48 Stunden nach der Behandlung wird von Geschlechtsverkehr abgeraten. Auch das Schwimmen/Baden in öffentlichen Bädern sowie Whirlpoolgänge / Thermen sind möglichst zu vermeiden. Bei intensiven Behandlungen am äußeren Genitale sollte zusätzlich eine Wund - und Heilsalbe zwei - bis drei mal täglich aufgetragen werden.

### Wann soll die Behandlung nicht durchgeführt werden?

Die Behandlung sollte nicht durchgeführt werden bei akuten Infektionen der Scheide oder Vulva, wie z.B. Pilzinfektionen, bakterielle Infektionen, oder Infektionen durch Viren, wie z.B. Herpes Genitalis.

Ebenfalls sollte die Behandlung nicht durchgeführt werden bei der laufenden Menstruation.

Bei liegender Kupfer oder Hormonspirale ist der behandelnde Arzt unbedingt zu informieren, da hierbei u.U. von der Behandlung abgeraten wird, da man keine Aussage bezüglich der Verhütungssicherheit einer Spirale nach der Laserbehandlung treffen kann.

Der vorherige Ausschluss von Veränderungen des Gebärmutterhalses ist durch einen aktuellen Krebsabstrich unbedingt erforderlich, der nicht älter als ein Jahr sein sollte.

### Kostenübernahme:

Die beteiligten Kooperations - Praxen haben sich freundlicherweise dazu bereit erklärt, die Kosten für 3 Laserungen / Studienpatientin zu übernehmen. Als Studienpatientin können wir Ihnen daher die Behandlung kostenfrei zur Verfügung stellen. Außerhalb der Studie belaufen sich die Kosten pro Laser – Sitzung auf ca. 300-450 Euro. Diese sog. IGEL Leistungen werden i.d.R. nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

### Welche Alternativen gibt es?

Zur Behandlung eines Lichen sclerosus ist eine intensive lokale Anwendung kortisonhaltiger Salben über einen Zeitraum von mind. 3 Monaten gefolgt von einer lebenslangen Erhaltungstherapie in reduzierter Dosis notwendig, um die Beschwerden zu lindern.

### Risiken und mögliche Komplikationen:

Die Häufigkeitsangaben entsprechen nicht den Angaben der Beipackzettel von Medikamenten. Sie sind nur eine allgemeine Einschätzung und sollten helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Trotz aller Sorgfalt kann es zu - u.U. auch lebensbedrohlichen - Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen erforderlich machen. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten können die Häufigkeit von Komplikationen beeinflussen.

- in **seltenen** Fällen kann es zum Ausbruch einer **Herpes genitalis** kommen. Durch den Laser können solche Viren, die im Körper „ruhen“, aktiviert werden.
- in **seltenen** Fällen kann es zu einer Scheiden- oder **Harnwegsinfekt** kommen. Dies ist als Folge der Manipulation im Genitalbereich zu verstehen. Eine entsprechende Therapie sollte frühzeitig eingeleitet werden
- in **sehr seltenen** Fällen kann es zu einer **allergischen Reaktion** auf die örtliche Betäubung kommen, mit Schwellung, Juckreiz, Hautausschlag, Brechreiz äußern. Sie klingen meist von alleine ab und können gut behandelt werden.
- **Schwere allergische Reaktionen** mit Kreislauf Schock und Aussetzen der Atmung sind **äußerst selten**. Sie erfordern eine intensivmedizinische Behandlung und können bleibende Schäden an wichtigen Organen führen ( Nieren, Gehirn, Krampfanfälle ).
- in **sehr seltenen** Fällen kann es zu einer systematischen Reaktion der örtlichen Betäubungsmittel kommen mit **Kreislaufproblemen** und Herzrasen. Das kann ebenfalls gut behandelt werden.
- in **sehr seltenen** Fällen kann es zu überschießender Narbenbildung kommen, oder zu Haufenziehung mit dauerhaften **Narben**

### Was geschieht mit Ihren Daten?

Die Fragebögen mit Ihren Angaben und die studienspezifischen Fotos zur Beurteilung des Therapieerfolges werden in Ihrer Krankenakte elektronisch für 10 Jahre gespeichert. Zusätzlich werden die Angaben aus den Fragebogen in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Auf diesen Code, der es erlaubt, die Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur Ihre Ärztin/ Ihr Arzt und deren/ dessen Mitarbeiter Zugriff. Die Daten sind ansonsten gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten einzusehen und können gegebenenfalls Korrekturen bei unrichtigen Angaben verlangen. Die statistische Analyse und Auswertung der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

### **Haben Sie noch Fragen?**

Sie haben das Recht, sich jederzeit über diese Befragung weiter zu informieren. Falls Sie Fragen zu diesem Projekt haben, wenden Sie sich bitte an:

Frauenklinik UKE, Poliklinik :

Tel.: 040/7410-23801

**Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!**

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. med. Linn Wölber

Dr. med. Anna Jaeger