

Universitätsklinikum, Abteilung Klinische Anästhesiologie  
89070 Ulm

## **Klinik für Anästhesiologie**

### **Abteilung Klinische Anästhesiologie**

Ärztlicher Direktor:

**Prof. Dr. Dr. med. h.c. M. Georgieff**

Steinhövelstraße 9

89075 Ulm (Donau)

Telefon (0731) 500-60000 / 60001

Telefax (0731) 500-60002

E-mail: michael.georgieff@uni-ulm.de

## Aufklärungsschreiben:

# Auswirkungen einer Rekompresseion in der Dekompressionsphase auf Gasblasen-Kinetik und Dekompressionsstress bei Druckkammer-Tauchgängen

Liebe Taucherin, lieber Taucher,

wir freuen uns sehr über Ihr grundsätzliches Interesse an der Studie „Auswirkungen einer Rekompresseion in der Dekompressionsphase auf Gasblasen-Kinetik und Dekompressionsstress bei Druckkammer-Tauchgängen“. Dieses Schreiben soll Sie mit dem Ablauf und den Risiken unserer Studie vertraut machen.

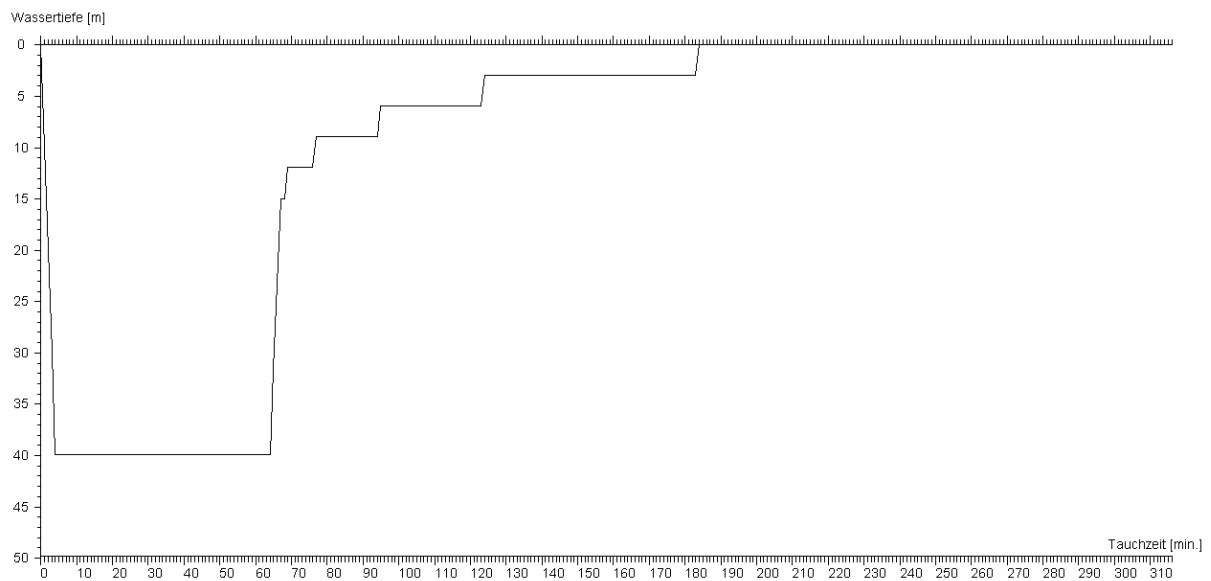
Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben aufmerksam zu lesen. Sie können im Anschluss daran mit einem der verantwortlichen Ärzte offengebliebene Fragen klären. Im Rahmen der Studie soll ein experimentelles Dekompressionsmodell erprobt werden. Hierzu sind Druckkammertauchgänge, Ultraschallmessungen und Laboranalysen notwendig.

## Ablauf

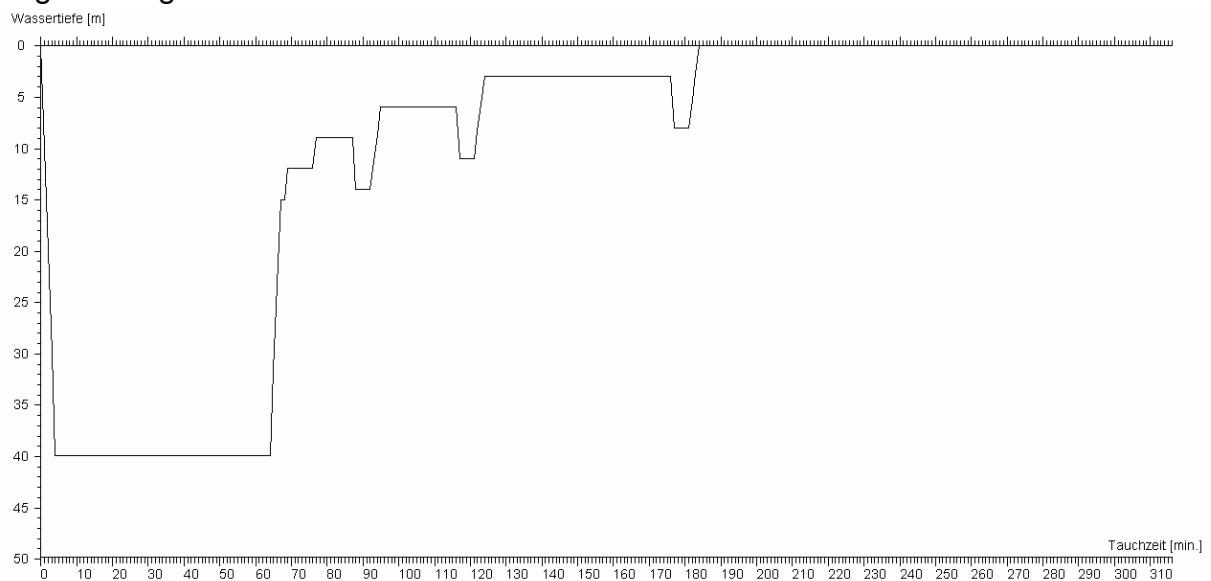
Alle Interessenten werden vor der Teilnahme an den Versuchen einer Vorsorgeuntersuchung unterzogen, in deren Rahmen auch Ultraschall-Messungen durchgeführt werden. Des Weiteren ist das Ausfüllen eines Fragebogens zu Risikofaktoren und ein ausführliches Gespräch mit den Interessenten nötig. Nur wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind, kann eine Teilnahme an der Studie erfolgen. Dies hat vor allem sicherheitstechnische Gründe.

Alle Probanden nehmen im Rahmen der Studie an zwei simulierten Tauchgängen in der Druckkammer teil. Bei einem Tauchgang erfolgt das Auftauchen nach einem etablierten Dekompressions-Schema (Bühlmann ZHL-16C), beim anderen Tauchgang nach einem neuen, experimentellen Schema. Die maximale Tiefe der beiden Tauchgänge beträgt dabei 40 Meter, die Dauer vom Abtauchen bis zum Beginn des Auftauchens knapp 65 Minuten. Insgesamt dauert jeder Tauchgang gut drei Stunden. Die Reihenfolge der Tauchgänge wird durch einen Zufallsgenerator bestimmt.

Für den Tauchgang nach etabliertem Dekompressionsmodell gilt folgendes Zeit-Tiefen-Profil:



Bei dem Tauchgang nach experimentellem (Jojo) Dekompressionsmodell gilt das nachfolgend aufgeführte Zeit-Tiefen-Profil:



Vor den einzelnen Druckkammer-Tauchgängen darf mindestens sieben Tage lang kein anderer Tauchgang erfolgt sein. Der Abstand zwischen beiden Studien-Tauchgängen in der Druckkammer beträgt ebenfalls mindestens sieben Tage.

Vor dem Beginn des Tauchganges, sowie im Zeitraum von zwei Stunden nach dem Tauchgang finden wiederholte Ultraschallmessungen statt. Hierbei soll die Anzahl an Gasblasen im Blut der Lungenarterie bestimmt werden. Die Zahl der Gasblasen ist ein Marker für den Dekompressionsstress und beschreibt das Risiko einer Dekompressionskrankheit. Während in früheren Studien nach einem Tauchgang lediglich untersucht wurde, ob Symptome einer Dekompressionskrankheit auftreten oder nicht, können heute Gasblasen als Vorboten einer solchen Erkrankung entdeckt werden. Somit muss keine Dekompressionserkrankung mehr provoziert werden, was ein deutlich niedrigeres Risiko für die Probanden mit sich bringt.

Neben der Zahl der Gasblasen werden auch Laborparameter bestimmt, die einen Aufschluss über den Dekompressionsstress bei den Druckkammer-Tauchgängen geben. Hierbei werden die sogenannte Serum-Osmolarität, Heat-Shock-Protein 70 und die Zahl der Blutplättchen analysiert. Mit Hilfe der Serum-Osmolarität können wir uns ein Bild von Ihrem Flüssigkeitshaushalt verschaffen, der nachweislich die Bildung von Gasblasen mit beeinflusst. Bei Dekompressions-Stress kann es zu einem Anstieg des Heat-Shock-Protein 70 und einem Abfall der Blutplättchenzahl kommen. Um die genannten Laborwerte bestimmen und durch den Tauchgang hervorgerufene Änderungen beurteilen zu können ist vor Beginn des Tauchganges, sowie zwei Stunden nach Tauchgangsende eine Blutentnahme erforderlich.

### Ein- und Ausschlusskriterien

Sie können an der Studie ausschließlich dann teilnehmen, wenn Sie **alle** Einschlusskriterien erfüllen und **kein einziges** der nachfolgend genannten Ausschlusskriterien. Bitte haben Sie Verständnis für die strengen Auswahlkriterien. Dies dient ausschließlich der Sicherheit der Probanden. Bitte kreuzen Sie das Feld „Erfüllt“ bzw. „Trifft zu“ an, sofern das jeweils beschriebene Kriterium bei Ihnen zutrifft.

#### Einschlusskriterien

Einschlusskriterium	Erfüllt
Alter: 18 – 40 Jahre	
Taucherfahrung: > 50 Freiwassertauchgänge	
Gültige Tauchtauglichkeitsbescheinigung (nicht älter als ein Jahr)	
Tauchbrevet (Tauchschein)	

#### Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterium	Trifft zu
Offenes Foramen ovale - PFO (vor Einschluss in die Studie erfolgt eine Ultraschall-Untersuchung)	
Vorhofseptumdefekt (Defekt in der Vorhof-Scheidewand des Herzens)	
Ventrikelseptumdefekt (Defekt in der Hauptkammer-Scheidewand des Herzens)	
Lungenembolie in der Vorgeschichte	
Herz- oder Lungenoperation in der Vorgeschichte (auch Herzkatheter-Eingriffe)	
Andere Herz, Gefäß oder Lungenerkrankungen, auch wenn grundsätzlich die Maßstäbe für eine Tauchtauglichkeit erfüllt wären	
Bekanntes Fehlbildung von Lungengefäßen (Rechts-Links-Shunting)	
Dekompressionskrankheit Typ II (schwerer Typ) jemals	
Dekompressionskrankheit Typ I (milder Typ) mit Notwendigkeit der Druckkammertherapie	

### Risiken

Im Rahmen der Studie werden Druckkammer-Tauchgänge in nicht unerheblicher simulierter Tauchtiefe durchgeführt. Sowohl der Tauchgang nach dem etablierten Dekompressionsprofil, als auch der experimentelle Tauchgang genügen den Anforderungen

des etablierten Bühlmann ZHL-16C Dekompressionsmodells, um größtmögliche Sicherheit zu erzielen. Es besteht dennoch ein Rest-Risiko für eine Dekompressionskrankheit. Im Rahmen einer Dekompressionskrankheit kann es u.a. zu Hautschwellungen und –Jucken, Gelenkbeschwerden, Schmerzen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Hörminderung, Schlaganfall, Atemnot, Lähmungen (auch Querschnittslähmung), Herzinfarkt und in sehr schweren Fällen auch zum Tode kommen. Trotz höchstmöglicher Sicherheitsmaßnahmen kann das Auftreten einer Dekompressionskrankheit und das Entstehen bleibender Schäden nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Im Rahmen der Blutentnahme ist eine Schädigung von Nerven, Blutgefäßen und Gewebe möglich. Es können Schmerzen oder Lähmungserscheinungen hervorgerufen werden. Des Weiteren kann es zu Blutungen und Infektionen kommen.

### Sicherheitsmaßnahmen

Um das Risiko für die Probanden gering zu halten, entsprechen unsere Tauchgangsprofile dem bewährten ZHL-16C Dekompressionsmodell. Interessenten mit gewissen Risikofaktoren (z.B. offenes Foramen ovale, PFO) dürfen nicht an der Studie teilnehmen. Sollte wider Erwarten eine Dekompressionskrankheit auftreten, so kann zeitnah eine fachgerechte Versorgung gemäß der Leitlinie Tauchunfall eingeleitet werden. Bei Bedarf steht eine Druckkammer mit Möglichkeit der intensivmedizinischen Versorgung zur Verfügung. Die Druckkammer in der die Versuche stattfinden befindet sich in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Murnau. Bei Bedarf kann auch außerhalb der Druckkammer eine adäquate notfall- und intensivmedizinische Versorgung erfolgen. Es gelten die allgemeinen Haftungsgrundsätze. Durch die Haftpflicht-Versicherung der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Murnau sind Personenschäden bis zu einer Höhe von 7.500.000 € abgedeckt.

### Abschlussuntersuchung

Nach Abschluss der Versuchsreihe werden Sie zu einer Abschlussuntersuchung in Ulm einbestellt. Hierbei wird in Form von körperlich-neurologischer Untersuchung, Routine-labor, EKG und Blutdruckmessung sichergestellt, dass Sie auch nach der Versuchsreihe noch gesund sind.

Zusätzlich ist es notwendig, dass Sie nach Ihrer nächsten Tauchtauglichkeitsuntersuchung eine Kopie der Tauchtauglichkeitsbescheinigung dem Studienleiter, Herrn Priv.-Doz. Dr. Muth zusenden.

### Ergänzende Informationen

Die Untersuchungen verlangen relativ viel Zeit und Geduld. Dem Studienteilnehmer wird keine finanzielle Entschädigung geboten.

Wir versichern Ihnen, dass alle Angaben, die Sie über sich machen, sowie alle Testergebnisse streng vertraulich behandelt werden. Alle Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten.

### **Freiwilligkeit:**

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Alle bis dahin erhobenen Daten und Proben werden vernichtet.

**Erreichbarkeit des Projektleiters:**

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner, Priv.-Doz. Dr. med. C.-M. Muth, unter der Telefonnummer erreichen: 0731-50060212

Im Falle des Entstehens von gesundheitlichen Problemen (Symptome eines Dekompressionsunfalls) nach der Druckkammerexposition (simulierter Tauchgang) können Sie sich jederzeit an die zentrale Notaufnahme (Tel.: 08841-482686) bzw. an Herrn Oberarzt Schöppenthau, BGU Murnau (Telefon: 0171-6246605) wenden.

**Versicherung:**

Während der Teilnahme an dem Forschungsprojekt genießen Sie Versicherungsschutz. Es gelten die allgemeinen Haftungsbedingungen.

Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf die Untersuchung zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem Projektleiter.

**Schweigepflicht/Datenschutz:**

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen.

Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Ausführungen einen Überblick über die Untersuchung gegeben zu haben. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wenn Sie Interesse an der Studie haben, senden Sie uns bitte das Rückschreiben im beiliegenden Briefumschlag zurück. Wir werden uns dann mit Ihnen in Verbindung setzen.

Wir bedanken uns Voraus für Ihre Bereitschaft, unsere Forschung zu unterstützen und besonders auch für Ihr zeitliches Engagement!

Ulm, den 15.08.2009

Priv.-Doz. Dr. Claus-Martin Muth (Univ. Klinikum Ulm)

Holger Schöppenthau

(Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Murnau)