

Studieninformation

Neurovaskuläre Kopplung - endotheliale Dysfunktion und gestörte Mikrozirkulation:
Molekulare Interaktionen, epigenetische Modifikationen sowie Einfluss von
Immunphänomenen

Studienteilnehmer

Name:
Vorname:
Geboren:

Das Aufklärungsgespräch erfolgte am: _____ durch:

(Name, Vorname,

Funktion)

Sehr geehrte Dame,
Sehr geehrter Herr,

Vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie.

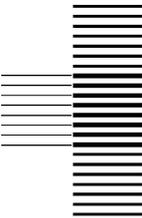
1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bestimmte Erkrankungen weisen eine veränderte und damit gestörte Durchblutung auf (wie die Multiple Sklerose, Glaukomerkrankung). Diese, teils den ganzen Körper betreffende Veränderung kann aktuell nur an 2 Stellen im Körper sichtbar gemacht werden (Nagelfalz und Auge). Die Augenheilkunde stellt hiermit ein „Tor zum Körper“ dar, in dem wir Ihre Durchblutung der feinsten Gefäße sichtbar machen können.

Durch Ihre Teilnahme an der Studie ermöglichen Sie, dass Informationen und neues Wissen über die Entstehung der Erkrankungen aufgebaut werden können. Mit Ihrer Unterstützung können weitere Einblicke in die Entstehung der Erkrankung und deren Verlauf gewonnen, sowie neue Ansätze in der medizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten entwickelt werden.

Das Ziel dieser Studie ist, spezielle Parameter aus Blut- (z. B. endothelial precursor cells, Spurenelemente, Fette), Kammerwasserproben, Hautanhangsgebilden, Tränenflüssigkeit sowie Gewebe aus dem Auge zu analysieren, für welche ein Zusammenhang mit einer veränderten Durchblutung angenommen wird. Hierdurch ist es möglich, das Erkrankungsmuster besser zu verstehen, um für die Zukunft etwaige neue Therapieansätze ermöglichen zu können.

Sie dürfen nicht an der Studie teilnehmen, wenn sie unter 18 Jahren sind, aktuell schwanger oder stillend. Ihre Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig. Falls Sie teilnehmen wollen, unterschreiben Sie bitte die beiliegende Einwilligungserklärung. Sie können zu jedem Zeitpunkt und ohne Rechtfertigung Ihre gegebene Einwilligung zurückziehen. Diese Entscheidung hat keinen Einfluss auf die Qualität Ihrer weiteren Behandlung und beeinflusst auch nicht das Verhältnis zu Ihrem Arzt. Sollten Sie zu



einem späteren Zeitpunkt noch irgendwelche Fragen zur Studie haben, stehen Ihnen unsere behandelnden Ärzte jederzeit zur Verfügung.

2. Was ändert sich durch die Teilnahme an der Studie gegenüber der sonst üblichen Behandlung?

Die Behandlung sowie Diagnostik Ihrer Erkrankung bleibt davon unberührt.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Im Rahmen dieser Studie werden Ihre Augen nach neuen sowie bereits bewährten Methoden der Glaukom- und Augenforschung untersucht.

Als Studienbedingte Untersuchung erhalten Sie:

OCT-Angiographie

(das ist eine neue, kontaktlose Augenuntersuchung, bei der die kleinsten Blutgefäße an der Stelle des schärfsten Sehens sowie um den blinden Fleck, dargestellt werden können. Sie sehen dabei auf einen zentralen Punkt in dem OCT-Angiographiegerät, währenddessen Ihre kleinsten Blutgefäße bildlich dargestellt werden können)

Blutabnahme

Bestimmung der Sehschärfe

Messung der Brillenwerte (Autorefraktion)

Messung des Augennendruckes

Untersuchung des vorderen Augenabschnittes sowie des hinteren Augenabschnittes (mit Pupillenerweiterung)

Optische Kohärenztomographie (OCT Vermessung des Sehnervens und der Netzhaut)

Perimetrie (Gesichtsfelduntersuchung)

*Pachymetrie (Messung der Hornhautdicke)
Frequenzverdopplungsperimetrie (FDT, Gesichtsfelduntersuchung)*

Optional kann bei Ihnen, wenn gewünscht, die

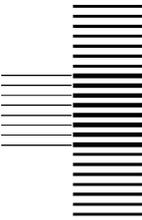
Körpertemperatur gemessen werden

Tränenflüssigkeit gewonnen werden

Elektrophysiologische Untersuchung (Ableitung von Nervenströmen)

Psychophysiologische Untersuchung (z.B. Messung des Kontrastsehens)

Fotographie (in Pupillenerweiterung)



Falls Sie bei uns im Haus für eine geplante Operation (nicht-Studien bezogenen Operation) sind, kann in dessen Rahmen Kammerwasserproben und/oder okuläres Gewebe, Tränenflüssigkeit und Hautanhangsgebilde sowie Stents gewonnen und zur weiterführenden Analyse bearbeitet werden. □

*Alle oben genannten Untersuchungsmethoden sind **nicht invasiv**. Die Blutabnahme wird in routinemäßigen Abnahmemengen durchgeführt, so wie Sie es von Ihrem Hausarzt kennen. Pro Blutabnahme Röhrchen sind nur wenige Milliliter nötig.*

Die Untersuchungen werden in der Reihenfolge durchgeführt, so dass sie zuerst die Untersuchungen ohne Pupillenweiterung sowie danach die Messungen mit Pupillenweiterung erhalten. Zusammen bedarf der Zeitbedarf ca. 1 Tag. Die Untersuchungen können zusammen an einem Tag durchgeführt und gern mit Ihren Routine-Augenuntersuchungen verbunden werden. Wenn Sie mehrfache Messungen einer Untersuchung im Tagesverlauf möchten (z.B. Messung des Augeninnendruckes um Schwankungen im Tagesverlauf zu erkennen), kann dies gern auf den nächsten Tag ausgeweitet werden.

Da wir die Veränderungen über die Zeit hinweg beobachten möchten, laden wir Sie in 1/2-jährlichen Intervallen (i.e. Visiten) ein, weiterhin an der Studie (mit denselben Untersuchungen) teilzunehmen (Ende: 5 Jahre).

- Ja – ich möchte an der Langzeitstudie teilnehmen.
- Nein – ich möchte nicht an der Langzeitstudie teilnehmen.

Ein Teil der Untersuchungen (OCT-Angiographie) wird sowohl ohne, als auch nach körperlicher Anstrengung nach Ausdauersport (z.B. durch Betätigung auf einem Hometrainer für 15 Minuten) durchgeführt werden.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass aus diagnostischen Gründen Ihre Pupillen mit entsprechenden Augentropfen für die Spaltlampenphotographie geweitet werden und ihre Augen für die Augeninnendruckmessungen mit entsprechenden Augentropfen betäubt werden müssen. Danach sind sie für einige Stunden nicht fahrtüchtig.

Diese Augentropfen sind Medikamente, welche wir standardmäßig in unserer Klinik zur Diagnostik einsetzen (entnommen aus der Roten Liste):

- 1) Pupillenerweiterung (z. B. Mydriatikum Stulln, Neostigmin):

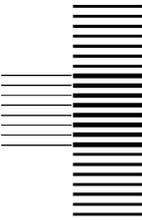
Mydriaticum Stulln®/UD Augentropfen

Nebenwirkungen:

Augenbrennen, Steigerung des Augeninnendrucks, Auslösung eines Glaukomanfalls, sehr selten Entzündung der umgebenden Haut, Allergie, Mundtrockenheit, Rötung, Trockenheit d. Haut, erhöhte Temperatur, Störungen vom Wasserlassen, Harnsperre, Herzkreislaufbeschwerden, Benommenheit, Verfärbung der Augenlinse und Hornhauttrübung, Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges, Abnahme der Schweißdrüsensekretion [Wärmestau], psychische Störungen.

Neosynephrin-POS® 5%/-10% Augentropfen

Nebenwirkung:



Reizung, Rötung bzw. Anschwellung/Verdickung der Augenschleimhaut, Verengung der Pupille, Steigerung des Augeninnendrucks, Auslösung eines Glaukomanfalls, Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges (Akkommodationsstörungen), verschwommenes Sehen, Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit, Herzklopfen, schnell schlagendes Herz (Tachykardie), Blutdruckanstieg, Herzschmerzen mit Herzbeschwerden durch verringerte Durchblutung, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Schwitzen, brennende Schmerzen, Erbrechen, Verhornung der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen u. -träufeln, Wassereinlagerung in die Lunge.

Hinweis: Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen u. frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

2) *Örtliche Betäubung (z. B. Thilorbin):*

Thilorbin® Augentropfen

Nebenwirkungen: Hornhautschäden mit Narbenbildung und Durchbruch ins Auge, allergische Reaktionen

Hinweis: Wegen möglicher Verfärbung oder Hornhautschädigung Kontaktlinsen vor Eingriff herausnehmen u. erst nach vollständigem Abklingen der Betäubung (frühestens nach 1 Stunde) wieder einsetzen.

Conjucain® Augentropfen

Nebenwirkungen: Hornhautschäden mit Narbenbildung und Durchbruch ins Auge, allergische Reaktionen

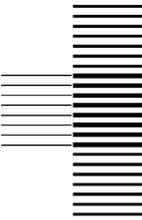
Hinweis: Wegen möglicher Verfärbung oder Hornhautschädigung Kontaktlinsen vor Eingriff herausnehmen u. erst nach vollständigem Abklingen der Betäubung (frühestens nach 1 Stunde) wieder einsetzen.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie erhalten über eine routinemäßige Augenuntersuchung hinaus, klinische Untersuchungen (z. B. Analyse der Spurenelemente), welche für die Frühdiagnose eingesetzt werden sollen. Diese Untersuchungen werden derzeit im klinischen Alltag nicht alle routinemäßig eingesetzt und bilden somit eine erweiterte Diagnostik im Rahmen der Erkrankung.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

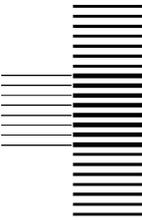
Alle oben genannten Untersuchungen sind kontaktlos, so dass hierbei kein Risiko besteht. Die angebrachten Elektroden zur Ableitung von Nervenströmen können in seltenen Fällen im zeitlichen Verlauf als unangenehm empfunden werden. Bei der Ableitung von ERGs sowie der dopplersonographischen Darstellung der choroidalen Durchblutung können in ganz seltenen Fällen Hornhaut-Oberflächendefekte verursacht werden, die einer weiteren Versorgung (mit Augentropfen, -salben oder operativ) bedürfen. Werden die oben genannten Untersuchungen unter Belastung durchgeführt (z.B. nach Radfahren auf dem Hometrainer) kann dies zu einer Veränderung des Blutdruckerhöhung sowie Herzrhythmusveränderungen (bis zum Tod) führen, die einer weiterführenden Versorgung bedürfen.



Die Kammerwasserproben sowie die Gewinnung von Augengewebe werden im Rahmen von Operationen, die sie aufgrund Ihrer Erkrankung (z. B. Grauen Star-Operation) erhält, gewonnen. Es wird keine außerordentliche Operation durchgeführt. Das während der Operation ablaufende Kammerwasser bzw. Gewebe, welches im klinischen Alltag gewonnen wird, soll für diese Studie verwendet werden.

Die Blutentnahme erfolgt gemäß den klinischen Standards. Hierbei kann es in seltenen Fällen zu Entzündungen, Bluterguss Infektionen, Verletzung umliegender Strukturen (z.B. Arterie, Nerv), übermäßiger Blutung sowie deren weiterführend klinische Versorgung oder Operation kommen.

Die Gewinnung der Tränenflüssigkeit erfolgt mit Hilfe einer feinen Glaskapillare, die an Ihrem unteren bzw. äußeren Lidrand aufgesetzt wird. Durch Sogkräfte saugt sich automatisch die Tränenflüssigkeit in die Glaskapillare. In ganz seltenen Fällen kann es hierbei zu einer Verletzung der Hornhaut oder Bindehaut oder des Augenlides kommen, die einer weiteren Versorgung (mit Augentropfen, -salben oder ganz selten operativ) bedürfen.



6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, wird keine spezielle Therapieform angewendet.

7. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Schwangere und Stillende sowie Jugendliche und Kinder unter 18 Jahren dürfen nicht an der Studie teilnehmen.

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Es entstehen für sie keine Kosten durch die Teilnahme an der Studie. Eine Aufwandsentschädigung wird nicht erstattet (z.B. Fahrtkosten).

9. Bin ich während der Studie versichert?

Es gibt keine spezielle Versicherung während der Studie.

10. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Wenn gewünscht, teilen wir Ihnen gerne die neuesten Erkenntnisse der Studie mit.

11. Wer entscheidet, ob ich an der Studie teilnehme oder ausscheide?

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Eine Nicht-Teilnahme sowie die Beendigung Ihrer Teilnahme (Widerruf der Einwilligung) kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile (z.B. für die etwaige weitere medizinische Versorgung) erfolgen.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

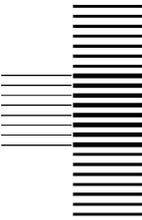
Der Datenschutz wird gewahrt. Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten elektronisch gespeichert. Ihre Daten werden nur in pseudonymisierter Form (d.h. Ihr Name wird durch ein Pseudonym – eine Kombination aus Zahlen und/oder Buchstaben – ersetzt) an Kooperationspartner weitergegeben, so dass ihre personenbezogenen Daten das Universitätsklinikum Erlangen nicht verlassen. Etwaige Veröffentlichungen in Fachjournalen erfolgen selbstverständlich ohne Nennung von personenbezogenen Daten. Alle an der Studie beteiligten Personen unterliegen der Verschwiegenheit.

Wir arbeiten aktuell mit folgenden Kooperationspartnern zusammen:

Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt, Institut für Ökologische Chemie (Analyse von Spurenelementen), Max Delbrück Zentrum Berlin (Analyse von Antikörpern), Universitätsklinikum Erlangen (interne Abteilungen, Analyse von Molekülen und Zellstrukturen), FAU Erlangen (Institut für Anatomie und Zellbiologie, Analyse von Antikörpern und Zellstrukturen), Berlin Cures GmbH, Berlin (Analyse von Antikörpern), Hamilton Glaucoma Center, San Diego (gesammelte Datenauswertung), Devers Eye Institute and the Legacy Research Institute (LRI), Portland (gesammelte Datenauswertung), Department of Ophthalmology, KPU, Kyoto (gesammelte Datenauswertung).

13. Was geschieht mit meinen Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren?

Die Auswertung der Blutproben, der Gewebeproben, Augenflüssigkeit, Tränenflüssigkeit und der Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren erfolgt nur für Zwecke der Studie und nicht für eine allgemeine oder spezielle Diagnostik. Deshalb



können Hinweise auf eine dem Patienten/Probanden unbekannte Krankheit der Entdeckung in dieser Untersuchung entgehen. Gelegentlich können allerdings auch bei nur wissenschaftlicher Auswertung Befundauffälligkeiten entdeckt werden. Hierbei kann es sich zum einen um Befundänderungen ohne Krankheitswerthandeln, zum anderen können diese sogenannten Zufallsbefunde auch Hinweise auf eine schwere, z.B. auch tödliche Erkrankung sein.

Worum es sich bei diesem Zufallsbefund handelt, kann nur von einem entsprechenden Facharzt durch eine Nachbetrachtung/Befundung der ursprünglich nur für Forschungszwecke ermittelten Werte erfolgen.

Ob ein mitteilungswürdiger Befund vorliegt, entscheidet der Studienleiter nach pflichtgemäßem Ermessen. Dieser wird Sie auch auf Ihren Wunsch wegen einer weiterführenden Diagnostik beraten.

Sie können entscheiden, ob Sie über solche Auffälligkeiten benachrichtigt werden wollen oder nicht. Bitte bedenken Sie hierbei die folgenden Punkte:

a) Das Wissen um oder der Verdacht auf eine bedrohliche Krankheit stellt unter Umständen nicht nur eine starke psychische Belastung dar, sondern bringt auch Nachteile bei bestimmten rechtlich erheblichen Handlungen wie z.B. bei Abschluss einer Lebens- oder Krankenversicherung oder eines Arbeitsvertrags mit sich.

b) Befunde dieser Art können häufiger auch weitere Untersuchungen zur Folge haben, die ein Gesundheitsrisiko darstellen können, auch wenn die weitere Aufarbeitung mit sich bringt, dass der Befund keinen Krankheitswert hat.

Bei Hinweisen auf eine mögliche bedrohliche Krankheit möchte ich nicht benachrichtigt werden.

Bei Hinweisen auf eine mögliche bedrohliche Krankheit möchte ich benachrichtigt werden.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Dr. Dr. B. Hohberger, Augenklinik, Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen, 09131 85 33001, bettina.hohberger@uk-erlangen.de
