



Klinikum rechts der Isar



Technische Universität München

Patientenaufklärung und Informationsschrift

Studie:

Untersuchungen von Profilen intestinaler Stammzellmarker bei Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen oder metabolischem Syndrom



Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

II. Medizinische Klinik und
Poliklinik

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie lassen eine Dickdarmspiegelung (Koloskopie) zur Darmkrebsvorsorge oder Abklärung einer Colitis ulzerosa-Erkrankung durchführen. Wir möchten Sie einladen, an einer Studie zur Untersuchung von Stammzellen der Darmschleimhaut und der Darmflora teilzunehmen.

Die Stammzellen sitzen in der Darmschleimhaut am Boden jeder Darmkrypte (Basis der Darmzotte). Sie sind dafür verantwortlich, dass sich die Schleimhaut auf Zellebene konstant erneuert. Sie ist somit Ursprung verschiedener Zelltypen in der Darmschleimhaut. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus der experimentellen Forschung belegen, dass verschiedene Faktoren wie Darmflora, Ernährung oder Entzündungsvorgänge im Darm die Funktion der Stammzellen beeinflussen. Bei Dysfunktion können sie auch eine wichtige Rolle in der Entstehung von Tumoren erhalten. Insgesamt ist jedoch das Wissen um die Funktion der Darmstammzellen bei Krankheitsprozessen und um die Interaktionen mit der Darmflora noch sehr spärlich, vor allem beim Menschen.

In unserem Forschungsvorhaben möchten wir nun untersuchen, ob es bei der Erkrankung Colitis ulzerosa oder metabolischem Syndrom im Vergleich zum Gesunden Veränderungen der Darmstammzelle im Dickdarnteil gibt. Wir wollen hierbei im Detail untersuchen, ob bei diesen Erkrankungen mehr oder weniger dieser Stammzellen vorhanden sind. Zusätzlich wollen wir herausfinden, ob diese Veränderungen in Zusammenhang mit der Zusammensetzung der Darmflora stehen. Beide Erkrankungen gehen ja häufig mit Veränderungen der Darmflora einher.

Studiendetails und Zeitaufwand:

Sollten Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entschließen, so entsteht Ihnen kein großer zusätzlicher Aufwand. Während der Darmspiegelung, die bei Ihnen aus medizinischer Indikation durchgeführt werden muss, werden wir zusätzlich 5 Gewebeproben aus dem Colon sigmoideum entnehmen.

Mitglied des Roman-
HerzogKrebszentrums (RHCCC)

Univ.-Prof. Dr. Roland M. Schmid
Direktor

Ismaninger Straße 22
81675 München
Tel: (089) 41 40 - 2450 Fax:
(089) 41 40 - 4958
www.med2.med.tu-muenchen.de

Vorstand:
Univ.-Prof. Dr. Bernhard Meyer
(Stellv. Ärztlicher Direktor)
Markus Zendler
(Kaufmännischer Direktor)
Robert Jesk



Klinikum rechts der Isar



Technische Universität München

(Pflegedirektor)
Univ.-Prof. Dr. Peter Henningsen
(Dekan)

Wir werden Sie auch bitten, vor den Abfuhrmassnahmen zur Endoskopie ein Röhrchen mit Ihrem Stuhl (ca. 1 Teelöffel) zu asservieren; entsprechende

Utensilien (Röhrchen mit Schäufelchen und Stuhlkollektor) erhalten Sie von uns.

Eine wichtige Information stellt auch Ihre Ernährung dar. Wir möchten Sie daher ersuchen, Ihre Ernährung in den letzten 2 Wochen durch ein schriftliches Ernährungsprotokoll festzuhalten. Über dieses Diätprotokoll wird anschließend die tägliche Aufnahme von Nahrungsmenge, -energie und -bestandteilen (z.Bsp. Protein, Kohlehydrate und Fette) analysiert.

Nutzen-Risiko-Abwägung:

Durch die Studie und die Studien-bedingten Massnahmen entstehen Ihnen keine Risiken oder Belastungen, die das übliche Maß klinischer Routinemassnahmen übersteigt, da die Endoskopie in jedem Fall medizinisch indiziert ist. Die Studie ist daher aus ärztlicher Sicht ohne Einschränkungen ethisch vertretbar.

Durch die Studien-spezifische Diagnostik kann wertvolle wissenschaftliche Information hinsichtlich der Bedeutung der metabolischen Erkrankung und der chronischen Darmentzündung sowie der Darmflora-Veränderungen hinsichtlich der Regulation von intestinalen Stammzellen gewonnen werden, sodass unsere Studie auch wissenschaftsethischen Grundsätzen folgt. Im Falle einer Nichtteilnahme oder bei Studienabbruch entstehen Ihnen keine Nachteile in der medizinischen Beratung oder Behandlung.

Studienbedingte Massnahmen:

Im Rahmen dieser Studie entnehmen wir Biopsien und sammeln eine Stuhlprobe.

Die *Biopsien* (insgesamt 5 Stück) entnehmen wir während der Dickdarmspiegelung aus dem Colon sigmoideum. Durch die

im Colon sigmoideum können in sehr selten Fällen vorübergehende (<12h), leichte Schmierblutungen auftreten. Aus einer aktuellen, großen Kohorten Studie (> 277.000 Patienten, die eine Koloskopie erhalten haben), wissen wir, dass die allgemeine Perforationsrate während/nach Koloskopie bei ca. 0.08% liegt (z.B. Arora et al., Gastrointest Endosc 2009). Das Risiko für eine Perforation durch die Biopsie ist laut Studienlage nicht erhöht, wenngleich *per se* niemals ausgeschlossen kann. Sollte im allerschlimmsten Fall eine Perforation während der Koloskopie auftreten, so ist eine stationäre Überwachung und Antibiotikagabe notwendig. Im schlimmsten Fall muss sogar eine operative Versorgung der Perforationsstelle erfolgen.

Biopsieentnahme kann es sehr selten zu vorübergehenden (< 12h), leichten Schmierblutungen kommen. Durch die studienbedingte Biopsieentnahme

werden kann, dass zufällig und äußerst selten im Rahmen einer Biopsieentnahme eine Perforation auftreten

Zur *Stuhlanalytik* erhalten Sie von uns ein entsprechendes Probengewinnungsgefäß und wir klären Sie über die Handhabung derselben auf.

Im Rahmen dieser Studie werden wir auch eine *körperliche Untersuchung* und eine Krankheitsanamnese durchführen. Zudem wollen wir Ihre *Ernährungsgewohnheiten* detailliert in einem Diätprotokoll erfassen. Alle Studien-spezifischen Daten werden in einer zentralen Datenbank in pseudonymisierter Form bis zur Auswertung gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein kombinierter Nummern- und Buchstabencode.

Nicht verwendetes Biopsie- oder Stuhlmaterial wird nach der Analytik vernichtet.

Kontaktdaten zur Studie:

Während der Studie werden Sie durch Frau Julia Eberl, promovierende Medizinstudentin, Herrn Dr.med. Christoph Thöringer, Frau Johanna Bobardt, Ärztin, und Herrn Dr. Valentin Becker betreut. Sie können uns über die Poliklinik der II. Med. Klinik (Tel.: 089-4140-2450) oder das Case Management der II. Med. Klinik (Tel.: 089-4140-5055) erreichen.

DATENSCHUTZ

Alle im Zusammenhang mit der Studie erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein kombinierter Nummern- und Buchstabencode. Die Daten sind nur für die Institution zugänglich, die die Studie durchführt. Die Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke und Publikationen verwendet. Die Weiterverwendung von Daten nach Widerruf durch den Teilnehmer ist nicht zulässig.



Klinikum rechts der Isar



Technische Universität München

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sollten Sie die Teilnahme an der Studie ablehnen, hat das für Sie keinerlei negative Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Behandlung. Dem Studienteilnehmer werden neue, für seine Teilnahme relevante Erkenntnisse mitgeteilt.