

Häufig gestellte Fragen

Laufen derzeit Studien mit Lecithin?

Nein, derzeit laufen keine Studien. Voraussichtlich ab Anfang 2009 sollen die neuen Studien starten, ein genauer Termin steht derzeit noch nicht fest.

Wie lange dauert eine Studie?

Die Studien dauern 8–16 Wochen.

Was für Bedingungen müssen erfüllt werden, um an einer Studie teilnehmen zu können?

Die Studien haben genau definierte Ein- und Ausschlusskriterien. Anhand des ausgefüllten Fragebogens (siehe Downloads) und der Patiententagebücher können wir überprüfen, ob sich ein Patient für eine Studie eignet.

Wie groß ist der Aufwand während der Studie?

Bei allen Studien muss sich der Patient zu einer Einschlussuntersuchung (zu Beginn der Studie) und zu einer Abschlussuntersuchung (am Ende der Studie) im Studienzentrum einfinden. An beiden Untersuchungstagen wird, in der Regel ambulant, eine Darmspiegelung durchgeführt wird.

Da die Studien multizentrisch durchgeführt werden, also an mehreren Zentren in ganz Deutschland/Europa, müssen Sie jedoch nicht unbedingt nach Heidelberg kommen. Die Untersuchungen werden in dem Ihnen am nächsten gelegenen Studienzentrum durchgeführt.

Nach Studieneinschluss bekommt der Patient dann die Studienmedikation mit nach Hause. Durch ein wöchentlich geführtes Telefoninterview werden wir den Verlauf kontrollieren und somit auch ständig mit dem Patienten in Kontakt stehen.

Kann der behandelnde Arzt die anfallenden Untersuchungen und die Betreuung während der Studie übernehmen?

Nein, Ihr behandelnder Arzt, kann die Untersuchungen bzw. die Betreuung während der Studie nicht übernehmen. Das übernimmt der Studienarzt Ihres Studienzentrums.

Wird die Studie ambulant oder stationär durchgeführt?

Die Studie wird ambulant durchgeführt.

Wird in den Studien gegen Placebo (Scheinmedikament) getestet?

Ja, in den Studien wird gegen Placebo getestet. Das bedeutet, dass jeder Patient durch ein Zufallsprinzip einer Behandlungsgruppe zugeteilt wird. Dabei weiß weder der Patient noch der Studienarzt, wer Studienmedikament und wer Placebo erhält. Dadurch ist es auch nicht möglich, die Zuordnung zu verändern und zum Beispiel bestimmte Patienten nur mit dem Lecithinpräparat zu behandeln. Erst nach Abschluss der Studie kann „entblindet“ werden und die Studienpatienten erfahren, in welcher Behandlungsgruppe sie waren.

Hilft die Einnahme von Lecithinkapseln aus der Apotheke?

Normales Lecithin wird von der Bauchspeicheldrüse zersetzt und im oberen Dünndarm verdaut. Es erreicht den Dickdarm also nicht und wird von daher auch höchstwahrscheinlich nicht wirken können.

Wann kommt das verzögert freigesetzte Phosphatidylcholin auf den Markt?

Das hängt von den Ergebnissen der Studien ab. Schätzungsweise jedoch nicht vor 2012.

Macht verzögert freigesetztes Phosphatidylcholin Nebenwirkungen?

Die Einzelsubstanzen aus denen sich das Granulat zusammensetzt machen keine Nebenwirkungen. In den bisher gelaufenen Studien sind neben Blähungen keine nennenswerten Nebenwirkungen aufgetreten.

Wirkt Phosphatidylcholin auch bei M. Crohn oder anderen Erkrankungen des Darms?

Bei Colitis ulcerosa scheint ein Mangel an Phosphatidylcholin in der Schutzschicht des Dickdarms vorzuliegen. Bei allen anderen Erkrankungen ist dies nicht der Fall, so dass die Wirkung vermutlich auf die Colitis ulcerosa beschränkt ist. Andererseits hat Phosphatidylcholin selbst eine entzündungshemmende Wirkung, die vielleicht auch bei M. Crohn wirken könnte. Studien zu anderen Erkrankungen außer Colitis ulcerosa sind derzeit nicht geplant.