



Medizinische Universitätsklinik Heidelberg
Abteilung Innere Medizin III
Kardiologie, Angiologie und Pneumologie

Patienten-Information

Titel der Studie

Genexpressionsanalysen aus Myokardbiopsien von Patienten mit kontraktile Dysfunktion

Sinn der Studie, möglicher individueller Nutzen für die Gesundheit

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen sollen zur Abklärung einer Herzmuskelerkrankung im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung Proben aus dem Herzmuskel (Biopsie) entnommen werden. Deswegen sollen im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung stechnadelkopfgroße Proben aus dem Herzmuskel entnommen werden. Diese Biopsien werden am jeweiligen Zentrum mit dem Mikroskop feingeweblich untersucht, um andere, nicht vom Herzmuskel ausgehende Grundkrankheiten (wie z.B. Autoimmun- und Stoffwechselerkrankungen oder eine Virusinfektion) bei Ihnen ausschließen zu können. Dieser Fall würde dann eine andere Behandlung erfordern. Diese Untersuchung wird ggf. zusammen mit einer Rechtsherzkatheter- und/oder Linksherzkatheteruntersuchung mit Darstellung der Herzkranzgefäße durchgeführt, sofern dies bei Ihnen erforderlich ist oder noch nicht durchgeführt wurde.

Nicht alle Herzzentren führen gegenwärtig bei chronischer Herzmuskelschwäche eine Myokardbiopsie routinemäßig durch. In spezialisierten Herzzentren haben sich die diagnostischen Untersuchungsmethoden jedoch so weiterentwickelt, dass mit Hilfe der Biopsien zunehmend Kenntnis über die verschiedenen Ursachen der Herzschwäche gewonnen werden können. Dies ist eine Voraussetzung für die Entwicklung gezielterer und wirksamerer Therapieformen in Zukunft. Bereits jetzt kann mit Hilfe der Biopsie in der Regel entschieden werden, ob Ihrer Herzmuskelerkrankung eine chronische Virusentzündung zugrunde liegt oder nicht. Für chronische Virusentzündungen des Herzens sind aktuell bereits wirksame Therapieformen in Erprobung. Zur Entnahme der Herzmuskelbiopsie wird unter röntgenologischer Kontrolle (Durchleuchtung) und unter sterilen Bedingungen ein Katheter über die rechte Leistenvene oder alternativ die rechte Halsvene in die rechte Herzhauptkammer eingeführt. Dort werden dann von der Herzscheidewand 6-8 Herzmuskelstückchen in der Größe von ca. 1-2 mm entnommen. Damit die entnommenen Gewebestücke repräsentativ für das gesamte Herz sind, ist die Entnahme von bis zu maximal 8 Biopsaten erforderlich.

Die Biopsien können nicht nur feingeweblich, sondern auch molekular untersucht werden. Unsere wissenschaftlichen Arbeitsgruppen wollen durch molekulare Untersuchung aller Proteine und RNA-Vorläufermoleküle den Informationsgehalt vergrößern, die aus diesen Biopsien gewonnen werden kann. Unser Ziel ist es,

1. die Krankheitsursache genauer diagnostizieren zu können,
2. Hinweise für den voraussichtlichen Verlauf (Prognose) und
3. die beste Therapie der Erkrankung zu erhalten sowie

4. in der Zukunft die Biopsieentnahme durch eine Untersuchung des peripheren Venenblutes ersetzen zu können.

Wir möchten Sie deshalb mit diesem Schreiben um Ihre Erlaubnis bitten, für diese molekularen Untersuchungen Anteile von Biopsien und 10 ml Blut zusätzlich entnehmen zu dürfen. Dies soll in einer Untersuchung während der bei Ihnen aus medizinischen Gründen vorgesehenen Biopsieentnahme und Herzkatheteruntersuchung geschehen.

Gesamtmenge der studienbedingt entnommenen Proben

Die Studie bedingt keine Mehrbelastung durch eine größere Anzahl notwendiger Biopsien, da bei ausreichender Qualität und Größe dieser Biopsate Anteile abgetrennt werden können, ohne dass die Diagnostik beeinträchtigt wird. Die Biopsiestücke für die feingewebliche Untersuchung haben Vorrang, d.h. die besten Anteile erhält die Pathologie, während z.B. weniger große Stücke für Forschungszwecke verwendet werden.

Freiwilligkeit der Teilnahme, Rücktrittsrecht ohne nachteilige Folgen

Die Teilnahme an dieser Studie/Untersuchung ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Bei Rücktritt wird bereits gewonnenes Datenmaterial oder Blut vernichtet, sofern es noch Ihnen zugeordnet werden kann - es sei denn, Sie stimmen zu, dass Sie trotz Ihres Rücktritts mit der Auswertung des Materials einverstanden sind.

Datenschutz (personenbezogene Daten)

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten kodiert, d.h. die persönlichen Daten wie z.B. Ihr Name und Ihre Adresse werden strikt von den Untersuchungsdaten (Krankheitsgeschichte, Labordaten und genetische Daten) getrennt. Durch diese Kodierung wird im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung kein Unbefugter ihre persönlichen Daten erhalten. Probenmaterial und medizinische Daten werden nur mit Kodenummer versehen weitergeleitet. Die Zuordnung ihrer persönlichen Daten zu der Kodenummer ist nur dem leitenden Studienarzt möglich. Sie wird entsprechend den gesetzlichen Vorschriften für medizinische Daten und der ärztlichen Schweigepflicht unter keinen Umständen an andere Personen weitergegeben. Eine Wiederherstellung der persönlichen Daten aus der Kodenummer ist nur für den besonderen Fall vorgesehen, dass eine zuständige Überwachungsbehörde, Bundesoberbehörde oder Ethikkommission dieses fordert. Aufgrund der Kodierung Ihrer Daten vor Durchführung der Laboranalysen und genetischen Analysen ist jede Zusammenführung von genetischen mit ihren persönlichen Daten ausgeschlossen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, die mit diesem Aufklärungsschreiben noch nicht vollständig beantwortet sind, können Sie sich jederzeit an uns wenden. Ihre Bereitschaft, an der Studie teilzunehmen, ist ein wertvoller Beitrag für den medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt. Dafür möchten wir uns bei Ihnen herzlich bedanken.

Ansprechpartner für Rückfragen:

PD Dr. med. Andrew Remppis, Universitätsklinikum Heidelberg, Innere Medizin III
Bergheimer Str. 58, 69115 Heidelberg
Tel. (06221) 56-8692 (mit Anrufbeantworter), Fax (06221) 56-4105