

## **Effekte des Konsums von grünem Tee auf den klinischen Verlauf der Transthyretin-Amyloidose**

### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!**

Bei Ihnen ist die seltene genetische Krankheit „Transthyretinamyloidose“ aufgetreten. Durch diese Transthyretinamyloidose kommt es zu einer zunehmenden Eiweißablagerung im Herz, Nerven, Darm oder Auge, wodurch die jeweilige Organfunktion gestört wird. Der Bildungsort dieses Eiweißes ist die Leber. Da es derzeit keine Medikamente gibt, mit denen die Erkrankung behandelt werden kann, ist das Therapieverfahren der Wahl eine Lebertransplantation. Dieses stellt einen sehr großen Eingriff dar und erfordert im Anschluss eine regelmäßige Medikamenteneinnahme zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Abstoßung zu verhindern. Eine Folge ist dadurch eine erhöhte Infektanfälligkeit. Durch die Lebertransplantation wird die Produktion der veränderten Eiweiße unterbunden, das bereits abgelagerte Eiweiß aber nicht beeinflusst. Daher kann nur das Fortschreiten der Erkrankung aufgehalten werden, bereits bestehende Beschwerden werden in der Regel kaum gebessert. Vor kurzem erregte daher ein Bericht eines Patienten, der eine Amyloidose des Herzens hat, in der Presse großes Aufsehen. Nach regelmäßigem Trinken von ca. 2 Liter grünem Tee verspürte er nach sechs Monaten eine deutliche Verbesserung der Herzfunktion. Anlass für diesen Selbstversuch waren Versuche aus dem Reagenzglas, in denen gezeigt werden konnte, dass bestimmte Inhaltsstoffe des grünen Tees eine Ablagerung des Eiweiß verhindern und bereits abgelagertes Eiweiß aufgelöst haben.

Dieser Bericht hat aus unserer Erfahrung viele Patienten dazu motiviert, ebenfalls grünen Tee zu trinken. Ein wissenschaftlicher Beleg der Wirksamkeit steht allerdings aus.

Wir möchten im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie untersuchen, wie sich der Konsum von grünem Tee auf den Verlauf der Erkrankung auswirkt, und bitten Sie um Ihre Teilnahme. Da bei Ihnen die Transthyretin-Amyloidose bereits bekannt ist und Sie auch aus eigenem Antrieb grünen Tee konsumieren, möchten wir die im Rahmen der Vorstellung in unserer Klinik bei Ihnen erhobenen Untersuchungsergebnisse wissenschaftlich auswerten. Hierzu möchten wir Sie im Rahmen der Studie bitten. Wir hoffen, durch diese Studie eine neue Therapie für die Transthyretin-Amyloidose mit geringer Invasivität und Nebenwirkungsrate belegen zu können.

Alle Untersuchungen werden aus klinischer Notwendigkeit zur Feststellung der Schwere und des Verlaufs der Erkrankung bei Ihnen durchgeführt. Sie sind bei Personen mit bekannter Transthyretin-Amyloidose aus klinischen Gründen sinnvoll und daher nicht Bestandteil dieser wissenschaftlichen Studie. Zu diesen Untersuchungen gehört ein EKG in Ruhe, ein Langzeit-

EKG, eine Ultraschalluntersuchung des Herzens, eine Kernspintomographie des Herzens, eine neurologische Untersuchung, eine Ganzkörperszintigraphie sowie Analysen von Blutwerten. Die Befunde werden wir direkt im Anschluss mit Ihnen besprechen.

Diese Studie erfolgt über einen Zeitraum von einem Jahr, in dem insgesamt fünf Untersuchungen in dreimonatlichen Abständen geplant sind, um den Verlauf der Erkrankung dokumentieren zu können. Die Szintigraphie erfolgt entsprechend dem üblichen klinischen Vorgehen am Anfang und zum Abschluss der Studie, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.

Einen Teil der Blutentnahme (Gesamtmenge ca. 30 ml) würden wir mit Ihrem Einverständnis auch für die Gewinnung von Blutserum verwenden, das wir über fünf Jahre aufbewahren möchten, um möglicherweise in der Zukunft neue Risikomerkmale der Erkrankung überprüfen zu können. Welche Untersuchung speziell durchgeführt wird, ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht absehbar. Diese weiterführenden Untersuchungen aus wissenschaftlichen Zwecken pseudonymisiert\* durchgeführt. Nicht verwendetes Material wird nach Ablauf von fünf Jahren vernichtet. Unter Umständen werden die Proben nicht im Universitätsklinikum Heidelberg analysiert, sondern auch an andere Forschergruppen im In- oder Ausland weitergegeben. Die Kodierung erfolgt allerdings immer durch eine unabhängige dritte Person. Die Lagerung der Proben erfolgt in der Medizinischen Universitätsklinik. Die Zuordnung eines Befundes an Sie selber bzw. Ihren behandelnden Arzt ist nicht vorgesehen, wäre aber ggf. auf Ihren ausdrücklichen Wunsch hin möglich.

### **Zusammenfassung**

**Bei Ihnen liegt eine seltene genetische Krankheit, eine Transthyretin-Amyloidose, vor. Aus eigenem Antrieb trinken Sie grünen Tee bzw. nehmen Extrakt aus grünem Tee ein, da dieses bei einzelnen Patienten zu einer Verbesserung der Beschwerden geführt hat. Um mehr über den Einfluss von grünem Tee auf den klinischen Verlauf der Erkrankung zu erfahren, bitten wir Sie, die bei Ihnen erhobenen klinischen und diagnostischen Daten wissenschaftlich auswerten zu können. Darüber hinaus bitten wir Sie um Ihre Erlaubnis, Restmaterial des entnommenen Bluts als Serum aufzubewahren, um dieses für zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen nutzen zu können. Alle Analysen und Auswertungen werden pseudonymisiert durchgeführt, es ist also nur auf Ihren ausdrücklichen Wunsch hin möglich, die Ergebnisse dieser Analysen Ihrer Person zuzuordnen.**

Zusätzliche Kosten entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse durch die Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie nicht.

### **Unerwünschte Wirkungen und Risiken**

Es ist kein Eingriff aus Studienzwecken vorgesehen. Serum für wissenschaftliche Analysen wird im Rahmen einer klinisch indizierten Blutentnahme gewonnen. Komplikationen, die nur durch die Teilnahme an der Studie im Anschluss an die Studie entstehen, sind nicht zu erwarten.

Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Studie sind möglicherweise von Interesse oder von Nutzen für Sie selber, Ihr Kind, oder andere Familienangehörige.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme, Rücktrittsrecht ohne nachteilige Folgen**

Die Teilnahme an dieser Forschungsinitiative ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, entsteht Ihnen hieraus kein Nachteil für Ihre medizinische Versorgung am Universitätsklinikum Heidelberg. Ihre Zustimmung können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

**Im Falle eines Rücktrittes von der Studie wird bereits gewonnenes und zugängliches Material vernichtet, es sei denn, Sie erklären sich trotz des Rücktritts von der Studie mit der Auswertung des Materials bzw. der Studiendaten einverstanden.**

### **Datenschutz (personenbezogene Daten)**

**Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte\* Daten ausgewertet und ggf. auch nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.**

\*Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten/Proben ohne Namensnennung nur mit Nummern und ggf. mit dem Geburtsdatum codiert. Die Zuordnung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden.