

Studientitel: Visualisierung von Gehirnzuständen in Schlaf und Wachheit zum Verständnis der Abnormitäten bei Epilepsie und Narkolepsie

Informationen und Sicherheitsfragen für die Teilnahme an experimentellen Untersuchungen mit funktioneller Kernspintomographie (fMRT) und Polysomnographie (PSG)

Allgemeines

Im Rahmen dieser Studie soll die Hirnfunktion während Wachheit und im Schlaf untersucht werden. Während des normalen Schlafs werden mehrmals pro Nacht verschiedene Schlafstadien durchlaufen (Schlafstadium 1 bis 4, wobei Schlafstadium 1 für das Einschlafstadium und Schlafstadium 4 für das Tiefschlafstadium steht. Schlafstadium 1 bis 4 werden auch als Non-REM-Schlaf bezeichnet. Daneben gibt es vor allem in der zweiten Nachthälfte den sog. REM-Schlaf, der auch als Traumschlaf bezeichnet wird).

Auch die Wachheit lässt sich unterteilen, wobei hierzu noch keine dem Schlaf ähnliche Klassifikation existiert. Bei Erkrankungen wie Epilepsie oder Schlafstörungen wie Narkolepsie gibt es typischerweise Störungen der Schlaf- und/oder Wachphasen. Absicht dieser Untersuchung ist es, Gehirnzustände in Schlaf und Wachheit bei Gesunden zu charakterisieren und ihre Störung bei Patienten mit einer Epilepsie, Narkolepsie oder einer Verletzung zu beschreiben.

Die Gehirnzustände während Schlaf und Wachheit werden mit zwei unterschiedlichen Methoden untersucht: (1) durch Ableitung von Hirnströmen, die durch Elektroden auf der Kopfhaut aufgezeichnet werden, und von Muskelaktivität, Herzströmen, Augenbewegungen sowie Atemfrequenz und (2) durch die funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT), die die detaillierte Untersuchung der Aktivität bestimmter Gehirnareale erlaubt.

Es erfolgt die simultane Ableitung der Hirnströme (Elektroenzephalographie = EEG), Muskelaktivität an Armen, Beinen und Kinn (Elektromyographie = EMG), der Augenbewegungen (Elektrookulographie = EOG), Sauerstoffsättigung des Blutes (Pulsoxymetrie), der Atemfrequenz und der Herzströme (Elektrokardiographie = EKG) sowie funktioneller Kernspintomographie (fMRT). Die gleichzeitige Ableitung von EEG, EKG, EMG, EOG, Oxymetrie und Atemfrequenz wird Polysomnographie (PSG) genannt. Beide Untersuchungsverfahren (PSG und fMRT) sind nicht-invasiv (keine Blutentnahme, keine Gabe von Medikamenten oder Kontrastmitteln). Das EEG, EMG und EOG funktionieren wie es Ihnen vielleicht vom EKG des Herzens bekannt ist, welches Ihr Hausarzt eventuell schon einmal bei Ihnen abgeleitet hat. Die Pulsoxymetrie misst von außen die Sauerstoffladung des Blutes. Die Kernspintomographie ermöglicht Aufnahmen des Kopfes/Gehirnes ohne Röntgenstrahlen. Beide Methoden werden täglich in unserer Klinik zur Diagnostik eingesetzt. Besonders ist jedoch die **gleichzeitige** Durchführung beider Untersuchungen, wodurch neue Erkenntnisse der gesunden und auch einer durch Krankheit beeinflussten Hirnfunktion gewonnen werden können.

Bei der Kernspintomographie befindet sich der Körper in einem starken Magnetfeld, in das elektromagnetische Wellen gesendet werden. Die sogenannte funktionelle Kernspintomographie ist eine spezielle Messtechnik, die es ermöglicht, nicht nur Bilder der Struktur des Inneren des Körpers, sondern auch minimale Änderungen der Hirndurchblutung zu registrieren. Damit wollen wir untersuchen, in welchen

Visualisierung von Gehirnzuständen in Schlaf und Wachheit zum Verständnis der Abnormitäten bei Epilepsie und Narkolepsie

Hirnbereichen sich die Durchblutung ändert, während sich die Hirnstromkurven (EEG) oder andere Elemente der Polysomnographie ändern.

Bei dem von uns verwendeten Kernspintomogramm handelt es sich um ein Gerät mit einem stärkeren Magnetfeld (3 Tesla).

Ablauf der Untersuchung

Die Untersuchung findet i.d. Regel am späten Abend in der an die Neurologische Klinik angegliederten Abteilung für bildgebende Hirnforschung (Brain Imaging Center Frankfurt) statt.

Sie sollten an diesem Tag nicht tagsüber schlafen, keinen Alkohol und ab Mittag keinen Kaffee oder andere stimulierende oder sedierende Substanzen zu sich nehmen.

Bevor die Untersuchung begonnen werden kann, wird der Versuchsleiter mit Ihnen die Sicherheitsfragen durchgehen. Sollten Sie eine Frage mit JA beantworten müssen, können Sie an der Untersuchung nicht teilnehmen, da Sie dadurch gefährdet werden könnten. Gefährlich sind im Wesentlichen alle eisenhaltigen Objekte, die sich im oder am Körper befinden. Deshalb ist es wichtig, die Sicherheitsfragen sehr sorgfältig zu lesen.

Sie werden gebeten, vor und nach der Untersuchung Fragebögen (Dauer ca. 45 Minuten) auszufüllen (z.B. Händigkeit, Schlafverhalten, Befindlichkeit).

Zunächst werden die EEG-Elektroden in Form einer Haube – ähnlich einer Badekappe – am Kopf angebracht. Die Kopfhaut wird an der Stelle der Elektroden punktuell entfettet und ein Kontaktgel aufgebracht, das mit Wasser abwaschbar ist. Des Weiteren werden in ähnlicher Weise einzelne Elektroden neben bzw. über und unter einem Auge, auf dem Kinn, auf dem Brustkorb und auf dem Unterschenkel angebracht. Es wird ein Fingerstulpen an einem der Finger befestigt und ein Gurt zur Registrierung der Atemfrequenz um Brust oder Bauch angebracht.

Diese Prozedur wird etwa eine gute halbe Stunde dauern, bis alle Elektroden den richtigen Sitz haben. Von den Elektroden und den abführenden Drähten geht keine Gefahr für Sie aus, die Technik wurde für die Anwendung in der Kernspintomographie speziell geprüft.

Mit den Elektroden am Körper werden Sie sich auf eine Liege legen, die in die Kernspintomographenröhre hineingefahren wird. Der Durchmesser der Röhre beträgt ca. 55 cm. Es ist für die Qualität der Untersuchungsdaten sehr bedeutsam, dass der Kopf über die gesamte Messzeit hinweg sehr ruhig liegt. Deshalb wird der Kopf in ein Vakuumkissen gelagert und durch dieses fixiert. Sie können sich aber jederzeit daraus befreien lassen und die Röhre ohne Gefahr verlassen, wenn Sie es wollen. Dadurch wird der Versuch für die Datenerhebung unbrauchbar. Sie erhalten einen Notsignalgeber, mit dem sie jederzeit den Wunsch zum Abbruch der Messung signalisieren können.

Visualisierung von Gehirnzuständen in Schlaf und Wachheit zum Verständnis der Abnormitäten bei Epilepsie und Narkolepsie

Sobald Sie innerhalb der Röhre liegen, sind Sie ununterbrochen einem Magnetfeld ausgesetzt. Beim eigentlichen Messvorgang wirken zusätzlich Radiowellen auf Ihren Körper ein. Magnetfeld und Radiowellen sind in der Regel nicht zu spüren. Allerdings hören Sie ein ziemlich lautes, rhythmisches, in der Qualität wechselndes Geräusch. Durch Ohrstöpsel und das Vakuumkissen über den Ohren wird dieser Lärm aber deutlich gemildert. Selten kann es zu kurzen Zuckungen in verschiedenen Muskeln kommen. Dieses entsteht durch eine Stimulierung einzelner Nerven durch die Radiowellen und ist nicht gefährlich.

Während der fMRT-Messung sollten Sie möglichst ruhig liegen. Es wird erwartet, dass Sie zunächst ruhig und entspannt mit geschlossenen Augen liegen und im Verlauf der Untersuchung einschlafen. Sollten Sie während des Experiments aufwachen, müssen Sie nichts Bestimmtes tun, sondern sollten versuchen, wieder einzuschlafen. Am Ende der Magnetresonanz-Messung werden Sie geweckt.

Wir weisen Sie darauf hin, dass bei Schlafmangel das Führen von Kraftfahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen sowie andere Situationen vermieden werden sollten, in denen ein schnelles Reaktionsvermögen erforderlich oder Einschlafen gefährlich ist.

Risiken

Wenn die Sicherheitsfragen (siehe Fragebogen) alle verneint werden können, sind die Risiken der Teilnahme an einem fMRT-Experiment sehr gering. Die Messvorgänge sind vielfach erprobte Standardroutinen, die für die Anwendung am Menschen geprüft sind. Die Untersuchung ist nicht-invasiv. Es wird kein Blut entnommen, und es erfolgen keine Injektionen von Kontrastmitteln oder anderen Substanzen. Nur Magnetismus und Radiowellen (keine Röntgenstrahlen) wirken auf Ihren Körper ein. Schädliche Folgen dieser Einwirkungen sind nicht bekannt. Auch die Risiken der EEG-Ableitungen während der fMRT-Messung und im Schlaflabor sind sehr gering, da ein für den Gebrauch im Magnetresonanztomographen zugelassenes EEG-System verwendet wird.

Nutzen

Der Nutzen der Untersuchungen ist wissenschaftlicher Art. Durch Ihre Teilnahme an den Experimenten tragen Sie dazu bei, besser zu verstehen, wie unser Gehirn arbeitet. Ein persönlicher Nutzen darüber hinaus ist nicht zu erwarten. Die Untersucher sind davon überzeugt, dass die minimalen Risiken der Untersuchung durch den zu erwartenden wissenschaftlichen Fortschritt gerechtfertigt sind.

Im Rahmen von bildgebenden Studien wie dieser werden erfahrungsgemäß bei ca. jedem fünften Teilnehmer von der Norm abweichende Befunde der Hirnstruktur festgestellt. Je nach Untersuchung wird angenommen, dass jedoch bei lediglich jedem 12. bis 100. Teilnehmer einer Studie eine hirnstrukturelle Auffälligkeit gefunden wird, welche eine klinische Relevanz hat, d.h. eine Auswirkung auf Ihren gegenwärtigen oder zukünftigen Gesundheitszustand.

Es ist nicht Ziel dieser Studie, nach hirnstrukturellen Auffälligkeiten zu suchen. Die im Rahmen der Studie erhobenen strukturellen Hirnbilder kommen nicht der Wertigkeit von strukturellen Hirnbildern bei klinisch-diagnostischen Fragestellungen gleich, zudem erfolgt die Auswertung der strukturellen Bilder nicht notwendigerweise durch einen Fachmediziner. D.h. eine Nichterkennung auffälliger Befunde bedeutet keinen sicheren Ausschluss klinisch relevanter hirnpathologischer Befunde. Voraussetzung zur Teilnahme an dieser Studie ist Ihre Einwilligung, dass Ihnen klinisch relevante

Visualisierung von Gehirnzuständen in Schlaf und Wachheit zum Verständnis der Abnormitäten bei Epilepsie und Narkolepsie

Befunde mitgeteilt werden sollen. Auf besonderen Wunsch des Probanden können auch nicht klinisch relevante Zufallsbefunde zur Kenntnis gebracht werden.

Im Falle der Entdeckung klinisch relevanter Befunde erfolgt eine unverzügliche persönliche Mitteilung und es wird seitens der Untersucher für eine Möglichkeit zur klinischen Diagnostik Sorge getragen. Eine weitere Bedingung zur Teilnahme an dieser Studie stellt ein ausreichender Krankenversicherungsschutz dar, durch den die Kosten gedeckt sind, die im Falle einer bei Zufallsbefunden notwendigen weiteren Diagnostik bzw. Therapie entstehen.

Vertraulichkeit

Alle bei der Untersuchung anfallenden Daten über Sie werden vertraulich behandelt und für die weitere wissenschaftliche Verwertung anonymisiert.

Rechte

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Daneben kann auch der Untersuchende die Studienteilnahme aus bestimmten Gründen beenden.

Wer führt die Untersuchung durch?

Diese Untersuchung ist ein Projekt der Klinik für Neurologie im Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, insbesondere der Arbeitsgruppe unter Leitung von Herrn Dr. med. H. Laufs, Assistenzarzt für Neurologie. Die Durchführung der Untersuchung geschieht durch Mitarbeiter dieser Arbeitsgruppe.

Wo findet die Untersuchung statt?

Das Schlaflabor befindet sich auf der Station 95-5 im Zentrum für Neurologie und Neurochirurgie, Haus 95 des Klinikums der J.W. Goethe-Universität Frankfurt, Schleusenweg 2-16, 60528 Frankfurt am Main. Die Magnetresonanztomographie-Untersuchungen erfolgen im Brain Imaging Center (BIC), welches in einem Nebengebäude von Haus 95 („Haus 95 H“) untergebracht ist.

Sicherheitsfragen für Versuchspersonen in der Kernspintomographie

Gehen Sie die folgenden Punkte sorgfältig durch und kreuzen Sie Ja oder Nein an. Sollten Sie einen der Punkte mit Ja beantworten, kann die Untersuchung für Sie gefährlich sein.

Haben Sie:

Einen Herzschrittmacher	Ja	Nein
Eine Insulinpumpe	Ja	Nein
Metallclips nach Gefäßoperationen	Ja	Nein
Herzklappen aus Metall	Ja	Nein
Metallfragmente im Körper (z.B. durch Krieg oder Unfall)	Ja	Nein
Metallfragmente im Auge	Ja	Nein
Metallplatten oder Schrauben nach Knochenverletzungen	Ja	Nein
Gelenkprothesen aus Metall	Ja	Nein
Mittelohrprothesen	Ja	Nein
Sonstiges Metall oder Elektronik am oder im Körper	Ja	Nein
Ventil zur Druckentlastung des Gehirns (Shunt)	Ja	Nein
Piercings	Ja	Nein
Herausnehmbare Zahnprothesen	Ja	Nein
Tätowierungen, Permanent- Make up, permanenten Eyeliner	Ja	Nein
Nikotinpflaster	Ja	Nein
Sonstige Implantate	Ja	Nein
Frühere Operationen am Herzen	Ja	Nein

Ich leide unter:

Schluckstörungen	Ja	Nein
Platzangst / Klaustrophobie	Ja	Nein
Atmungsstörungen	Ja	Nein
Panikattacken	Ja	Nein

Für weibliche Versuchspersonen:

Sind Sie schwanger?	Ja	Nein
Tragen Sie einen Verhütungsring aus Metall (Spirale)?	Ja	Nein
Tragen Sie momentan Make Up im Augenbereich?	Ja	Nein

Einverständniserklärung

Name: _____

Geburtsdatum: _____

Ich erkläre mich bereit, an den experimentellen Untersuchungen teilzunehmen.

Ich bin von _____ ausführlich über das Untersuchungsprogramm, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und den wissenschaftlichen Stellenwert des Projektes aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandenaufklärung (vorangehende Seiten) gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Untersucher verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Von den Sicherheitsfragen für die Kernspintomographie habe ich keine mit JA beantworten müssen.

Ich behalte mir das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Datenschutz

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Studie an mir erhobenen Daten und ihrer anonymisierten Verwendung, z. B. für Veröffentlichungen einverstanden.

Eine Kopie der Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Datum, Unterschrift der Studienteilnehmerin/ des Studienteilnehmers

Datum, Unterschrift des Prüfarztes

Fragen zur Mitteilung bei Zufallsbefunden in der Kernspintomographie

Name: _____

Geburtsdatum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass mir im Rahmen der Studie erhobene klinisch relevante Zufallsbefunde mitgeteilt werden.

Anmerkungen:

(Falls z.B. klinisch nicht relevante Zufallsbefunde mitgeteilt werden sollen, ist dies unter Anmerkungen festzuhalten)

Ich erkläre, dass für meine Person ein hinreichender Krankenversicherungsschutz besteht, durch den die Kosten gedeckt sind, die im Falle einer bei klinisch relevanten Zufallsbefunden notwendigen weiteren Diagnostik bzw. Therapie entstehen.

Datum, Unterschrift der Studienteilnehmerin/ des Studienteilnehmers

Datum, Unterschrift des Prüfarztes