

Studienaufruf für Erlangen, Jena und Umgebung

Studie zur Verbesserung von Ultraschall und Photoakustik zur Erkennung von Darmanomalien

Studienregisternummer: ClinicalTrials.gov Identifizierungsnummer NCT04456400

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) sind Erkrankungen, welche eine hohe Belastung für Patient*innen und Gesundheitssysteme darstellen. Personen mit CED leiden an einem schubförmigen Verlauf von Darmentzündung und bis heute gibt es kein befriedigendes nicht-invasives diagnostisches Verfahren zur Überwachung der Krankheitsaktivität.

Ziel der Studie

Ziel dieser klinischen Studie ist es, die Fähigkeit eines neuen Diagnostikgerätes – des cMSOT-2 Systems – zur Messung der entzündlichen Krankheitsaktivität bei Patient*innen mit Morbus Crohn (MC) oder Colitis ulcerosa (CU) zu bewerten. Es handelt sich dabei um eine Art Ultraschallgerät mit ergänzter Photoakustik. Um zu untersuchen, wie genau dieses Gerät die Diagnostik bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen ermöglicht, werden die Ergebnisse mit denen anderer häufig verwendeter diagnostischer Untersuchungen wie Endoskopie, Ultraschall, Blutwerten und MRT verglichen.

Bei der Photoakustik handelt es sich um eine nicht-invasive bildgebende Untersuchungsmethode mit sogenannter multispektraler optoakustischer Tomographie (MSOT). Diese Technik kombiniert Laserbelichtung von Gewebe mit Ultraschalldetektion. Der*die Arzt*Ärztin setzt bei der Untersuchung eine Handsonde ein. Moleküle im Weichgewebe (wie der Dickdarmwand – also keine Knochen) absorbieren ultrakurze Lichtimpulse der Laserbelichtung, was zu einer temporären Ausdehnung und Zusammenziehung (Kontraktion) auf molekularer Ebene führt. Diese Bewegungen merken Sie bei der Untersuchung in der Regel nicht. In einzelnen Fällen spüren Sie vielleicht ein Wärmegefühl. Diese Bewegung führt aber zur Abgabe von Ultraschallwellen, die wiederum von der Sonde aufgenommen und in ein Bild umgewandelt werden. Dadurch erhält die*der Ärztin*Arzt Informationen über die strukturelle Beschaffenheit der untersuchten Körperregion (anatomisch) und über die aktuellen Funktionen des untersuchten Körperbereichs. Zusätzlich werden auch Informationen über die kleinsten Strukturen (Moleküle) über die Sonde

erkannt und weitergeleitet. Die MSOT-Untersuchung ist eine Bauch-Ultraschall-Untersuchung, die handgeführte Detektoren verwendet.

Eine erste Pilotstudie wurde durchgeführt, um die Technologie (cMSOT-2 System) zu validieren. Auch mit dieser nicht-invasiven Untersuchung kann eine aktive Entzündung der Darmschleimhaut unterscheiden lässt. Die Pilotstudie mit 40 Probanden ist ein Teil einer Studie mit cMSOT-2 System, die bestätigt werden – in der Studie mit Menschen mit MC und CU. Die Studie gliedert sich in zwei Phasen. In der ersten Phase werden die Parameter der Untersuchung separat ermittelt. In der zweiten Phase wird die Untersuchung deutlich von einer Kontrollgruppe getrennt. Die zweite Phase der Studie ist die Validierung der ersten Phase und die Validierung des Geräts. Die Studie wird von den Teilnehmenden durchgeführt. Die zweite Studienphase wird in der nächsten Phase durchgeführt.

Was passiert, wenn Sie teilnehmen?

Wenn Sie nach Prüfung durch den Arzt*innen an der Studie teilnehmen, dann werden Sie in einem Zeitraum von höchstens zwei Terminen anstelle der Untersuchung für die Studie teilnehmen. Außerdem werden Sie durchgeföhrt sind, e

Die Prüfarzt*innen sind alle Kriterien für die Studie. Zu diesen Kriterien gehören die Diagnose der

erkannt und weitergegeben. Der Prozess der MSOT-Untersuchung ähnelt einer Standard-Bauch-Ultraschall-Untersuchung mit einem handgeführten Detektor.

Eine erste Pilotstudie mit der gleichen Technologie (cMSOT-2 System) zeigte, dass sich auch mit dieser nicht-invasiven Methode eine aktive Entzündung von einer Remission unterscheiden lässt. Die Ergebnisse aus der Pilotstudie mit 40 Proband*innen sollen nun an einer Studie mit ca. 540 Teilnehmenden bestätigt werden – etwa die Hälfte davon Menschen mit MC und die andere Hälfte mit CU. Die Studie gliedert sich in zwei Phasen: In der ersten Phase werden die optimalen Geräteparameter ermittelt, um eine aktive Entzündung deutlich von einer Remission abzugrenzen. Die zweite Phase nutzt die Parameter aus der ersten Phase und bestätigt die Genauigkeit des Geräts. Die Studiendurchführenden suchen Teilnehmende für die erste und die zweite Studienphase.

Was passiert, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Wenn Sie nach Prüfung durch die Studienärzt*innen an der Studie teilnehmen können, dann werden bei Ihnen innerhalb eines Zeitraums von höchstens zehn Tagen ein bis zwei Termine anstehen, in denen die Untersuchungen für die Studien durchgeführt werden. Außerdem füllen Sie, nachdem alle Tests durchgeführt sind, einen Fragebogen aus.

Die Prüfärzt*innen stellen zuerst fest, ob Sie alle Kriterien für die Studienteilnahme erfüllen. Zu diesen Kriterien gehören eine bestätigte Diagnose der CED (entweder CU oder

MC) und ein zeitnaher medizinischer Bedarf für eine Endoskopie.

Wenn der*die Prüfärzt*ärztin die Möglichkeit der Studienteilnahme bestätigt, wird sie Sie noch einmal ausführlich über den Ablauf informieren und Sie bitten, eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Nachdem Sie die schriftliche Einwilligungserklärung unterschrieben haben, führt der*die Arzt*Ärztin eine zusätzliche Prüfung durch. Dazu gehört auch die Dokumentation von demografischen Daten der Patient*innen, wie Alter und Geschlecht. Zusätzliche Untersuchungen können erforderlich sein, um die Eignung zu bestätigen. Alle für die Studienteilnahme erfolgenden Untersuchungen sind auch Teil der normalen Untersuchungen im Krankenhaus.

Was wird bei der Studie gemacht? Die MSOT-Untersuchung

Im Allgemeinen ähnelt die MSOT-Untersuchung einer Standard-Bauch-Ultraschall-Untersuchung mit einem handgeführten Detektor, mit der Ausnahme, dass die Teilnehmenden eine schützende Lasersicherheitsbrille tragen müssen. Die Teilnehmenden liegen zur Untersuchung auf einer Liege. Wenn Sie einen behaarten Bauch haben, muss in einigen Fällen auch der zu untersuchende Bereich rasiert werden, da Haare die MSOT-Datenerfassung stören können. Um eine gute Bildqualität zu gewährleisten, wird vor dem Scannen Ultraschall-Kopplungsgel auf Sonde und Bauch aufgetragen. Der*die Arzt*Ärztin scannt den Bauch mehrmals mit der Sonde, um mehrere MSOT-Bilder der Darmwand zu erhalten. Verschiedene Bereiche des Darms werden gescannt. Das Ende des Dickdarms

(sigmoides Kolon) wird bei allen Teilnehmenden gescannt. Außerdem wird bei Menschen mit MC auch das Ende des Dünndarms (terminales Ileum) gescannt. In Fällen, in denen zuvor eine operative Entfernung des letzten Dünndarmteils durchgeführt wurde, wird auch das neu gebildete Ende des Dünndarms (neotermiales Ileum) gescannt. Jede Region wird dreimal mit zwei verschiedenen MSOT-Einstellungen gescannt. Insgesamt dauert die MSOT-Untersuchung etwa 15 Minuten.

Welche weiteren Untersuchungen werden durchgeführt?

Neben der MSOT-Untersuchung werden auch die diagnostischen Beurteilungen durchgeführt, die Standard für die Versorgung von Patient*innen mit CED sind. Diese Untersuchungen umfassen Ultrasonographie des Abdomens, klinische Untersuchung der Krankheitsaktivität, Blut- und Stuhlproben-test, Histologie und Endoskopie. Alle diese Untersuchungen werden entweder am Tag der MSOT-Untersuchung oder während zusätzlicher Besuche innerhalb von fünf Tagen nach der MSOT-Untersuchung durchgeführt. Ob alle Untersuchungen innerhalb eines Tages oder mehrerer Tage durchgeführt werden, wird für jeden Teilnehmenden einzeln und in Absprache mit dem*der Arzt*Ärztin individuell festgelegt. Für MC-Patient*innen in der zweiten Phase der Studie wird innerhalb von zehn Tagen nach der MSOT-Untersuchung ein Standard-MRT durchgeführt. Es ist möglicherweise notwendig, dafür einen zusätzlichen zweiten Besuch im Krankenhaus einzuplanen. Nach Abschluss aller diagnostischen Untersuchungen wird jede*r Teilnehmende gebeten, einen Fragebogen auszufüllen, um

seine*ihre Erfahrungen mit jeder Untersuchung auf einer 5-Punkte-Skala zu bewerten und Feedback zu seinem Eindruck vom MSOT-Scan zu geben.

Der MSOT-Scan wird bei Ihnen zusätzlich zu der üblichen Versorgung des Krankenhauses durchgeführt und unabhängig vom Befund werden keine medizinischen Entscheidungen auf Basis der MSOT-Scanergebnisse dieser Studie getroffen.

Was ist bei einer Studienteilnahme noch zu beachten?

Es ist wichtig, dass Sie die Studienärzt*innen zu Ihrer eigenen Sicherheit über folgende Dinge informieren: genaue Informationen über Ihren Gesundheitszustand, die Medikamente, die Sie einnehmen, oder die aktuellen Krankheitszeichen (Symptome), die Sie haben. Es ist wichtig, dass Sie die Studienärzt*innen kontaktieren, wenn Sie:

- in ein Krankenhaus eingeliefert oder dort behandelt werden.
- plötzlich gesundheitliche Probleme entwickeln.
- nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten.
- sich Ihre Kontaktdaten ändern.

Mit Ausnahme von Notfallsituationen sollen im Studienzeitraum (ein bis fünf Tage, für einige Teilnehmende auch zehn Tage) neue Medikamente oder Medizinprodukte nur nach Rücksprache mit Ihrer*Ihrem Studienärztin*arzt verwendet werden. Informieren Sie Ihre behandelnden Ärzt*innen über Ihre Teilnahme an dieser Studie. Es ist wichtig, dass auch der*die Studienarzt*ärztin der

EUPHORIA-Studie
Behandlung bzw.
Behandlung inform
der klinischen Stud
men wird. Jede die
einen Einfluss auf d
muss für die Studie

Wer kann an dieser teilnehmen?

Die Studie richtet sich an bestätigten Diagnosen, bei denen eine Klärung des Krankheits

Einschlusskriterien

- Alter ≥ 18 Jahre
- Medizinischer Be
gemäß der Routin
suchenden Institu
- Etablierte Diagn
mindestens drei M
nahme

Wer kann NICHT an teilnehmen?

- Schwangere oder
- Stomaträger*inne
- Träger*innen eine
- Menschen mit Tat

Weitere Ausschluss
Prüfärzt*innen gege

Wer hat diese Studie

Diese Studie wird
dem Hersteller des
Prof. Maximilian W

mit jeder Untersu-
te-Skala zu bewer-
inem Eindruck vom

Ihnen zusätzlich zu
des Krankenhauses
hängig vom Befund
Ihren Entscheidungen
Ergebnisse dieser

Teilnahme noch

Studienärzt*innen
heit über folgende
ne Informationen
ustand, die Medika-
en, oder die aktuel-
Symptome), die Sie
ss Sie die Studien-
wenn Sie:
geliefert oder dort

he Probleme

lie teilnehmen

ändern.

all-situationen sollen
bis fünf Tage, für
zehn Tage) neue
Medizinprodukte nur
Ihrem Studien-
werden. Informieren
Ihnen über Ihre
die. Es ist wichtig,
Ihnen*ärztin der

EUPHORIA-Studie über jede medizinische
Behandlung bzw. eine Veränderung der
Behandlung informiert wird, die im Zeitraum
der klinischen Studie bei Ihnen vorgenom-
men wird. Jede dieser Behandlungen kann
einen Einfluss auf die Messungen haben und
muss für die Studie dokumentiert werden.

Wer kann an dieser klinischen Studie teilnehmen?

Die Studie richtet sich an Personen mit einer
bestätigten Diagnose von MC oder CU in Fäl-
len, bei denen eine Endoskopie zur Beurtei-
lung des Krankheitsstatus erforderlich ist.

Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Medizinischer Bedarf an Endoskopie
gemäß der Routineversorgung der unter-
suchenden Institution
- Etablierte Diagnose von CU oder MC für
mindestens drei Monate vor der Auf-
nahme

Wer kann NICHT an der Studie teilnehmen?

- Schwangere oder stillende Frauen
- Stomaträger*innen
- Träger*innen eines Ileonalen Pouches
- Menschen mit Tattoos im Bauchbereich

Weitere Ausschlusskriterien besprechen die
Prüfärzt*innen gegebenenfalls mit Ihnen.

Wer hat diese Studie initiiert?

Diese Studie wurde von iThera Medical,
dem Hersteller des cMSOT-2 Systems, und
Prof. Maximilian Waldner, dem Leiter der

klinischen Studie EUPHORIA, entwickelt. Die
Studie wird von Ärzt*innen in verschiedenen
Krankenhäusern durchgeführt. Die Kosten
dieser Studie werden von iThera Medical mit
Unterstützung des Forschungs- und Innova-
tionsprogramms Horizon 2020 der Europäi-
schen Union im Rahmen des Projekts EUPHO-
RIA (im Rahmen der Finanzhilfvereinbarung
Nr. 830965) getragen.

Ethikkommission

Die EUPHORIA Studie wurde von den zustän-
digen Ethikkommissionen in Deutschland
und Italien zustimmend bewertet sowie von
den Behörden beider Länder (Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte, Minis-
tero della Salute) genehmigt.

Weitere Informationen zu dieser Studie fin-
den Sie auf der Seite der EUPHORIA Studie
unter <https://euphoria2020.eu/de/> sowie in
einer Liste von registrierten klinischen Stu-
dien unter [https://clinicaltrials.gov/ct2/show/
study/NCT04456400](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04456400). Nach Abschluss der klini-
schen Studie EUPHORIA finden Sie auf dieser
Webseite eine Zusammenfassung der Ergeb-
nisse der Studie.

Nehmen Sie den QR
Code mit Ihrer Han-
dykamera auf, um
das EUPHORIA-Video
anzusehen.



Bitte beachten Sie:
Das Video ist auf Englisch. Sie werden außer-
dem zu YouTube weitergeleitet.

An wen kann ich mich wenden, um teilzunehmen?

Klinikinformation	Studienkoordinator*in
Prof. Dr. med. Maximilian Waldner Universitätsklinikum Erlangen Medizinische Klinik 1 Ulmenweg 18 91054 Erlangen	Dr. med. Daniel Klett E-Mail: Daniel.Klett@uk-erlangen.de Tel: + 49 9131 8535000
Prof. Dr. med. Andreas Stallmach Universitätsklinikum Jena Klinik für Innere Medizin IV Am Klinikum 1 07747 Jena	Dr. rer. nat. Anja Schauer E-Mail: Anja.Schauer@med.uni-jena.de Tel: +49 3641 9324582

Hinweis

Die obige Zusammenfassung ist nur eine allgemeine Information über die Studie und sollte im Einzelfall nicht als verlässlich angesehen werden. Vor der Entscheidung, an der Studie teilzunehmen, erhält jede*r interessierte Kandidat*in detaillierte Informationen über die Studie, damit er*sie freiwillig eine informierte Entscheidung über die Teilnahme treffen kann. Nur Kandidat*innen, die zur Teilnahme an der Studie geeignet sind und eine Einverständniserklärung vorlegen, können teilnehmen. Die Teilnahme an den oben genannten Standorten kann in der Anzahl der Teilnehmenden begrenzt sein.

Info

Wenn Sie Interesse an laufenden Studien zu Fragen rund um das Leben, die Therapie und Diagnostik von CED und PSC haben, finden Sie auf unserer Internetseite www.dccv.de/studienaufrufe weitere Studien, die nach den Richtlinien der DCCV begutachtet wurden. Für die Umsetzung der Studien ist die DCCV nicht verantwortlich.

