

Universitätsmedizin Göttingen  
Klinik für Neurologie  
Prof. Dr. med. Jens Schmidt  
Robert-Koch-Str. 40  
37075 Göttingen

**Klinik für Neurologie**  
Direktor: Prof. Dr. med. M. Bähr

**Institut für Pathologie**  
Direktor: Prof. Dr. med. Ströbel

**Institut für Neuropathologie**  
Direktorin: Prof. Dr. med. C. Stadelmann-  
Nessler

Prof. Dr. med. J. Schmidt  
**Tel.:** +49- (0)551 - 39-22355  
**Fax:** +49- (0)551 - 39-8405  
**E-Mail:** j.schmidt@med.uni-goettingen.de  
**Internet:** www.neurologie.med.uni-  
goettingen.de

Version 2,  
23.02.2021

## **Patienteninformation zur Studie „Post mortem Muskelhistologie bei Einschlusskörpermyositis“**

Bei Ihnen oder Ihrem Angehörigen ist eine Einschlusskörpermyositis diagnostiziert worden. Die Klinik für Neurologie der Universitätsmedizin Göttingen, das Institut für Pathologie und das Institut für Neuropathologie führen gemeinsam eine Langzeitstudie über Einschlusskörpermyositiden an betroffenen Patienten nach ihrem Versterben durch.

Die Einschlusskörpermyositis ist eine seltene Erkrankung, welche insbesondere nach den 50. Lebensjahr auftritt. Sie stellt die häufigste erworbene Myopathie im Erwachsenenalter dar. Die Ursache der Erkrankung ist noch nicht sicher geklärt.

Die Einschlusskörpermyositis ist eine chronisch progrediente, entzündliche Muskelerkrankung, welche sich typischerweise mit einer langsam zunehmenden Muskelschwäche und einem Muskelschwund äußert. Die Muskelschwäche betrifft sowohl die rumpfnaher als auch die rumpferne Muskulatur. Als diagnostische Maßnahmen werden die klinische Präsentation, die Serumkonzentration der Kreatinkinase, Ergebnisse der apparativen Diagnostik und der Muskelbiopsie herangezogen. Man weiß, dass es sich sowohl um eine entzündliche, als auch um eine degenerative Erkrankung handelt. Die Ursache für die Erkrankung ist trotz intensiver Studien noch nicht bekannt.

Leider gibt es noch keine adäquate Therapie, welche den Krankheitsverlauf entscheidend positiv beeinflussen kann.

Das Ziel dieser Studie ist es, die Krankheitsursache und das Verteilungsmuster der Erkrankung besser zu verstehen. Zusätzlich sollen die Fragen beantwortet werden, ob die klinisch am schwersten betroffenen Muskeln auch histologisch die größten Schädigungen aufweisen und welche Muskelgruppen insgesamt die größten Schädigungen aufweisen. Von großen Interesse

Patienteninformation zur Studie „Post mortem Muskelhistologie bei Einschlusskörpermyositis“

sind ebenfalls die klinisch nur wenig betroffenen Muskeln. Da es sich bei der Erkrankung um eine sowohl entzündliche als auch degenerative Erkrankung ist, erhoffen wir uns durch die Vielzahl der Biopsien Antworten darauf, welche Art der Schädigung jeweils vorherrschend sind. Zusätzlich sollen im Rahmen einer Autopsie die Komorbiditäten, wie eine häufig begleitend vorliegende sensible Neuropathie untersucht und die Todesursache geklärt werden.

**Um diese Fragen beantworten zu können, sind neben einer regulären Autopsie auch eine Nervenbiopsie und Muskelbiopsien der Muskeln der oberen und unteren Extremitäten beider Körperhälften, der Rumpfmuskulatur und der Schlundmuskulatur notwendig. Zusätzlich werden Proben des Herzmuskels, des Zwerchfells und der Speiseröhre entnommen. Insgesamt sollen 19 verschiedene Muskeln untersucht werden. Bei beidseits angelegten Muskeln werden die Proben aus beiden Körperseiten entnommen.**

Zusätzlich werden relevante Daten über den Krankheitsverlauf und die Dauer der Einschlusskörpermyositis aus der Krankenakte erhoben. Darüber hinaus werden der letzte dokumentierte neurologische Untersuchungsbefund sowie die bisherigen Therapien für die Einschlusskörpermyositis genau erfasst. Außerdem werden Nebendiagnosen und die Dauermedikation erhoben.

Für den Fall des Versterbens soll der jeweilige Bestatter informiert werden, dass Sie bzw. Ihr Angehöriger oder die von Ihnen betreute Person an der Studie „Post mortem Muskelbiopsien bei Einschlusskörpermyositis“ teilnimmt. Der Umfang der Untersuchung kann durch Sie festgelegt werden. So kann individuell Gewebe genannt werden, welches nicht untersucht werden soll.

Durch einen Angehörigen, den Betreuer, den Bestatter oder durch den behandelnden Arzt wird dann der Kontakt zum Studienpersonal der Klinik für Neurologie aufgenommen.

## **Kontaktperson der Klinik für Neurologie**

**Tel: 0551 39 62392 (Mo-So)**

**Email: [ibm-postmortem.neurologie@med.uni-goettingen.de](mailto:ibm-postmortem.neurologie@med.uni-goettingen.de)**

Anschließend erfolgt gemeinsam mit dem Bestatter, dem Institut der Pathologie und dem Institut für Neuropathologie die genaue terminliche Absprache, wann der Transport in die Universitätsmedizin Göttingen möglich ist. Vor Ort wird ein passendes Arbeitsteam zusammengestellt. Im Institut für Pathologie und Neuropathologie erfolgen dann die Autopsie, die Nervenbiopsien und die Muskelbiopsien. Die entsprechende Aufbereitung der Muskel- und Nervenproben sowie der ZNS-Proben für verschiedene Spezialfärbungen zum Nachweis von Entzündungen sowie Degeneration (Veränderungen durch Verschleiß, Alterung oder langeinwirkende Schädigung) wird durch die Neuropathologen vorgenommen. Die Muskelproben werden dafür zum einen kryofixiert (sehr schnell eingefroren) und zum anderen in anderen Chemikalien haltbar gemacht. Die Nervenbiopsien werden ebenfalls in Chemikalien haltbar gemacht. Es werden dünne Gewebsschnitte für die Auswertung an den verschiedenen Mikroskopen angefertigt. Die Bearbeitung und Auswertung der Gewebeproben der weiteren Autopsie erfolgt durch die Pathologen.

Die aufbereiteten Proben der (Neuro)Pathologie werden gemeinsam mit den Neurologen in Hinblick auf den Erkrankungsverlauf und den funktionellen Status (Muskelkraft) ausgewertet. Außerdem erfolgt ein Vergleich zu anderen Befunden der Studienteilnehmer.

Patienteninformation zur Studie „Post mortem Muskelhistologie bei Einschlusskörpermyositis“

Direkt im Anschluss an die Autopsie, sowie Nerven- und Muskelbiopsie, wird der Leichnam an den Bestatter zurückübergeben.

Für Sie, Ihre Angehörigen und den Bestatter entstehen keine Kosten. Die Kosten für den Transport, die Biopsien, die Autopsie und die histologische Untersuchung werden über Studienmittel von der Klinik für Neurologie der Universitätsmedizin Göttingen getragen.

**Auf Wunsch können Angehörige selbstverständlich auch nach dem Eingriff den Verstorbenen noch einmal sehen. Auch gegen eine Aufbahrung spricht das Vorgehen nicht.**

Die Lagerung der Gewebeproben erfolgt tiefgefroren im Institut für Neuropathologie sowie in der Biobank. Für den Zeitraum der Aufbewahrung sind 10 Jahre vorgesehen.

### **Informationen zur Autopsie:**

Im Rahmen der **Autopsie** erfolgt die Klärung der Todesursache und die Untersuchung auf weitere Nebenerkrankungen. Eine Autopsie kann Informationen über mögliche Stoffwechselerkrankungen oder Organpathologien und bösartige Erkrankungen liefern. Bei einer Autopsie erfolgt die innere und äußere Untersuchung des Verstorbenen. Die Autopsie wird durch speziell ausgebildete Ärzte durchgeführt, welche als Pathologen/Neuropathologen bezeichnet werden. Die Pathologen führen die Autopsie in einem Obduktionssaal durch, dieser gleicht einem Operationssaal. Hier erfolgt zunächst die äußere Begutachtung und schließlich die Eröffnung des Leichnams mit der makro- und mikroskopische Untersuchung der Organe. Für die mikroskopische Untersuchung werden Gewebeproben entnommen und im Anschluss mit Hilfe von Spezialfärbungen am Mikroskop untersucht. Die Neuropathologen führen die Autopsie des Gehirns durch.

Anschließend wird der Leichnam wieder verschlossen. Die Dauer der Autopsie hängt von dem Ausmaß der Vorerkrankungen ab und dauert in der Regel 2 Stunden.

Auch nach einer Obduktion kann der Leichnam aufgebahrt werden.

Eine Autopsie wird geprägt von einem würdevollen Umgang sowie einem großen Respekt gegenüber dem Verstorbenen.

### **Informationen zur Muskelbiopsie:**

Bei einer **Muskelbiopsie** wird ein kleiner Hautschnitt über dem ausgewählten Muskel vorgenommen und der Muskel vorsichtig freipräpariert. Anschließend wird eine etwa 2,0 x 2,0 x 2,0 cm große Muskelgewebeprobe entnommen. Hierbei ist ein besonders präzises Vorgehen notwendig, um die Probe vor Quetschungen und Zerrungen zu bewahren. Bei Muskeln mit makroskopischen Besonderheiten halten wir uns vor, mehrere Stellen zu biopsieren. Die Muskelbiopsie dauert pro Muskel nur wenige Minuten.

### **Informationen zur Nervenbiopsie:**

Die **Nervenbiopsie** erfolgt am N. suralis beider Beine. Hierfür wird ein Hautschnitt über dem Nerven durchgeführt und der Nerv freipräpariert. Der Nerv wird behutsam entnommen, um Quetschungen zu vermeiden. Die Nervenbiopsie nimmt nur wenige Minuten in Anspruch.

Alle vertraulichen Informationen und ebenfalls die Namen der Patienten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Datenschutzes.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form, in der Ihr Name durch ein Pseudonym (Buchstaben- und Zahlenkombination) ersetzt wird, um die Feststellung Ihrer Identität ohne Kenntnis über den Code auszuschließen beziehungsweise wesentlich zu erschweren. Dritte erhalten keine Einsicht in die Originalunterlagen.

Die Zustimmung an der Studie ist freiwillig und die Einverständniserklärung kann jederzeit widerrufen werden. Der Grund für das Zurückziehen der Zustimmung muss nicht angegeben werden. Es ergeben sich keine Nachteile bei einer fehlenden Teilnahme. Es ergibt sich kein Vorteil für den Studienteilnehmer.

Die Durchführung der Studie wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in der aktuellen Version durchgeführt. Das ausführliche Studienprotokoll wird vor dem Beginn der Studie der Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen vorgelegt. Die Studie erhielt durch das Ethikvotum der Universitätsmedizin Göttingen ein positives Votum.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung derer Verarbeitung verlangen. Der Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

**Prof. Dr. med. Jens Schmidt**

Klinik für Neurologie  
Universitätsmedizin Göttingen  
Robert-Koch-Str. 40  
37075 Göttingen  
Telefon 0551-3966603  
jens.schmidt@med.uni-goettingen.de

Bei Anliegen zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

**Datenschutzbeauftragter der UMG**

Georg-August-Universität Göttingen  
Stiftung Öffentlichen Rechts  
Universitätsmedizin Göttingen  
Robert-Koch-Straße 40  
37075 Göttingen  
Tel. +49 551 39 22762  
datenschutz@med.uni-goettingen.de

Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Daten rechtswidrig verwendet werden, haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

**Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen**

Prinzenstraße 5  
30159 Hannover  
poststelle@lfd.niedersachsen.de

**Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**