

Studie zur Abschätzung der Manganexposition und zur Erfassung von Veränderungen im Gehirn mittels Neuroimaging

Information und Einverständniserklärung für Probanden mit Hämochromatose

Sehr geehrter Teilnehmer,

wir laden Sie ein, an unserer Studie zur Wirkung des Metalls Mangan auf die Gesundheit teilzunehmen. Sie wurden für diese Untersuchung zum Vergleich mit Schweißern als nicht gegenüber Mangan belastete Person ausgewählt. Im Schweißrauch ist auch Eisen enthalten. Personen mit einer Störung des Eisenstoffwechsels (Hämochromatose) sind für uns zum Vergleich mit Schweißern von besonderem Interesse.

Die Aufklärung über diese Untersuchung erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch. Ihre Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit, ohne Angaben von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Im Folgenden informieren wir Sie über das Ziel dieser Studie und die geplanten Untersuchungen. Die hier dargestellte Vorgehensweise wurde von der Ethikkommission der Ruhr-Universität Bochum geprüft und genehmigt.

Ziel der Studie

Mangan kommt als ein Bestandteil des Schweißrauchs vor, zusammen mit Eisen und anderen Metallen. Bei sehr hoher Manganbelastung können Bewegungsstörungen auftreten, die einer Parkinson-Erkrankung ähnlich sind. Bislang ist jedoch noch unzureichend bekannt, ab welcher Konzentration solche Störungen auftreten können. Daher wollen wir die Manganbelastung und mögliche Bewegungsveränderungen bei Schweißern, Parkinson-Patienten und gesunden Personen, die keine Schweißer waren, vergleichend untersuchen. Diese Bewegungsveränderungen werden häufig von Störungen im Riechvermögen begleitet. Schweißrauch kann auch entzündliche Veränderungen bewirken, die das Riechvermögen beeinträchtigen könnten.

Die Steuerung der Bewegungen erfolgt in bestimmten Gehirnregionen, in denen sich Mangan ablagern kann. Um Ihr Gehirn auf mögliche Ablagerungen von Mangan und

Eisen zu untersuchen, wollen wir mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) Bilder von Ihrem Kopf erzeugen. Mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) des Kopfes wollen wir daher ermitteln, ob bei Schweißern vermehrt Mangan und Eisen im Gehirn abgelagert wird. Parkinson-Erkrankte, nicht als Schweißer tätige Personen sowie Personen mit einer Störung des Eisenstoffwechsels (Hämochromatose) werden zum Vergleich herangezogen.

Beteiligte Einrichtungen

Diese Studie wird vom Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IPA) koordiniert und erfolgt in enger Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Einrichtungen der Ruhr-Universität Bochum und weiteren Forschungseinrichtungen. Alle Schweißer werden zuerst im Betrieb und danach an einem Untersuchungstag in Bochum untersucht. Alle anderen Probanden werden an einem Tag in Bochum untersucht.

Untersuchungsprogramm an der Ruhr-Universität in Bochum

Die nachfolgenden Untersuchungen finden für alle Probanden an drei Forschungseinrichtungen in Bochum statt. Sie dauern etwa sechs Stunden. Dazu werden Sie innerhalb der Einrichtungen persönlich begleitet. Zu den drei Einrichtungen werden Sie mit einem Taxi befördert. Wir werden alles unternehmen, Ihnen den Aufenthalt und die Untersuchungen angenehm zu gestalten. Wir haben für Sie eine Wegeversicherung abgeschlossen. Für diesen Tag bitten wir Sie, Urlaub zu nehmen. Dafür erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung und die Erstattung von Reisekosten.

1. Neurologische Untersuchung am IPA

Wir werden Sie entsprechend der Leitlinie für die Parkinson-Erkrankung untersuchen. Dabei werden verschiedene Untersuchungen durchgeführt, die die Beweglichkeit testen. Gerne würden wir diese Untersuchung auf einem Video dokumentieren, um sie später durch einen Neurologen eingehender auswerten zu können. Ihr Riechvermögen wird mit einem einfachen Test untersucht.

2. MRT-Untersuchung am Klinikum Bergmannsheil

Um Ihr Gehirn auf mögliche Ablagerungen von Mangan und Eisen zu untersuchen, wollen wir mit einer MRT-Untersuchung Bilder von Ihrem Kopf erzeugen. Weiterhin wollen wir Ihnen eine Blutprobe entnehmen.

3. Elektroenzephalogramm-Untersuchung (EEG) an der Fakultät für Psychologie der Ruhr-Universität

Diese Untersuchung dient dem Ziel, bestimmte Gehirnfunktionen, die durch Mangan beeinträchtigt sein können, genauer zu erfassen. Bei der EEG-Untersuchung wird eine Kappe mit Elektroden auf Ihrem Kopf befestigt. Das EEG funktioniert so, dass es Veränderungen der Hirnaktivität registriert. Dabei werden Sie eine Reihe von Aufgaben

am Computer lösen, die die Gehirnregionen ansprechen, in denen Mangan und Eisen abgelagert sein könnten. Sie haben ausreichend Gelegenheit, Pausen einzulegen. Dieses Verfahren dient ausschließlich der Messung der Hirnaktivität; Rückschlüsse auf Intelligenz oder Persönlichkeit sind hierbei nicht möglich. Wir verwenden ein Gel, um die Elektrodenleitfähigkeit zu verbessern. Wir geben Ihnen daher auch eine Gelegenheit, sich die Haare zu waschen.

4. Sonstige Untersuchungen

Um Ihre bisherige berufliche Belastung gegenüber Mangan abschätzen zu können, benötigen wir Informationen über Ihr Berufsleben. Weiterhin interessieren uns Ihre Gesundheit und Lebensgewohnheiten. Hierfür bitten wir Sie, mit uns im Gespräch einen Fragebogen auszufüllen. Wir benötigen auch eine Blutprobe und Urinprobe, um darin Mangan und weitere Laborwerte zu bestimmen. Weiterhin möchten wir Mangan und Eisen in Proben von Fußnägeln analysieren.

Risiken und Nebenwirkungen

Der Einstich für die Blutabnahme am Arm kann kurzfristig schmerzhaft sein. An der Abnahmestelle kann es zu einer geringen Nachblutung kommen, so dass sich dort ein blauer Fleck bildet. Dies kann durch Druck auf die Einstichstelle aber meistens vermieden werden.

Bei der MRT-Untersuchung müssen Sie für etwa eine Stunde in einer Röhre liegen. Geräusche und räumliche Enge können als unangenehm empfunden werden. Sie können jederzeit unterbrechen. Hierbei werden keine Röntgenstrahlung oder ähnlich belastende Strahlen eingesetzt, sondern es wird ein Magnetfeld genutzt. Gesundheitsschäden sind dafür nicht bekannt, jedoch soll diese Untersuchung nicht bei Personen mit einem Herzschrittmacher durchgeführt werden.

Bei der Ableitung von EEGs sind gesundheitliche Risiken nicht bekannt. Während des Anbringens der Elektroden kann es in seltenen Fällen zu kleinen Hautrötungen kommen, die von vorübergehender Natur sind.

Die MRT-Untersuchungen, die wir durchführen, erlauben nach heutigem Kenntnisstand keine zuverlässigen Rückschlüsse auf Ihren persönlichen Gesundheitszustand. Daher ist nicht vorgesehen, Sie über die Ergebnisse dieser speziellen Untersuchung zu informieren. Sollten sich jedoch bei der MRT-Untersuchung auffällige Befunde herausstellen, die eine ärztliche Abklärung erfordern, würden wir Sie persönlich darüber informieren. Es sei denn, Sie lehnen dies ausdrücklich ab.

Probenreste

Wir werden die Mengen der biologischen Proben auf das für die Analysen erforderliche Maß begrenzen. Sollte dennoch etwas übrig bleiben, würden wir dieses wertvolle Probenmaterial nicht gern wegwerfen, sondern aufbewahren. So könnten wir Restproben zu einem späteren Zeitpunkt zur Beantwortung weiterer wichtiger Forschungsfragen nutzen. Wir bitten hierfür um Ihre Zustimmung. Ihr Name wird dabei nicht erfasst.

Datenschutz

Alle persönlichen Daten und biologische Materialien werden „pseudo-anonymisiert“. Ihr Name und Ihre Anschrift wird hierbei, getrennt von den wissenschaftlichen Daten, bei einem Treuhänder hinterlegt, um gegebenenfalls später auffällige Befunde an Sie übermitteln oder Kontakt mit Ihnen aufnehmen zu können.

Wir verpflichten uns, die Gesetze des Datenschutzes sowie die ärztliche Schweigepflicht strikt einzuhalten. Weder Ihr Arbeitgeber noch andere Einrichtungen werden jemals diese Daten erhalten oder einsehen können. Eine eventuelle Veröffentlichung der im Rahmen dieser Studie gewonnenen wissenschaftlichen Ergebnisse wird keinerlei Rückschluss auf Ihre Person zulassen.

Ansprechpartner

Zur Klärung noch offener Fragen stehen Ihnen unsere Ansprechpartner gerne zur Verfügung:

Dr. Martin Lehnert
IPA, Telefon: 0234 302 4551

Wir bitten Sie hiermit um Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt. Sie leisten damit einen wesentlichen Beitrag zum Arbeitsschutz von Schweißern und zur Aufklärung möglicher Ursachen von Bewegungsstörungen.

Mit freundlichen Grüßen

Privatdozentin Dr. Beate Pesch
(Leitung Kompetenz-Zentrum Epidemiologie)

Dr. Tobias Weiss
(Leitung Abteilung Biomonitoring)

Studie zur Abschätzung der Manganexposition und zur Erfassung von Veränderungen im Gehirn mittels Neuroimaging

Einverständniserklärung

Ich,,
Vorname, Name, geboren am,
.....,
Anschrift: Straße Wohnort Telefon

Probanden-ID:

habe die Information über diese Studie genau gelesen und bin bereit, an den nachfolgend aufgeführten Untersuchungen teilzunehmen:

- Interview (Fragebogen)
- Magnetresonanztomographische Untersuchung des Kopfs (MRT)
- Elektroenzephalogramm (EEG)
- Neurologische Untersuchung und Funktionstests einschl. einer Videodokumentation
- Blutprobe

Alle Untersuchungen sind freiwillig. Ich kann mein Einverständnis jederzeit ganz oder teilweise unter der angegebenen Adresse oder im Verlauf der Untersuchungen ohne Angabe von Gründen widerrufen. Aus dem Widerruf entstehen mir keine Nachteile. Ich hatte ausreichend Zeit, mir die Entscheidung über die Teilnahme zu überlegen. Über Risiken und mögliche Unannehmlichkeiten wurde ich informiert.

Ich bin einverstanden, dass mein Name und meine Anschrift beim Treuhänder der Studie gesichert und getrennt von allen Befunddaten hinterlegt werden.

- Ich möchte bei auffälligen klinischen Befunden informiert werden.
- Keinesfalls** möchte ich über auffällige Befunde informiert werden.
- Probenreste** dürfen für zukünftige Forschung aufbewahrt und genutzt werden.
- Für zukünftige Forschung zur Wirkung von Mangan darf ich kontaktiert werden.

.....
Ort Datum Unterschrift

Treuhänder und Adresse für Widerruf: Prof. Dr. Volker Harth, Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin (ZfAM), Seewartenstr. 10, Haus 1, 20459 Hamburg