

BioCog Studie

Entwicklung von Biomarkern zur Risikostratifizierung und Outcome-Prädiktion für postoperative kognitive Störungen bei älteren Patienten.

Um was geht es in dieser Studie?

Besonders ältere Patienten erleiden nach einem operativen Eingriff ein sogenanntes „Delir“, das mit Verwirrung, Angst und Halluzinationen einhergehen kann. Aber auch längerfristige Probleme bei der Merkfähigkeit, Konzentration oder der geistigen Leistungsfähigkeit (wir nennen das „postoperative kognitive Dysfunktion“, kurz „POCD“) können nach Operationen auftreten. In der BioCog-Studie werden wir insgesamt 1200 chirurgische Patienten hinsichtlich Veränderungen ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit vor und nach dem Eingriff untersuchen. Wir möchten Sie herzlich einladen, an unserer Untersuchung teilzunehmen, um zukünftig für jeden Patienten das individuelle Risiko hinsichtlich geistiger Einschränkungen besser einzuschätzen und die Behandlung an das individuelle Risiko anpassen zu können.

Warum wird auf dem Gebiet „kognitive Leistungseinschränkungen nach operativen Eingriffen“ geforscht?

Operative Eingriffe können mit verschiedenen unerwünschten Komplikationen einhergehen. Zu den häufigen Komplikationen nach einer Operation gehören das oben genannte Delir und auch die kognitiven Leistungseinschränkungen. Beide gehen neben einer erheblichen Einschränkung der persönlichen Lebensqualität als auch mit weiteren, teilweise sehr schwerwiegenden Komplikationen einher. Erst wenn wir die genauen Abläufe und Ursachen dieser Erkrankungen erforscht haben, sind wir in der Lage, Strategien zu entwickeln, um diese Komplikationen zu vermeiden.

Was sind mögliche Gründe für kognitive Leistungseinschränkungen nach der OP?

Neben verschiedenen individuellen Vorerkrankungen (z.B. beginnende Demenz) oder Medikamenten die Sie bereits vor der OP eingenommen haben, kommen weitere mögliche Faktoren infrage, die mit der OP selbst in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen beispielsweise: Art und Schwere der Operation, Wahl des Narkoseverfahrens u.a.. Auch genetische Faktoren können bedeutsam sein.

Was bedeutet eine Studienteilnahme für mich als Patient?

Dies ist eine Beobachtungsstudie und keine Behandlungsstudie. Bei einer Studienteilnahme ändert sich daher Ihre Behandlung nicht (OP sowie Vor- und Nachbehandlung werden nach Standardverfahren durchgeführt). Es werden lediglich vor und nach der OP einige Zusatzuntersuchungen durchgeführt. Es erfolgen zusätzlich klinische Untersuchungen, sowie kognitive Leistungstests, außerdem eine Magnetresonanztomographie (MRT) und Blutentnahmen. Ein Studienteam bestehend aus Studienärzten und medizinischen Fachangestellten wird diese Untersuchungen durchführen und die Ergebnisse auf Wunsch mit Ihnen besprechen. Auf Wunsch werden auch die MRT Bilder zur Verfügung gestellt.

Ist die Studienteilnahme für mich mit Risiken verbunden?

Die Studienteilnahme ist für Sie mit einem zeitlichen Mehraufwand für die verschiedenen Untersuchungen verbunden. Die MRT-Untersuchung wird bei Ihnen nur durchgeführt, wenn keine Bedenken gegen eine Teilnahme vorliegen. Beispielsweise dürfen Patienten mit einem Herzschrittmacher nicht an dieser Studie teilnehmen, weil dieser durch das Magnetfeld im MRT beeinträchtigt werden könnte. Die Einschätzung, ob Sie an der Studie teilnehmen können, erfolgt gemeinsam mit einem unserer Studienärzte.

Ich habe die Broschüre gelesen und möchte teilnehmen

Wenn diese Broschüre Ihr Interesse geweckt hat und Sie gerne umfassendere Informationen erhalten möchten, melden Sie sich bitte zeitnah bei unserem Studienteam, damit wir gemeinsam einen Termin für die Voruntersuchungen vor der Operation vereinbaren können. Wir sind jederzeit auch kurzfristig vor Ort, um Ihnen den genauen Ablauf und Teilnahmebedingungen zu erklären.

Kontakt zum Studienteam:

**Klinische Studienkoordination
Campus Charité Mitte
Tel. 030 / 450 631176**

**Klinische Studienkoordination
Campus Virchow Klinikum
Tel. 030 / 450 651157**

Telefon-Sprechzeiten Mo-Fr 12.00 bis 14.00 Uhr

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Diese Forschung ist Teil eines Projektes mit dem Namen: Entwicklung von Biomarkern zur Risikostratifizierung und Outcome-Prädiktion für postoperative kognitive Störungen bei älteren Patienten (BioCog). Das Projekt wird von der Europäischen Union im 7. Forschungsrahmenprogramm gefördert (GA No. 602461) und unter der Leitung der Charité von Wissenschaftlern und Ärzten in Europa durchgeführt. Weitere Informationen zur Studie finden Sie unter: www.biocog.eu. Die Studie wurde sowohl vom Datenschutzbeauftragten des Landes Berlin, als auch von der Ethikkommission der Charité - Universitätsmedizin Berlin genehmigt. Die Studie wurde unter clinicaltrials.gov registriert.



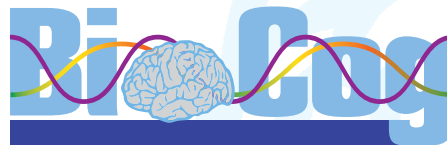


Klinische Studienleitung
Univ.-Prof. Dr. Claudia Spies

Direktorin der Klinik für Anästhesiologie
mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin

Campus Charité Mitte und Campus Virchow-Klinikum

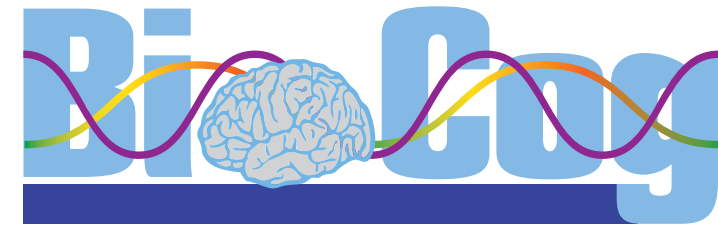
Charité - Universitätsmedizin Berlin



Projekt Koordinator
PD Dr. Georg Winterer

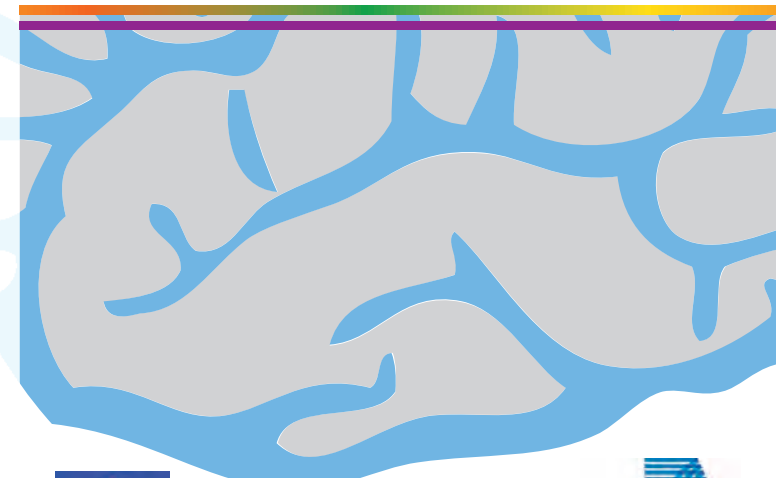
Experimental and Clinical Research Center (ECRC)
Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative
Intensivmedizin
Campus Berlin Buch

Charité - Universitätsmedizin Berlin



BIOmarker

Entwicklung für
Postoperative
COGnitive
Störungen bei älteren
Patienten



www.biocog.eu

