

**Klinikdirektorin
Hauptprüfer**

Frau Univ-Prof'in Dr. med.
Christiane Neuschaefer-Rube

Pauwelsstr. 30
52074 Aachen
Tel.: +49 (0)241 80 88954
Fax: +49 (0)241 80 82513
E-Mail: phoniatrie@ukaachen.de

Projektleiter

Dr. Antoine Serrurier

Pauwelsstr. 30
52074 Aachen
Tel.: +49 (0)241 80 88956
E-Mail: aserrurier@ukaachen.de

Direktor

Herr Univ.-Prof. Dr. med. Ferdinand Binkofski

Pauwelsstr. 30
52074 Aachen
Tel.: +49 (0)241 80 88310
Fax: +49 (0)241 80 82139
E-Mail: fbinkofski@ukaachen.de

**Probandeninformation für Forschungsvorhaben mit MRT-Untersuchungen zur Vorbereitung der
mündlichen Aufklärung durch den betreuenden Arzt**

**Dysartikulatorische Modellierung
Charakterisierung und artikulatorische Modellierung des Vokaltraktes für dysarthrische Patienten**

Version 1.0

Sehr geehrte Versuchsteilnehmerin, sehr geehrter Versuchsteilnehmer,

Wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft an dieser Untersuchung teilzunehmen und möchten Sie im Folgenden über deren Inhalte informieren.

Hintergrund und Ziel der Studie

Beim Sprechen bewegen sich die Sprechartikulatoren des Vokaltraktes (der Unterkiefer, die Zunge, die Lippen etc.), um die verschiedenen Artikulationsorte zu erreichen, die für die Bildung verschiedener Laute wie [i] oder [u] notwendig sind. Die entsprechenden Artikulationsorte zu erreichen, ist für die Verständlichkeit des Sprechens essentiell. Die Dysarthrie (*dys-* für falsch und *-arthria* für Artikulation) ist eine neurologische Störung, die die Kontrolle und Ansteuerung der Sprechartikulatoren betrifft und somit zu einer Beeinträchtigung der Ausführung von Bewegungen der Sprechartikulatoren des Vokaltraktes führt, was in eine veränderte Artikulation resultiert und

somit als verminderte Sprechverständlichkeit wahrnehmbar ist. Das Ziel der vorliegenden Studie ist es, mithilfe der MRT Technologie (Magnetresonanztomographie = Kernspintomographie) die Dysarthrie rein artikulatorisch zu betrachten und zu erforschen. Um die Auswirkung dieser Störung auf die Artikulation des Patienten besser verstehen zu können, sollen MRT-Aufnahmen des Kopfes bei zehn Dysarthrie-Patienten aufgezeichnet werden, während sie verschiedene Laute der deutschen Sprache produzieren. Ein Beispiel für eine solche MRT Aufnahme für eine bestimmte Artikulation wird in Abbildung 1 innerhalb der gelben Umrandung dargestellt. Von den Teilnehmern dieser Studie werden ähnliche Aufnahmen des Kopfes aufgezeichnet, während verschiedene Laute produziert werden. Die Aufnahmen aller Laute von allen Teilnehmern werden analysiert und verglichen mit ähnlichen Aufnahmen einer Kontrollgruppe mit gesunden Probanden ohne Sprechstörung. Die Ergebnisse werden die Kenntnisse über die Dysarthrie und ihre Auswirkungen auf die Artikulation erweitern und medizinischem Personal langfristig dabei helfen, neue diagnostische sowie therapeutische patientenspezifische Methoden zu entwickeln.



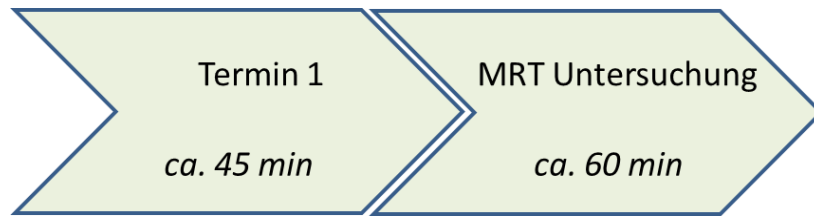
Abbildung 1: MRT Schnittbild des Kopfes

MRT Technologie

Die Untersuchung wird mit Hilfe der MRT-Technologie (Magnetresonanztomographie = Kernspintomographie) durchgeführt. Die MRT-Technologie ist ein sogenanntes nicht invasives Verfahren, d.h., es ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand völlig unschädlich. Im Gegensatz zu anderen diagnostischen Verfahren (z.B. SPECT, PET oder CT) wird bei der MRT-Technologie keine ionisierende Strahlung (Radioaktivität oder Röntgenstrahlung) eingesetzt. Nach heutigem Wissensstand, basierend auf mehr als 20-jähriger Erfahrung mit der MRT-Technologie, die täglich in allen größeren Kliniken eingesetzt wird, sind keine Nebeneffekte bekannt. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise auf negative Langzeiteffekte der MRT-Technologie auf den menschlichen Körper.

Ablauf der Studie

Die Studienzeit beträgt 2 Jahre. Es sind 10 Probanden für die Untersuchung vorgesehen. Die Untersuchung ist in zwei Termine gegliedert. Der erste Termin dient zum Üben der für den dritten Termin, der MRT-Untersuchung, erforderlichen Sprechaufgaben:



Die MRT-Untersuchung wird am selben oder an einem anderen Tag durchgeführt. Der Ablauf der Vorbereitungs- bzw. Übungstermine sowie der MRT-Untersuchung sieht wie folgt aus:

1. **Termin 1:** Wiederholung der Sprechlaute, die im MRT-Scanner produziert und ohne Bewegung für einige Sekunden gehalten werden sollen. Der Termin findet gemeinsam mit einem/einer Logopäden/Logopädin und einem wissenschaftlichen Mitarbeiter statt. Es werden ca. 65 Sprechlaute festgelegt.
2. **MRT-Untersuchung:** Termin im MRT-Scanner, um Aufnahmen des Kopfes während der Ausführung der Sprechaufgaben, d.h. der Produktion verschiedener Laute, zu erhalten. Während der Untersuchung liegen Sie im Scanner auf dem Rücken und wiederholen die folgenden drei Aufgaben für jeden Laut, der in Termin 1 festgelegt wurde:
 - a. Warten Sie auf die Instruktion, die entweder über Kopfhörer oder den Bildschirm präsentiert wird. Zum Beispiel wird die Instruktion für den Laut [m] wie folgt lauten: „Sagen Sie ‚m‘ wie in ‚imi‘“. Die exakte Instruktion wird während Termin 2 erläutert.
 - b. Nachdem Sie die Instruktion gelesen oder gehört haben, halten Sie die Lautposition ohne Bewegung für einige Sekunden. In dem vorherigen Beispiel, würden Sie für einige Sekunden [mmmm] machen. Die exakte Aufgabe wird während Termin 2 geübt.
 - c. Wenn die MRT Aufnahme für den Laut stoppt, lösen Sie die starre Lautposition und entspannen sich bis die nächste Instruktion folgt.

Die exakte Vorgehensweise wird Ihnen später erläutert.

Wir möchten Sie über diese Untersuchung informieren und folgende Punkte herausheben:

1. Die Teilnahme an dieser MRT-Untersuchung ist freiwillig. Die Teilnahme kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Die laufende Untersuchung kann jederzeit unterbrochen werden.
2. Diese Untersuchung dient nicht der medizinischen Diagnostik. Die Ergebnisse dieser Untersuchung können jedoch helfen, Krankheitsprozesse besser zu verstehen.
3. Falls Sie weitere Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Antoine Serrurier unter obiger Adresse.

Im Rahmen dieser MRT-Untersuchungen werden sowohl neue MRT-Messmethoden entwickelt als auch bekannte Verfahren auf sprachwissenschaftliche Fragestellungen angewendet. Die MR-Signale von Wasser oder anderen natürlich vorkommenden Molekülen werden unter Anwendung von starken Magnetfeldern gemessen, um Abbildungen des Körpers oder Konzentrationen von derartigen Molekülen zu erhalten (z.B. in der Spektroskopie). Radiowellen gestatten es, die Wechselwirkungen von Molekülen in starken Magnetfeldern zu bestimmen. Bei den Messungen ist Ihre Kooperation

erforderlich, um Bewegungen des Vokaltraktes zu führen. Die genaue Einführung erfolgt an der Sitzung mit dem/der Logopäde/Logopädin.

Wer kann teilnehmen?

Probanden mit der Muttersprache Deutsch, bei denen keine Dysarthrie diagnostiziert wurde, können sich freiwillig melden, um an der Untersuchung teilzunehmen.

Wer kann nicht teilnehmen?

Die Anwendung von Magnetfeldern bei der MRT-Untersuchung schließt die Teilnahme von Personen aus, die elektrische Geräte (z.B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen usw.) oder Metallteile (z.B. Schrauben nach Knochenbruch) im oder am Körper haben.

Schwangere können nicht an der Untersuchung teilnehmen.

Die räumlichen Verhältnisse im MR-Tomographen lassen es nicht zu, Personen mit starken Rückenbeschwerden oder übermäßigem Übergewicht zu untersuchen. Auch sollten große, schnelle Bewegungen im MR-Tomographen unterbleiben, um keinen Magnetstrom zu induzieren.

Probanden mit anderen diagnostizierten Sprechstörungen oder mit Hörstörungen können nicht an der Untersuchung teilnehmen.

Was erwartet mich?

Sie werden auf einem Tisch liegen, welcher Sie in die zylinderförmige Öffnung des MR-Tomographen hinein fährt, wo sich die starken Magnetfelder befinden. Zusätzlich wird ein Rahmen (die Magnetspule) um Ihren Kopf gelegt. Während der Messung werden Sie ein mehr oder minder starkes Klopfen hören, welches von den elektrischen Umschaltvorgängen der Gradientenfelder herrührt. Um Schäden am Gehör zu vermeiden, werden Sie vor der Messung einen Gehörschutz erhalten. Vor der Untersuchung ist ein Gang zur Toilette ratsam. Sie haben während der Untersuchung jederzeit die Möglichkeit, mit den Untersuchern über eine Wechselsprechanlage in Kontakt zu treten. Zusätzlich geben wir Ihnen im MR-Tomographen einen Alarmknopf (Druckball). Auf Ihren Wunsch hin können Sie jederzeit aus dem MR-Tomographen hinausgefahren werden. Abgesehen von möglichen Unbequemlichkeiten, die vom langen, stillen Liegen resultieren, sollten Sie keine Beschwerden während der Untersuchung haben.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass bei ca. 3 % aller gesunden Menschen Normvarianten der Anatomie oder Strukturabweichungen bestehen, die in der Regel ohne Krankheitswert sind. Bei älteren Menschen ist diese Zahl höher (ca. 10%). In seltenen Fällen können aber auch einmal behandlungsbedürftige Zufallsbefunde in den Abgebildeten Hirnregionen entdeckt werden. Qualität und Anzahl der bei Ihnen dann erstellten Schnittbilder sind allerdings nicht geeignet, Strukturabweichungen sicher zu erfassen oder genauere Aussagen über die Art solcher Veränderungen zu machen, weil die eingestellten Betriebswerte auf das spezielle Forschungsziel, z. B. das funktionelle Verhalten der Zunge sowie einzelner Hirnabschnitte, ausgerichtet sind. Sollte sich trotzdem ein Hinweis ergeben auf einen Befund mit möglichem Krankheitswert, müssen Sie sich damit einverstanden erklären, dass Ihnen dies vom Studienleiter mitgeteilt wird. Der Studienleiter leitet dann weiterführende fachärztliche Untersuchungen in die Wege. Sollte sich ein behandlungsbedürftiger Befund ergeben, kann das für Sie – dann als Proband/in – soziale und

psychische Folgen haben. Im Bereich der Forschung wird aber zur Zeit weniger als 1 Fall von 100 beobachtet, bei dem weitere Untersuchungen empfohlen wurden.

Die Haftpflichtversicherung des UK Aachen wurde bei der Allianz Versicherungs-AG mit der Versicherungsschein-Nummer AS-9104141415 abgeschlossen. Sie sind versichert, wenn der Versicherungsfall auf das Verschulden des Hauses oder eines seiner Angestellten zurückzuführen ist. Im Rahmen der Studie besteht für Sie keine Wege-Unfall-Versicherung.

Risiko/Nutzen-Bewertung

Die Untersuchungen in dieser Studie werden mit Hilfe der MRT Technologie ohne Kontrastmittel durchgeführt, welche ein nicht-invasives Verfahren darstellt. Dennoch kann es beim Teilnehmer aus verschiedenen Gründen zu leichtem Unbehagen kommen: Muskelschmerzen durch die lange starre Liegeposition, Panik oder Klaustrophobie aufgrund des begrenzten Raumes sowie Unannehmlichkeiten durch die starke Geräusentwicklung. Mögliche Teilnehmer, die bereits wissen, dass sie empfindlich auf die aufgezählten Bedingungen reagieren, werden gemäß den Ausschlusskriterien im Vorhinein von der Studie ausgeschlossen. Die beschriebenen Risiken werden dennoch als gering betrachtet, da die MRT Technologie heutzutage in klinischen Untersuchungen täglich routinemäßig zum Einsatz kommt. Auch unter Berücksichtigung aller möglichen Risiken steht es dem Teilnehmer frei, egal aus welchen Gründen und jederzeit die Untersuchung abubrechen. Hierzu erhält der Teilnehmer einen Notfallball, mithilfe dessen er durch Drücken sofort in Kontakt mit den Untersuchern treten kann. Das durch den Teilnehmer festgestellte Problem kann dann mündlich besprochen und bewertet und die Untersuchung im Zweifel oder auf Wunsch des Teilnehmers beendet werden.

Die Daten werden für Forschungszwecke gesammelt, um die Sprechstörung Dysarthrie besser charakterisieren zu können. Deshalb werden die Teilnehmer kein direktes Feedback erhalten können. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie haben einen langfristigen wissenschaftlichen und medizinischen Nutzen für ein allgemein tieferes Verständnis über die Dysarthrie. Darüber hinaus wird erwartet, dass die Studie einen maßgeblichen Beitrag dazu leistet, die Entwicklung neuer innovativer Ansätze, die Dysarthrie auch objektiv messbar zu machen, voranzutreiben und patientenspezifischere Behandlungen zu gewährleisten.

Datenschutz

Ihre personenbezogenen Daten werden gespeichert und weiterverarbeitet. Die in Papierform erhobenen personenbezogenen Daten, d.h. die Fragebogen zur MRT-Untersuchung und die Einwilligungserklärung, werden an der Klinik für Phoniatrie der Uniklinik RWTH Aachen archiviert und sind nur für an der Studie beteiligtem Personal verfügbar. Die MRT Daten werden pseudonymisiert, d.h. alle in den Bildern (MRT-Aufnahmen) eingeschlossenen Informationen, die direkt mit der Identität des Teilnehmers verbunden sind, wie z. B. Name, Alter oder Gewicht, werden gelöscht ohne die Bilder zu modifizieren. Die pseudonymisierten MRT Daten werden verschlüsselt und auf einem passwortgeschützten Computer der Klinik für Phoniatrie gespeichert, an dem die Analysen durchgeführt werden können. Zugangsberechtigt ist nur an der Studie beteiligtes Personal, das die Analysen durchführen wird. Eine zusätzliche Zuordnungsdatei wird generiert, um die MRT Daten mit den Teilnehmern zu verbinden. Die Zuordnungsdatei wird verschlüsselt und auf einem getrennten passwortgeschützten Computer der Klinik für Phoniatrie gespeichert. Der Zugang zu dieser Datei wird

nur für den Projektleiter ermöglicht. Die personenbezogenen Daten, d.h. die Fragebogen zur MRT-Untersuchung, die Einwilligungserklärung und die Zuordnungsdatei werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt, und anschließend gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Die pseudonymisierten verschlüsselten Bilder werden auf einem passwortgeschützten Computer der Klinik für Phoniatrie ohne Zeitfrist für weitere Studie verfügbar bleiben.