

## Inhalt und Ziel der Studie:

Im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie wollen wir die Veränderungen der mikrovaskulären Struktur und Funktion in der Haut sowie den Muskeln bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mittels zwei neuartiger optoakustischer Bildgebungsmethoden (RSOM und MSOT) untersuchen.

Messungen werden mit unseren Geräten (ähnlich einer Ultraschalluntersuchung) am Unterschenkel sowie am Unterarm durchgeführt (ca. 18 Minuten insgesamt).

Es wird auch eine Blutabnahme durchgeführt für laborchemische, molekulare und genetische Analysen.

Zusätzlich wird eine Urinprobe gesammelt.

Ziel unserer Studie ist es, die klinischen RSOM- und MSOT-Messungen mit den Daten aus der molekularen und genetischen Analyse der Blut- und Urinproben korrelieren. Es sollen bessere Diagnosemethoden für Diabetes und mögliche Folgekomplikationen entwickelt werden.

Für die RSOM und MSOT Bildgebungsmethoden werden Ihr Arm und Bein an verschiedenen Stellen mit sicherem Laserlicht beleuchtet und winzige Schallwellen der Haut- und Muskelschichten mit Ultraschallsensoren von unseren Geräten gemessen. Dabei werden Schutzbrillen getragen.

Die Studie umfasst 800 Teilnehmer\*innen am Klinikum rechts der Isar sowie 400 Teilnehmer\*innen an der Universität Tartu in Estland.

Zur Vorbereitung bitten wir Sie, auf Folgendes zu verzichten:

mindestens 48 Stunden vor den Messungen: Sport treiben,

am Vortag: Konsum von Alkohol, Kaffee und fettige Speisen,

mindestens 9 Stunden vor den geplanten Messungen: Konsum von Lebensmitteln außer Wasser,

am Tag der Messung: Rauchen,

am Morgen vor den Messungen, wenn möglich: Einnahme ihrer regulären Medikamente.

Daher bitten wir Sie, sich Ihr eigenes Frühstück mitzubringen. Das können Sie dann nach Beendigung der Untersuchung zu sich nehmen.

Wir bitten Sie, wahrheitsgemäße Angaben im Fragebogen zu machen, damit die Studie erfolgreich sein kann.

Ihre Teilnahme an der Studie beinhaltet zwei Untersuchungstermine im Abstand von etwa 24 Monaten.

## Ablauf der Studie:

Zur Teilnahme an der Studie gelten folgende:

### Einschlusskriterien:

**Alter:** 40-90 Jahre und alle Gender

**Gruppe A:** Patienten mit diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2 ohne vaskuläre Komplikationen.

**Gruppe B:** Patienten mit diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2 mit mindestens einer mikrovaskulären Komplikation (z.B. Neuropathie, Nephropathie und Retinopathie) ohne makrovaskuläre Komplikationen.

**Gruppe C:** Patienten mit diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 2 mit mikrovaskulären Komplikationen und mindestens einer makrovaskulären Komplikation (z.B. koronare Herzkrankheit, Karotisatherosklerose, periphere arterielle Verschlusskrankheit).

**Gruppe D:** Gesunde Probanden (Referenzgruppe).

### Ausschlusskriterien:

Alter unter 40 oder über 90 Jahren.

Schwangerschaft oder Stillen.

Stark pigmentierte Haut (führt zu einer starken Dämpfung des RSOM-Signals aufgrund der Anwesenheit von Melanin in der Haut).

Dokumentierte oder Verdacht auf Lichtallergie, Lichtunverträglichkeit, Kontaktdermatitis sowie bei besonders empfindlicher Haut oder dermatologischer Erkrankungen (z.B. Psoriasis).

Offene oder infizierte Wunden in den Messstellen.

### Untersuchungsdauer:

Zwei Untersuchungstermine im Abstand von 24 Monaten. Ein Untersuchungstermin wird ca. 60 Minuten dauern.

### Untersuchungsort:

Ambulanz der Klinik und Poliklinik für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie des Klinikums rechts der Isar.

## Kontakt

### Studienkoordination und ärztliche Leitung:

**Dr.rer.nat. Angelos Karlas**

Tenure Track Gruppenleiter – Clinical Bioengineering Group

Lehrstuhl für Biologische Bildgebung

Assistenzarzt – Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München (TUM)

Einsteinstraße 25 (TranslaTUM)

81675 München

Tel. 089/4140-9303

E-mail: [angelos.karlas@tum.de](mailto:angelos.karlas@tum.de)

### Öffentliche Verkehrsmittel:

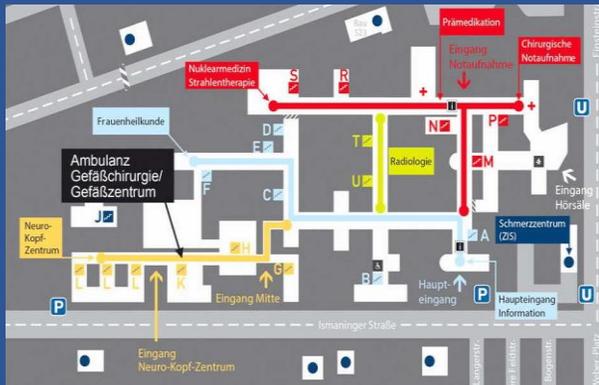
Haltestelle Max-Weber-Platz U4 / U5

Straßenbahn Linie 15 / 16 / 19 / 25

Bus 190 / 191

### Untersuchungsort:

Ambulanz Gefäßchirurgie, Eingang Neuro-Kopf Zentrum in der Ismaninger Straße (siehe Karte)



Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

**Haben Sie Diabetes mellitus Typ 2?**

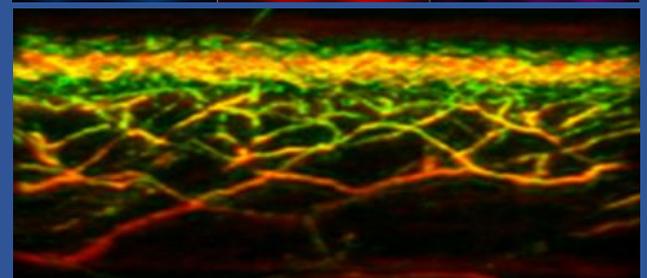
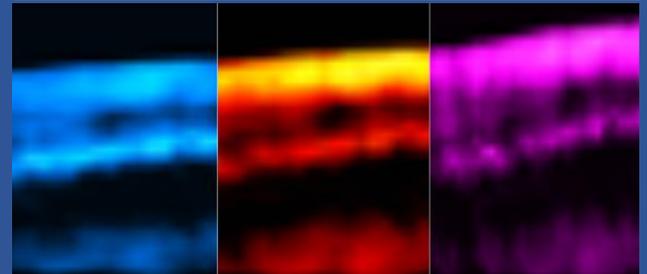
**Möchten Sie an unserer Studie teilnehmen?**

**Wir suchen auch gesunde Probanden.**

**Forschen Sie mit uns gemeinsam! Wir erforschen Veränderungen in Haut und Muskeln bei Diabetes mellitus Typ 2.**

## OPTOMICS-Studie

Kombination von optoakustischen Bildeingangsphänotypen und Multi-omics zur Verbesserung der Diabetesversorgung



OPT  
MICS

