

## Ablauf der Studie

Zur Vorbereitung bitten wir Sie, möglichst auf Folgendes zu verzichten:

- mindestens 48 Stunden vor den Messungen: Sport treiben,
- am Vortag: Konsum von Alkohol, Kaffee und fettige Speisen (>50 g Fett),
- 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.

### **Untersuchungsdauer:**

Zwei Untersuchungstermine im Abstand von 12-15 Monaten. Ein Untersuchungstermin wird ca. 60 Minuten dauern.

### **Untersuchungsort:**

Institut für Diabetesforschung und Metabolische Erkrankungen des Helmholtz Zentrum München an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen

## Kontakt

### Studienkoordination

**Prof. Dr. Vasilis Ntziachristos**  
Lehrstuhl für Biologische Bildgebung  
Technische Universität München (TUM)  
Einsteinstr. 25 (TranslaTUM)  
81675 München

### Ärztliche Leitung

**Prof. Dr. Andreas Birkenfeld**  
Institut für Diabetesforschung und Metabolische Erkrankungen des Helmholtz Zentrum München an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen  
Ofried-Müller-Str. 10  
72076 Tübingen  
07071/ 29 80687 oder  
07071/29 61920  
stoffwechsel@med.uni-tuebingen.de

### Allgemeine Infos & Kontakt

<https://optomics.munichimaging.eu>



### So finden Sie uns

#### Öffentliche Verkehrsmittel

Haltestelle Kliniken Berg  
Buslinien 5 / 13 / 17 / 18 / 19

#### Untersuchungsort

Medizinische Klinik, Studienzentral Diabetologie  
Ofried-Müller-Str. 10 (siehe Karte)

**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.**

**OPT**  **MICS**

**Kombination von optoakustischen  
Bildgebungsphänotypen und  
Multiomics zur Verbesserung der  
Diabetesversorgung**



Technische  
Universität  
München



Universitätsklinikum  
Tübingen

## Inhalt und Ziel der Studie

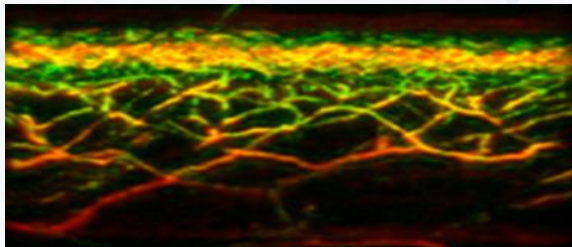
Im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie wollen wir die Veränderungen der mikrovaskulären Struktur und Funktion in der Haut bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ-2 mittels ein neuartiger optoakustischer Bildgebungsmethode (RSOM) untersuchen.

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 labor-chemische, molekulare und genetische Analysen. Zusätzlich wird eine Urinprobe gesammelt.

Ziel unserer Studie ist es, die klinischen RSOM 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 das RSOM Bildgebungsmethode werden Ihr Arm und Bein an verschiedenen Stellen mit sicherem Laserlicht beleuchtet und winzige Schallwellen der Hautschichten mit Ultraschallsensoren von unseren Geräten gemessen. Dabei werden Schutzbrillen getragen.

Die Studie umfasst 1200 Teilnehmer\*innen: 800 in mehreren Kliniken in Deutschland sowie 400 an der Universität Tartu in Estland.



## Wer kann in der Studie teilnehmen?

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, 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, periphere arterielle Verschlusskrankheit).

### Gruppe D

Gesunde Probanden (Referenzgruppe).

**Wenn Sie Typ-2-Diabetes haben, wurden Sie bereits bei Ihrem letzten Arztbesuch aufgrund Ihrer Symptome für eine der Gruppen B, C oder D als geeignet eingestuft und daher für diese Studie eingeladen.**

### Wer kann nicht in der Studie teilnehmen?

Teilnahme ausgeschlossen sind:

### **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.
- ❖ Verwendung eines Herzschrittmachers, einer Insulinpumpe oder anderer implantierter elektronischer Geräte
- ❖ Rauchen in der Vorgeschichte (nur bei gesunden Personen)