

## Patienteninformation

### Detektion von Bakterien und Viren über Proteine und Enzyme im Speichel

Autoren: Dr. Tobias Miesler, Prof. Dr. Stephan Hackenberg

#### **Studienleitung:**

##### **Prof. Dr. Dr. Christian Linz**

Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie, Universitätsklinikum Würzburg, Pleicherwall 2, 97070 Würzburg, Tel.: 0931 201 74200

##### **Prof. Dr. Lorenz Meinel**

Lehrstuhl für Pharmazeutische Chemie der Universität Würzburg, Am Hubland, 97074 Würzburg, Tel.: 0931 31 85471

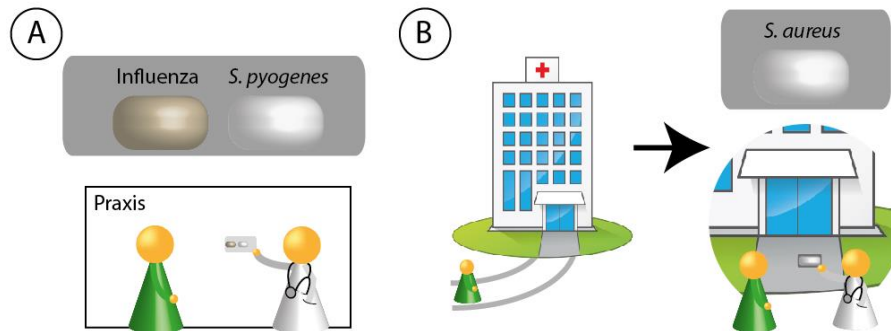
#### Weitere beteiligte ärztliche Leiter:

PD Dr. Agmal Scherzad, Universitäts-HNO-Klinik Würzburg, Prof. Dr. Stephan Hackenberg, Universitäts-HNO-Klinik RWTH Aachen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

herzlichen Dank, dass Sie sich für eine Teilnahme an der Studie „Detektion von Bakterien und Viren über Proteine und Enzyme im Speichel“ interessieren. Diese Studie wird vom Lehrstuhl für Pharmazie der Universität Würzburg und der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten, plastische und ästhetische Operationen des Universitätsklinikums Würzburg durchgeführt. Es wurden vom Lehrstuhl für Pharmazeutische Chemie der Universität Würzburg Nachweissysteme für bestimmte Viren (Influenza (echte Grippeviren) und Coronaviren) und Bakterien (Streptokokken und Staphylokokken) entwickelt. Dabei nutzen wird die Tatsache aus, dass alle diese Krankheitserreger zum Überleben zwingend auf bestimmte Enzyme angewiesen sind. Wir entwickeln einen Sensor, der in einem dünnen Gelfilm, Nasenspray oder Kaugummi eingearbeitet wird. Zukünftige Patienten können dann den Gelfilm auf die Zunge legen, das Spray in die Nase sprühen oder den Kaugummi kauen. Dieser Sensor wird lediglich in Gegenwart eines dieser Enzyme eine Geschmackssensation erzeugen – der Patient schmeckt also die Gegenwart eines der Erreger und kann seinen Arzt darüber informieren. Zur Abstimmung der notwendigen Empfindlichkeit eines solchen Sensors benötigen wir Informationen zur Konzentration der gesuchten Enzyme im Speichel erkrankter Patienten. Daher ist es das Ziel der Studie, von Patienten, die an einer Infektion

mit Grippeviren, Coronaviren, Streptokokken oder Staphylokokken erkrankt sind, Speichelproben zu gewinnen, um in diesen die Konzentration der Enzyme zu messen. Mit diesem Wissen können wir die Empfindlichkeit unserer entwickelten Sensoren auf die entsprechende Erkrankung einstellen.



(A) Exemplarischer Einsatz des Diagnostikums. Patient wird in der Praxis vorgestellt. Schon im Wartezimmer erhält er den Kaugummi/Film. Falls er den Geschmacksstoff schmeckt, ist dieses ein starker Hinweis auf eine bestimmte virale oder bakterielle Erkrankung. Diese Information kann dem Arzt bei der Entscheidung unterstützen, ob eine Verschreibung von Antibiotika angebracht ist. (B) Einsatz für die Krankenhaushygiene. Ein Patient möchte ein Krankenhaus betreten. Vorab muss er den Kaugummi kauen oder den Film auf die Zunge legen. Abhängig vom eventuell auftretenden Geschmack können weitere Schritte eingeleitet werden.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Ein solcher diagnostischer Kaugummi ist derzeit noch nicht verfügbar. Zur Feinabstimmung in den letzten Phasen der Entwicklung der Kaugummis und Dünnsfilme benötigen wir die Konzentrationen der von den Erregern freigesetzten Enzyme im Mund- und Rachenraum bei Infektionen und in gesunden Patienten. Hierzu werden daher Speichelproben von Erkrankten (Grippepatienten, Coronapatienten, Patienten mit Infektionen durch Staphylokokken oder Streptokokken) und Gesunden (keine krankmachende Infektion) verwendet. In diesen Proben bestimmen wir die Konzentration der gesuchten Enzyme und vergleichen die gewonnenen Ergebnisse mit den Symptomen der entsprechenden Erkrankung. Konkret werden von Ihnen täglich ca. 3-5 ml Speichel gewonnen. Zusätzlich erfassen wir tabellarisch Ihre Symptome wie die Höhe von ggf. vorhandenem Fieber oder den Verlauf Ihrer Entzündungswerte im Blut, sofern Blutproben seitens Ihres behandelnden Arztes abgenommen wurden. Separate Blutproben ausschließlich zu Studienzwecken werden nicht stattfinden.

Welche studienbedingten Nebenwirkungen können auftreten?

Das tägliche Sammeln von Speichel ist vollkommen frei von Risiken, daher ist die Studienteilnahme für Sie auch nicht mit Risiken verbunden.

Worin liegt Ihr persönlicher Nutzen an der Studienteilnahme?

Sie selbst werden durch die Studienteilnahme keinen unmittelbaren persönlichen Nutzen haben, da die gewonnenen Ergebnisse sich nicht auf Ihre Behandlung auswirken werden.

Wie wird die Vertraulichkeit gewährleistet?

Durch das Institut für Virologie der Universität Würzburg bzw. das Institut für Hygiene und Mikrobiologie werden ausschließlich den Studienleitern Prof. Dr. Dr. Christian Linz, PD Dr. Agmal Scherzad und Prof. Dr. Stephan Hackenberg die Patienten genannt, bei denen die oben genannten Krankheitserreger gefunden wurden. Die Patientendaten werden pseudonymisiert und die Proben unter Codes gesammelt und bis zur Analyse bei  $-80^{\circ}\text{C}$  gelagert. Zugang zu den Proben haben nur Beteiligte Wissenschaftler der Studie. Nach 10 Jahren werden die Proben vernichtet, Studiendaten werden nach diesem Zeitraum anonymisiert. Eine Weitergabe Ihrer Proben an Dritte, die nicht an der Studie beteiligt sind, wird nicht erfolgen. Im Falle einer wissenschaftlichen Veröffentlichung werden sämtliche Patientendaten anonymisiert, es wird nicht möglich sein, einen Zusammenhang mit Ihnen und der Studienteilnahme herzustellen.

Freiwilligkeit und Abbruch der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig, Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile von dieser Studie zurücktreten. Dies beeinflusst in keiner Weise die weitere Betreuung in den entsprechenden Kliniken. Falls Sie sich entscheiden, Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden, verständigen Sie bitte Ihren Studienarzt. Im Zuge Ihres Widerrufs werden Ihre Daten automatisch anonymisiert und sämtliche für die Studie entnommenen Proben vernichtet. Bereits erhobene wissenschaftliche Analysedaten können aber weiter zu Forschungszwecken verwendet werden, allerdings nur in anonymisierter Form, d. h. ohne Bezugsmöglichkeit zu Ihrer Person.

Durch Ihre Speicherspende tragen Sie dazu bei, ein diagnostisches System zu entwickeln, das überall, von jedem und jederzeit (also auch ohne Energieversorgung) angewandt werden kann – eine neue Dimension der Schnelldiagnostik von bakteriellen oder viralen Erkrankungen.