



UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein, Campus Kiel,  
Klinik für Innere Medizin I, Haus 6, Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel

## UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein

Campus Kiel,  
**Klinik für Innere Medizin I**  
m. S. Allgemeine Innere Medizin,  
Gastroenterologie, Hepatologie,  
Pneumologie, Endokrinologie, Ernäh-  
rungs- und Altersmedizin  
**Direktor: Prof. Dr. S. Schreiber**  
Zufahrt und Lieferanschrift:  
**Schittenhelmstr. 12, 24105 Kiel**

**Ansprechpartner:**  
**Prof. Dr. A. Fritscher-Ravens**  
**Leitung der Forschungseinheit**  
**„Experimentelle Endoskopie“**  
**Tel.: 0431-597-2133/-1464**  
**Fax: 0431-597-3757**  
**e-mail: [fri.rav@btopenworld.com](mailto:fri.rav@btopenworld.com)**  
**Internet: [www.uk-sh.de](http://www.uk-sh.de)**

### Aufklärungs- und Einverständnisbogen

Vor- und Zuname Patient

Geburtsdatum

#### **Forschungsprojekt:**

**„Nachweis von Nahrungsmittelunverträglichkeiten bei Patienten mit „Reizdarmsyndrom“ - Bauchschmerzen und/oder Blähungen- durch konfokale Laserendomikroskopie“**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Klärung der Frage nach Nahrungsmittelunverträglichkeit bieten wir Ihnen im Rahmen dieses Forschungsprojekts die Untersuchung mit einer neuartigen Methode an, die bisher nicht in der Medizin etabliert ist. Unser Ziel ist es, mit einer neuen Laser- Vergrößerungstechnik die Schleimhaut des Zwölffingerdarmes auf mikroskopisch kleiner Ebene sichtbar zu machen. So hoffen wir nachweisen zu können, dass die Zellen auf der Darmschleimhaut, die sonst nur mit einem Mikroskop außerhalb der Körpers untersucht werden können, auf bestimmte Nahrungsmittel reagieren und sichtbar gemacht werden können.

Während der Untersuchung werden verschiedene, im Vorfeld ermittelte, Nahrungsmittel auf die Oberfläche des Zwölffingerdarmes aufgebracht und die Reaktion der Darmschleimhaut daraufhin untersucht. Sollten Sie auf eine der getesteten Substanzen reagieren, so können Ihnen die dadurch gewonnenen Erkenntnisse evtl. bei der Auswahl Ihrer

Universitätsklinikum  
Schleswig-Holstein  
Anstalt des  
öffentlichen Rechts

Vorstandsmitglieder:  
Prof. Dr. Jens Scholz  
Dipl.-VerW. Pansegrau  
Christa Meyer

☎ Pforte: (0431) 597-1393  
☎ Kliniksekretariat: (0431) 597-1273  
☎ Ambulanzen: (0431) 597-1358  
☎ Intensivstation: (0431) 597-1287  
☎ Notfallaufnahme: (0431) 597-1243



Nahrungsmittel helfen, die Bauchschmerzen zu verbessern oder sogar zu stoppen. Sie helfen aber auch uns in der Medizin, weitere Erkenntnisse auf dem Gebiet der Nahrungsmittelunverträglichkeiten und der Reaktion der Schleimhaut des Darmes darauf, zu gewinnen.

Für eine feingewebliche Untersuchung werden Proben und Spülflüssigkeit aus dem Darm entnommen und auf bestimmte Zellen untersucht. Dieses stellt einerseits eine Routinemaßnahme bei allen endoskopischen Untersuchungen des Magens und Darmes dar, soll in diesem Falle aber zusätzlich helfen, die noch nicht bekannten Vorgänge im Darm bei Nahrungsmittelunverträglichkeit aufzuklären. Diese Zellanalysen werden, soweit sie die Studie betreffen, anonym gehandhabt, d.h. Ihre persönlichen Daten werden nicht weitergegeben, oder veröffentlicht.

Für die Magen-Darm-Spiegelung (Gastroskopie) verwenden wir ein sogenanntes Endomikroskop. Dieser ganz spezielle flexible Schlauch hat ein integriertes Mikroskop, welches uns ermöglicht, über eine 1000-fache Vergrößerung die Oberfläche des Darmes zu begutachten. Es wird bereits für andere Untersuchungen am Magen-Darm-Trakt eingesetzt.

Um die Zellen darstellen zu können benötigen wir einen Farbstoff, den wir in Ihre Vene injizieren. Er heißt Fluorescein und wird in der Routine als Kontrastmittel in der Augenheilkunde seit vielen Jahren eingesetzt. Dieser Farbstoff wird vom Körper rückstandslos abgebaut und mit dem Urin wieder ausgeschieden. Der Urin wird für kurze Zeit „neonfarben“ gelb. Nur in ganz seltenen Fällen (in 6 von 1000 Patienten) kann es eine allergische Reaktion oder Übelkeit hervorrufen. Er verursacht für einige Stunden auch eine Gelbfärbung der Haut und der Schleimhaut des Auges, die sich aber wieder vollständig auflöst.

Nach Injektion mit diesem Kontrastmittel (Fluorescein) in eine Ihrer Körpervenen, kann das in das Endoskop eingebaute Laserlicht mikroskopisch kleine Zellen und Zellveränderungen sichtbar machen. Wir werden dann 5-6 verschiedene Nahrungsmittel auf die Oberfläche Ihres Zwölffingerdarmes geben und nach Zellveränderungen Ausschau halten.

Die Magenspiegelung ist ein allgemein verbreitetes, sehr sicheres und schonendes Verfahren zur Inspektion des oberen Verdauungstraktes und wird in der Routine sogar von niedergelassenen Kollegen in der Praxis durchgeführt. Auch Gewebeproben werden routinemäßig entnommen. Sie werden hierzu noch einen gesonderten Aufklärungsbogen erhalten.

Ich stimme der Untersuchung mittels Endomikroskopie zu, um einen Nahrungsmitteltest durchführen zu lassen. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene, krankheitsbezogene Daten aufgezeichnet und in anonymisierter Form ausgewertet und ggf. veröffentlicht werden.

Ich hatte Gelegenheit, weitere Fragen zu stellen und kann meine freiwillige Zustimmung jederzeit zurückziehen.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient

\_\_\_\_\_  
Name Arzt

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Arzt

**Zusatz:**

Für alle Patienten / Probanden wurde eine Versicherung abgeschlossen, die unabhängig vom Verschulden in einem Schadensfall wirksam wird. Die Versicherungsbedingungen werden Ihnen ausgehändigt. Auf die §§ 6 (Versicherungsleistung) und 14 Abs.2 (Obliegenheiten des Versicherten) der Versicherungsbedingungen wird besonders hingewiesen.

Während der Dauer der klinischen Prüfung sollte eine andere medizinische Behandlung mit Ausnahmen von Notfallsituation, nur im Einvernehmen mit dem Prüfarzt erfolgen. Der Prüfarzt ist von einer Notfallbehandlung unverzüglich zu unterrichten.

Bei Verdacht auf einen studienbedingten Gesundheitsschaden sind Sie verpflichtet, dies der Versicherung und dem Prüfarzt unverzüglich anzuzeigen. Es besteht andernfalls die Gefahr, dass der Versicherungsschutz verloren geht. Sie müssen den Versicherer entweder selbst benachrichtigen, oder können sich zur Vereinfachung an den Prüfarzt wenden, der dann in Ihrem Auftrag die Versicherung informiert. Der Prüfarzt wird Ihnen eine Kopie dieser Anzeige aushändigen.

Die Versicherung mit der Versicherungsscheinnummer **AS-900160838** wurde bei der **Allianz Versicherungs-Aktiengesellschaft** abgeschlossen.