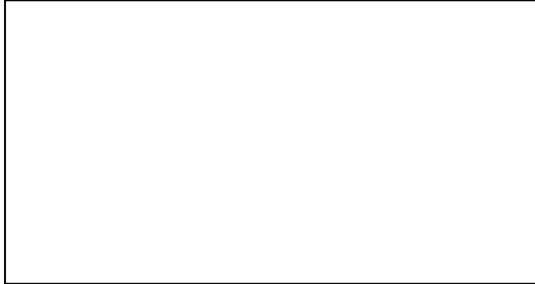




Universitätsklinikum Jena · Klinik Innere Medizin II · Postfach · 07740 Jena



(Patientenetikett)

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II

Onkologie-Hämatologie-
Gastroenterologie-Hepatology-Infektiologie
Direktor: Professor Dr. med. A. Hochhaus

Abteilung Gastroenterologie/Hepatology/
Infektiologie/Interdisziplinäre Endoskopie
Direktor: Professor Dr. med. A. Stallmach

Die Klinik ist zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2000

- Besucheradresse: Erlanger Allee 101, Jena
- E-Mail: UKJ-KIM2@med.uni-jena.de
- <http://www.uni-jena.de/med/kim2>

▪ **Sekretariat Prof. Dr. A. Hochhaus**
Telefon 9-324200/ 9-324201
Telefax 9-324202
Privatsprechstunde nach Vereinbarung

▪ **Tagesklinik**
Telefon 9-326493
Telefax 9-326492

▪ **Poliklinik**
Hämatologie/Onkologie 9-324250
Knochenmarktransplantation 9-324260
Fachambulanz Naturheilkunde 9-324250

▪ **Interdisziplinäres Brustzentrum**
Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Deutsche Gesellschaft für Senologie
Oberarzt 9-324280
Chemotherapie 9-324280

▪ **Stationen**
Station 450 – Onkologie 9-326453
Station 451 – Hämatologie 9-326853
Station 460 – Onkologie 9-326460
Station 520 – Knochenmark-
Transplantation 9-326890

▪ **Anmeldung Konsile und stationäre
Einweisungen Hämatologie/Onkologie**
Telefon 9-324280 / Telefax 9-324202

▪ **Labor**
Molekulare Onkologie 9-325820
Experimentelle Onkologie 9-325821
Spezielle Hämatologie 9-324266
FACS-Labor I 9-324241

▪ **Kompetenzzentrum Naturheilverfahren**
Prof. Dr. Christine Uhlemann
Telefon 9-33180
Telefax 9-33182
Anschrift: Bachstr. 18, 07743 Jena

▪ **Sekretariat Prof. Dr. A. Stallmach**
Telefon 9-324221
Telefax 9-324222
Privatsprechstunde nach Vereinbarung

▪ **Poliklinik**
Gastroenterologie/Hepatology 9-324290
Infektiologie 9-324275

▪ **Stationen**
Station 461 – Gastroenterologie/
Hepatology 9-326860
Station 500 – Infektiologie 9-326873

▪ **Interdisziplinäre Endoskopie**
Telefon 9-322330
Telefax 9-322332

▪ **Forschungslabor Gastroenterologie**
Telefon 9-324293
Telefax 9-324297

▪ **HOTLINE Gastroenterologie
(Anmeldung Konsile, stationäre
Einweisung, Rückfragen, Patienten-
betreuung)**
Telefon 9-324249 / Telefax 9-324222

Intestinale Permeabilität und bakterielle Fehlbesiedelung des Dünndarmes bei Patienten mit Leberzirrhose

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Infektionen stellen eine schwerwiegende Komplikation der Leberzirrhose dar. Insbesondere die Infektion von Bauchwasser (Aszites), spontan bakterielle Peritonitis genannt, geht mit einer hohen Sterblichkeit einher. Als eine Ursache für Infektionen wird der Übertritt von Bakterien aus dem Darm in die umliegenden Lymphknoten, von dort in die systemische Zirkulation und schließlich in den Aszites (bakterielle Translokation) diskutiert. Risikofaktoren für diesen Übertritt sind eine gestörte Durchlässigkeit des Dünndarms (intestinale Permeabilität) und das vermehrte Vorhandensein von Bakterien im Dünndarm (bakterielle Fehlbesiedelung). Diese beiden Faktoren werden in dieser Studie durch einen Atemtest und einen Urintest untersucht. Zusätzlich wird eine Blutprobe entnommen.

Ziele der Studie

Ziel dieser Studie ist es zu untersuchen, ob der Nachweis einer gestörten Durchlässigkeit des Dünndarms und einer bakteriellen Fehlbesiedelung bei Patienten mit Leberzirrhose mit einem verkürztem Leben, Auftreten von Infektionen oder nachfolgenden Krankenhausaufenthalten einhergeht.

Praktisches Vorgehen und mögliche Risiken

Für die Untersuchungen wird einmalig eine Blut- und eine Urinprobe von Ihnen benötigt, sowie ein Atemtest durchgeführt. 9 ml Ihres entnommenen Blutes werden auf bakterielle Bestandteile und Entzündungsmarker untersucht.

Der Atemtest zum Nachweis einer bakteriellen Fehlbesiedelung wird wie folgt durchgeführt: Sie werden eine Zuckerlösung 75 g Glukose trinken. Anschließend wird 5 mal innerhalb der folgenden 3 Stunden eine Probe ihrer Ausatemluft auf Wasserstoff untersucht.

An einem zweiten Tag wird der sogenannte Lactulose/Mannitol-Test zur Beurteilung der intestinalen Permeabilität durchgeführt. Sie werden erneut

Bachstraße 18 · 07743 Jena · Telefon 03641 93 00

Internet: www.uniklinikum-jena.de
Gerichtsstand Jena
Steuernummer 161 / 144 / 02978 · USt.-IdNr. DE 150545777
Bankverbindung:
Sparkasse Jena · BLZ 830 530 30 · Konto 221

Universitätsklinikum Jena · Körperschaft des öffentlichen Rechts
als Teilkörperschaft der Friedrich-Schiller-Universität Jena
Kaufmännischer Vorstand
und Sprecher des Klinikumsvorstandes: Rudolf Kruse
Verwaltungsratsvorsitzender: Prof. Dr. Thomas Deufel
Medizinischer Vorstand: Prof. Dr. Klaus Höffken
Wissenschaftlicher Vorstand: Prof. Dr. Klaus Benndorf



eine Zuckerlösung (2 g Mannitol, 5 g Lactulose) trinken. Anschließend wird ihr Urin über 5 Stunden gesammelt und auf das Vorhandensein dieser zwei Zucker untersucht. Falls eine Urinsammlung, beispielsweise durch Inkontinenz, nicht in ausreichendem Maße möglich ist, wird Ihnen ein Blasenkatheter kurzfristig angelegt werden.

Als mögliche Nebenwirkungen können dünnerer Stuhl und Blähungen auftreten. Bitte teilen Sie mit, wenn Sie gegen einen der verabreichten Stoffe allergisch reagieren.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, ist es erforderlich, dass Sie Ihr Einverständnis erklären. Sie haben Anspruch auf Information über die Verwendung der entnommenen Proben und der Untersuchungsergebnisse sowie das Recht, diese Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass Ihnen für die weitere Behandlung Nachteile entstehen.

Datenschutz

Die Ergebnisse dieser Studie werden zu Forschungszwecken ausgewertet, damit andere Patienten von den Ergebnissen profitieren können. Ihr Name unterliegt dem Datenschutz und wird nicht weitergegeben. Die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten und Untersuchungsergebnisse werden streng vertraulich behandelt und dürfen nur pseudonymisiert verwendet werden.

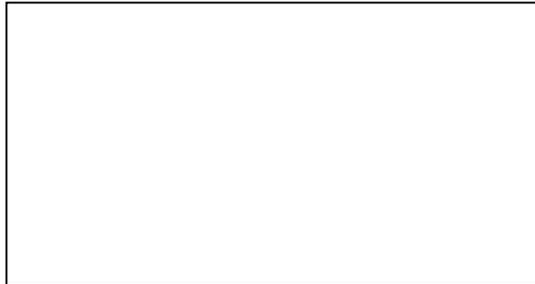
Weitere Fragen

Bitte scheuen Sie sich nicht, Ihrem Arzt alle weiteren Fragen zu stellen, die Sie im Zusammenhang mit der geplanten Studienteilnahme haben sollten. Sie können sich sowohl an den Arzt wenden, der Ihnen jetzt das Verfahren erklärt hat, als auch an den Arzt, der die Laboruntersuchungen durchführen wird. Sie können Ihre Entscheidung in Ruhe überdenken.

Wenn Sie der Teilnahme an dieser Studie zustimmen, bitte unterzeichnen Sie die beiliegende Einverständniserklärung.

Jena, den 1. Oktober 2010

Dr. med. T. Bruns
Studienleiter



(Patientenetikett)

Patienteneinwilligungserklärung

Ich willige hiermit ein, an der Studie „Intestinale Permeabilität und bakterielle Fehlbesiedelung des Dünndarmes bei Patienten mit Leberzirrhose“ teilzunehmen. Ich stimme dem H₂-Atemtest mit Glucose, dem Lactulose/Mannitol-Test und der Analyse von bakterieller DNA und Entzündungsmarkern im Blut zu. Ebenfalls erteile ich meine Zustimmung, dass mein behandelnder Arzt Auskunft über Veränderungen meines Gesundheitszustandes innerhalb des folgenden Jahres auf Anfrage übermitteln darf.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit wieder von meiner Einwilligung zurücktreten kann.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten
oder des gesetzlichen Vertreters

Unterschrift des aufklärenden Arztes