

PATIENTENINFORMATIONEN

Name der Studie: PillCam® Kolonkapselendoskopie bei unvollständiger Koloskopie

Studienleiter: Dr. Martin Keuchel, Asklepios Klinik Altona, Paul-Ehrlich-Straße 1
22763 Hamburg, Telefon: 040 18 18 81 1201

Sehr geehrte/r Patient/in

Sie wurden gebeten, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie sich für die Teilnahme entscheiden, ist es wichtig für Sie, Zweck und Ablauf der Studie zu verstehen. Dieses Einwilligungsformular enthält möglicherweise Begriffe, die Sie nicht verstehen. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die nachstehenden Informationen aufmerksam zu lesen. Bei Unklarheiten, oder falls Sie Fragen zu Begriffen oder Formulierungen haben sollten, geben Ihnen unsere an der Studie beteiligten Mitarbeiter gern Auskunft. Wenn Sie im Zweifel sind, können Sie die Studie auch mit Ihren Angehörigen und Ihrem Hausarzt besprechen.

Welches Verfahren wird erprobt?

In dieser Studie wird die PillCam® Kolonkapsel erprobt, die zwei winzige Kameras und einen Sender enthält. Die Kapsel macht Aufnahmen, die an ein bei der Untersuchung um die Taille getragenes Aufzeichnungsgerät übertragen und dort gespeichert werden. Das Aufzeichnungsgerät ist an Sensoren angeschlossen, die am Bauch befestigt sind, und ermöglicht die Aufzeichnung der bei der Untersuchung übertragenen Bilder. Anhand des auf diese Weise hergestellten Videos kann der Arzt nach der Untersuchung eine Diagnose stellen und die Therapieentscheidung treffen.

Diese Kapsel soll den Gastroenterologen bei der Sichtbarmachung von Dickdarmpolypen und Erkrankungen des Kolons (Dickdarms) unterstützen. Zu diesem Zweck wird bei Ihnen eine Kapselendoskopie durchgeführt. Dafür nehmen Sie eine Kapsel ein, die 31,5 mm lang und 11,6 mm im Durchmesser groß ist, die dann Videobilder Ihres gesamten Verdauungstraktes aufzeichnet. Die Kapsel schickt die Bilder an ein externes Aufnahmegerät, so dass der Arzt ein Video Ihres Magen-Darm-Traktes ansehen kann. Während der Untersuchung erkennt das Aufnahmegerät bereits, wie schnell sich die Kapsel bewegt. Durch ein entsprechendes Signal über ein Antennenkabel, das an Ihrer Schulter angeklebt wird, kann die Zahl der von der Kapsel gesendeten Bilder vom System automatisch verändert werden.

Warum wird die Studie durchgeführt?

Sie sind zu dieser Studie eingeladen worden, weil bei Ihnen eine Darmspiegelung durchgeführt wurde, die unvollständig verlaufen ist. Dies kann zum Beispiel aufgrund körperlicher Besonderheiten vorkommen. Dabei kann dann der obere Teil des Dickdarms nicht eingesehen werden. Die Studie, an der Sie teilnehmen werden, soll untersuchen, ob die Anzahl vollständiger Untersuchungen erhöht werden kann, in dem wir Ihnen eine Kapsel verabreichen.

An der Studie nehmen bis zu 75 Patienten teil. Die Studie wird in der Asklepios Klinik in Hamburg-Altona sowie in drei weiteren Zentren in Düsseldorf, Frankfurt und Ludwigshafen durchgeführt. Es können auch Patienten aus 3 gastroenterologische Schwerpunktpraxen, die mit einem der Zentren zusammenarbeiten, an der Studie teilnehmen. Die voraussichtliche Dauer der Studie bis zum Erreichen des beabsichtigten Ziels beträgt 12 Monate (Mai 2010 – April 2011).

Wer darf nicht an der Studie teilnehmen?

Sie dürfen nicht an der Studie teilnehmen, wenn

- *Sie unter 18 Jahre alt sind,*
- *Sie an einer Schluckstörung leiden,*
- *Sie an einer höhergradigen Herzinsuffizienz (Insuffizienz = ungenügende Leistung eines Organs) leiden,*
- *Sie an einer Niereninsuffizienz leiden,*
- *Sie sich einem bauchchirurgischen Eingriff unterzogen haben, der zu einer Verengung im Magen-Darm Trakt hätte führen können. Ausnahmen bilden unkomplizierte Operationen wie zum Beispiel eine Blinddarmoperation oder eine Entfernung der Gallenblase, entscheidend ist aber immer das Urteil des Prüfarztes,*
- *bei Ihnen ein Herzschrittmacher oder ein anderes elektromedizinisches Gerät implantiert wurde,*
- *Sie eine Allergie gegen die in der Studie verwendeten Medikamente haben oder die Anwendung dieser Medikamente bei Ihnen nicht angezeigt (kontraindiziert) ist,*
- *Sie sich innerhalb von sieben Tagen nach der Einnahme der Kapsel voraussichtlich einer Kernspintomographie unterziehen werden,*
- *Sie ein hohes Risiko haben, dass die Kapsel im Magen-Darm-Trakt zurückgehalten wird. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Sie an Morbus Crohn leiden, dauernd Anti-Rheumatika einnehmen, einen Tumor im Dünndarm haben oder wenn aufgrund einer vorherigen Operation ein erhöhtes Risiko besteht,*
- *Sie schwanger sind oder zur Zeit der geplanten Untersuchung Ihr Kind stillen. Sie können auch nicht teilnehmen, wenn Sie als Frau im gebärfähigen Alter sind und nicht verhüten,*
- *Sie sich in einem Zustand befinden, der die Befolgung der Instruktionen für die Studie oder der Instruktionen zur Handhabung des Aufnahmegerätes ausschließt,*
- *Lebensgefährdende Bedingungen vorliegen,*
- *oder Sie derzeit an einer anderen Studie teilnehmen,*
- *Wenn seit der unvollständigen Darmspiegelung mehr als 30 Tage vergangen sind*

Was geschieht, wenn ich teilnehme?

Sollten Sie sich für die Teilnahme an dieser Forschungsstudie entscheiden und diese Einverständniserklärung ausfüllen, muss der Prüfarzt zunächst Ihre Eignung beurteilen und entscheiden, ob Sie teilnehmen können. Sie erhalten einen Termin für eine Auswahlprüfung. Bei diesem Besuch werden Sie:

- *nach Ihrer medizinischen Vorgeschichte gefragt,*
- *nach Medikamenten gefragt, die Sie derzeit einnehmen,*
- *gemessen (Größe) und gewogen (Gewicht),*
- *nach möglichen Symptomen in Verbindung mit Ihrem Verdauungssystem befragt.*

Falls der Prüfarzt Sie aufgrund des Auswahlverfahrens als für die Teilnahme an der Studie geeignet befindet, können Sie an der Studie teilnehmen.

Bei der im Rahmen der Studie durchgeführten Untersuchung werden Sie aufgefordert, ein Präparat für die Reinigung des Dickdarms zu nehmen. Einen Tag vor dem Schlucken der Kapsel müssen Sie eine aus klarer Flüssigkeit bestehende bzw. ballaststoffarme Diät einhalten und ein Produkt zur Reinigung des Dickdarms trinken. Hierbei handelt es sich um ein typisches für Untersuchungen des Dickdarms eingesetztes Präparat. Die Kapselendoskopie muss innerhalb von 30 Tagen nach der unvollständigen Koloskopie erfolgen. Alternativ ist es auch möglich, dass Sie im Anschluss an die unvollständige Koloskopie weiterhin nur klare Flüssigkeiten bis zum nächsten Tag trinken, nur die morgendliche

Menge des Abführmittels zu sich nehmen und die Kapselendoskopie am Tag nach der unvollständigen Koloskopie erfolgt. Ihr Arzt wird beide Möglichkeiten mit Ihnen besprechen und mit Ihnen eine davon festlegen. Ein Plan für beide Möglichkeiten findet sich am Ende des Blattes (Anlage 1 und 2).

Da die Kapsel nur durch die natürliche Darmbewegung transportiert wird und diese von Patient zu Patient sehr unterschiedlich sein kann, wird während der Untersuchungsdauer eine Kombination aus weiteren bewegungsfördernden und Abführmitteln verabreicht. Sehr häufige Nebenwirkungen der Vorbereitungslösung (Aufgetreten bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten): Bauchschmerzen, Blähungen, Müdigkeit, Reizungen des Darmausganges, Durst und Übelkeit. Häufige Nebenwirkungen (1 von 100 Patienten betroffen): Hunger, Schlafstörungen, Benommenheit, Erbrechen, Schüttelfrost und Verdauungsstörungen. Gelegentliche Nebenwirkungen (1 von 1000 Patienten) sind: Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schluckbeschwerden, Änderungen in den Blutsalzkonzentrationen oder im Säure-Basen-Haushalt des Körpers und anormale Leberfunktionstests. Es können allergische Reaktionen auftreten, diese Reaktionen treten normalerweise nur während der Anwendung auf. Über weitere Nebenwirkungen informiert Sie Ihr Prüfarzt. Außerdem erhalten Sie ein Merkblatt mit den Nebenwirkungen der verwendeten Medikamente.

Nach der Darmvorbereitung schlucken Sie die Dickdarmkapsel. Die Kapsel wandert vom Mund in den Magen und danach in den Darm. Die Dickdarmkapsel wird später beim Stuhlgang problemlos wieder ausgeschieden. Die Kapsel besteht aus zwei kleinen Kameras, zwei Lichtquellen (die dem Blitzlicht einer normalen Kamera entsprechen), zwei kleinen Batterien und einem Radiosender. Die Kapsel ist etwa 3 cm lang und 1 cm dick ist und nimmt Bilder vom Magen-Darm-Trakt auf. Diese Bilder werden an einen Recorder übertragen. Der Recorder hat etwa die Größe Ihrer Brieftasche. Sie tragen ihn bis zu 11 Stunden lang um die Taille, während die Kapsel durch Ihren Verdauungstrakt wandert.

In der Regel wird die Kapsel wesentlich früher ausgeschieden, und Sie werden natürlich entsprechend früher vom Aufnahmegerät befreit.

Bis nach der Ausscheidung der Kapsel dürfen Sie nichts essen, es kann aber außer zwischen 08:00 und 10:00 Wasser in beliebigen Mengen zu sich genommen werden.

Bei einem bedeutsamen Befund, den nur die Kapsel, nicht jedoch die Dickdarmspiegelung erkennt, werden Sie eventuell gebeten, sich zur Kontrolle des Befundes einer zweiten Dickdarmspiegelung zu unterziehen.

Ihr Arzt analysiert die Aufnahmen. Das Ergebnis wird in Ihre Krankenakte eingetragen.

Was muss ich noch tun?

Es ist wichtig, dass Sie uns während der gesamten Studie über etwaige Abweichungen von Ihrem normalen Wohlbefinden auf dem Laufenden halten. Eine Woche nach dem Tag der Untersuchung erhalten Sie noch einen Anruf von einem der Prüfarzte oder einer Studienschwester, um sich nach Ihrem Wohlbefinden zu erkundigen. Danach ist die Studie für Sie komplett beendet.

Welche Risiken oder Beschwerden können bei einer Teilnahme auftreten?

Es besteht ein Risiko von weniger als 1%, dass die Kapsel nicht wie erwartet mit dem Stuhlgang ausgeschieden wird. Dies kann bei unerkannten Verengungen im Verdauungstrakt (Strikturen) der Fall sein. Verdacht auf solche Verengungen kann bei bekannten Erkrankungen des Verdauungstraktes oder bei vorausgegangenen Operationen des Verdauungstraktes bestehen. Wenn die Ausscheidung der Kapsel nicht bemerkt wird und keine Beschwerden verursacht, besteht zunächst kein akuter Handlungsbedarf. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird ggf. nach Rücksprache mit dem Studienarzt zur genauen Klärung eine Röntgenaufnahme veranlassen.

Wenn die Kapsel nicht normal ausgeschieden wird und einen Darmverschluss (Obstruktion) verursacht, kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. In derartigen Fällen kann es erforderlich sein, die Kapsel endoskopisch oder chirurgisch zu entfernen.

Welche Vorteile hat die Teilnahme?

Sie haben möglicherweise einen persönlichen Nutzen von der Studie. Sollte die Kapsel Befunde entdecken, die während der Darmspiegelung aufgrund der Unvollständigkeit nicht gefunden werden

konnten, ist das für Sie und Ihren Arzt eine wertvolle Information, die Ihre Weiterbehandlung unterstützt. Durch Ihre Teilnahme tragen Sie außerdem dazu bei, dass wir neue Erkenntnisse über das Verfahren gewinnen, und helfen damit zukünftigen Patienten. Wir wollen durch diese Studie die Anzahl der vollständigen Dickdarmuntersuchungen verbessern. Hierdurch hoffen wir, dass wir unsere Patienten in Zukunft noch besser werden versorgen können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?

Für die Untersuchungen und Verfahren, die ausschließlich für diese Forschungsstudie erfolgen, entstehen für Sie keine Kosten

Welche Möglichkeiten habe ich, wenn ich nicht teilnehmen möchte?

In diesem Fall können Sie sich einer erneuten Darmspiegelung oder einem geeigneten Röntgenverfahren unterziehen.

Was ist, wenn während der Studie Probleme auftreten?

Falls Ihnen unwohl wird, Ihr Zustand sich verschlechtert, oder Sie glauben, dass Sie von dieser Studie eine Verletzung davongetragen haben, müssen Sie Ihren Prüfarzt unverzüglich hierüber in Kenntnis setzen. Die Kontaktdaten Ihres Prüfarztes finden Sie am Ende dieses Dokuments.

Muss ich an der Studie teilnehmen?

Die Entscheidung liegt allein bei Ihnen. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile in Form von Sanktionen oder dem Verlust von Leistungen, auf die Sie Anspruch haben. Auch während der Studie können Sie Ihr Einverständnis ohne medizinische oder rechtliche Konsequenzen jederzeit zurückziehen. Wenn Sie teilnehmen, erhalten Sie dieses Informationsblatt für Ihre Unterlagen und werden gebeten, Ihr Einverständnis durch Ihre Unterschrift zu bestätigen.

Kann meine Teilnahme oder meine Zustimmung beendet werden?

Sie können von der Studie ausgeschlossen werden, wenn ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko besteht, wenn Sie schwanger werden oder die Anweisungen des Arztes nicht befolgen oder wenn der Prüfarzt seine Teilnahme beendet.

Wird meine Teilnahme vertraulich behandelt? Hinweise zum Datenschutz.

Die im Rahmen der Studie nach Einverständniserklärung erhobenen persönlichen Daten insbesondere Befunde unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträger in der Abteilung für Gastroenterologie der Asklepios Klinik Altona aufgezeichnet bzw. pseudonymisiert (¹) gespeichert.

Die Nutzung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form.

Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen des Forschungszwecks erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse / wissenschaftlichen Ergebnisse.

Sie haben das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen, und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse gegebenenfalls informiert oder nicht informiert zu werden. Gegebenenfalls wird der Leiter der Studie Ihre Entscheidung darüber einholen.

Die Aufzeichnung bzw. Speicherung der Daten erfolgt für die Dauer von 10 Jahren.

Im Falle des Widerrufs des Einverständnisses werden die bereits erhobenen Daten anonymisiert ² und in dieser Form weiter genutzt.

Wenn Sie in die Teilnahme an der Studie einwilligen, genehmigen Sie mit Ihrer Unterschrift den direkten Zugriff und die Einsichtnahme in Ihre medizinische Akte durch befugte Mitarbeiter oder

Behörden. Zweck dieser Einsichtnahme ist es, zu gewährleisten, dass die im Rahmen dieser Forschungsstudie gewonnenen Informationen zutreffend sind, und dass das Studienprotokoll korrekt eingehalten wurde. Aufzeichnungen, die Ihre persönlichen Daten enthalten, werden von allen Beteiligten vertraulich behandelt. Lediglich in seltenen Ausnahmefällen kann die Weitergabe an Dritte aus rechtlichen Gründen erforderlich sein. Die in der Studie erfassten Daten werden eventuell veröffentlicht, allerdings in, wie bereits oben betont, anonymisierter Form, also ohne Ihren Namen irgendwo zu nennen. Damit ist gewährleistet dass Ihre persönlichen Daten entsprechend geschützt sind und Ihre Identität und damit verbundene Daten niemals Unbefugten Dritten zur Kenntnis gebracht werden.

Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die Studie wird von den Prüfzentren organisiert und finanziert. Given Imaging, das Unternehmen, das das Kapsel-System entwickelt hat und herstellt, fördert die Studie durch unentgeltliche Bereitstellung von Endoskopiekapseln und durch einen finanziellen Beitrag.

Was geschieht mit den Studienergebnissen?

Die Ergebnisse dieser Studie können für Anträge bei internationalen Gesundheitsbehörden verwendet werden. Eventuell werden diese Ergebnisse auch in Ländern verwendet, die nicht an der Studie beteiligt waren.

Geplant ist ebenfalls, die Studienergebnisse in einer medizinischen Fachzeitschrift zu veröffentlichen und/oder auf einer wissenschaftlichen Konferenz oder einem Symposium vorzustellen. Auch in diesem Fall werden die Daten anonymisiert. Wenn Sie weitere Informationen hierüber wünschen, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt.

Für Anträge bei Gesundheitsbehörden und die Veröffentlichung in Fachzeitschriften werden die in der Studie erfassten Daten von einem EU-Mitgliedsstaat in ein Land außerhalb der EU übertragen. Auch hier gilt, dass Ihre Identität geheim gehalten wird.

Wer hat diese Studie genehmigt?

Die Einzelheiten der Studie wurden von einer Ethik-Kommission geprüft und positiv votiert. Wenn Sie Fragen zu dieser Kommission haben, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt.

Ansprechpartner für weitere Informationen

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben oder eine für die Studie relevante Krankheit oder Verletzung melden müssen, wenden Sie sich bitte an _____ Tel.-Nr. _____

Wir bedanken uns für Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie.

Für Ihre Unterlagen erhalten Sie ein Exemplar dieses Informationsblattes und die unterschriebene Einverständniserklärung sowie ein Merkblatt mit den Nebenwirkungen der verwendeten Medikamente

¹ Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. (§3 Abs. 6a BDSG)

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§3 Abs. 6 BDSG)

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

PillCam Kolonkapselendoskopie bei unvollständiger Koloskopie

Frau Dr. _____ / Herr Dr. _____ hat mich vollständig über das Wesen und die Bedeutung der geplanten Studie aufgeklärt. Ich konnte dabei alle mich interessierenden Fragen stellen. Ferner hatte ich Gelegenheit, das Aufklärungsblatt genau durchzulesen und Fragen zu stellen. Ein Exemplar der Aufklärung / Einverständniserklärung ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile bezüglich einer laufenden oder zukünftigen Behandlung entstehen.

Datenschutz

Ich weiß, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten und persönlichen Mitteilungen der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und zur Verarbeitung und Auswertung nur ohne meinen Namen (pseudonymisiert) zusammengeführt werden dürfen.

Bei Widerruf des Einverständnisses werden die bereits erhobenen Daten nur noch anonymisiert genutzt, d.h. ohne jede Zuordnung meiner Daten zu meiner Person.

Die Verarbeitung und Nutzung meiner pseudonymisierten Daten erfolgt auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern für die Dauer von 10 Jahren.

Mir ist bewusst, dass die Auswertungen in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden können, allerdings ohne Offenlegung meiner persönlichen Angaben.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass bei der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes eingehalten werden.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich die Aufklärung verstanden habe und mich mit der Durchführung der vorgenannten Studie einverstanden erkläre.

Patient:

Vollständiger Name (Druckbuchstaben)

Unterschrift Datum

Ich ermächtige den Prüfarzt, meinen Hausarzt über meine Teilnahme an dieser Studie zu informieren (dessen Zustimmung keine Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist).

Namenskürzel Datum

Auszufüllen durch den für die Einverständniserklärung zuständigen Prüfarzt:

Ich bestätige, dass ich den Patienten über Art, Zweck, Anforderungen und Risiken der Studie aufgeklärt und diese mit ihm besprochen habe. Außerdem habe ich alternative Untersuchungsverfahren mit dem Patienten erörtert und werde ihm ein Exemplar dieser Patienteninformationen/ Einverständniserklärung aushändigen.

Vollständiger Name (Druckbuchstaben)

Position

Unterschrift

Datum

Anlage 1

	Untersuchungsablauf PillCam Colon nach einem Zeitintervall von maximal 30 Tagen nach unvollständiger Koloskopie
Tag (-2)	Ballaststoffarme Kost, keine körner- oder kernhaltigen Nahrungsmittel
Tag (-1)	Sie dürfen bis zum Ende der Untersuchung am folgenden Tag nur klare Flüssigkeit (Leitungswasser, klare Säfte, schwarzer Kaffee (auch mit Zucker). Tee trinken 18:00-21:00: Einnahme von 1 l Moviprep (nach Auflösen des Medikamentes laut Beipackzettel). Sie erhalten das Medikament von Ihrem Prüfarzt
Untersuchungs Tag	6:00 – 7:00 Einnahme von 0,75 l Moviprep nach Auflösen des Medikamentes zu Hause)
	Bitte kommen Sie gegen 07:30 in die Praxis oder Klinik Ihres Prüfarztes. Ab jetzt erfolgt die Einnahme weiterer Medikamente jeweils auf Anweisung des Prüfarztes oder seiner Mitarbeiter. Sollte für Sie die Einnahme des Mittels Moviprep zum Abführen vor Ihrer Fahrt zum Prüfarzt problematisch sein, können Sie auch verabreden, das Medikament um 06:00 in der Praxis oder Klinik einzunehmen.
	7:45 Einnahme von Domperidon (20mg), Anlegen der Elektroden 8:00 Einnahme der PillCam Kapsel mit einem Schluck Wasser Danach dürfen Sie bis 10:00 nichts trinken
	10:00: 0,5 l Moviprep, ab jetzt können Sie wieder nach Belieben klare Flüssigkeiten trinken*.
	13:00: 0.25 l Moviprep **
	15:00 30 ml Phospho Soda (Fleet) **
	16:30: Einführen eines Abführzäpfchens (10mg Bisacodyl) **
	19:00 Entfernung der Elektroden und des Rekorders. Dies kann nach Absprache mit dem Prüfarzt in seiner Einrichtung erfolgen, oder Sie ziehen die Klebelektroden vorsichtig von der Haut ab und bringen die Geräte am nächsten Morgen zum Prüfarzt zur Auswertung

* Nachdem mit einem kleinen PC (der kurz an den Datenrekorder angeschlossen wird) festgestellt wurde, dass die Kapsel den Magen verlassen hat.

** Falls die Kapsel nicht bereits zuvor ausgeschieden wurde

Anlage 2

	Untersuchungsablauf PillCam Colon am Folgetag nach unvollständiger Koloskopie
(Tag der unvollständigen Koloskopie)	Sie dürfen im Anschluss an die unvollständige Koloskopie bis zum Ende der Untersuchung am nächsten Tag nur klare Flüssigkeit (Leitungswasser, klare Säfte, schwarzer Kaffee (auch mit Zucker). Tee trinken
Untersuchungs Tag	6:00 – 7:00 Einnahme von 0,75 l Moviprep nach Auflösen des Medikamentes zu Hause)
	Bitte kommen Sie gegen 07:30 in die Praxis oder Klinik Ihres Prüfarztes. Ab jetzt erfolgt die Einnahme weiterer Medikamente jeweils auf Anweisung des Prüfarztes oder seiner Mitarbeiter. Sollte für Sie die Einnahme des Mittels Moviprep zum Abführen vor Ihrer Fahrt zum Prüfarzt problematisch sein, können Sie auch verabreden, das Medikament um 06:00 in der Praxis oder Klinik einzunehmen.
	7:45 Einnahme von Domperidon (20mg), Anlegen der Elektroden 8:00 Einnahme der PillCam Kapsel mit einem Schluck Wasser Danach dürfen Sie bis 10:00 nichts trinken
	10:00: 0,5 l Moviprep, ab jetzt können Sie wieder nach Belieben klare Flüssigkeiten trinken *.
	13:00: 0.25 l Moviprep **
	15:00 30 ml Phospho Soda (Fleet) **
	16:30: Einführen eines Abführzäpfchens (10mg Bisacodyl) **
	19:00 Entfernung der Elektroden und des Rekorders. Dies kann nach Absprache mit dem Prüfarzt in seiner Einrichtung erfolgen, oder Sie ziehen die Klebelektroden vorsichtig von der Haut ab und bringen die Geräte am nächsten Morgen zum Prüfarzt zur Auswertung

* Nachdem mit einem kleinen PC (der kurz an den Datenrekorder angeschlossen wird) festgestellt wurde, dass die Kapsel den Magen verlassen hat.

** Falls die Kapsel nicht bereits zuvor ausgeschieden wurde