

*Continuous versus interrupted abdominal wall closure after
emergency midline laparotomy: CONTINT – A randomized controlled trial*

**Bauchdeckenverschluß in der Notfallsituation: CONTINT - Eine randomisierte kontrollierte
Studie von zwei verschiedenen Techniken**

Patienteninformation / Merkblatt

Sehr geehrte, liebe Patientin; sehr geehrter, lieber Patient,

Sie wurden in unsere Klinik auf Grund einer Erkrankung aufgenommen, die durch eine Notfallbauchoperation behandelt werden soll. In Ihrem Falle wird ein vertikal (senkrecht) verlaufender, mindestens 15 cm langer Schnitt in der Mitte des Bauches notwendig.

Wir bieten Ihnen die Teilnahme an einer Untersuchung an, die klären soll, welche beim Verschluss der Bauchdecke verwendete Technik (Faden und Technik) das Risiko des Auftretens von Komplikationen vermindern kann. Hierzu gibt es bisher keine eindeutigen Studienergebnisse.

Was erwartet Sie während der Teilnahme an dieser Studie?

Während Sie bei der Operation schlafen, wird per Zufallszuteilung entschieden, welche Nahttechnik und welches Nahtmaterial wir für den Verschluss der Bauchdecke wählen. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen.

Die folgenden zwei Verfahren kommen in der Studie zum Einsatz:

1. Verschluss der Bauchdecke (Faszie) mit einem fortlaufenden Faden, der sich nach ca. 6 Monaten aufgelöst hat.
2. Verschluss der Bauchdecke (Faszie) mit einzelnen Nähten, die sich nach 2 bis 3 Monaten auflösen.

Nutzen und Risiken der Behandlung

Grundsätzlich besteht bei beiden Techniken zum Verschluss der Bauchhöhle die Gefahr des Auftretens eines Platzbauches (Darmschlingen können vor die Bauchwand fallen) oder einer Narbenhernie (Es bildet sich eine Bauchwandlücke aus, die von Haut überdeckt ist und in der sich Anteile der Bauchhöhle (z.B. Darm) befinden können). Dies kann für Sie im schlimmsten Fall eine erneute Operation bedeuten; aus diesem Grunde sind wir, ebenso wie Sie selbst, interessiert daran, das Auftreten dieser Komplikationen möglichst gering zu

halten. Nach jedem Eingriff können auch Wundheilungsstörungen auftreten, die eine weitere Behandlung, z.B. mit Antibiotika oder offene Wundbehandlung, notwendig machen kann.

Wir werden Sie am Entlasstag aus dem Krankenhaus besuchen, um uns nach Ihrem Befinden zu erkundigen. Des Weiteren steht Ihnen die ganze Zeit ein Studienarzt für Fragen zur Verfügung. Nach der Operation werden Sie regelmäßig besucht. Sollten Sie Besonderheiten im Bereich der Wunde ergeben, z. B. eine Wundinfektion, informieren Sie bitte die zuständige Krankenschwester oder den behandelnde (Haus-)Arzt sowie den Studienarzt.

Falls Sie vor Entfernung des Nahtmaterials der Haut (Klammern oder Faden) aus dem Krankenhaus entlassen werden, werden wir Ihnen ein Formular für den Hausarzt mitgeben. Darin bitten wir ihn, Besonderheiten bei den Wundkontrollen einzutragen. Nach Entfernung des Nahtmaterials durch den Hausarzt bitten wir Sie, dieses Formular an uns zurückzusenden. Da bestimmte Komplikationen jedoch erst verzögert auftreten können, werden wir Sie 30 Tage nach der Operation anrufen, um diese im Rahmen eines Telefoninterviews zu erfragen. Ein Jahr nach der Operation laden wir Sie zu einem Kontrollbesuch bei uns ein. Dabei werden eine klinische Untersuchung und eine Ultraschalluntersuchung der Bauchdecken durchgeführt. Mit diesen beiden Untersuchungsmethoden können wir einen Narbenbruch, von dem Sie zu diesem Zeitpunkt vielleicht noch gar nichts bemerkt haben, sicher nachweisen oder ausschließen.

Falls Sie sich in der Zwischenzeit wegen eines Narbenbruchs in ärztliche Behandlung begeben oder aus einem anderen Grund einer Operation am Bauch unterziehen mussten, möchten wir Sie bitten, uns das mitzuteilen.

Zusätzliche Blutuntersuchungen oder belastende, invasive Maßnahmen entstehen durch diese Studie für Sie nicht.

Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen Ihre Zustimmung widerrufen, ohne irgendeinen Nachteil für Ihre weitere medizinische Versorgung zu befürchten.

Zusätzliche Blutuntersuchungen oder belastende, invasive Maßnahmen entstehen durch diese Studie für Sie nicht. Die für die Studie wichtigen Laborparameter können im Rahmen der Routine-Laboruntersuchungen Ihrer Station bestimmt werden.

Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte Daten* ausgewertet und ggf. auch nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen.

*Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten/Proben ohne Namensnennung nur mit Nummern und ggf. mit dem Geburtsdatum codiert. Die Zuordnung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden.

Haben Sie noch Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Bauchdeckenverschluss, den eingesetzten Techniken oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht diese an Ihren behandelnden Arzt zu stellen. Gerne versuchen wir diese Fragen so ausführlich und umfassend wie möglich zu beantworten.

Für Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:

Ihr aufklärender Studienarzt:_____

Telefon-Nr.:

Der zuständige Prüfarzt:_____

Telefon-Nr.:

Wir bedanken uns für Ihre Mitwirkung!

Das Informationsblatt ist zum Verbleib bei Ihnen bestimmt.