UniversitätsKlinikum Heidelberg

Chirurgische Universitätsklinik • Im Neuenheimer Feld 110 • D-69120 Heidelberg

Studienleitung
Prof. Dr. med. Jürgen Weitz

Studiendurchführung
Dr. med. Nuh N. Rahbari
Heike Elbers
Johanna Kirchberg

Chirurgische Klinik

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie

Prof. Dr. Dr. h.c. M.W. Büchler
Geschäftsführender Direktor

☎ +49 6221 56 6200
+49 6221/56-6111 Pforte
+49 6221 56 5450

markus_buechler@med.uni-heidelberg.de

www.ukl.uni-heidelberg.de/chir

Patienteninformation/Merkblatt

Leberresektion – eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von zwei chirurgischen Techniken

Stapler vs. LigaSure for Transection of the Parenchyma in Elective Hepatic Resection:
CRUNSH II
-
A Randomized Controlled Trial

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

In den nächsten Tagen sollen Sie in unserer Klinik an der Leber operiert werden. Bei dieser Operation soll ein Teil der Leber entfernt werden (=Resektion). In den letzten Jahren hat sich die Sicherheit von Leberresektionen durch Entwicklungen im Bereich der Versorgung vor, während, nach der Operation und der chirurgischen Techniken sowie Instrumenten erheblich verbessert. Dennoch stellt der Blutverlust bei Leberresektionen weiterhin eine Gefahr dar und verschiedene Untersuchungen konnten belegen, dass ein geringer Blutverlust mit weniger Komplikationen nach der Operation verbunden ist. Während die genannten Entwicklungen den Blutverlust schon stark haben senken können, ist eine weitere Senkung das gemeinsame Ziel von Anästhesisten und Chirurgen. In der Untersu-

chung, an der wir Sie einladen teil zu nehmen, werden zwei Techniken der Leberresektion miteinander verglichen.

Was ist der Zweck der Studie?

Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen, welche Operationstechnik am geeignetsten ist den Blutverlust während der Operation so gering wie möglich zu halten. Es werden hierzu zwei operative Techniken verglichen, welche beide bereits bei Leberresektionen eingesetzt werden. Bei der Leberresektion mit einem maschinellen Schneide-/Nahtgerät (sog. Stapler) erfolgt die Durchtrennung des Lebergewebes, wobei gleichzeitig der verbleibende Leberanteil inklusive der Blutgefäße und Gallengänge mit einer Klammernahtreihe verschlossen wird. Bei der Leberresektion mit dem LigaSure™ Gerät erfolgt der Verschluss von Glutgefäßen und Gallengängen mittels elektrischen Stroms. Beide Techniken werden durch Chirurgen unserer Klinik beherrscht und werden schon seit längerem zur Leberrsektion angewendet. Es fehlen jedoch bis zum jetzigen Zeitpunkt qualitativ hochwertige Studien, die Rückschlüsse beide Techniken direkt miteinander vergleichen und somit eine mögliche Überlegenheit einer dieser Techniken in Bezug auf den intraoperativen Blutverlust auf wissenschaftlich hohem Niveau erlauben. Aus diesem Grund wird an der Chirurgischen Universitätsklinik Heidelberg diese Untersuchung durchgeführt, an der Sie teilnehmen können.

Nutzen und Risiken der Behandlung

Die in dieser Studie zu untersuchende Techniken zur Leberresektion sind in der medizinischen Fachliteratur bereits beschrieben und werden seit längerem angewendet. Dennoch ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bewiesen, ob eine dieser beiden Techniken den Blutverlust während der Operation reduzieren kann. Abgesehen von einem möglichen unterschiedlichen Blutverlust während der Operation, sind Unterschiede bezüglich anderer Komplikationen wie z.B. das Auftreten eines Gallenlecks prinzipiell möglich. Der Ausdruck „Gallenleck“ bedeutet, dass sich über den Abtrennungsrand der Leber Galleflüssigkeit in die Bauchhöhle entleert und ggf. über die einliegenden Drainagen abfliesst. Grund dafür können unter Umständen mikroskopisch kleine, unverschlossene Gallengänge sein. In einer Serie von 300 Patienten, welche an der Chirurgischen Klinik Heidelberg eine Leberresektion mit der Staplertechnik erhielten konnte kein erhöhtes Auftreten bestimmter Komplikationen festgestellt werden. Zudem konnten verschiedene Studien die Sicherheit der LigaSure™ Technik zur Leberresektion nachweisen. Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie zum einen, eventuelle Unterschiede, insbesondere hinsichtlich Blutver-

lustes während der Operation zwischen beiden Verfahren aufzudecken und damit die Sicherheit der Operation zu verbessern.

Was geschieht mit mir, wenn ich an der Studie teilnehme?

Nachdem Sie der Teilnahme an der Studie zugestimmt haben, erfolgt nach dem Zufallsprinzip eine Zuordnung der Patienten zu eine der beiden Therapiegruppen. Die zufällige Zuteilung zu einer Studiengruppe hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen. Nach der Operation wird Ihr Krankenhausaufenthalt sehr engmaschig überwacht und dokumentiert. Die Blutentnahmen am 1., 3. und 5. Tag nach der Operation (jeweils 10 ml, insgesamt 30 ml) erfolgen im Rahmen der üblichen postoperativen Laborkontrollen, sodass keine zusätzlichen Blutentnahmen erfolgen werden. Es werden, wie postoperativ üblich, Leber-, Nieren-, und Entzündungswerte untersucht.

Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz:

Die Teilnahme an dieser Studie/Untersuchung ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Aus der Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine unmittelbaren Vorteile. Wir hoffen jedoch, aufgrund der Ergebnisse zusätzliche Kenntnisse zur optimalen Leberresektionstechnik zu gewinnen, und zukünftig Patienten mit Leberresektionen noch sicherere OP-Methoden anbieten zu können.

Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

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 einem Teil des Geburtsdatums (Jahr) codiert. Die Zuord-

nung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zu Ihrer Erkrankung, den eingesetzten Behandlungsmethoden oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht, diese Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Man wird diese Fragen gerne ausführlich beantworten.

Studienarzt: _____

Telefon-Nr. Studienarzt: _____

Telefon-Nr. Studienkrankenschwester: _____

Verantwortlicher Prüfarzt:

Prof. Dr. med. M.W. Büchler

Telephone +49-6221-56-6200

Fax +49-6221-56-5450

Email Markus_Buechler@med.uni-heidelberg.de

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung

_____

Dieses Dokument ist für den Verbleib bei Ihnen bestimmt