

Patienteninformation / Merkblatt

Distal resection of the pancreas with or without covering of the pancreatic remnant.

(DISCOVER-Studie)

Sehr geehrte, liebe Patientin,

Sehr geehrter, lieber Patient,

Sie wurden in unsere Klinik auf Grund einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (= Pankreas) aufgenommen, die durch eine Operation demnächst behandelt werden soll. Ziel der geplanten Operation ist, den erkrankten Teil Ihrer Bauchspeicheldrüse, den sog. Pankreasschwanz, zu entfernen. Wir wollen sie einladen, an einer Studie teilzunehmen, mit der wir versuchen möchten, den optimalen Verschluss der Pankreasschnittfläche im Rahmen der bei Ihnen geplanten Operation zu erreichen. Im weiteren Verlauf nach der Operation kann es schicksalhaft zu einer Reihe von Komplikationen kommen, über die Sie Ihr Stationsarzt noch gesondert aufklären wird. Neben Wundinfektion, Gefäß- und Nervenverletzungen ist die sog. „Pankreasfistel“ eine häufige Komplikation. Als Pankreasfistel bezeichnet man eine Undichtigkeit an der Pankreasschnittfläche, über die Pankreassaft in den Bauchraum austreten kann. Hierdurch können die Genesung und die Entlassung verzögert werden. In manchen Fällen müssen Pankreasfisteln durch eine Drainageeinlage oder eine Folgeoperation behandelt werden.

Was ist der Zweck der Studie?

Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen, welche Verschlusstechnik am geeignetsten ist, die postoperative Häufigkeit von Pankreasfisteln so gering wie möglich zu halten. Nachdem die Bauchspeicheldrüse mit einem Skalpell an geeigneter Stelle durchtrennt wurde, erfolgt der Verschluss des Schnitttrandes mit einer von zwei Verschlusstechniken.

Technik 1:

Der Bauchspeicheldrüsenschnitttrand wird mittels chirurgischer Naht verschlossen. Eine zusätzliche Versorgung des Schnitttrandes erfolgt nicht.

Technik 2:

Der Bauchspeicheldrüsenschnitttrand wird mittels chirurgischer Naht verschlossen. Anschließend wird körpereigenes Gewebe auf den Schnitttrand aufgenäht um eine zusätzlich Abdichtung zu erreichen.

Beide Verschlusstechniken stellen Standardtechniken dar, die auch an unserer Klinik gleichermaßen erprobt zum Einsatz kommen. Jedoch ist bisher nicht hinreichend geklärt, ob eine dieser Techniken das Auftreten einer Pankreasfistel reduzieren kann.

Nutzen und Risiken der Behandlung

Die oben beschriebenen Techniken sind gleichermaßen in ihrem klinischen Einsatz erprobt. Abgesehen von einem möglichen unterschiedlichen Risiko eine Pankreasfistel zu erleiden ist bei Technik 2 eine höhere Rate von postoperativen Nahrungspassagestörungen prinzipiell denkbar, auch wenn unsere Erfahrung dies nicht vermuten lässt. Im Übrigen sind keine weiteren Nachteile durch die Anwendung des einen oder anderen Verfahrens zu erwarten. Insbesondere besteht bei Tumorerkrankungen oder entzündlichen Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse bei beiden Techniken kein erhöhtes Risiko erkranktes Gewebe im Bauch zurückzulassen.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie zum einen, eventuelle Unterschiede, insbesondere hinsichtlich der Entwicklung einer Pankreasfistel nach der Operation, bei diesen Verfahren aufzudecken und damit die operative Behandlung zu verbessern. Zum anderen profitieren Sie durch Ihre Teilnahme von einer engmaschigen und standardisierten Nachsorge nach der Operation.

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

Die Zuordnung der Patienten zu einer der (Therapie-) Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip vor der Operation, nachdem eindeutig geklärt ist, dass in Ihrem Fall nichts gegen die Anwendung der beiden Verschlusstechniken spricht. Die Zuordnung erfolgt über ein elektronisches Zufallsverfahren und kann vom Operateur nicht vorhergesehen werden. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen. Falls sich während der Operation Gründe ergeben, die aus Sicht des Operateurs zu einem klaren Vorteil eines der Verschlussverfahren führen, so wird der Operateur das für Sie geeignetere Verfahren wählen, unabhängig davon, welches Verfahren Ihnen zuvor zugewiesen wurde.

Studienvisiten:

Nach der Operation wird speziell geschultes Studienpersonal Ihren postoperativen Verlauf beurteilen. Dabei wird die Flüssigkeit Ihrer Wunddrainagen speziell analysiert um Hinweise auf das Vorliegen einer Pankreasfistel zu entdecken. Zusätzlich wird Ihre aktuelle Medikation und eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen oder Komplikationen nach Ihrer Operation schriftlich dokumentiert.

Entnahme von Blut und Körpergewebe

Während Ihrer Teilnahme an der Studie werden Ihnen ca. 20 ml Blut vor der Operation entnommen. Weiterhin wird Ihnen zur Erforschung der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung im Rahmen der Operation Gewebe entnommen und gemeinsam mit dem Blut für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet. Die Proben werden für 10 Jahre aufbewahrt und ausschließlich zur Beantwortung von Fragen zu Ihrer Bauchspeicheldrüsenerkrankung ausgewertet. Da es sich oft um langwierige Erkrankungen handelt, ist die Aufbewahrung über 10 Jahre sinnvoll, um bei neuen Möglichkeiten der Untersuchung (zum Beispiel Feststellung von Vorläuferstadien bei Krebserkrankungen der Bauchspeicheldrüse) das Material erneut analysieren zu können. Dabei werden verschiedene Untersuchungen an dem Gewebe und den Blutbestandteilen durchgeführt (Mikroskopische Untersuchungen am Gewebe, Analyse von Blutbestandteilen und Zellen zur Feststellung der Zusammensetzung (zum Beispiel Ausmaß der Schädigung von Bauchspeicheldrüsenzellen), genetische Veränderungen in den Zellen). Der Operationsablauf ändert sich durch diese Gewebeernte nicht, insbesondere wird nicht mehr oder weniger Gewebe entnommen, als im Rahmen Ihrer Erkrankung notwendig ist. Es werden von dem entfernten Gewebe nur kleine Teile zur wissenschaftlichen Untersuchung entnommen, so dass die exakte Diagnose des vorliegenden Leidens stets gewährleistet ist. Das Restmaterial wird am Ende der Untersuchungen im Zusammenhang mit dieser Studie spätestens nach 10 Jahren vernichtet.

Nachbeobachtung:

30 Tage nach der Operation werden wir Sie bzw. ihren Hausarzt telefonisch zum Stand Ihrer Genesung befragen und klären, ob sich Komplikationen oder unerwünschte Nebenwirkungen der Therapie entwickelt haben.

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.

Alle Daten zu dieser Studie werden pseudonymisiert in einem gesonderten Dokumentationsbogen erhoben und anonym statistisch ausgewertet. Zur Überprüfung dieser Daten im Dokumentationsbogen ist gelegentlich ein Vergleich mit Ihrer Patientenakte erforderlich. Sie werden deshalb um Ihre Zustimmung gebeten, dass zur Verschwiegenheit verpflichtete Bevollmächtigte der Studienleitung in Ihre persönlichen Krankheitsdaten bei Ihrem Arzt Einblick nehmen dürfen. Dabei wird strenge Vertraulichkeit gewahrt und die Grundsätze des Datenschutzes werden beachtet.

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. J. Werner

Telefon +49-6221-56-5950

Fax +49-6221-56-5969

Email Jens.Werner@med.uni-heidelberg.de

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Dieses Dokument ist für den Verbleib bei Ihnen bestimmt.