

Patienteninformation zur Teilnahme an der Untersuchung:

**„Einfluß der Anastomosentechnik auf Rezidivhäufigkeit und
Komplikationen nach Ileocoecalresektionen bei Patienten mit Morbus
Crohn“**

Liebe Patientin, lieber Patient,

bei dieser Studie handelt es sich um eine Studie, an der mehrere Kliniken in Deutschland teilnehmen. Studienleiter und Initiatoren sind Prof. Dr. H.J. Buhr und PD Dr. A.J. Kroesen aus der chirurgischen Abteilung der Charité – Campus Benjamin Franklin.

bei Ihnen ist wegen einer Erkrankung an Morbus Crohn eine Operation erforderlich, bei der ein Darmanteil entfernt und die Darmenden durch Naht wieder verbunden werden sollen. Häufig tritt an dieser neuen Verbindungsstelle („Anastomose“) bei Crohn-Patienten im Lauf der Jahre wieder eine Entzündung („Rezidiv“) auf. Um Aufschluß darüber zu erhalten, ob die Art der Nahttechnik an der neuen Darmverbindung Einfluß darauf hat, wie häufig die Entzündung dort wieder auftritt, führen wir eine Untersuchung durch, in der zwei verschiedene etablierte Nahttechniken miteinander verglichen werden. Die eigentliche Operation, nämlich die Entfernung des Darmabschnittes, wird in völlig identischer Weise durchgeführt.

Die Patienten, die zur Teilnahme an der Untersuchung bereit sind, werden per Zufall (randomisierte Studie) der einen oder anderen Nahttechnik zugeteilt. Im weiteren Verlauf wird dann bei den Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Gastroenterologen die Häufigkeit des Wiederauftretens einer Entzündung an der Nahtstelle dokumentiert. Diese Art der Patientenuntersuchung wird gemeinsam an mehreren deutschen Kliniken durchgeführt.

Die Nachuntersuchungen erfolgen 12 und 36 Monate nach der Operation durch eine Coloskopie (Dickdarmspiegelung) Außerdem erfolgt nach 3, 6, 9 und 12 Monaten eine Befragung und Untersuchung mit einer Blutabnahme von 2ml Blut. Die Coloskopie nach 12 Monaten wäre normalerweise nicht durchzuführen, wohingegen die anderen Untersuchungen auch ohne Studie vorgenommen werden müßten.

Durch die Verwendung der einen oder anderen Nahttechnik ergeben sich keine zusätzlichen Komplikationsmöglichkeiten. Jede Coloskopie hat ein Risiko von 0,1% für einen Darmdurchbruch, sowie von 0,2% für eine Blutung.

Die Operation und die Folgeuntersuchungen sind durch die Betriebshaftpflicht der Charité abgedeckt. Ihre Daten, Gewebe-Proben und Blutproben werden anonymisiert dokumentiert (d.h. die Proben werden mittels eines Code verschlüsselt, der nur dem Studienleiter zugänglich ist).

Falls Sie zu einer Teilnahme an dieser Untersuchung bereit sind, bitten wir Sie, die beiliegende Einverständniserklärung zu unterzeichnen. Sie können die Einverständniserklärung jederzeit widerrufen, ohne daß Ihnen ein Nachteil entsteht. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. (PD Dr. A.J. Kroesen, Chirurgische Klinik I, Hindenburgdamm 30; 12200 Berlin, Tel.: 030/8445-2543)