

Patienteninformation/Merkblatt

Vergleich zwischen intraabdomineller Drainage für zwei Tage mit keiner Drainageneinlage nach Pankreasresektion - PANDRA

Sehr geehrte, liebe Patientin,

Sehr geehrter, lieber Patient,

Sie wurden in unsere Klinik auf Grund einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse aufgenommen, die durch eine Operation demnächst behandelt werden soll.

Wir wollen sie einladen, an einer Studie teilzunehmen, welche die Drainagenliegedauer nach Pankreasoperationen untersucht. Nach dieser Operation kann es schicksalhaft zu einer Reihe von Komplikationen kommen, über die Sie Ihr Stationsarzt noch gesondert aufklären wird. Dazu zählen unter anderem Wundinfektion, Gefäßverletzung, Nachblutung sowie das Auftreten einer Pankreasfistel. Das Auftreten von Komplikationen kann die Genesung und die Entlassung verzögern, und bei Fortbestehen eine erneute Operation oder weitere Maßnahmen nötig machen.

Was ist der Zweck der Studie?

Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen, ob die Drainagenliegedauer einen Einfluss auf die Rate an notwendigen Re-Operationen oder interventionellen, also nicht-operativen Eingriffen (zum Beispiel sonographisch oder röntgenologisch gestützten Punktionen) hat. Es soll damit letztendlich geprüft werden, ob die Drainagenliegedauer das Auftreten von Komplikationen beeinflusst. Dazu wird die Einlage einer Drainage für zwei Tage mit einer Operation ohne Drainage verglichen. Die eigentliche Operation ist für beide Gruppen gleich.

Nutzen und Risiken der Behandlung

Es ist heutzutage eine standardmäßige Prozedur, am Ende der Operation eine Drainage im Bauchraum zu platzieren. Dennoch ist nicht bewiesen, dass dies im Hinblick auf ein frühzeitiges Erkennen von Komplikationen Vorteile bringt. Neuere Daten konnten zeigen, dass es durch eine lange Drainagenliegedauer möglicherweise zu einem Anstieg der infektiösen Komplikationen kommt, weshalb in

vielen Zentren nur eine kurze Liegedauer der Drainagen praktiziert wird. Durch unseren Vergleich einer kurzen Drainagenliegedauer mit keiner Drainage sind, abgesehen von einem möglichen unterschiedlichen Risiko, eine infektiöse Komplikation zu erleiden und zu erkennen, keine weiteren Nachteile durch die Anwendung des einen oder anderen Verfahrens zu erwarten. Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie zum einen, eventuelle Unterschiede, insbesondere hinsichtlich der Rate an Reinterventionen (Re-Operation oder Interventionellen Eingriff) nach der Operation, bei diesen Verfahren aufzudecken und damit den postoperativen Verlauf 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 Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip vor der Operation, nachdem eindeutig geklärt ist, dass nichts gegen ein weiteres Vorgehen im Sinne der Studie spricht. Dieses kann vom Operateur nicht vorhergesehen werden. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen.

Begleituntersuchungen und Nachbeobachtung:

Nach der Operation wird Ihr postoperativer Verlauf beurteilt. Dazu wird bei den Patienten mit Drainage am ersten und zweiten postoperativen Tag die Fördermenge und Qualität des Drainagesekrets beurteilt. Bei allen Patienten erfolgt am ersten, vierten und zehnten Tag eine Kontrolle der Blutwerte sowie am zweiten und zehnten postoperativen Tag eine Ultraschalluntersuchung des Abdomens.

Eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen oder Komplikationen nach Ihrer Operation werden schriftlich dokumentiert. Die Nachbeobachtung erfolgt bis 14 Tage postoperativ.

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.

Studienleitung: Prof. Dr. med. H. Witzigmann

Studienkoordination: Dr. med. Heike Lauer & Dr. med. Stefan Kißenkötter
Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Städtisches Klinikum Dresden-Friedrichstadt
Friedrichstraße 41
01067 Dresden
Tel.: 0351-480-1520
Email: lauer-he@khdf.de & kissenkoetter-st@khdf.de

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung

Dieses Dokument ist für den Verbleib bei Ihnen bestimmt