
Patienteninformation PRIMA-Studie

Primärer Verschluss des Bauches mittels eines synthetischen Netzes.

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

Sie wurden von ihrem betreuenden Studienarzt gefragt, ob Sie an einer Studie, der PRIMA-Studie teilnehmen möchten. Wir wollen Sie mit diesem Informationsblatt über den Inhalt und das Ziel dieser Studie informieren.

Warum wird die PRIMA-Studie durchgeführt?

Bei Ihnen besteht die Notwendigkeit einer Bauchoperation. Es ist bekannt, dass bei Patienten, die an einem Aortenaneurysma operiert werden müssen oder Patienten, die ein stark erhöhtes Körpergewicht haben (body mass index > 30) das Risiko des Auftretens eines Narbenbruches bis zu 30 % beträgt, das heißt 30 von 100 Patienten werden diese Komplikation bekommen.

Ein Narbenbruch ist eine Lücke der Bauchwand im Bereich des Schnittes, durch den sich meist Darm (aber auch andere innere Organe) herausdrücken. In der Regel wird der Narbenbruch durch eine unsymmetrische Vorwölbung auffällig, die sich vor allem beim Husten oder Niesen bemerkbar macht. In der Regel erfordert das Auftreten eines Narbenbruches eine operative Versorgung, da die Patienten über Schmerzen oder Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität klagen und das Risiko einer Einklemmung besteht.

Das Ziel der PRIMA-Studie ist es, das Auftreten eines Narbenbruches durch eine "prophylaktische" Netzeinbau während der eigentlichen Bauchoperation zu verhindern. Dabei wird das Netz an der Bauchwand mittels biologischen Klebers befestigt.

Es konnte in Studien mit wenigen Patienten gezeigt werden, dass mit diesem "prophylaktischen" Netzeinbau das Auftreten von Narbenhernien verhindert werden kann. Das Ziel dieser Studie wird sein, an einem entsprechend großen Patientengut zu untersuchen, ob der "prophylaktische" Netzeinbau tatsächlich das Auftreten von Narbenhernien verhindern kann. Dabei wissen weder der untersuchende Arzt noch der Patient, ob ein Netz eingebaut wurde oder nicht („doppelblinde Studie“). Diese Verblindungen ermöglichen eine besonders vertrauenswürdige Analyse der Studienergebnisse.

Design der PRIMA-Studie

Die Gesamtzahl der Patienten, die an dieser Studie teilnehmen werden, wird 460 betragen. Dabei werden mehrere Kliniken Patienten einschließen. Die Patienten werden dabei in 3 Gruppen aufgeteilt.

1. Gruppe: Hier wird der Bauch „normal“, das heißt ohne Netzeinlage verschlossen.
2. Gruppe: Hier wird das Netz unterhalb der Muskeln eingesetzt ("sublay" Technik).
3. Gruppe: Hier wird das Netz oberhalb der Muskeln eingesetzt ("onlay" Technik).

Die Zuordnung der Patienten zu den einzelnen Gruppen erfolgt zufällig (= Randomisierung). Wenn Sie der Teilnahme an dieser Studie zustimmen, werden Sie in der Regel erst nach Beendigung der Nachbeobachtungszeit (2 Jahre) über Ihre Zuordnung zu der entsprechenden Gruppe erfahren. Selbstverständlich können Sie auch vor Ablauf der zwei Jahre jederzeit die Zuordnung erfragen. Ihr betreuender Arzt und ihr Hausarzt werden aus medizinischen Gründen über das gewählte Verfahren zum Verschluss der Bauchdecke informiert.

Der Ablauf der Studie wird für Sie wie folgt sein:

- Vor und nach der Operation (zum Zeitpunkt 3, 12 und 24 Monate) bitten wir Sie, einen Fragebogen auszufüllen. Das wird jeweils 10 Minuten dauern.
- Die Operation wird regelrecht durchgeführt. Der Bauchdeckenverschluss wird entsprechend des Randomisierungsergebnisses mit oder ohne Netzeinbau durchgeführt.
- Nach 1 und 3 Monaten nach der Operation werden wir Sie erneut in unserer Ambulanz untersuchen. Dabei bitten wir Sie, den Fragebogen auszufüllen.
- 6 Monate nach der Operation wird eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt, um sicher auszuschließen, dass ein Narbenbruch vorliegt. Falls aus medizinischen Gründen 6 Monate nach der Operation eine CT-Untersuchung durchgeführt wird, wird diese anstelle der Ultraschalluntersuchung verwendet werden.
- Nach 1 und 2 Jahren nach der Operation werden wir Sie erneut in unserer Ambulanz untersuchen. Dabei bitten wir Sie, den Fragebogen auszufüllen.
- Nach Abschluss der Untersuchung (2 Jahre nach der Operation) werden Sie darüber informiert werden, welche Methode des Bauchdeckenverschlusses bei Ihnen angewendet wurde. Sie können selbstverständlich auch jederzeit vor Ablauf dieser 2 Jahre erfragen, welche Methode bei Ihnen angewandt wurde.

Risiken und Nutzen durch die Teilnahme an dieser Studie

- Bei jedem Verschluss der Bauchhöhle besteht die Gefahr eines frühzeitigen Aufgehens der Naht (sog. Platzbauch). Das Risiko hierfür liegt bei etwa 0-3%. Im weiteren Verlauf kann es zu einem Ausstülpfen des Bauches im Sinne eines sog. Narbenbruches kommen. Dieses Risiko ist bei Patienten mit deutlichem Übergewicht und Gefässerkrankungen (Erweiterung der Bauchschlagader) deutlich erhöht gegenüber anderen Patienten und tritt bei bis zu 30% aller Patienten auf. Durch den Einsatz von Netzen, wie er in dieser Studie untersucht wird, erwarten wir, dass das Risiko für einen Narbenbruch gesenkt wird.
- Bei den eingesetzten Netzen handelt es sich um Kunststoffnetze. Diese werden seit Jahrzehnten routinemäßig eingesetzt. Allergische Reaktionen durch diese Netze sind nicht bekannt. Nach jedem chirurgischen Eingriff ist das Auftreten von Wundheilungsstörungen möglich. Diese können eine weitere Behandlung, z.B. mit Antibiotika oder eine offene Wundbehandlung nötig machen. Es besteht außerdem die Gefahr des Auftretens von Blutungen.
- Wundinfektion: Wie bei jedem operativen Eingriff kann es zu Wundinfektionen kommen. Auch im Rahmen dieser Studie können Wundinfekte auftreten. Falls es dabei zu einem Infekt des Netzes kommt, kann es notwendig sein, das Netz auszubauen. Dies ist bei weniger als 1 % der Patienten notwendig.
- Flüssigkeitsansammlung (Serom): Bei einigen Patienten bilden sich nach der Operation Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut (Serom). Dies tritt bei Netzimplantationen häufiger auf. In der Regel wird diese Flüssigkeit nach einiger Zeit vom Körper wieder selbst aufgenommen.

-
- Die Kontrollen nach 1, 3 und 6 Monaten nach der Operation werden extra im Rahmen dieser Studie durchgeführt und sind dazu gedacht, einen Narbenbruch frühzeitig zu erkennen. Von den Erkenntnissen, die aus dieser Studie gezogen werden, können andere Patienten, die nach Ihnen behandelt werden, direkt profitieren.

Datenschutz

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

Ansprechpartner im Studienzentrum

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

Prima Patienteninformation Version 2 vom 30.07.08 Heidelberg