



**STUDIENZENTRUM DER
DEUTSCHEN GESELLSCHAFT
FÜR CHIRURGIE**



Universitätsklinikum • Chirurgische Klinik • SDGC • Im Neuenheimer Feld 110 • 69120 Heidelberg

Prevention of abdominal wound infection:

PROUD-Trial

A randomized controlled trial

-

Patienteninformation / Merkblatt

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

Sie wurden in unsere Klinik auf Grund einer Erkrankung aufgenommen, die durch eine Bauchoperation behandelt werden soll. In Ihrem Falle ist ein vertikal (senkrecht) verlaufender Schnitt in der Mitte des Bauches notwendig.

Wir bieten Ihnen die Teilnahme an einer Untersuchung an, die klären soll, ob durch die Verwendung eines mit einem Antiseptikum (Substanz, die das Wachstum von Bakterien verhindert) beschichteten Fadens für den Bauchdeckenverschluss die Rate an Wundinfektionen im Vergleich zur Verwendung eines nicht beschichteten Fadens nach der Operation verringert werden kann.

Beide Materialien sind erprobt und im klinischen Alltag gebräuchlich.

Was erwartet Sie während der Teilnahme an dieser Studie?

Während Sie bei der Operation schlafen, wird per Zufallszuteilung entschieden, welches Nahtmaterial wir für den Verschluss der Bauchdecke wählen. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen.

Die folgenden zwei Verfahren kommen in der Studie zum Einsatz:

1. Verschluss der Bauchdecke (Faszie) mit einem fortlaufenden Faden, der sich nach ca. 6 Monaten aufgelöst hat und mit Triclosan (IRGACARE® MP) beschichtet ist.

2. Verschluss der Bauchdecke (Faszie) mit einem fortlaufenden Faden, der sich nach ca. 6 Monaten aufgelöst hat und nicht beschichtet ist.

Nutzen und Risiken der Behandlung

Nach jedem Eingriff können Wundheilungsstörungen auftreten, die eine weitere Behandlung, z.B. mit Antibiotika oder offene Wundbehandlung, erfordern. Nach Eingriffen in der Bauchhöhle liegt die Gefahr dieser Wundheilungsstörung bei bis zu 20%. Es gibt Hinweise, dass durch einen beschichteten Faden die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Komplikation reduziert werden kann. Risiken durch den Einsatz eines beschichteten Fadens sind bisher nicht bekannt.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie, eventuelle Unterschiede hinsichtlich der Wundheilung nach Verwendung der entsprechenden Materialien aufzudecken und dadurch die Behandlung zukünftiger Patienten zu verbessern.

Zum anderen profitieren Sie von einer engmaschigen und standardisierten Nachsorge nach der Operation durch unser Team.

Vor der Operation erhalten Sie einen Fragebogen (fünf Fragen), um Ihre Lebensqualität zu dokumentieren. Nach der Operation werden Sie während Ihres Krankenhausaufenthaltes regelmäßig von uns besucht. Sollten während dieser Zeit Besonderheiten im Bereich der Wunde auftreten (z. B. Rötung, Sekretion oder vermehrte Schmerzempfindlichkeit der Haut, Spannungsgefühl, Überwärmung der Haut, Schwellung), informieren Sie bitte das zuständige Pflegepersonal oder den behandelnden Arzt sowie den Studienarzt.

Am fünften Tag nach der Operation werden wir den Zustand der Wunde mittels digitalem Foto dokumentieren; hierauf werden keine weiteren persönlichen Details erkennbar sein, die eine Identifizierung der Patienten erlauben. Auch am Tag der Entlassung werden wir uns nach Ihrem Befinden erkundigen und die Wundverhältnisse fotografisch dokumentieren. Des Weiteren stellen wir Ihnen erneut die gleichen fünf Fragen wie vor der Operation zu Ihrer Lebensqualität.

30 Tage nach der Operation laden wir Sie zu einem Kontrollbesuch bei uns ein, um die Wunde erneut zu beurteilen und die Lebensqualität zu erfassen.

Zusätzliche Blutuntersuchungen oder belastende, invasive Maßnahmen stehen im Rahmen dieser Studie für Sie nicht an.

Während der gesamten Zeit steht Ihnen das Studienzentrum zur Verfügung, falls sich weitere Fragen ergeben sollten.

Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie vollkommen freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen Ihre Zustimmung widerrufen, ohne irgendeinen Nachteil für Ihre weitere medizinische Versorgung zu befürchten.

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.

Zusätzliche Blutuntersuchungen oder belastende, invasive Maßnahmen entstehen durch diese Studie für Sie nicht. Die für die Studie wichtigen Laborparameter können im Rahmen der Routine-Laboruntersuchungen Ihrer Station bestimmt werden.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Bundesdatenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie nur in verschlüsselter (pseudonymisierter*) Form erhoben und gespeichert, d.h. weder Ihr Name noch Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Es kann Einsicht in die Originaldaten durch autorisierte Personen (Gesundheits-/ Überwachungsbehörden, Studienmonitore des Sponsors) genommen werden. Dies dient zur Überwachung der Studiensicherheit.

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

Haben Sie noch Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Bauchdeckenverschluss, den eingesetzten Techniken / Materialien oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht, diese Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Gerne versuchen wir diese Fragen so ausführlich und umfassend wie möglich zu beantworten.

Für Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:

Ihr aufklärender Studienarzt: _____

Telefon-Nr.:

Der zuständige Prüfarzt: _____

Telefon-Nr.:

Wir bedanken uns für Ihre Mitwirkung!

Das Informationsblatt ist zum Verbleib bei Ihnen bestimmt.