

Version UMM:

Prüfstelle: Chirurgische Klinik UMM
Prüfärzte: Dr. Rothenhoefer, Dr. Herrle
Studienleiter: Prof. Dr. Kienle
Kontakt (tagsüber): 0621-383-1501
Kontakt (Notfall, nachts): 0621-383 2197

UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM
CHIRURGISCHE KLINIK
DIREKTOR: PROF. DR. MED. S. POST
THEODOR-KUTZER-UFER 1-3
D-68157 MANNHEIM

TEL. 0049 - (0)621-383-2225
FAX 0049 - (0)621-383-3809

Patienteninformation



DeloRes-Studie

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zweier etablierter OP-Verfahren bei Rektumprolaps Transanale Muskularisraffung versus Resektionsrektopexie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Untersuchung (Studie) teilzunehmen.

Solche Untersuchungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Zuverlässigkeit von medizinischen Verfahren bzw. Operationen zu gewinnen oder zu erweitern. Die Ihnen hier vorgestellte Untersuchung wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission anerkannt. Diese klinische Prüfung wird in 10 Zentren in Deutschland und 3 Zentren in der Schweiz durchgeführt; es sollen 130 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst und organisiert durch die Chirurgische Universitätsklinik Mannheim und durch das End- und Dickdarm-Zentrum (EDZ) Mannheim und wird durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) in Bonn gefördert.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Weshalb wird diese Studie durchgeführt?

Der bei Ihnen vorliegende Darmvorfall (Rektumprolaps) muss operativ behandelt werden, da ohne Operation keine Möglichkeit der Heilung besteht. Die beiden zur Verfügung stehenden Operationsverfahren sind weltweit etabliert und bewährt.

Für Sie ist wichtig zu wissen, dass beide Verfahren hinsichtlich der Operationstechnik schon lange erfolgreich angewendet und vielfach auf der Welt durchgeführt werden. Es geht also nicht darum, die Operations-Technik an sich zu untersuchen, sondern das Verfahren mit dem für den Patienten größten Erfolg zu erkennen.

Habe ich von der Studie einen persönlichen Nutzen, entstehen Kosten oder erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie außer der für Sie notwendigen Operation keinen weiteren persönlichen Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber dazu beitragen, die Wahl des Operations-Verfahrens bei Enddarm-Vorfall zukünftig noch besser auf den jeweiligen Patienten abstimmen zu können.

Ein bekannter allgemeiner Nutzen für Patienten in klinischen Studien besteht darin, dass die Beobachtung ihres Heilungsverlaufes besonders gründlich und kontinuierlich durch das Studienteam erfolgt. So kann möglichen Problemen frühzeitig entgegengesteuert werden.

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten, eine Aufwands-Entschädigung ist somit nicht notwendig.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten außerhalb der Studie gibt es?

Bei der vorliegenden Erkrankung wird nur durch eine Operation eine Verbesserung erreichbar sein. Die weltweit am häufigsten durchgeführten Operationsverfahren sind die in dieser Studie angewendeten Techniken. Nicht-operative Therapieverfahren stehen nicht zur Verfügung.

Mit welchem Verfahren werde ich behandelt?

Das Verfahren, das bei Ihnen zur Anwendung kommt, wird nach dem Zufallsprinzip ausgelost. Dieses Verfahren nennt sich Randomisierung. Damit soll eine hohe wissenschaftliche Aussagekraft erreicht werden. Die Wahrscheinlichkeit, dem einen oder anderen Operationsverfahren zugeteilt zu werden, ist 50%. Sie erfahren aber rechtzeitig vor der Operation, mit welchem der beiden Verfahren sie operiert werden und werden selbstverständlich über dieses Verfahren nochmals ausführlich aufgeklärt. Wir weisen nochmals darauf hin, dass es keinen wissenschaftlichen Beweis gibt, welches Verfahren generell das „bessere“ ist, da diese beiden Verfahren zwar jeweils einzeln betrachtet wurden, aber noch nicht in einer Untersuchung gegenübergestellt wurden. Um hier mehr Sicherheit für die Patienten und auch für die beratenden Ärzte zu erlangen, haben wir diese Untersuchung ins Leben gerufen. Wir bitten Sie deshalb, an dieser Untersuchung mitzuwirken und dazu beizutragen, zukünftig mit größerer Sicherheit einem Patienten zu der ein oder anderen Behandlungsmethode raten zu können.

Was unterscheidet die beiden Verfahren?

Die beiden zur Verfügung stehenden Verfahren unterscheiden sich sowohl in der Art des Zuganges (über den Bauch oder über den After) als auch in der Korrektur-Technik des Darmvorfalls. Möglicherweise ist auch die Wahrscheinlichkeit eines Wiederauftretens der Erkrankung unterschiedlich. Es gibt aber bisher keinen schlüssigen, wissenschaftlich begründeten Beweis, welches der beiden Verfahren für den Patienten geeigneter ist.

Bei dem als „laparoskopische Resektionsrektopexie“ bezeichneten Verfahren wird über kleine Schnitte im Bauch (laparoskopisch oder durch den Pfannenstielschnitt – querer Unterbauchschnitt wie bei Kaiserschnitt) ein kleiner Teil des Dickdarmes entfernt und gleichzeitig der Enddarm an seiner Umgebung befestigt, damit dieser nicht mehr vor den After fallen kann. Die Nachteile dieses Verfahrens bestehen darin, dass einerseits Schnitte am Bauch notwendig sind (auch wenn diese bei der verwendeten „Schlüsselloch-Chirurgie“ klein sind) und ein Stück des Dickdarmes entfernt wird, so dass die verbliebenen Enden wieder zusammengenäht werden müssen. Auch ist dieser Eingriff nur unter einer Vollnarkose möglich. Insgesamt müssen Sie mit einem stationären Aufenthalt von ca. 6-7 Tagen rechnen. Der Vorteil dieser Operationsmethode besteht möglicherweise darin, dass im Vergleich zu dem anderen Verfahren das Problem für längere Zeit behoben werden kann.

Bei der sogenannten „Mukosareduktionsplastik“ wird über den After (also ohne Bauchschnitte) die Wand des Enddarmes nach Entfernung der Schleimhaut (wie eine Ziehharmonika) gerafft, so dass der Enddarm nicht mehr vor den After fallen kann. Von Vorteil ist, dass es sich um einen Eingriff handelt, der auch in Rückenmarksbetäubung (Spinalanästhesie) durchführbar ist. Zudem dauert die eigentliche Operation nur 45-60 Minuten und der Patient kann i.d.R. nach 3-4 Tagen die Klinik verlassen. Da keine Darmentfernung im Bauchraum, sondern nur eine Teilentfernung der Darmschleimhaut mit Raffung des Darms vom Anus aus durchgeführt wird, wird eine niedrigere Komplikationsrate angenommen, ohne dass dies bisher durch Studien schlüssig belegt wäre. Von Nachteil könnte sein, dass die Erkrankung rascher und häufiger wieder auftritt.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Der Ablauf der Studie unterscheidet sich nur in wenigen Kleinigkeiten von einem „normalen“ stationären Aufenthalt bei einer Operation. Am Aufnahmetag werden Sie gebeten, mit Hilfe des Arztes Fragen zu Ihrer Lebensqualität und Ihrem Gesundheitszustand zu beantworten. Eine körperliche Untersuchung schließt sich an, danach folgen die üblichen Vorbereitungen für eine Operation (Gespräch mit dem Narkosearzt, Blutentnahme, EKG und ähnliches).

Am Entlassungstag werden Sie nochmals abschließend untersucht; hier wird ein Bild von dem OP-Ergebnis erstellt (selbstverständlich so, dass Sie selbst darauf nicht zu erkennen sind) und eine kurze körperliche Untersuchung durchgeführt; abschließend werden Sie um die Beantwortung einiger Fragen gebeten (Dauer ca. 20 Min.).

Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus werden Sie nach 6 Monaten, nach einem Jahr, nach zwei Jahren und schließlich letztmalig nach 5 Jahren zu Ihrem Gesundheitszustand bzw. dem Operationsergebnis befragt (telefonisch, schriftlich oder mündlich), hier müssen Sie lediglich einige standardisierte Fragen beantworten (Zeitaufwand ca. 30 Min.). Zum Termin zwei Jahre nach der Operation ist es besonders wichtig, daß Sie persönlich nachuntersucht werden können.

Wenn Sie eine weite oder umständliche Anreise haben bzw. Sie nicht zur Nachuntersuchung in die Klinik kommen können, kann zu diesen Zeitpunkten einer unserer Mitarbeiter Sie zu Hause aufsuchen und das OP-Ergebnis dokumentieren (auch mittels eines Photos) (Zeitaufwand ca. 15 Min.). Weitere Umstände sind nicht notwendig.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit den auf Seite 1 genannten Ärzten.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Durch die Teilnahme an dieser Studie besteht im Allgemeinen zunächst keinerlei Risiko. Lediglich die Wahl des Operationsverfahrens wird dem Zufallsprinzip überlassen. Selbstverständlich werden Sie nach Zuordnung zu einem der beiden OP-Verfahren über die möglichen Komplikationen des Verfahrens aufgeklärt wie vor jeder anderen Operation auch.

Welche Daten werden erhoben?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Neben allgemeinen Angaben zu Ihrer Person, wie Geschlecht und Alter, werden Daten Ihrer Krankengeschichte erhoben. Dabei geht es insbesondere um Angaben, die mit Ihrer Erkrankung in Zusammenhang stehen.

Alle personenbezogenen Daten werden nur in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte dem Datenschutzteil in der Einverständniserklärung.

Ihre Teilnahme ist freiwillig.

Sie werden nur dann in die Studie einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung 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.