

Förfrågan om att delta i ett forskningsprojekt ”Scandinavian Diverticulitis Trial”

(Laparoskopisk buksköljning jämfört med Hartmann`s operation som primärbehandling vid perforerad divertikulit)

Bakgrund för undersökningen

Detta är en förfrågan till Dig om att delta i en vetenskaplig undersökning för att jämföra två kirurgiska behandlingsmetoder. Du har en allvarlig bukhinneinflammation orsakad av hål på tarmfickor i tjocktarmen. Sjukdomen bör behandlas med en operation.

Vanligen innebär operationen att den sjuka delen av tjocktarmen tas bort och den ena tarmänden läggs fram i en stomi (påse på magen). Vid en senare operation kan stomin slutas genom att koppla ihop tarmen.

Ett nytt sätt att operera bukhinneinflammationen innebär att infektionen i bukhålan sköljs bort med koksaltlösning med hjälp av en tithålsoperation. Detta betyder att den sjuka tarmen inte behöver opereras bort och det behövs inte heller någon stomi.

Vid båda operationerna behandlas med antibiotika.

Den nya operationen har använts på flera sjukhus i Europa. En nyss publicerad undersökning av 100 patienter som opererats med den nya metoden visade att sköljningen kan räcka som enda kirurgiska behandling med en lägre risk för komplikationer och ett tidigare tillfrisknande.

Den här vetenskapliga undersökningen avser att ta reda på om den nya behandlingsmetoden är lika bra eller bättre än den operation som vanligen utförs för bukhinneinflammation som orsakas av hål på tarmfickor på tjocktarmen. Undersökningen görs samtidigt på många sjukhus i Norge och Sverige eftersom det behövs ganska många patienter för att visa om det är en skillnad mellan behandlingarna.

Vad innebär deltagandet i studien?

Om Du godkänner att delta i undersökningen kommer Du opereras med antingen borttagande av den sjuka tarmen eller med sköljning av bukhålan. Vilken av operationerna det blir bestäms genom lottdragning. Det är nödvändigt för att varken Du eller kirurgen skall påverka resultatet i en vetenskaplig undersökning.

Operationen och all annan behandling kommer att dokumenteras i Din journalhandling liksom för alla patienter. Därutöver kommer några uppgifter att dokumenteras i ett särskilt protokoll för att behandlingarna skall kunna utvärderas och jämföras. Det kommer att tas blodprover för analyser på samma vis som för varje operation och behandling av kirurgiska patienter. Du kommer att behandlas med antibiotika och andra läkemedel som är nödvändiga för operationen.

Efter operation kommer resultatet att följas noga för att se skillnader mellan operationerna. Efter hemskrivningen kommer du följas på mottagningen till dess du är helt återställd.

Om du väljer att avstå från att delta kommer operationen att göras enligt den traditionella metoden med borttagande av den sjuka tarmen och en stomi.

Fördelar och nackdelar med att delta

För den som opereras med den nya metoden behöver ingen del av tarmen avlägsnas och någon stomi behövs inte heller. Det förutsätter förstås att tithålsoperationen räcker som enda kirurgiska behandling. Skulle tithålsoperationen inte bli tillräcklig så kan en ny operation behövas för att ta bort den sjuka tarmen.

För den som opereras med borttagande av den sjuka tarmen och en stomi är orsaken till bukhinneinflammationen säkert borttagen, men det blir en stomi. För att stänga stomin behövs det en ny operation tidigast ett halvt år senare. För ganska många patienter kommer stomin att bli kvar för lång tid.

Vad sker med informationen om Dig?

Operationen och behandlingen i övrigt införs i Din journalhandling på sjukhuset på samma sätt som sker för alla patienter. Den speciella information som insamlas för att kunna jämföra behandlingsresultatet med operationerna kommer att avidentifieras så att ditt namn eller identitet inte kan ses. Den informationen kommer sändas elektronisk till en för studien upprättad databas vid studiecentret och sammanställas enligt reglerna för ett forskningsprojekt.

Ansvarig för studien är professor Tom Øresland och dr Johannes Schultz, Gastrokirurgisk avdelning, Akershus Universitetssjukhus i Oslo. På varje deltagande sjukhus finns en lokalt ansvarig läkare vars namn Du finner nedan.

Studien har godkänts av den etiska kommittén för varje deltagande sjukhus.

Frivilligt att delta i studien

Ditt deltagande är frivilligt och Du kan när som helst avbryta deltagandet utan att behöva förklara varför du avbryter. Om Du väljer att delta i studien ber vi att Du signerar nedan att Du har fått en tillräcklig information om undersökningen och godkänner att delta.

Lokalt ansvarig för studien är:

Samtycke till deltagande i studien (Scandiv)

Jag är villig att delta i studien:

(Namn och datum)

Ställföreträdande samtycke av närstående:

(Namn och datum)

Jag bekräftar att patienten erhållit muntlig och skriftlig information om studien:

(Ansvarig läkare/operatör och datum)