

Informasjon til deltakere i SCANDIV studien (studien ble gjennomført fra 2010 til 2014),

Bakgrunn:

SCANDIV er en skandinaviske multisenterstudie initiert av AHUS med mål å sammenlikne to operasjonsmetoder for behandling av perforert divertikulitt (betent utposning i tykktarmen med livstruende bukhinnebetennelse). Tradisjonell behandling med kirurgisk fjerning av det syke tarmavsnittet innebærer et stort operasjonstraume og medfører ofte utlagt tarm (stomi). Kikkhullskirurgi (laparoskopi) med skylning av bukhulen ble antatt å være et tryggere inngrep med færre komplikasjoner. Mellom 2010 og 2014 ble 199 pasienter ved 21 sykehus i Sverige og Norge randomisert til en av operasjonsmetodene. Det er tre måneders resultater, ett års resultater og langtidsoppfølging (Journal of the American Medical Association – JAMA – 2015¹, British Journal of Surgery i 2017² og JAMA surgery 2020³). Laparoskopisk skylning reduserte ikke sykkeligheten sammenliknet med fjerning av den syke tarmdelen. Derimot medførte den nye metoden at flere akutte reoperasjoner og at tykktarmskreft ble oversett hos noen pasienter. Det var ingen forskjell i alvorlige komplikasjoner etter ett år og fem år. Samtidig var det hyppigere tilbakefall av divertikulitt og bukhinnebetennelse, mens færre pasienter hadde stomi (utlagt tarm) etter den nye metoden både etter et og fem år.

Videre bruk av innsamlet studiedata:

SCANDIV studien har fått stor oppmerksomhet i utlandet og dannet grunnlag for flere internasjonale retningslinjer om behandling av perforert divertikulitt. I forbindelse en stor europeisk studie i regi av European Society of Endoscopic Surgery, som skal kartlegge pasienter med perforert divertikulitt, er vi blitt kontaktet for å inkludere anonymiserte data fra SCANDIV. Våre data skal legges sammen med andre tilsvarende internasjonale studier. Slik sammenstilling av individuelle data er verdifullt for å sammenligne de ulike operasjonsmetodene på en bedre måte. Ved å ha et større pasientmateriale blir svaret også mye sikrere med tanke hvilken metode som er best. SCANDIV studien er den største på dette området og det er derfor viktig at våre data inkluderes. Deling av anonymiserte data har blitt godkjent av Regionalt Etisk Komité i Helse Sørøst på bakgrunn av at formålet med denne studien ikke avviker vesentlig fra tidligere formål og at sammenstillingen av data er av stor interesse for å bedre pasientbehandlingen i Norge og i utlandet.

Hvilke data deles med EAES og hvordan blir de overført:

Data som overføres til utlandet inkluderer data om deltagerens alder ved akutt operasjon (i år), kjønn, generelle helse og tilleggssykdommer. Videre deles data om operasjonsmetoden som ble benyttet (laparoskopisk lavage eller reseksjon med stomi), om komplikasjoner etter operasjon, livskvalitet og om det ble lagt stomi og hvor lenge. Alle data som deles er helt anonymiserte og kan ikke spores tilbake til studiedeltakere.

Deltakernes rettigheter:

Deltakerne som ønsker å få sine data slettet kan gjøre dette innen 31.09.2024 ved å kontakte prosjektleder Johannes Kurt Schultz, førsteamanuensis og overlege ved gastrokirurgisk avdeling Ullevål (johanksc@medisin.uio.no, telefon: 02770). Det er imidlertid ikke mulig å slette enkelte data etter at de har inngått i analyser.

1. Schultz JK, Yaqub S, Wallon C, et al. *JAMA*. 2015;314(13):1364-1375.
2. Schultz JK, Wallon C, Bleic L, et al. *Br J Surg*. 2017;104(10):1382-1392.
3. Azhar N, Johanssen A, Sundström T, et al. *JAMA Surg*. 2021;156(2):121-127.