



Patiënteninformatie “Prevent Trial”

ABR Nummer: 22695

Voorkómen van een littekenbreuk naast het stoma door plaatsing van een kunststof matje

**Originele titel: Preventie van parastomale hernia door versterking van de buikwand
met een polypropyleen mat bij aanleg van een eindstandig colostoma.
Een prospectief gerandomiseerd multicentrisch onderzoek.**

Amsterdam, februari 2010

Geachte heer/mevrouw,

Inleiding

Binnenkort wordt u geopereerd aan uw dikke darm. U kunt/zult hierbij een dikke darm stoma (uitgang op de buik) krijgen. De kans bestaat dat er op termijn een littekenbreuk ter plaatse van uw stoma ontstaat, dit noemen we een parastomale hernia. De kans hierop is aanzienlijk en kan oplopen tot 50%. Dit kan gepaard gaan met een vaak tijdelijke periode van arbeidsongeschiktheid.

Een dergelijke hernia geeft niet altijd klachten, maar kan een nieuwe operatie noodzakelijk maken waarbij vaak een kunststof matje gebruikt wordt om de buikwand te versterken. Ook voor littekenbreuken en liesbreuken wordt tegenwoordig steeds meer gebruik gemaakt van een kunststof matje waarbij de kans op een hernieuwde breuk vele malen kleiner is geworden.

Doel van dit wetenschappelijk onderzoek

Om een parastomale hernia te voorkomen zouden we preventief een matje kunnen plaatsen ter plaatse van het stoma.

Het is nog niet duidelijk of het zinvol is om een kunststof matje te gebruiken. Een nadeel van een matje kan namelijk zijn dat er een infectie van het matje optreedt of dat de darm beschadigd raakt door het matje.

Een recente studie heeft aangetoond dat een matje een goede oplossing kan zijn ter voorkoming van parastomale hernia en dat de moderne kunststofmatjes vrijwel geen risico's meer met zich meebrengen. Dit willen wij bewijzen d.m.v. dit wetenschappelijk onderzoek. Hierbij willen we tevens kijken of er een afname is van de duur van arbeidsongeschiktheid en de hierbij gepaard gaande hogere kosten van een littekenbreuk.

Risico

Hoewel de kans op complicaties door de plaatsing van een kunststof mat zeer gering is kan het zijn dat er een infectie van de mat optreedt of dat de darm beschadigd raakt door het matje. De verwachte winst door het voorkómen van een parastomale hernia met zijn potentiële complicaties is echter groter dan de te verwachten risico's.

Verzoek

Bij deze vragen wij uw medewerking voor dit onderzoek naar de meerwaarde van het plaatsen van een kunststofmatje bij het aanleggen van een dikke darm stoma. Dit onderzoek houdt in dat de helft van de behandelde patiënten wel een matje geplaatst krijgt en de andere helft niet. Wie wel en wie niet het matje krijgt wordt d.m.v. loting bepaald. U wordt niet op de hoogte van de uitslag gebracht en uw chirurg zal de uitslag uiteraard wel weten. Na de operatie krijgt u de routine controles zoals gebruikelijk voor uw operatie, daarnaast zullen wij u in ieder geval na 3 weken, 3 maanden en 1, 2 en 5 jaar na de operatie controleren op het eventuele ontstaan van een parastomale hernia. Hier worden eventuele complicaties, zoals altijd, behandeld. Er zal u gevraagd worden om meerdere malen een vragenlijst in te vullen met vragen over kwaliteit van leven en een pijnscore. Tevens willen we graag weten wat de maatschappelijke kosten zijn van een littekenbreuk bij het stoma. Veroorzaakt het meer ziekteverzuim? Met behulp van dit onderzoek hopen we over een aantal jaar te kunnen zeggen of het plaatsten van een matje de kans op het ontstaan van een parastomale hernia vermindert.

Voor u komt het er dus op neer dat u door deelname aan het onderzoek wordt gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen en dat er, afhankelijk van uw onderliggende aandoening, een of twee extra polibezoeken plaatsvinden.

U bent niet verplicht om deel te nemen. Ook kunt u te allen tijden stoppen met het onderzoek of behandeling elders zoeken. Als u niet wilt deelnemen, dan wordt u volgens de huidige standaard behandeld, d.w.z. dat u dan geen matje krijgt bij het aanleggen van het stoma.

Bedenktijd

Uiteraard krijgt u bedenktijd om over deelname aan de studie na te denken en in eigen kring of met uw huisarts te bespreken. Eventuele vragen kunt u opzoeken op onze website. Staat uw vraag hier niet bij kunt u hem op de website stellen of contact opnemen met uw behandeld arts in uw eigen ziekenhuis. U kunt ook contact opnemen met de begeleiders van dit onderzoek op nummer 06-44271317. Als u behoefte heeft om met een onafhankelijk chirurg van gedachten te wisselen dan kunt u contact opnemen Dr. O.R. Busch, afdeling chirurgie Academisch Medisch Centrum te Amsterdam 020-5662700.

Is uw privacy gewaarborgd?

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens, die tijdens het onderzoek over u verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden en dat niet bevoegde buitenstaanders geen inzage hebben in uw gegevens.

Verzekering

Het ziekenhuis heeft een verzekering afgesloten waaruit eventuele schade als gevolg van het onderzoek betaald kan worden. Hierover volgt in de volgende pagina's meer informatie.

Voor meer informatie kunt u ook terecht op onze website.

WWW. PREVENTTRIAL.NL

Met vriendelijke groet en hopen op uw medewerking,

Prof.dr. W.A. Bemelman

VERZEKERING

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

- * Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan onderzoek openbaart en gemeld is binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.
- * Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van €3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking

- * voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;
- * voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;
- * voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking voor schade

- * voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van die gezondheidsproblemen;
- * voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- * voor schade tengevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;
- * voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;
- * voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

naam verzekeraar: Centramed B.A.

adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD Voorburg.

polisnummer: 620.872.806

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met prof.dr.W.A. Bemelman (tel. 020-5666818)

2. INFORMED CONSENT PREVENT STUDIE

Hierbij geef ik mijn toestemming deel te nemen aan het onderzoek. Ik heb begrepen wat de aard en het doel van het onderzoek is. Ik heb de patiënteninformatie (versie 2.0) gelezen en de gelegenheid gehad vragen te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht om mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder opgave van reden.

Naam:.....M/V

Geboortedatum:.....

Handtekening patiënt:.....

Datum:.....

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam:

Datum:.....

Functie:.....

Handtekening:.....