

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.

Geachte heer/mevrouw,

Eindhoven, december 2009

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 arbeidongeschiktheid.

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 sowieso 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 behandelend 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 met F.J.H. van den Wildenberg, afdeling chirurgie Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen. Mail naar advies@preventtrial.nl of bel 024-3658720. Ook kunt u een onafhankelijk chirurg uit het Catharina Ziekenhuis spreken, namelijk dr HJT Rutten te bereiken op 040-2397150. Al uw gegevens zullen anoniem worden verwerkt. Alle gebruikelijke waarborgen ter bescherming van uw privacy in het ziekenhuis zullen ook tijdens het onderzoek gelden.

Voor meer informatie kunt u ook terecht op onze website.

WWW. PREVENTTRIAL.NL

Verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

(In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.)

Centramed:
Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Appelgaarde 4
2272 TK Voorburg

Telefoon 070-301 70 70 – Fax 070-301 70 71

De verzekeraar kan dan vragen naar aanvullende schriftelijke informatie.

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, en € 5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Naast de directe schadeverzekering blijven de wettelijke regels omtrent reguliere, medische- en (product) aansprakelijkheid van toepassing.

In geval van schade kunt u ook contact opnemen met het Hoofd Bureau Patiëntenbelangen van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven, bereikbaar via telefoonnummer 040-2398410.

Hoogachtend,

Dr. I. de Hing, chirurg Catharina-ziekenhuis, tel. 040-2397150

Mede namens:

Drs. HT Brandsma, hoofdonderzoeker, chirurg in opleiding, CWZ, Nijmegen

Drs. B.M.E Hansson, Gastro-Intestinaal chirurg, CWZ, Nijmegen

Dr. Th. J. Aufenacker, Gastro-Intestinaal chirurg, Rijnstate, Arnhem

Prof. Dr. R.P. Bleichrodt, Gastro-Intestinaal chirurg, UMCN, Nijmegen

Dr. C. Rosman, Gastro-Intestinaal chirurg, CWZ, Nijmegen

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 december 2009) 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:.....

Patientennummer (zis): (in te vullen door de arts).....

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:.....

WWW. PREVENTTRIAL.NL