

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,

Nijmegen, april 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 behandeld arts in uw eigen ziekenhuis. In het UMCN 024-3668086. 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. Bereikbaar op telefoonnummer 024-3658720.

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

PREVENT studie, patiënteninformatie.
Gebaseerd op protocol versie 1.9, okt 2009.
Centrumspecifieke versie: UMC St Radboud versie 1.2, aug. 2010

CERTIFICAAT VAN VERZEKERING

Hierdoor bevestigen wij voor u te hebben verzekerd

Op polisnr.	B0441L100068
Verzekeringnemer	Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen trading as Universitair Medisch Centrum St Radboud and Radboud Universiteit Nijmegen
Verzekerde	deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarbij verzekeringnemer als verrichter optreedt
Begunstigde	schadelijgende deelnemer aan een verzekerd experimenteel onderzoek of diens rechtverkrijgende(n)
Looptijd verzekering	vanaf 1 juni 2010 tot 1 juni 2011
Voor	schade door dood of letsel als gevolg van deelname aan een experimenteel onderzoek van verzekerde
Conditie/Uitsluitingen verzekering	overeenkomstig wettelijke bepalingen bij Besluit verplichte bij medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen, d.d. 23 juni 2003, Staatsblad 2003 266. Afhandeling claims naar Nederlands Recht
Uitloop	conform wet; 48 maanden na beëindiging van deelname onderzoek.
WMO-strik	deze verzekering wordt geacht te voldoen aan alle daaraan gestelde eisen door de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen . Ingeval er een ongeoorloofde beperking in de verzekeringsdekking zou bestaan met betrekking tot de werking van deze wet (WMO) zal naar de begunstigde de werking van de WMO worden gevolgd.
Vordering	vorderingen kunnen door de eisers rechtstreeks worden ingediend bij: Akkermans Van Elten Assurantiën BV Postbus 181 6660 AD Elst die door verzekeraars gemachtigd zijn deze vorderingen in behandeling te nemen.

Elst, 31 mei 2010

Namens op de originele polis betrokken verzekeraars
AKKERMANS VAN ELTEN Assurantiën B.V.

A.G.E. J. Stams
Procuratiehouder

Dit certificaat is slechts geldig indien voorzien van een handtekening, met vermelding van datum, van de bevoegde Medisch Ethische Commissie ten bewijze van haar goedkeuring met het onderzoek.

Hoogachtend,

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

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 1.2 aug 2010) 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