

## Patienteninformation / Merkblatt

**Pankreaslinksresektion – eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von zwei chirurgischen Techniken**

**Distal Pancreatectomy – A randomised controlled Trial to compare two different surgical techniques**

### **DISPACT - Trial**

Sehr geehrte, liebe Patientin,

Sehr geehrter, lieber Patient,

Sie wurden in unsere Klinik auf Grund einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse aufgenommen, die durch eine Operation demnächst behandelt werden soll.

Ziel der geplanten Operation ist, den erkrankten Teil Ihrer Bauchspeicheldrüse, den sog. Pankreasschwanz, zu entfernen.

Wir wollen sie einladen, an einer Studie teilzunehmen, welche zwei der am häufigsten angewendeten Operationstechniken zur Entfernung des Pankreasschwanzes miteinander vergleicht.

Nach dieser Operation kann es schicksalhaft zu einer Reihe von Komplikationen kommen, über die Sie Ihr Stationsarzt noch gesondert aufklären wird. Neben Wundinfektion, Gefäß- und Nervenverletzungen ist die sog. „Pankreasfistel“ eine häufige Komplikation. Diese Fistel zeichnet sich durch den Verlust von Pankreassaft über eine Öffnung am verbliebenen Pankreasstumpf aus. Das Auftreten einer solchen Fistel kann die Genesung und die Entlassung verzögern, und bei Fortbestehen eine erneute Operation oder weitere Maßnahmen nötig machen.

#### ***Was ist der Zweck der Studie?***

Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen, welche Operationstechnik am geeignetsten ist, die postoperative Rate an Pankreasfisteln so gering wie möglich zu halten.

Dazu werden zwei operative Techniken verglichen. Gemeinsames Ziel beider Operationstechniken ist es, die erkrankte Stelle Ihrer Bauchspeicheldrüse, den Pankreasschwanz, zu entfernen. Diese Teilentfernung kann im Rahmen dieser Studie mit dem Skalpell oder einem maschinellen Schneide-/Nahtgerät (Stapler) erfolgen. Kommt dieser sogenannte Stapler zum Einsatz, so wird gleichzeitig der verbleibende Bauchspeicheldrüsenanteil mit einer Klammernahtreihe verschlossen, während nach Entfernung des Pankreasschwanzes mit dem Skalpell eine Handnaht des Bauchspeicheldrüsenstumpfes erfolgt. Beide Techniken stellen Standardtechniken dar, die auch an unserer Klinik gleichermaßen erprobt zum Einsatz kommen. Jedoch ist bisher nicht hinreichend geklärt, ob eine dieser Techniken das Auftreten einer sogenannten Pankreasfistel reduzieren kann.

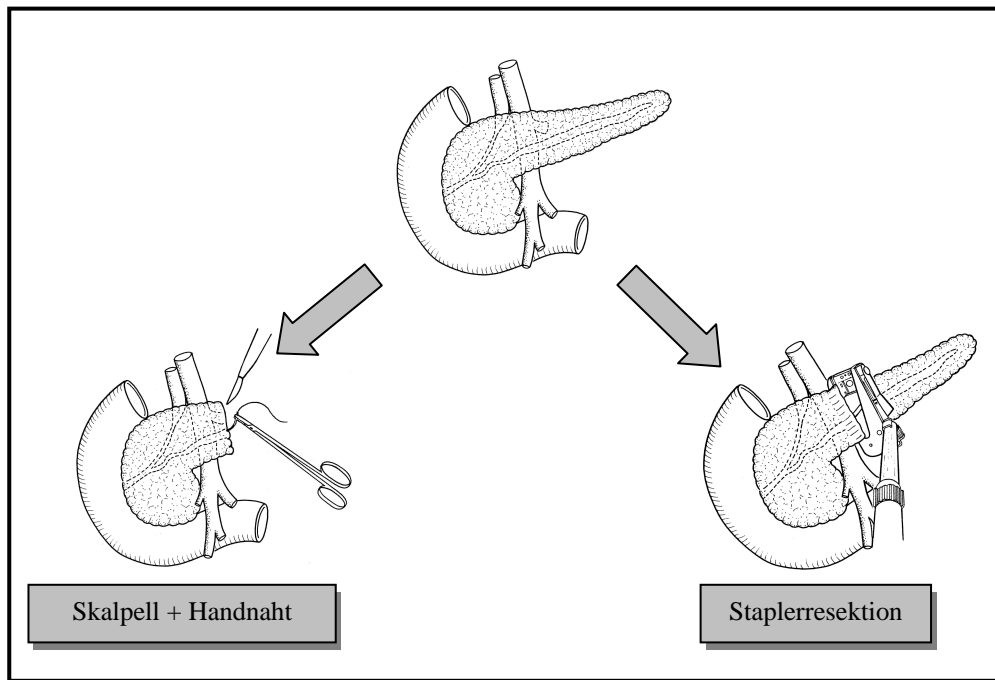


Abbildung 1: Entfernung des Pankreasschwanzes und Versorgung der Rest-Bauchspeicheldrüse

### ***Nutzen und Risiken der Behandlung***

Die oben beschriebenen Techniken werden derzeit am häufigsten bei Pankreasschwanzoperationen angewandt und sind gleichermaßen in ihrem klinischen Einsatz erprobt. Dennoch ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bewiesen, ob eines dieser beiden Verfahren das Risiko einer Pankreasfistel reduzieren kann. Abgesehen von einem möglichen unterschiedlichen Risiko eine Pankreasfistel zu erleiden, sind keine weiteren Nachteile durch die Anwendung des einen oder anderen Verfahrens zu erwarten. Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie zum einen, eventuelle Unterschiede, insbesondere hinsichtlich der Entwicklung einer Pankreasfistel nach der Operation, bei diesen Verfahren aufzudecken und damit die Operation zu verbessern. Zum anderen erhalten Sie durch ihre Teilnahme eine der beiden gängigsten Techniken bei dieser Art der Operation und profitieren von einer engmaschigen und standardisierten Nachsorge nach der Operation.

### ***Was geschieht mit mir, wenn ich an der Studie teilnehme?***

Die Zuordnung der Patienten zu einer der (Therapie-) Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip vor der Operation, nachdem eindeutig geklärt ist, dass nichts gegen ein weiteres Vorgehen im Sinne der Studie spricht. Dieses erfolgt über eine telefonische Datenübermittlung und kann vom Operateur nicht vorhergesehen werden. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen.

***Studienvisiten:***

Nach der Operation wird speziell geschultes Studienpersonal Ihren postoperativen Verlauf beurteilen. Bei diesen zwei postoperativen Visiten werden die Fördermengen Ihrer Drainagen beurteilt, um frühzeitig die Entstehung einer Pankreasfistel aufzudecken. Zusätzlich wird Ihre aktuelle Medikation und eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen oder Komplikationen nach Ihrer Operation schriftlich dokumentiert.

***Begleituntersuchungen:***

Im Rahmen dieser Studie ist eine feingewebliche Untersuchung des entfernten Bauchspeicheldrüsengewebes vorgesehen. Ziel dieser Untersuchung ist, den bindegewebigen Umbau (Fibrose) festzustellen, der möglicherweise aufgrund ihrer Erkrankung stattgefunden hat. Die weitere Beurteilung des Fibrosegrads der Bauchspeicheldrüse ist zur Erforschung der Risikofaktoren, die möglicherweise die Entstehung einer Pankreasfistel begünstigen, von entscheidender Bedeutung. Wir bitten Sie deshalb um die feingewebliche Untersuchung eines Teils des entfernten Bauchspeicheldrüsenschwanzes zuzustimmen. Eine zusätzliche Entfernung von nicht entfernten Pankreasgewebe ist nicht vorgesehen. Die Untersuchung der Gewebeproben wird in Heidelberg stattfinden. Unabhängig von dieser Untersuchung erfolgt an erster Stelle die histologische Diagnosesicherung an dem sie behandelnden Zentrum zur Festlegung der weiteren Behandlung.

Zusätzliche Blutuntersuchungen oder belastende, invasive Maßnahmen entstehen durch diese Studie für Sie nicht. Die für die Studie wichtigen Laborparameter können im Rahmen der Routine-Laboruntersuchungen Ihrer Station bestimmt werden.

***Nachbeobachtung:***

30 Tage bzw. 12 Monate nach der Operation werden wir Sie bzw. ihren Hausarzt telefonisch zum Stand Ihrer Genesung befragen und klären, ob sich Komplikationen oder unerwünschte Nebenwirkungen der Therapie entwickelt haben.

***Welche Nebenwirkungen können auftreten?***

Allgemeine Risiken sind z.B. Gefäß- und Nervenverletzung mit evt. Fremdblutgabe, Nerven- oder Weichteilverletzung und Wundinfektion. Diese Risiken bestehen bei jeder Operation. Durch Teilnahme an der Studie ist keine Erhöhung dieser Risikofaktoren zu erwarten. Spezielle Komplikationen bei Pankreaserkrankungen und Pankreaslinksresektion können u.a. sein:

- Entwicklung eines Diabetes mellitus durch die Entfernung von für den z.B. Zuckerstoffwechsel wichtigen (funktionellen) Pankreasgewebes
- Wundinfektion und Abszess
- Die häufigste Komplikation stellt nach wie vor die Entwicklung einer Pankreasfistel dar.

***Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz:***

Die Teilnahme an dieser Studie/Untersuchung ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen.

Alle Daten zu dieser Studie werden pseudonymisiert in einem gesonderten Dokumentationsbogen erhoben und anonym statistisch ausgewertet. Zur Überprüfung dieser Daten im Dokumentationsbogen ist gelegentlich ein Vergleich mit Ihrer Patientenakte erforderlich. Sie werden deshalb um Ihre Zustimmung gebeten, dass zur Verschwiegenheit verpflichtete Bevollmächtigte der Studienleitung in Ihre persönlichen Krankheitsdaten bei Ihrem Arzt Einblick nehmen dürfen. Dabei wird strenge Vertraulichkeit gewahrt und die Grundsätze des Datenschutzes werden beachtet.

**Haben Sie weitere Fragen?**

Sollten Sie noch weitere Fragen zu Ihrer Erkrankung, den eingesetzten Behandlungsmethoden oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht, diese Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Man wird diese Fragen gerne ausführlich beantworten.

**Studienarzt:** \_\_\_\_\_

**Telefon-Nr. Studienarzt:** \_\_\_\_\_

**Telefon-Nr. Studienkrankenschwester:** \_\_\_\_\_

**Verantwortlicher Prüfarzt:**

Prof. M.W. Büchler

Telephone +49-6221-56-6200

Fax +49-6221-56-5450

Email Markus\_Buechler@med.uni-heidelberg.de

*Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung*

\_\_\_\_\_

*Dieses Dokument ist für den Verbleib bei Ihnen bestimmt*

# **Pankreaslinksresektion – eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von zwei chirurgischen Techniken**

**Distal Pancreatectomy – A randomised controlled Trial  
to compare two different surgical techniques**

## **Einverständniserklärung**

Ich bin über Sinn, Bedeutung und Verlauf der Studie sowie über mögliche Belastungen und Risiken anhand der schriftlichen Patienten--Information, die ich erhalten habe, und in einem Gespräch mit Herrn / Frau \_\_\_\_\_ aufgeklärt worden. In diesem Zusammenhang sind mir alle meine Fragen vollständig beantwortet worden.

Ich stimme der Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich meine Zustimmung jederzeit und ohne Begründung und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung widerrufen kann.

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in pseudonymisiert Form dokumentiert werden und dass Dritte nur zur Überprüfung und Auswertung der Studiendaten Einblick in die Originalunterlagen erhalten.**

Bei Rücktritt von der Studie bin ich mit der Auswertung des schon gewonnenen Materials und der schon vorhandenen Daten einverstanden (Zutreffendes bitte ankreuzen):

O Ja   O Nein.

Ich bin mit der anonymisierten feingeweblichen Begutachtung des entfernten Bauchspeicheldrüsenanteils im Rahmen der DISPACT-Studie einverstanden. Ich stimme in diesem Zusammenhang der Versendung einer Gewebeprobe eines Teils des entfernten Bauchspeicheldrüsenchwanzes an das Europäische Pankreaszentrum (EPZ), Universitätsklinikum Heidelberg, zu.

O Ja   O Nein.

\_\_\_\_\_  
Vor-/Nachname des Patienten  
(in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Aufklärungsdatum (vom Patienten einzutragen)

\_\_\_\_\_  
Vor-/Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Aufklärungsdatum (vom Studienarzt einzutragen)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Studienarztes

