

Förfrågan om att delta i ett forskningsprojekt

Ändtarmscancer: operation med stomi där anus lämnas kvar eller tas bort.

(Hartmann eller Abdominoperineal excision med intersfinkterisk dissektion vid rektalcancer: en multicentrisk randomiserad studie avseende postoperativt förlopp)

Bakgrund till undersökningen

Vid cancer i ändtarmen behöver större delen av ändtarmen opereras bort för att nå bot eller bättring. På patienter med andra sjukdomar och nedsatt läkningsförmåga och/eller dålig funktion av den anala slutmuskeln kan man inte operera med en metod där tarmen kopplas ihop med nedersta delen av ändtarmen efter att tumören tagits bort. Orsaken är att risken för livshotande komplikation är för stor eller att ihopkoppling leder till invalidiserande inkontinens (avföringsläckage). Detta innebär att den övre tarmänden läggs fram som permanent stomi (påse på magen). Detta utföres idag vanligen som en sk Hartmanns operation där ändtarmen försluts med en sk suturmaskin (stygn) och delas ovan bäckenbotten i samband med att ändtarmen med tumör avlägsnas.

Det har emellertid visat sig i mindre studier att det kan uppstå en varbildning i bäckenet som utgår från den delade ändtarmsstumpen och som innebär ökad sjuklighet och som kan medföra olika typer av operativa ingrepp. Ett annat bekymmer är att en del patienter kan lida av fortsatt slemmig sekretion från ändtarmstumpen.

Genom att anus och sista stumpen av ändtarmen tas bort med en sk. intersfinkterisk dissektion, dvs den muskulära bäckenbotten och yttre slutmuskeln lämnas kvar och sys ihop, kan man minska risken för varbildning i bäckenet. Vid bägge operationstyperna sker tumörkirurgin på precis likartat sätt och resulterar i en permanent stomi. Det enda som skiljer är hur man förfar med den kvarvarande anus och ändtarmsstumpen. Den alternativa operationen med sk intersfinkterisk dissektion, dvs att man tar bort anus-ändtarmsstump med dissektion mellan yttre och inre slutmuskeln, har använts på flera sjukhus i Europa och i Sverige vid inflammatorisk tarmsjukdom samt vid ändtarmscancer i syfte att minska risken för infektioner samt problem med sekretion från kvarvarande ändtarmstump. Det finns emellertid ingen jämförande undersökning av dessa två operationsmetoder.

Syfte

Den här vetenskapliga undersökningen avser att ta reda på om den nya behandlingsmetoden är minst lika bra eller bättre än den operation (Hartmann) som utförs på patienter med ändtarmscancer som får stomi. Undersökningen utförs samtidigt på många sjukhus i Sverige eftersom det behövs ganska många patienter för att säkert visa om det finns skillnader i efterförloppet till operationerna.

Förfrågan om deltagande

Eftersom Din närstående inte kan ge sitt informerade samtycke, samråder vi på detta sätt med Dig om Din närstående kan delta i denna studie, vilket naturligtvis är helt frivilligt.

Vad innebär deltagandet i studien?

Du tillfrågas härmed om Din närstående kan delta i undersökningen. Om Du medger deltagande i undersökningen kommer din närstående att opereras med antingen förslutning av ändtarmsstumpen eller borttagande av den med dissektion mellan yttre och inre slutmuskeln. Själva tumöroperationen sker vid bägge operationer på samma sätt. Vilken av operationerna det blir bestäms genom lottdragning. Lottning är nödvändigt för att varken anhörig/patient eller kirurgen skall kunna påverka resultatet i en vetenskaplig undersökning. Operationen och all annan behandling kommer att dokumenteras i din närståendes journalhandling liksom för alla patienter. Därutöver kommer några uppgifter att dokumenteras i ett särskilt register för att behandlingarna skall kunna utvärderas och

jämföras. Registret är sekretesskyddat. Efter operation kommer resultatet att följas noga för att se skillnader mellan operationerna. Din närstående kommer att följas upp på kirurgmottagningen en månad samt ett år efter operationen. Därefter enligt lokala rutiner på ditt sjukhus.

Fördelar och nackdelar med att delta

För den som opereras med den nya metoden finns möjligheten att infektioner-varbildning i bäckenet minskar samt att patienten slipper sekretion från ändtarmsstumpen. Operationen tar lite längre tid och det blir ett sår i mellangården.

För den som opereras enligt dagens rutinmetod Hartmann, tar operationen lite kortare tid, patienten slipper ett sår i mellangården. Nackdelarna är risken för infektion i bäckenet samt risken med besvärande sekretion från anus-ändtarmsstumpen.

Vad sker med informationen om Din anhörige?

Uppgifter om operationen och behandlingen i övrigt införs i journalhandlingar på sjukhuset på samma sätt som sker för alla patienter. Den speciella information som insamlas för att kunna jämföra behandlingsresultatet med operationerna kommer att kodas så att namn eller identitet inte kan ses. Den informationen kommer sändas till studiecentret och sammanställas enligt reglerna för ett forskningsprojekt. Kompletterande uppgifter som registreras kring sjukdomen i Svenska rektalcancer registret kommer att eftersökas 3 och 5 år efter operationen.

Personuppgiftsansvarig är Landstinget.. Enligt Personuppgiftslagen (1998:204) har man rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas.

Kontaktperson är _____

Resultatet av studien kommer att publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter, på ett sådant sätt att enskilda deltagare inte kan spåras eller kännas igen.

Ansvarig för studien är professor Kenneth Smedh, kirurgkliniken, Västmanlands sjukhus Västerås. På varje deltagande sjukhus finns en lokalt ansvarig läkare vars namn Du finner nedan.

Studien har godkänts av den etikprövningsnämnden.

Biobank

De vävnadsprover och blodprover som tas i samband med operation, behandling och uppföljning kommer att förvaras på samma sätt som för andra patienter som inte deltar i denna studie, i enlighet med Biobankslagen (SFS 2002:297). Inga speciella blod- eller vävnadsprov kommer att tas eller analyseras. Enbart de prover och undersökningar som behövs för vården, kommer att genomföras.

Frivilligt att delta i studien

Om Du inte önskar att Din närstående deltar i studien kommer hon/han att opereras och följas upp enligt klinikens rutin, som oftast innebär stomi med förslutning av ändtarmsstumpen enligt Hartmann.

Ändra Ditt beslut

Det står Dig helt fritt att ändra Ditt medgivande när som helst, och Du behöver naturligtvis inte förklara varför Du fattar ett sådant beslut. Du kan då också begära att alla uppgifter om din närstående tas bort ur våra register.

Om Du har några ytterligare frågor beträffande behandlingen kan följande ansvarig kirurg kontaktas:
Lokalt ansvarig för studien är:

Överläkare
Kirurgkliniken

telefonnr: