

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

Detta är en förfrågan till Dig om att delta i en vetenskaplig undersökning för att jämföra två kirurgiska behandlingsmetoder. Du har en cancertumör i ändtarmen som bör behandlas med en operation där större delen av ändtarmen opereras bort för att nå bot eller bättring.

Eftersom Du har andra sjukdomar och nedsatt läkningsförmåga och/eller dålig funktion av den anala slutmuskeln kan du inte opereras med en metod där tarmen kopplas ihop med nedersta delen av ändtarmen efter att tumören tagits bort. Detta innebär att den övre tarmänden läggs fram som permanent stomi (påse på magen). Detta utföres idag vanligen som en så kallad Hartmanns operation där ändtarmen försluts med en så kallad 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.

Alternativet till Hartmanns operation kan vara att ta bort sista biten av ändtarmen och anus (kallas för abdominoperineal excision eller APE) för att slippa en suturad på tarmen i bäckenet. Problemet med den senare operationen kan vara besvärliga sårinfektioner i operationsåret där anus suttit. Detta kan emellertid teoretiskt undvikas genom att anus tas bort med en intersfinkterisk dissektion, dvs den muskulära bäckenbotten och yttre slutmuskeln lämnas kvar. Det innebär att man kan försluta mellangården i frisk muskulatur vilket bör gynna sårhäkningen till skillnad från att sy ihop mellangården med stygn i fettet som vid konventionell APE. Det finns anledning att studera om denna metod ger mindre besvär.

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 så kallad 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 som vanligen utförs (Hartmann) på patienter med ändtarmscancer där en permanent stomi är nödvändig. Undersökningen utförs samtidigt på många sjukhus i Sverige eftersom det behövs ganska många patienter för att säkert visa om det finns skillnader i efterförloppet mellan de två operationstyperna.

Vad innebär deltagandet i studien?

Om Du godkänner att delta i undersökningen kommer Du 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 Du eller kirurgen skall kunna påverka resultatet i en vetenskaplig undersökning.

Operationen och all annan behandling kommer att dokumenteras i Din 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. Du kommer att följas upp på kirurgmottagningen en månad samt ett år efter din operation. Därefter enligt lokala rutiner på ditt sjukhus.

En forskningssjuksköterska kommer att kontakta dig. Vi kommer be Dig svara på ett frågeformulär vid två tillfällen - i samband med din diagnos och ett år därefter. Formulären liknar varandra men är inte identiska. Frågeformulären skickar vi till Dig per post vid varje tillfälle och bifogar ett fränkerat svarskuvert. Varje frågeformulär tar 1-1,5 timma att fylla i.

Fördelar och nackdelar med att delta

För den som opereras med den nya metoden finns möjligheten att infektioner i bäcken och mellangården minskar samt att Du slipper sekretion från ändtarmsstumpen. Operationen tar lite längre tid och du får ett sår i mellangården.

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

Vad sker med informationen om Dig?

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

Personuppgiftsansvarig för dina studiedata är Region Västmanland. Behandling av data sker enligt Dataskyddsförordningen, GDPR. Du har rätt att få ta del av de uppgifter som registrerats och hanterats om Dig och vid behov få eventuella fel rättade.

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

Studien har godkänts av den regionala etikprövningsnämnden i Uppsala.

Patientinformation

HAPIrect

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 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 delta i studien kommer Du att opereras och följas upp enligt klinikens rutin, som oftast innebär stomi med förslutning av ändtarmsstumpen enligt Hartmann.

Ditt deltagande är frivilligt och Du kan när som helst avbryta deltagandet i hela studien eller endast livskvalitetsdelen utan att behöva förklara varför du avbryter eller att det påverkar den fortsatta vården. Om Du väljer att delta i studien ber vi att Du signerar nedan att Du har fått tillräcklig information om undersökningen och godkänner deltagande.

Kontaktpersoner

Läkare:

Sjuksköterska:

Telefonnummer:

Telefonnummer:

Samtycke till deltagande i HAPIrect studien

Forskningsdeltagare:

Jag är villig att delta i studien och ger tillstånd till behandling av personuppgifter enligt beskrivningen i forskningsinformationen. Jag har informerats om studien och vad deltagande skulle innebära för mig. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och har även fått dem besvarade.

(Namn och datum)

Ansvarig läkare:

Jag bekräftar att patienten erhållit muntlig och skriftlig information om studien, samt givits möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade:

(Ansvarig läkare/operatör och datum)

Patientkopia

Samtycke till deltagande i HAPIrect studien

Forskningsdeltagare:

Jag är villig att delta i studien och ger tillstånd till behandling av personuppgifter enligt beskrivningen i forskningsinformationen. Jag har informerats om studien och vad deltagande skulle innebära för mig. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och har även fått dem besvarade.

(Namn och datum)

Ansvarig läkare:

Jag bekräftar att patienten erhållit muntlig och skriftlig information om studien, samt givits möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade:

(Ansvarig läkare/operatör, datum)