

Patienteninformation

Prospektive Evaluationsstudie zur Bedeutung der Funktionsdiagnostik (anorektale Manometrie) vor Rückverlagerung eines Anus praeters

Multicenter-Studie der German Study Group for Neurogastroenterology

Verantwortliche Prüfleiter:

Prof. Dr. med. M. Kreis, Klinikum Großhadern, München, Tel. 089 - 70950

Priv.Doz. Dr. med. C. Pehl, Krankenhaus Vilsbiburg, Tel. 08741 - 603153

Lokale Studienleiter:

Tel:

Sehr geehrter, lieber Patient, sehr geehrte, liebe Patientin,

wie bereits mit Ihnen besprochen worden ist, ist bei Ihnen eine Rückverlagerung des künstlichen Darmausgangs (Anus praeter) geplant.

Nach Rückverlagerung eines Anus praeters, insbesondere falls begleitend eine Entfernung des Enddarms erfolgt ist, klagen Patienten sehr häufig über eine Zunahme der Stuhlfrequenz und einen heftigen Stuhldrang. Bei bis zu 30% der Patienten kann es trotz unkomplizierter und erfolgreicher Rückverlagerung, z.T. vorübergehend, z.T. auf Dauer zum Auftreten einer Stuhlinkontinenz (Stuhlhalteschwäche) kommen. Das Ausmaß kann dabei von Problemen Winde zurückzuhalten bis selten zur Kontrollunfähigkeit für festen Stuhl reichen. Mit zunehmendem Abstand von der operativen Rückverlagerung bessert sich zumeist die Stuhlhaltefunktion.

Die anorektale Manometrie (Druckmessung im Bereich des Schließmuskels), die anorektale Endosonographie (Ultraschalluntersuchung des Schließmuskels) sowie das Sphinkter-EMG (Messung der Nervenfunktion des Schließmuskels) stellen etablierte Verfahren zur diagnostischen Abklärung der Stuhlinkontinenz dar. Während die anorektale Manometrie zur Abklärung einer Stuhlinkontinenz nach Operationen etabliert ist, ist unklar, ob die Ergebnisse einer anorektalen Manometrie vor Rückverlagerung eines Anus praeters das Risiko für eine spätere Stuhlinkontinenz vorhersagen kann.

Um diese Frage zu klären führen wir in Deutschland und der Schweiz eine entsprechende Untersuchung durch (Multicenter-Studie = Studie an mehreren teilnehmenden Zentren).

Für diese Untersuchung benötigen wir Ihre Mithilfe und Ihr Einverständnis. Für Sie entsteht aus einer Teilnahme an der Untersuchung keine Änderung der Behandlung. Der einzige Unterschied zur sonst üblichen Behandlung ist, dass vor der Operation sowie vier Wochen und sechs Monate nach der Operation eine anorektale Manometrie und eine anorektale Endosonografie* (*ggf. streichen) durchgeführt wird. Der Zeitaufwand für die Manometrie beträgt ca. 15 Minuten, für die Sonografie 10 Minuten. Zudem werden Sie gebeten einige Fragebögen – u.a. zu Ihrer Stuhlhaltefunktion sowie zur Zufriedenheit mit der Operation und Ihrem aktuellen Befinden - durch Ankreuzen auszufüllen (Zeitaufwand ca. 15-30 Minuten).

Bei der anorektalen Manometrie wird ein ca. 5mm dünner Katheter mit einem Ballon am Ende über den After in den Darm eingeführt. Der Katheter wird anschließend mehrfach für wenige Zentimeter herausgezogen und wieder hineingeschoben. Dabei werden Sie aufgefordert entweder ruhig zu liegen oder den Schließmuskel maximal anzuspannen. Am Ende der Untersuchung wird der Ballon mit Luft aufgeblasen, um die Empfindungs- und Stuhldrangschwelle bestimmen zu können.

Bei der anorektalen Endosonografie* wird die ca. 1cm dicke Ultraschallsonde über den After eingeführt und durch Rückzug und Vorschub die Untersuchung durchgeführt. (*Absatz ggf. streichen)

Falls bei Ihnen ein kleiner Enddarmstumpf vor der Rückverlagerung besteht kann die anorektale Manometrie sowie die anorektale Endosonografie kurzfristig während der Untersuchung als unangenehm bis schmerzhaft empfunden werden. Eine minimale Blutung kann im Rahmen der Untersuchung auftreten. Auch kann es nach der Untersuchung zum Abgang von Flüssigkeit kommen, da im Rahmen der anorektalen Manometrie zumeist geringe Mengen an Wasser in den Enddarm infundiert werden. Länger anhaltende Beschwerden oder permanente Schädigungen sind durch die Verfahren nicht zu erwarten. Vor den Untersuchungen nach erfolgter Rückverlagerung werden Sie nach Maßgabe Ihres betreuenden Arztes/In einen Einlauf zur Entleerung des Darmes erhalten. Auch hier kann es selten zu Schmerzen beim Einlauf sowie zum Auftreten einer (unbedeutenden) Blutung oder kurzfristigen Inkontinenz kommen.

Daten zur Person sowie Befunden werden ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken erhoben, befundet und ausgewertet. Nur die Studienleiter können anhand ihrer Unterlagen die Patienten-Nummer einem individuellen Patienten zuordnen. Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben und gespeichert, jedoch nur in

verschlüsselter (pseudonymisierter) Form, d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, zur Auswertung der Studie weitergegeben (zentrale Auswertung durch die Prüfleiter und das Institut für Medizinische Statistik, Ludwig-Maximilian-Universität München). Es kann Einsicht in die Originaldaten durch autorisierte Personen (z.B. Gesundheitsbehörden) genommen werden, vor allem zur Überwachung der Studiensicherheit. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden nur die gespeicherten pseudonymisierten Daten weiter verwendet. Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf die Prüfleiter und den Studienleiter/In vor Ort beschränkt. Die pseudonymisierten Unterlagen werden im Krankenhaus Vilsbiburg für 5 mindestens Jahre aufbewahrt, die Originaldaten in den jeweiligen Krankenhäusern gemäß gesetzlicher Vorgaben.

Falls Sie jetzt oder später weitere Fragen zu der Studie und Ihrer Teilnahme haben, stehen wir Ihnen selbstverständlich, ebenso wie Ihr behandelnder Arzt, jederzeit zur Verfügung.



Prof. Dr. med. M. Kreis
Prüfleiter

PD Dr. med. C. Pehl
Prüfleiter

Studienleiter/In vor Ort