



**ChroPac- eine randomisierte, kontrollierte multizentrische Studie  
zum Vergleich von zwei chirurgischen Techniken bei chronischer  
Bauchspeicheldrüsenentzündung**

*ChroPac-Duodenum –preserving head resection versus pancreatico-duodenectomy  
for chronic pancreatitis of the head*

**Sehr geehrte Patientin,  
Sehr geehrter Patient,**

bei Ihnen wurde eine chronische Bauchspeicheldrüsenentzündung festgestellt, die eine operative Behandlung erforderlich macht. Ziel der Operation ist die Entfernung des entzündeten Kopfes der Bauchspeicheldrüse zur Schmerzbefreiung und Entlastung des umliegenden Gewebes, um damit eine deutliche Verbesserung Ihrer Lebensqualität zu erreichen.

Wir möchten Sie einladen, an einer Studie teilzunehmen, welche zwei der am häufigsten angewendeten Strategien zur Behandlung entzündlicher Veränderungen des Kopfes der Bauchspeicheldrüse miteinander vergleicht.

Verantwortlich für dieses Forschungsvorhaben ist die Universitätsklinik Heidelberg. Es wird öffentlich gefördert mit Mitteln der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

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

Zur Entfernung des Kopfes der Bauchspeicheldrüse stehen zwei gängige Operationsverfahren zur Verfügung, zum einen die den Zwölffingerdarm erhaltende Bauchspeicheldrüsenkopffentfernung, zum anderen die Bauchspeicheldrüsenkopffentfernung einschließlich des Zwölffingerdarmes. Beide Vorgehensweisen sind klinisch etablierte, standardmäßig eingesetzte Verfahren mit bekannten und gleich häufigen Risiken und Nebenwirkungen. Eine nähere Erläuterung dieser beiden Verfahren finden Sie untenstehend.

Die ChroPac Studie will herausfinden, ob die beiden Strategien auf längere Sicht zu gleicher oder unterschiedlicher Lebensqualität aus Sicht des Patienten führt.

## **Was erwartet Sie während der Teilnahme an dieser Studie?**

Alle teilnehmenden Patienten werden nach dem Zufallsprinzip (Randomisation) einem der beiden genannten Strategien (Erhalt des Zwölffingerdarmes gegenüber Entfernung) zugeteilt. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen. Die Wahrscheinlichkeit, einer der beiden Behandlungsgruppen zugeteilt zu werden, ist gleich groß.

Die beiden folgenden Verfahren kommen in der Studie zum Einsatz:

### **1. Bauchspeicheldrüsenkopffentfernung mit Entfernung des Zwölffingerdarmes (Pankreatikoduodenektomie oder Whipple Operation)**

Bei diesem Operationsverfahren wird der Kopf der Bauchspeicheldrüse nebst dem Zwölffingerdarm, der Gallenblase, dem unteren Anteil des Gallengangs, der im Kopf der Bauchspeicheldrüse verläuft und je nach Situation auch der Magenausgang mit entfernt. Anschließend wird der Dünndarm wieder mit dem Rest der Bauchspeicheldrüse, dem Gallengang und dem Magen verbunden.

## 2. Zwölffingerdarm erhaltende Bauchspeicheldrüsenkopffentfernung

Bei der Zwölffingerdarm erhaltenden Bauchspeicheldrüsenkopffentfernung wird ausschließlich der entzündete Kopf der Bauchspeicheldrüse entfernt. Magen und Dünndarm bleiben dabei komplett erhalten. Es gibt geringe unterschiedliche Varianten der Kopffentfernung, die alle zum Ziel haben, durch chirurgische Maßnahmen Ihre Beschwerden zu verbessern. Die Auswahl der entsprechenden Technik erfolgt durch den Operateur und kann oft erst während des Eingriffes erfolgen.

### Nutzen und Risiken der Behandlung

Durch die chirurgische Entfernung des Bauchspeicheldrüsenkopfes können Schmerzen reduziert oder ganz beseitigt werden. Bei der Operation werden Engstellungen im Bereich des Magenausganges oder im Verlauf des Zwölffingerdarmes beseitigt. Dies kann zu einer Verbesserung der Nahrungsaufnahme und damit auch zu einer Zunahme des Gewichts führen. Bessere Abflussmöglichkeiten für den Bauchspeicheldrüsensaft werden geschaffen, so dass auf den Einsatz von Röhrchen, die im Rahmen von Zwölffingerdarmspiegelungen eingesetzt werden, verzichtet werden kann. Ein Fortschreiten der Erkrankung hätte eine Zuckerkrankheit und/oder schwere Verdauungsstörungen durch einen Mangel an Bauchspeicheldrüsenverdauungssaft zur Folge. Diese Entwicklung kann verhindert, aufgehalten oder im Einzelfall auch rückgängig gemacht werden.

Die oben beschriebenen Techniken werden derzeit am häufigsten bei Bauchspeicheldrüsenkopfoperationen angewandt und sind gleichermaßen in ihrem klinischen Einsatz erprobt. Abgesehen von möglichen Unterschieden hinsichtlich der Lebensqualität sind keine weiteren Nachteile durch die Anwendung des einen oder anderen Verfahrens zu erwarten. Insbesondere sind keine Unterschiede für intraoperative Zwischenfälle (Blutung) oder nach der Operation (Wundinfektionen, Nachblutungen, Fisteln (Absonderung von Bauchspeicheldrüsensaft in die freie Bauchhöhle) oder verzögerte Nahrungsaufnahme bekannt.

### **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

Allgemeine Risiken sind z.B. Gefäß- und Nervenverletzung mit evtl. Fremdblutgabe, Nerven- oder Weichteilverletzung und Wundinfektion. Diese Risiken bestehen bei jeder Operation. Durch Teilnahme an der Studie ist keine Erhöhung dieser Risiken zu erwarten. Spezielle Komplikationen bei Bauchspeicheldrüsenerkrankungen und Bauchspeicheldrüsenkopfresektion können u. a. sein: Verdauungsbeschwerden, Gewichtsverlust, Funktionsstörungen des Bauchspeicheldrüsengewebes mit Entwicklung von Fettstühlen und der Zuckerkrankheit, die heute aber gut mit Medikamenten zu behandeln sind.

### **Welche Vorteile hat eine Teilnahme?**

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie zum einen, eventuelle Unterschiede, insbesondere hinsichtlich der Lebensqualität, bei diesen Verfahren aufzudecken und damit die Behandlung von zukünftigen Patienten 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.

### **Ablauf der Studie- Dauer des Forschungsvorhabens einschließlich Nachsorge**

Nach Ihrer gründlichen Untersuchung in der Klinik und der Einwilligung in die Studie werden Sie einer der beiden Behandlungsgruppen zugeordnet und entsprechend der Zuordnung operiert.

### **Studiensuiten:**

Nach der Operation wird speziell geschultes Studienpersonal Ihren Heilungsverlauf beurteilen. Zusätzlich werden Ihre aktuelle Medikation und eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen oder Komplikationen nach Ihrer Operation schriftlich dokumentiert.

Nach Ihrer Entlassung aus der Klinik werden Sie im Abstand von 6, 12 und 24 Monaten nach Ihrem Gesundheitszustand befragt, so dass Ihre Teilnahme an der Studie

voraussichtlich 2 Jahre dauern wird. An dieser Studie werden etwa 200 Patienten in 11 verschiedenen Kliniken teilnehmen.

## Verblindung

Weder Sie noch der Sie nach der Operation versorgende Arzt wissen vor Abschluss der Studie, nach welchem Verfahren Sie operiert wurden. Dieses Vorgehen ist ein Standardverfahren in der Statistik und notwendig, um bewusste oder unbewusste Einflüsse auf das Untersuchungsergebnis zu verhindern. Eine Entblindung ist jederzeit auf Wunsch des Patienten oder des behandelnden Arztes möglich. Hierzu kann der Operationsbericht herangezogen werden, in dem das angewendete Verfahren beschrieben ist. Der OP-Bericht ist jederzeit über die Klinik zu erhalten. Im Sinne der Studie ist jedoch eine Entblindung soweit wie möglich zu vermeiden. Die Entblindung kann bei erneuten Operationen oder Durchführung von Untersuchungen des Magen/Darmtraktes mittels Spiegelungsgeräten („Magenspiegelung“) notwendig werden. Bitte informieren Sie dabei vorab immer den Studienarzt.

## Entnahme von Blut und Körpergewebe

Während Ihrer Teilnahme an der Studie werden Ihnen ca. 20 ml Blut vor der Operation entnommen. Weiterhin wird Ihnen zur Erforschung der bei Ihnen vorliegenden Erkrankung im Rahmen der Operation Gewebe entnommen und gemeinsam mit dem Blut für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet. Die Proben werden für 10 Jahre aufbewahrt und ausschließlich zur Beantwortung von Fragen zur chronischen Bauchspeicheldrüsenerkrankung ausgewertet. Da es sich um eine langwierige Erkrankung handelt, ist die Aufbewahrung über 10 Jahre sinnvoll, um bei neuen Möglichkeiten der Untersuchung (zum Beispiel Feststellung von Vorläuferstadien bei Krebserkrankungen der Bauchspeicheldrüse) das Material erneut analysieren zu können. Dabei werden verschiedene Untersuchungen an dem Gewebe und den Blutbestandteilen durchgeführt (Mikroskopische Untersuchungen am Gewebe, Analyse von Blutbestandteilen und Zellen zur Feststellung der Zusammensetzung (zum Beispiel Ausmaß der Schädigung von Bauchspeicheldrüsenzellen), genetische Veränderungen in den Zellen). Der

Operationsablauf ändert sich durch diese Gewebeentnahme nicht, insbesondere wird nicht mehr oder weniger Gewebe entnommen, als im Rahmen Ihrer Erkrankung notwendig ist.

Es werden von dem entfernten Gewebe nur kleine Teile zur wissenschaftlichen Untersuchung entnommen, so dass die exakte Diagnose des vorliegenden Leidens stets gewährleistet ist.

**Das Restmaterial wird am Ende der Untersuchungen im Zusammenhang mit dieser Studie spätestens nach 10 Jahren vernichtet.**

### **Datenerhebung – Verarbeitung und Weitergabe**

Im Rahmen der Studie werden medizinische Befunde, Behandlungsverfahren und Ihre Kontaktdaten dokumentiert. Ihre Kontaktdaten werden getrennt von Ihren medizinischen Daten gespeichert. Sie werden benötigt, um Sie zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren und Sie zu Ihrem Gesundheitszustand befragen zu können.

### **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. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung. Alle Daten zu dieser Studie werden pseudonymisiert ,(d.h. Ihr Name wird durch eine Kennnummer ersetzt) 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. Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte Daten

ausgewertet und ggf. auch nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.

**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. Er wird diese Fragen gerne ausführlich beantworten.

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

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

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

**Verantwortlicher Prüfarzt:**

Prof. Dr. med. Markus W. Buechler

Telefon +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***



## **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 wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter 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 habe die schriftliche Patienteninformation zum oben genannten Forschungsvorhaben erhalten. Ich habe sie gelesen und verstanden und wurde ausführlich über Ziel und Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.

Ich willige in die Teilnahme der Studie ein. Ich weiß, dass meine Teilnahme an der Studie freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angaben von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

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