



En multicenterstudie om  
slutning av loop-ileostomi

## **Information om studien slutning av loop-ileostomi**

### **Val av teknik vid förslutning av bukväggen**

**Bakgrund och syfte:** När man lägger ned en stomi kopplar man ihop tarmen och sluter hålet i bukväggen. Bukväggen försluts vanligen med sutur (tråd). Efter förslutningen av bukväggen kan det uppstå ett bråck på platsen där stomin tidigare var. Idag används i högre grad nät för att täcka defekter i bukväggen så att inga bråck skall uppstå. Nätet placeras i bukväggen över hålet och läker fast.

Vi genomför därför en vetenskaplig studie där vi jämför hur det går efter operationen med de två olika metoderna (nät eller sutur) att försluta bukväggen.

**Deltagande:** Vi vill fråga dig om du vill vara med i denna studie. Vi frågar dig eftersom du skall opereras med slutning av din stomi och förslutning av bukväggen.

**Hur går studien till:** För att kunna ta reda på vilken teknik som är bäst kommer vi att med hjälp av lottning avgöra vilken teknik vi ska använda. Dragningen sker under operationen. Utfallet av lotten påverkar inte vilken läkare som opererar dig. Efter operationen kommer du att vårdas som vanligt på avdelningen. Du kommer inte att få reda på med vilken metod du blivit opererad under uppföljningstiden. Uppföljningstiden är cirka 2 år. Ungefär 30 dagar efter operationen kommer du att bli kallad till mottagningen. Utöver detta följs du som vanligt avseende din grundsjukdom som bland annat innebär röntgenundersökningar (datortomografi).

**Vilka är riskerna:** Båda metoderna används idag för att försluta en bukvägg. Nätmetoden är idag mindre vanlig vid förslutning av stomi. Man har inte noterat några ökade risker vad det gäller komplikationer vid användandet av bägge teknikerna. Vid uppföljningen kommer du att göra en datortomografi vilket i något fall kan innebära en extra röntgen undersökning. Riskerna för biverkningar vid en sådan undersökning är mycket små.

**Hantering av data och sekretess:** Som deltagare i studien kommer uppgifter om behandlingen och resultaten att registreras på papper och hämtas ifrån din journal för att sedan överföras med avidentifierade personuppgifter till en forskningsdatabas. När studien är avslutad kommer alla uppgifter att databehandlas och redovisas som statistik, dvs siffror i tabeller där dina enskilda uppgifter inte går att spåra. Dina svar och dina resultat kommer att hanteras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Universitetssjukhuset/SLL i Stockholm. I enlighet med Personuppgiftslagen har du rätt att upp till en gång per år kostnadsfritt få utdrag ur registret för att veta vilka uppgifter som finns registrerade om dig.



En multicenterstudie om  
slutning av loop-ileostomi

**Hur får jag information om studiens resultat:** Efter att studien avslutats kommer du att erbjudas att ta del av resultaten avseende om det finns någon skillnad mellan de bägge metoderna.

**Försäkring och ersättning:** Patientskadeförsäkringen gäller som vanligt. Ingen speciell ersättning utgår för deltagande i studien

**Frivillighet:** Deltagandet i denna studie är helt frivilligt. Om du väljer att inte delta i studien kommer ditt val inte att påverka din medicinska bedömning eller behandling. Du kan när som helst avbryta deltagandet i studien utan någon förklaring och utan att detta påverkar din fortsatta vård. Dina uppgifter i studien kan då raderas om du önskar det.

**Ansvariga:** Forsknings huvudman och ansvarig för personuppgifter är Karolinska Sjukhuset.

Ansvarig forskare för studien är Ulrik Lindfors, Överläkare, Gastrocentrum Karolinska, Stockholm tel: 08-585 700 00

Kontaktperson för studien är Pontus Gustafsson Överläkare, VO kirurgi, Visby lasarett, telefon 0498-26 80 19