

Patientinformation om Antibiotikastudien

Information till Dig som ska genomgå en bröstrekonstruktion med protes och förfrågan om Du vill delta i en forskningsstudie om effekten av förebyggande antibiotika i samband med operation.

Bakgrund

Antibiotika ges i förebyggande syfte (s.k. antibiotikaproylax) i samband med många kirurgiska ingrepp för att minska risken för att en infektion ska uppstå efter operationen. Ibland uppstår ändå en infektion, trots den förebyggande antibiotikabehandlingen. Symptomen kan vara alltifrån helt lindriga såsom lätt rodnad i huden, till mer påtagliga med feber och sjukdomskänsla. Då behövs kontinuerligt given antibiotikabehandling under en sammanhängande period för att häva infektionen.

Det finns vetenskapligt underlag för att antibiotikaproylax minskar antalet infektioner efter exempelvis hjärtkirurgi, kärlkirurgi och ortopedisk proteskirurgi. Det saknas motsvarande studier på värdet av antibiotikaproylax vid bröstrekonstruktioner med protes, även om man med ledning av kunskapen inom de andra kirurgiska områdena har uppfattningen att det har effekt. Betydelsen av antalet doser som ges förebyggande vid bröstrekonstruktion är inte klarlagd. Rutinen idag på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna är en engångsdos antibiotika intravenöst (direkt i blodbanan) i samband med operationen.

Syftet med denna studie är att ta reda på vilken dosering av antibiotikaproylax som är den mest effektiva för att förhindra efterföljande infektion och samtidigt ger så få biverkningar som möjligt (t ex hudutslag, klåda, magtarmsbesvär).

Hur går studien till?

Samtliga patienter som genomgår en bröstrekonstruktion med protes får förebyggande antibiotika. De patienter som deltar i studien får antingen den nuvarande regimen som är en dos antibiotika intravenöst strax före operationen, eller en förlängd behandling som består av fyra doser antibiotika intravenöst jämnt utspridda under operationsdygnet. Vilken behandling som ges varje enskild patient avgörs genom lottning där hälften av patienterna lottas till den ena behandlingen och den andra hälften till den andra behandlingen. Den antibiotika som ges är Kloxacillin och till de patienter som är penicillinallergiska ges istället Klindamycin, vilka är de preparat som används som rutin idag.

Uppföljning av given behandling görs vid bestämda tidpunkter under det första året efter operationen. Tidpunkterna är tio dagar, en månad, tre månader, sex månader och tolv

månader efter operationen. Då registreras om det uppstått några biverkningar eller tecken på infektion som medfört behandling. Uppföljningarna görs i samband med planerade återbesök på mottagning och genom telefonkontakt med studiesjuksköterska. När tillräckligt många patienter följts upp kommer resultaten från de två behandlingsalternativen att jämföras och analyseras för att dra slutsatser om vilken profylaxbehandling som är den mest effektiva.

Hantering av data och sekretess

Alla patientuppgifter från studien kommer att lagras i ett register/databas och hanteras konfidentiellt. Analyser och resultatrapportering kommer att ske i oidentifierad form. Dina studiespecifika resultat kommer att sparas i 5 år efter det att studien avslutats, efter det kommer all information att makuleras. För att granska studiens utförande och för att säkerhetsställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kommer en oberoende person att kvalitetsgranska de studiespecifika uppgifterna med Din patientjournal. Detta kommer naturligtvis att ske under förbehåll av sekretess, d v s informationen kommer inte att bli tillgänglig för andra. Din vanliga journal behandlas med sekretess enligt patientjournalagen.

Hur får jag information om resultaten från studien?

När samtliga data i studien är klara och analyserade kommer studieresultatet att presenteras som en eller flera artiklar i en internationell kirurgisk tidskrift. Om Du är intresserad av artikeln/artiklarna eller av en kortare sammanställning på svenska är Du välkommen att kontakta någon av oss ansvariga för studien (se nedan).

Frivillighet

Ditt deltagande i studien är naturligtvis helt frivilligt. Du har alltid rätt, att när som helst och utan närmare förklaring, avbryta Din medverkan och kan (om Du önskar) begära att Dina studieuppgifter makuleras.

Längst bak i detta informationsblad finner du ett samtyckesformulär. Ta med detta till ditt inskrivningssamtal inför operationen.

Om Du har frågor är Du välkommen att vända dig till någon av nedanstående ansvariga för studien:

Jakob Lagergren, överläkare
Kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset Solna
Stockholm
08-517 796 59

Anna Ljung, specialistläkare
Bröstcentrum
Södersjukhuset
Stockholm
08-616 51 60

Kerstin Sandelin, överläkare
Bröst- och Endokrinkirurgiska kliniken
Karolinska Universitetssjukhuset Solna
Stockholm
08-517 791 79

Jessica Gahm, specialistläkare
Kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset Solna
Stockholm
08-517 741 59

Martin Glimåker, överläkare
Infektionskliniken
Karolinska Universitetssjukhuset Solna
Stockholm
08-517 718 76

Samtyckesformulär

Jag samtycker till deltagande i studien som utvärderar effekten av förebyggande antibiotikabehandling vid bröstrekonstruktionsoperation. Jag har fått muntlig och skriftlig information och givits tillfälle att ställa frågor om studien. Jag samtycker till att mina patientuppgifter hanteras på det sätt som anges i patientinformationen (*Hantering av data och sekretess*). Jag har förstått att mitt deltagande är helt frivilligt och kan avbrytas när som helst utan någon förklaring.

Datum _____

Namn-teckning _____

Namn-förtydligande _____

Personnummer _____

Namn på läkaren eller sjuksköterskan som gett information om studien och mottagit

Samtyckesformuläret _____

Om du **INTE** vill delta i studien sätt ett kryss i rutan och skriv namn, personnummer och datum nedan:

Nej, jag vill **INTE** delta i studien.

Namn _____

Personnummer _____

Datum _____

STUDIENUMMER