



# PYTHON trial



## Handleiding informed consent gesprek

### Ziektebeeld

- Acute alveesklierontsteking
- Meest voorkomende oorzaken: galstenen (65%) en alcoholmisbruik (25%)
- Steriele ontsteking (geen bacteriën)
- Bij een deel van de patiënten ernstig beloop; schadelijke bacteriën uit de darm kunnen de ontstoken alveesklier infecteren en dan ontstaan er ernstige en soms levensbedreigende situaties
- Uit de bloeduitslagen blijkt dat u een hogere kans heeft op een ernstig beloop dan de doorsnee patiënt.

### Huidige behandeling

- Rust, voldoende vocht via infuus en pijnstilling
- Voeding via een dun slangetje (sonde)
- Doorgaans wordt pas na 3 dagen besloten of er een sonde geplaatst moet gaan worden

### Doel onderzoek

- Vroege voeding heeft mogelijk een gunstig effect op de darmwand
- Hierdoor zouden infecties voorkomen kunnen worden
- Daarom dit onderzoek!
- Biedt ons in de toekomst mogelijk een nieuwe behandelingsstrategie

### Opzet onderzoek

- Door middel van loting wordt er bepaald of we nu al met voeding starten of pas over 3 dagen vroege voeding of standaard voeding wordt toegepast
- Vroege voeding = zo snel mogelijk sondeplaatsing, maximaal < 24 uur na opname
- Standaard voeding = dagelijkse praktijk, 3 dagen na de diagnose; tot die tijd niets eten of drinken
- 3, 6 en 12 maanden na ontslag wordt er contact worden opgenomen voor enkele korte vragen

### Algemeen

- Gegevens worden vertrouwelijk behandeld
- Bij de patiënteninformatiebrief zit een bijlage over de risicoverzekering; dit is een verplichte bijlage en geeft aan dat het ziekenhuis voor alle patiënten die deelnemen aan een onderzoek een verzekering heeft afgesloten (wettelijke verplichting)
- De patiënt legt zich tot niets vast en kan zich te allen tijde terugtrekken uit het onderzoek

### FAQ's

- Hoeveel patiënten doen er mee?

*In totaal 208 patiënten*

- Ik doe niet mee want ik wil geen sonde.

*In het bloed hebben we gezien dat u een hoog risico hebt op infectie en dat u een grote kans heeft op een ernstige alveesklierontsteking. Patiënten met een ernstige alveesklierontsteking krijgen bijna altijd een sonde omdat zij te ziek zijn om zelfstandig te eten. De kans is dus groot dat u ook als u niet mee doet aan het onderzoek, toch een sonde krijgt.*

### VRAGEN?

**Bel het Datacenter: 024-3666458 of Sandra van Brunshot (sein 3469 of 06-19030931)**