

Patiëntenbrief ter informatie van het POEMA-2 onderzoek

Een studie naar de beste methode voor de behandeling van persistente klachten na chirurgische behandeling van achalasie.

Geachte heer/mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hij/zij heeft u al het een en ander uitgelegd over dit onderzoek. Graag willen wij u ook schriftelijk informeren over het onderzoek door middel van deze brief. Wij hopen dat u hierdoor een zorgvuldige afweging kunt maken om wel of niet mee te werken aan het onderzoek. U kunt deze informatie rustig (her)lezen en in uw eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatiebrief genoemd staan. Verder kunt u ook de algemene brochure over medisch-wetenschappelijk onderzoek van de rijksoverheid lezen. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

Waarom wordt dit onderzoek gedaan?

Achalasie is een zeldzame ziekte van de zenuwen van de slokdarm. De spieren worden niet goed meer aangestuurd door de aangetaste zenuwen. Hierdoor kunnen er geen voortstuwende bewegingen plaatsvinden in de slokdarm en kan de onderste slokdarmkringspier zich niet meer goed ontspannen waardoor er een vernauwing ontstaat bij de overgang van de slokdarm naar de maag. Hierdoor vindt er nauwelijks nog transport van voedsel plaats vanuit de slokdarm naar de maag wat leidt tot klachten. Patiënten hebben moeite met slikken en kunnen daarbij pijn ervaren. Verder kunnen patiënten last hebben van zuurbranden, braken en gewichtsverlies. De ziekte zal uiteindelijk leiden tot een aanzienlijke verwijding van de slokdarm waarbij de klachten in ernst toenemen. Ook hebben patiënten met achalasie een verhoogde kans op slokdarmkanker.

Momenteel zijn er 2 standaard behandelingen voor patiënten met achalasie, dit zijn een oprekking van de onderste slokdarmkringspier en het operatief doorsnijden van deze kringspier. Helaas, is het zo dat een deel van de patiënten, die deze behandelingen ondergaan nog steeds klachten hebben of weer klachten krijgen nadien.

De huidige behandeling voor terugkerende klachten van achalasie na chirurgische behandeling, bestaat uit het endoscopisch oprekken van de slokdarmkringspiers met een ballon. Dit gebeurt met een flexibele slang (endoscoop) die via de mond wordt ingebracht. Het doel is dat hierdoor normaal transport van voedsel weer mogelijk is. Tijdens deze behandeling krijgen patiënten een roesje van de anesthesist zodat men niets merkt van de behandeling. Bij een oprekking is er een kans van 1 op 30 dat de wand van de slokdarm scheurt, waarvoor een chirurgische operatie nodig kan zijn om deze weer te sluiten. Om patiënten vrij te houden van klachten zijn vaak meerdere endoscopische behandelingen met de ballon nodig.

Sinds enige tijd is er een nieuwe methode om achalasie te behandelen. Bij deze behandeling wordt net als bij de oprekking een endoscoop via de mond in de maag gebracht. Bij de uitgang van de slokdarm

naar de maag wordt met behulp van kleine instrumenten, die door de endoscoop in de slokdarm worden gebracht, een deel van de slokdarmkringspieren doorgesneden. Op deze manier wordt de vernauwing opgeheven, waardoor het voedsel weer kan passeren. Patiënten zijn tijdens deze behandeling onder narcose en merken dus niets van de ingreep. Het onder narcose brengen van patiënten gebeurt door een anesthesist. Deze endoscopische procedure wordt in zijn geheel uitgevoerd door een Maag-, Darm- en Leverarts en niet door een chirurg. De procedure kan zowel bij patiënten worden uitgevoerd die niet eerder zijn behandeld voor achalasia, als bij patiënten die eerder zijn behandeld met een chirurgische operatie aan de onderste slokdarmkringspieren en nog steeds klachten hebben nadien, zoals u.

In het AMC hebben wij een aantal patiënten op deze nieuwe manier behandeld en de resultaten zijn gunstig. Ook hebben we gezien dat er geen groot verschil is in het risico op complicaties tussen het oprekken met de ballon en de nieuwe behandeling. De soort complicaties en de ernst van de complicaties die kunnen optreden bij de 2 behandelingen zijn ook vergelijkbaar.

Wat is het doel van deze studie?

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de beste behandeling is bij patiënten met achalasia die nog steeds klachten hebben na een chirurgisch operatie waarbij de onderste slokdarmkringspieren is doorgesneden. Om op deze vraag een antwoord te krijgen zullen we de resultaten van de endoscopische behandeling van het oprekken van de slokdarmkringspieren met de ballon, vergelijken met het endoscopisch doorsnijden van de slokdarmkringspieren. De studie zal uitgevoerd worden in verschillende ziekenhuizen, namelijk in het AMC in Amsterdam, in het Chinese Universiteitsziekenhuis in Hong Kong, in het Katholieke Universiteitsziekenhuis in Rome en in het Evangelisch ziekenhuis in Düsseldorf.

Wat houdt het onderzoek in?

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek, dan zal er worden geloot (gerandomiseerd) welke behandeling u zult krijgen: endoscopisch oprekken van de slokdarmkringspieren (de standaard behandeling) of endoscopisch doorsnijden van de slokdarmkringspieren (de nieuwe behandeling). Deze behandelingen zullen beide worden uitgevoerd op de afdeling endoscopie van het AMC door een Maag-, Darm- en Leverarts.

Voorafgaand aan de behandeling (onafhankelijk van welke behandeling u krijgt) zullen een aantal onderzoeken worden uitgevoerd. **Dit zijn standaard onderzoeken die bij elke patiënt met achalasia worden uitgevoerd voorafgaand aan een behandeling, los van of u meedoet aan wetenschappelijk onderzoek of niet:**

- **Bloedafname; Er wordt een bloedafname verricht om te onderzoeken of er andere ziekten aanwezig zijn die een probleem kunnen opleveren voor de veilige endoscopische behandeling van achalasia, zoals bijvoorbeeld een probleem met de bloedstolling. Er wordt eenmaal 9 ml bloed afgenomen, na de standaard bloedonderzoeken en controle van mogelijke risico's zoals hierboven beschreven, zal het bloed gelijk worden weggegooid.**

- Manometrisch onderzoek van de slokdarm; Bij dit onderzoek wordt de spierspanning en

vooral het gebrek aan ontspanning van de onderste slokdarmspier gemeten. Dit gebeurt door een speciaal meetinstrument via de neus in de slokdarm te brengen.

- Gastroscopie; Er wordt een camera tot in de maag gebracht (maagonderzoek) om te beoordelen of er inderdaad sprake is van achalasie en of beide behandelingen mogelijk zijn.
- Slikfoto met contrast; Bij dit onderzoek wordt een slok contrastvloeistof gevolgd onder röntgen doorlichting zodat men kan beoordelen hoe snel de slokdarm zich ledigt. De straling die u krijgt gedurende dit onderzoek bedraagt 6mSv. Dit wordt als een middelmatig risico gezien. De jaarlijkse achtergrondstraling in NL bedraagt ongeveer 2mSv per jaar, daarmee is de 6 mSv van de slikfoto's dus een factor 3 hoger. In totaal zult u tijdens dit onderzoek 4 slikfoto's ondergaan en in totaal blootgesteld zijn aan 24 mSv. De 4 slikfoto's zullen gedurende 5 jaar plaatsvinden; één voor de behandeling, 3 maanden na de behandeling, 1 jaar na de behandeling en 5 jaar na de behandeling.

Naast deze standaard onderzoeken wordt u gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Het invullen van deze vragenlijsten kost u ongeveer 30 minuten. Deze vragenlijsten worden afgenomen in het kader van het wetenschappelijk onderzoek en maken geen uit van de standaardzorg.

Indien u gerandomiseerd wordt voor het endoscopisch doorsnijden van de onderste slokdarmkringspier krijg u tijdens de behandeling narcose, in plaats van een roesje, zoals bij de standaard behandeling. Verder zult u één extra avond verblijven in het ziekenhuis.

Als u loot voor het endoscopisch oprekken van de slokdarmkringspijeren

Als u loot voor endoscopisch oprekken van de slokdarmspijeren dan krijgt u de standaard behandeling, dit is de behandeling die u ook zou krijgen als u niet zou meedoen aan dit onderzoek. Het endoscopisch oprekken wordt in eerste instantie in 2 stappen uitgevoerd. De eerste keer worden de slokdarmkringspijeren tot 3 cm opgerekt. Een tot drie weken later wordt er een tweede keer opgerekt met een ballon waarmee de slokdarmkringspijeren worden opgerekt tot 3,5 cm. Als er geen verbetering wordt opgemerkt, of de klachten binnen 3 maanden terug komen, dan zal er een oprekking plaatsvinden met een ballon die de slokdarmkringspijeren oprekken tot 4 cm. Mocht het zo zijn dat de klachten tussen 3 maanden en 1 jaar terugkeren, dan zullen de slokdarmkringspijeren weer worden opgerekt tot 3,5 cm en vervolgens tot 4 cm. Indien uw arts het nodig acht, kan hij beslissen eerst nog een keer met een 3 cm ballon op te rekken, alvorens over te gaan tot de oprekkingen met de 3.5 cm en 4.0 cm ballon.

U dient 3 dagen voor iedere behandeling enkel nog vloeistoffen te drinken, 24 uur voor de behandeling enkel nog heldere vloeistoffen en 8 uur voor de behandeling dient u helemaal nuchter te zijn. Het is belangrijk nuchter te zijn, omdat we zeker willen zijn dat de slokdarm leeg is. Voor de behandeling krijgt u een diep roesje door een anesthesist. Dit is niet hetzelfde als een narcose omdat het roesje korter duurt en u nog wel licht bij bewustzijn bent. Maar het zorgt er wel voor, net als de narcose, dat u niets merkt van de behandeling. De behandeling gebeurt in dagopname, u gaat dus na het uitslapen naar huis. U kunt zelf niet aan het verkeer deelnemen, vanwege het roesje, dus het is van belang iemand mee te nemen die u naar huis kan begeleiden. Gedurende twee weken na iedere behandeling neemt u dagelijks 1 tablet om de slokdarm tegen maagzuur te beschermen.

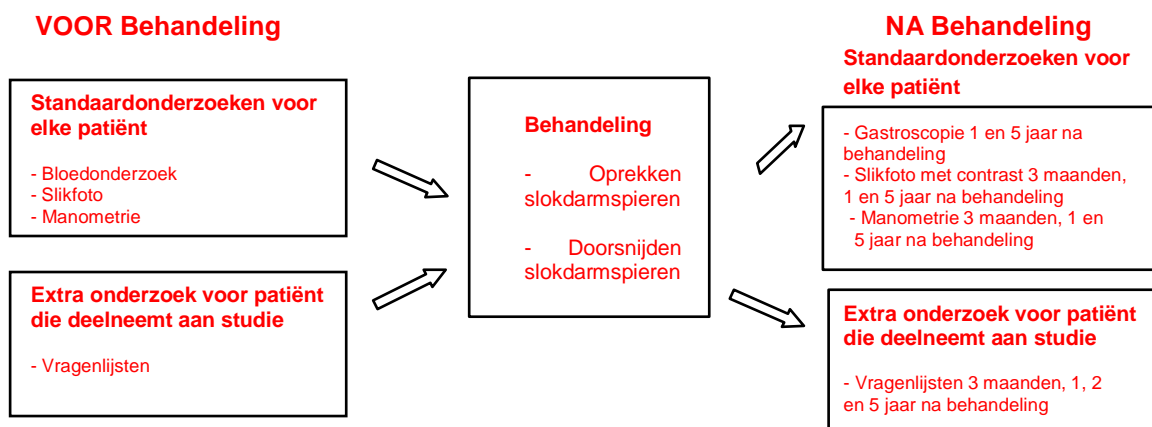
Als u loot voor het endoscopisch doorsnijden van de slokdarmspieren

Als u loot voor het endoscopisch doorsnijden van de slokdarmspieren dan krijgt u de nieuwe behandeling. Wij hebben ruime ervaringen met het verrichten van deze nieuwe behandeling maar we weten nog niet of deze nieuwe behandeling beter is dan de huidige standaardbehandeling, het oprekken van de slokdarmspieren met een ballon. Tijdens de behandeling bent u onder narcose, dit gebeurt door een anesthesist. Door de narcose merkt u niets van de behandeling omdat de narcose ervoor zorgt dat u buiten bewustzijn bent. Om infecties te voorkomen krijgt u voorafgaand aan de behandeling antibiotica toegediend. U dient 3 dagen voor iedere behandeling enkel nog vloeistoffen te drinken, 24 uur voor de behandeling enkel nog heldere vloeistoffen en 8 uur voor de behandeling dient u helemaal nuchter te zijn. Het is belangrijk nuchter te zijn, omdat we zeker willen zijn dat de slokdarm leeg is. Na de behandeling wordt u opgenomen en u blijft 1 nacht in het ziekenhuis. De volgende ochtend wordt er een röntgenfoto gemaakt om er zeker van te zijn dat er geen gaatje in de slokdarmwand zit. U kunt naar huis als de dokter de foto heeft bekeken. Gedurende twee weken na deze behandeling neemt u dagelijks 1 tablet om de slokdarm tegen maagzuur te beschermen en dient u zich aan een dieet te houden van zacht of gemalen voedsel zodat de slokdarm goed kan helen.

Voor beide behandelingen geldt dat u nog 5 jaar na de behandeling bij ons onder controle blijft en zullen we u regelmatig vragen om vragenlijsten in te vullen. Ook zullen we opnieuw een manometrisch onderzoek en een slikfoto met contrast doen na 3 maanden en ook 1 en 5 jaar na de behandeling. Het endoscopisch maagonderzoek wordt herhaald 1 en 5 jaar na de behandeling en het is ons advies om dit nadien ook iedere 3 jaar te laten herhalen zodat de slokdarm regelmatig goed kan worden bekeken. Deze onderzoeken zijn de standaard controles bij patiënten met achalasie.

Welke extra onderzoeken ondergaat u als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeken die plaatsvinden voordat u behandeld wordt zijn in deze studie hetzelfde als u besluit om u laten behandelen buiten deze studie om. Na de behandeling moet u voor deze studie wel extra onderzoeken ondergaan die anders niet worden uitgevoerd en blijft u bij ons onder controle tot 5 jaar na de behandeling. Zo zullen wij u vragen vragenlijsten in te vullen op verschillende tijdstippen die gaan over uw klachten door de achalasie en uw gezondheid. Verder zal er in die 5 jaar vier keer een manometrisch onderzoek en een slikfoto worden uitgevoerd die u anders alleen ondergaat wanneer u weer klachten heeft. Ook zal het endoscopisch maagonderzoek 3 keer worden herhaald. Normaal gesproken wordt geadviseerd om iedere 3 jaar een endoscopisch maagonderzoek te ondergaan ter controle. Hieronder een schematische weergave van de extra onderzoeken voor deze studie.



Zijn er risico's of bijwerkingen bij deelname aan het onderzoek?

Zowel het oprekken van de slokdarmspieren als het doorsnijden van de slokdarmkringspieren zijn behandelingen die met risico's gepaard gaan. Het risico op een complicatie en het type complicatie zijn in beide behandelingen gelijkaardig. Beide behandelingen kunnen namelijk leiden tot een bloeding van de slokdarm of een scheur in het slijmvlies van de slokdarm. Daarnaast is er een risico van het krijgen van een infectie. Deze complicaties kunnen ernstig zijn en moeten vaak direct behandeld worden. Zij kunnen daarbij leiden tot een verlenging van de opname of een nieuwe ingreep.

Welk voordeel heeft u van deelname aan dit onderzoek?

Er zijn voor u geen persoonlijke voordelen bij deelname aan dit onderzoek. Beide behandelingen worden op dit moment uitgevoerd bij patiënten met terugkerende klachten bij achalasia en zorgen beide voor vermindering van de klachten. Ook is het risico op complicaties bij beide behandelingen gelijk. Met uw deelname aan dit onderzoek zorgt u voor een beter inzicht in de twee behandelmethodes en kunnen wij onderzoeken wat de beste eerste behandeling is voor patiënten met persisterende of terugkerende achalasia klachten na een eerdere operatie. Verder kunnen we door dit onderzoek de behandelmethodes verbeteren en verder ontwikkelen zodat er in de toekomst nog minder complicaties optreden en de ziekte mogelijk definitief behandeld is.

Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?

Als u besluit niet deel te nemen aan deze studie dan ontvangt u de gebruikelijke behandeling en zorg. De gebruikelijke behandeling bestaat uit het oprekken van de slokdarmkringspieren met een ballon tijdens een endoscopische procedure.

Is uw privacy gewaarborgd?

Ter bescherming van de privacy worden alle persoonsgegevens die tijdens de studie worden verzameld vervangen door een codenummer. Alleen de behandelend arts en de onderzoeksmedewerkers van de eigen instelling weten welke code bij welke patiënt hoort. Om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek te kunnen controleren kan het noodzakelijk zijn dat voor de Inspectie van de Gezondheidszorg inzage wordt gegeven in de medische dossiers van de deelnemende patiënten. Tevens kunnen personen aangewezen door het AMC toegang hebben tot medische dossiers en onderzoeksgegevens ter controle van de uitvoering van de studie. Door in te stemmen met deelname aan dit onderzoek, geeft u toestemming voor deze inzage. Mocht u hier bezwaar tegen hebben, dan kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Er zullen geen andere gegevens verzameld worden dan in het kader van dit onderzoek nodig is. Uw gegevens zullen niet in tot op de persoon herleidbare vorm worden gepubliceerd of voor derden toegankelijk zijn. **Het onderzoeksdossier wordt na afloop van de studie nog 15 jaar bewaard.**

Verzekering

AMC Medical Research BV heeft een verzekering afgesloten waaruit eventuele schade als gevolg van het onderzoek betaald kan worden. Hierover volgt in bijlage 1 meer informatie.

Toestemming Medisch Ethische Toetsingscommissie

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het AMC heeft toestemming gegeven dit onderzoek uit te voeren.

Nadere informatie

Het kan zijn dat u nog vragen heeft na het lezen van deze brief. Ook kunnen er later nog dingen zijn waarover u iets wilt vragen. U kunt daarvoor terecht bij de zaalarts, uitvoerend Maag-, Darm- en Leverarts of de onderzoeksverpleegkundige. Er is ook een onafhankelijke arts die niet betrokken is bij het onderzoek, maar die wel vragen hierover kan beantwoorden. Dit is dr. J.E. van Hooft, Maag-, Darm- en Leverarts in het AMC (020-5667918). Uw huisarts zal op de hoogte worden gesteld van uw deelname aan dit onderzoek. Door ondertekening van dit formulier geeft u ons toestemming om uw huisarts op de hoogte te stellen van uw deelname.

Werkt u mee aan het onderzoek? U beslist zelf.

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan het onderzoek mee te doen heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen verklaring te geven. Mocht u besluiten af te zien van deelname dan heeft dit geen consequentie voor uw verdere behandeling en uw relatie met uw behandelend arts.

Met vriendelijke groet,

Dr. A.J. Bredenoord
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Tel: 020-566 5876

Toestemmingsformulier

“De POEMA-studie”

Protocol ID:

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 20 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Ik ga wel/niet* akkoord dat ik na afloop van het onderzoek opnieuw kan worden benaderd voor nader onderzoek of verdere follow-up.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Aanvullende

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Bijlagen

Bijlage 1. Verzekeringsvoorwaarden

Overeenkomstig de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan het onderzoek openbaart en gemeld is binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking:

- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;
- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich erger voordoet dan is voorzien;
- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking:

- voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van die gezondheidsproblemen.
- voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen.
- voor schade ten gevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen.
- voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of nakomeling.
- voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD Voorburg

Polisnummer: 620.872.806

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met Dr A.J. Bredenoord, hoofdonderzoeker.