

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een nieuwe behandeling van een geblokkeerde maaguitgang (ENDURO-studie)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U krijgt deze brief omdat u een geblokkeerde maaguitgang heeft en daar binnenkort voor behandeld gaat worden. Wij onderzoeken de werking van twee verschillende behandelingen voor de geblokkeerde maaguitgang.

In deze informatiebrief leggen we uit hoe het onderzoek gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage E.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. De beslissing om mee te doen aan een onderzoek kan lastig zijn. Daarom kunt u het volgende doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Bas Weusten.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet. Wij voeren dit onderzoek uit met artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland. KWF Kankerbestrijding betaalt dit onderzoek. Om genoeg informatie te verzamelen om deze nieuwe behandeling goed te onderzoeken, hebben wij in totaal 96 deelnemers nodig.

Algemene informatie over meedoen aan een studie en de toetsing ervan staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

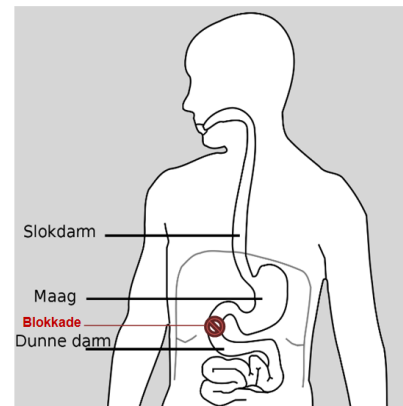
2. Wat is het doel van het onderzoek?

Normaal gesproken behandelen we een geblokkeerde maaguitgang met een operatie. Dit is de standaardbehandeling. Sinds een paar jaar bestaat er een nieuwe behandeling: de stent. In dit onderzoek willen we de nieuwe behandeling vergelijken met de standaardbehandeling. Als u meedoet aan het onderzoek, krijgt u één van de twee behandelingen: de stent of de operatie. **Wij willen uitzoeken of de stent een betere oplossing is dan een operatie voor de geblokkeerde maaguitgang.**

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U heeft last van een geblokkeerde maaguitgang. Dit komt doordat de tumor is doorgroeid en de doorgang van de maag naar de dunne darm blokkeert. Een geblokkeerde maaguitgang kan klachten geven zoals misselijkheid, braken en buikpijn. Daardoor kunt u niet goed meer eten. U zult daarom binnenkort een behandeling krijgen.

De **standaardbehandeling** is een **kijkoperatie**. Daarbij maken wij een nieuwe verbinding tussen de maag en de dunne darm.



Figuur 1. De geblokkeerde maaguitgang

Er is nu een **nieuwe behandeling** die kan helpen om de geblokkeerde maaguitgang te behandelen: de stent. We onderzoeken nu of deze nieuwe behandeling met de stent beter is dan de operatie. De stent wordt al langer gebruikt voor andere behandelingen, maar is nieuw voor deze klachten.

We weten nog niet welke van de twee behandelingen beter en veiliger is en welke langer werkt. Daarom doen we dit onderzoek. Hierbij kijken we naar een aantal medische resultaten, maar ook naar de kwaliteit van uw leven. Zoals hoe u zich voelt en of u klachten heeft.

Met behulp van uw ervaringen kunnen we volgende lotgenoten beter vertellen wat de ervaringen zijn met deze behandelingen. Bovendien vergroot het de kennis over deze nieuwe behandeling en helpt het om de zorg voor patiënten met een geblokkeerde maaguitgang wereldwijd te verbeteren.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

De behandeling met stent of operatie duurt ongeveer 1 tot 3 uur. Het hele onderzoek duurt zes maanden. In deze zes maanden houden we goed in de gaten of de behandeling werkt en hoe het met u gaat.

Stap 1: kunt u meedoen aan dit onderzoek?

Wij bekijken of u geschikt bent om mee te doen aan het onderzoek op basis van uw medische geschiedenis en conditie.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd bij patiënten met:

- Gevorderde en ongeneeslijke kanker, en
- een geblokkeerde maaguitgang
- klachten van misselijkheid, braken en problemen met eten.

Stap 2: de behandeling

Welke behandeling – operatie of stent – u krijgt, hangt af van een loting. **Om de twee behandelingen zo goed mogelijk met elkaar te vergelijken, kunt u bij deelname aan dit onderzoek helaas niet zelf kiezen voor één van de twee behandelingen.** Het hangt van het toeval af welke behandeling u krijgt. De kans is even groot dat u loot voor de stent of de operatie. Deze kans is dus 50%. Loten is een belangrijke manier om twee behandelingen eerlijk met elkaar te vergelijken.

U kunt wel kiezen voor de operatie, maar dan kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek. U kunt de stent niet krijgen buiten dit onderzoek.

Gebruikt u bloedverdunners? Dan zult u deze misschien moeten stoppen voor de behandeling. Dit zal de arts met u bespreken.

Vóór de operatie of de stentplaatsing krijgt u een dun slangetje via de neus in de maag. Dit slangetje zuigt zoveel mogelijk vocht uit de maag op. Dit maakt de kans kleiner dat er tijdens de operatie of stentplaatsing etensresten uit de maag in uw longen terecht komen.

Vervolgens krijgt u de behandeling waarvoor u ingeloot bent: de operatie of de stentplaatsing.

Als u de operatie krijgt

Hoe de operatie werkt zal de chirurg met u bespreken. Voor de operatie krijgt u narcose: u wordt in slaap gebracht. U wordt ook beademd. Ook krijgt u één keer antibiotica, om de kans op een infectie na de behandeling kleiner te maken. De chirurg maakt via een kijkoperatie een aantal gaatjes in de buik. Via deze gaatjes maakt de chirurg een verbinding tussen de maag en de dunne darm. Dit doet hij/zij door een stuk van de maag aan een stuk van de dunne darm te hechten. Het eten kan er dan weer door, als omleiding voor de geblokkeerde maaguitgang. Hiermee hopen we de klachten te verminderen.

Na de operatie wordt u wakker op de uitslaapkamer. U heeft dan nog een slangetje in de neus. Dit slangetje voert een beetje vocht uit uw maag af.

Als alles goed gaat mag u daarna terug naar de verpleegafdeling. Op de afdeling mag u beginnen met het drinken van slokjes water.

Als het de volgende dag goed met u gaat zullen we het slangetje in uw neus verwijderen. Daarna gaan we proberen of u het drinken kan uitbreiden naar zacht voedsel en later naar

vast voedsel. De verpleegkundige en/of diëtist zal u hierbij helpen. Als alles verder goed gaat mag u naar huis zodra u zich hier goed genoeg voor voelt. Dit is meestal na enkele nachten.

Als u de stent krijgt

De nieuwe behandeling met stent wordt uitgevoerd door de Maag-Darm-Leverarts. Voor deze behandeling krijgt u geen narcose: u wordt wél in slaap gebracht, maar u hoeft niet te worden beademd. Ook krijgt u één keer antibiotica, om de kans op een infectie na de behandeling kleiner te maken. De Maag-Darm-Leverarts maakt **geen** gaatjes in de buikwand. Daarom is dit geen operatie. We plaatsen deze stent tijdens een 'gastroscoopie'. Hierbij gaat de arts met een buigzame slang met cameraatje via uw mond, door de slokdarm, naar uw maag. Uw dunne darm wordt vervolgens vanuit de maag in beeld gebracht. Hierna prikt de arts een draad door de maagwand en dunne darmwand. Via deze draad plaatst de arts een buisje die de dunne darm aan de maag verbindt. Dit buisje noemen wij **de stent**. Daarna kijkt de arts in de maag of de stent goed zit. Als de stent goed zit, is de behandeling klaar. Hierbij zorgt de stent dus voor een nieuwe doorgang voor eten, als omleiding voor de geblokkeerde maaguitgang. Hiermee hopen we de klachten te verminderen.

Na de stentplaatsing wordt u wakker op de uitslaapkamer. Als alles goed gaat mag u daarna terug naar de verpleegafdeling. Op de afdeling mag u beginnen met het drinken van slokjes water. Als dit goed gaat, gaan we proberen of u het drinken kan uitbreiden naar zacht voedsel en daarna vast voedsel. De verpleegkundige en/of diëtist zal u hierbij helpen. U mag naar huis zodra u zich hier goed genoeg voor voelt. Dit is meestal na één nacht of na enkele nachten.

Verdere uitleg over de operatie en stent staat in 'Bijlage D – Nadere toelichting behandelopties'. De arts bespreekt beide behandelingen ook met u. In hoofdstuk 7 wordt meer over de mogelijke voordelen en nadelen van beide behandelingen uitgelegd.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Als u meedoet aan dit onderzoek houden we zes maanden lang goed in de gaten of de behandeling werkt en hoe het met u gaat. Wij zullen een aantal gegevens van u registreren, over uzelf en uw ziektegeschiedenis. Met uw toestemming halen wij deze gegevens uit uw patiëntendossier. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Na de behandeling vragen we u om een dagboek bij te houden over uw klachten. Daarnaast hebben we na uw vertrek uit het ziekenhuis op een aantal vaste momenten telefonisch contact, om te horen hoe het met u gaat. Op die momenten krijgt u ook een vragenlijst. We zullen dit nu verder aan u uitleggen.

Dagboek over klachten: om uw klachten goed in beeld te krijgen en goed te kunnen volgen, krijgt u van ons een dagboek met telkens vier vragen om in te vullen. Deze vragen gaan over of u kunt eten en of u klachten heeft. Dit doen we de eerste keer vóór de behandeling, als startpunt.

Omdat het belangrijkste doel van de behandeling is om uw klachten te verminderen, willen we deze heel goed bijhouden ná de behandeling. De eerste maand na de behandeling vragen we u daarom elke dag te noteren hoe het gaat met eten en of er sprake is van misselijkheid, braken en pijn. Na de eerste maand hoeft u het dagboek nog maar één keer per week in te vullen. Mocht er tussentijds iets veranderen in uw eetpatroon, dan is het goed om dit ook in het dagboek te noteren. Het invullen van deze vragen kost enkele minuten per dag.

Daarnaast vragen we u om in totaal vier keer een lijst in te vullen met alles wat u die dag heeft gegeten en gedronken. Ook vragen wij uzelf die dag te wegen, als dat mogelijk is. Als u twijfelt over de vragen die gaan over het eten en drinken kunt u altijd contact opnemen.

Vragenlijst over uw kwaliteit van leven: In het dagboek zitten ook vragenlijsten over uw kwaliteit van leven. Deze vragen gaan over hoe u zich voelt. Deze vragenlijsten vult u in vóór de behandeling, als startpunt. Daarna vragen wij u de vragenlijsten opnieuw in te vullen 2 weken, 1 maand en 3 en 6 maanden na de behandeling. Eén lijst heeft 30 meerkeuzevragen, de tweede 22 en de derde heeft 6 vragen. Het kost 15 tot 20 minuten om deze drie lijsten in te vullen.

Het dagboek ontvangt u digitaal of op papier, afhankelijk van uw voorkeur.

Telefonisch contact: 2 weken, 1 maand en 3 en 6 maanden na de behandeling zullen we u bellen om te horen hoe het met u gaat en of er problemen of terugkerende klachten zijn opgetreden. Als in de tussentijd opnieuw klachten van misselijkheid, braken en problemen met eten optreden, dan is **het belangrijk dat u contact met ons opneemt**.

U hoeft voor dit onderzoek niet extra naar het ziekenhuis te komen. Behalve als uw klachten terugkomen. Dan vragen we u om direct contact op te nemen met uw behandelend arts. Soms is het nodig om de nieuwe verbinding in het ziekenhuis te controleren, uit te zoeken wat het probleem precies is en dit dan op te lossen.

Wat is er anders dan de gewone gang van zaken?

Deze stent wordt officieel alleen gebruikt binnen dit onderzoek. Het is geen standaard zorg en wordt nog niet in alle ziekenhuizen aangeboden. Omdat dit een nieuwe en specialistische behandeling is, plaatst alleen een Maag-Darm-Leverarts met voldoende ervaring deze stent. Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek, en u wordt ingeloot voor de stent, kan het dus zijn dat u hiervoor naar een ander ziekenhuis moet. Dit zal uw arts met u bespreken en voor u regelen. Als u na het plaatsen van de stent of de operatie weer thuis bent, zult u weer de standaard zorg ontvangen, door uw eigen arts, in uw eigen ziekenhuis.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we deze afspraken met u:

- U neemt niet deel aan nog een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.

- U vult de vragenlijsten zo eerlijk mogelijk, volledig en op de afgesproken momenten in.
- U draagt de proefpersonenkaart bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek en wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart elke keer zien als u bij een arts komt.
- Geef altijd aan dat u meedoet aan dit onderzoek als u contact heeft met een arts. Dit geldt ook als u een **MRI-scan moet ondergaan wanneer u de stent heeft gekregen**.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw behandelend arts:

- Bij koorts of nieuwe/toename van buikpijnklachten.
- Als u opnieuw klachten krijgt van misselijkheid, braken, een vol gevoel en niet meer kunt eten.
- Als u plotseling problemen met uw gezondheid krijgt.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld, ongeacht de reden.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Het is belangrijk dat u zich aan deze afspraken houdt.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Aan de operatie en de behandeling met stent kleven risico's.

Risico's van de operatie

Het kan zijn dat de operatie niet lukt, er kan dan geen verbinding tussen de maag en darmen gemaakt worden. Ook kan het voorkomen dat de operatie wel goed gaat, maar dat u toch niet van uw klachten af bent.

Bij 10 tot 30 op de 100 mensen die de operatie krijgen, treden nadelige effecten op:

- Pijn in de buik of aan de operatiewond;
- Het traag op gang komen van maag of darmen na de operatie. U kunt dan last krijgen of houden van misselijkheid, braken, problemen met eten of moeilijk kunnen poepen.

De volgende problemen komen weinig voor maar kunnen ernstig zijn:

- Er kunnen problemen met het hart of de ademhaling ontstaan door de narcose tijdens de operatie.
- Een bloeding in het lichaam.
- Het lekken van de verbinding tussen maag en darmen of het ontstaan van een gaatje in de darm.
- Er kan een infectie van de buik, een blaasontsteking of een longontsteking ontstaan. U kunt een longontsteking krijgen doordat etensresten vanuit de maag in de longen terecht kunnen komen.
- De verbinding tussen maag en darm kan verstopt raken.
- Het kan voorkomen dat u door een probleem tijdens of na de operatie komt te overlijden.

Soms kan het zijn dat u langer in het ziekenhuis moet blijven, opnieuw een operatie moet ondergaan, of dat we een maagonderzoek via de mond moeten doen om de verbinding tussen maag en darm te bekijken.

De chirurg zal bovenstaande vooraf met u bespreken. Voor meer informatie over de operatie, zie bijlage D. Als u niet besluit mee te doen aan dit onderzoek, krijgt u in principe de operatie aangeboden.

Risico's van de stent

Het kan zijn dat het plaatsen van de stent niet lukt of niet veilig kan. In dat geval kan de MDL-arts ervoor kiezen de behandeling te stoppen. Soms beslissen de MDL-arts en de chirurg om dan alsnog de operatie uit te voeren. Dit kan direct na de mislukte stentplaatsing gebeuren. Het kan ook voorkomen dat de stent wel goed geplaatst is, maar dat u daarna nog steeds klachten heeft.

Bij 10 tot 30 op de 100 mensen die de stent krijgen, treden problemen op:

- Buikpijn na de plaatsing van de stent;
- Lekkage van de stent of een gaatje in de darm;
- Er kunnen problemen met het hart of de ademhaling ontstaan door het slaapmiddel tijdens de stentplaatsing;
- Er kan een infectie van de buik, een blaasontsteking of een longontsteking ontstaan. U kunt een longontsteking krijgen doordat etensresten vanuit de maag in de longen terecht kunnen komen.
- Er kan een bloeding optreden tijdens of na de stentplaatsing;
- De stent kan verstopt of van zijn plaats raken. Hierdoor kunt u weer klachten krijgen, zoals misselijkheid, braken of problemen met eten. Dit houden we goed in de gaten via de dagboekjes die u invult en de telefonische gesprekken die we met u voeren. Ook vragen we aan u contact op te nemen met uw behandelend arts als u zelf het gevoel heeft weer klachten te hebben.
- Soms kan het voorkomen dat u door een probleem geopereerd moet worden of een kijkonderzoek via de mond moet ondergaan om te kijken wat er aan de hand is en hoe het probleem opgelost kan worden
- Het kan voorkomen dat u door een probleem tijdens of na de stentplaatsing komt te overlijden.
- De behandeling met stent is relatief nieuw en kan dus ook risico's hebben die tot nu toe onbekend zijn.
- De stent is geregistreerd voor gebruik tot en met 60 dagen. Het kan zijn dat in dit onderzoek de stent langer dan 60 dagen blijft zitten. Eerder onderzoek heeft laten zien dat de stent veilig lijkt wanneer hij langer dan 60 dagen in het lichaam zit.

De Maag-Darm-Leverarts zal bovenstaande vooraf met u bespreken. Voor meer informatie over de stentplaatsing, zie bijlage D.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk over deze voor- en nadelen goed na, en praat erover met anderen.

De operatie

Het **voordeel** van de operatie is dat dit de standaardbehandeling voor uw aandoening is. Er is veel ervaring mee en de behandeling is vaak succesvol. Ook weten we van de behandeling dat die lang blijft werken. Als u hersteld bent van de operatie, is de kans dat de klachten die u had terugkomen klein.

Het **nadeel** is dat u geopereerd moet worden. Vaak duurt het na een operatie langer voordat maag en darmen op gang komen waardoor het langer duurt voordat u weer kunt eten. Hierdoor kan het zijn dat de ziekenhuisopname langer duurt.

De stent

Het **voordeel** van de stent is dat deze met een slang via uw mond, slokdarm en maag wordt geplaatst. U hoeft dan niet geopereerd te worden. Hierdoor is de kans kleiner dat maag en darmen langzaam op gang komen, zoals bij de operatie kan gebeuren. Tot nu toe zien we dat patiënten snel herstellen en vlot weer kunnen eten. Vaak kunnen patiënten dan ook snel weer naar huis, waardoor er minder kans is op een langere ziekenhuisopname.

Het **nadeel** van de stent is dat we nog niet zeker weten of deze op de lange termijn ook goed blijft werken. Eerder onderzoek heeft laten zien dat de stent op langere termijn ook goed lijkt te werken, net als de operatie. Dit willen we bij dit onderzoek verder uitzoeken. Omdat de stentplaatsing een nieuwe, experimentele techniek is zouden er problemen kunnen optreden die nu nog niet bekend zijn.

Voor beide behandelingen geldt dat de klachten waarvoor u deze behandeling krijgt terug kunnen komen.

Verder kan meedoen aan het onderzoek deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de nadelige gevolgen van de behandeling, genoemd in paragraaf 6.
- Het bijhouden van een dagboek en de vragenlijsten over uw kwaliteit van leven kosten extra tijd
- Voor de stent kan het zijn dat u naar een ander ziekenhuis moet, als deze behandeling niet in uw eigen ziekenhuis wordt uitgevoerd. Uiteraard regelen wij dit allemaal in overleg met u.

In bijlage D zijn de voor- en nadelen van zowel de operatie als van de nieuwe behandeling met stent in meer detail beschreven.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen, dan kunt u de operatie voor uw geblokkeerde maaguitgang krijgen. Als u geen operatie wenst, kunt u met uw arts spreken over de overige behandelmogelijkheden. En over de voor- en nadelen daarvan. Als u niet meedoet aan dit onderzoek, kunt u de nieuwe behandeling niet krijgen. Die wordt nu alleen gegeven in dit onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als alle onderzoeken en controles volgens het schema voorbij zijn, dus na ongeveer zes maanden.
- Als u zelf wilt stoppen met het onderzoek; dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan, als u dat wenst, de gewone behandeling voor uw geblokkeerde maaguitgang. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u zo nodig nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het UMC Utrecht,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als wij van alle mensen die deelnemen aan het onderzoek de gegevens hebben verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Als u dat wenst, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek na het verwerken van alle gegevens.

10. Wat doen we met uw gegevens

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

U kunt toestemming geven voor deelname aan het onderzoek door bijlage E volledig in te vullen en te ondertekenen. Ook is het mogelijk om via internet toestemming te geven voor deelname. Als u dat wilt, zal de onderzoeker dit met u bespreken.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we deze gegevens en het materiaal nodig om de nieuwe behandeling met stent straks aan te bieden als standaardbehandeling voor patiënten met een geblokkeerde maaguitgang.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. De resultaten van het onderzoek zijn dus anoniem.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het UMC Utrecht is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u toestemming te geven voor deze inzage.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. Dit is wettelijk bepaald

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van een geblokkeerde maaguitgang of voor de verdere ontwikkeling van de nieuwe behandeling met stent.

Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het toestemmingsformulier goedkeuring voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Reinier de Graaf. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de desbetreffende instelling gaan (zie contactgegevens in bijlage A). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.trialregister.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NL9592'.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De behandeling binnen dit onderzoek kost u geen geld. Als u vanwege het onderzoek vervoerd moet worden naar een ander ziekenhuis om daar de stent te krijgen, zullen deze kosten door ons vergoed worden. De reiskosten die uw partner of naaste in dit geval maakt zullen ook door ons vergoed worden.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft. Aan het einde van het onderzoek informeren wij uw huisarts over hoe het bij u is verlopen. Met het toestemmingsformulier (bijlage E) vragen wij uw toestemming voor het opvragen van informatie bij uw eigen behandelend arts/uit uw eigen ziekenhuis, indien nodig.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw behandelend arts of aan Yorick van de Pavert, de coördinator van dit onderzoek. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Bas Weusten. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Yorick van de Pavert, arts-onderzoeker

Frank Vleggaar, Maag-Darm-Leverarts en hoofdonderzoeker

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens per deelnemend centrum
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema vragenlijsten
- D. Nadere toelichting behandelopties
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Reinier de Graaf

Arts-onderzoeker: Drs. Y.L. van de Pavert, arts-onderzoeker afdeling Maag-Darm-Leverziekten

E-mail: y.l.vandepavert@umcutrecht.nl

Telefoon: 088-75 60034

Hoofdonderzoeker: Prof. dr. F.P. Vleggaar, Maag-Darm-Leverarts

Onafhankelijk arts: prof. dr. B.L.A.M. Weusten, Maag-Darm-Leverarts

E-mail: b.l.a.weusten@umcutrecht.nl

Telefoon: +31 88 75 596 65 (secretariaat afdeling Maag-Darm-Leverziekten)

Klachten:

Klachtenfunctionaris en klachtencommissie:

Als u klachten heeft over het onderzoek kunt u die bespreken met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dit liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Reinier de Graaf Gasthuis op telefoonnummer 015 -260 44 40 of mail naar klachten@rdgg.nl.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeksarts. U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens of de Functionaris Gegevensbescherming van het Reinier de Graaf Gasthuis, emailadres: fg@rdgg.nl

Voor meer informatie over uw rechten: Website Reinier de Graaf Groep over privacy:

<https://reinierdegraaf.nl/footer/privacy/>

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen,

<http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Het Reinier de Graaf Gasthuis heeft een Functionaris Gegevensbescherming (FG) aangesteld. De FG houdt toezicht op de naleving van de privacywetgeving en adviseert het Reinier de Graaf Gasthuis over de privacywetgeving. De FG is tevens de contactpersoon voor alle vragen die over privacy gaan, zowel voor u als betrokkene als voor de toezichthouder. Contactgegevens van de FG van het Reinier de Graaf Gasthuis zijn: [mailadres fg@rdgg.nl](mailto:mailadres_fg@rdgg.nl)

Klachtenfunctionaris:

E-mail: klachten@rdgg.nl

Telefoon: 015 260 44 40

Reinier de Graaf Afdeling Klachtenopvang

T.a.v. klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 10263

2600 WB Delft

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten

E-mail: fg@rdgg.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

UMC Utrecht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company Ltd.
Adres: Strawinskylaan 703
Telefoonnummer: 020-57 37 274
E-mail: Esther.Vanherk@cnaahardy.com
Polisnummer: 10201366
Contactpersoon: Esther van Herk, Senior Claims Examiner

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever tezamen

Let op: de verzekering dekt deze schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema vragenlijsten

Dit schema is voor beide behandelingen gelijk.

TIJD

ACTIVITEIT	Vóór ingreep	Week				Maand				
		1	2	3	4	2	3	4	5	6
Dagboek klachten en intake (4 vragen)	x	Dagelijks (1x/dag)				Wekelijks (1x/week)				
Dagboek eetlijst + gewicht	x		x		x	x				x
Kwaliteit van leven vragenlijsten	x		x		x	x				x
Telefonisch contact			x		x	x				x

Stent of operatie

Bijlage D: Nadere toelichting behandelopties

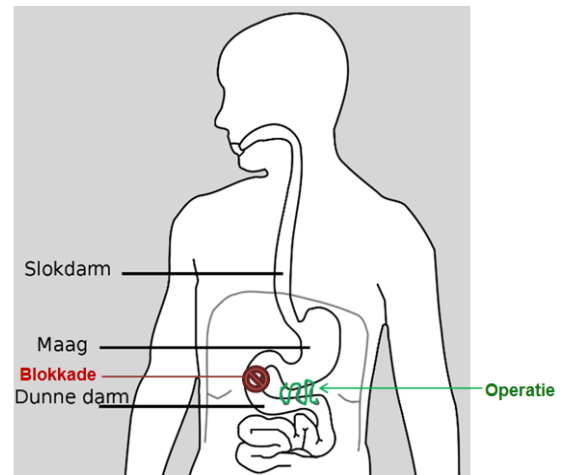
Als u meedoet aan het onderzoek, krijgt u één van onderstaande behandelingen. U kunt **niet** kiezen voor de behandeling. Een loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

1. De operatie

Tijdens de operatie bent u onder narcose: u slaapt. En u wordt beademd.

Tijdens de operatie hecht de chirurg een stuk van de maag aan een gezond stuk dunne darm. Voorbij de blokkade (zie figuur 2). Zo ontstaat een nieuwe weg voor eten en drinken.

Na de operatie is er tijd nodig om te herstellen, waardoor er vaak een langere opname in het ziekenhuis nodig is dan na behandeling met een stent. Het kan even duren voordat u weer kunt eten. Dit komt omdat maag en darmen traag op gang kunnen komen na de operatie. Meestal kost dit 1 tot 2 weken. Het voordeel van deze behandeling is dat als de operatie gelukt is en u bent bijgekomen, dat de kans dat klachten terugkomen klein is, ongeveer 0-15%.



Figuur 2. De operatie

Bij ongeveer 10-30% van de operaties ontstaat een probleem. De kans op problemen is ongeveer even groot als bij de stent:

- *Niet lukken van de operatie.* Soms lukt het tijdens de operatie niet om de maag aan een gezond stuk dunne darm vast te maken. De operatie is dan niet gelukt; deze kans is minder dan 5%.
- *Grotere operatie.* Normaal is de behandeling een kijkoperatie, waarbij de chirurg via kleine gaatjes in de buik de operatie kan uitvoeren. Soms lukt dit niet. Dan moet er een grotere snee in de buik gemaakt worden om de maag aan de darmen vast te hechten.
- *Klachten niet weg.* Het kan voorkomen dat uw klachten niet weg gaan na de operatie, ook al is de operatie goed gegaan. Dit kan bijvoorbeeld komen door de kanker zelf, door uitzaaiingen op andere plekken, of omdat uw maag of darmen nog niet op gang zijn gekomen na de operatie. Deze kans is 10-15%.
- *Pijn.* Na de operatie kan pijn ontstaan in de buik of bij de operatiewond.
- *Bloeding.* Tijdens of na de operatie kan een bloeding in de buik optreden. Bij een grote bloeding kan u een bloedtransfusie of extra ingreep krijgen. Deze kans is 5-20%.
- *Lekkage of gaatje.* Soms ontstaat een lekkage op de plaats waar de maag aan het stuk darm is gehecht. Het kan ook voorkomen dat er een gaatje in maag of darm ontstaat. Deze kans is 10-20%. Hierdoor kunt u buikpijn krijgen of kan een infectie van de buik ontstaan.
- *Infectie.* U kunt een infectie in de buik of van de operatiewond krijgen. Soms krijgt u last van een blaasontsteking of longontsteking. Hier krijgt u dan antibiotica voor. In ernstige

gevallen ontstaat een bloedvergiftiging. Een longontsteking kunt u krijgen doordat er voedselresten van de maag in de longen terecht kunnen komen.

- *Verstopte verbinding.* Soms kan de operatie geslaagd zijn, maar raakt de nieuwe verbinding tussen maag en darmen verstopt. U kunt dan weer klachten krijgen die u eerder ook had, zoals misselijkheid, braken of problemen met eten. Deze kans is 10-20%.
- *Opnieuw behandeling.* Soms kan een probleem zo ernstig zijn dat u opnieuw geopereerd moet worden of een maagonderzoek via de mond moet ondergaan om te kijken wat er aan de hand is. Het kan ook zijn dat u hierdoor langer in het ziekenhuis moet blijven. De kans op zo'n probleem is 5-10%.
- *Overlijden.* Er is een kleine kans dat er zulke ernstige problemen optreden dat u eraan komt te overlijden.

2. De stent

Tijdens het onderzoek slaapt u. Maar u hoeft niet te worden beademd, zoals bij de operatie.

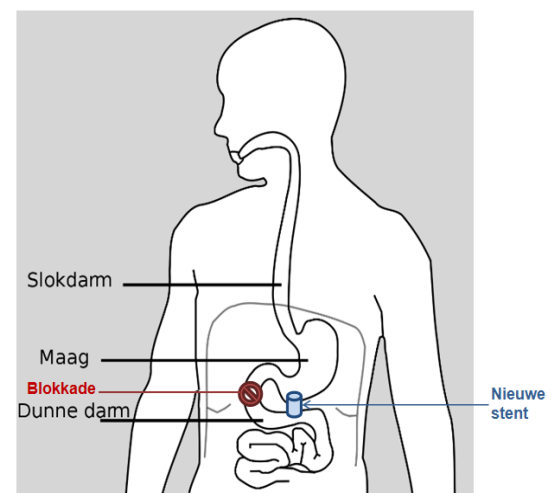
De Maag-Darm-Leverarts gaat met een buigzame slang met cameraatje via de mond naar de slokdarm en uiteindelijk naar de maag. Hier zal hij een buisje, de stent, plaatsen die de maag aan een stuk gezonde darm verbindt. Zo wordt de blokkade omzeild. De stent is nu een nieuwe weg voor eten en drinken, zie figuur 3. U hoeft hierbij niet geopereerd te worden. Er worden namelijk geen gaatjes in de buik gemaakt.

Een ander voordeel is dat u mogelijk al na 1 tot 2 dagen weer kunt eten en daarna snel naar huis kunt.

We denken dat de stent voor langere tijd goed werkt. We denken dat de kans op terugkeer van de klachten net zoals bij de operatie klein is, ongeveer 0-15%. Dit weten we niet zeker, daarom doen we dit onderzoek.

Bij ongeveer 10-30% van de stentplaatsingen ontstaat een probleem. De kans op problemen is ongeveer even groot als bij de operatie:

- *Niet lukken van de stentplaatsing.* Soms lukt het niet om de stent goed te plaatsen. De behandeling is dan niet geslaagd. Deze kans is 10-15%.
- *Toch een operatie.* Er is een kans dat u de operatie krijgt. Ook al bent u ingeloot voor de stent. Dit doen we soms als de stentplaatsing niet is gelukt. Hier de arts dan voor omdat er anders grotere problemen kunnen ontstaan.
- *Klachten niet weg.* Het kan zijn dat uw klachten niet weg zijn na de plaatsing, ook al is de stentplaatsing goed gegaan. Dit kan bijvoorbeeld komen door de kanker zelf of door uitzaaiingen op andere plekken. Deze kans is 10-15%.
- *Pijn.* Na de behandeling kunt u buikpijn krijgen. Dit proberen we te behandelen met pijnstillers.



Figuur 3. De stent

- *Bloeding.* Tijdens of na de plaatsing van de stent kan een bloeding in de buik optreden. Bij een grote bloeding kan u een bloedtransfusie of extra ingreep krijgen.
- *Lekkage of gaatje.* U kunt een lekkage van de stent krijgen. Het kan ook voorkomen dat er een gaatje in uw maag of darm ontstaat. Hierdoor kunt u buikpijn krijgen of kan een infectie van uw buik ontstaan.
- *Infectie.* Naast een infectie van de buik kan een blaasontsteking of longontsteking ontstaan. Hier krijgt u dan antibiotica voor. In ernstige gevallen ontstaat een bloedvergiftiging. Een longontsteking kunt u krijgen doordat er voedselresten van de maag in de longen terecht kunnen komen.
- *Verstopping of verplaatsing van de stent.* Soms kan de stentplaatsing gelukt zijn, maar raakt de stent tussen maag en darmen verstopt. Ook kan het voorkomen dat de stent losraakt en verplaatst. U krijgt dan weer klachten die u eerder ook had, zoals misselijkheid, braken en problemen met eten.
- *Opnieuw behandeling.* Soms kan een probleem zo ernstig zijn dat u tóch geopereerd moet worden. Ook kunt u weer een maagonderzoek via de mond krijgen om te kijken wat er aan de hand is. Deze kans is 10-20%.
- *Overlijden.* Er is een kleine kans dat er zulke ernstige problemen ontstaan dat u eraan komt te overlijden.
- *Onbekende risico's.* Omdat de stentplaatsing een nieuwe behandeling is, kan het zijn dat u problemen krijgt die we nog niet kennen.

Samenvatting van de behandelingen:

	Operatie	Stent
Kans dat de procedure lukt	> 95%	± 85-90%
Kans dat de klachten verminderen	± 85-90%	± 85-90%
Tijd tot het weer kunnen eten	± 7 dagen	± 1-2 dagen
Kans op problemen na de ingreep	10-30%	10-30%
Duur verblijf in ziekenhuis	1 à 2 weken	1 à 2 dagen
Terugkeer klachten	0-15%	Schatting 0-15%

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

'Een nieuwe behandeling van een geblokkeerde maaguitgang (ENDURO-studie)'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts & specialisten die mij behandelen te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en specialisten die mij behandelen over mijn ziekte.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat als ik loot voor de stentplaatsing, het zou kunnen zijn dat ik alsnog de standaardbehandeling (operatie) krijg, als de arts dit noodzakelijk vindt. Dit kan direct na de poging tot stentplaatsing zijn.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Na het einde van het onderzoek wil ik graag geïnformeerd worden over de resultaten	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.