

## IN HET KORT

Studie naar een nieuwe behandeling van een geblokkeerde maaguitgang

### Wat is er aan de hand?

U heeft een tumor die de uitgang van de maag naar de dunne darm blokkeert. Dit geeft klachten. Uw arts zou u daarvoor willen behandelen. U kunt deelnemen aan een studie waarin twee behandelingen voor uw klachten met elkaar worden vergeleken.

### Wat is dit voor studie?

Het is een studie waarin de huidige standaardbehandeling van een geblokkeerde maaguitgang (*operatie*) wordt vergeleken met een nieuwe behandeling waarbij u niet wordt geopereerd (*stent*). De studie kijkt naar de werking en de veiligheid van de stent, ten opzichte van de operatie. Het doel van de studie is om mensen met een geblokkeerde maaguitgang in de toekomst beter te kunnen helpen.

### Wat zijn dit voor behandelingen?

Als u meedoet aan de studie, zal u één van de volgende behandelingen ondergaan:

- 1) **De standaardbehandeling (*operatie*):** deze wordt door de chirurg uitgevoerd onder narcose. Via een paar kleine sneetjes in uw buik, kan de chirurg in uw buik de maag aan de dunne darm hechten. Er ontstaat een nieuwe verbinding en de blokkade wordt omzeild.  
*Voordeel:* als de verbinding er eenmaal is en functioneert, verlicht dit vaak lang de klachten.  
*Nadeel:* de operatie wordt onder narcose gedaan, er is risico op complicaties, maag/darmen hebben na deze ingreep soms tijd nodig op gang te komen waardoor het langer kan duren voordat de klachten verbeteren. Soms is daardoor een langere ziekenhuisopname nodig.
- 2) **De nieuwe behandeling (*stent*):** deze wordt door de MDL-arts uitgevoerd. Met een slang met camera (endoscoop) gaat de MDL-arts via uw mond en slokdarm naar de maag. Vanuit de maag wordt dan een buisje (*stent*) door de maagwand heen geplaatst naar de dunne darm. Er ontstaat een nieuwe verbinding en de blokkade wordt omzeild.  
*Voordeel:* vaak geeft deze behandeling snelle verbetering van klachten en hoeft u niet lang in het ziekenhuis te blijven.  
*Nadeel:* er is een risico op complicaties, de behandeling is nog vrij nieuw en het is nog niet duidelijk hoe goed de stent werkt na langere tijd.

### Mag ik kiezen welke behandeling ik wil?

Nee, u kunt helaas niet kiezen welke behandeling u krijgt. Om de werking en veiligheid van de twee behandelingen zo goed mogelijk met elkaar te vergelijken, bepaalt een loting welke behandeling u krijgt.

Als u besluit niet mee te doen aan de studie, kunt u wél kiezen voor de operatie (standaardbehandeling). Als u besluit niet mee te doen aan de studie, kunt u niet kiezen voor de stent. Omdat de stent een nieuwe behandeling is en nog verder wordt onderzocht, wordt hij alleen nog in deze studie aangeboden.

### Wat zijn de risico's?

Elke ingreep brengt risico's met zich mee. Dat geldt ook voor zowel de operatie als de stent. Bij een operatie kan bijvoorbeeld een gaatje in de darm ontstaan, een bloeding, lekkage bij de verbinding

tussen maag en darm, of een infectie. Bij de nieuwe behandeling kunnen deze complicaties ook optreden. Daarnaast bestaat er een kans dat de operatie of stent plaatsing niet lukt. Het kan zijn dat de stent op de langere termijn niet goed meer werkt, dan kunt u weer klachten krijgen.

Het lijkt erop dat het risico op risico's bij de nieuwe behandeling met de stent ongeveer gelijk is aan de standaardbehandeling. Het ligt voor beiden tussen de 10 tot 30 op de 100 mensen.

### Wat kost het me?

Deelname aan de studie kost u wat extra tijd. We zullen u dan namelijk nauwgezet volgen na de behandeling. U krijgt een dagboek om gedurende een half jaar uw klachten (misselijkheid, braken, pijn en voedselinname) bij te houden: de eerste maand dagelijks, daarna 1x per week.

Na 2 weken, 1 maand en 3 en 6 maanden vragen we u daarnaast om een vragenlijst in te vullen over de kwaliteit van uw leven. Op die momenten nemen we ook telefonisch contact met u op, om te horen hoe het met u gaat.

Het kan zo zijn dat wanneer u voor de behandeling met de stent loot, dit uitgevoerd moet worden in een ander ziekenhuis dan uw eigen. Dit is een behandeling die niet in alle ziekenhuizen uitgevoerd wordt. Dit regelen wij voor u. Na de behandeling zal u weer de zorg krijgen in uw eigen ziekenhuis, zoals u gewend bent.

### Wat levert het me op?

Deelname aan de studie geeft u de kans om de nieuwe behandeling met de stent te krijgen. Zoals boven beschreven kunnen hier voordelen aan zitten.

Daarnaast draagt u door deel te nemen bij aan de kennis over deze nieuwe behandeling, en helpt u de zorg voor patiënten met een geblokkeerde maaguitgang wereldwijd te verbeteren. Uw deelname helpt ons om vast te stellen welke behandeling beter werkt voor een geblokkeerde maaguitgang. Zo kunnen we volgende lotgenoten beter vertellen wat de ervaringen zijn met deze behandelingen én hen beter behandelen.

### Meer details kunt u in de uitgebreide informatiefolder lezen. Voor vragen kunt u altijd bellen of mailen.

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

✉ [y.l.vandepavert@umcutrecht.nl](mailto:y.l.vandepavert@umcutrecht.nl) | ☎ 088-7560034

