

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

### 'De RING studie: de effecten van een banded gastric sleeve'

Versie 4.0 10-01-2020

Geachte heer/mevrouw,

Naar aanleiding van uw gesprek met de arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie betreffende het onderzoek naar de twee variaties van de maagverkleinende operatie (gastic sleeve). Wij vragen u geheel vrijwillig deel te nemen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Door deelname aan dit onderzoek zal de standaard zorg en begeleiding rondom de operatie niet veranderen. Als u afziet van deelname, dan krijgt u de 'standaard' gastric sleeve zoals wij die uitvoeren in ons ziekenhuis. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen.

#### 1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door Vitalys Rijnstate Ziekenhuis en wordt uitgevoerd door chirurgen en (arts-)onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. Voor dit onderzoek zijn in totaal 200 patiënten, die in aanmerking komen voor een Gastric Sleeve, nodig. De Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

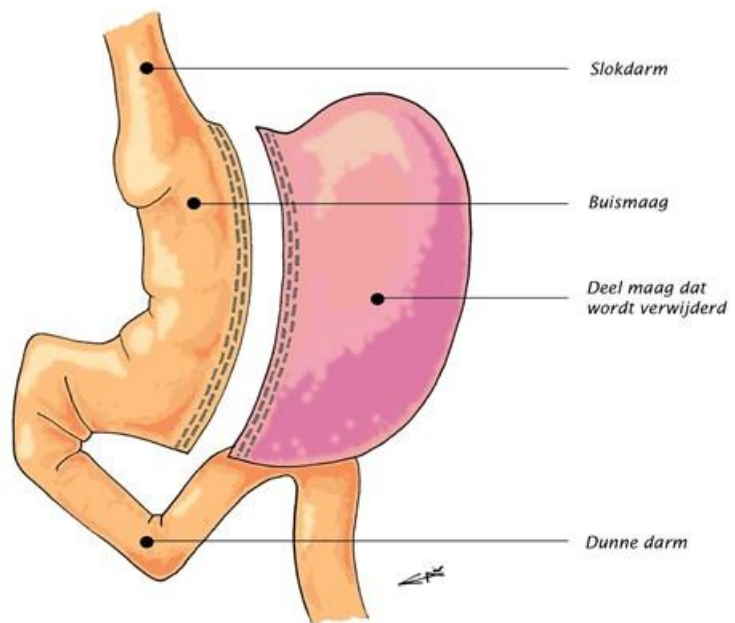
#### 2. Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of het plaatsen van een extra bandje zorgt voor meer gewichtsverlies op de korte termijn en voor minder gewichtstoename op de lange termijn in vergelijking met de 'standaard' gastric sleeve.

#### 3. Achtergrond van het onderzoek

De chirurgische behandeling van ernstig overgewicht wordt 'bariatrische chirurgie' genoemd. Wereldwijd wordt de gastric sleeve het meest uitgevoerd. Bij deze operatie verwijdert de chirurg ongeveer tweederde van de maag. Er blijft een kleine buisvormige maag over (**figuur 1**). Door het verkleinen van de maag heb je na het eten van een klein beetje voedsel al een vol gevoel. Doordat men minder eet neemt het gewicht af. Ook neemt het hongergevoel af. Dit komt omdat het deel van de maag dat is verwijderd zorgde voor de aanmaak van het 'hongerhormoon'. Het darmstelsel wordt bij een gastric sleeve niet aangepast.

De meeste mensen met een gastric sleeve verliezen 60 tot 70 procent van hun overgewicht. Soms vallen patiënten alleen met een gastric sleeve niet genoeg af om een gezond gewicht te bereiken of komen patiënten weer aan in gewicht nadat ze zijn afgevallen. Om dit tegenvallende resultaat te voorkomen zou er een extra bandje om de buismaag geplaatst kunnen worden. Het idee van het aanleggen van een extra bandje om de buismaag is dat het uitzetten van de maag wordt voorkomen en dat grote hoeveelheden voedsel langzamer de maag passeren. Het bandje zorgt er dus niet voor dat de maag nogmaals verkleind



**Figuur 1:** gastric sleeve

wordt en heeft een ander doel als de in het verleden geplaatste maagband. Normaal gesproken wordt er tijdens de gastric sleeve operatie geen extra bandje geplaatst.

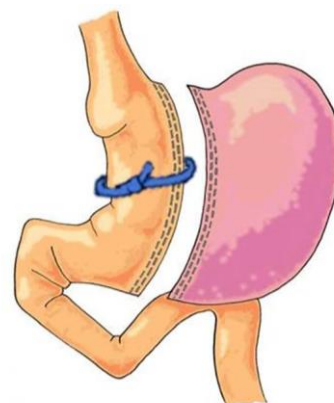
#### 4. Wat mede inhoudt

##### Geschiktheidsonderzoek

Allereerst moeten uw behandelend chirurg bij Vitalys of de Nederlandse Obesitas Kliniek akkoord zijn met een gastric sleeve operatie. U komt in aanmerking voor dit onderzoek als u voor het eerst een gewichtsverminderende ingreep krijgt en een BMI boven de 40 kg/m<sup>2</sup> heeft. Of als u BMI tussen de 35 en 40 kg/m<sup>2</sup> heeft en een bijkomende ziekte die met overgewicht te maken heeft (zoals suikerziekte, hoge bloeddruk en/of slaap apnoe syndroom oftewel 'ademstops hebben in de nacht').

##### De verschillende behandelingen:

Bij de gastric sleeve wordt ongeveer tweederde van de maag verwijderd. Er blijft een kleine buisvormige maag over. Bij een deel van de patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zal een bandje (MiniMizer) om de nieuwe maag worden geplaatst (**figuur 2**). Het bandje is gemaakt van silicone. Tijdens de operatie zal bepaald worden hoe strak het bandje wordt geplaatst. Door middel van het plaatsen van het bandje verwachten we meer gewichtsverlies op de korte termijn en minder gewichtstoename op de langere termijn.



**Figuur 2:** banded gastric sleeve

Alle operaties worden middels een kijkoperatie uitgevoerd. U blijft zoals gebruikelijk na de operatie 1 tot 2 nachten in het ziekenhuis, afhankelijk van uw klachten. Als u geen klachten meer heeft, kunt u

met ontslag. U krijgt van de gespecialiseerde verpleegkundige adviezen mee over wat u wel en niet kunt eten en drinken.

Er zullen in totaal 200 patiënten deelnemen aan dit onderzoek. De helft (100 patiënten) krijgt de 'standaard' gastric sleeve. De andere helft (100 patiënten) krijgt de 'banded' gastric sleeve. Welke ingreep u krijgt is door ons niet te beïnvloeden, u wordt in 1 van de 2 groepen geloot. U krijgt niet te horen in welke groep u zit. Dit krijgt u pas te horen 3 jaar na de operatie, zodat de twee verschillende operaties goed met elkaar vergeleken kunnen worden en er geen verschillen ontstaan doordat patiënten weten welke operatie ze hebben ondergaan. Indien om medische redenen het noodzakelijk is om te weten in welke groep u zit, kunt u telefonisch contact opnemen met het ziekenhuis en/of de onderzoekers. U krijgt bij het verlaten van het ziekenhuis na de operatie precies te horen wanneer en hoe u dit moet doen.

### **Anders dan bij de gebruikelijke zorg**

Als u deelneemt aan deze studie, hoeft u niet extra naar het ziekenhuis te komen. Na de standaardoperatie is het gebruikelijk dat u nog 5 jaar op controle komt, dit is bij deelname aan het onderzoek niet anders. Er zijn dus geen extra bezoek- of onderzoeksmomenten. Tevens zijn er geen extra belastende metingen. Er wordt van u verwacht dat u maximaal 2 keer per jaar vragenlijsten invult. Deze lijsten zijn bedoeld om onder andere uw kwaliteit van leven voor en na operatie te meten. De vragenlijsten zullen voor uw jaarlijkse controle afspraak per post of e-mail worden opgestuurd. Het invullen van de vragenlijst kost u 20-30 minuten.

### **5. Wat wordt van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de afspraken voor controle bezoeken nakomt. Verder hoeft u zich niet aan extra leefregels te houden naast de standaard leefregels rondom de operatie.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de (arts-)onderzoeker

- Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

### **6. Mogelijke bijwerkingen, complicaties of nadelige effecten**

De complicaties die op kunnen treden na een standaard gastric sleeve, bijvoorbeeld een lekkage, (na)bloeding, wondinfectie, trombose of verklevingen in de buik, kunnen ook ontstaan na de aangepaste operatie. Doordat de operaties in de basis hetzelfde zijn zal de kans op deze complicaties gelijk blijven.

Het plaatsen van het bandje geeft wel extra risico's. Het bandje kan verschuiven waardoor het voedsel niet goed kan zakken en er kan een infectie optreden van het bandje. Klachten die kunnen ontstaan zijn slikklachten, braken en/of maagzuurbranden. De kans dat het bandje moet worden verwijderd in verband met één van de bovenstaande oorzaken is 0-2%. Met betrekking tot het siliconen materiaal van de MiniMizer, zijn geen problemen geconstateerd zoals bijvoorbeeld bij de siliconen (borst)implantaten.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

(Mogelijke) Voordelen van een 'banded' gastric sleeve ten opzichte van de 'standaard' gastric sleeve:

Door het plaatsen van het bandje verwachten wij dat eventuele uitzetting van de nieuwe maag wordt verminderd. Wij verwachten dat dit het gewichtsverlies verbeterd, maar zeker is dit niet.

(Mogelijke) Nadelen van een 'banded' gastric sleeve ten opzichte van de 'standaard' gastric sleeve:

Klachten die kunnen ontstaan door het plaatsen van het bandje zijn slikklachten, braken en/of maagzuurbranden. Deze klachten kunnen ontstaan doordat het bandje verschuift of doordat het bandje te strak zit. Indien deze klachten ernstig zijn kan besloten worden het bandje te verwijderen. U moet dan opnieuw worden geopereerd. Dit is het geval in 0-2% van de geopereerde patiënten.

## **8. Als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Als u wel meedoet, staat het u te allen tijde vrij om u terug te trekken uit het onderzoek zonder dat dit consequenties heeft. U hoeft dan niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen worden gebruikt voor het onderzoek. Mochten er vanwege uw gezondheidstoestand redenen zijn om het onderzoek te beëindigen dan kan de arts die bij dit onderzoek betrokken is dat ook doen. Er dient hier wel een nuance in gemaakt te worden omdat een eventuele operatie niet meer teruggedraaid kan worden en dat controle hiervan levenslang noodzakelijk blijft. Mocht er nieuwe informatie over het onderzoek zijn die belangrijk voor u is, dan laat de arts dit aan u weten.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- De standaard bezoeken na de operatie voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter vindt om te stoppen.
- De overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij of zij mag het u dan niet vertellen.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek

worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor Rijnstate werkt of die door Rijnstate is ingehuurd, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens zullen voor een duur van maximaal 30 jaar bewaard worden.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **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. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat; Vitalys Rijnstate Ziekenhuis. Zie onderaan deze brief voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling ([privacy@rijnstate.nl](mailto:privacy@rijnstate.nl)) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **11. Verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. In de bijlage vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. Informeren huisarts en behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts altijd een brief 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.

### **13. Vergoeding**

Er is geen (reiskosten) vergoeding beschikbaar voor deelname aan deze studie aangezien er geen extra controles zullen plaatsvinden.

### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Mocht u behoefte hebben uw vragen voor te leggen aan een arts die niet direct bij het onderzoek betrokken is, dan is hiertoe de mogelijkheid. Dr. Groenen, (Maag-Darm-Leverarts) is bereid om al uw vragen te beantwoorden. Via het telefoonnummer onderaan deze brief kunt u contact met hem opnemen.

Indien u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis.

### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Na het verkrijgen van informatie en de mogelijkheid tot het stellen van vragen heeft u nog een week bedenktijd om uw beslissing te nemen. Ten tijde van het verkrijgen van de informatie zal met u worden afgesproken dat de arts, met wie u heeft gesproken, u een week later opbelt om te vragen of u wenst deel te nemen. Indien u toestemming geeft, zal u gevraagd worden dit schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel u als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

### **Onafhankelijke arts:**

Mocht u klachten of vragen hebben die u niet met de onderzoeker kunt of wilt bespreken dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke arts. Voor deze studie zal dr. Groenen fungeren als onafhankelijk arts (Rijnstate, Afd. Maag-darm-lever ziekten, telefoonnummer 088-0558888)

### **Overige informatie:**

Voor algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek verwijzen wij u naar de Algemene (VWS) Brochure op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl) en naar [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **Contactgegevens:**

Drs. S. Okkema  
Vitalys, Rijnstate Ziekenhuis  
[www.vitalys.nl](http://www.vitalys.nl)  
Tel: 088-0055970  
Email: [onderzoek@vitalys.nl](mailto:onderzoek@vitalys.nl)