

Patiënteninformatiebrief

'De UPGRADE studie: de effecten van een verlengde pouch in combinatie met een banded Roux-en-Y gastric bypass

Versie 6.0 29-10-2020

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 (Gastric Bypass). Wij vragen u geheel vrijwillig deel te nemen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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 Bypass 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. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen. 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.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door Vitalys Rijnstate Ziekenhuis en wordt uitgevoerd door chirurgen en (arts-)onderzoekers. Voor dit onderzoek zijn in totaal 381 patiënten, die in aanmerking komen voor een Gastric Bypass, nodig. De Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of er een verschil bestaat in gewichtsverlies en gewichtstoename op de langere termijn tussen een standaard gastric bypass, een gastric bypass met een verlengde maagpouch en een gastric bypass waarbij zowel een verlenging van de maagpouch wordt gedaan als een extra bandje om de maagpouch wordt geplaatst.

3. Achtergrond van het onderzoek

De chirurgische behandeling van ernstig overgewicht wordt 'bariatrische chirurgie' genoemd. In Nederland wordt de Gastric Bypass, ook wel maagverkleining genoemd, het meest uitgevoerd (figuur 1). Deze operatie zorgt voor gewichtsverlies op twee manieren. Eén, door de maagverkleining kunt u minder voedsel in één keer eten. Twee, de maag en een deel van de dunne darm worden overgeslagen ('bypass') waardoor calorieën anders verwerkt worden.

Tot op heden zijn er wereldwijd meerdere variaties van de Gastric Bypass gebruikt. In dit onderzoek willen we verschillende aanpassingen, die niet behoren tot de standaard Gastric Bypass, onderzoeken:



Figuur 1: Gastric Bypass

- Het verlengen van de maagpouch (de nieuwe maag)
- Het plaatsen van een bandje (minimizer) om de verlengde nieuwe maag

Uit eerder onderzoek is gebleken dat zowel het verlengen van de maagpouch (extended pouch gastric bypass) als het plaatsen van een extra bandje (minimizer) meer gewichtsverlies tot stand lijkt te brengen.

Het principe van de extended pouch gastric bypass kan beschouwd worden als een combinatie tussen verschillende bariatrische operaties; de Gastric Sleeve, Mini Gastric Bypass en de Roux-en-Y Gastric Bypass. De extended pouch is net als de Gastric Sleeve, met vergelijkbare resultaten ten aanzien van gewichtsreductie ten opzichte van de Gastric Bypass, gebaseerd op restrictie van de voedingscapaciteit van de maag door een langwerpige pouch te creëren.

Door onder andere het uitzetten van de nieuwe maag kunnen patiënten een langere tijd na de operatie weer wat in gewicht aankomen. Door middel van het plaatsen van het bandje (minimizer) kan mogelijk het uitzetten van de nieuwe maag worden voorkomen. We verwachten dat het plaatsen van een bandje de gewichtstoename op de lange termijn kan voorkomen. Het siliconen bandje zorgt er dus niet voor dat de maag nogmaals verkleind wordt en heeft een ander doel als de in het verleden geplaatste maagband.

In dit onderzoek willen we deze twee aanpassingen aan de standaard gastric bypass combineren. De gedachte is dat een combinatie extra gewichtsverlies met zich mee brengt en minder gewichtstoename ('weight regain') op de langere termijn.

4. Wat meedoen inhoudt

Geschiktheidsonderzoek

Allereerst moet uw behandelend chirurg bij Vitalys of de Nederlandse Obesitas Kliniek akkoord zijn met een Gastric Bypass operatie. U komt in aanmerking voor dit onderzoek als u voor het eerst een gewichtsverminderende ingreep krijgt en een BMI boven de 40 kg/m² heeft. Of als uw BMI tussen de 35 en 40 kg/m² heeft en een bijkomende ziekte die met overgewicht te maken heeft (zoals suikerziekte, hoge bloeddruk en/of slaap apnoe syndroom oftewel 'ademstoppingen hebben in de nacht').

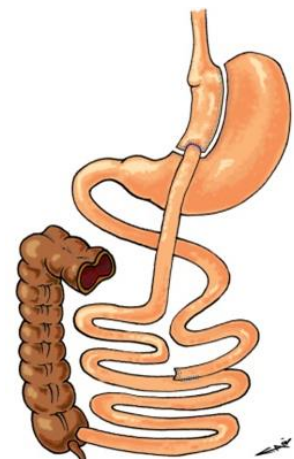
De verschillende behandelingen

Bij de Gastric Bypass wordt er een omleiding gemaakt, zodat een deel van de dunne darm wordt overgeslagen. Daarnaast wordt een nieuwe maag gemaakt ter grootte van een kiwi.

Een deel van de patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zal een verlengde nieuwe maag krijgen (**figuur 2**).

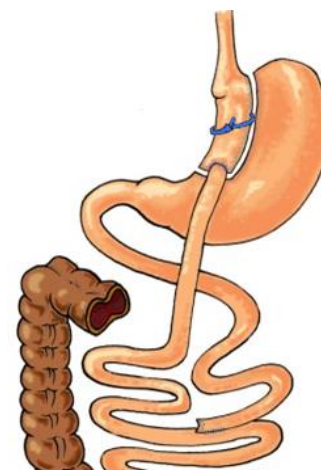
Een ander deel van de patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zal een verlengde nieuwe maag krijgen in combinatie met een bandje (minimizer) om de nieuwe maag. Tijdens de operatie zal bepaald worden hoe strak het bandje wordt geplaatst. (**figuur 3**).

Door middel van deze aanpassingen verwachten we meer gewichtsverlies en minder gewichtstoename op de langere termijn.



Figuur 2: Extended Pouch Gastric Bypass

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.



Figuur 3: Banded-Extended Gastric Bypass

Er zullen in totaal 381 patiënten deelnemen aan dit onderzoek. Een derde (127 patiënten) krijgt de 'standaard' Gastric Bypass, een derde (127 patiënten) krijgt de 'extended pouch' Gastric Bypass en een derde (127 patiënten) krijgt de 'banded-extended' Gastric Bypass. Welke ingreep u krijgt is door ons niet te beïnvloeden, u wordt in 1 van de 3 groepen geloot. U krijgt niet te horen in welke groep u zit. Dit krijgt

u pas te horen 3 jaar na de operatie. 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. Deelnemende patiënten zullen de standaard zorg en begeleiding rondom de operatie krijgen, die standaard door ons ziekenhuis aangeboden wordt. Alle patiënten, ongeacht of u deelneemt aan de studie, komen voor de voorlichtingsdag. Daar krijgt u informatie over de operatie, opname en anesthesie. Tevens heeft u een persoonlijk gesprek met de chirurg. Dit is het moment dat u extra informatie krijgt over deze studie. Mocht u willen deelnemen zullen wij u vragen na uw gesprek een verklaring van vrijwillige deelname te tekenen.

Anders dan bij de gebruikelijke zorg

Als u deelneemt aan deze studie, hoeft u niet extra naar het ziekenhuis te komen. Na de standaard operatie 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 de operatie te meten. De vragenlijsten zullen rondom 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 bypass, bijvoorbeeld een lekkage van de nieuwe verbinding tussen de maag en darm, (na)bloeding, wondinfectie,

trombose, vernauwing van de nieuwe verbinding of verklevingen in de buik, kunnen ook ontstaan na een van de aangepaste operaties. Doordat alle 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 een 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 'extended pouch' gastric bypass ten opzichte van de 'standaard' gastric bypass:

Door het verlengen van de maagpouch verwachten wij meer gewichtsverlies. Hierdoor zullen de overgewicht gerelateerde klachten sterker verbeteren, maar zeker is dit niet.

Mogelijke voordelen van een 'banded-extended' gastric bypass ten opzichte van de 'standaard' gastric bypass:

Door een combinatie van het verlengen van de maagpouch en het plaatsen van een extra bandje (minimizer) verwachten wij meer gewichtsverlies en minder gewichtstoename op de lange termijn doordat het bandje uitzetting van de nieuwe maag voorkomt, maar zeker is dit niet.

Mogelijke nadelen van een 'extended pouch' gastric bypass ten opzichte van een 'standaard' gastric bypass:

Het is bekend dat bij een gastric sleeve de kans op maagzuurklachten groter is, door de vergelijkbare vorm van de 'extended pouch' zou hier mogelijk ook meer maagzuurklachten voor kunnen komen.

Mogelijke nadelen van een 'banded-extended' gastric bypass ten opzichte van een 'standaard' gastric bypass:

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

Vertrouwelijkheid van gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunt 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) 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.Informereren 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 het 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-Lever arts) 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 het 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 en naar www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Contactgegevens:

Drs. S. Okkema
Vitalys Obesitas Centrum, Rijnstate Ziekenhuis
www.vitalys.nl
Tel: 088-0055970
Email: onderzoek@vitalys.nl