

Titel van het onderzoek

De optimale therapie van idiopatische achalasia: een vergelijking tussen perorale endoscopische myotomie en endoscopische pneumodilatatie (een gerandomiseerde, multi-centrum studie)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Onder paragraaf 16 vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Achalasia is een ziekte die gekenmerkt wordt door ernstige slikklachten (dysfagie), pijn ten hoogte van de borstkas (retrosternale pijn) en teruggeven van voedsel. Deze worden veroorzaakt door verminderde beweeglijkheid van de spierlaag van de slokdarm en het niet goed opengaan van de kringspier onderin de slokdarm tijdens en na het slikken. Deze stoornis is het gevolg van het afsterven van de zenuwcellen in de slokdarmwand. De onderliggende oorzaak van dit afsterven is niet bekend.

Er zijn op dit moment twee veel gebruikte behandelingen: de **chirurgische** en de **endoscopische**. Beide methoden hebben tot doel de druk van de sluitspier (tussen slokdarm en maag) te verlagen, zodat het voedsel makkelijker deze sluitspier kan passeren. Bij de **chirurgische** methode wordt hiervoor de sluitspier doorgesneden. Deze ingreep wordt een Laparoscopische Heller Myotomie (LHM) genoemd. De behandeling wordt onder gehele narcose verricht en een ziekenhuisopname is noodzakelijk.

Bij de **endoscopische** methode wordt de sluitspier opgerekt. Deze ingreep wordt pneumodilatatie (PD) genoemd. De behandeling wordt soms poliklinisch verricht. U hoeft hiervoor dus niet steeds te worden opgenomen. Ook krijgt u hierbij meestal geen volledige narcose, maar wel een roesje. Onlangs is aangetoond dat beide technieken gelijk zijn.

In 2010 werd een nieuwe, minimaal invasieve techniek ontwikkeld als behandeling voor achalasia, namelijk perorale endoscopische myotomie of **POEM**. In deze techniek worden op endoscopische wijze, na het maken van een tunnel onder het slijmvlies, de circulaire spiervezels van de sluitspier doorgesneden. Het voordeel van deze techniek vergeleken met de pneumodilatatie is dat bij POEM de circulaire spiervezels onder zicht worden

doorgenomen; dit in tegenstelling tot de veel minder gecontroleerde scheur die ontstaat bij pneumodilatatie.

Ook wordt een laparoscopische operatie (kijkoperatie) vermeden. De resultaten van deze techniek, die tot dusver gerapporteerd werden, zijn erg goed. De dysfagie verdween bij alle patiënten en retrosternale pijn bij 83% van de patiënten, na een follow up van 11 maanden. Op dit moment wordt POEM enthousiast onthaald, maar vóór het aanvaarden van deze techniek als nieuwe behandeling van achalasia in de praktijk, dient deze te worden vergeleken met de huidige behandelingen. In Duitsland zal een gerandomiseerde trial uitgevoerd worden waar POEM vergeleken wordt met de LHM.

In deze studie waarvoor we u hier vragen mee te doen zal POEM vergeleken worden met PD. De twee technieken, die in deze studie worden gebruikt, alsook alle pre- en postoperatieve onderzoeken, maken inmiddels deel uit van de standaard behandeling van achalasia in dit ziekenhuis. Het enige experimentele aspect van de studie is de keuze van de behandeling, die door het lot wordt bepaald en de afname van extra bloed voor genetisch onderzoek.

Om deel te nemen aan het onderzoek moet u tussen de 18 en 75 jaar zijn, er moet een diagnose gesteld zijn van achalasia en u mag hiervoor niet eerder behandeld zijn met dilatatie of via een kijkoperatie.

Uw arts zal met u alle aspecten van de studie, de behandeling, de potentiële risico's en de noodzakelijke onderzoeken bespreken.

2. Welke medische behandeling wordt onderzocht?

Pneumodilatatie (PD)

Afhankelijk van de voorkeur van uzelf en van de behandelende arts kan PD poliklinisch gebeuren of tijdens een korte opname (gemiddeld twee nachten ziekenhuisopname). Via een endoscoop (een slangetje met een camera wat via de mond in de slokdarm wordt gebracht) wordt een draadje in de maag geschoven waarover een ballonnetje geplaatst wordt ter hoogte van de kringspier tussen slokdarm en maag. Dit ballonnetje wordt voorzichtig opgeblazen gedurende twee minuten om zo de kringspier op te rekken zodat de doorgang voor voedsel makkelijker wordt.

Meer informatie over deze behandeling kunt u lezen in de patiëntenfolder 'voorbereiding pneumodilatatie'.

Perorale endoscopische myotomie (POEM)

Deze ingreep zal onder algemene narcose plaatsvinden. Een ervaren endoscopist zal aan de hand van instrumenten ingebracht via een endoscoop een tunnel creëren onder het slijmvlies van de slokdarm om zo de kringspier te bereiken, waarna deze op endoscopische wijze doorgesneden wordt. De toegang tot deze tunnel wordt vervolgens opnieuw gesloten door middel van metalen clips.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Om te beoordelen of de ene behandeling beter is dan de andere, worden de deelnemers aan het onderzoek in 2 groepen verdeeld. Om de verdeling zo correct mogelijk te houden, wordt de verdeling bepaald door loting. Die loting wordt randomisatie genoemd. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben geen invloed op de uitslag van de loting.

Deze studie gaat in totaal 8 jaar duren. Tijdens de studie worden er meerdere bezoeken gepland. We proberen de studiebezoeken zo veel mogelijk te laten samenvallen met uw normale controlebezoeken.

Tijdens de bezoeken worden een aantal onderzoeken uitgevoerd. Hieronder vindt u overzicht van alles wat wordt gepland als u deelneemt.

	Voor de behandeling	1 maand na de behandeling	3 maanden na de behandeling	1 jaar na de behandeling	Elk jaar	Elke 5 jaar	Einde studie
Klachten score	x	x	x	x	x		x
Vragenlijst	x	x	x	x	x		x
Manometrie (drukmeting van de slokdarm)	x	x	x	x	x		x
24uurs zuurgraadmeting			x	x		x	x
Röntgenfoto van de slokdarm	x	x	x	x	x		x
Endoscopie (maagonderzoek)	x			x		x	x
Laboratoriumonderzoek	x						
Endoechografie of CT van de buik	x						

Meer informatie over de behandeling Perorale endoscopische myotomie (POEM) kunt u lezen in Bijlage B.

Kwaliteit van leven onderzoek

Tijdens een van deze bezoeken zal de behandelende arts of een studieverpleegkundige u vragen een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst bevat vragen over eventuele klachten en symptomen. Ook zal gevraagd worden naar hoe u uw aandoening en behandeling ervaart. Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 20 minuten duren.

Bloedafname

Graag zouden wij 14 ml (d.w.z. 2 buisjes) bloed bij u af willen nemen.

Het DNA uit dit bloed willen wij graag bestuderen. DNA (een afkorting van deoxyribonucleïnezuur) is de drager van erfelijke informatie in het menselijk lichaam en vormt genen. Het resultaat van uw DNA analyse zal u normaliter niet horen, zal niet rechtstreeks

gebruikt worden bij uw medische behandeling en zal niet opgeslagen worden in uw medisch dossier. In deze studie zal het resultaat van uw DNA analyse gebruikt worden om de ziekte en haar oorzaak beter te begrijpen en om te achterhalen of de kans van het krijgen van achalasia samenhangt met het hebben van een bepaald (afwijkend) DNA-profiel.

Mocht er bij u een behandelbare erfelijke ziekte worden gevonden, dan zal dit wel aan u worden teruggekoppeld. U moet hiervoor toestemming geven, anders kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Ook zal een deel van het bloed (het serum) gecodeerd worden opgeslagen. Dit zal worden gebruikt om te onderzoeken of er mogelijk sprake is van een afweerreactie van het lichaam tegen de zenuwcellen die verantwoordelijk zijn voor het functioneren van de sluitspier. Een dergelijke afweerreactie zou kunnen verklaren waarom de zenuwcellen in de slokdarm afsterven.

Al uw bloedstalen zullen gemerkt worden met een codenummer en bewaard worden op een centraal laboratorium. Om uw privacy te garanderen zal enkel uw behandelend arts het verband weten tussen het codenummer en uw identiteit. U heeft steeds het recht om te vragen aan uw behandelend arts op ieder moment dat uw afgenomen bloed vernietigd kan worden. Het DNA wordt twintig jaar bewaard om in de toekomst nieuwe analyses uit te kunnen voeren met betrekking tot achalasia.

Behandeling

Na het medisch onderzoek en het invullen van de kwaliteit-van-leven vragenlijst zal de behandeling plaatsvinden (PD of POEM).

Door middel van een lotingsysteem wordt bepaald welke behandeling u krijgt, ofwel de POEM ofwel de endoscopische PD.

Na de behandeling, vragen wij u nog met enige regelmaat het ziekenhuis te bezoeken; zodat de effectiviteit en het resultaat van de behandeling kan worden nagegaan.

Wij zouden u graag, indien u besluit deel te nemen aan deze studie, gedurende de komende 10 jaar willen volgen. Tijdens deze periode zult u jaarlijks een oproep ontvangen om naar het ziekenhuis te komen.

Vervolgbezoeken en duur van de studie

1 maand na de behandeling

Ongeveer 1 maand na de behandeling zal er een manometrie worden gedaan en een bariumslikfoto worden gemaakt (voor uitleg zie hierboven). Ook wordt u gevraagd de kwaliteit-van-leven vragenlijst in te vullen.

3 maanden na de behandeling

Na 3 maanden vragen wij u opnieuw de bovengenoemde vragenlijst in te vullen en zal opnieuw een manometrie en een bariumslikfoto gemaakt worden. Aanvullend zal ook nog

een zuurgraadmeting (24 uur pH-meting) uitgevoerd worden. Voor de pH-meting zal er via de neus een dun slangetje in de slokdarm worden geplaatst om de zuurgraad in de slokdarm te meten. Dit slangetje wordt aangesloten op een klein registratietoestel dat aan een gordel kan vastgemaakt worden. Soms wordt de plaatsing van de sonde nagekeken met een röntgenonderzoek. U gaat met het slangetje in uw neus naar huis en komt de volgende dag terug om het te laten verwijderen. Tijdens dit onderzoek kan u normaal eten of drinken.

1 jaar na de behandeling

Ongeveer 1 jaar na de behandeling zal er een zuurgraadmeting (24 uren pH-meting), manometrie en endoscopie worden gedaan en een bariumslikfoto worden gemaakt. Ook vragen wij u wederom de vragenlijst in te vullen.

Jaarlijks

Ieder jaar zult u een oproep ontvangen voor een manometrie en een bariumslikfoto. Tijdens dit bezoek vragen wij u weer de vragenlijst in te vullen.

Elke 5 jaar

Iedere 5 jaar zult u, naast de oproep voor de manometrie en bariumslikfoto, ook een oproep ontvangen voor een endoscopie en een 24 uur pH-meting.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u besluit deel te nemen aan de studie vragen we u om de gemaakte afspraken zo goed mogelijk na te komen, om de instructies zo goed mogelijk op te volgen en om de arts op de hoogte te houden van alle veranderingen in uw gezondheidstoestand die u voelt (bijvoorbeeld pijn) of ziet (bijvoorbeeld huiduitslag). Wat deelname aan de studie concreet betekent vindt u elders in deze informatiebrief.

Perorale endoscopische myotomie (POEM) en Pneumo dilatatie

Voor de behandeling:

Een dag van te voren, voor de ingreep, wordt u opgenomen. De verpleging zal de nodige voorbereiding met u doornemen. Om de behandeling goed uit te kunnen voeren, moeten uw slokdarm en maag leeg zijn. Daarom wordt u verzocht een dag van te voren alleen vloeibaar voedsel te eten en vanaf 24.00 uur niets meer te eten of te drinken. Wanneer u 's morgens medicijnen gebruikt, overleg dan met uw arts hoe u die kunt aanpassen.

Als u bloedverdunnende middelen gebruikt zoals bijvoorbeeld Sintrom, Marcoumar, Plavix, Pradaxa of Xarelto is het belangrijk dat u de arts hiervan op de hoogte brengt liefst tenminste twee weken voordat de behandeling plaatsvindt, zodat deze middelen verantwoord gestaakt kunnen worden.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Op dit moment zijn er twee standaard behandelingswijzen: de chirurgische (LHM) en de endoscopische (PD). De POEM is een relatief nieuwe techniek waarvoor u door middel van

loting in aanmerking kunt komen. Hoewel deze techniek wereldwijd al wel wordt toegepast, ook in het Erasmus MC, is onduidelijk of de resultaten beter zijn dan de al langer in gebruik zijnde behandelingen (pneumodilatatie of chirurgische behandeling).

Alle aanvullende onderzoeken die u gedurende de behandeling krijgt horen bij de standaard reguliere behandelingen. Alleen de methode die gebruikt wordt is afwijkend. Daarbij zijn de vragenlijsten en de extra bloed afname een extra belasting

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Elke nieuwe techniek houdt zowel bekende als onbekende bijwerkingen in. De technieken in deze studie zijn bekende en veilige technieken om achalasia te behandelen, maar complicaties kunnen zich voordoen. Mogelijke complicaties als gevolg van deelname aan deze studie worden onderstaand beschreven.

Deze twee methodes kunnen de volgende bijwerkingen hebben:

Pneumodilatatie:

Een luchtweginfectie of een longontsteking kan het gevolg zijn van het zich verslikken in voedsel of drank. Aangezien u nuchter bent als u deze behandeling ondergaat is dit risico heel klein (1 op 1000). Indien u toch een luchtweginfectie of longontsteking ontwikkelt, wordt u hiervoor behandeld met antibiotica. Een ziekenhuisopname is slechts bij grote uitzondering noodzakelijk.

Een enkele keer (1 tot 3 op 100) kan er een scheurtje in de slokdarm, of in de maag ontstaan tijdens het opblazen van het ballonnetje. Dit wordt gecontroleerd door middel van een röntgenfoto. Mocht er bij u worden vastgesteld dat er een scheurtje in de slokdarm of maag zit, dan zult u worden opgenomen in het ziekenhuis. U wordt hiervoor behandeld met antibiotica en tijdelijk zal u nuchter moeten en blijven en krijgt u voeding via een catheter. Soms is de plaatsing van een metalen buis (stent) aangewezen om de scheur te dekken. Ook bestaat de kans (minder dan 10 op 100) dat de kringspier zover wordt opgerekt dat deze de maag niet goed genoeg kan afsluiten. Daardoor kan zure maaginhoud terugstromen naar de slokdarm (reflux). In dit geval kunt u klachten van zuurbranden ervaren. Meestal is dit een voorbijgaand probleem dat goed met medicatie behandeld kan worden.

POEM:

Een luchtweginfectie of een longontsteking kan het gevolg zijn van het zich verslikken in voedsel of drank. Aangezien u nuchter bent als u deze behandeling ondergaat is dit risico heel klein (1 op 1000). Indien u toch een luchtweginfectie of longontsteking ontwikkelt, wordt u hiervoor behandeld met antibiotica. Soms zal dit betekenen dat u iets langer in het ziekenhuis zult verblijven.

Een enkele keer (1-6 op 100) kan er een scheurtje of lek in het slijmvlies van de slokdarm ontstaan. Om te controleren of dit bij u het geval is zal er de dag na de ingreep een slikfoto worden gemaakt. Dat wil zeggen dat er een röntgenfoto wordt gemaakt van de slokdarm

nadat u een contrastvloeistof heeft gedronken. Mocht er bij u worden vastgesteld dat er een scheurtje (of lek) in de slokdarm of maag zit, dan blijft u opgenomen in het ziekenhuis en wordt u hiervoor behandeld met antibiotica. Meestal wordt een dergelijk scheurtje (of lek) al tijdens de operatie ontdekt, zodat het nog tijdens de ingreep hersteld kan worden.

Ook bestaat de kans (10 op 100) dat na het doorsnijden van de kringspier deze de maag niet goed genoeg meer kan afsluiten. Daardoor kan zure maaginhoud terugstromen naar de slokdarm (reflux). In dit geval kunt u klachten van zuurbranden ervaren. Meestal is dit een voorbijgaand probleem dat goed met medicatie behandeld kan worden. Indien u inderdaad reflux heeft zal dit met medicatie behandeld worden.

Verder is er een kleine kans dat de submucosale tunnel niet gecreëerd kan worden. De POEM procedure kan dan niet uitgevoerd worden. Ook kunnen tijdens de ingreep onvoorziene complicaties optreden, waardoor moet overgegaan worden tot een klassieke operatie.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Beide methodes lijken gelijkwaardig te zijn op basis van de nu bekende gegevens.

De procedure die u zult ondergaan als u deelneemt, gaat gepaard met enig risico. U vindt hierover meer onder het kopje 6. 'Welke bijwerkingen kunt u verwachten?'

Nadeel van dit onderzoek is dat er bij u een extra buisje bloed wordt afgenomen. Dit brengt geen extra risico met zich mee omdat dit gebeurt tijdens de reguliere bloedafname. Wij vragen u verder om 15 vragenlijsten in te vullen (gedurende 10 jaar). De vragenlijsten kunnen mogelijk persoonlijk en /of confronterend zijn. Het invullen kost ongeveer 15-20 minuten per vragenlijst.

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel 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. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Dit zal in het Erasmus MC betekenen dat, mede afhankelijk van uw voorkeur, behandeling zal plaatsvinden door middel van POEM. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

U kunt stoppen met deelname aan dit onderzoek wanneer u dat wenst. U hoeft geen reden op te geven waarom u wilt stoppen. De onderzoeker kan uw deelname aan dit onderzoek stoppen wanneer hij/zij vindt dat deelname voor u niet langer wenselijk is. (Bijvoorbeeld omdat u teveel bijwerkingen ondervindt). Uw behandelend arts zal dan verder de mogelijkheden met u bespreken voor verdere behandeling.

10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage A vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

11. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

12. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studiedocumenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. De personen die inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene die de sleutel van de code heeft (de onderzoeker), weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden na afloop van de studie maximaal 20 jaar bewaard.

Lichaamsmaterialen (bloed) die tijdens deze studie worden verzameld, worden eveneens gecodeerd opgeslagen. Na afloop van de studie worden de opgeslagen materialen vernietigd of, indien u daarvoor toestemming geeft, gedurende maximaal 20 jaar bewaard. Het

opgeslagen lichaamsmateriaal kan dan eventueel in de toekomst worden gebruikt voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel. Mocht het onderzoeksdoel wijzigen dan wordt u benaderd voor vervolgonderzoek in de toekomst, indien u hiervoor toestemming geeft.

13. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts en specialist(en) schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

14. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen.

Aan deelname aan de studie zijn voor u geen kosten of vergoedingen verbonden. De behandeling maakt deel uit van de standaard behandeling en valt onder uw eigen ziektekostenverzekering.

15. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Deze studie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen van de Wereld Medische Associatie inzake ethische principes voor medisch onderzoek (Verklaring van Helsinki).

Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

16. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u voor of tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts.

Onderzoekers:

- Dr. A.J. Bredenoord, Maag-, Darm en Leverarts, AMC, Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten, bereikbaar via telefoonnummer: 020- 703 5225

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijk arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Ook als u vragen heeft over het onderzoek die liever u liever niet wilt bespreken met de onderzoeker, dan kunt u deze voorleggen aan de onafhankelijk arts:

- Dr. M. Löwenberg, Maag-, Darm- en Leverarts, AMC, Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten, bereikbaar via telefoonnummer: 020 -703 7890

Bij klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het AMC, via telefoonnummer 020-703 3198

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,
Het onderzoeksteam

17. Bijlagen

- Toestemmingsformulier
- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (ontvangt u apart bij deze informatiebrief)
- Bijlage A: Informatie over de verzekering
- Bijlage B: Informatie medische behandeling: Perorale endoscopische myotomie (POEM)

Toestemmingsformulier

De optimale therapie van idiopatische achalasia: een vergelijking tussen perorale endoscopische myotomie en endoscopische pneumodilatatie (een gerandomiseerde, multi-centrum studie)

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 zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

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

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 20 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming om mij te informeren wanneer er in mijn bloed een behandelbare erfelijke ziekte wordt gevonden.

Ik geef wel/geen* toestemming om mijn lichaamsmateriaal 20 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien kan worden gebruikt voor onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef wel/geen* toestemming om mij te benaderen voor toekomstig onderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage A

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus MC 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.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met:

Meeùs Assurantiën BV,

Mevrouw N. Munnix

Postbus 3234

4800 DE BREDA

+31(0)475 35 70 34

naa.munnix@meeus.com

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).

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage B

INFORMATIE MEDISCHE BEHANDELING: Perorale endoscopische myotomie (POEM)

Voor de behandeling:

De dag voor de ingreep wordt u opgenomen. De verpleging zal de nodige voorbereiding met u doornemen. Om de behandeling goed uit te kunnen voeren, moeten uw slokdarm en maag leeg zijn. Daarom wordt u verzocht een dag van te voren alleen vloeibaar voedsel te eten en vanaf 24.00 uur niets meer te eten of te drinken. Wanneer u 's morgens medicijnen gebruikt, overleg dan met uw arts hoe u die kunt aanpassen.

Als u bloedverdunnende middelen gebruikt zoals bijvoorbeeld Sintrom, Marcoumar, Plavix, Pradaxa of Xarelto is het belangrijk dat u de arts hiervan op de hoogte brengt liefst tenminste twee weken voordat de behandeling plaatsvindt, zodat deze middelen verantwoord gestaakt kunnen worden.

De behandeling:

Deze ingreep zal onder algemene narcose plaatsvinden. Een ervaren endoscopist zal aan de hand van instrumenten ingebracht via een endoscoop een tunnel creëren onder het slijmvlies van de slokdarm om zo de kringspier te bereiken, waarna deze op endoscopische wijze doorgesneden wordt. Deze tunnel wordt vervolgens opnieuw gesloten door middel van metalen clips.

Na de behandeling:

Doorgaans blijft u 1 nacht ter observatie in het ziekenhuis. De dag na de behandeling zal een radiografische opname van de thorax en/of een CT scan uitgevoerd worden om complicaties (o.a. accumulatie van lucht) op te sporen. Ook zal aansluitend een slikfoto uitgevoerd worden d.w.z. een röntgenfoto van de slokdarm nadat u contrastvloeistof heeft gedronken, om uit te sluiten dat er een scheurtje in de slokdarm is ontstaan.

Omdat er een tunnel onder het slokdarmslijmvlies gemaakt is, zal uw behandelende arts u vragen om nog gedurende 1 week enkel vloeibare voeding te nemen en nadien nog gedurende 1 week zachte voeding. Dit om het helingsproces vlot te laten verlopen. U zult ook gedurende 1 week antibiotica moeten nemen en zuurremmende medicatie gedurende 2 weken.

Indien u wordt ingeloot voor de POEM behandeling, dan zullen uiteraard eerst alle aspecten van de behandeling (inclusief de risico's) met u worden doorgenomen door de maag-darmspecialist.