

Patiënteninformatie brief

Studie naar de effectiviteit van een vroeg galwegonderzoek bij alvleesklierontsteking door galstenen.

Geachte heer/ mevrouw,

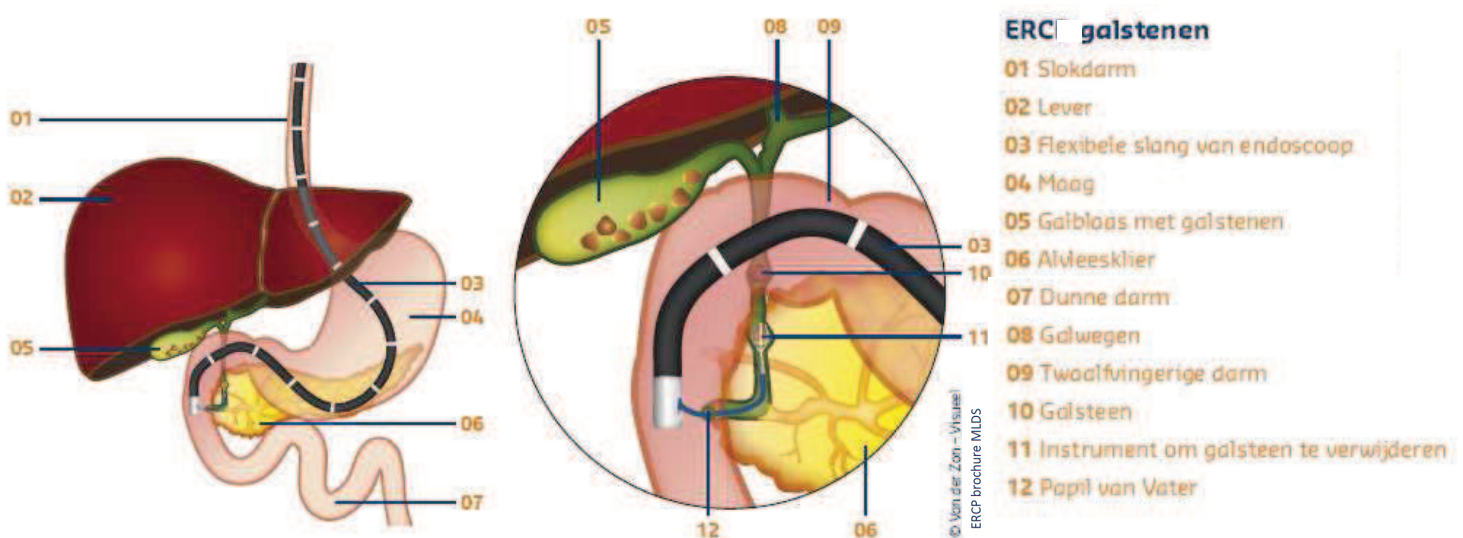
U bent opgenomen met een acute alvleesklierontsteking (acute pancreatitis). Door uw behandelend arts bent u gevraagd om mee te doen aan klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. Met behulp van dit onderzoek willen wij de behandeling van alvleesklierontsteking verbeteren. In deze brief kunt u de informatie over dit onderzoek rustig nalezen, zodat u weloverwogen een beslissing kunt nemen over deelname aan dit onderzoek. Wanneer u dat wilt, kunt u ook uw eventuele partner of familie in de afweging betrekken. Voor algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek verwijzen wij u naar de bijgevoegde brochure “*Medisch-wetenschappelijk onderzoek, algemene informatie voor proefpersonen*”.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij u is acute pancreatitis vastgesteld. Deze ziekte is bij u veroorzaakt doordat galstenen de afvoergang van de alvleesklier en galweg hebben verstopt. In dit onderzoek willen we nagaan wat de beste behandeling is voor mensen met een acute alvleesklierontsteking die veroorzaakt is door galstenen. Wij doen onderzoek naar de effectiviteit van een galwegonderzoek binnen 24 uur na opname. Een vroeg galwegonderzoek heeft mogelijk een gunstig effect op het beloop van de alvleesklierontsteking.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

De afvoergang van de alvleesklier en de galweg monden samen uit in de darm (figuur 1). De plek waar deze galweg uitmondt in de twaalfvingerige darm heet de ‘papil van Vater’ (nr. 12) en bevat een kleine sluitspier. Achter deze sluitspier kunnen galstenen of gruis van galstenen vast komen te zitten. Doordat de agressieve sappen van de alvleesklier niet kunnen worden afgevoerd, treedt er een alvleesklierontsteking op.





Bij een galwegonderzoek (Endoscopische Retrograde Cholangiografie, ERC) wordt een flexibele kijkslang, via de slokdarm en maag, in de darm gebracht. Vanuit de darm kunnen de galwegen in beeld worden gebracht. Met behulp van een galwegonderzoek kunnen we de versperring bij de sluitspier opheffen waardoor vastzittende stenen en gruis geloosd worden in de darm. Voor uw comfort krijgt u tijdens het onderzoek een roesje (slaapmiddel). Dit is geen algehele narcose. Na dit onderzoek komen galstenen of gruis minder vaak vast te zitten bij de sluitspier. Deze is immers verruimd. Wij verwachten dat hierdoor uw huidige alveesklierontsteking minder ernstig zal verlopen.

Afhankelijk van de persoonlijke voorkeur van de behandelaar worden in Nederland beide behandelopties, namelijk het wel óf niet uitvoeren van een galweg onderzoek tezamen met een verruiming van de sluitspier, al jaren toegepast. Er is echter wetenschappelijk niet vastgesteld wat de beste behandeloptie is. Door middel van het huidige onderzoek willen we wetenschappelijk bewijzen wat de beste behandelstrategie is zodat toekomstige patiënten volgens de beste methode kunnen worden behandeld. Het galwegonderzoek is dus geen experimentele therapie, het wordt al vaak toegepast. We weten alleen niet of deze therapie voldoende zinvol is.

Om te beoordelen of het beter is om een vroeg galwegonderzoek in het ziektebeloop uit te voeren worden de deelnemers in 2 groepen verdeeld. Volgens uw arts en volgens de voor het onderzoek opgestelde richtlijnen komt u voor beide behandelingen (wel of geen galwegonderzoek) in aanmerking. Uw geschiktheid voor deelname wordt bepaald in overleg met de Pancreatitis Werkgroep Nederland. Aan u wordt toestemming gevraagd voor het onderzoek (Bijlage 3). Om de verdeling tussen de 2 groepen zo eerlijk mogelijk te laten plaats vinden, wordt de verdeling bepaald door loting via de computer. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben geen invloed op de uitslag van de loting. De helft van de deelnemers ondergaat een galwegonderzoek binnen 24 uur na opname. Bij de andere helft van de patiënten wordt een afwachtend beleid gevoerd. Beide groepen worden ondersteunend optimaal behandeld. Alle patiënten krijgen de algemene behandeling van alveesklierontsteking namelijk rust, pijnstilling en in bepaalde situaties het geven van voeding door een dunne slang (sonde) in de darm. In totaal zullen 232 patiënten dit onderzoek doorlopen.

Als u besluit deel te nemen aan de studie vragen we om de instructies zo goed mogelijk op te volgen en om uw arts op de hoogte te houden van alle veranderingen in uw gezondheidstoestand. Ongeacht voor welke groep u loot, vragen wij u na 1, 3 en 6 maanden thuis een vragenlijst in te vullen. Deze zullen wij naar u (incl. antwoordenvolp) opsturen. Hiermee kunnen we uw herstel volgen. Bij een eventuele heropname zullen wij contact met u opnemen. Tijdens de routine controle bij uw behandelend arts na 3 maanden zal de lever- en alveesklierfunctie getest worden. Desgewenst kunt u de uitslag van het onderzoek na afloop van de studie ontvangen.

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

Zoals bij veel ingrepen in het ziekenhuis zijn ook aan het galwegonderzoek en het verruimen van de sluitspier risico's verbonden. Er is kleine kans dat er een gaatje in de darm (perforatie), een bloeding of een infectie van gal ontstaat. Het risico hierop is klein, rond de 1%, maar niet uitgesloten. Als dit gebeurt, is altijd een ziekenhuisopname van enkele dagen nodig. Meestal is een behandeling met antibiotica voldoende en geneest de perforatie vanzelf. In zeer zeldzame gevallen is een spoedoperatie nodig (rond 1% van de perforaties). Een andere zeldzame complicatie is een longontsteking. Dit kan



ontstaan als u zich verslikt en er maaginhoud in uw luchtwegen terecht komt. Valt u in de groep die niet het galwegonderzoek ondergaat, dan gelden deze risico's niet voor u. Anderzijds is de afvoer naar de darm in dat geval minder goed en kan de alveesklierontsteking hierdoor mogelijk verergeren. De onduidelijkheid aangaande de balans van voor- en nadelen van ERC bij patiënten met een galsteen pancreatitis is dan ook het onderwerp van deze studie. Tot slot kan het zijn dat u later, als uw ziektebeeld verandert, alsnog een galwegonderzoek moet ondergaan. Onder deze omstandigheden is namelijk al wel door wetenschappelijk onderzoek aangetoond dat een galwegonderzoek de beste behandeling is.

Uw deelname levert in de toekomst veel voordeel op voor andere patiënten. Omdat de ziekte gepaard kan gaan met complicaties, is het van belang de behandeling van acute alveesklierontsteking te verbeteren. Op deze manier kunnen we de kans op complicaties verkleinen waardoor patiënten sneller herstellen. Deelname aan deze studie kan dan ook een bijdrage zijn om tot een betere behandeling te komen.

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

Uw 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 gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

5. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

U beslist zelf of u op de hoogte gebracht wilt worden van de onderzoeksresultaten. U kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier. Als de studie eerder wordt stopgezet, dan laten wij u dat direct weten.

6. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek mee doet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Meer informatie hierover kunt u in bijlage 1 vinden.

7. 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 nieuwe informatie. Als dat zo is, dan bespreken we dat direct met u. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

8. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw medische gegevens worden gecodeerd opgeslagen in het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. Dit onderzoekscentrum is gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Alle personen die meewerken aan dit onderzoek zijn medische geheimhouding verplicht. Uw dossier in het onderzoekscentrum wordt opgeslagen volgens de eisen die aan de opslag van medische dossiers zijn gesteld. U kunt meer hierover lezen in de brochure "*Medisch- wetenschappelijk onderzoek, algemene informatie voor proefpersonen*".

9. Opslag van één buisje bloed?



Naast uw eventuele deelname aan het hierboven beschreven onderzoek vragen we u één buisje bloed (10 ml) voor onderzoek af te staan. Onderzoek in het laboratorium naar bepaalde eiwitten en genen in het bloed kan waardevolle informatie opleveren en leiden tot een betere behandeling van pancreatitis. Het extra buisje bloed wordt afgenomen tijdens normale bloedafname, u heeft daar dus geen extra hinder van. Het bloed wordt gecodeerd opgeslagen in het hierboven beschreven onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. 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. Dit betekent dat op de studie- documenten in plaats van uw naam enkel een lettercijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke code bij welke naam hoort. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. U kunt op het toestemmingsformulier van het onderzoek aangeven of u wel of geen buisje bloed wilt afstaan.

10. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. U moet hiervoor wel toestemming geven. Dit is voor uw eigen veiligheid.

11. Zijn er extra kosten of vergoedingen wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen vergoedingen of extra kosten bij deelname aan dit onderzoek.

12. Welke medische-ethische toetsingcommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Toetsingscommissie METC Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

13. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker, de klachtencommissie, uw arts of met de onafhankelijke arts die verbonden is aan het onderzoek. De bereikbaarheidsgegevens vindt u in bijlage 2. Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om het toestemmingsformulier (bijlage 3) te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Coördinator:

Drs. N.J. Schepers, Arts-onderzoeker, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein

Hoofdonderzoekers:

Prof.dr. M.J. Bruno, Maag-, darm- en leverarts, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam,
Voorzitter Pancreatitis Werkgroep Nederland
Prof.dr. H.G. Gooszen, chirurg, UMC St. Radboud Nijmegen.

Bijlagen:

NL39745.078.12 APEC-Trial



- 1) Proefpersonenverzekering
- 2) Contactgegevens
- 3) Toestemmingsformulier
- 4) Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen



Bijlage 1. Proefpersonenverzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door het Elisabeth Ziekenhuis een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeringspolis is afgesloten met CentraMed B.V. In geval van schade kunt u uw vordering indienen bij het Elisabeth Ziekenhuis die door de verzekeraar is gemachtigd de vordering in behandeling te nemen.

De verzekering biedt een maximum dekking van Euro 450.000,-- per proefpersoon en Euro 3.500.000,-- voor het gehele onderzoek en Euro 5.000.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Bijlage 2. Contactgegevens

Coördinator:

Drs. N.J. Schepers, arts-onderzoeker, St. Antonius Ziekenhuis
St. Antonius Ziekenhuis, Datacenter Pancreatitis Werkgroep Nederland
Postbus 2500
3430EM Nieuwegein
T: 030-6098307 of 088-3207051, F: 030-6098316, E: n.schepers@pancreatitis.nl

Hoofdonderzoekers:

Prof.dr. M.J. Bruno, maag- darm- en leverarts, namens Erasmus Medisch Centrum,
Voorzitter, Pancreatitis Werkgroep Nederland
Prof. dr. H.G. Gooszen, chirurg, UMC St. Radboud

Lokale hoofdonderzoeker Catharina Ziekenhuis: Dr. E. Schoon, MDL-arts

Telefoon MDL: 040 - 239 97 50

Adres onderzoekscentrum:

Datacenter Nieuwegein, St. Antonius Ziekenhuis
Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein
T: 030-6098309 of 030-6098307, F: 030-6098316, E: apec@pancreatitis.nl

Onafhankelijk arts

Mevrouw dr. V.M.C.M. Spaander, maag-darm-leverarts
Afd. maag-, darm- en leverziekten
Erasmus Medisch Centrum
's Gravendijkwal 230, 3015CE Rotterdam
T: 010 7035946

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker en/of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris die telefonisch te bereiken is via bureau patiëntenbelangen 040 - 239 84 10



Bijlage 3. Toestemmingsformulier (Informed Consent)

Behorende bij het onderzoek: 'Studie naar de effectiviteit van een vroeg galwegonderzoek bij alvleesklierontsteking door galstenen'.

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 gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik begrijp dat ik voor aanvullend onderzoek in de toekomst benaderd kan worden. Hiervoor zal opnieuw toestemming worden gevraagd.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: - -

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

Ik geef toestemming voor afname en opslag van één buisje bloed voor onderzoek: **JA / NEE***

Wilt u ingelicht worden over de eindresultaten van het APEC onderzoek: **JA / NEE***

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: ____ / ____ / ____

* Doorhalen wat niet van toepassing is.