

Informatie voor patiënten die deelnemen aan de studie:

“Oorzaken van een veranderde zuurgevoeligheid bij patiënten met refluxziekte.”

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek gericht op het verklaren van het ontstaan van klachten van zuurbranden. Dit is een onderzoek wat zal worden verricht in het Motiliteitscentrum van de Maag-Darm-Leverziekten in het AMC. 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. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Op bladzijde 5 vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Met het onderzoek willen we onderzoeken of mensen met klachten van zuurbranden, maar zonder op het oog zichtbare afwijkingen in hun slokdarm, een slokdarm hebben die gevoeliger is voor zuur dan de slokdarm van personen zonder klachten van zuurbranden. Daarnaast willen we vergelijken of de slokdarm van deze mensen gevoeliger is voor zuur dan de slokdarm van mensen met klachten van zuurbranden én met zichtbare afwijkingen in de slokdarm. Als laatste willen we de oorzaak van deze mogelijk aanwezige verhoogde zuurgevoeligheid achterhalen.

Gastro-oesofageale reflux-ziekte (GORZ) is een veelvoorkomende aandoening in Nederland. Bij deze aandoening is er sprake van overmatige terugvloed van zure maaginhoud naar de slokdarm. De klachten die de meeste patiënten ervaren zijn zuurbranden en het naar boven komen van maaginhoud tot in de mond of keel. Bij onderzoek van de maag en slokdarm door middel van een camera (gastroscopie) is in ernstige gevallen soms een ontsteking van de slokdarm te zien, maar ook worden dikwijls helemaal geen afwijkingen gezien die de klachten kunnen verklaren. Veel patiënten hebben dus op het oog een normale slokdarm maar wel klachten van zuurbranden. De diagnose die dan wordt gesteld is non-erosieve reflux ziekte (NERD), ofwel refluxziekte zonder zweertjes of “erosies” in de slokdarm. Een mogelijke

verklaring voor het ontstaan van klachten bij deze patiënten is dat hun slokdarm overgevoelig is voor zuur. Dit komt doordat het slokdarmweefsel mogelijk meer doorlaatbaar is voor zuur dan bij gezonde mensen het geval is en het zuur dus gemakkelijker door de slokdarmwand heen komt. Een andere verklaring zou zijn dat de zenuwen meer geprikkeld zijn in de slokdarm van patiënten dan bij gezonde mensen. Een goede verklaring voor het ontstaan van de klachten bij NERD patiënten hebben we nog niet.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wanneer u mee wilt doen aan dit onderzoek zijn er 2 extra bezoeken aan het motiliteitscentrum nodig. Tijdens het eerste bezoek testen we de gevoeligheid van uw slokdarm voor zuur. We plaatsen dan een slangetje in de slokdarm en een kleine hoeveelheid zure oplossing wordt in de slokdarm gedruppeld, de hoeveelheid en sterkte van dit zuur is vergelijkbaar met opkomend maagzuur. We meten vervolgens hoe lang het duurt voordat u dit zuur in uw slokdarm voelt en we zullen direct stoppen wanneer u dat aangeeft. U moet rekening houden dat u voor dit onderzoek ongeveer 2 uur op het motiliteitscentrum aanwezig bent. Tijdens het tweede bezoek ondergaat u een gastroscopie, een onderzoek waarbij met een camera in de maag en de slokdarm gekeken wordt. In het onderste gedeelte van de slokdarm aangekomen, wordt door deze endoscoop een dun slangetje opgevoerd en tegen het slijmvlies aangedrukt. Via dit slangetje wordt een ongevaarlijk klein elektrisch stroompje gevoerd en de elektrische weerstand van het weefsel wordt gemeten. Vervolgens zullen 8 hapjes (biopten) uit de slokdarm worden afgenomen. Deze stukjes weefsel zijn slechts 1 tot 2 mm groot. Zowel het nemen van deze hapjes als het meten van de weerstand met het stroompje voelt u niet. Dit tweede onderzoek duurt ongeveer een kwartier. De stukjes weefsel worden later gebruikt om verschillende dingen te analyseren. Met laboratoriumtechnieken kunnen we de doorlaatbaarheid van het slokdarmweefsel testen, en onder de microscoop kijken naar verbindingen tussen cellen in het slokdarmweefsel en de aanwezigheid van zenuwen.

Schematische weergave van het onderzoek:

2 weken Stoppen van de zuurremmende medicatie	Visite 1: Bepalen van de zuurgevoeligheid van de slokdarm	1 week: Niet gebruiken zuurremmende medicatie	Visite 2: Gastroscopie met afname van biopten
--	---	---	--

3. Wat wordt er van u verwacht?

Voor beide onderzoeken moet u nuchter in het ziekenhuis komen, dat betekent dat u vier uur voor het onderzoek niet mag eten of drinken. Ook mag u op de dag van het onderzoek niet roken totdat het onderzoek voorbij is.

Belangrijk voor u is dat beide onderzoeken verricht moeten worden nadat u een periode met uw zuurremmende medicatie een periode gestopt bent. De zuurremmende medicatie mag u vanaf 2 weken voor het eerste bezoek niet gebruiken. Het tweede onderzoek plannen we een week na het eerste bezoek. Dit betekent dat u in totaal 3 weken geen zuurremmende medicatie mag gebruiken.

4. Ongemak en risico's

Bij het eerste onderzoek, de gevoeligheidsmeting van de slokdarm, wordt een slangetje ingebracht via de neus tot in de slokdarm. Het inbrengen van het slangetje is onprettig en kan een gevoel van kokhalzen opwekken. Na de plaatsing voelt u het slangetje zitten, maar dit wordt over het algemeen goed verdragen.

Het tweede onderzoek is een gastroscopie. Dit is een onderzoek waarbij een dunne camera met een slang via de mond tot in de maag wordt gebracht. Dit is een onprettig onderzoek want de slang voelt vervelend in de keel en kan de neiging geven tot kokhalzen, dit onderzoek duurt tussen 10 minuten en een kwartier. Om te zorgen dat u minder merkt van het onderzoek kan gekozen worden voor een roesje. Het nadeel hiervan is dat u iets langer in het ziekenhuis moet verblijven, meestal ongeveer een uur. Ook mag u als u een roesje heeft gehad op de dag van het onderzoek niet meer autorijden.

Het belangrijkste risico verbonden aan dit onderzoek is gerelateerd aan de gastroscopie waarbij de hapjes weefsel worden afgenomen. Een gastroscopie is een routine onderzoek en wordt heel veel verricht in het AMC bij de diagnostiek van allerlei aandoeningen. De complicaties zijn dan ook zeldzaam, en komen voor bij ongeveer 1 op de 10.000 onderzoeken. De belangrijkste complicatie is een bloeding op de plek waar het hapje weefsel is afgenomen, dit is over het algemeen zo plaatselijk dat het vanzelf stopt met bloeden en niet hoeft te worden behandeld. Mocht er wel behandeling nodig zijn dan gebeurt dit, indien mogelijk, direct tijdens het onderzoek. Een tweede complicatie is het optreden van een gaatje in de wand van de slokdarm op de plek waar het hapje weefsel is afgenomen. Dit kan soms ook via de endoscoop ter plekke worden behandeld, maar in het uiterste geval is hiervoor een operatie nodig.

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

U ontvangt een vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Er zijn voor u geen andere voordelen bij deelname aan dit onderzoek. Wel zorgt u met uw deelname voor meer inzicht in de achtergrond van refluxziekte en mogelijk voor nieuwe aangrijpingspunten voor behandeling van de ziekte.

De nadelen zijn dat u ongemak ervaart door de extra onderzoeken en dat u een periode van 3 weken moet stoppen met de zuurremmende medicatie.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit 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. Als u patiënt bent, krijgt u 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.

7. Privacy

Ter bescherming van uw privacy zullen al uw persoonlijke gegevens apart in een computer worden opgeslagen, beveiligd met een wachtwoord. Alle onderzoeksresultaten worden geregistreerd onder een code, en welke patiënt bij welke code hoort is alleen bekend bij de hoofdonderzoekers (drs. P.W Weijnenborg en dr. A.J. Bredenoord). Wel kan aan de vertegenwoordigers van bevoegde instanties zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg, ter controle van de studie, inzage worden gegeven in gegevens die tot uw persoon zijn te herleiden. Tevens kan het AMC als opdrachtgever van de studie personen aanwijzen om de studie te controleren, deze personen kan inzage worden gegeven in gegevens die tot de persoon herleidbaar zijn. Deze inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Deelname aan de studie betekent dat voor deze inzage toestemming wordt gegeven. Het onderzoeksdossier wordt na afloop van de studie nog 20 jaar bewaard. De bij het onderzoek afgenomen biopsies worden tot maximaal 15 jaar na het onderzoek bewaard. Dit zal eveneens gecodeerd gebeuren, en toegang tot de code hebben alleen de hoofdonderzoekers.

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

U ontvangt bij deelname aan het onderzoek 150 euro. Dit is ter compensatie voor de tijdsinvestering in de onderzoeken. Daarnaast krijgt u een reiskostenvergoeding.

9. Bent u verzekerd als u aan het onderzoek meedoet?

Overeenkomstig de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC MEDical Research B.V. voor medisch wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan het onderzoek openbaart en gemeld is binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking:

- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;
- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich erger voordoet dan is voorzien;
- voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking:

- voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van die gezondheidsproblemen.
- voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen.
- voor schade ten gevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen.
- voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of nakomeling.
- voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD Voorburg

Polisnummer: 620.872.806

Veranderde zuurgevoeligheid bij refluxpatiënten

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met A.J.P.M. Smout, hoofonderzoeker.

10. Onafhankelijk arts en Contact

Met vragen kunt u altijd contact opnemen met de onderzoekers:

Arts-onderzoeker: P.W. Weijnenborg 020-5668091 p.w.weijnenborg@amc.uva.nl

Hoofd-onderzoeker: Dr. A.J. Bredenoord 020-5663632 a.j.bredenoord@amc.uva.nl

Voor onafhankelijk advies kunt u zich desgewenst wenden tot Dr. K.K. Krishnadath, die niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek (tel 020-5666703).

Toestemmingsformulier

“Oorzaken van een veranderde zuurgevoeligheid bij patiënten met refluxziekte.”

Protocol ID: NL34423.018.10

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 wel/geen* toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.

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

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:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.