

Information till forskningsperson

Studie:

BEST - Bypass Equipoise Sleeve Trial. Nationell, registerstödd randomiserad kontrollerad multicenterstudie jämförande Gastric bypass och Sleeve gastrectomy.

Bakgrund:

Förekomsten av övervikt och fetma har ökat dramatiskt och tillståndet är svårbehandlat. Många överviktiga kan med kost och motion minska i vikt, men på längre sikt återtar de flesta vikten igen. Fetmakirurgi har utförts sedan många decennier och är idag den enda behandlingsform som ger kvarstående och betydande viktreduktion. Fetmakirurgi innebär magtarmingrepp som förändrar magtarmkanalens funktion och signaler (som styr bland annat hunger och mättnad), och leder till ändrat kostintag och viktning. Förutom viktning har det också visats att opererade får förbättringar beträffande hälsa och funktion.

Gastric Bypass (Bypass) är idag det vanligaste ingreppet. Efter Bypass leds maten direkt till tunntarmen och passerar således inte magsäck och första delen av tunntarmen (tolvfingertarmen). Bypass har använts i stor omfattning sedan 80-talet och visat sig leda till en genomsnittlig viktning på ca 1/3 av kroppsvikten som hos de flesta är bestående. Negativa långtidseffekter har visat sig i form av tarmvred eller vitaminbrist vilket huvudsakligen beror på de omkopplingar som gjorts på tunntarmen.

En operationstyp som under senare år ökat i användande är **Sleeve Gastrectomy (Sleeve)**. Vi denna operation tas ca 75 % av magsäcken helt bort. Istället för det normala säckliknande utseendet får magsäcken formen av ett rör. Denna operation leder till en liknande viktning som efter Bypass de första åren efter kirurgin. Risken för tarmvred anses mindre, men långtidseffekterna beträffande vikten är inte lika väldokumenterade som efter Bypass. Det finns en ökad risk för refluxsjukdom (sura uppstötningar) efter Sleeve.

Sammantaget är båda operationerna goda behandlingsalternativ vid svår fetma som har stor acceptans bland fetmakirurger och används över hela världen. Det finns dock för närvarande inte tillräckligt med data, för att för den enskilde patienten sammanväga alla för- och nackdelar. Därför har det hittills inte funnits samstämmighet i bedömningen beträffande vilken operationsmetod som rekommenderas.

Syfte med studien:

Att jämföra Sleeve och Bypass avseende viktnedgång, följsjukdomar, komplikationer mm för att skapa vetenskapligt underlag för att bättre kunna rekommendera optimal operationsmetod för den enskilde i framtiden.

Förfrågan om deltagande:

Vi vill nu fråga dig om du är intresserad av att delta i vår forskning. Medverkan i studien är helt frivillig och du bör noga informera dig genom att läsa beskrivningen nedan och vid behov fråga oss.

Hur går studien till:

Vi tillfrågar dig eftersom du står på vår väntelista inför fetmakirurgi. Du ska ha fått både muntlig och skriftlig information om studien och ha fått möjlighet att ställa frågor innan du tar ställning till deltagande.



Deltagande i studien innebär att din operationsmetod (Sleeve eller Bypass) kommer att bestämmas av ett datogenererat schema, det vill säga vare sig du eller din kirurg bestämmer operationsmetod. Om du inte vill delta i studien är det klinikkens ordinarie rutiner som avgör vilken operationsmetod som används.

Inför operationen kallas du till de undersökningar som rutinmässigt utförs inför operation (allmän kroppsundersökning, blodprover enligt sjukhusets rutiner). Efter operationen upprepas samma undersökningar enligt standarduppföljningarna som normalt görs efter operationen med återbesök efter 6 veckor, 1, 2 och 5 år.

I tillägg till denna uppföljning kommer vi i att följa studiedeltagarnas utveckling via nationella patient- och kvalitetsregister som registrerar bland annat sjukvårdskonsumtion, sjukskrivning, läkemedelsförbrukning, insjuknande i cancer, diabetes eller annan allvarlig sjukdom.

Alla operationspatienter ingår i SOReg (Scandinavian Obesity Surgery Registry), som är ett nationellt kvalitetsregister för fetmakirurgi.

Risker och obehag:

Det finns inga särskilda risker kopplade till själva studiedeltagandet. Viktreducerande kirurgi, oavsett operationstyp, innebär risk för komplikationer och obehag och kräver också livsföringsändringar som kan vara påfrestande för den enskilde patienten.

Hittills gjorda erfarenheter talar inte för att det finns några väsentliga skillnader i komplikationsrisk efter de båda operationsmetoderna. Viktrecidiv (återgång till hög vikt) kan förekomma även efter kirurgisk behandling, och hur operationsmetoderna skiljer sig åt är en av de viktigaste sakerna vi vill värdera i studien. Du kommer inte att få reda på vilken operationsmetod just du ska få förrän du vaknar upp efter operationen.

Finns det några fördelar:

Du bidrar genom deltagande till ökad kunskap kring för- och nackdelar med de olika operationsmetoderna. I övrigt innebär deltagande i studien inga direkta fördelar.

Hantering av prover, personuppgifter och sekretess:

Vid analyser och resultatbearbetning kommer namn och personnummer på studiedeltagarna att ersättas med en kod så att en enskild individ inte kan urskiljas. Endast den som är ansvarig för studien har tillgång till "kodnyckeln". Dina resultat kommer alltså att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Då resultaten från studien redovisas i vetenskapliga tidskrifter kommer enskilda individer inte att kunna identifieras. "Kodnyckeln" kommer att förstöras 10 år efter studieavslut.

Hantering av dina uppgifter och blodprover regleras av Personuppgiftslagen (SFS1998:204) respektive Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (2002:297). Ansvarig för behandling av dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU. Du kan vända dig till sjukhusets personuppgiftsombud om du önskar utdrag över de personuppgifter som finns registrerade på dig och ev. hjälp till rättelse. Se upplysningar.

Hur får jag information om studiens resultat?

Inga individuella resultat kommer att finnas tillgängliga. Studiens resultat kommer att publiceras (troligen

tidigast efter 2-3 år) och intresserade forskningspersoner kan erhålla referens till aktuell tidskrift.

Försäkring:

Deltagande patienter omfattas av patientskadeförsäkringen.

Ekonomisk ersättning:

Ingen ersättning utgår.

Frivillighet:

- Deltagande i forskningen är helt frivilligt.
- Du kan när som helst och utan förklaring avbryta studiedeltagandet utan att det påverkar övrigt omhändertagande.
- Du kan återta ditt samtycke och därmed utgå ur studien fram till operationsdagen.

Ansvarig forskningshuvudman/Personuppgiftsansvar:

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Västra Götalandsregionen
Verksamhetsområde Kirurgi, SU, Område 5.
Personuppgiftsombud, Susan Lindahl, Torggatan 1, 413 35 Mölndal, tel. 031-3432726).

Ansvarig forskare:

Docent, Överläkare Torsten Olbers
Verksamhetsområde Kirurgi, Sahlgrenska
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

Upplysningar:

Ytterligare upplysningar om studien kan erhållas från forskningssjuksköterska Niclas Björnfot eller My Engström, Kirurgi-S, SU-Område 5 tel: 031-342 84 04. E-mail: su.kir.beststudien@vgregion.se

Information om studien finns också på www.ucr.uu.se/soreg

Lokalt ansvarig forskare:

(plats för information från respektive centra)

Lokalt personuppgiftsombud:

(plats för information från respektive centra)

Samtyckesformulär

Studie:

BEST- Bypass Equipoise Sleeve Trial. Nationell, registerstödd randomiserad kontrollerad multicenterstudie jämförande Gastric bypass och Sleeve gastrectomy.

Jag har muntligen informerats och jag har tagit del av skriftlig information samt haft möjlighet att ställa frågor om studien.

Jag deltar frivilligt i forskningen och kan när som helst och utan förklaring avbryta mitt deltagande eller be att mina kodade uppgifter makuleras.

Jag är medveten om

- Att alla personuppgifter är sekretessbelagda och kodade.
- Att kodnyckeln förvaras hos projektledaren och att den inte är tillgänglig för andra.
- Att kodnyckeln sparas i upp till 10 år efter avslutad studie, om inget annat önskas av mig.

Ort, datum och underskrift (patient)

Namnförtydligande:

Personnummer:

Adress (gatuadress, postnummer och ort):

Telefonnummer:

E-mail:

KOD:

Jag har förklarat studiens upplägg och syfte för patienten

Ort, datum, underskrift, yrkestitel (ansvarig sjuksköterska alt. läkare)

Namnförtydligande: