



Patiënteninformatie HYSTER studie

Het effect van het toedienen van terlipressine in de baarmoedermond op de hoeveelheid vloeistofopname, de vorming van gasbelletjes en de bloedsomloop bij kijkoperaties

Datum: oktober 2014

Geachte mevrouw,

U bent door uw behandelend arts gevraagd om mee te doen aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief beschrijven wij het onderzoek en uw rol als eventuele deelnemer. U kunt alle informatie nog eens rustig nalezen, zodat u weloverwogen kunt beslissen of u aan het onderzoek deel wilt nemen of niet. U kunt hiervoor ook uw eventuele partner of familie om advies vragen. Tijdens het onderzoek blijft u gewoon onder behandeling van uw gynaecoloog. U hoeft geen extra polikliniek bezoeken te doen en er vindt ook geen extra nabehandeling plaats.

Waarom dit onderzoek?

Uw arts zal binnenkort bij u een kijkoperatie aan de baarmoeder verrichten (hysteroscopie). Afhankelijk van de ingreep zal een vleesboom of het baarmoederslijmvlies worden verwijderd. De arts zal via de vagina een kijkbuis (hysteroscoop) inbrengen met hierin een instrument om weefsel te verwijderen. Dit is een veilige operatie met een kleine kans op complicaties.

Tijdens deze operatie wordt vloeistof gebruikt om goed zicht te krijgen in de baarmoeder. Deze vloeistof kan voor een deel in het lichaam komen. Naast vloeistof in het lichaam ontstaan er ook kleine gasbelletjes in het bloed. Een klein beetje vloeistof in het lichaam en gasbelletjes in het bloed is niet schadelijk voor u. Wanneer de operatie langer duurt en er meer vloeistof in het lichaam komt wordt de kans groter dat er veel gasbelletjes in het bloed komen. Dit kan een te grote belasting van het hart geven. Soms moet voor de veiligheid van de patiënte de operatie voortijdig gestopt worden omdat er te veel vloeistof nodig is. De operatie moet dan in een later stadium tijdens een nieuwe dag opname afgemaakt worden.

Wij denken dat het toedienen van het medicijn Terlipressine tijdens de operatie in de baarmoedermond kan zorgen voor een veilige operatie met een minimum aan vloeistof en gasbelletjes zodat de operatie in een keer uitgevoerd kan worden.

Terlipressine is een medicijn dat tijdens andere operaties al wordt gebruikt door de gynaecoloog. Uit onderzoek blijkt dat de toediening van Terlipressine in de baarmoedermond de vloeistofopname in het lichaam kan verminderen. Terlipressine wordt echter nog niet routinematig gebruikt tijdens kijkoperaties aan de baarmoeder. Met dit onderzoek willen we bevestigen dat het gebruik van Terlipressine zorgt voor minder vloeistofopname in het lichaam zodat de operatie veilig en in één keer uitgevoerd kan worden.

Opzet van het onderzoek

48 patiënten kunnen deelnemen aan het onderzoek, gedurende een periode van één jaar. We verdelen de deelnemers via loting in twee groepen. Bij 24 patiënten wordt tijdens de operatie

Terlipressine toegediend in de baarmoedermond en 24 patiënten wordt geopereerd zonder de toediening van Terlipressine.

Verloop van het onderzoek

Als u meedoet aan dit onderzoek wordt door loting bepaald of er bij u terlipressine in de baarmoedermond wordt toegediend of dat er geen terlipressine wordt gebruikt.

De gynaecoloog voert de operatie uit volgens de gangbare methode en onder algehele anesthesie (narcose). De anesthesioloog is verantwoordelijk voor uw bewaking en controle tijdens de operatie.

Het operatie personeel houdt de hoeveelheid vocht die in het lichaam komt nauwkeurig bij met meetapparatuur van de operatiekamers. Wanneer deze hoeveelheid vocht meer dan twee liter is moeten we de operatie uit veiligheidsoverwegingen stoppen.

De hoeveelheid gasbelletjes in het bloed worden gemeten met een speciaal echoapparaat. Dit echo apparaat wordt tijdens de narcose ingebracht zodat via de slokdarm de hoeveelheid gasbelletjes in het hart kunnen worden gemeten.

Tijdens de operatie wordt er drie maal bloed afgenomen uit het infuus om veranderingen in bloedwaarden door de vloeistof opname tijdens de operatie vast te kunnen stellen. Na de operatie, wanneer u weer terug bent op de afdeling dagbehandeling zal een laatste bloedafname uitgevoerd worden.

Van Terlipressine is bekend dat het de bloeddruk en de hartpompfunctie tijdens de operatie kan beïnvloeden. Uw bloeddruk en hartpompfunctie worden tijdens de operatie echter zorgvuldig in de gaten gehouden met anesthesie bewakingsapparatuur.

Belasting en risico's

Meedoen aan dit onderzoek betekent dat tijdens de operatie extra handelingen verricht worden. Anders dan tijdens een normale kijkoperatie zal de gynaecoloog via een injectie Terlipressine in de baarmoedermond toedienen. Dit middel zorgt er voor dat de bloedvaten zich vernauwen waardoor er waarschijnlijk minder vloeistof en gasbelletjes in het lichaam komen. Terlipressine wordt vaker door de gynaecoloog gebruikt bij ander type operaties. Het middel kan doordat het de bloedvaten vernauwt de bloeddruk (tijdelijk) verhogen of verlagen en invloed hebben op het hartritme en de hartfunctie. Om deze reden wordt de bloeddruk en hartfunctie tijdens de operatie extra goed gecontroleerd. Daarnaast kan het middel er voor zorgen dat het lichaam meer vocht vast houdt. Patiënten met hartziekten mogen daarom niet deelnemen aan de studie.

Tijdens de operatie zal er via de slokdarm een echografie van uw hart worden gemaakt dit wordt uitgevoerd als u onder narcose bent door de anesthesioloog. Slokdarm echografie is een veilige methode om het hart te onderzoeken en wordt bijvoorbeeld veel gebruikt door de cardioloog. In zeer zeldzame gevallen kan er een bloeding in de slokdarm, of een perforatie van de slokdarm optreden. Als u slokdarm of maagproblemen heeft kunt u niet meedoen met het onderzoek omdat u hier dan meer risico op heeft.

Met een kleine drukmanchet om de vinger worden de bloeddruk en de hart pompfunctie gemeten. Hiervan zijn geen risico's te verwachten.

Eventuele voordelen

Als er Terlipressine in de baarmoedermond wordt toegediend en de hoeveelheid vloeistof en gasbelletjes inderdaad worden beperkt vergroot dit de kans op het in een keer uit kunnen voeren van de operatie. Tijdens het onderzoek wordt extra bewakingsapparatuur gebruikt. Uw hart en de bloedsomloop worden hiermee continu en intensief bewaakt.

Bescherming persoonsgegevens

Naast de onderzoeker zelf zijn ook nog enkele anderen bij het onderzoek betrokken, zoals begeleiders en toezichhouders. Om hun werk goed te kunnen doen, krijgen zij rechtstreeks inzage in uw medische dossier. Om uw privacy te beschermen tekenen zij voor strikte geheimhouding. Resultaten van het onderzoek worden anoniem verwerkt; uw naam zal er niet bij vermeld worden.

Verzekering

De opdrachtgever voor dit onderzoek is het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis. Wij hebben bij de firma Centramed een doorlopende risicoverzekering afgesloten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Centramed is een onderlinge waarborgmaatschappij voor instellingen in de gezondheidszorg ten behoeve van proefpersonen en is gevestigd te Voorburg. Als u van mening bent dat u door of tijdens het onderzoek schade heeft opgelopen, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts. Bovendien adviseren wij u de schade zo spoedig mogelijk schriftelijk te melden bij Centramed. U dient hen in dat geval alle benodigde informatie te verschaffen. Voor meer informatie over deze verzekering verwijzen wij u naar de bijlage behorend bij deze brief.

Eventuele vergoedingen

Niet van toepassing.

Wel of niet meedoen

U heeft voorafgaand aan en tijdens het onderzoek recht op tijdige en volledige informatie. U kunt dan weloverwogen beslissen of u aan het onderzoek wilt (blijven) deelnemen. Voor dat u besluit wel of niet mee te doen aan dit onderzoek heeft u recht op een bedenktijd van twee weken zodat u de beslissing weloverwogen kunt nemen. U beslist zelf over deelname aan het onderzoek.

Wanneer u wel mee wilt doen

Wanneer u mee wilt werken dan vragen wij u een toestemmingsformulier te tekenen. Uw huisarts wordt op de hoogte gesteld van uw deelname aan deze studie. Indien u meedoet, kunt u op ieder moment stoppen, zonder hiervoor een reden te geven. Dit heeft geen enkel gevolg voor uw verdere behandeling. De onderzoeker kan het onderzoek beëindigen wanneer daar medische redenen voor zijn.

Wanneer u niet mee wilt doen

Wanneer u besluit niet aan het onderzoek mee te doen, zult u op de gangbare wijze worden geopereerd door uw gynaecoloog. Er zal dan geen echo van uw hart worden gemaakt tijdens de operatie. Als u beslist om niet mee te doen, heeft dat geen enkel gevolg voor uw verdere behandeling.

Vragen, klachten

Heeft u vragen, aarzel dan niet om deze aan uw behandelend arts of dr. P. van Kesteren of dr. E. Bakkum, gynaecologen, te stellen.

Mocht u klachten hebben over de gang van zaken, maak deze dan ook kenbaar aan uw arts of meldt deze bij de klachtencommissie van het OLVG:

OLVG, t.a.v. klachtencommissie
Postbus 95500
1090 HM Amsterdam

020-5994581, dinsdag en donderdag van 09.30 - 17.30 uur

klachtencommissie@olvg.nl

Voor algemene informatie verwijzen wij u naar de folder van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' welke te raadplegen is via <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/documenten-en-publicaties/brochures/2008/10/02/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.html> of op te vragen is bij ons voorlichtingscentrum.

Als (mogelijke) deelnemer aan dit onderzoek kunt u voor inlichtingen en advies ook terecht bij een onafhankelijke arts. Voor dit onderzoek is dit:

Naam: AC Vahl, stafchirurg OLVG,
Adres: OLVG, afdeling chirurgie
Telefoonnummer: 020 5999111, sein 3442.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en hopen dat u mee wilt doen met het onderzoek.

U kunt met uw vragen betreffende het onderzoek ook terecht bij de onderzoekers:
LE Overdijk, anesthesioloog, 020 5999111 sein 4776 en/of BMP Rademaker, anesthesioloog,
telefoon 020 5999111 sein 2623.

Bijlage 1

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar of schaderegelaar.
De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed
Postbus 191, 2270 AD Voorburg
Telefoon: 070-3017070
Fax: 070-3017071

De verzekering biedt een maximumdekking van € 450.000,-- per aanspraak per proefpersoon, met een maximum van € 3.500.000,-- voor het gehele onderzoek en € 5.000.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u 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 de volgende schade niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- 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 uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

TOESTEMMINGSFORMULIER (Informed Consent)

behorende bij het onderzoek:

Het effect van het toedienen van terlipressine in de baarmoedermond op de hoeveelheid vloeistofopname, de vorming van gasbelletjes en de bloedsomloop bij kijkoperaties.

Door dit toestemmingsformulier te tekenen verklaar ik het volgende:

- Ik ben goed geïnformeerd, zowel mondeling door de arts / onderzoeker als schriftelijk d.m.v. de patiënteninformatiebrief versie 3 HYSTER-studie gedateerd oktober 2014, behorende bij dit onderzoek.
- Ik heb de informatie goed begrepen.
- Ik heb begrepen dat ik (of mijn wettelijke vertegenwoordiger) door de onderzoeker op tijd op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van belang is.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens uit dit onderzoek worden opgeslagen.
- Mijn gegevens worden behandeld volgens de Wet op de Bescherming van Persoonsgegevens.
- De relevante gegevens van mij uit dit onderzoek worden 15 jaar bewaard na afloop van het onderzoek.
- Ik neem geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en ik kan te allen tijde verdere deelname weigeren of mij terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn verdere behandeling.
- Ik weet dat mijn huisarts op de hoogte wordt gesteld van mijn deelname aan deze studie.

Ik begrijp dat medewerkers van de opdrachtgever, inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de medisch-ethische commissie of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, tijdens of na het onderzoek inzage kunnen hebben in mijn medisch dossier, om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen vaststellen. Mij is meegedeeld dat genoemde personen allen een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van mijn persoonlijke medische gegevens. Ik geef aan bedoelde personen toestemming tot inzage in mijn medisch dossier. Als ik de namen van deze personen wil weten, zal de arts / onderzoeker mij de namen en functies van die personen meedelen en kan ik op dat moment nog bezwaar maken tegen inzage van mijn medisch dossier door één of meer van die personen.

Mij is meegedeeld dat ik voor onvoorziene schade voortvloeiend uit deelname aan dit onderzoek verzekerd ben volgens Nederlands recht, mits ik mij houd aan de aanwijzingen van de onderzoeker. In geval van schade die verband houdt met het onderzoek zal ik contact opnemen met de onderzoeker.

Ik heb goed nota genomen van alle andere punten uit de patiënteninformatiebrief.

Naam patiënt	Handtekening	Onderzoeksnummer	Datum en plaats
.....

Als onderzoeker van dit onderzoek verklaar ik dat ik bovengenoemde deelnemer heb uitgelegd wat deelname inhoudt en dat ik borg sta voor de privacy van haar gegevens.

Naam onderzoeker	Handtekening	Datum en plaats
.....