

# Patiënteninformatie

## Zal een pessarium de zwangerschapsduur verlengen bij vrouwen die ontslagen zijn na een opname wegens dreigende vroeggeboorte. (APOSTEL VI Studie)

Geachte mevrouw,

In aansluiting op het gesprek met uw gynaecoloog ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. Wij vragen u niet onmiddellijk om een beslissing te nemen. Neemt u voldoende bedenktijd voordat u beslist of u meedoet of niet. Mocht u behoefte hebben uw vragen voor te leggen aan een arts die niet direct bij dit onderzoek betrokken is, dan kunt u de naam en het telefoonnummer van deze onafhankelijke arts vinden op de laatste pagina van deze informatiebrief.

### Inleiding

We spreken van vroeggeboorte wanneer de bevalling plaatsvindt voor 37 weken zwangerschapsduur. Een baby die meer dan vier weken te vroeg geboren wordt, moet altijd worden opgenomen op een couveuse afdeling. Vooral bij de veel te vroeg geboren kinderen kunnen complicaties optreden en dat betekent meestal een ziekenhuisopname, vaak op de neonatale intensive care [NICU] van vele weken. Men heeft op veel manieren geprobeerd om vroeggeboorte te voorkómen, maar dit is nog niet gelukt. Als de baby te vroeg geboren dreigt te worden is met medicijnen (weeënremming) de bevalling gemiddeld maar twee dagen uit te stellen.

Onlangs is uit Spaans onderzoek gebleken dat een pessarium, een rubber bandje dat om de baarmoedermond geschoven wordt, mogelijk gunstig is voor het voorkómen van vroeggeboorte bij vrouwen met een verkorte baarmoedermond.

Er kwamen minder vroeggeboortes voor in de groep patiënten die het pessarium gebruikte ten opzichte van de groep die geen pessarium gebruikte. Nederlands onderzoek bij tweelingzwangerschappen heeft laten zien dat het pessarium ook werkt bij vrouwen met een korte baarmoedermond.

Bij deze onderzoeken werd het pessarium halverwege de zwangerschap al geplaatst. Of het plaatsten van een pessarium zinvol is na een opname voor dreigende vroeggeboorte weten wij niet. Daarom is onderzoek noodzakelijk.

### Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of het gebruik van een pessarium vroeggeboorte voorkomt bij vrouwen die opgenomen zijn (geweest) wegens een dreigende vroeggeboorte. Zoals eerder beschreven zijn er aanwijzingen dat het gebruik van een pessarium de zwangerschapsduur kan verlengen en zo een betere uitkomst op kan leveren voor de baby.

### Opzet en belasting

*U bent in het ziekenhuis opgenomen omdat u te vroeg leek te gaan bevallen. In overleg met uw behandelend gynaecoloog heeft u waarschijnlijk weeënremming en medicijnen voor de longrijping van uw baby gekregen. Nu er na deze periode van 48 uur geen tekenen van dreiging meer aanwezig zijn zult u in de meeste gevallen naar huis mogen. In Nederland krijgt u in deze situatie geen medicijnen, er wordt afgewacht of de bevalling doorzet. Een groot deel van de vrouwen zal een voldragen zwangerschap bereiken van 37 weken of meer. Een kleiner deel zal alsnog te vroeg bevallen (voor de 37 weken).*

In deze studie, de Apostel VI studie, wordt onderzocht of het plaatsen van een pessarium bij een zwangere die opgenomen zijn geweest in verband met een dreigende vroeggeboorte ervoor zorgt dat er meer zwangeren een voldragen zwangerschap bereiken van 37 weken of meer.

Als u mee wilt doen aan de studie, willen we graag het pessarium zo snel mogelijk plaatsen, hiervoor is afgesproken dat we dit binnen 72 uur doen na de eerste periode van 48 uur.

Als de baarmoedermond een lengte heeft van 5 millimeter of meer kunt u deelnemen aan het onderzoek. Deze lengte is namelijk nodig om een pessarium te plaatsen.

In het geval dat uw baarmoeder mond korter is dan 5 millimeter kunt u niet deelnemen aan het onderzoek omdat uw baarmoeder mond te kort is om een pessarium te plaatsen. Echter vragen we wel toestemming om uw gegevens te registeren omdat deze informatie voor ons ook zeer belangrijk is.

Mocht u besluiten aan dit onderzoek mee te willen doen en u heeft gelooft voor het pessarium, dan krijgt u vanaf het moment dat u besluit mee te doen een pessarium ingebracht. Dit moment ligt tussen 24<sup>+0/7</sup> en 34<sup>+6/7</sup> weken zwangerschapsduur. Het pessarium blijft vervolgens tot 36 weken zwangerschapsduur ingebracht, tenzij u eerder bevalt. Uw behandelend gynaecoloog of verloskundige zal hierover een beslissing nemen.

De plaatsing van het pessarium zal plaatsvinden op onze polikliniek. Het pessarium wordt via de schede geplaatst. Dit duurt ongeveer 10 minuten en geeft de meeste vrouwen geen pijn. In de onderzoeken die tot nu toe bij zwangere vrouwen naar het pessarium zijn verricht, is toegenomen vaginale afscheiding de meest gehoorde klacht.

### **Vervolgonderzoek**

Na afloop van het onderzoek kunt u door ons mogelijk opnieuw benaderd worden voor een follow-up (vervolg) onderzoek naar de mogelijke lange termijn effecten van deze behandeling, als uw kind ongeveer 2 jaar is. U kunt op dat moment beslissen of u aan het follow-up onderzoek wilt deelnemen of niet. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer een half uur.

In het kader van de lange termijn effecten wordt u mogelijk enkele jaren na de bevalling opnieuw benaderd met de vraag of we uw kind mogen onderzoeken. U kunt op dat moment weer beslissen of u aan het follow-up onderzoek wilt deelnemen of niet. Het betreft dan een onderzoek waarbij naar de ontwikkeling van uw kind gekeken wordt. Dit zal gaan door middel van een vragenlijst, het invullen hiervan ongeveer een half uur. Het onderzoek van uw kind vereist geen foto's of bloedafname.

### **De eventuele risico's van het onderzoek**

Een pessarium is een ring die bij verzakkingen gebruikt wordt om de baarmoeder(mond) op zijn plek te houden en te ondersteunen. Een te vroege bevalling zou op gang kunnen komen door een instabiele (of zwakkere) baarmoedermond. Een ring zou de baarmoedermond steun kunnen geven, waardoor een vroeggeboorte kan worden uitgesteld.

De ring wordt door de gynaecoloog in de schede gebracht en zal hier gedurende de zwangerschap of tot u bevalt blijven zitten. Tijdens de zwangerschapscontroles zal het pessarium indien nodig worden gecontroleerd. Eventueel kan de ring worden vervangen door een grotere of kleinere ring. Recente onderzoeken die zijn uitgevoerd met het pessarium hebben geen nadelige effecten laten zien. Toegenomen vaginale afscheiding is de meest frequente bijwerking, dit komt voor bij ongeveer een kwart van de vrouwen met een pessarium.

U zult op basis van toeval ingedeeld worden in één van de onderstaande onderzoeksgroepen. In welke groep u wordt geplaatst wordt beslist door het lot. Zowel u als de onderzoeker kunnen beide niet kiezen in welke groep u geplaatst wordt. De kans om ingedeeld te worden is voor beide groepen even groot.

Groep A –wel pessarium

Groep B – geen pessarium

*Uw huisarts zal geïnformeerd worden over uw deelname aan het onderzoek. Als u besluit niet mee te doen dan wordt u behandeld zoals dat gebruikelijk is in de kliniek waar u bent opgenomen. Uw behandelende arts kan u vertellen wat in de kliniek waar u opgenomen bent het gebruikelijke beleid is.*

#### Vragen

*Bij u zullen misschien de volgende vragen opkomen:*

- *Zal ik een pessarium voelen zitten?*

*Nee, u voelt een pessarium niet zitten. Indien u een pessarium geplaatst krijgt, zal dit opgemeten worden door de gynaecoloog, zodat hij precies past op de vorm van uw baarmoedermond. Na de plaatsing in de schede zult u er, als het pessarium goed zit, niets van voelen.*

- *Zie je het pessarium zitten aan de buitenkant van mijn schede?*

*Nee, het pessarium zit eind het einde van de schede, tegen de baarmoedermond aan. Aan de buitenkant kunt u hier niets van zien.*

Mogelijke voordelen van het onderzoek:

Het is niet zeker of u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan later wel van nut zijn voor andere zwangere vrouwen.

Tijd om na te denken:

U heeft na het lezen van deze informatiebrief natuurlijk de tijd om rustig over dit onderzoek na te denken en vragen te stellen als het nog niet duidelijk is. Als u mee wilt doen moet dit echter wel binnen 5 dagen na het begin van de opname (48 uur opname + 72 uur bedenktijd)

#### **Vrijwilligheid van deelname**

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan dit onderzoek mee te doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen reden op te geven, wel wordt u gevraagd dit direct aan uw behandelende arts te melden. Deze zal met u bespreken welke consequenties het stoppen van het onderzoek voor u zal hebben. Ook uw behandelende arts kan uw deelname aan het onderzoek stopzetten als deze vindt dat dit ten aanzien van uw gezondheid of die van de baby beter is. Uw arts bespreekt dit dan met u. Indien u niet langer aan het onderzoek wilt mee doen, heeft dat op geen enkele manier gevolgen voor uw relatie met uw behandelend arts. Wanneer tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt, zal uw behandelend arts dit met u bespreken.

#### **Vertrouwelijkheid van de gegevens**

*U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die tijdens dit onderzoek onder code (d.w.z. zonder vermelding van uw naam en adres) over u verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden en dat niet-bevoegde buitenstaanders geen inzage hebben in uw gegevens.. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar. Alleen het lokale onderzoeksteam heeft direct toegang tot de codesleutel, die code en persoonsgegevens verbindt. Het kan, ter controle van de studie, noodzakelijk zijn dat aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg of door het AMC bevoegde personen (auditoren/monitoren) inzage wordt gegeven in uw medisch dossier. Na afloop van het onderzoek wordt het onderzoeksdossier 20 jaar bewaard; daarna wordt het vernietigd. Uw huisarts zal geïnformeerd worden van uw deelname aan dit onderzoek.*

#### **Verzekering**

Er is door het betreffende ziekenhuis een verzekering afgesloten waaruit eventuele schade als gevolg van het onderzoek betaald kan worden. Dit is een wettelijke verplichting bij elk onderzoek dat uitgevoerd wordt. Wanneer u vindt dat u schade heeft ondervonden als gevolg van deelname aan het onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker,

wiens naam onderaan deze brief staat. Informatie over de afgesloten verzekering treft u aan in de bijlage.

**Tot slot**

Heeft u nog vragen of wilt u advies over deelname aan deze studie dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken arts: dr. A. Timmermans gynaecoloog. (tel: 020-5664065).

*Mochten nog vragen overblijven dan kunt u contact opnemen met de projectleider van het onderzoek in het ziekenhuis, dr. H.C.J. Scheepers, gynaecoloog (043-3876543), of met uw eigen gynaecoloog.*

*Voor algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek verwijzen wij u naar de brochure "Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek".*

*Ondertekening toestemmingsverklaring:*

*Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen vragen we u op de volgende pagina (het informed consent) een handtekening te zetten. Met de ondertekening geeft u te kennen dat u deze informatie ontvangen en begrepen heeft en weet wat er van u verwacht wordt met betrekking tot het onderzoek.*

*Met vriendelijke groet,*

dr. H.C.J. Scheepers, Gynaecoloog  
MUMC  
Afdeling Verloskunde & Gynaecologie  
P. Debyeelaan 25  
Postbus 5800  
6202 AZ Maastricht  
043-3876543  
M; [apostel6@studies-obsgyn.nl](mailto:apostel6@studies-obsgyn.nl)

**Toestemmingsformulier voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:****Het voorkómen van vroeggeboorte door middel van een pessarium bij zwangeren met een verkorting van de baarmoedermond na opname vanwege dreigende vroeggeboorte.**

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.
- Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.
- Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende een periode van 20 jaar te bewaren.
- Ik geef toestemming dat mijn huisarts en/of behandelend specialisten geïnformeerd zullen worden over mijn deelname aan het onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens ter inzage te geven aan vertegenwoordigers van de Inspectie voor Gezondheidszorg, bevoegde personen van het lokale onderzoeksteam, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en de opdrachtgever van onderzoek om het onderzoek te kunnen controleren. Ik geef toestemming om indien noodzakelijk gegevens van mijn kind op te vragen.
- Ik vind het goed dat ik later voor follow-up onderzoek benaderd kan worden, waarbij mijn contactgegevens centraal bewaard worden om mij te kunnen benaderen. Als ik benaderd wordt kan ik op dat moment beslissen of deelneem aan het follow-up onderzoek of niet.
- Ik geef wel/geen\* toestemming om mij te benaderen voor vervolgonderzoek (\*doorhalen wat niet van toepassing is).

Naam:

Geboortedatum:

Emailadres:

Handtekening:

Datum:

- 
- Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon geen enkele invloed zal hebben op de zorg die haar toekomt.

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum:

## Toestemmingsformulier voor verzamelen van gegevens:

Indien **GEEN** toestemming voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek of **GEEN** mogelijkheid tot deelname aan wetenschappelijk onderzoek:

*Ik heb wel/geen\* bezwaar tegen het opvragen van medische gegevens over de bevalling door de onderzoeker. (\*doorhalen wat niet van toepassing is)*

Graag uw adresgegevens noteren en een ( mobiel ) telefoonnummer zodat we u eventueel kunnen bereiken voor het opvragen van gegevens.

Naam:

Geboortedatum:

Emailadres:

Handtekening:

Datum:

---

## **Informatie over verzekeringstechnische aspecten voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek.**

Als u deelneemt aan het onderzoek bent u verzekerd tegen eventuele schade die deelname aan het onderzoek met zich mee zou kunnen brengen.

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft het 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 vier 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 hele onderzoek en € 5.000.000 voor schade tengevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

### **De verzekering biedt dekking**

- Voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;
- Voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wel is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;
- Voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wel 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 deze 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 tengevolge 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 de 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

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met de heer dr. E. Pajkr, gynaecoloog AMC (tel. 020-5661297).