

## **Informatiebrief over deelname aan een wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van inleiden van de bevalling bij een zwangerschapsduur van 41 weken in plaats van bij 42 weken: de INDEX-studie**

Geachte mevrouw,

In aansluiting op de uitleg door uw gynaecoloog of verloskundige zorgverlener vindt u hierbij de schriftelijke informatie over het medisch wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd: de INDEX-studie. Indien u in de komende week niet bevalt, bereikt u een zwangerschapsduur van 41 weken. Volgens de huidige inzichten is er tot een zwangerschapsduur van 42 weken sprake van een normale zwangerschapsduur.

De laatste tijd is er echter discussie ontstaan over het moment waarop de bevalling zou moeten plaatsvinden. Sommige gynaecologen zouden al bij 41 weken de bevalling willen inleiden om mogelijke problemen bij het kind te voorkomen. Zij willen dit ook omdat uit internationaal onderzoek zou blijken dat het inleiden van de bevalling bij 41 weken niet leidt tot een stijging van het percentage kunstverlossingen en keizersnedes, zoals eerder werd aangenomen. Aan de andere kant zijn er verloskundigen en gynaecologen die de nu gehanteerde grens van 42 weken willen aanhouden, omdat het genoemde risico op problemen bij het kind zeer klein is en dus veel vrouwen onnodig ingeleid zouden moeten worden en om die reden in het ziekenhuis moeten bevallen.

Het is momenteel niet duidelijk wat het beste beleid is omdat de resultaten van internationaal onderzoek niet zondermeer kunnen worden toegepast op de Nederlandse situatie. In tegenstelling tot het buitenland bestaat er in Nederland een scheiding tussen eerstelijns zorg (verloskundigen) en tweedelijns zorg (gynaecologen) waardoor er in Nederland minder interventies (kunstverlossingen /keizersnedes) plaatsvinden dan in het buitenland. Ook werd in buitenlandse onderzoeken soms langer afgewacht met inleiden dan 42 weken waardoor vergelijking niet goed mogelijk is. We kunnen dus op dit moment niet uitmaken wat beter is, inleiden bij 41 weken of afwachten tot 42 weken.

De standaardbehandeling is momenteel afwachten tot 42 weken. In sommige ziekenhuizen in Nederland is echter al het inleiden van de bevalling bij 41 weken ingevoerd zonder dat duidelijk is of dat beter is dan het huidige landelijke beleid.

### **Doel van het onderzoek**

We willen daarom graag weten of en hoe zinvol het is om gezonde zwangeren bij 41 weken in te leiden. Zien we daardoor echt minder problemen bij het kind, leidt het nu wel of niet tot een grotere vraag naar pijnstilling, worden er dan meer

kunstverlossingen en keizersnedes gedaan of is er geen verschil? Wat zijn de kosten van het ene en het andere beleid en, heel belangrijk, wat vinden zwangeren? Willen zwangere vrouwen wel ingeleid worden bij 41 weken of wachten ze liever af tot 42 weken? Dit onderzoek wordt uitgevoerd in tientallen verloskundigenpraktijken en ziekenhuizen in Nederland.

## **Opzet en belasting**

Mocht u besluiten aan dit onderzoek mee te doen, dan worden uw gegevens ingevoerd in de computer. Die zal u willekeurig indelen (randomiseren) bij de groep bij wie de bevalling bij 41 weken wordt ingeleid of bij de groep die zal afwachten tot maximaal 42 weken. Ook wordt er inwendig onderzoek gedaan om te bepalen hoe "rijp" de baarmoedermond is. Indien u in de groep komt waarbij de bevalling wordt ingeleid, dan wordt daar op korte termijn een afspraak met u over gemaakt. Als u in de andere groep komt, dan wordt het spontane beloop van de zwangerschap afgewacht tot een zwangerschapsduur van 42 weken, als de conditie van u en uw kind dit toelaat. Uw conditie en die van uw baby worden dan gecontroleerd volgens de beleidsafspraken in uw praktijk. Als daar aanleiding toe is, wordt u uiteraard eerder ingeleid dan met 42 weken.

Na afloop van het onderzoek worden beide groepen met elkaar vergeleken. Hiervoor worden de gegevens van u en uw kind verzameld via de dossiers van uw verloskundige/gynaecoloog, waarbij alle gegevens anoniem worden verwerkt.

Bovendien vragen wij u om op verschillende momenten een vragenlijst in te vullen (direct na randomisatie, twee dagen na randomisatie, kort na de bevalling, 1 week en 6 weken na de bevalling). Door middel van deze vragenlijsten willen wij onderzoeken hoe u oordeelt over uw lichamelijke, geestelijke en sociaal functioneren, ook wel kwaliteit van leven genoemd, en hoe pijnlijk u de bevalling vond. Het invullen ervan duurt ongeveer vijftien minuten per keer.

## **Eventuele risico's van deelname aan het onderzoek**

In het onderzoek worden twee vormen van beleid vergeleken, te weten inleiden van de bevalling bij 41 weken en afwachten tot 42 weken. Afwachten is nu het standaardbeleid; bij 42 weken wordt dan meestal de bevalling opgewekt. We weten momenteel echt niet wat het beste beleid is. Naar de huidige inzichten verwachten we dat de risico's voor moeder en kind bij beide behandelingen niet zullen verschillen.

## **Voordelen van deelname aan het onderzoek**

U heeft geen persoonlijk voordeel bij deelname aan deze studie. Maar door deel te nemen aan dit onderzoek draagt u bij aan het beantwoorden van een belangrijke vraag op het gebied van verloskundig beleid. Het 41-42 weken dilemma is namelijk zowel door de KNOV (organisatie van verloskundigen) als door de landelijke Commissie Richtlijnen bestaande uit vertegenwoordigers van de KNOV en NVOG (vereniging van gynaecologen), aangemerkt als het belangrijkste gezamenlijke beleidsprobleem in de verloskundige zorg. Met uw deelname draagt u dus bij aan het tot stand komen van wetenschappelijke onderbouwing van toekomstig verloskundig beleid.

## **Tijd om na te denken**

Na het lezen van deze informatiebrief kunt u nadenken over eventuele deelname aan dit onderzoek. U kunt ook nog vragen stellen aan degene die u over het onderzoek heeft geïnformeerd of aan één van de verloskundigen of artsen die op bladzijde 4 genoemd worden. En u kunt het bespreken met uw partner en eventueel andere personen uit uw omgeving. Wij vragen u binnen 24 uur te beslissen of u aan het onderzoek mee wilt doen.

## **Vrijwillige deelname**

Uw medewerking aan dit onderzoek is geheel 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 verklaring te geven. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor uw verdere behandeling of de relatie met uw verloskundige of arts. Uw zwangerschap en bevalling zullen met de grootst mogelijke zorg worden begeleid, of u nu wel of niet deelneemt aan het onderzoek.

## **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

De gegevens die in het kader van dit onderzoek over u verzameld worden, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden op aparte formulieren ingevuld, waarop alleen een nummer voorkomt en niet uw naam en persoonlijke gegevens. Alleen de arts of verloskundige van uw praktijk of ziekenhuis heeft toegang tot uw persoonlijke gegevens. De gegevens worden verder gecodeerd verwerkt. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar. Het kan, ter controle van de studie, noodzakelijk zijn dat aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg of door het AMC bevoegde personen (auditors/monitors) inzage wordt gegeven in uw medisch dossier. Dit vindt dan plaats onder verantwoordelijkheid van uw verloskundige of arts. Wij zullen uw huisarts informeren over uw deelname aan dit onderzoek. Na afloop van het onderzoek wordt het onderzoeksdossier 20 jaar bewaard; daarna wordt het vernietigd.

## **Verzekering**

Er is 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 op pagina 4 staat. Informatie over de afgesloten verzekering treft u aan in de bijlage.

## **Ondertekening toestemmingsverklaring**

Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen, vragen we u op de laatste pagina (het informed consent formulier) een handtekening te zetten. Met de ondertekening verplicht u zich nergens toe (uw handtekening is niet bindend) maar geeft u te kennen dat u deze informatie ontvangen en begrepen heeft en dat u weet wat er van u verwacht wordt met betrekking tot het onderzoek. Tevens geeft u ons toestemming uw huisarts te informeren over uw deelname aan dit onderzoek en

gegevens die wij nodig hebben voor deze studie op te vragen over u en uw kind in het ziekenhuis waar u bevalt en waar u en/of uw kind in de periode na de bevalling eventueel opgenomen zijn. Het is mogelijk dat wij u in de toekomst benaderen voor een follow-up van dit onderzoek. Uiteraard bent u niet verplicht daar dan aan mee te werken.

### **Nadere informatie**

Heeft u nog vragen of wilt u advies over deelname aan deze studie dan kunt u zich ook wenden tot een onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken arts. Dit is voor deze studie dr. J.P.W.R. Roovers, gynaecoloog, tel. 020-5664354.

Met vriendelijke groet,

Dr. E. de Miranda, Verloskundige  
tel: 020-5664056

Prof. dr. B.W. Mol, Gynaecoloog  
tel. 020-5663919

AMC  
Afdeling Verloskunde & Gynaecologie  
Meibergdreef 9  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam

## Verzekeringsgegevens

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft 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 gehele 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 wél 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 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 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 prof. dr. B.W. Mol, gynaecoloog AMC (tel. 020-5663919)

# Toestemmingsformulier

voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek naar  
**het wel of niet inleiden van de baring bij 41 weken (INDEX-studie)**

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd.
- Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen.
- Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.
- Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik geef toestemming voor inzage van mijn gegevens door bevoegde personen en voor anonieme verwerking van mijn gegevens voor een wetenschappelijke publicatie.
- Ik heb geen bezwaar om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor follow-up.
- Ik geef toestemming om in het kader van dit onderzoek medische gegevens over mij en mijn kind op te vragen

## **Ik geef wel/geen\* toestemming voor deelname aan het onderzoek.**

Achternaam en voorletters: .....

Geboortedatum: .....

Adres: .....

.....

Telefoonnummer vast/mobiel: .....

E-mailadres: .....

Handtekening : ..... Datum: .....

Indien **GEEN** toestemming:

**Ik heb wel/geen\* bezwaar tegen het invullen van de vragenlijsten.**

**Ik heb wel/geen\* bezwaar tegen het opvragen van gegevens over de bevalling door de onderzoeker.**

Graag hierboven uw adres en eventueel e-mail gegevens noteren en een (mobiel) telefoonnummer zodat we u kunnen bereiken voor het toesturen van de vragenlijsten.

---

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

Naam: .....

Functie: .....

Handtekening: .....

Datum: .....