

Informatiebrief voor patiënten

‘Vullingsstrategie bij bloedverlies tijdens de bevalling’

NL42942.068.13 – Versie 4 – 18-11.2013

Geachte mevrouw,

U bent voor uw zwangerschap onder controle in het academisch ziekenhuis Maastricht en wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uw arts heeft u net uitleg gegeven over dit onderzoek. U beslist zelf of u mee wilt doen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u deze informatiebrief daarom rustig door en neemt u enige bedenktijd voordat u beslist of u mee wilt doen of niet. Bespreek dit met uw partner, familie, huisarts of anderen. 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

Uw bevalling is een bijzondere gebeurtenis, waar veel zorg voor nodig is. Wij hopen natuurlijk dat alles goed gaat, maar er zijn een aantal problemen die zich kunnen voordoen. U kunt bijvoorbeeld meer dan 500 ml bloed verliezen na de bevalling. Het is dan noodzakelijk om via het infuus vloeistoffen toe te dienen om dit verlies aan te vullen. Op dit moment is het zo dat 2 keer de hoeveelheid verloren bloed in vloeistoffen wordt toegediend. Bijvoorbeeld: bij 500ml bloedverlies wordt $2 \times 500 \text{ ml} = 1000 \text{ ml}$ vloeistof via het infuus toegediend. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat deze methode het beste is. De laatste jaren zijn onderzoeken zijn gedaan bij (niet zwangere) patiënten die na een ongeval veel bloed verloren. Uit deze onderzoeken blijkt dat het toedienen van minder vloeistof via het infuus leidt tot minder bloedverlies en minder bloedtransfusies. Het is onbekend of dit ook voor zwangere vrouwen geldt, omdat de samenstelling van het bloed anders is tijdens de zwangerschap.

Wat willen wij onderzoeken?

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of het beter is om bij meer dan 500 ml bloedverlies na de bevalling minder vloeistof via het infuus aan te vullen dan op dit moment gebeurt. Met minder bedoelen we slechts 1 keer de hoeveelheid verloren bloed in tegenstelling tot 2 keer. Om dit goed te kunnen onderzoeken hebben wij de medewerking nodig van 250 vrouwen die gaan bevallen.

Wat betekent meedoen voor u?

Als u mee wilt doen aan het onderzoek betekent dit dat u willekeurig wordt ingedeeld in de controlegroep of de studiegroep. De controlegroep zal behandeld worden volgens het standaard beleid. Bij meer dan 500 ml bloedverlies na de bevalling krijgt deze groep 2 keer de hoeveelheid bloedverlies via het infuus toegediend. De studiegroep zal bij meer dan 500 ml bloedverlies na de bevalling net zo veel vloeistof via het infuus aangevuld krijgen als dat er bloed verloren is. Alle andere nodige behandelingen zullen in beide groepen gelijk zijn. Als u mee doet aan het onderzoek wordt tijdens de bevalling het bloedverlies gemeten. Als u meer dan 500 ml bloed verloren heeft, krijgt u een infuus en wordt bloed afgenomen. Dit gebeurt ook bij vrouwen die niet meedoen aan het onderzoek. U hoeft hiervoor dus niet extra te worden geprikt. Vervolgens zult u via het infuus vloeistof toegediend krijgen. Afhankelijk van de groep waarin u bent ingedeeld zal dit dus 1 (studiegroep) of 2 (controlegroep) keer de hoeveelheid bloedverlies zijn. Uw arts, de verpleegkundigen en uzelf zijn op de hoogte van de groep waarin u bent ingedeeld.

Na 45-60 minuten zal bij vrouwen die nog steeds bloedverlies hebben (totaal meer dan 1000 ml) nog een keer bloed afgenomen worden. Dit is een standaard onderdeel van de behandeling. Voor vrouwen met matig bloedverlies (500-1000 ml) betekent dit een extra test. Ook 12-18 uur na de bevalling vindt nog een bloedafname plaats. Dit is standaard voor alle vrouwen met meer dan 500 ml bloedverlies.

Vóór uw bevalling is niet te voorspellen hoeveel bloedverlies u zult krijgen. Pas wanneer u meer dan 500 ml bloed verloren heeft, start de studie. Deelname aan de studie verandert dus niets aan uw kans op bloedverlies.

Ruim bloedverlies na de bevalling is een risicovolle situatie. Ook op de langere termijn kan dit gevolgen hebben, zoals bloedarmoede (waar misschien ijzertabletten of een bloedtransfusie voor nodig zijn) of het moeilijker op gang komen van de borstvoeding.

Op dit moment is er geen wetenschappelijk bewijs dat veel vocht toedienen bij bloedverlies na de bevalling beter is dan beperkt vocht toedienen. Mogelijke risico's van het standaard

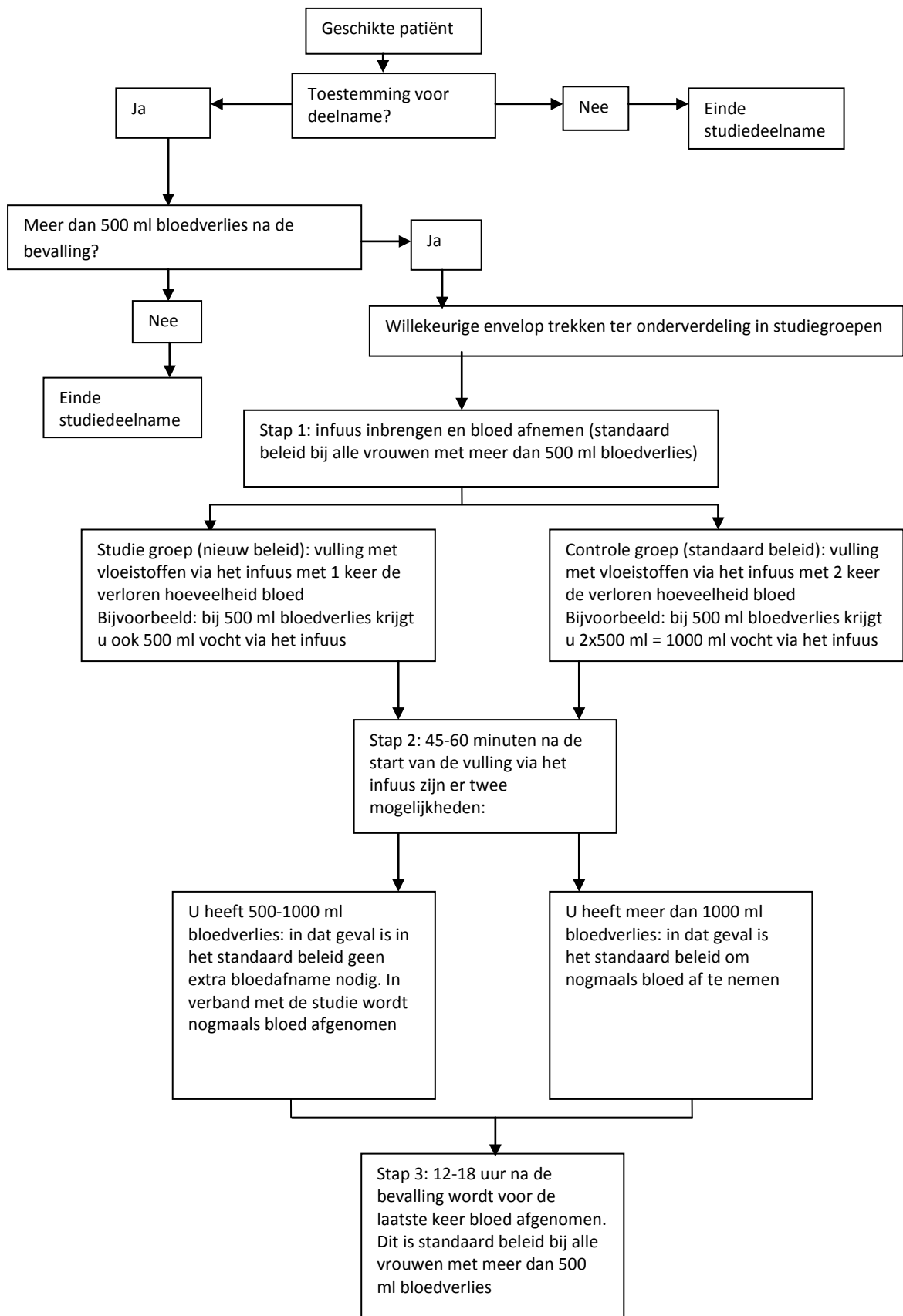
beleid zijn het ontstaan van bloedarmoede en overvulling, waardoor vocht zich ophoopt in de lichaamscellen. Ook kunnen er problemen ontstaan met de bloedstolling, waardoor het bloedverlies toeneemt. Een mogelijk risico van minder vloeistof toedienen via het infuus is een verminderde aanvoer van bloed naar de lichaamswefsels, waardoor er mogelijk minder zuurstof komt. Ook kan de bloeddruk te laag worden. Bij deelname aan de studie wordt u echter goed in de gaten gehouden. Bij enige twijfel wordt de studie gestopt en wordt de standaard behandeling gegeven. Als u meer dan 1500 ml bloedverlies heeft, wordt u behandeld volgens het standaard beleid bij massaal bloedverlies.

Als u besluit om mee te doen maar u verliest niet meer dan 500 ml bloed na de bevalling, dan vervalt uw deelname automatisch.

Op de volgende pagina is de opzet van het onderzoek in een schema uitgelegd.

Samenvattend bestaat uw deelname aan het onderzoek uit de volgende punten:

- Bij 500 ml bloedverlies start de studie en vindt de eerste bloedafname plaats. Deze bloedafname is standaard beleid.
- Afhankelijk van de groep waarin u wordt ingedeeld wordt 1 of 2 keer het verloren bloedvolume aan infusievloeistof toegediend. Dus: bij 500 ml bloedverlies krijgt u óf 500 ml óf 1000 ml (2x 500 ml) infusievloeistof toegediend.
- Bij aanhoudend bloedverlies (> 1000 ml) vindt nogmaals een bloedafname plaats. Deze bloedafname is standaard beleid.
- Indien het bloedverlies beperkt blijft tot onder de 1000 ml vindt niet standaard een bloedafname plaats. Een bloedafname is dus extra.
- 12-18 uur na de bevalling vindt nogmaals een bloedafname plaats. Ook deze bloedafname is standaard bij vrouwen die meer dan 500 ml bloed verloren hebben. Na deze laatste bloedafname is de deelname aan de studie beëindigd.
- In totaal wordt dus 3 keer bloedgeprik, waarbij de derde bloedafname bij vrouwen met minder dan 1000 ml bloedverlies een extra bloedafname is.
- De totale tijdsinvestering voor u bedraagt een half uur tot een uur.



Wat zijn mogelijk voor- en nadelen van meedoen aan dit onderzoek?

Deelname aan het onderzoek betekent voor u, naast twee maal een standaard bloedafname, mogelijk een extra nadeel in de vorm van een extra bloedafname. In totaal wordt dan keer 4ml bloed afgenomen. Ook kost het u een kwartier tot een half uur om u te laten informeren, deze informatiebrief te lezen en het toestemmingsformulier te ondertekenen. Daarnaast zullen de bloedafnames ieder 5 minuten in beslag nemen. Dit betekent dat uw tijdsinvestering 45-60 minuten bedraagt. Tijdens de studie zullen wij vloeistoffen (NaCl en Ringerslactaat) gebruiken die bij de normale behandeling ook gebruikt worden, alleen in verschillende hoeveelheden. Er staat geen vergoeding tegenover en het biedt u geen extra voordelen. Alle resultaten zullen alleen in de toekomst gebruikt kunnen worden.

Wat zijn de risico's?

Studiegroep (nieuwe beleid): lage bloeddruk, verminderde aanvoer van bloed naar de lichaamsweefsels, waardoor er mogelijk minder zuurstof komt.

Controle groep (standaard beleid): overvulling, waarbij vocht zich ophoopt in de lichaamscellen, afkoeling door veel extra vocht of problemen met bloedstolling waardoor het bloedverlies toeneemt.

Vrijwilligheid van deelname

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan dit onderzoek mee te doen, heeft u altijd de vrijheid om van mening te veranderen en met het onderzoek te stoppen, ook tijdens de bevalling. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. Wel wordt u gevraagd dit direct aan uw behandelend arts te melden. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor de verstandhouding met uw arts en zal voor u geen schadelijke gevolgen hebben.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die tijdens dit onderzoek onder code (zonder vermelding van uw naam en adres) over u verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden en dat buitenstaanders geen inzage hebben in uw gegevens. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn uw gegevens niet naar u te herleiden. Wij bewaren uw gegevens 15 jaar. Daarnaast vragen we uw toestemming om de gegevens 15 jaar te bewaren omdat we daar later misschien een ander onderzoek mee uit kunnen voeren in de lijn van dit onderzoek. Voor dat nieuwe onderzoek vragen we niet opnieuw uw toestemming.

Restmateriaal van het onderzochte bloed zal direct na het uitgevoerde onderzoek vernietigd worden.

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Tot slot

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: Dr. G. Dunselman, gynaecoloog, telefoonnummer: 043-3874800.

U kunt voor vragen natuurlijk ook bij uw eigen behandelend gynaecoloog of de dienstdoende arts op de verloskamers terecht.

Indien u een klacht heeft over het onderzoek kunt u dit bespreken met uw behandelend arts. Indien u dit niet wilt kunt u contact opnemen met de klachtencommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht via telefoonnummer 043-387 42 04.

Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen vragen we u op de volgende pagina (het toestemmingsformulier) een handtekening te zetten.

Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch Ethische Commissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en de Universiteit van Maastricht.

Projectleider:

Dr. H.C.J. Scheepers
043-3874800

Verrichter:

Drs. N.M. de Lange
088-4597777

Bijlagen:

Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Toestemmingsformulier

Informatie proefpersonenverzekering