

Patiëntinformatie brief

Studie naar de effectiviteit van percutane drainage als behandeling van acute cholecystitis.

Geachte heer, mevrouw,

U bent door uw behandelend arts gevraagd mee te doen aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief kunt u de informatie over dit onderzoek nog eens rustig nalezen, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. Wanneer u dat wilt betrek dan ook uw eventuele partner of familie in de afweging. Voor algemene informatie verwijzen wij u naar de brochure "*Medisch Wetenschappelijk onderzoek, algemene informatie voor de proefpersonen*". Wanneer u deze nog niet in uw bezit heeft, vraag dan uw arts ernaar.

Waarom dit onderzoek

Bij u is een acute ontsteking van de galblaas vastgesteld, ook wel acute cholecystitis genoemd. Deze ziekte is bij u veroorzaakt door galstenen, die afkomstig zijn uit uw galblaas. Het is nodig deze ontsteking te behandelen, en hiervoor zijn momenteel twee verschillende manieren beschikbaar: de galblaas weghalen door middel van een operatie, óf een slangetje ("drain") plaatsen waarmee door het afvoeren van galvocht de ontsteking wordt ontlast.

De galblaasoperatie ("laparoscopische cholecystectomie")

Deze operatie wordt uitgevoerd middels een kijkoperatie, waar door 4 kleine sneetjes de camera en de instrumenten ingebracht worden. De galblaas wordt verwijderd door één van deze 4 sneetjes. In sommige gevallen lukt het niet de galblaas met een kijkoperatie te verwijderen, in dat geval zal een grotere snee worden gemaakt waardoor de galblaas verwijderd wordt. De operatie (zowel de kijkoperatie als de open operatie) kan alleen plaatsvinden onder volledige narcose.

De percutane drainage van de galblaas

De drainage wordt verricht door één van de radiologen in dit ziekenhuis. Met een echo van de buik wordt gekeken waar de galblaas precies zit. De huid wordt ter plaatse verdoofd en onder zicht van de echo wordt de galblaas aangeprikt. Er wordt een slangetje (de drain) van 8,5 mm ingebracht en deze wordt aan de huid vastgeplakt. Aan de drain zit een klein zakje dat u gewoon onder uw kleding kunt dragen. Deze drain zal in principe 3 weken blijven zitten.

Welke van deze twee behandelingen het beste voor u is, is onbekend, en momenteel wordt de voorkeur bepaald door de voorkeur van uw behandelend arts.

Opzet van het onderzoek

Om aan te tonen welke van de twee behandelingen beter is, is een landelijk onderzoek gestart. Alle patiënten met een acute cholecystitis veroorzaakt door galstenen, die door ofwel hun leeftijd, ofwel bijkomende aandoeningen een verminderde conditie hebben, worden gevraagd mee te doen. De ene helft van de patiënten ondergaat de operatie en bij de andere helft zal een drain in de galblaas worden geplaatst. Welke patiënt in welke groep komt wordt door loting bepaald. Deze loting zorgt ervoor dat patiënten gelijk verdeeld kunnen worden over twee groepen zodat er twee gelijke groepen ontstaan. In totaal zullen 302 patiënten deelnemen aan het onderzoek.

Wat houdt dit onderzoek in?

Wanneer u besluit mee te doen aan het onderzoek wordt door loting bepaald of u de operatie of de drain krijgt. Beide procedures zullen binnen 24 uur plaatsvinden. In beide gevallen vragen we u na ontslag eventuele klachten te noteren (in een zogenaamd 'galsteendagboek'). Vanzelfsprekend staat dit geheel los van bezoek aan de huisarts en/of Spoedeisende Hulp als

dat nodig zou zijn. Indien u in de 'drain-groep' zit wordt de drain in principe na 3 weken (poliklinisch) verwijderd.

Gedurende het eerste jaar zullen wij u maandelijks bellen om te vragen hoe het met u gaat, en aan de hand van uw 'galsteendagboek' bezien of u nog klachten heeft gehad.

Wanneer u niet meedoet aan het onderzoek zal de keuze voor uw behandeling in overleg met uw arts gemaakt worden.

Belasting en risico's

Het voordeel van de operatie is dat we de galblaas wegnemen en dat het herstel van de ontsteking mogelijk sneller gaat. Ook kan de ontsteking niet meer terug komen. Het nadeel is dat deze operatie, zoals elke operatie, complicaties kent, die iets vaker optreden bij oudere of zieke patiënten.

Het voordeel van drainage is dat u niet geopereerd wordt. Het nadeel van drainage is dat de drain 3 weken moet blijven zitten en de ontsteking trager herstelt. Bovendien kan de ontsteking later terugkomen, omdat de galblaas en de galstenen niet verwijderd worden.

Om de mate van ziek zijn te bepalen zal bij aankomst op de spoed eisende hulp bij iedere patiënt die aan dit onderzoek deelneemt een bloedgas geprikt worden. Dit is een buisje bloed wat zal worden afgenomen uit de polsslagader.

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.

Stoppen met deelname aan het onderzoek

Uw deelname is vrijwillig. U kunt zich te allen tijde terug trekken uit het onderzoek, zonder dat dit nadelige consequenties heeft voor uw verdere behandeling. U bent niet verplicht de reden van uw terugtrekken aan de behandelend specialist te melden.

Uw medische gegevens

Uw medische gegevens die gebruikt worden voor het onderzoeksdossier, worden gecodeerd en anoniem opgeslagen in het onderzoekscentrum van dit onderzoek dat gelokaliseerd is in het St. Antonius ziekenhuis in Nieuwegein. Enkele gegevens, zoals ontslagbrief en het operatieverslag worden niet geanonimiseerd centraal opgeslagen. Alle personen die meewerken aan dit onderzoek zijn echter medische geheimhouding verplicht. Uw dossier in het onderzoekscentrum wordt opgeslagen volgens de eisen die aan de opslag van medische dossiers zijn gesteld.

Inzage in het medisch dossier

Inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zouden mogelijk tijdens of na het onderzoek kunnen vragen uw onderzoeksdossier in te zien om de betrouwbaarheid van het onderzoek te controleren. De genoemde personen hebben allen een geheimhoudingsplicht ten aanzien van uw persoonlijke medische gegevens. U geeft hiermee aan de bedoelde personen toestemming tot inzage in uw dossier.

Welke personen precies toestemming hebben tot inzage in uw dossier staat vermeld in de brochure "*Medisch Wetenschappelijk onderzoek, algemene informatie voor de proefpersonen*".

Hoe te handelen bij vragen of klachten?

Als u vragen of klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan één van de onderzoekers, Dr. R. Crolla, chirurg, drs. Y. Lambeck, arts-assistent chirurgie of dr. D. Boerma, chirurg. Ook kunt u voor extra informatie terecht bij de onafhankelijke arts, dr. R. Timmer, MDL-arts.

U kunt uw klacht ook indienen bij de klachtenfunctionaris. Dit kan zowel schriftelijk als mondeling. De klachtenfunctionaris kan u advies geven over de mogelijkheden voor klachtbehandeling, uw

klacht onderzoeken, en probeert tot een oplossing te komen. De klachtenfunctionaris heeft een onpartijdige positie in het ziekenhuis.
U kunt de klachtenfunctionaris bereiken via:
Email: klachtenfunctionaris@amphia.nl
Telefoon: 076 595 3059 (bij afwezigheid kunt u een bericht achterlaten op de voicemail; u wordt dan zo spoedig mogelijk teruggebeld)
Adres:

Klachtenfunctionaris Amphia Ziekenhuis
Postbus 90158
4800 RK Breda

Indien u afziet van deelname aan het onderzoek zal de arts bij wie u onder behandeling bent zoals gebruikelijk in overleg met uzelf het beleid bepalen. Dat heeft geen gevolgen voor uw verdere behandeling.

Hoofdonderzoeker Amphia Ziekenhuis

Dr. R. Crolla
076 - 595 5000

Coördinerend onderzoekers St. Antonius Ziekenhuis:

Drs. Y. Lambeck
06 – 24 66 57 89
y.lambeck@antoniuziekenhuis.nl

Drs. V. Kornmann
06 – 51 45 41 45
v.kornmann@antoniuziekenhuis.nl

Dr. D. Boerma
030 - 609 2502
d.boerma@antoniuziekenhuis.nl

Onafhankelijke arts:

Dr. R. Timmer
030 - 609 2088
r.timmer@antoniuziekenhuis.nl

Adres onderzoekscentrum:

St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein
Afdeling Heelkunde
Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
T 030 - 609 3880 / 3672
F 030 - 609 3698

Toestemmingsformulier

Behorende bij het onderzoek: 'Percutane Drainage versus Laparoscopische Cholecystectomie bij acute calculeuze cholecystitis'

Mijn specialist heeft mij gevraagd deel te nemen aan een studie naar percutane drainage in vergelijking met laparoscopische cholecystectomie in de behandeling van acute cholecystitis om te kijken welke behandeling beter is. Ik heb de bijgevoegde patiënt informatiebrief gelezen, het betreffende onderzoek besproken met de arts, ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en begrepen wat het onderzoek inhoudt.

Ik begrijp dat deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment, zonder opgave van reden, terug kan trekken uit dit onderzoek. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de verdere behandeling die ik van mijn arts(-en) zal ontvangen.

Mijn huisarts wordt op de hoogte gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming tot inzage in mijn relevante medische gegevens door medewerkers van autoriteiten die belast zijn met de controle van medisch onderzoek, op voorwaarde dat zij mijn naam geheim houden.

Ik begrijp dat de informatie die ik verstrek, zal worden verwerkt en geanalyseerd op de wijze die nodig is voor dit klinisch onderzoek en in overeenstemming met de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Indien aanvullend onderzoek zal plaatsvinden, zal ik hiervoor opnieuw om toestemming worden gevraagd. Ik begrijp dat ik voor toestemming hiertoe in de toekomst benaderd kan worden.

Ik verklaar deel te willen nemen aan dit onderzoek. Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor mijn wettelijke rechten.

Naam patiënt:

Handtekening patiënt:

Datum: - - (dag-maand-jaar)

Wilt u ingelicht worden over de eindresultaten van dit onderzoek: **Ja / Nee**

Ik heb de inhoud en het doel van het onderzoek uitgelegd aan bovenstaande patiënt.

Naam arts:(duidelijk schrijven aub)

Naam ziekenhuis:

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)

Dit formulier graag direct faxen naar 030 - 609 3698

Bijlage

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING

Geachte heer/mevrouw,

U denkt er over na om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek waaraan in meer of mindere mate risico's verbonden zijn. In verband met de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen treft u hierbij aanvullende informatie aan betreffende de verzekering die in verband met de studie ten behoeve van alle proefpersonen in het Amphia Ziekenhuis is afgesloten.

De opdrachtgever voor dit onderzoek heeft bij MediRisk, onderlinge waarborgmaatschappij voor instellingen in de gezondheidszorg, gevestigd te Utrecht, ten behoeve van proefpersonen een doorlopende verzekering afgesloten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De verzekering voldoet aan de gestelde eisen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek conform het Besluit van 23 juni 2003, inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, in werking getreden met ingang van 1 september 2003.

Verzekerde bedragen

- A1 € 450.000,00 als maximum per aanspraak per proefpersoon, met een maximum van € 3.500.000,00 per afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek, met dien verstande dat indien de instelling meerdere wetenschappelijke onderzoeken verricht of heeft verricht het totale verzekerde bedrag is gelimiteerd tot € 5.000.000,00 voor schade die zich per verzekeringsjaar door medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaart.
- A2 Indien het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd bij meerdere instellingen en de schade van de proefpersonen gedekt is door de verzekeringen van de instellingen waar zij aan het onderzoek deelnemen, is het bedrag waarvoor deze verzekeringen gezamenlijk voor dit onderzoek dekking verlenen € 3.500.000,00.
- A3 De schade is gedekt indien deze zich heeft geopenbaard tijdens de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek of binnen vier jaar na beëindiging van die deelname.

Uitsluitingen ten aanzien van de proefpersonen

De verzekering dekt niet:

- B1 Aanspraken 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 van de proefpersoon, indien de deelname van de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek geschiedt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen.
- B2 Aanspraken voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen.
- B3 Aanspraken voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon in het geval deze deelneemt aan een vergelijkend onderzoek als bedoeld in artikel 4 tweede lid van het Besluit verplichte verzekering en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de in dat lid bedoelde reeds toegepaste handeling waaraan de proefpersoon wordt onderworpen.

- B4 Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en / of de nakomeling.
- B5 Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- B6 Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

C. De verzekering dekt uitsluitend:

- C1 Schade geleden door de proefpersoon doordat deze verhinderd is arbeid te verrichten, tot een bedrag van ten hoogste € 60.000,00 per jaar.
- C2 Schade door het derven van levensonderhoud geleden door de in artikel 108, tweede lid van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek genoemde personen tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 60.000,00 per jaar.
- C3 Kosten van huishoudelijke hulp voor een bedrag van ten hoogste € 7,50 per uur indien het inroepen van deze hulp redelijk is.
- C4 Het recht op een vergoeding voor nadeel dat niet in vermogensschade bestaat, indien een vergoeding hiervan niet minder dan € 1.500,00 bedraagt, en voor zover het totaal van deze vergoedingen niet meer dan € 45.000,00 bedraagt.
- C5 Schade als bedoeld in artikel 108, tweede lid, Boek 6 BW, tot een bedrag van ten hoogste € 10.000,00.
- C6 Redelijke kosten van medische hulp, medische voorzieningen, hulpmiddelen en aanpassingen, tot een bedrag van ten hoogste € 50.000,00.
- C7 Redelijke kosten van vervoer per taxi of per openbaar vervoer, en de redelijke kosten van eigen vervoer voor een bedrag van ten hoogste € 0,40 per kilometer, tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 10.000,00.

Verzekeraar
Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de gezondheidszorg MediRisk B.A.
Atoomweg 100
Postbus 8409
3503 RK Utrecht