



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 *Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek*. 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.

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. I. Q. Molenaar, 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.

Wilt u dit liever niet dan kunt u uw klacht, bij voorkeur schriftelijk, indienen bij de Klachtencommissie van het ziekenhuis. Het adres is:

Afdeling Patiëntenservice
UMC Utrecht
HP D01.343
Postbus 85500
3508 GA UTRECHT
088-755 8850

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 UMCU:

Dr. I.Q. Molenaar
088 - 755 5555

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



UMC Utrecht

Toestemmingsformulier

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



UMC Utrecht

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 is afgesloten.

Het UMC Utrecht heeft een risicoverzekering afgesloten voor proefpersonen die meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. De verzekering is afgesloten bij Marketform Limited te Londen onder het polisnummer L100082.

Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Marketform Ltd
Adres: 8, Lloyd's Avenue, London EC3N 3EL, Engeland.

In geval van schade kunt u contact op nemen met de schaderegelaar:

Naam: Van Lanschot Assurantien
T.a.v.dhr R. van Harten
Adres: Postbus 1999
5200 BZ 's-Hertogenbosch
Telefoon: 073-6924762
Email: r.vanharten@vanlanschotchabot.com

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 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. Dit is opgenomen 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 geldt een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of 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 het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.