

Patiënteninformatie PC-Study

Het voorkómen van vroeggeboorte door een pessarium of door een cerclage

Geachte mevrouw,

U bent onder controle in het ziekenhuis omdat u in het verleden te vroeg bent bevallen (voor 34 weken). Daardoor heeft u deze zwangerschap een verhoogd risico op een vroeggeboorte. Met deze studie willen we twee behandelingen vergelijken die herhaling van een vroeggeboorte mogelijk voorkomen.

In deze brief kunt u meer over het onderzoek lezen, waarna u kunt besluiten of u hieraan wilt deelnemen.

Waarom het onderzoek?

Zwangeren met een vroeggeboorte in het verleden hebben een hoger risico dan andere zwangeren om voor 37 weken te bevallen. Ongeveer 20% van deze vrouwen bevalt voor 35 weken en ongeveer 15% zelfs voor 34 weken. Te vroeg geboren kinderen moeten vaak worden opgenomen op de kinderafdelingen, veel te vroeg geboren kinderen op een neonatale ('baby') intensive care. Hoe eerder de vroeggeboorte, des te hoger het risico op ernstige gevolgen voor de gezondheid en langdurige ziekenhuisopname. Als een vroeggeboorte zich eenmaal aankondigt, is met weeënremming de bevalling gemiddeld maar twee dagen uit te stellen.

Standaard zorg is dat zwangeren met een vroeggeboorte voor 34 weken in het verleden progesteron (zwangerschapshormoon) krijgen en dat de lengte van de baarmoedermond een aantal keer wordt gemeten tussen de 16 en 24 weken zwangerschapsduur. Vrouwen, bij wie tijdens een van deze metingen een korte baarmoedermond (25 millimeter of korter) gevonden wordt, hebben een hogere kans op een vroeggeboorte dan de vrouwen waarbij de baarmoedermond lang (langer dan 25 millimeter) is. De kans op een vroeggeboorte voor 32 weken is in dat geval ongeveer 30%. Standaard zorg is op dit moment om bij de vrouwen met een korte baarmoedermond een bandje of hechting rondom de baarmoedermond te plaatsen. Dit heet een cerclage en wordt operatief onder narcose of ruggenprik aangebracht.

Daarnaast zijn er ook vrouwen die al meerdere vroeggeboortes hebben gehad. Deze vrouwen krijgen vroeg in de zwangerschap (voor 16 weken) een cerclage aangeboden. Dit gebeurt onafhankelijk van de lengte van de baarmoederhals. Eerder onderzoek liet zien dat een cerclage bij deze groep vrouwen effectief is om vroeggeboorte te voorkomen. Het aanbrengen van een cerclage brengt echter ook bijwerkingen en risico's met zich mee. Zo kan bijvoorbeeld vaker vaginale afscheiding voorkomen. Soms kan er een infectie in de baarmoeder optreden, kunnen de vliezen breken of kan door de behandeling de bevalling op gang komen. Daarnaast is het plaatsen van een cerclage een operatieve ingreep en zijn er de algemene risico's van een operatie en narcose of een ruggenprik en wordt u vaak een dag opgenomen in het ziekenhuis. De cerclage wordt bij 36 weken verwijderd of eerder als de bevalling toch voor de 36 weken doorzet.

Het pessarium

Nu is in onderzoeksverband aangetoond dat ook het gebruik van een pessarium (rubberen ring om de baarmoedermond) bij vrouwen met een meerlingzwangerschap en een korte baarmoedermond de kans op vroeggeboorte kan verminderen. Een pessarium wordt ook wel gebruikt bij oudere vrouwen met een verzakking van de baarmoeder(mond) om deze op zijn plek te houden en te ondersteunen. Deze ziet er anders uit dan het pessarium ter voorkoming van vroeggeboorte. Een te vroege bevalling zou op gang kunnen komen door een instabiele (of zwakkere) baarmoedermond. De werking van de ring is ondersteuning van de baarmoedermond, waardoor een vroeggeboorte kan worden uitgesteld. Het Arabin pessarium wordt in Nederland het vaakst gebruikt. De vrouw voelt het pessarium niet zitten en wordt niet beperkt in haar beweging. Dit pessarium kan gemakkelijk op de polikliniek worden aangebracht zonder narcose en het inbrengen van de ring is meestal niet pijnlijker dan een gewoon inwendig onderzoek. Het pessarium kan tot 36 weken blijven zitten maar zet de bevalling toch eerder in dan wordt het pessarium op dat moment verwijderd. De eerste verschijnselen kunnen dan weeën of bloedverlies zijn. In de onderzoeken die tot nu toe bij zwangere vrouwen met een pessarium zijn verricht, is meer vaginale afscheiding de meest gehoorde klacht, vaker dan bij een cerclage. Verder kan een enkele keer ook een klein beetje bloedverlies optreden, na het inbrengen van het pessarium. De kans op het breken van de vliezen is bij een pessarium lager dan bij een cerclage, evenals het risico op een infectie. Bij weeën, bloedverlies dat aanhoudt (niet in aansluiting op het inbrengen van het pessarium) of breken van de

vliezen dient het pessarium verwijderd te worden. Indien dit niet gebeurt, is er een zeer kleine kans op beschadiging van de baarmoedermond die gevolgen kan hebben bij een volgende zwangerschap. Deze kans lijkt kleiner dan 0,1%. Ook een cerclage dient bij bloedverlies dat aanhoudt, weeën of breken van de vliezen verwijderd te worden. Bij een cerclage is de kans op beschadiging van de baarmoedermond hoger dan bij een pessarium en ligt rond de 1%.

Het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij meer duidelijkheid krijgen over wat de beste manier is om vroeggeboorte te voorkomen; een cerclage of een pessarium. Zo hopen wij in de toekomst vrouwen met een eerdere vroeggeboorte de beste behandeling te kunnen geven.

Onze vragen kunnen alleen worden beantwoord als vergelijkbare zwangeren een verschillende behandeling krijgen. Wanneer de zwangerschappen in de ene groep langer duren dan in de andere, wordt duidelijk wat de beste behandeling is. Als u instemt met deelname aan dit onderzoek wordt u willekeurig ingedeeld in de groep vrouwen die de standaard behandeling krijgt namelijk een cerclage of de groep vrouwen die een pessarium krijgt. De kans is even groot om in een van beide groepen te komen. Doet u niet mee aan het onderzoek krijgt u de standaard behandeling, een cerclage, aangeboden. Voor een beantwoording van onze onderzoeksvraag zullen wij 440 vrouwen vragen deel te nemen aan dit onderzoek.

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. Echter willen wij ook niet te lang wachten met een behandeling. Daarom heeft u voor deze studie een bedenktijd van 48 uur om een beslissing te nemen. Hierbij moet u rekening houden dat als u mee wilt doen, dit uiterlijk voor de 24e zwangerschapsweek moet gebeuren.

Vrijwilligheid van deelname

U bent natuurlijk geheel vrij om wel of niet aan dit onderzoek mee te doen en ook bent u geheel vrij om met dit onderzoek op welk moment dan ook te stoppen. Deze beslissing zal vanzelfsprekend geen enkele invloed hebben op de begeleiding van en de zorg voor uw zwangerschap of op uw relatie met uw behandelend arts. Als u besluit niet mee te doen dan zullen wij u behandelen zoals dat gebruikelijk is in onze kliniek. U mag zonder opgave van redenen weigeren om (nog langer) aan het onderzoek deel te nemen.

Wat als u niet deel wilt nemen aan dit onderzoek?

In dat geval zullen wij u behandelen volgens de standaard behandelingsmethode en dat is de cerclage.

Vertrouwelijkheid van gegevens

De gegevens die in het kader van dit onderzoek over u worden verzameld, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden op aparte formulieren ingevuld door de lokale onderzoeker, waarop alleen een nummer voorkomt, niet uw naam en persoonlijke gegevens. Niet bevoegde buitenstaanders hebben geen inzage in uw gegevens. De resultaten van het onderzoek zullen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie. U bent dan niet herkenbaar. Het kan, ter controle van de studie, noodzakelijk zijn dat aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg of aan vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek, het Academisch Medisch Centrum Amsterdam, inzage wordt gegeven in uw medisch dossier. Deze inzage vindt plaats onder verantwoordelijkheid van uw behandelend arts. Na afloop van het onderzoek wordt het onderzoeksdossier 15 jaar bewaard, waarna het wordt vernietigd.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed Consent') bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. Tevens geeft u ons toestemming uw huisarts te informeren over uw deelname aan het onderzoek. U blijft de vrijheid behouden om op ieder moment en om welke reden dan ook uw medewerking te stoppen, de verklaring verplicht u nergens toe. De onderzoeker zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt zo dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen. Na afloop van het onderzoek kunt u door ons opnieuw benaderd worden voor

een follow-up. Dit zal bestaan uit een vragenlijst als uw kind ongeveer 2 jaar is. U kunt op dat moment beslissen of u aan het follow-up onderzoek wilt deelnemen of niet.

Verzekering

Er is een verzekering afgesloten waaruit eventuele schade als gevolg van deelname aan het onderzoek betaald kan worden. Wanneer u vindt dat u schade heeft ondervonden als gevolg van deelname aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Informatie over de afgesloten verzekering treft u aan in de bijlage.

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 dr. I.M de Graaf, in het Academisch Medisch Centrum, (tel: 020-5663469). Mochten nog vragen overblijven dan kunt u contact opnemen met de projectleider van het onderzoek in het ziekenhuis. De projectleider in het ziekenhuis is prof. dr. Eva Pajkrt, gynaecoloog (tel: 020-5661279). Wanneer u niet tevreden bent over de behandeling kunt u dit ook met uw behandelend arts bespreken. Wilt u dit niet, dan kunt u ook contact opnemen met een onafhankelijke arts dr. I.M. de Graaf (tel: 020-5663469). Of zich wenden tot de klachtencommissie van het ziekenhuis.

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. E. Pajkrt
Gynaecoloog-perinatoloog en hoofdonderzoeker
Academisch Medisch Centrum Amsterdam, telefoon: 020 – 5661279

Met vriendelijke groet,
Dr. M.van Baal
Gynaecoloog en hoofdonderzoeker
Flevoziekenhuis, telefoon: 036-8688700

Klachtencommissie Flevoziekenhuis
Flevoziekenhuis, t.a.v. mijnInfopunt, klachtenopvang,
Antwoordnummer 1700, 1300 WE Almere.
Telefoonnummer: 036-8689016

Veel gestelde vragen pessarium

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 aan het einde van de schede, tegen de baarmoedermond aan. Aan de buitenkant kunt u hier niets van zien.

Kan ik vrijen met een pessarium en cerclage?

Ja, vrijen met een pessarium en cerclage is geen probleem.

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 Mevrouw prof. dr. E. Pajkrt, gynaecoloog-perinatoloog AMC (tel. 020-5661279).

Toestemmingsformulier voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Het voorkómen van vroeggeboorte door een cerclage of een pessarium: PC-studie

- 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 heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende een periode van 15 jaar te bewaren.
- Ik geef toestemming dat mijn huisarts geïnformeerd zal worden over mijn deelname aan het onderzoek.
- Door middel van loting zal worden bepaald of ik een cerclage krijg of pessarium.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens ter inzage te geven aan vertegenwoordigers van de Inspectie voor Gezondheidszorg en de opdrachtgever van onderzoek om het onderzoek te kunnen controleren.
- Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.
- Ik geef toestemming gegevens van mijn kind op te vragen.
- Ik geef **wel / geen*** toestemming om mij te benaderen voor vervolgonderzoek, waarbij mijn contactgegevens centraal bewaard worden om mij te kunnen benaderen. Als ik benaderd word kan ik op dat moment beslissen of deelneem aan het follow-up onderzoek of niet.
(*doorhalen wat niet van toepassing is).

Naam:

Geboortedatum:

Telefoonnummer:

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 medische gegevens:

Indien **GEEN** toestemming voor deelname

- Ik heb **wel / geen*** bezwaar tegen het invullen van vragenlijsten
- Ik heb **wel / geen*** bezwaar tegen het opvragen van gegevens over de bevalling en uitkomst door de onderzoeker

(*doorhalen wat niet van toepassing is).

Naam:

Geboortedatum:

Telefoonnummer:

Emailadres:

Handtekening:

Datum:
