

Patiënten informatie

Een embolisatie behandeling vergeleken met een baarmoederverwijdering bij patiënten met adenomyose: een patiënt-controle onderzoek

Uterine artery embolization versus hysterectomy for symptomatic adenomyosis: a case-control study

De QUESTA studie



Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch- wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van adenomyose en adenomyose in combinatie met vleesbomen.

In deze brief vindt u informatie over adenomyose en dit onderzoek. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon aangesteld, die veel weet van het onderzoek, maar hierin niet betrokken is (zie onder punt 17). Lees ook de algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

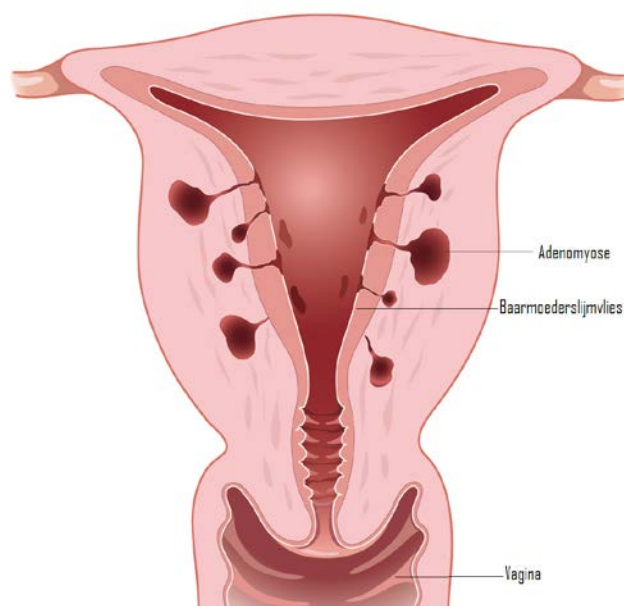
Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen?

Dan kunt u terecht bij de onderzoeker of onafhankelijke arts. Op bladzijde 7. vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

U bent bij uw gynaecoloog onder behandeling in verband met 'adenomyose'. Adenomyose is baarmoederslijmvlies dat in de wand van de baarmoeder gegroeid is en daarbij pijnklachten en/of bloedingsklachten kan veroorzaken (zie illustratie).

Normaal gesproken bekleedt dit baarmoederslijmvlies de baarmoederholte en zit dit niet in de spierlaag. Bij adenomyose is dat wel het geval.



Mogelijk heeft u voorafgaand aan het onderzoek al één of meerdere behandelingen voor adenomyose geprobeerd zoals de pil, het hormoonspiraaltje, pijnstillers of

‘stollingsbevorderende’ medicijnen. Wanneer deze behandelingen onvoldoende effect op uw klachten hebben of niet wenselijk zijn blijft er maar één mogelijkheid over, namelijk de baarmoederverwijdering (in vaktermen ‘hysterectomie’ genoemd). In dit onderzoek willen we de alternatieve behandeling: 1) de embolisatie, waarbij de baarmoeder behouden blijft vergelijken met 2) de baarmoederverwijdering. Voor uitleg over Embolisatie zie paragraaf 2. Wij willen onderzoeken of embolisatie een net zo goed effect heeft op de kwaliteit van leven van vrouwen als een baarmoederverwijdering. We onderzoeken ook wat het effect is van embolisatie op de baarmoeder, de complicaties van de twee behandelingen, de opname duur, pijn, hersteltijd, hoe tevreden de patiënten met de beide behandelingen zijn en de kosteneffectiviteit van beide behandelingen.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

De nieuwe behandeling die in dit onderzoek wordt onderzocht heet ‘embolisatie’. Met dit onderzoek willen wij de waarde van een embolisatie onderzoeken bij vrouwen die last hebben van adenomyose van de baarmoeder. Voorgaande (kleine) onderzoeken hebben bij embolisatie als behandeling voor adenomyose een positief resultaat laten zien, maar om een positief effect op een goede en betrouwbare manier aan te tonen zal het vergeleken moeten worden met de zogenaamde ‘gouden standaard’. De gouden standaard is de behandeling die het meeste wordt toegepast voor een ziektebeeld en waarvan de waarde al vaststaat. In dit geval is dat de ‘baarmoederverwijdering’. In dit onderzoek vergelijken wij dus de nieuwe behandeling ‘embolisatie’ met de gouden standaard ‘baarmoederverwijdering’.

Embolisatie is op zichzelf geen nieuwe behandeling. Er is zeer veel ervaring met embolisatie bij een ander ziektebeeld: vleesbomen van de baarmoeder. Hierbij bleek dat embolisatie op veel gebieden even effectief was als een baarmoederverwijdering. Adenomyose is echter een heel ander ziektebeeld. Deze vergelijking moet dus ook voor adenomyose nog gemaakt worden.

Embolisatie als behandeling is alleen geschikt voor vrouwen die geen kinderen meer willen krijgen. Embolisatie geeft namelijk een verhoogde kans op vruchtbaarheidsproblemen en miskramen en kan de zwangerschap op een nadelige manier beïnvloeden. Heeft u een kindwens of bent u zwanger? Dan kunt u niet met dit onderzoek meedoen.

Op dit moment is baarmoederverwijdering over het algemeen de enige optie bij aanhoudende adenomyose klachten. Als embolisatie even effectief blijkt als baarmoederverwijdering op het gebied van kwaliteit van leven kan dit in de toekomst als alternatief aangeboden worden.

3. Wat is een embolisatie? Wat is een hysterectomie (baarmoederverwijdering)? Hoe gaat de procedure en ziekenhuisopname?

Embolisatie

Bij embolisatie worden de bloedvaten die de adenomyose in de baarmoeder van bloed voorzien dichtgemaakt. De bloedtoevoer naar de adenomyose zal worden gestopt of verminderd. Hierdoor zal de adenomyose kleiner worden of verdwijnen. De baarmoeder blijft hierbij behouden. Ook krijgt het gezonde baarmoederweefsel nog bloed via andere aanvoerende bloedvaten, waardoor deze behouden blijft. Een embolisatie wordt verricht door een interventieradioloog. Dit is een medisch specialist die gespecialiseerd is in het uitvoeren van ingrepen onder zogenaamde ‘röntgen doorlichting’: door middel van röntgenfoto’s kan vastgesteld worden welk bloedvat dichtgemaakt wordt. De ingreep wordt

onder plaatselijke verdoving verricht op de Röntgenafdeling. Bij deze behandeling wordt via de lies een slangetje (katheter) ingebracht. Deze katheter wordt onder doorlichting met straling naar het juiste bloedvat geschoven. Ter controle worden röntgenfoto's met contrastvloeistof gemaakt. Door deze vloeistof is goed te zien of de katheter goed ligt. Ligt de katheter goed dan worden kleine bolletjes door de katheter in het bloedvat ingebracht. Deze bolletjes ook wel microsferen genoemd zijn speciaal gemaakt om de kleinste bloedvaatjes te verstoppen. Ze lopen vast in de allerkleinste vaatjes en zorgen er daar voor dat de bloedvoorziening wordt verminderd of gestopt. De verminderde bloedtoevoer naar de adenomyose kan pijnklachten in de onderbuik veroorzaken. Na de behandeling zal er een goede pijnstilling door middel van een pijnstillingspompje of een ruggenprik worden gegeven. Na de embolisatiebehandeling blijft u meestal 1 of 2 dagen in het ziekenhuis. Zodra u weer thuis bent kunt niet meteen weer alles doen. Meestal blijft de pijn in de eerste week in verminderde mate nog aanhouden, hierna zal de pijn steeds meer afnemen. Binnen 2 weken kunt u vrijwel al uw activiteiten weer hervatten, zoals werk/ huishouden/ hobbies etc.

Baarmoederverwijdering (hysterectomie)

Een baarmoeder kan op verschillende manieren worden verwijderd:

- 1) Via de buikwand door middel van een kijkbuisoperatie (laparoscopisch). U wordt dan ongeveer gedurende 2 dagen opgenomen.
 - 2) via de buikwand door middel van een snede (abdominaal). De ziekenhuisopname bedraagt dan ongeveer 3 tot 5 dagen.
 - 3) via de schede (vaginaal). Dan bent u ongeveer 2 dagen in het ziekenhuis opgenomen.
- Bij de baarmoederverwijdering via de schede en door middel van een kijkbuisoperatie is er altijd een kleine kans (bij ongeveer 1 op de 50 vrouwen) dat de gynaecoloog tijdens de ingreep alsnog moet overgaan op een buikoperatie (meestal met een 'bikinisnede').

Voor aanvullende informatie kunt de folder baarmoederverwijdering van uw ziekenhuis of uw behandelend gynaecoloog (onderzoeker) raadplegen.

Het voordeel van een baarmoederverwijdering is dat de klachten die de baarmoeder veroorzaakt verdwenen zullen zijn. U zult dan niet meer menstrueren. Vaak zijn er gunstige effecten op pijn in de buik. Dit is echter geen garantie: buikpijn kan meerdere oorzaken hebben. Soms blijft pijn dus bestaan nadat een baarmoederverwijdering heeft plaatsgevonden. Sommige vrouwen ervaren het als een emotioneel nadeel als de baarmoeder niet meer in hun lichaam aanwezig is.

Het voordeel van een embolisatie is de mogelijkheid tot het behouden van de baarmoeder, de minder invasieve ingreep en het kortere herstel. Het nadeel van embolisatie is de mogelijkheid van aanhoudende klachten aangezien de bron (de baarmoeder) niet verwijderd is. Dit geeft op termijn de mogelijk om alsnog een baarmoederverwijdering te krijgen. Bij beide ingrepen worden de eierstokken over het algemeen gespaard. Er zijn geen aanwijzingen dat de behandelingen onderling een verschillend effect hebben op uw hormoonhuishouding.

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In het kader van de studie vergelijken wij embolisatie en de baarmoederverwijdering. De embolisatie is de nieuwe behandeling en de baarmoederverwijdering is de tot nu toe gebruikelijke behandeling. Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, kunt u kiezen voor

een embolisatie in plaats van de baarmoederverwijdering. In beide gevallen zullen we u vragen deel te nemen aan het onderzoek door vragenlijsten in te vullen.

Duur van het onderzoek

Het onderzoek zal in totaal 2 jaar duren, waarin u 6 vragenlijsten zal ontvangen en de onderzoeker (gynaecoloog) in totaal 4 keer zal bezoeken.

In de embolisatiegroep zal er meer onderzoek worden verricht. Zie de extra uitleg hieronder. Voor meer duidelijkheid kunt u ook op pagina 7 het stroomschema bekijken.

Afspraken voor het onderzoek

Voorafgaand aan eventuele deelname aan de studie zal de onderzoeker (uw behandelend gynaecoloog) een MRI scan afspreken. Wanneer u terugkomt voor de uitslag hiervan, blijkt u op de MRI wel of niet adenomyose te hebben. Is adenomyose aantoonbaar dan mag u deelnemen aan dit onderzoek. Heeft u geen adenomyose op de MRI scan dan bent u niet geschikt voor deelname aan het onderzoek.

U heeft voor de MRI deze informatiebrief gekregen en wij vragen u vriendelijk om minimaal 1 week bedenktijd te nemen. Wanneer u besluit mee te doen zult u een aantal maal op de poli komen bij de onderzoeker (uw behandelend gynaecoloog). Een deel van deze afspraken zijn ook gebruikelijk wanneer u niet deelneemt aan de studie. Een ander deel is in het kader van de studie (zie onder).

Naast de bezoeken aan de polikliniek is er natuurlijk ook de ziekenhuis opname waar gegevens geregistreerd zullen worden. De gegevens die tijdens alle bezoeken aan de onderzoeker (uw gynaecoloog) en het ziekenhuis worden verzameld zullen ook voor het onderzoek gebruikt worden. Daarvoor vragen wij uw toestemming via het toestemmingsformulier.

Als u besluit deel te nemen zal de coördinerende arts-onderzoeker van het onderzoek (die werkzaam is in het VU medisch centrum) contact met u opnemen om extra uitleg te geven en eventueel een afspraak te maken. U blijft echter onder behandeling van uw eigen onderzoeker (gynaecoloog) .

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Na deelname aan het onderzoek zijn de volgende bezoeken aan het ziekenhuis van toepassing. Dit geldt voor zowel de baarmoederverwijderingsgroep als de embolisatiegroep. In de embolisatiegroep worden soms extra onderzoeken verricht. Dit staat daar apart bij vermeld (tussen haakjes).

- 1- Eerste afspraak in het kader van de studie: echo, loting, planning behandeling.
- 2- Tweede afspraak 6 weken na de behandeling. (Embolisatiegroep: tevens een echo)
- 3- Derde afspraak: 26 weken na de behandeling: Bloedonderzoek. (Embolisatiegroep: tevens een echo + MRI-scan)

De eerste en derde afspraak zijn buiten de studie niet altijd noodzakelijk. U zult dus tweemaal extra komen in het kader van de studie. U kunt hiervoor een reiskostenvergoeding aanvragen via de website van de QUESTA studie.

Verder zult u gedurende het 2 jaar lopende onderzoek gevraagd worden 6 vragenlijsten in te vullen via www.questa-studie.nl. Dit kan met invoer van het studienummer dat u van ons

gaat ontvangen per email. Dit zal per vragenlijst ongeveer 20 minuten van uw tijd kosten. De vragenlijsten gaan over klachten/bijwerkingen, bloedverlies, kosten, seksueel functioneren en uw algemene gezondheid.

- 1- voor de operatie
- 2- 6 weken na operatie
- 3- 12 weken na de operatie
- 4- 26 weken na de operatie
- 5- 52 weken na de operatie
- 6- 104 weken na de operatie

Tevens vragen wij uw toestemming om het verkregen weefsel na baarmoederverwijdering beschikbaar te houden voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek naar eventueel hormonen door dit in een weefsel bank te bewaren. Uiteraard zal het weefsel wel op de gebruikelijke wijze door de patholoog worden onderzocht. U krijgt hier ook de uitslag van. U kunt op het toestemmingsformulier apart aangeven of u wel of geen toestemming geeft voor het bewaren van het weefsel. Dit geldt ook voor de mogelijkheid om verder in de toekomst, langer dan 2 jaar uw toestemming te geven om u te benaderen.

6. Wat wordt er van u verwacht?

Er worden aan u voor dit onderzoek geen beperkingen opgelegd. Om het effect van de behandelingen zo goed mogelijk te kunnen beoordelen heeft het wel de voorkeur om zo min mogelijk hormonale medicatie te gebruiken, echter is dit geen vereiste. Of dat in uw geval mogelijk en noodzakelijk is zal met u worden besproken. Het gaat om medicijnen zoals Lucrin®, de anticonceptie-pil of andere hormonen die het bloedingspatroon beïnvloeden.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Zoals iedere operatie brengt ook het verwijderen en embolisatie van de baarmoeder risico's met zich mee. De onderzoeker (uw behandelend gynaecoloog) zal de operatie en mogelijke risico's met u bespreken. In deze informatiefolder benoemen wij de risico's van embolisatie aangezien dat de experimentele behandeling is. Uw onderzoeker (behandelend gynaecoloog) zal de risico's en bijwerkingen van de baarmoederverwijdering met u bespreken. Die worden hier niet genoemd. Hieronder hebben wij de meest voorkomende mogelijke bijwerkingen voor u overzichtelijk gemaakt. Deze gegevens komen uit onderzoek waarbij embolisatie is toegepast voor myomen (vlesbomen). Aangezien de techniek en werking vergelijkbaar is verwachten wij dat de risico's en bijwerkingen vergelijkbaar zijn.

Een embolisatie kan de volgende bijwerkingen hebben:

- Ernstige complicaties na embolisatie zijn zeldzaam. De volgende complicaties zijn beschreven bij minder dan 1 op de 100 patiënten: het moeten uitvoeren van een spoed-baarmoederverwijdering, het optreden van trombose of een longembolie.
- Embolisatie heeft mogelijk een negatief effect op de eierstokken. Om die reden raden we een embolisatie niet aan bij vrouwen die nog graag zwanger zouden willen worden. De schade aan eierstokken lijkt vergelijkbaar met schade na een baarmoederverwijdering en kan tot gevolg hebben dat u 1 tot 2 jaar eerder in de overgang komt.
- Het zogenaamde 'Post-embolisatie syndroom' komt relatief veel voor en is een gevolg van de 'weefselafbraak' door de embolisatie. De volgende klachten kunt u in meerdere of mindere mate ervaren: verhoging, misselijkheid, buikpijn, krampen, overgeven en koorts.

- Infectie, hoge koorts
- Bloeduitstorting in de lies
- Afscheidingsklachten gedurende enkele dagen tot weken na de embolisatie
- Als de klachten niet voldoende zijn verdwenen of terugkomen na embolisatie kan het zijn dat u in de toekomst alsnog kiest voor een baarmoederverwijdering. In het eerder genoemde onderzoek waarbij embolisatie met baarmoederverwijdering werd vergeleken bij myomen van de baarmoeder kozen ongeveer 1 op de 4 vrouwen binnen twee jaar na de embolisatie alsnog voor een baarmoederverwijdering.
- Bijwerkingen ten gevolge van de röntgenstraling: lage kans op lichte huidirritatie en weefsel schade. In dit onderzoek ontvangt u een totale stralingsdosis van 12 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is 2-2,5 mSv per jaar. De maximaal toegestane stralingsdosis voor personen die beroepsmatig aan straling worden blootgesteld is vastgesteld op 20 mSv per jaar of 100 mSv per 5 jaar. Voor volwassenen geldt een risico van 0,041% per 10 mSv. Dit betekent dat bij een blootstelling van 10 mSv er een kans bestaat dat 1 persoon van 2440 personen (1 op 2440) vele jaren later door stralingschade kanker krijgt. Daarom wordt er door de röntgensystemen nauwlettend een maat aangehouden om de straling tot een minimum te beperken.

8. Wat zijn de voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek heeft mogelijk direct voordeel voor u zelf in de vorm van het voorkomen van een meer ingrijpende operatie, een kortere hersteltijd en het behouden van uw baarmoeder. Dit is het geval wanneer u voor de embolisatie kiest. Als u kiest voor een baarmoederverwijdering is dit voordeel er natuurlijk niet. U ondergaat dan de behandeling die u buiten het onderzoek om ook aangeboden zou krijgen. Nadeel aan dit onderzoek is o.a. de tijdsinvestering: een extra echo en een extra MRI in de embolisatiegroep en daarbij een zestal vragenlijsten die wij u vragen in te vullen in zowel de embolisatie als de hysterectomiegroep. Daarbij zal er röntgenstraling gebruikt worden om de embolisatie goed uit te voeren, dit is een nadeel aangezien teveel röntgenstraling bijwerkingen kan geven. Uw deelname kan in de toekomst ook zeker voordeel opleveren voor andere patiënten. Meer kennis over deze behandelingen en het effect ervan op de kwaliteit van leven kan leiden tot verbeteringen van de behandeling en de operatie.

9. Wat gebeurt er als er per ongeluk iets ontdekt wordt?

Als u meedoet aan het onderzoek kan het voorkomen dat er een toevalsbevinding wordt gedaan. U kunt hierbij denken aan bloeduitslagen of ontdekkingen via de echo of MRI. Mocht u dit niet willen weten dan kunt u helaas niet meedoen met het onderzoek. Uw huisarts zal altijd worden geïnformeerd over de toevalsbevinding.

10. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek of niet. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt dan de standaardbehandeling, namelijk de baarmoederverwijdering, die u anders ook zou krijgen. Een embolisatie behandeling buiten dit onderzoek is niet mogelijk.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Wij vragen u wel het toestemmingsformulier in te vullen, ook als u niet deelneemt aan de

studie. Daarmee is achteraf duidelijk hoeveel patiënten er zijn gevraagd deel te nemen en hoeveel daarvan uiteindelijk besloten tot deelname.

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

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 bijlage 2 pagina 9 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds belangrijke informatie over het onderzoek bekend wordt?

Wanneer nieuwe informatie bekend wordt over de behandeling of het onderzoek bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

13. Wat gebeurt er met uw gegevens (indien van toepassing) en lichaamsmateriaal?

Voor dit onderzoek is het nodig dat lichaamsmateriaal, uw medische, en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

- Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

- Het bewaren van lichaamsmateriaal

Wij willen uw gegevens en bloedmonsters/weefselmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek met adenomyose en menopauze na embolisatie. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloedmonsters/ weefselmonsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Hiervoor vragen wij uw toestemming die u kunt aangeven op het Toestemmingsformulier. Wanneer u geen toestemming verleent, kunt u helaas niet meedoen aan dit onderzoek.

15. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

De extra kosten die u kan maken in het kader van het onderzoek zijn de reiskosten van en naar het ziekenhuis. U zult dus tweemaal extra komen in het kader van de studie. U kunt hiervoor een reiskostenvergoeding aanvragen via de website van de QUESTA studie. Voor iedereen die medische behandeling ondergaat in Nederland geldt dat ze een eigen risico aan hun verzekeraar moeten betalen.

16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Toetsingscommissie METc VU Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

17. Wilt u verder nog iets weten?

Op www.questa-studie.nl kunt u tevens alle informatie doornemen.

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er wellicht met mensen in uw omgeving over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Wij adviseren u minimaal een week bedenktijd te nemen.

Als u voor of tijdens het onderzoek nog vragen heeft, kunt u altijd contact opnemen met de coördinerend onderzoeker M.J. Harmsen, E: info@questa-studie.nl/T: +3120 44 44833 of ondergetekende: Dr. W. Hehenkamp, w.hehenkamp@amsterdamumc.nl. Indien u er prijs op stelt informatie over dit onderzoek in te winnen bij een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan is mw. Dr. M. Twisk, gynaecoloog in het BovenIJ Ziekenhuis bereid uw vragen te beantwoorden. Zij is per email en telefoon te bereiken via m.twisk@BovenIJ.nl, Tel: 020-6346103 . Als u haar een email stuurt of belt zal zij zo spoedig mogelijk met u contact opnemen.

18. Bijlagen

1. Stroomschema onderzoek, pagina 10
2. Verzekeringstekst, pagina 11
3. Toestemmingsformulier, pagina 12
4. Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, losse brochure.

Ondertekening toestemmingsformulier

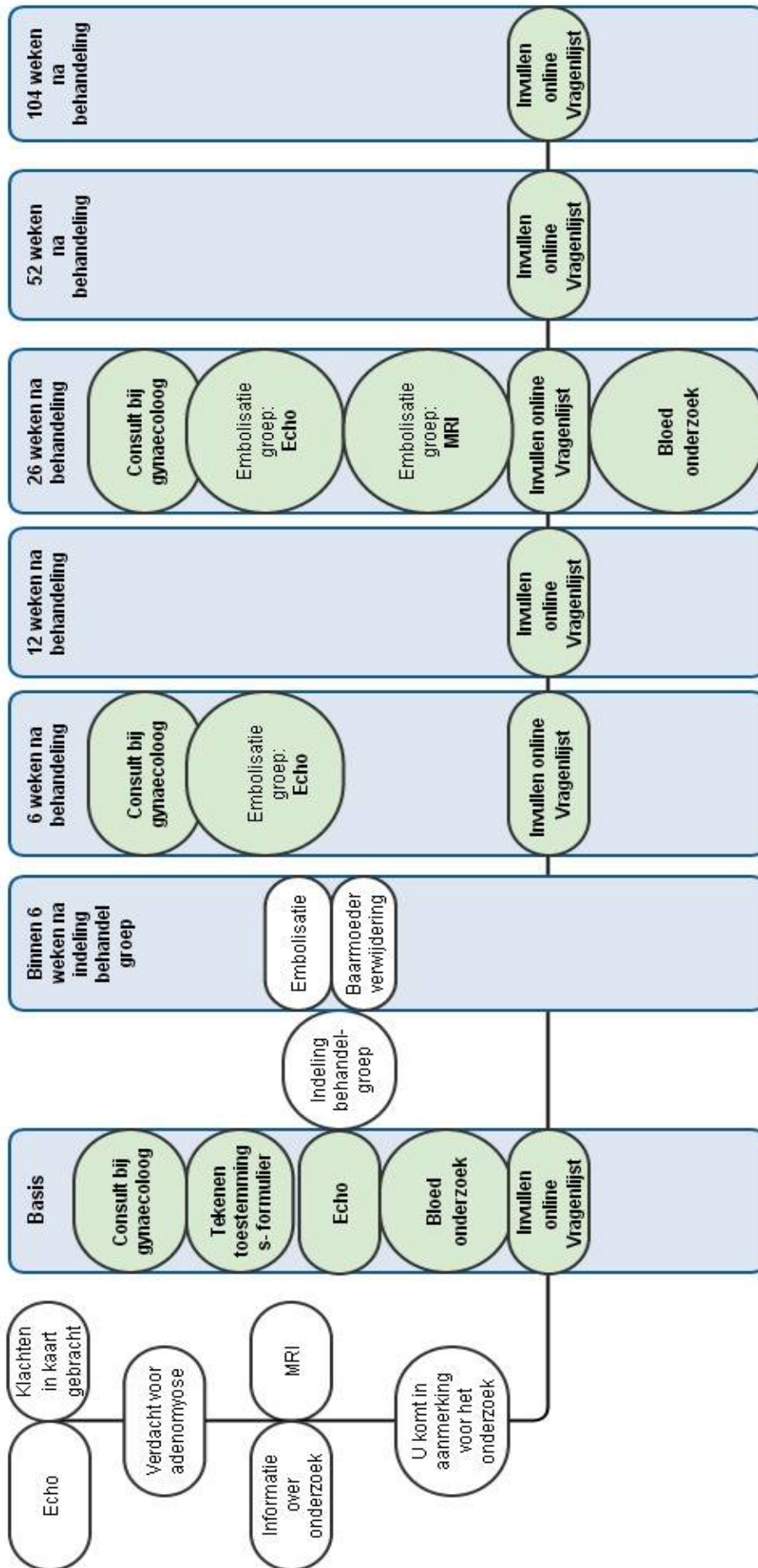
Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, dan zullen wij u vragen het toestemmingsformulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om, wegens voor u relevante redenen, uw medewerking te stoppen. Naast ondertekening zijn er een aantal mogelijkheden aangegeven waarvoor u apart uw toestemming geeft.

De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Met vriendelijke groet,

W.Hehenkamp, gynaecoloog VUMC.

Bijlage 1



Bijlage 2

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het VU Medisch centrum een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.
De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Bezoekadres
Appelgaarde 4
2272 TK Voorburg
Postadres
Postbus 191
2270 AD Voorburg
Telefoonnummer: 070-3017070

De verzekering biedt een dekking van €650.000, per proefpersoon en €5.000.000, voor het gehele onderzoek. Voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever is de maximumdekking €7.500.000,- per jaar.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Een embolisatie behandeling vergeleken met een baarmoederverwijdering bij patiënten met adenomyose: een patiënt-controle onderzoek

Uterine artery embolization versus hysterectomy for symptomatic adenomyosis: a case-control study.

De QUESTA studie.



- Ik heb de patiënten informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden over toevallsbevindingen gedurende het onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens naar het VUmc door te sturen.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren in een weefsel bank, zodat dit in de toekomst misschien kan worden gebruikt voor onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief. (indien van toepassing).
- Ik geef **wel/geen** * toestemming om mij over 2 jaar na afloop van het onderzoek te benaderen.

Een embolisatie behandeling vergeleken met een baarmoederverwijdering bij patiënten met adenomyose: een patiënt-controle onderzoek

Uterine artery embolization versus hysterectomy for symptomatic adenomyosis: a case-control study.

De QUESTA studie.



Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

OPTIONEEL:

Aanvullende informatie is gegeven door (tweede informatieverstrekker):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is