

Wetenschappelijk onderzoek

Bij operatie aan de bloedvaten

PERioperatieve Transfusion Studie
PET - Studie

Naar het ziekenhuis? Lees eerst de informatie op www.asz.nl/brmo.

informatie

Inleiding

Binnenkort krijgt u een operatie aan uw bloedvaten. Momenteel doen wij in het ziekenhuis een wetenschappelijk onderzoek rondom deze operatie. In deze folder leest u wat het onderzoek inhoudt en wat voor u de voor- en nadelen zijn als u besluit mee te doen aan het onderzoek

U heeft op/ een gecombineerde afspraak op de polikliniek Preoperatieve screening met de anesthesioloog en de research coördinator.

Tijdens dit bezoek krijgt u de verdere uitleg over het onderzoek.

Deze folder is bedoeld als voorbereiding op dit gesprek.

Na afloop van dit gesprek wordt u gevraagd of u deel wilt nemen aan het onderzoek.

Meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek is altijd een vrijwillige keuze.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is aan te tonen dat een hoger hemoglobine gehalte in het bloed (6.5 mmol/l) de kans op een hartinfarct tijdens of na de operatie kan verlagen.

“Een laag hemoglobine wordt in de volksmond bloedarmoede genoemd.”

In het verleden is aangetoond dat de kans op een hartinfarct vermindert bij een hoger hemoglobine gehalte in het bloed.

Daarom streeft men bij patiënten met kransslagaderverkalking minimaal naar een hemoglobinegehalte van 6.0 (mmol/l) rondom de operatie.

Er zijn nu echter steeds meer aanwijzingen dat een nóg hoger hemoglobine (minimaal 6.5) veiliger is rondom de operatie.

We denken dat een hoger hemoglobine rondom de operatie de kans op een hartinfarct kan verminderen.

Met dit wetenschappelijk onderzoek willen wij onderzoeken of dit ook echt zo is.

De beste manier om het hemoglobine in korte tijd fors te verhogen, is het toedienen van een bloedtransfusie.

Loting

Om een goede vergelijking te maken in dit onderzoek verdelen we de patiënten in twee groepen.

Dit gebeurt middels loting.

Groep 1 - Transfusiegroep:

In de Transfusiegroep krijgen patiënten een bloedtransfusie als het hemoglobine lager is dan 6.5 mmol/l.

Groep 2 - Controlegroep:

Patiënten in de controlegroep krijgen behandeling zoals we dat nu standaard doen

Controle groep patiënten krijgen pas een bloedtransfusie als het hemoglobine lager is dan 6.0 mmol/l.

De loting gebeurt pas wanneer uw hemoglobine gehalte onder 6.5 mmol/l komt.

Dit kan tijdens uw operatie zijn of tot drie dagen na uw operatie, tijdens uw opname in het ziekenhuis.

Extra buisje bloed

Er wordt tijdens dit onderzoek drie keer een extra buisje bloed afgenomen tijdens uw opname in het ziekenhuis. Dit doen we om uw hemoglobine gehalte in uw bloed te controleren.

Voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek

Voordeel

We denken dat een hoger hemoglobine rondom de operatie de kans op een hartinfarct kan verminderen. Dit zal natuurlijk moeten worden bewezen middels dit onderzoek.

Nadeel

Als u wordt ingeloot in de transfusiegroep, krijgt u eerder een bloedtransfusie. Een bloedtransfusie kan bijwerkingen geven, zoals:

- Benauwdheid.
- Koorts.
- Koude rillingen.
- Jeuk
- Galbulten of rode vlekken.

Deze overgevoeligheidsreacties zijn vervelend maar wel onschuldig en zijn goed te behandelen.

Wat wordt er van u verwacht?

Wij vragen u:

- Een toestemmingsformulier te ondertekenen voor deelname aan het onderzoek.
- Afspraken en instructies zo goed mogelijk na te komen.

Als u medicijnen gebruikt, hoeft u hiermee **niet** te stoppen.

Mocht u geen schriftelijke toestemming willen geven dan kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

U hoeft tijdens dit onderzoek niet speciaal terug te komen om bloed te gaan prikken na uw ontslag uit het ziekenhuis.

Wij laten uw huisarts/of behandelend specialist schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

Vrijwillig en privacy

De research coördinator vraagt u na het gesprek of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. Deelname aan het onderzoek is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, hoeft u niet te zeggen waarom. U krijgt dan de standaard behandeling zoals die nu wordt toegepast.

Als u wel meedoet aan het onderzoek, kunt u zich tot aan de opname nog bedenken en afzien van deelname.

U kunt dan contact opnemen met de research coördinator.

De gegevens die tijdens het onderzoek worden verzameld, worden vertrouwelijk en gecodeerd verwerkt.
Persoonlijke gegevens zullen het ziekenhuis niet verlaten.
De gegevens worden anoniem nog 15 jaar bewaard en zijn niet tot u herleidbaar.

Verzekering tijdens deelname

Voor iedere deelnemer is een verzekering afgesloten door het Albert Schweitzer ziekenhuis. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek.

Kosten

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. U krijgt ook geen vergoeding.

Vragen of twijfels

Tijdens het gesprek bespreekt de research coördinator alles nog eens met u. Als u nog vragen heeft over het onderzoek, stelt u die dan gerust. Wij adviseren u de vragen op te schrijven zodat u deze niet vergeet te stellen.

Mocht u voor of na uw afspraak vragen hebben, dan kunt u ook bellen. Dit kan van maandag tot en met woensdag tussen 14.00-15.00 uur, via telefoonnummer (078) 655 05 88.

U kunt voor vragen tijdens kantooruren ook contact opnemen met dr. Koopman - van Gemert, anesthesioloog (hoofdonderzoeker) via telefoonnummer (078) 654 24 57.

Als u twijfelt over deelname aan het onderzoek, kunt u een onafhankelijke arts raadplegen die zelf niet bij het onderzoek is betrokken maar wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw operatie.

Dr. H.H.Ponssen
Afdeling Intensive-care
Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3317 NM
(078) 654 24 10

Wilt u uw mening geven over deze folder? Dat kan hier:
www.asz.nl/foldertest/

Hoe te handelen bij een klacht ?

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de klachtenbemiddelaars van het Albert Schweitzer ziekenhuis, zij zijn te bereiken onder de volgende telefoonnummers:

- (078) 654 15 08
- (078) 652 35 85
- (078) 654 29 07

Dit onderzoek wordt begeleidt door:

A.W.M.M. Koopman – Gemert, anesthesioloog

S. Ali, Arts in Opleiding tot anesthesiologie

A.G. Kuijpers – Visser, Research Coordinator Anesthesiologie

Wilt u uw mening geven over deze folder? Dat kan hier:

www.asz.nl/foldertest/

Albert Schweitzer ziekenhuis
maart 2019
pavo 1230