



PATIENTEN INFORMATIE PROBESE

Geachte heer / mevrouw,

U zult binnenkort een operatie onder algehele narcose ondergaan. Een onderdeel van ons werk in een academisch ziekenhuis is om patiënten onderzoek te doen, om om de zorg te verbeteren door nieuwe behandel mogelijkheden. Daarom benaderen wij u om met de vraag of u wilt participeren in de klinische studie: PROBESE - PRotective Ventilation with Higher versus Lower PEEP during General Anesthesia for Surgery in OBESE Patients (Protectieve beademing met hoge versus lage PEEP gedurende algehele anesthesie bij operaties in obese patiënten).

Achtergrondinformatie

Tijdens deze algehele narcose zult u zo diep slapen, dat u geholpen moet worden met ademen door een beademingsmachine. Dit kan de longfunctie verminderen. Met name patiënten met een hoger lichaamsgewicht (obesitas) hebben een groter risico tot verminderde longfunctie. Dit gebeurt niet alleen tijdens de operatie, maar kan ook in de periode na de operatie blijven bestaan. Om dit te voorkomen kan de anesthesioloog tijdens de beademing een continue positieve druk (PEEP) in de longen geven. Deze positieve druk kan niet alleen de longfunctie tijdens de narcose verbeteren, maar ook tijdens de herstelperiode na de operatie. Hierdoor kan mogelijk het risico op longproblemen verlaagd worden, zoals bijvoorbeeld het risico op een longontsteking.

Een nadeel van beademing met hogere positieve drukken is de kans op tijdelijke bloeddrukdalingen tijdens de narcose. Dit kan over het algemeen gemakkelijk worden opgevangen door medicijnen via het infuus.

Hoe hoog deze positieve druk moeten zijn tijdens de beademing is nog onbekend. Ook weten wij niet zeker of de hogere druk daadwerkelijk beschermt tegen longproblemen na de operatie. Op dit moment worden patiënten over het algemeen juist met een relatief lage druk beademd. Dit kan de longfunctie verminderen.

Doel van de studie

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of mechanische beademing met hogere continue positieve druk het ontstaan van longproblemen kan verminderen. Eerdere kleinere onderzoeken wijzen in de richting dat hogere druk beademing niet alleen zorgt voor minder longproblemen tijdens de operatie, maar ook zorgt dat minder longproblemen ontstaan in de periode na de operatie.

Beschrijving van het onderzoek

Een anesthesioloog zal aan de hand van bepaalde criteria overwegen of u een geschikte kandidaat bent voor dit onderzoek. Daarna kunt u aangeven of u deel wilt nemen aan deze studie; hiervoor is



The PROBESE Randomized Controlled Trial

uw schriftelijke goedkeuring nodig. Voor de start van de operatie zal een van onze artsen kort een aantal medische vragen met u doornemen en een lichamelijk onderzoek verrichten. Nadat de standaard voorzorgsmaatregelen zijn genomen, zal op de dag van de operatie de algehele narcose worden gegeven met 1) ofwel beademing met hogere continue positieve druk 2) ofwel lage druk beademing. In welke studiegroep u zult komen, wordt bepaald via een lotingssysteem via de computer: zowel u, uw arts, als de onderzoekers hebben geen invloed op die loting. Daarnaast zult u tijdens de studieperiode niet worden geïnformeerd over het type beademing dat u heeft gekregen. Terwijl u herstelt zal een arts van de studiegroep tijdens de eerste vijf dagen bij u langslopen op de afdeling en op de laatste dag voor uw ontslag. Na drie maanden wordt u nog eenmaal door een arts telefonisch benaderd.

Deelname aan deze studie heeft geen invloed op de lengte uw ziekenhuisopname en er worden geen aanvullende testen verricht.

Individuele voordelen, risico's en bezwaren

Wanneer u in de hogere positieve druk groep wordt geloot heeft u kans dat beademing met hogere continue positieve druk mogelijk het risico op postoperatieve longproblemen kan verlagen. Beademing met hogere positieve druk kan echter tijdelijk leiden tot een lage bloeddruk. Mocht deze situatie zich onverhoopt voordoen, is dit meestal met behulp van medicatie eenvoudig onder controle te krijgen. Daarnaast zal de beademingsdruk altijd worden aangepast door uw behandelend anesthesioloog, mocht de longfunctie verslechteren of de bloeddruk verder dalen. Tijdens alle beademing is er een zeer klein risico op een klaplong. Dit risico is in de hogere druk groep mogelijk iets hoger.

In het geval dat u wordt geloot in de lage positieve druk groep zult u dezelfde zorg krijgen als wanneer u niet deelneemt aan de studie door onze anesthesiologie teams.

Tijdens uw ziekenhuisopname zullen de arts-onderzoekers die u bezoeken zullen geen invasieve of pijnlijke onderzoeken verrichten.

Verzameling van gegevens

Tijdens het onderzoek worden gegevens verzameld over u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code, en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek. Alleen de onderzoeker en medewerkers die direct bij het onderzoek betrokken zijn weten welke code u heeft. Een paar andere mensen kunnen uw medische gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw medische gegevens kunnen zien, zijn het onderzoeksteam (onder begeleiding van Dr. M. B. Godfried), vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uw onderzoeksgegevens worden



15 jaar bewaard na afloop van de studie. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Wij hebben voor ogen de onderzoeksresultaten van dit onderzoek te publiceren in een of meerdere academische tijdschriften. Doordat de onderzoeksgegevens zijn geanonimiseerd is het onmogelijk gegevens van individuele deelnemers te achterhalen.

Goedkeuring en terugtrekking

Uw deelname in dit onderzoek is geheel vrijwillig. Indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek heeft dat geen invloed op de kwaliteit van zorg die u krijgt binnen onze organisatie. U zult dan algehele narcose en beademing krijgen zoals op dit moment standaard is om te geven binnen de anesthesie.

Tijdens het onderzoek bent u te allen tijden vrij om uw deelname terug te trekken, zonder daar een reden voor aan te geven.

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 1 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar en contactpersoon.

Onafhankelijk arts

Mocht U naar aanleiding van deelname aan deze studie vragen en/of advies willen hebben, dan kunt u te allen tijde ook contact opnemen met een onafhankelijk, niet bij dit onderzoek betrokken arts.

De namen en contact gegevens van de onafhankelijk arts en de hoofdonderzoeker staan in de Bijlage 2 op pagina 5.



Bijlage 1

Bijlage bij de patiënten informatie

Informatie over de verzekering

Voor de deelnemers van dit onderzoek is een verzekering afgesloten. 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.

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

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed

Postbus 191, 2270 AD Voorburg

Telefoon: 070 – 301 70 70

Fax: 070 – 301 70 71

De verzekering biedt een maximum dekking van

€ 450.000,- per aanspraak per proefpersoon, met een maximum van € 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, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar de bestaande behandelmethode: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethode;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van de gezondheidsproblemen.



PRotective Ventilation with Higher versus Lower PEEP during General Anesthesia
for Surgery in OBESE Patients

The PROBESE Randomized Controlled Trial

Bijlage 2

Contact hoofdonderzoeker:

Dr. M.B. Godfried
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG)
Oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
020 – 59 99 111

Contact onafhankelijk arts:

Drs. J.E. Steenhuisen
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG)
020 – 59 99 111

