

# Onderzoek informatie voor de patiënt die deelneemt aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Onderzoek naar de behandeling van vleesbomen

*“MYCHOICE: The MYoma treatment Comparison study: High intensity image guided fOcused ultrasound versus standard (minimally) Invasive fibroid care - a (Cost) Effectiveness analysis”*

### Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij u één of meerdere vleesbomen (ook wel myomen genoemd) zijn gevonden, en u binnenkort hiervoor een behandeling wilt ondergaan. Uw medisch specialist heeft u om die reden geïnformeerd over deze studie. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er natuurlijk ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan 'medisch wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gecoördineerd vanuit ziekenhuis Isala in Zwolle en wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende Nederlandse ziekenhuizen. Aan deze studie zullen naar verwachting tenminste 240 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van Isala heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u ook in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we de werking van vier vleesboom behandelingen met elkaar. Eén van die behandelingen is de nieuwe behandeling MR-HIFU (het middels geluidsgolven verhitten van de vleesboom, opereren zonder snijden). De andere behandelingen zijn een baarmoederoperatie (het op de operatiekamer verwijderen van de hele baarmoeder, ook wel hysterectomie genoemd), de vleesboomoperatie (het op de operatiekamer verwijderen van enkel de vleesboom, ook wel myomectomie of myoomenucleatie genoemd) en embolisatie (het onderbreken van de bloedtoevoer naar de vleesboom).

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of de werking van MR-HIFU net zo goed is als de bestaande behandelingen en opgenomen zou kunnen worden in het pakket van verzekerde zorg. Op die manier kan de behandeling beschikbaar komen voor alle vrouwen met een vleesboom die deze behandeling zouden kunnen en willen ondergaan.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

In het verleden was het gebruikelijk dat vrouwen met klachten van een vleesboom een baarmoederoperatie kregen. Dit is over het algemeen een effectieve maar vrij grote operatie en na het verwijderen van de baarmoeder is zwangerschap niet meer mogelijk. Onder andere vanwege deze redenen is gekeken naar alternatieve behandelingen. Bij zowel de vleesboomoperatie als de embolisatie blijft de baarmoeder behouden en is de hersteltijd vaak wat korter (enkele weken). Het nadeel van deze twee behandelingen is dat er een kans bestaat dat de vleesboom terug groeit waardoor er mogelijk opnieuw een behandeling moet plaatsvinden en het herstel enkele weken duurt. Recentelijk is er een nieuwe manier van behandelen van vleesbomen bij gekomen met een zogenaamd MR-HIFU apparaat. MR-HIFU is een afkorting van MRI-geleide High Intensity Focused Ultrasound. Met dit apparaat is het mogelijk om heel gericht met geluidsgolven delen van de vleesboom zodanig te verwarmen dat ze afsterven, waardoor de vleesboom zal krimpen. Dit is momenteel de enige behandeling waar een operatie plaatsvindt zonder te snijden. Daarnaast is het voordeel van de MR-HIFU behandeling dat u op de dag van de behandeling al weer naar huis kan en over het algemeen na drie dagen de eigen werkzaamheden weer kan hervatten. Er is helaas nog onvoldoende onderzoek gedaan waarin de nieuwe MR-HIFU behandeling rechtstreeks vergeleken werd met de bestaande behandelingen. Daarom is niet duidelijk of de behandeling net zo goed is. Met net zo goed bedoelen we evenveel klachten verbetering en toename van de kwaliteit van leven.

Meer informatie over de MR-HIFU behandeling kunt u vinden in **Bijlage D** en in de digitale patiënten folder.

### 4. Wat meedoen inhoudt

Indien u bereid bent mee te doen met dit onderzoek zult u een vragenlijst invullen op vijf momenten. Dit zal één keer voor de behandeling zijn en 3, 6, 12 en 24 maanden na de behandeling. Als u meedoet aan dit onderzoek dan zal dat twee jaar duren gerekend vanaf uw behandeling.

#### Behandeling

In deze studie kunt u niet volledig zelf kiezen welke behandeling u ondergaat. Voordat u definitief mee kunt doen aan de studie zal u eerst een screenende MRI-scan moeten ondergaan om te kijken of uw vleesboom te behandelen is met de MR-HIFU behandeling. Mocht u dit niet geval zijn, dan kunt u niet mee doen aan de studie. Als blijkt dat u wel geschikt bent, dan wordt u geloot in één van de twee groepen. In de eerste groep ondergaat u de MR-HIFU behandeling. Komt u in de tweede groep terecht, dan mag u kiezen tussen een embolisatie, vleesboomoperatie of een baarmoederoperatie in overleg met uw gynaecoloog.

### Bezoeken en metingen

Voor dit onderzoek verzamelen wij gegevens uit uw medisch dossier en vragen we u meerdere keren een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst versturen wij u via een link per email. Indien u de vragenlijst liever telefonisch doorneemt of op papier thuis invult en aan ons terugstuurt, dan kan dit ook. De vragenlijst zal per afname moment enigszins verschillen. Het invullen van de vragenlijst kost per keer ongeveer 25 tot 30 minuten. De vragenlijst bevat vragen over het effect van de behandeling, hoe u de behandeling ervaren heeft en hoe het herstel is geweest na de behandeling.

Na afloop van uw behandeling zal u na 1 tot 2 weken gebeld worden door uw arts en na 6 tot 12 weken uitgenodigd worden op de poli gynaecologie. Dit staat los van dit onderzoek en is onderdeel van de standaard zorg na een behandeling voor een vleesboom.

In **Bijlage C** vindt u een overzicht van het onderzoek in de vorm van een schema.

## 5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Afspraken voor bezoeken nakomt;
- De toegestuurde vragenlijst invult.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- Als uw contactgegevens wijzigen.

### Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Een vleesboom behandeling kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen.

Indien uw behandeling een MR-HIFU behandeling, vleesboomoperatie of embolisatie betreft, mag u wel zwanger worden vanaf één jaar ná de behandeling. Mocht u zwanger worden na één van de behandelingen, neem dan contact op met uw behandelend gynaecoloog. Samen met hem of haar bespreekt u waar de controles van uw zwangerschap zullen plaatsvinden.

## 6. Mogelijke bijwerkingen en andere nadelige effecten

Aan iedere behandeling zitten mogelijke nadelige effecten of kan leiden tot bijwerkingen. De mogelijk nadelige effecten en bijwerkingen van de behandelingen in deze studie kunt u bespreken met uw gynaecoloog of terugvinden in de patiënte folders van de specifieke behandelingen.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Een voordeel van deelname aan deze studie kan zijn dat u een waardevolle bijdrage kunt leveren aan het opdoen van meer kennis over de MR-HIFU behandeling voor vleesbomen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Dat u tijd kwijt bent voor het invullen van de vragenlijst;
- Dat het belangrijk is dat u zich aan bepaalde afspraken houdt.

## 8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, kunt u via de bestaande behandelingen behandeld worden voor uw vleesboom. Omdat de MR-HIFU behandeling niet wordt vergoed, is het niet mogelijk om deze behandeling te ondergaan buiten de studie. Uw gynaecoloog kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet aan het onderzoek, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Als u de behandeling al heeft ondergaan, wordt u verzocht de gebruikelijk controles te bezoeken die buiten het onderzoek om standaard gepland zijn voor uw eigen veiligheid.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle vragenlijsten zoals beschreven onder sectie 4 zijn afgenomen;
- U zelf kiest om te stoppen;
- U zwanger wordt vóór het ondergaan van een behandeling voor uw vleesboom;
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- Uw ziekenhuis, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Dit zal waarschijnlijk in 2026 zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1 tot 4 jaar na uw deelname.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor het ziekenhuis werkt en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van vleesbomen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door

de specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen of de website van het ziekenhuis.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk in het CCMO-register (<https://www.toetsingonline.nl/>) en in het Nederlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL74716.075.20

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. Informeren huisarts en behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

## **13. Geen vergoeding voor meedoen**

Aan deelname aan deze studie zijn geen extra kosten verbonden, ook niet als u de MR-HIFU behandeling ondergaat. Wel kunt u zorgkosten verwachten die onderdeel uitmaken van het eigen risico, zoals de afspraak bij de gynaecoloog op de polikliniek. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. De reiskosten die u maakt omdat u voor de MR-HIFU behandeling naar een ander ziekenhuis moet reizen, worden wel vergoed tot een maximum van 50 euro in totaal.

#### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van Isala. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**.

#### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

#### **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht onderzoeksopzet
- D. Aanvullende informatie MR-HIFU behandeling
- E. Toestemmingsformulier(en)
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' 01-09-2019

## **Bijlage A: contactgegevens voor ziekenhuis Isala Zwolle**

Hoofdonderzoeker:

M.F.Boomsma, radioloog

m.f.boomsma@isala.nl

038-424-7202

Onderzoek arts:

K.J.Anneveldt, arts-onderzoeker radiologie & gynaecologie

k.j.anneveldt@isala.nl

038-424-2243

Onafhankelijk arts:

E.C.J. Phernambucq, radiotherapeut

e.phernambucq@isala.nl

038-424-6181

Klachten:

Secretariaat klachtenopvang Isala

038-424-4727

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Liesbeth Boekel

e.w.boekel@isala.nl

038-424-7955

Voor meer informatie over uw rechten:

Isala Ziekenhuizen

(038) 424 50 00

Dokter van Heesweg 2

8025 AB Zwolle

<https://www.isala.nl/praktische-informatie/rechten-plichten-en-klachten/>



## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Isala ziekenhuis 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. Daarnaast wordt u verzocht om bij schade zo snel mogelijk contact op te nemen met de hoofdonderzoeker via:

m.f.boomsma@isala.nl

038-424-7202

De verzekeraar van het onderzoek is: Stichting Holding Isala Klinieken

Naam: Van Lanschot Chabot BV

Adres: Postbus 1999, 5200 BZ 's HERTOGENBOSCH

Telefoonnummer: 073-6924762

E-mail: [claims.zakelijk@vanlanschotchabot.com](mailto:claims.zakelijk@vanlanschotchabot.com)

Polisnummer: PH1706080000

Contactpersoon: Van Lanschot Chabot t.a.v. de heer R. van Harten

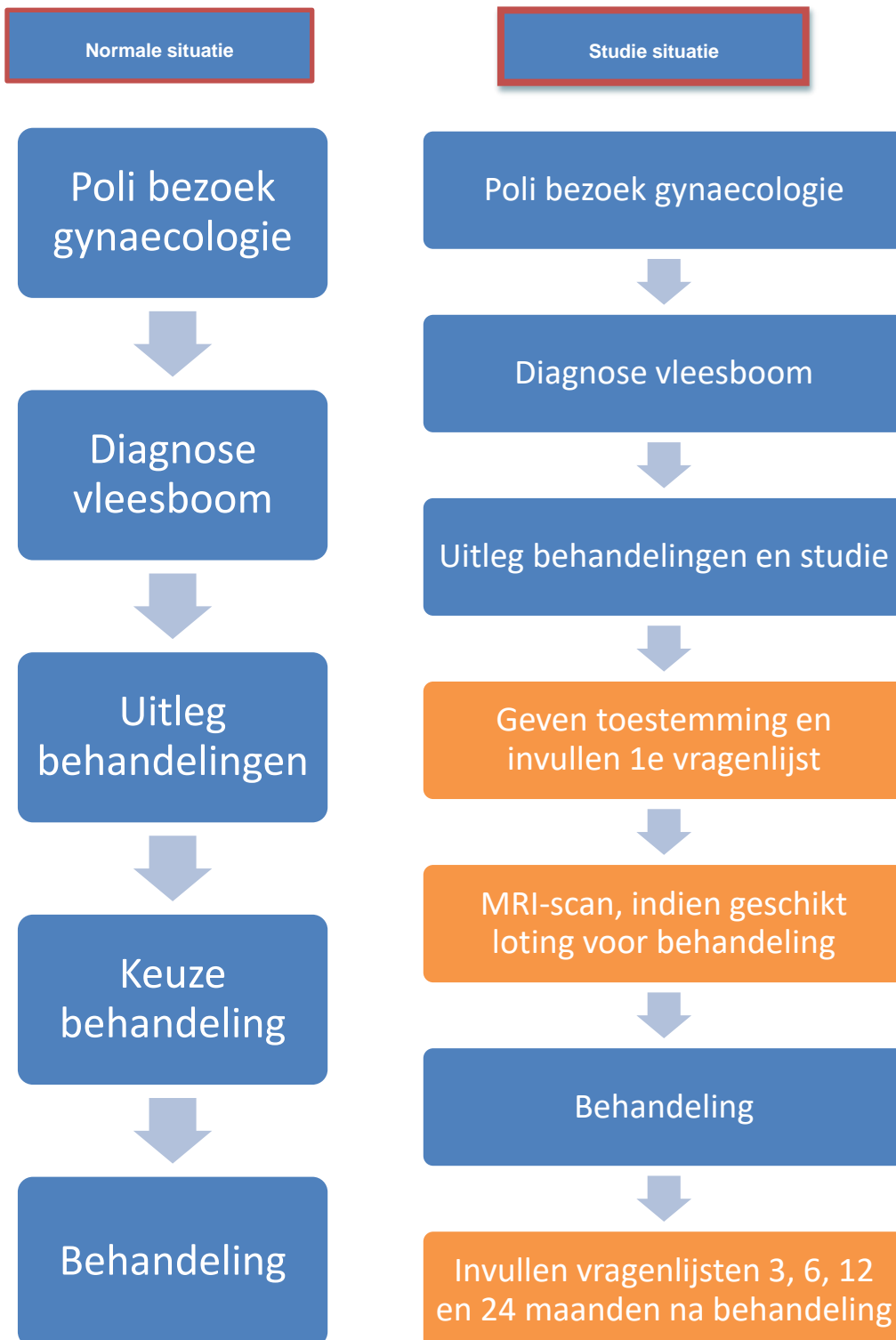
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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.

### Bijlage C – Overzicht onderzoeksopzet

In onderstaand schema is te zien hoe de route eruit ziet in de normale situatie en als u mee doet aan deze studie. De oranje blokken geven aan dat het een afwijkende situatie betreft.



## Bijlage D – Aanvullende informatie MR-HIFU behandeling

MR-HIFU is een behandeling waarbij een MRI-scan met een echo wordt gecombineerd. MR-HIFU is een afkorting van Magnetic Resonance guided High Intensity Focused Ultrasound. Het is een nieuwe behandeling voor vrouwen die last hebben van vleesbomen. Wereldwijd zijn al meer dan 30.000 vrouwen behandeld. MR-HIFU is een niet-invasieve behandeling, dat wil zeggen dat er geopereerd wordt zonder te snijden.

### Vorbereiding

De avond voor de behandeling is het belangrijk dat u de huid van uw onderbuik onthaard. Het is daarnaast belangrijk om voor een MR-HIFU procedure nuchter te zijn:

- U mag tot 6 uur vóór de procedure normaal eten en drinken;
- U mag tot 2 uur vóór de procedure alleen nog heldere vloeistof drinken.

Heldere vloeistof is water, thee, zwarte koffie, aanmaaklimonade, appelsap, sportdrink, maar géén melkproducten.

### Behandeling

Voorafgaand aan de behandeling krijgt u pijnstilling, een klysma, een infuus en een blaaskatheter. De behandeling wordt onder sedatie gedaan. Dat is een combinatie van een slaapmiddel en eventueel een sterke pijnstiller; vooral bedoeld zodat u goed stil kan blijven liggen. In de patiënten folder over sedatie leest u daar meer over.

De radioloog voert de behandeling uit. Tijdens de behandeling ligt u op uw buik in een MRI-scanner. In de MRI-tafel zit een echoapparaat (Focused Ultrasound transducer), waaruit geluidsgolven met veel energie komen (ultrageluid). Door het bundelen van deze geluidsgolven in de vleesboom, stijgt de temperatuur ervan. Hierdoor gaat het weefsel kapot zonder het omliggende weefsel rondom de vleesboom te beschadigen. Zo kunnen we de vleesboom heel nauwkeurig van buitenaf behandelen, zonder in uw lichaam te snijden. Door de behandeling verandert en krimpt de vleesboom en verminderen uw klachten. Direct na afloop van de behandeling bekijken we met een MRI-scan hoe de behandeling is gegaan. Of een MR-HIFU behandeling voor u geschikt is, hangt af van het doel van de behandeling:

- klachten verminderen
- groei van vleesbomen voorkomen
- vleesbomen verwijderen

Omdat uw baarmoeder niet wordt verwijderd, bestaat de kans dat een vleesboom terug groeit of er op een andere plek in uw baarmoeder een nieuwe vleesboom ontstaat. Het kan dan gebeuren dat u opnieuw een behandeling moet ondergaan. Dit kan een MR-HIFU behandeling zijn, maar ook een

baarmoederoperatie of embolisatie (onderbreken van de bloedtoevoer naar de vleesboom). Op de Isala website kunt u hier meer informatie over vinden.

### **Voordelen**

- Het grote voordeel van MR-HIFU is dat de vleesboom van buitenaf kan worden behandeld, zonder in uw lichaam te snijden.
- U hoeft niet onder narcose, zoals bij een baarmoeder- of vleesboomoperatie.
- U bent tijdens de behandeling aanspreekbaar. U kunt aangeven hoe u zich voelt.
- De ingreep duurt gemiddeld drie uur en het herstel is minder pijnlijk dan bij andere ingrepen zoals een baarmoederoperatie of embolisatie.
- U mag op de dag van behandeling weer naar huis.
- U herstelt sneller van een MR-HIFU-behandeling dan van andere vleesboombehandelingen.

### **Mogelijke risico's**

De kans op een complicatie tijdens of na een MR-HIFU behandeling is klein. Maar aan elke behandeling zitten risico's. Mogelijke bijwerkingen bij een MR-HIFU behandeling zijn:

- Enkele dagen na de behandeling kunt u spierpijn hebben, omdat u lang op uw buik stil moet liggen in de MRI-scan.
- Uw buik kan gevoelig zijn of krampend aanvoelen.
- Soms treedt een menstruatie op na de behandeling.
- Hoewel we de MRI-scan gebruiken om de vleesboom precies te lokaliseren, bestaat de kans (0,1%) dat we toch ergens anders in uw buik weefsel verwarmen. Denk aan de blaas, darmen of rugzenuwen. U kunt daar dan schade aan oplopen waarvoor u een aanvullende behandeling moet ondergaan, maar meestal trekken klachten weer vanzelf weg.
- Ook kan de huid van uw buik te veel opwarmen, waardoor een brandwond ontstaat. Een herstelbehandeling met een brandwondenzalf kan dan soms nodig zijn. In uitzonderlijke gevallen is een operatie nodig.

### **Na afloop van de behandeling**

Na afloop van de MRI-scan wordt u naar de verpleegafdeling gebracht. Hier kunt u rustig bijkomen. Wanneer de sedatie medicatie volledig is uitgewerkt en u zich weer goed voelt, kunt u in principe weer naar huis, tenzij er medische redenen zijn om u langer ter observatie in het ziekenhuis te houden. Omdat u een licht roesje heeft gehad, mag u na de MR-HIFU behandeling niet alleen naar huis of een voertuig besturen. Regelt u daarom vóór de behandeling dat iemand u begeleidt bij het naar huis gaan.

**Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon****Onderzoek naar de behandeling van vleesbomen**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie over mijn vleesboom bij mijn gynaecoloog die mij behandelt.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens worden gedeeld met het onderzoeksteam in Isala Zwolle.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik wanneer ik zwanger raak vóór de behandeling, ik deze behandeling niet kan ondergaan en dan niet mee kan doen aan dit onderzoek. Ik weet dat ik na behandeling onder voorwaarde wel zwanger mag worden binnen de studie.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Emailadres proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

-----

Ik verklaar 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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_/\_\_/\_\_

-----

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_/\_\_/\_\_

-----

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*