

# Patiënteninformatie LUMC

Versie 1, d.d. 7 december 2007

Patiënteninformatie ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek naar:

## **De invloed van de functieovername van het hart op het herstel na de hartoperatie**

Geachte mevrouw / mijnheer,

In aansluiting op het gesprek met uw behandeld arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie die betrekking heeft op het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. Dit onderzoek wordt verricht om inzicht te krijgen waarom het herstel na een hartoperatie voor een kleine groep patiënten gecompliceerder is dan voor de meeste patiënten.

### **Inleiding**

U ondergaat binnenkort een operatie aan de mitraalklep van het hart. Tijdens deze operatie worden de functies van het hart en de longen tijdelijk overgenomen door een hart-longmachine. In een kleine groep patiënten zien we dat het herstel na de operatie bemoeilijkt wordt door complicaties die door de functieovername door de machine kunnen optreden. Deze complicaties ontstaan mogelijk doordat, als reactie op de functieovername, er stoffen in het bloed vrijkomen. Het is onbekend welke specifieke stoffen er vrijkomen en of ze uit het hart komen.

### **Doel van de studie**

Bij gebruik van de hart-longmachine ontstaat er een periode waarin er geen bloed door het hart stroomt en waardoor er lichte schade aan het hart zou kunnen ontstaan (ischemie). Deze schade aan het hart blijft beperkt doordat aan het einde van de operatie het hart weer opnieuw van zuurstofrijk bloed wordt voorzien (reperfusie). Het is bekend dat de tijdelijke periode van ischemie bij een klein aantal mensen problemen veroorzaakt waardoor zij mogelijk langer in het ziekenhuis moeten blijven. Hoe deze problemen precies ontstaan is nog onduidelijk.

Met dit onderzoek willen we achterhalen of het hart, nadat er weer bloed door stroomt, stoffen aan het bloed gaat afgeven die verantwoordelijk kunnen zijn voor de problemen. Door deze informatie hopen we dat we in de toekomst beter in staat zullen zijn om dergelijke complicaties na de operatie te voorkomen en het herstel te bevorderen.

### **Opzet van de studie**

Om het effect van de ischemische periode op het hart te bestuderen zal er ten behoeve van dit onderzoek aan het einde van deze periode een zeer kleine hoeveelheid hartweefsel worden weggenomen. Wanneer er vervolgens weer bloed door het hart stroomt, wordt er op vaste tijdstippen een kleine hoeveelheid bloed afgenomen. Hiertoe wordt er tijdens de operatie een extra catheter (dun slangetje) via de hals tot in het hart gebracht. Via deze kleine catheter kan direct uit een ader van het hart het bloed worden afgenomen. De catheter zal 24 uur in het hart blijven zitten om ook na de operatie op een vast aantal tijdstippen een buisje bloed te kunnen afnemen. Hierna zal de catheter worden verwijderd. In totaal zal de hoeveelheid bloed die wordt afgenomen ongeveer 230 ml zijn (ter vergelijking: bij donatie voor een bloedtransfusie wordt 500 ml afgenomen). Dit vormt geen serieuze belasting voor uw lichaam. Uw gegevens zullen verzameld en vergeleken worden met de andere patiënten die aan het onderzoek deelnemen.

### **Wat betekent meedoen aan deze studie?**

Wanneer u besluit mee te doen aan dit onderzoek zal de behandeling van uw ziekte niet anders zijn dan wanneer u besluit niet mee te doen. Deelname aan dit onderzoek heeft voor u persoonlijk geen voordeel of nadeel. Het wegnemen van het hartweefsel en het inbrengen van de extra catheter brengen geen onnodige risico's met zich mee.

**Vrijwilligheid van deelname**

Uw medewerking aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U kunt zich te allen tijde terugtrekken uit het onderzoek, zonder dat dit nadelige consequenties heeft voor uw verdere behandeling. U bent niet verplicht de reden van uw terugtrekken aan de behandelend specialist te melden.

**Privacy**

Alle gegevens die we voor dit onderzoek over u en uw ziekte worden verzameld, zullen strikt vertrouwelijk worden behandeld. Deze vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw privacy zal zorgvuldig worden bewaakt. Uw gegevens zullen anoniem worden verwerkt en de resultaten van het onderzoek zullen bij publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift niet tot u te herleiden zijn. Het materiaal, zowel het bloed als de stukjes hartweefsel, worden onder een speciaal nummer opgeslagen waardoor het niet meer tot u herleidbaar is. Aangezien de uitkomsten van het onderzoek pas een jaar na deelname van de laatste patiënt bekend zullen zijn, hebben deze voor u als patiënt geen betekenis meer. Daarom is besloten deze resultaten niet aan u terug te koppelen.

**Verzekering**

Zoals wettelijk is voorgeschreven, is er door het LUMC een verzekering afgesloten waaruit eventuele schade als gevolg van 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 arts onderzoeker, vermeld onder aan de brief.

**Tot slot**

Dit onderzoek is ter beoordeling voorgelegd aan en na beoordeling goedgekeurd door de Medisch Ethische Commissie van het Leids Universitair Medisch Centrum en na beoordeling goedgekeurd op 28-04-2008.

Als u nu of op een later tijdstip vragen of twijfels hebt ten aanzien van uw deelname, het verloop van het onderzoek, het risico of uw rechten, dan kunt u zich wenden tot de arts onderzoeker, uw behandelend arts of een onafhankelijk arts. De laatstgenoemde arts is niet bij de uitvoering van dit onderzoek betrokken, maar wel goed op de hoogte van het onderzoek.

De onafhankelijk arts voor dit onderzoek is J. Braun, thoraxchirurg, telefoon: 071-5264022.

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw deelname,

Prof. Dr. R.J.M. Klautz  
Thoraxchirurg  
Afdeling Thoraxchirurgie  
Telefoon: 071-5264022