

De meest effectieve behandelstrategie voor Diabetisch Macula Oedeem

Schiedamse Vest 160
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4023449

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (studie) naar een nieuwe methode om metingen te doen naar de meest effectieve behandeling van Diabetisch Macula Oedeem. U beslist zelf of u wilt meedoen. 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 arts, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Op bladzijde 5 vindt u hun contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Door een verhoogde bloedsuikerspiegel ontstaat bij diabetespatiënten schade aan de allerkleinste bloedvaten in het lichaam, ook in het oog. De gevolgen hiervan kunnen zijn: lekkage van vocht vanuit de bloedvaten, bloedingen en oedeem (ophoping van vocht). Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd dat er bij u vocht in het centrale deel van het netvlies zit ten gevolge van uw diabetes. We noemen dit Diabetisch Macula Oedeem (DMO). Om uw gezichtsvermogen (het scherp zien) niet te laten verslechteren of om het weer te verbeteren heeft u een behandeling nodig.

Tot enkele jaren geleden werd DMO met laserlicht behandeld, waardoor verlies van gezichtsvermogen met 50% kan worden verminderd. Het effect van de laserbehandeling is meestal pas na een aantal maanden merkbaar. Sinds kort wordt DMO ook behandeld met een medicijn dat Lucentis of Avastin heet en in het oog geïnjecteerd wordt. Daardoor neemt de lekkage vanuit de bloedvaten af. Zo vermindert de hoeveelheid vocht in het netvlies en kan het zicht verbeteren. Echter zodra de injecties gestaakt worden kan het vocht terugkomen. In deze studie willen wij onderzoeken of de combinatie van injecties met een laserbehandeling het opnieuw ontstaan van DMO kan vertragen.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

Alle deelnemers aan deze studie krijgen vier injecties met Avastin®. Dit is de huidige aanbevolen behandeling voor DMO. Afhankelijk van de groep waarin u wordt ingedeeld (zie hieronder bij punt 3) wordt u daarnaast nul, één of twee maal behandeld met laserlicht. Bij deze behandeling wordt het gebied rondom de macula – de macula is het

De meest effectieve behandelstrategie voor Diabetisch Macula Oedeem

deel van het netvlies waarmee u scherp ziet – met laserlicht bestraald. Hierdoor vermindert het aantal bloedvaten waaruit vocht weglekt.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Om te beoordelen of de ene behandeling beter is dan de andere worden de deelnemers aan het onderzoek in drie groepen verdeeld. Om de verdeling zo correct mogelijk te houden, wordt de verdeling bepaald door loting. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben geen invloed op de uitslag van die loting.

De behandeling per groep is als volgt.

Groep 1: vier injecties en twee ‘nep behandelingen met laser’.

Groep 2: vier injecties, één gewone laserbehandeling en één ‘nep laserbehandeling’.

Groep 3: vier injecties en twee gewone laserbehandelingen.

Alleen de oogarts die de laserbehandeling uitvoert, weet of deze echt of nep is. Door de drie groepen met elkaar te vergelijken, kunnen we nagaan welke behandeling het beste werkt op de langere termijn.

De studie zal voor u in totaal anderhalf jaar duren. Het bezoekschema, de behandeling en het onderzoek zijn vergelijkbaar met wanneer u niet aan deze studie zou meedoen. Wel vragen wij u enkele malen een vragenlijst in te vullen. Dit kost per keer ongeveer 10 minuten extra tijd. De Tabel toont het schema van de procedures die per bezoek zullen plaatsvinden.

Studieprocedures per bezoek.													
Week	Screening	0	1	6	12	18	19	24	30	36	48	60	72
Injectie		x		x	x	x							
Laser/neplaser			x				x						
Bloedonderzoek	x				x			x		x	x	x	x
Vragenlijst	x							x		x	x	x	x
Fundusfoto	x							x	x	x	x	x	x
FAG	x												x
Gezichtsvermogen	x							x	x	x	x	x	x
OCT	x							x	x	x	x	x	x

FAG = fluorescentie angiogram; OCT = optische coherentie tomografie

Screeningsbezoek. Hierbij worden de vooronderzoeken gedaan om vast te stellen of u aan deze studie kunt deelnemen. Als dat het geval is, en u bereid bent aan deze studie mee te werken, dan wordt u ingedeeld in één van de drie groepen.

Bij dit bezoek wordt een ook fluorescentie angiogram gemaakt. In een aparte bijlage “Fluorescentie-angiografie” wordt uitgelegd waarom dit gebeurt en hoe.

Bij dit bezoek zal u ook gevraagd worden een extra bloedmonster af te staan voor de “Biobank”, aanvullende informatie hierover vindt u in de extra bijgevoegde

De meest effectieve behandelstrategie voor Diabetisch Macula Oedeem

informatiebrief. U kunt echter ook aan deze studie deelnemen zonder bloedafname voor de Biobank.

Weken 0, 6, 12 en 18. U krijgt een Avastin® injectie. Voor meer informatie hierover, zie de bijgaande folder “*Behandeling met injecties in het oog*”.

Weken 1 en 19. U krijgt een laserbehandeling of een nep-laserbehandeling, afhankelijk van in welke groep u bent ingedeeld.

Weken 24 t/m 72. Bij elk bezoek wordt bekeken of u voldoende gereageerd heeft op de behandeling. Als dat niet het geval is, wordt uw deelname aan deze studie beëindigd en zal uw behandelend oogarts de reguliere behandeling met u voortzetten. Als u wel aan de daarvoor gestelde criteria voldoet, gaat u verder met deze studie.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u besluit deel te nemen aan deze studie vragen wij u de gemaakt afspraken zo goed mogelijk na te komen.

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

De reguliere behandeling van DMO hangt mede af van de ernst van de vochtophoping in het netvlies. In Het Oogziekenhuis Rotterdam worden veel patiënten met DMO met Avastin® behandeld al of niet in combinatie met laserbehandeling.

De studie zal voor u in totaal anderhalf jaar duren. Het bezoekschema, de behandeling en het onderzoek zijn vergelijkbaar met wanneer u niet aan deze studie zou meedoen. Voor deze studie is één extra bezoek aan Het Oogziekenhuis Rotterdam noodzakelijk.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

DMO kan worden behandeld met laserlicht en/of injecties naast het oog met prednison of injecties in het oog met medicijnen zoals Avastin® of Lucentis®.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Het kan dat u na de laserbehandeling tijdelijk last heeft van vlekken in het centrale gezichtsveld of van verminderd kleurenzien. In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van blijvende schade aan een deel van het gezichtsveld. De behandelend arts kan u hier meer over vertellen.

Aan toediening van medicatie in het oog zijn risico's verbonden, zoals pijn, infectie, verhoogde oogdruk, bloedingen en netvliesloslating. Voor meer informatie hierover en over wat u moet doen bij klachten, zie de bijgaande folder “*Behandeling met injecties in het oog*”.

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

Zowel een laserbehandeling als injecties met Avastin® kunnen helpen om verlies of verslechtering van het gezichtsvermogen te voorkomen. De mogelijke bijwerkingen staan vermeld onder punt 7.

Bij diabetespatiënten moet het netvlies blijvend gecontroleerd worden en, indien nodig, behandeld. Een verlenging van de periode zonder vochtophoping in het netvlies kan leiden tot minder injecties en daarmee een kleiner risico op bijwerkingen. Dit kan als een voordeel worden beschouwd.

Het aantal bezoeken voor behandeling en controle van DMO is vergelijkbaar met dat voor patiënten die niet aan deze studie deelnemen. Ook het soort verrichtingen is hetzelfde als bij reguliere behandeling/controle.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. 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. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

11. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Omdat de resultaten van deze studie van belang kunnen zijn voor een eventuele vervolgbehandeling zullen de deelnemers en hun behandelend arts en/of huisarts op de hoogte worden gesteld van de uitkomst van deze studie. Wij hopen de resultaten van dit onderzoek te kunnen publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

12. 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 ontstaat tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage bij deze patiënteninformatie vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

13. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam of door nieuwe informatie. Als dat zo is, 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.

Het kan gebeuren dat nieuwe informatie leidt tot een herziening van de informatiebrief. Als dat gebeurt, vragen wij u deze opnieuw te lezen en te bespreken met uw partner, vrienden of familie. Ook vragen wij u dan het toestemmingsformulier opnieuw te ondertekenen.

14. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie-documenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter-cijfercode bij welke naam hoort.

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

Wij laten uw huisarts en/of behandelend specialist schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

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

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van uw deelname aan dit onderzoek. U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname. Avastin® injecties worden vergoed volgens de voorwaarden die daaraan zijn gesteld door uw ziektekostenverzekering.

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

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Directie van Het Oogziekenhuis Rotterdam na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

18. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker. U kunt voor vragen of klachten tijdens kantooruren contact opnemen met de volgende oogartsen: mw. M.E.J. van Velthoven, mw. S. Yzer of T. O. A. R. Missotten, tel.: 010-4023449.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke oogarts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek: K. Faridpooya, via 010-4023449. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke oogarts.

De meest effectieve behandelstrategie voor Diabetisch Macula Oedeem

Als u niet tevreden bent met het onderzoek of de behandeling kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Het Oogziekenhuis Rotterdam:

e-mail: klachten@oogziekenhuis.nl

telefoonnummer: 010 401 76 84

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam.

19. Bijlagen.

- Algemene brochure
- Verzekeringsbijlage
- Toestemmingsformulier
- “Behandeling met injecties in het oog”
- “Fluorescentie-angiografie”
- “Informatiefolder Biobank CORRBI”

De meest effectieve behandelstrategie voor Diabetisch Macula Oedeem

**Schiedamse Vest 160
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam**

**www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4023449**



Bijlage bij de verzekering voor bovengenoemd onderzoek.

Voor de deelnemers aan 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.

Schade dient u zo spoedig mogelijk schriftelijk te melden bij onderstaande verzekeraar.

Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de gezondheidszorg MediRisk B.A.
Atoomweg 100
Postbus 8409
3503 RK Utrecht
Telefoon: 030-2474810
Faxnummer: 030-2474288

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon, € 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 Artikel 6 van 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 gelden 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;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

De meest effectieve behandelstrategie voor Diabetisch Macula Oedeem

Schiedamse Vest 160
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4023449

Toestemmingsformulier voor deelname aan bovenstaand onderzoek.

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming, dat medewerkers van het onderzoeksteam en van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan deze studie.

Ik geef toestemming om mijn behandelende specialisten op de hoogte te brengen van mijn deelname aan deze studie.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor nadere analyse.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon :

Handtekening : Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik de 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 :

Handtekening : Datum: __ / __ / __