

Informatiebrochure voor proefpersonen

COPE-POMP: ‘Binnenshuis’ pre-implantatie geoxygeneerde hypotherme machine perfusie reconditionering na koude opslag versus koude opslag alleen bij ECD nieren van hersendode donoren.

Een onderzoek dat bestudeert of spoeling van de nieren op een machine na een periode van koude opslag de nierfunctie na transplantatie verbetert.

We willen u graag vragen om deel te nemen aan een klinisch onderzoek. Alvorens u beslist om aan dit onderzoek deel te nemen, is het belangrijk dat u begrijpt waarom dit onderzoek wordt uitgevoerd en wat dit onderzoek voor u inhoudt. Neem uw tijd om de informatie die volgt te lezen en te beslissen of u al dan niet deelneemt. U hebt het recht om op ieder moment vragen te stellen met betrekking tot de mogelijke en/of bestaande risico's van dit onderzoek.

1. Wat is het doel van dit onderzoek?

Wanneer een nier bij de donor wordt uitgenomen, moet deze worden bewaard tot aan de transplantatie. Dit kan gebeuren door de nier op smeltend ijs te plaatsen waar deze gedurende 24 tot 30 uur bewaard kan worden. Een andere methode is “machine bewaring”, waarbij de nier op een speciale machine wordt aangesloten. Deze machine pompt een koude vloeistof door de nier totdat de transplantatie begint. We willen nu onderzoeken of een periode van machine bewaring na koude opslag op smeltend ijs een verbetering tot gevolg heeft van de nierfunctie na transplantatie.

2. Waarom wordt ik gevraagd om deel te nemen?

U bent opgeroepen omdat er een nier voor u beschikbaar is. De nier die u zult ontvangen is op smeltend ijs bewaard en zal vervolgens wel of niet een periode van machine bewaring gehad hebben. We willen graag de toegevoegde waarde van deze periode van machine bewaring bestuderen. Om dit mogelijk te maken, zouden we graag informatie en resultaten van uw transplantatie verzamelen.

Dit onderzoek loopt in verschillende niertransplantatie centra in België, Duitsland, Nederland en een in het Verenigd Koninkrijk. In totaal zullen 262 patiënten deelnemen.

3. Ben ik verplicht om deel te nemen?

Nee, het is aan u om hierover te beslissen. Wanneer u beslist om deel te nemen, wordt u gevraagd een toestemmingsformulier te ondertekenen. Echter, zelfs nadat u het toestemmingsformulier hebt ondertekend is het uw recht om uw deelname aan deze studie te stoppen wanneer u dat maar wilt. U hoeft geen reden op te geven waarom u uw toestemming voor deelname aan het onderzoek intrekt.

De arts-onderzoeker kan ook op elk moment uw deelname aan het onderzoek stopzetten zonder daarbij uw toestemming te vragen.

4. Wat zal er gebeuren wanneer ik beslis deel te nemen?

Omdat we niet weten wat de toegevoegde waarde is van een periode van machine bewaring na koude opslag, moeten we een wetenschappelijke vergelijking tussen de beide methoden maken. De nier die u zult krijgen, is willekeurig geselecteerd om alleen bewaard te worden op smeltend ijs of om daarna nog een periode van

machine bewaring te ondergaan. De resultaten van beide technieken zullen worden vergeleken aan het einde van het onderzoek.

U zult een standaard niertransplantatie ondergaan waarbij we de nier gebruiken die aan u werd toegewezen door Eurotransplant. Na de transplantatie zult u de gebruikelijke behandeling tegen afstoting krijgen. We vragen uw toestemming om gedurende een jaar na de transplantatie informatie over u en uw nier te verzamelen. Deze informatie bevat gegevens over de functie van uw nier en of er dialyse nodig was. Ook wordt er nagegaan of u opnieuw in het ziekenhuis moet worden opgenomen in dat eerste jaar en wat de reden voor deze opname is. Verder kijken we ook naar eventuele problemen die u na de operatie hebt doorgemaakt. Gegevens uit uw bloed- en urinetesten gedurende dat jaar zullen tevens worden verzameld.

Bij deelname aan dit onderzoek zult u geen experimentele medicatie krijgen en ook zult u geen extra bezoeken hoeven brengen aan het ziekenhuis.

Indien u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek dient u het bijgeleverde toestemmingsformulier te ondertekenen en af te geven aan uw behandelend arts of de verpleegkundige op de afdeling. Omdat we niet te lang willen wachten met het transplanteren van de nier krijgt u hiervoor een half uur bedenktijd.

5. Wat moet ik doen?

U hoeft niets speciaals te doen om aan dit onderzoek deel te nemen. Het enige dat we u vragen is of wij mogen registreren wat er met u en uw nier gebeurt en of we enkele weefselmonsters mogen nemen tijdens uw operatie.

De volgende procedures zullen worden uitgevoerd:

- We zullen 2 bloedmonsters met een totaal van 12mL afnemen tijdens de niertransplantatie: één monster onmiddellijk nadat u slaapt en het andere onmiddellijk voor het einde van de operatie.
- We zullen een klein weefselmonster van de nier nemen tijdens de transplantatie. Dit zal gebeuren met behulp van een speciale naald (biopsienaald), nadat de nier opnieuw verbonden is met bloedvaten en dus opnieuw doorbloed wordt. Dit wordt in het UMCG al routinematig afgenomen. Het weefselstukje zal in tweeën worden gesneden: een deel wordt gebruikt voor routine-onderzoek en het andere deel indien u daar toestemming voor geeft zal dienen voor wetenschappelijk onderzoek.
We vragen u ook een korte, 2 pagina's tellende, vragenlijst te beantwoorden over uw dagelijkse activiteiten en uw kwaliteit van leven voor de transplantatie en tijdens de doktersbezoeken op 3 en 12 maanden na de transplantatie. Deze vragenlijst vraagt slechts een paar minuten van uw tijd.

Omdat technieken en wetenschappelijke inzichten voortdurend veranderen, zal u gevraagd worden of een deel van de afgenomen weefsel-, bloed- en urinemonsters gecodeerd bewaard mag worden gedurende een periode van 15 jaar na afloop van dit onderzoek zodat dit in de toekomst gebruikt kan worden voor nieuwe onderzoeksvragen.

6. Welke procedure wordt er getest?

We onderzoeken of het voordelig is om na koude opslag een nier nog tijdelijk aangesloten op een machine te bewaren. De machine is volledig ontwikkeld en wordt gebruikt door verschillende niertransplantatiecentra in Europa. Het is geen experimenteel apparaat. Wanneer de nier wordt uitgenomen bij de donor, dan wordt deze gespoeld met een bewaarvloeistof. Hierna wordt de nier op smeltend ijs geplaatst. Bij binnenkomst in het ziekenhuis van de ontvanger zal willekeurig worden bepaald of de nier nog een periode van machine bewaring zal ondergaan. Wanneer de operatie start, zal de nier van de machine worden gehaald of van het smeltend ijs, afhankelijk van de toewijzing bij binnenkomst en getransplanteerd worden via de standaardprocedure.

7. Zijn er bijwerkingen wanneer ik deelneem aan dit onderzoek?

De enige behandeling in dit onderzoek is aan de nier vóór transplantatie. U zult geen bijwerkingen van deze behandeling ervaren. Deze bewaarmethode is uitvoerig wetenschappelijk getest, waaruit is gebleken dat de techniek veilig en effectief is. De medische risico's zijn daarom niet anders dan bij een standaard transplantatieprocedure uitgevoerd in uw transplantatiecentrum.

Het weefselmonster van de nier zal tijdens de operatie worden genomen. Dit betekent dat u onder narcose zult zijn en dat u dus ook geen aparte ingreep zult hoeven ondergaan. Het nemen van zo'n weefselmonster is over het algemeen een veilige en routinematige procedure (bij veel niertransplantaties wordt een weefselmonster genomen), maar bijwerkingen kunnen in zeldzame gevallen wel optreden. Minder ernstige bijwerkingen zijn: bloeding, pijn en de ontwikkeling van een abnormale verbinding tussen twee bloedvaten (een fistel). Meer ernstige bijwerkingen zijn infectie, schade aan bloedvaten en andere organen of urinelekkage. Wanneer er zich een bijwerking voordoet, kan dit aanleiding geven tot bijkomende onderzoeken, behandelingen en/of bloedtransfusie. In de medische literatuur zijn er geen rapporten over het verlies van de nier ten gevolge van een nierbiopsie terug te vinden.

8. Wat zijn de mogelijke voordelen?

Het onderzoek zal ons leren wat de voordelen zijn van het toevoegen van machinale bewaring. We kunnen niet beloven dat dit onderzoek u zal helpen, maar de informatie die we uit dit onderzoek halen kan de behandeling bij niertransplantatie in de toekomst verbeteren.

9. Wat gebeurt er op het einde van het onderzoek?

Wanneer het onderzoek is afgelopen, zullen de resultaten gepubliceerd worden zodat andere transplantatiespecialisten hiervan kunnen leren. Wanneer u graag een kopie van de resultaten heeft, kunt u dit vragen aan het onderzoeksteam. Dit zal een samenvatting voor in u begrijpelijke taal zijn.

10. Moet ik betalen voor dit onderzoek?

Nee, er zullen als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek GEEN extra kosten zijn voor u. Alle onderzoeken op de monsters (bloed, urine en nierweefsel) die niet beschouwd worden als standaard of routinematig, worden betaald vanuit de onderzoeksgelden.

11. Ben ik verzekerd wanneer er iets fout gaat?

De coördinerende instantie van dit onderzoek heeft een verzekering afgesloten die alle aansprakelijkheid als gevolg van het onderzoek dekt. Indien u onverwacht schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan dit onderzoek, zal die schade dus worden vergoed. Bij het vermoeden van onverwachte schade ten gevolge van dit onderzoek dient u contact op te nemen met de hoofdonderzoeker in uw ziekenhuis.

12. Zal mijn deelname vertrouwelijk worden gehouden?

Uw identiteit en deelname aan dit onderzoek zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. U zult niet geïdentificeerd kunnen worden bij naam of op enige andere manier in documenten, resultaten of publicaties betreffende het onderzoek. Uw persoonlijke gegevens zullen doorgegeven worden aan de regulerende instanties, de ethische commissie en andere artsen die samenwerken met de onderzoekers. Dit gebeurt volgens de GCP (= good clinical practice) richtlijnen. Hierbij wordt uw identiteit geheim gehouden door een uniek onderzoeksnummer te gebruiken om uw persoonlijke informatie aan te duiden.

13. Welke informatie zal er verzameld worden?

Persoonlijke gegevens – informatie die gebruikt kan worden om u te identificeren zoals uw initialen of geboortedatum.

Gegevens met betrekking tot de transplantatie – informatie zoals datum en tijdstip van transplantatie en hoe goed de nier werkt na de transplantatie. Daarnaast bevat dit gegevens over medicijnen die u gebruikt en over uw algemene gezondheidstoestand.

Uw persoonlijke informatie zal elektronisch of handmatig verwerkt en geanalyseerd worden om de resultaten van het onderzoek te bepalen. U hebt het recht aan de arts van het onderzoek te vragen naar uw gegevens die verzameld worden en de doelstelling van deze verzameling. U hebt ook het recht om de arts-onderzoeker te verzoeken om u toegang te geven tot uw persoonlijke informatie en die te corrigeren indien nodig.

14. Uw medische gegevens zullen worden gecontroleerd.

Om zeker te weten dat de verzamelde informatie correct is, zal deze worden nagekeken door onze onderzoekers en mogelijk ook door de bevoegde instanties van de overheid. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Deze personen moeten de informatie vertrouwelijk houden.

15. Het kan nodig zijn om u te traceren in de toekomst.

Sommige studies kunnen worden opgevolgd na een aantal jaren. Wanneer de onderzoekers het contact met u verliezen, kunnen ze u traceren via gegevens die in het bezit zijn van uw ziekenhuis of Eurotransplant. Hiervoor wordt uw toestemming gevraagd in het toestemmingsformulier.

16. Wie organiseert dit onderzoek?

De studie wordt georganiseerd door het COPE consortium. Dit consortium bestaat uit artsen en onderzoekers die erkend zijn door de European Society for Organ Transplantation – de Europese vereniging voor orgaantransplantatie. Het COPE consortium heeft als doel technologieën voor orgaanbewaring te verbeteren door het uitvoeren van klinische en translationele studies. Translationele studies zijn onderzoeken bedoeld om bevindingen in een laboratorium te kunnen vertalen naar een toepassing in de kliniek voor u als patiënt. Meer informatie hierover kunt u vinden op volgende website: www.cope-eu.org

Deze studie wordt gefinancierd door een Europese Research grant binnen een onderzoeksprogramma van de Europese Commissie. Uw arts wordt niet betaald om dit onderzoek uit te voeren.

17. Is het onderzoek goedgekeurd?

Het onderzoek is goedgekeurd door leden van het COPE consortium, de Belgische Transplantatie Vereniging, de Nederlandse Transplantatiestichting en de British Transplantation Society, alsmede door de artsen van uw ziekenhuis. Het onderzoek wordt gesteund door de Belgische Kidney-Pancreas Committee, de Nederlandse Transplantatie Vereniging, de Eurotransplant Kidney Advisory Committee en NHS Blood and Transplant in het Verenigd Koninkrijk.

Dit onderzoek werd goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen, die als centrale commissie fungeert in Nederland.

18. Word ik geïnformeerd wanneer nieuwe informatie beschikbaar komt tijdens het onderzoek?

Soms is het mogelijk dat nieuwe informatie betreffende het gebruikte apparaat in de context van het project verschijnt. Indien dit het geval is, zult u geïnformeerd worden over deze nieuwe informatie die uw bereidwilligheid voor verdere deelname in dit onderzoek kan beïnvloeden. In dit geval zal u gevraagd worden de nieuwe informatiebrochure en het nieuwe toestemmingsformulier te ondertekenen.

19. Wie zijn de contactpersonen in geval van vragen?

Wanneer u vragen heeft over deze studie, kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker in uw ziekenhuis.

Als u over deelname twijfelt of vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt heeft u de mogelijkheid een onafhankelijk arts te raadplegen. Deze is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar wel deskundig op het gebied van dit onderzoek:

Onafhankelijk arts: Dr. E. Sieders, chirurg.

Tel: 050 3616161, toestelnummer 12283 (secretariaat)

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het UMCG:

Telefoonnummer klachtencommissie UMCG: 050-3614304

Hartelijk dank voor het lezen van deze informatiebrochure en voor het overwegen om deel te nemen aan dit onderzoek.

Hoofdonderzoeker: Drs. Christina Krikke

Huispostcode BA 11

Tel: 050 3616161, toestelnummer 12283 (secretariaat)