

Geachte mevrouw,

U heeft gekozen voor de nekplooiemeting, of u heeft een medische reden om een vroege uitgebreide echo te ondergaan. Dit betekent dat er voor de 14<sup>e</sup> week van de zwangerschap een echo bij u wordt gemaakt.

Wij willen u vragen om de bijgevoegde informatiebrief over het '13 weken echo onderzoek' door te lezen. Het toestemmingsformulier kunt u, wanneer u wenst deel te nemen aan dit onderzoek, ingevuld meenemen naar uw echo-afspraak.

Alvast hartelijk bedankt!

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. C.M. Bilardo, gynaecoloog/perinatoloog (UMCG, Groningen) 050-3613028

M. Bakker arts-onderzoeker UMCG Groningen 050-3613028

Dr. J.R. Beekhuis, gynaecoloog/perinatoloog (Isala klinieken, Zwolle) 038-4245604

M.J.A. Kenkhuis arts-onderzoeker Isala klinieken Zwolle 038-4245604

**INFORMATIEBRIEF****- 13 WEKEN ECHO -**

Geachte mevrouw,

Hierbij ontvangt u schriftelijke informatie over het onderzoek waar wij uw medewerking voor hebben gevraagd. 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 de informatie met uw partner, familie en vrienden. Mochten er na het lezen van deze brief nog onduidelijkheden zijn, dan kunt u hierover vragen stellen aan uw eigen arts of aan de onderzoekers onderaan deze brief.

**WAT IS HET DOEL VAN HET ONDERZOEK?**

In de zwangerschap krijgt u vaak één of meer echo's. Onder andere in het eerste trimester (rond 13 weken) om de zwangerschapsduur vast te stellen. Ook krijgt u twee echo-onderzoeken aangeboden om te kijken of er aanwijzingen zijn dat uw kindje aangeboren afwijkingen heeft. De eerste echo, rond 11-13 weken, is de combinatietest (*nekplooiemeting*) om te bepalen of u een verhoogd risico heeft op het krijgen van een kindje met het syndroom van Down, Edwards en Patau. De tweede echo, rond de 19e week van de zwangerschap, is het zogenaamde *SEO (structureel echo onderzoek)*. Dan wordt gekeken of er aanwijzingen zijn dat uw kind een ernstige aangeboren lichamelijke afwijking heeft.

Recent onderzoek laat zien dat het onderzoek naar aangeboren afwijkingen bij 19 weken ook al bij 13 weken uitgevoerd kan worden. Dit kan door nieuwe apparatuur en de toegenomen ervaring van echoscopisten. Bij zwangeren met een grotere kans op aangeboren afwijkingen of bij zwangeren met een hoge BMI wordt zo'n 13 weken echo tegenwoordig al verricht. Wij willen alle zwangeren standaard de mogelijkheid bieden om te kiezen voor deze vroege 13 weken echo. Door deze echo kunt u eerder in de zwangerschap te weten komen hoe de ontwikkeling van uw kindje verloopt en of er aanwijzingen zijn voor aangeboren afwijkingen. Om te onderzoeken of de 13 weken echo in onze regio haalbaar is vragen wij uw medewerking.

**WAT HOUDT DEELNAME VOOR U IN?**

Als u toestemming geeft voor het onderzoek, zal de echoscopist tussen de 12+0 tot 13+6 weken zwangerschapsduur met echo de verschillende organen van uw kind beoordelen. Wanneer door de ligging van de foetus, uw huidstructuur of uw gewicht het lastig is om alle organen goed in beeld te brengen via de buik, kunt u er voor kiezen om de echo vaginaal te laten doen.

Als u kiest voor de 13 weken echo behoudt u het recht op een SEO. Sommige organen zijn rond 13 weken nog niet helemaal ontwikkeld en kunnen dus ook nog niet volledig worden beoordeeld. In ongeveer 1 per 100 zwangerschappen zal de echoscopist bij 13 weken iets onduidelijks of afwijkends zien. Dit wordt direct met u besproken en u kunt dan, als u dat wilt, direct een afspraak maken met een specialist voor nader onderzoek. Nader onderzoek houdt in dat de echo zal worden herhaald door een gynaecoloog die gespecialiseerd is in onderzoek naar aangeboren afwijkingen. Bij afwijkende bevindingen zullen met u de mogelijkheden voor vervolgonderzoek worden besproken. Dit kan een vervolg echo, een vlokentest of vruchtwaterpunctie zijn.

Samengevat, vragen wij van u:

- deelname aan het 13 weken echo-onderzoek
- toestemming om de gegevens van de 13 weken echo te gebruiken voor onderzoek

U behoudt het recht op een 20 weken echo.

#### **HOEVEEL MENSEN ZULLEN GAAN DEELNEMEN AAN DE STUDIE?**

Er zullen in totaal 4.000 personen deelnemen aan het onderzoek in de regio's Groningen en Zwolle.

#### **WAT ZIJN DE EVENTUELE RISICO'S VAN HET ONDERZOEK?**

Deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek brengt voor u en uw ongeboren kind geen extra risico's met zich mee. De medisch ethische toetsingscommissie heeft de onderzoekers ontheffing verleend van de verplichting om een verzekering af te sluiten.

#### **WAT ZIJN DE EVENTUELE VOORDELEN EN NADELEN VAN HET ONDERZOEK**

In de meeste gevallen zal de 13 weken echo geruststelling geven. In ongeveer 1 op de 100 zwangerschappen zal een (mogelijke) afwijking te zien zijn. Wanneer een afwijking vroeg in de zwangerschap wordt vastgesteld is er meer tijd voor aanvullend onderzoek. U beslist zelf welke onderzoeken u wel of niet wilt laten doen. Ook kunnen er soms bevindingen zijn waarbij niet gelijk duidelijk is of dit normaal of abnormaal is, dit kan onzekerheid met zich meebrengen. De bevinding zal dan ook vervolgd worden in de tijd met echo-onderzoek(en).

## **WAT GEBEURT ER ALS U NIET WENST DEEL TE NEMEN AAN DIT ONDERZOEK?**

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Uiteraard mag u ook weigeren. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en de afspraak voor de 13 weken echo afzeggen.

## **VERTROUWELIJKHEID VAN DE GEGEVENS**

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die tijdens dit onderzoek onder code (d.w.z. zonder vermelding van uw naam en adres) over u verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden en dat niet-bevoegde buitenstaanders geen inzage hebben in uw gegevens. De resultaten van het onderzoek worden uitsluitend geanonimiseerd gebruikt in een wetenschappelijk verslag.

## **TOT SLOT**

Mocht u naar aanleiding van deze informatie nog vragen hebben over het onderzoek dan kunt u terecht bij uw huisarts, verloskundige, gynaecoloog of arts-assistent. Ook kunt u contact opnemen met een van de arts-onderzoekers, die onderaan deze brief staan vermeld. Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen vragen wij u om de toestemmingsverklaring op de volgende pagina te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te doen.

De ondertekening verplicht u tot niets, maar geeft alleen aan dat u deze informatie heeft ontvangen en begrepen heeft en weet wat er van u verwacht wordt in het onderzoek. U houdt de vrijheid om op ieder moment uw medewerking te stoppen. De zorgverlener die u informeert over het onderzoek zal het formulier eveneens ondertekenen en laat zo zien dat hij/zij u deze informatiebrief heeft overhandigd en uw vragen heeft beantwoord.

Met vriendelijke groet,

Professor dr. C.M. Bilardo, gynaecoloog/perinatoloog (UMCG, Groningen) 050-3613028

M.Bakker arts-onderzoeker UMCG Groningen 050-3613028

Dr. J.R. Beekhuis, gynaecoloog/perinatoloog (Isala klinieken, Zwolle) 038-4245604

M.J.A. Kenkhuis arts-onderzoeker Isala klinieken Zwolle 038-4245604

## 13 weken echo voor beoordeling van de anatomie

### TOESTEMMINGSFORMULIER

Hierbij verklaar ik deel te willen nemen aan het 13 weken echo onderzoek.

- Ik heb zowel mondeling als schriftelijke informatie ontvangen.
- Ik heb de schriftelijke informatie goed doorgelezen en ben in gelegenheid geweest om vragen te stellen over het onderzoek.
- Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik heb goed over mijn deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.
- Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden voor op hoeft te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat echo-onderzoek geen zekerheid geeft over de gezondheid van het kind; er zijn aandoeningen die nooit met de echo kunnen worden opgespoord en er zijn afwijkingen die bij 13 weken nog niet aanwezig of zichtbaar zijn.

Ik geef de onderzoekers toestemming om gegevens over het verdere verloop en de uitkomst van deze zwangerschap op te vragen.

Naam zwangere \_\_\_\_\_

Geboortedatum \_\_\_\_\_

Emailadres \_\_\_\_\_

Dit is mijn 1<sup>e</sup>/ 2<sup>e</sup>/ 3<sup>e</sup>/ ... zwangerschap

Handtekening zwangere \_\_\_\_\_

Naam zorgverlener die mij over dit onderzoek heeft geïnformeerd

\_\_\_\_\_

Handtekening zorgverlener \_\_\_\_\_