

# Patiënten informatie Quadruple P SCREENING studie

*Meten van de lengte van de baarmoedermond tijdens structureel echoscopisch (of geavanceerd) onderzoek*

## **Inleiding**

U heeft een afspraak gemaakt voor de 20-weeken echo; een onderzoek naar aangeboren afwijkingen van de baby. Tijdens de echo wordt er gebruik gemaakt van geluidsgolven via de buikwand waardoor de baby zichtbaar wordt op een scherm. Dit is niet gevaarlijk. Ook is het mogelijk om tijdens dit onderzoek via de vagina de lengte van de baarmoedermond te meten. Uit eerder onderzoek, zowel in Nederland als in het buitenland, is gebleken dat als de baarmoedermond korter is zonder dat er klachten zijn (zoals buikpijn of bloedverlies), er een grotere kans is om te vroeg te bevallen. We spreken van een vroeggeboorte als de baby voor 37 weken zwangerschapsduur geboren wordt (3 weken voor de uiterekende datum).

Een baby die meer dan 3 weken te vroeg geboren wordt, moet meestal worden opgenomen op een couveuse afdeling. Veel te vroeg geboren baby's (geboren voor 32 weken zwangerschapsduur) moeten zelfs naar een neonatale intensive care. Er kunnen veel gezondheidsproblemen optreden bij de kinderen en dat betekent meestal een ziekenhuisopname van vele weken. Vanwege de ernst van deze problemen, is er veel onderzoek gedaan naar manieren om zo'n vroeggeboorte juist te voorkómen; hoe eerder deze behandelingen starten hoe beter de uitkomsten voor het kind. Daarom is het belangrijk om zo vroeg mogelijk te onderzoeken of een zwangere vrouw risico loopt.

## **Meting van de baarmoedermond**

Eén van die risico's is dus een kortere baarmoedermond bij de 20-weeken echo. Tijdens de 20-weeken echo wordt u daarom aangeboden om de baarmoedermond te meten. Zo kunnen we een inschatting maken of u een grotere kans heeft om te vroeg te bevallen. We spreken van een kortere baarmoedermond als deze 35mm of korter is.

## **Een kortere baarmoedermond en dan?**

Er is steeds meer bewijs om zwangeren met een korte baarmoedermond te behandelen om het risico op vroeggeboorte en de gevolgen daarvan te verminderen. Momenteel kan dat in Nederland binnen het onderzoek van de Quadruple P studie (<https://zorgevaluatienederland.nl/evaluations/quadruple-p>). In deze studie worden twee behandelingen vergeleken, namelijk: 1). met medicatie, te weten vaginale progesteron tabletten, die de baarmoedermond helpen goed samen te trekken of 2). met een silicone ring die de baarmoedermond ondersteunt (pessarium). Als u meer wilt weten over dit onderzoek naar de mogelijke behandelingen, dan zal uw echoscopiste, verloskundige of gynaecoloog u verwijzen naar een ziekenhuis in de buurt waar dit onderzoek uitgevoerd wordt.

## **Doel van dit screeningsonderzoek**

Voor u is het doel van dit onderzoek te bekijken of u mogelijk een hoger risico heeft om voor de 37 weken te bevallen door een kortere baarmoedermond. Daarnaast willen wij deze metingen graag verzamelen met de bijgevoegde vragenlijst om zo te onderzoeken welke factoren van invloed zijn op het hebben van een kortere baarmoedermond en wat voor effect dat heeft op het tijdstip van de bevalling. Daarom vragen we specifiek uw toestemming om de gegevens van de meting, de vragenlijst en de uitkomst van de zwangerschap te verzamelen.

## **Opzet en belasting**

Het meten van de lengte van de baarmoedermond moet via de vagina worden verricht. De echoscopiste brengt daartoe een dunne echokop in de vagina. Inwendige echoscopie doet meestal geen pijn. Bij een inwendige echo is het beter als de blaas leeg is. Het uitvoeren van de meting duurt hooguit een paar minuten.

## **Mogelijke voordelen van het onderzoek**

Het is niet zeker of u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan later wel van nut zijn voor andere zwangere vrouwen.

## **De eventuele risico's van het onderzoek**

Tot zover bekend zijn er geen risico's verbonden aan het meten van de lengte van de baarmoedermond via de vagina. Dit onderzoek is door de Medisch Ethische Commissie van het Amsterdam UMC vrijgesteld van verplichte proefpersonenverzekering aangezien u geen extra risico is door deelname aan het onderzoek.

### Vrijwilligheid van deelname

Het meten van de lengte van baarmoedermond tijdens de 20-weeken echo is niet verplicht. Indien u hier bezwaar tegen heeft, kunt u dit bij de 20-weeken echo kenbaar maken.

### Vertrouwelijkheid van de gegevens

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die tijdens dit onderzoek over u verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden. Naast de informatie van de vragenlijst verzamelen we ook uw adres en postcode, zodat we te zijner tijd de geboortedatum van uw kind op kunnen vragen bij de Stichting Perinatale Registratie Nederland ([www.perined.nl](http://www.perined.nl)). Al deze informatie wordt naar het onderzoeksteam in het AMC opgestuurd en aldaar gecodeerd. Daarna heeft alleen het onderzoeksteam toegang tot de code en daarmee tot uw persoonlijke gegevens en dat van uw kind. Niet-bevoegde buitenstaanders hebben geen inzage in uw gegevens. Het kan, ter controle van de studie, noodzakelijk zijn dat aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, Medisch Ethische Toetsingscommissie of daartoe bevoegde vertegenwoordigers van de initiatiefnemer (AMC) inzage wordt gegeven tot uw persoonlijke gegevens en dat van uw kind. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar. Na afloop van het onderzoek wordt het onderzoek dossier 15 jaar bewaard, waarna het vernietigd wordt.

### Tot slot

Heeft u nog vragen of wilt u advies over deelname aan deze studie dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken arts: dr. H. A Timmermans, gynaecoloog (tel: 020-5663654). Mochten er nog vragen overblijven dan kunt u contact opnemen met de projectleider van het onderzoek, prof. dr. Eva Pajkrt, of met uw eigen echoscopiste, verloskundige of gynaecoloog.

Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen vragen we u het toestemmingsformulier te tekenen en de vragenlijst in te vullen. Hartelijk dank!

Prof. dr. Eva Pajkrt, gynaecoloog-perinatoloog Amsterdam UMC (tel: 020-5661297)

Lotte van Dijk, arts onderzoeker Quadruple P SCREENING studie ([quadruplep@amsterdamumc.nl](mailto:quadruplep@amsterdamumc.nl))

### Toestemmingsformulier voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek: Quadruple P SCREENING studie

Het meten van de lengte van de baarmoedermond tijdens structureel (of geavanceerd) echoscopisch onderzoek

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.
- Ik geef toestemming dat de vragenlijst met mijn persoonlijke gegevens (adres en geboortedatum) naar de onderzoeker worden opgestuurd en aldaar gecodeerd en verwerkt worden, zodat na de bevalling de geboortedatum van mijn kind kan worden achterhaald door gebruik van Perined.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens ter inzage gegeven kunnen worden aan andere personen dan het onderzoeksteam, te weten de in deze informatiebrief beschreven personen.
- Ik geef toestemming mijn gegevens gedurende een periode van 15 jaar te bewaren.
- Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.
- Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.
- Ik geef wel/geen toestemming om mij na afloop van het onderzoek te benaderen voor vervolgonderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is*).

Naam:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is en de onderstaande vragenlijst en meting juist is ingevuld.

Naam:

Handtekening:

Datum:

Praktijk/Ziekenhuis:

Voor en achternaam patiënte:

Geb. datum:

Adres (straat, huisnummer, postcode):

## QUADRUPLE P SCREENING STUDIE

### *In te vullen door zwangere*

#### I. Huidige zwangerschap:

1. Uitgerekende datum op basis van termijnecho: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - 20\_\_\_\_ (dd-mm-jjjj)

2. Eenling/Meerling (omcirkel juiste antwoord)

Indien meerling:  Tweeling: twee-eiig (bichoriaal-biamniotisch)

Tweeling: eeneiig, eigen binnenste vruchtzak (monochoriaal-biamniotisch)

Tweeling: eeneiig, gedeelde binnenste vruchtzak (monochoriaal-monoamnietisch)

Drieling: \_\_\_\_\_

#### II. Verloskundige voorgeschiedenis

1. Aantal keer zwanger geweest: \_\_\_\_ (totaal aantal)

2. Aantal bevallingen na 16 weken zwangerschap: \_\_\_\_ (totaal aantal)

3. Keizersnede gehad:  Nee  Ja: \_\_\_\_ (totaal aantal)

4. Miskraam gehad:  Nee  Ja: \_\_\_\_ (totaal aantal) waarvan curettage: \_\_\_\_

5. Abortus gehad:  Nee  Ja: \_\_\_\_ (totaal aantal) waarvan curettage: \_\_\_\_

6. Laatste zwangerschap: normale bevalling/ keizersnede/ miskraam (met/ zonder curettage) /zwangerschapsafbreking (met/ zonder curettage) (omcirkel juiste antwoord)

7. Datum afloop laatste zwangerschap: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - 20\_\_\_\_ (dd-mm-jjjj)

8. Duur laatste zwangerschap: \_\_\_\_ weken en \_\_\_\_ dagen

#### III. Familieanamnese

1. Zelf geboren voor/ na 37 weken, (omcirkel juiste antwoord) namelijk bij \_\_\_\_ weken en \_\_\_\_ dagen.

2. Broer(s) en/ of zus(sen) van zwangere geboren vóór 37 weken?

n.v.t.  Nee  Ja: \_\_\_\_ (totaal aantal)

3. Zus(sen) van zwangere die vóór de 37 weken is/zijn bevallen?

n.v.t.  Nee  Ja: \_\_\_\_ (totaal aantal)

#### IV. Algemene informatie gezondheid

1. Lengte: \_\_\_\_ cm Gewicht voor zwangerschap: \_\_\_\_ kg

2. Roken:  Nee  Ja: \_\_\_\_ (aantal per dag)

3. Suikerziekte:  Nee

Ja: Type 1/ Type 2/ Zwangerschapssuikerziekte (omcirkel juiste antwoord)

Behandeling: Geen/ Dieet/ Insuline/ Anders: \_\_\_\_\_ (omcirkel juiste antwoord)

4. Herhaalde blaasontstekingen in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met antibiotica):

Nee  Ja: \_\_\_\_ (totaal aantal)

5. Ingreep aan de baarmoedermond/hals in de voorgeschiedenis:

Nee  Ja: LLETZ (= lisexcisie) / conisatie (omcirkel juiste antwoord)

### *In te vullen door echoscopiste*

1. Cervixlengte: \_\_\_\_ mm gemeten op \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - 20\_\_\_\_ (dd-mm-jjjj)

2. Zwangerschapsduur op dag meting: \_\_\_\_ weken \_\_\_\_ dagen