

Geachte heer/mevrouw,

U bent onder behandeling bij de Praktijk voor Parodontologie in Zwolle (PPZ).

Ongeveer 1 jaar geleden heeft u meegedaan aan de PaCmAn-studie waarbij wij de relatie tussen de ontsteking van het tandvlees (*parodontitis*) en het ontstaan en beloop van hart- en vaatziekten zoals aderverkalking (*atherosclerose*) onderzoeken. Wij danken u nogmaals voor uw deelname en willen graag opnieuw uw aandacht vragen voor een belangrijk vervolg van deze studie, waarover u destijds ook geïnformeerd bent.

Om te beoordelen of u mee zou willen doen aan dit onderzoek, is goede voorlichting van onze kant nodig, en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt deze rustig lezen en in eigen kring bespreken. Daarnaast kunt u ook nog altijd vragen stellen aan de artsen en onderzoekers die aan het eind van deze informatie genoemd staan.

Doel van het onderzoek

Parodontitis is een veel voorkomende aandoening in de mond. Het is een chronische ontsteking van het steunweefsel rond tanden en kiezen met toenemend verlies van het wortelvlies en het kaakbot. Bij aderverkalking (*atherosclerose*) is er sprake van een chronische ontsteking van de bloedvaten. In de afgelopen jaren is onderzoek gedaan naar de relatie tussen parodontitis en atherosclerose. In de PaCmAn-studies bekijken we of de ernst van de ontsteking in de mond daadwerkelijk gerelateerd is met de mate van aderverkalking in de bloedvaten rondom het hart. Ook gaan we op zoek naar een mogelijke genetische of bacteriologische oorzaak voor dit verband. In deze vervolg studie bekijken we of de behandeling van uw parodontitis ook effect heeft gehad op de conditie van uw hart- en vaatstelsel.

De gang van zaken tijdens het onderzoek

Nadat u schriftelijk akkoord bent gegaan met deelname aan deze vervolg studie wordt u opnieuw gevraagd een vragenlijst in te vullen over uw algemene gezondheid, mondgezondheid en leefstijl, dit zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Hierna zal de parodontoloog of mondhygiënist een grondig onderzoek van de mond uitvoeren om zo de mate van eventuele (resterende) ontstekingen in uw mond vast te stellen. Ook zal de tandheelkundige behandelaar u laten spoelen om speeksel bacteriën te verkrijgen. Eventueel worden er 1 of meerdere röntgenfoto's van het gebit gemaakt, of reeds aanwezige röntgen foto's gebruikt. Vervolgens wordt u eenmalig onderzocht op de afdeling cardiologie van de Isala Klinieken te Zwolle. Er zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden waarbij uw bloeddruk, hartslag en lengte en gewicht bepaald zullen worden. Ook wordt er een hartfilmpje (ECG) gemaakt. Daarna worden er 3 buisjes bloed uit uw arm afgenomen waarbij op een later tijdstip gekeken wordt naar aanwijzingen voor hart- en vaatziekten en suikerziekte. Door middel van de zogenaamde ENDOPAT zal een uitgebreide bloeddruk meting uitgevoerd worden om de conditie van de slagader in uw arm te bepalen, deze conditie is een maat voor andere bloedvaten in het lichaam. Deze meting duurt ongeveer 15 minuten en het wordt aanbevolen om minimaal 3 uur van tevoren niet te eten of drinken. Er wordt dit keer geen CT-scan van uw hart gemaakt.

Indien er afwijkingen gevonden zouden worden dan zal, met uw toestemming, uw huisarts ook op de hoogte gesteld worden van de bevindingen.

Wat betekent meedoen voor u

Meedoen betekent voor u dat u voor bovengenoemde onderzoeken minimaal 1 keer de afdeling cardiologie van de Isala Klinieken dient te bezoeken. Daarbij zal uw reguliere afspraak bij de Praktijk voor Parodontologie te Zwolle (PPZ) ongeveer 15 minuten extra tijd in beslag nemen.

Bijwerkingen, risico's, voor- en nadelen

Het maken van röntgenfoto's gaat met behulp van röntgenologische technieken. Dit betekent dat u gedurende een korte periode bloot wordt gesteld aan stralingen. Deze straling is ongeveer gelijk aan andere radiologische onderzoeken waardoor kans op optreden van complicaties voor u nihil zijn. De totale stralingsbelasting bedraagt ongeveer 0.01 mSv. Dit is vergelijkbaar met de natuurlijke achtergrondstraling waar u normaal gesproken aan wordt blootgesteld als u gedurende 1 dag in Nederland verblijft. Een voordeel van dit onderzoek kan zijn dat er onverwacht (een voorstadium van) hart- en vaatziekten bij u vastgesteld wordt, zodat eventuele controle of zelfs behandeling gestart kan worden.

Uiteraard helpt u, door mee te doen aan een dergelijke studie, ook mee aan de vooruitgang van de geneeskunde en tandheelkunde.

Alle deelnemers van dit onderzoek zijn, middels een afgesloten proefpersonen verzekering, verzekerd bij van Lanschot Chabot BV.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

De gegevens die in het kader van dit onderzoek over u verzameld worden, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden op aparte formulieren ingevuld, waarop alleen een nummer en voor het onderzoek van belangzijnde gegevens worden genoteerd. De gegevens worden dus onder een code verwerkt. In publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn.

Wanneer het nodig is om de juistheid van de genoteerde gegevens te controleren, kunnen de ingevulde formulieren door daartoe bevoegde buitenstaanders vergeleken worden met de gegevens in uw ziekenhuisdossier. Dit kunnen vertegenwoordigers van overheidsinstanties (bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg) of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid. Ook de leden van de medisch-ethische toetsingscommissie hebben recht op inzage. Zij kunnen hiervan gebruik maken om de kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Als u instemt met deelname, geeft u tegelijk toestemming tot deze vertrouwelijke inzage in uw medische gegevens. Uw onderzoeksdossier blijft na afloop van de studie 15 jaar bewaard in het Academisch Medisch centrum (AMC) Amsterdam.

Richtlijnen

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van de Isala Klinieken. De voor dit onderzoek geldende nationale en internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Vrijwilligheid van deelname

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.

Reiskosten

Voor het bezoek aan de Isala Klinieken dat nodig is om mee te werken aan dit onderzoek zullen de reiskosten worden vergoed. U mag een vaste reiskostenvergoeding verwachten van € 0,19 per kilometer. De reiskosten kunt u declareren bij de coördinator van het onderzoek.

Overige kosten

Er zal geen rekening gestuurd worden aan u of aan uw zorgverzekeraar voor de onderzoeken die plaats zullen vinden op de poli cardiologie van de Isala Klinieken. Deze kosten zijn voor rekening van het onderzoek. De kosten voor de onderzoeken en behandeling in de PPZ zijn hetzelfde als wanneer u niet mee zou doen aan dit onderzoek.

Nadere informatie

Mocht u na het lezen van deze brief, voor of tijdens de onderzoeksperiode, nog informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op, dan kunt u altijd contact opnemen met de coördinator van het onderzoek:

Drs. H.C.M. (Marie-Chris) Donders (arts-onderzoeker)
Afd. Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie AMC
Kamer A1-146. Meibergdreef 9
1105 AZ, Amsterdam
Email: h.c.donders@amc.uva.nl

Indien u er prijs op stelt informatie over dit onderzoek in te winnen bij een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan zijn drs. R.C. Apperloo (kaakchirurg AMC), dr. D.A.W. Oortgiesen (parodontoloog PPZ) en drs. E.M. Baas (kaakchirurg Isala Klinieken) bereid uw vragen te beantwoorden .

Ondertekening informed consent

Als u besluit mee te werken, dan zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Alvast hartelijk dank voor uw tijd,

Met vriendelijke groet,

Drs. H.C.M. Donders, arts-onderzoeker

Mede namens Prof. dr. J. de Lange, kaakchirurg
en Prof. dr B.G. Loos, tandarts-parodontoloog

Toestemmingsformulier

PaCmAn (De link tussen **P**arodontitis en **C**oronaire **A**therosclerose) **vervolg- studie**

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn huisarts in te lichten bij nieuwe medische bevindingen.

Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

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

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __