

Embryo Terugplaatsing op Dag 3 of Dag 5 bij IVF en ICSI patiënten

Informatiebrief voor patiënten die in aanmerking komen voor deelname aan de TOF-zorgevaluatie, (Three Or Five).

Officiële titel: **Het cumulatieve percentage levend geboren kinderen na IVF/ ICSI behandelingen met een goede prognose als een embryo op dag 3 of op dag 5 na de eicelpunctie in de baarmoeder geplaatst wordt.**

Geachte heer/mevrouw,

Wij willen u en uw partner uitnodigen om aan de medisch-wetenschappelijke TOF zorgevaluatie deel te nemen. U wordt gevraagd om deel te nemen omdat u een IVF of ICSI behandeling ondergaat. Voordat u beslist of u aan de TOF zorgevaluatie wenst deel te nemen, krijgt u uitleg over wat deze zorgevaluatie inhoudt.

1. Doel van het onderzoek

Embryo's kunnen op verschillende dagen na de eicelpunctie in de baarmoeder geplaatst worden. Het doel van de zorgevaluatie is om te onderzoeken of een embryo het beste in de baarmoeder geplaatst kan worden op dag 3 na de eicelpunctie of op dag 5 na de eicelpunctie.

De huidige standaard behandeling is een verse embryo terugplaatsing op dag 3. Een recent overzicht van de wetenschappelijke literatuur laat zien dat de kans op een zwangerschap mogelijk hoger is na een verse embryo terugplaatsing op dag 5. In de TOF-zorgevaluatie onderzoeken we of het terugplaatsen van een embryo op dag 5 effectiever zou kunnen zijn, waardoor een vrouw sneller zwanger zal zijn, er meer kinderen zullen worden geboren en of daarmee de belasting voor patiënten zal afnemen.

Bij eerder onderzoek naar een embryo terugplaatsing op dag 3 of op dag 5 werd er vaak alleen gekeken naar de verse eerste embryo terugplaatsing. De resultaten van cryo (een ingevroren embryo) behandelingen, werden hierin vaak niet meegenomen. In de TOF zorgevaluatie gaan we kijken naar het verschil in aantal zwangerschappen en aantal geboren kinderen tussen een embryo terugplaatsing op dag 3 en dag 5, inclusief alle ingevroren embryo's. Dit wordt ook wel het cumulatieve percentage levend geboren kinderen genoemd.

2. Wat deelname inhoudt

Als u deelneemt, neemt u gedurende één IVF/ ICSI cyclus, inclusief alle ingevroren embryo terugplaatsingen, deel aan de zorgevaluatie. De duur van deelname kan verschillen per persoon, deze is afhankelijk van het aantal embryo's en of de behandeling tot een zwangerschap leidt. De zorgevaluatie eindigt als u bevallen bent of indien een (goede) zwangerschap is uitgebleven in de IVF/ICSI behandelcyclus.

3. Geschiktheid voor het onderzoek

Eerst bepaald de arts of u als koppel kunt deelnemen. Vrouwen jonger dan 43 jaar die een 1^{ste}, 2^{de} of 3^{de} IVF/ICSI behandeling ondergaan en waarbij 4 of meer bevruchte eicellen op dag 2 na eicelpunctie beschikbaar zijn, kunnen deelnemen aan het onderzoek.

Indien u als patiënte volgens de landelijke richtlijnen in aanmerking komt voor het terugplaatsen van twee embryo's in de baarmoeder, kunt u ook deelnemen aan de zorgevaluatie. Deze twee embryo's zullen altijd op dezelfde dag, op dag 3 of dag 5, worden teruggeplaatst.

Patiënten kunnen niet deelnemen wanneer het voor de IVF/ ICSI behandeling noodzakelijk is via een chirurgische ingreep zaadcellen van de man te winnen, pre-implantatie genetische diagnostiek moet worden verricht of gebruik wordt gemaakt van ingevroren eicellen voor de IVF/ ICSI behandeling.

4. Behandeling

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U neemt deel aan het onderzoek gedurende één IVF/ICSI behandeling. Indien u op dag 3 na eicelpunctie een embryo terugplaatsing ontvangt, zullen de eventuele overige embryo's op dag 3 worden ingevroren. Indien u op dag 5 na de eicelpunctie een embryo terugplaatsing krijgt, zullen ook de eventuele overige embryo's op dag 5 worden ingevroren.

5. Bezoeken en metingen

Het aantal ziekenhuisbezoeken is in beide groepen gelijk. Wij vragen u om enkele vragenlijsten in te vullen. Het betreft vragenlijsten vóór de eicelpunctie, vier maanden na de eicelpunctie en aan het einde van de zorgevaluatie welke u per mail worden toegestuurd. De vragen gaan over uw gezondheid, de behandeling en de emotionele belasting die u heeft ervaren tijdens de behandeling. Het invullen kost u ongeveer 15 minuten. Indien u zwanger bent door de behandeling vragen wij u na de bevalling het verslag van de bevalling aan ons te sturen.

De onderzoeker van het coördinerend centrum (Radboudumc) ontvangt uw gegevens voor het versturen van de vragenlijsten.

6. Wat wordt er van u verwacht

Om de zorgevaluatie goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende voorwaarden houdt. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- indien u niet meer wilt deelnemen aan de zorgevaluatie
- indien uw contactgegevens wijzigen

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u een besluit neemt over deelname. Het is mogelijk nadelig dat embryo's op dag 3 niet allemaal zullen doorgroeien naar het stadium van dag 5 embryo's. Er zijn hierdoor op dag 5 mogelijk minder embryo's beschikbaar voor terugplaatsing of om in te vriezen. Het mogelijke voordeel van de dag 5 terugplaatsing is dat alleen de sterke embryo's doorgroeien. Hierdoor is er waarschijnlijk een hogere kans op de geboorte van een kind en kan een dag 5 embryo sneller tot een zwangerschap leiden.

Voordelen van deelname aan de zorgevaluatie kunnen zijn:

- mogelijk is er een grotere kans op zwangerschap
- mogelijk is tijdsduur tot aan een zwangerschap korter

Nadelen van deelname aan de zorgevaluatie kunnen zijn:

- de kans dat u geen terugplaatsing krijgt van een dag 5 embryo is hoger dan bij een dag 3 embryo
Deze kans is zeer klein (ca. 0-3 %)
- mogelijk zijn er minder ingevroren embryo's als u loot voor de dag 5 terugplaatsing

Deelname aan de zorgevaluatie betekent ook het invullen van een aantal vragenlijsten.

Het moment van terugplaatsing van een ingevroren embryo wordt altijd samen met u en uw arts besproken. De zorg hieromtrent is zoals de standaard zorg. Er is bij deelname aan de zorgevaluatie geen tijdslimiet gesteld waarin u de embryo's moet laten terugplaatsen. De zorgevaluatie zal indien de behandeling nog niet tot een goede zwangerschap heeft geleid en er zijn nog ingevroren embryo's, na 12 maanden eindigen. Dat betekent dat de onderzoekers, na 12 maanden stoppen met het vervolgen van resultaten van de behandeling. De ingevroren embryo's blijven uiteraard tot uw beschikking.

8. Als u niet wilt deelnemen of wilt stoppen met de zorgevaluatie

U beslist zelf of u deelneemt aan de zorgevaluatie. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u volgens het standaard zorgprotocol in uw behandelcentrum behandeld. De standaard zorg houdt vaak in dat u een verse dag 3 embryo plaatsing ontvangt. Indien u deelneemt, mag u zich altijd bedenken en toch stoppen,

ook tijdens de zorgevaluatie, dan volgt voor u de standaard zorg. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens over de behandeling (bijvoorbeeld medicatie) en patiënt karakteristieken (bijvoorbeeld oorzaak vruchtbaarheidsprobleem) die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor de zorgevaluatie.

9. Einde van de zorgevaluatie

Uw deelname aan de zorgevaluatie stopt of het einde van het hele onderzoek is bereikt als

- u zelf kiest om te stoppen.
- de onderzoeker besluit het onderzoek te beëindigen.
- u bevallen bent, de vragenlijsten zijn ingevuld of als u embryo's allemaal zijn teruggeplaatst en de vragenlijsten zijn ingevuld.
- u na 12 maanden na de eicelpunctie niet zwanger bent geworden en de vragenlijsten zijn ingevuld.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer nadat alle zorgevaluatie resultaten zijn verzameld.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor de zorgevaluatie is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code bij uw gegevens horen. Ook in rapporten over de zorgevaluatie wordt alleen die code gebruikt. Sommige bij de zorgevaluatie betrokken personen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw medische gegevens kunnen zien zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek (monitors en auditors) en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. Het onderzoeksteam bewaart uw gegevens 15 jaar.

De TOF zorgevaluatie is opgezet door het Radboudumc Nijmegen, afdeling voortplantingsgeneeskunde Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum, afdeling voortplantingsgeneeskunde, in samenspraak met de Nederlandse Vereniging Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en in overleg met patiëntenvereniging Freya. Deze zorgevaluatie wordt uitgevoerd in samenwerking met gynaecologen en embryologen in verschillende IVF centra van Nederland. Voor deze zorgevaluatie zijn 1200 patiënten uit de verschillende IVF centra nodig. De Centrale Commissie Mens gebonden onderzoek (CCMO) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over meedoen en toetsing van een dergelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze brochure is ook online beschikbaar. Zie hiervoor de volgende link:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

De zorgevaluatie staat in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register (nummer NT64060.000.18 en de naam 'TOF' studie) <http://www.trialregister.nl> en op de website van het NVOG consortium <http://www.zorgevaluatienederland.nl>. De websites bevatten geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kunnen de websites een samenvatting van de resultaten tonen. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

11. Later gebruik gegevens

Omdat de uitkomst van uw eventuele zwangerschap ook belangrijk is voor de resultaten van de zorgevaluatie, willen wij ook een aantal gegevens uit het medisch dossier opvragen van uw (eventuele) pasgeboren kind(eren). Het gaat om gegevens als geslacht, gewicht en het eventueel aanwezig zijn van aangeboren afwijkingen. Mocht u bij een andere zorgverlener buiten het eigen ziekenhuis in behandeling gaan of overgeplaatst worden naar een ander ziekenhuis, dan willen wij graag uw toestemming om uw gegevens daar op te vragen.

We willen graag uw toestemming om u schriftelijk of telefonisch te benaderen voor vervolgonderzoek. Indien u nu hiermee instemt, staat het u altijd vrij om achteraf uw toestemming alsnog in te trekken. Om u te zijner tijd weer te kunnen benaderen willen wij graag uw contactgegevens (naam, adres, telefoonnummer en emailadres) opslaan en bewaren. Deze gegevens zullen beveiligd worden opgeslagen en niet gebruikt worden voor andere doeleinden.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

12..Verzekering voor proefpersonen

Aangezien het onwaarschijnlijk is dat er schade geleden wordt door toedoen van deze zorgevaluatie is er ontheffing verleend voor het afsluiten van een verzekering.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De behandeling voor het onderzoek kost u niets extra. U wordt niet betaald voor deelname aan deze zorgevaluatie.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts Dhr Dr.T.E.Nieboer. Deze arts weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de

klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**:

Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

16. Bijlage bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Stroomdiagram TOF studie
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon.

Dank voor uw aandacht.

Algemeen

Mail voor vragen over de studie: tof@zorgevaluatienederland.nl

Projectleider / hoofdonderzoeker Radboudumc

drs. S.Cornelisse: Simone.cornelisse@radboudumc.nl

telefoonnummer :(bereikbaar via 024 361 4901)

Supervisor / coördinerend onderzoeker (gynaecoloog) RadboudUmc

Dr. K. Fleischer Kathrin.Fleischer@radboudumc.nl

Supervisor / coördinerend onderzoeker (embryoloog) Academisch Medisch centrum

Dr. S. Mastenbroek s.mastenbroek@amc.uva.nl

Onafhankelijke arts (Gynaecoloog) RadboudUmc

Dr. T.E. Nieboer Bertho.nieboer@radboudumc.nl

Coördinerend onderzoeker (embryoloog) Maastricht Universitair Medisch Centrum⁺

Dr. J. Derhaag J.Derhaag@mumc.nl

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum, tel: 043-3874204.

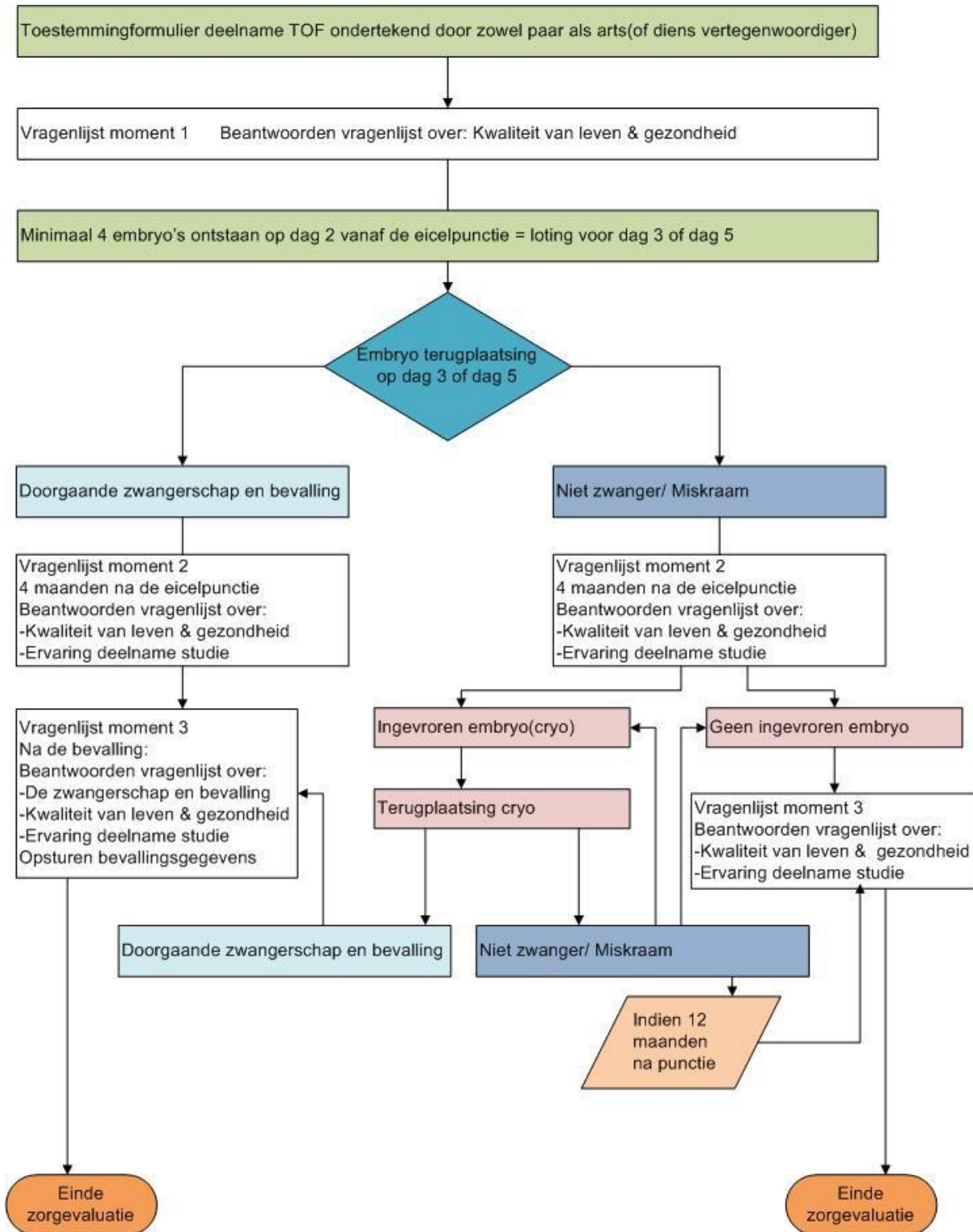
Bijlage B: Stroomschema zorgevaluatie

Alle medische procedures en afspraken (echoafspraken, zwangerschapstests etc.) vinden plaats volgens het normale schema van uw kliniek.

Indien u zwanger bent zullen we na de uiterekende datum van de bevalling contact met u opnemen om u enkele gegevens over het verdere verloop van de zwangerschap te vragen (geboortedatum, geslacht van uw kind etc.). Uw deelname aan het onderzoek is na ontvangst van deze vragenlijst bij ons voltooid.

Indien u niet zwanger wordt na de eerste embryotransfer en er embryo's zijn ingevroren, zullen we het resultaat van de plaatsingen van de ingevroren embryo's tenminste één jaar lang blijven volgen.

Stroomschema zorgevaluatie TOF



Embryo Terugplaatsing op Dag 3 of Dag 5

bij IVF en ICSI patiënten

Bijlage C: TOESTEMMINGSFORMULIER TOF zorgevaluatie

- Ik heb de informatiebrief en het toestemmingsformulier gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wens deel te nemen.
- Ik geef toestemming om mee te doen aan de 'ToF' studie. Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet deel te nemen of te stoppen met de zorgevaluatie.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, de hoofdonderzoeker, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek (monitors en auditors) en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- Ik geef toestemming om tijdens en na de IVF of ICSI behandeling benaderd te mogen worden voor vragen en het invullen van een vragenlijst. Ik geef toestemming om mijn gegevens met de onderzoeker van het coördinerend centrum te delen voor het versturen van de vragenlijst.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming dat de huisarts op de hoogte wordt gesteld van deelname aan de zorgevaluatie.
- Indien er een zwangerschap optreedt geef ik toestemming om gegevens over de geboorte en gegevens van mijn pasgeborenen kind(eren), zoals geslacht, gewicht en het eventueel aanwezig zijn van aangeboren afwijkingen, bij mij of uit het medisch dossier op te vragen en nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, mits deze gegevens gecodeerd gebruikt worden voor deze zorgevaluatie.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens met betrekking tot de zwangerschap, bevalling en gegevens pasgeborenen kind(eren) worden opgevraagd bij een zorgverlener buiten dit ziekenhuis, indien mijn controles buiten dit ziekenhuis worden vervolgd.
- Ik geef toestemming om schriftelijk of telefonisch benaderd te worden voor vervolgonderzoek in de toekomst (follow-up van mij of mijn kind(eren) of eventueel nader onderzoek van mijzelf of mijn kind(eren).
- Ik weet dat ik deelname aan dit vervolgonderzoek op elk moment kan weigeren. Ik weet dat ik deelname aan dit vervolgonderzoek op elk moment kan weigeren. Indien ik niet opnieuw gevraagd wil worden voor vervolgonderzoek, zal ik dat kenbaar maken.

Zie volgende pagina

Embryo Terugplaatsing op Dag 3 of Dag 5 bij IVF en ICSI patiënten

Bijlage C: TOESTEMMINGSFORMULIER TOF zorgevaluatie

Naam vrouw: _____ Handtekening: _____ datum : / /

Email adres: _____.

Telefoonnummer: _____.

Naam man: _____ Handtekening: _____ datum : / /

Ik bevestig dat het onderzoek deugdelijk aan de patiënt is uitgelegd. Ik heb het toestemmingsformulier met de patiënt doorgenomen en de vragen van de patiënt beantwoord. De patiënt gaf de indruk de informatie begrepen te hebben.

Naam arts*: _____ Handtekening _____ datum : / /

*die geïnformeerde toestemming heeft besproken(of diens vertegenwoordiger)

Verzamelen contactgegevens voor vervolgonderzoek

Om u in de toekomst schriftelijk of telefonisch te benaderen voor vervolgonderzoek vragen wij u om onderstaande contactgegevens in te vullen. Uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden. Door deze gegevens in te vullen geeft u toestemming om in de toekomst benaderd te kunnen worden voor vervolgonderzoek.

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:

Email:

Email partner of familielid: