

Vanuit patiëntperspectief en zorgverlenersperspectief

Do's and don'ts rondom informed consent in de verloskunde

drs. B.G.D. Hacking *destijds anios Viecuri MC Venlo, thans anios spoedeisende hulp Maasziekenhuis Boxmeer*
 dr. A.G. Huppelschoten *arts in opleiding tot gynaecoloog destijds Radboudumc, thans Catharina Ziekenhuis Eindhoven*
 dr. J.W.M. Aarts *arts in opleiding tot gynaecoloog, Radboudumc Nijmegen*
 dr. J. van Dillen *gynaecoloog, Radboudumc Nijmegen*

In Nederland is sinds 1995 in de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) de plicht tot informeren over en toestemming vragen bij medische handelingen opgenomen. De WGBO stelt dat de patiënt over de aard, het doel, de gevolgen en alternatieven van een behandeling 'redelijkerwijze' op de hoogte moet zijn. Bovendien is voor alle verrichtingen binnen een behandelingsovereenkomst toestemming van de patiënt vereist. Vereiste toestemming mag verondersteld worden, indien verrichtingen niet van ingrijpende aard zijn.¹ Voorafgaand aan chirurgische of ingrijpende procedures moet toestemming verkregen worden nadat er geïnformeerd is. Welke handelingen hiertoe behoren dienen ziekenhuizen zelf vast te stellen.²

In een artikel van De Haes *et al.*, wordt beschreven dat de uitvoering van de WGBO in de klinische praktijk tegenvalt. Hierin wordt onder meer benoemd dat het lastig te bepalen is hoeveel te informeren en te zorgen dat de patiënt de informatie begrijpt.³ Met betrekking tot de verloskunde is in 2016 de zorgstandaard 'integrale geboortezorg' ontwikkeld waarin onder andere handvaten voor *informed consent* voor het uitvoeren van een medische behandeling benoemd staan. Het is belangrijk dat de aard, het doel en de risico's van een behandeling besproken worden evenals de alternatieven. De informatie wordt tijdig gegeven in de prenatale fase. Zonder toestemming mag niet gestart worden met de behandeling, echter toestemming kan ook impliciet plaatsvinden bijvoorbeeld voor een behandeling in een acute of noodsituatie.⁴ Uit de WGBO blijkt dat voor operatieve handelingen als een keizersnede, toestemming vereist is, maar minder duidelijk is dit voor mogelijk minder ingrijpende handelingen als een vaginaal *toucher*.

Onderzoek van NIVEL in 37 Nederlandse ziekenhuizen laat zien dat informeren over gevolgen en alternatieven van een handeling en toestemming vragen, niet altijd gebeurt.⁵ In Australië blijkt dat 60% van de zwangeren niet geïnformeerd wordt over het vaginaal *toucher*. Voor het zetten van een episiotomie is dit 42,5%.⁶ Een oorzaak hiervan zou kunnen zijn, dat er rondom een bevalling niet altijd genoeg tijd is voor uitgebreid informeren en toestemming vragen. Hierbij kan onderscheid gemaakt worden tussen de expliciete vorm van toestemming vragen, waarbij nadrukkelijk toestemming voor een handeling wordt gevraagd, en de

impliciete vorm, waarbij toestemming verondersteld wordt nadat geïnformeerd is. In de huidige literatuur is niet bekend welke voorkeuren patiënten en zorgverleners hebben ten aanzien van het verkrijgen van *informed consent* voor obstetrische handelingen. Het doel van deze studie is om meer inzicht te krijgen in deze voorkeuren, zodat de zorg voor zwangeren ten tijde van de baring hier beter op kan worden aangepast.

Methode

We hebben een vragenlijststudie uitgevoerd naar de voorkeuren van patiënten en zorgverleners omtrent het informeren over en toestemming vragen ten aanzien van handelingen die plaats kunnen vinden rondom de partus. Aangezien er geen bestaande vragenlijst is, hebben we deze zelf ontwikkeld. Daartoe interviewden we recent-bevallende patiënten en verloskundig zorgverleners van het Radboudumc te Nijmegen. Door middel van semi-structureerde interviews werd geëxploreerd waar de voorkeuren van patiënten en zorgverleners liggen. De interviews besloegen open vragen over welke informatie gegeven zou moeten worden, hoe informatie gegeven moet worden en of toestemming vragen nodig is. In gesloten vragen werd gevraagd naar *informed consent* van verschillende obstetrische handelingen. De resultaten van de interviews werden gecategoriseerd om inzicht te krijgen in welke onderwerpen van belang waren voor de vragenlijsten.

Er werden uiteindelijk twee vragenlijsten ontwikkeld: één voor patiënten en één voor zorgverleners. We hebben de informatieaspecten, zoals beschreven in de WGBO, bevraagd. Beide vragenlijsten bestonden uit drie onderdelen. Het eerste deel bestond uit zeven achtergrondvragen. Deel twee bestond uit zeven vragen over informeren over obstetrische handelingen. Voor patiënten werd de vraag toegevoegd of zij over de handeling geïnformeerd waren. Gevraagd werd of informatie voorafgaand aan de handeling wenselijk is en welk moment van informeren de voorkeur zou hebben. Het derde deel ging over het expliciet, impliciet of geen toestemming moeten vragen voor de zes verschillende handelingen. De vragen hadden allen een gesloten karakter met de mogelijkheid tot het geven van toelichting. Voor elke handeling werden dezelfde vragen gesteld.

De vragenlijst voor patiënten werd door een pilotgroep van vrouwen (n=7) met verschillende leeftijd en opleidingsniveau

Quotes uit de interviews

'Wanneer iets niet duidelijk is of onvoldoende is, kan de patiënte dat aangeven.' (zorgverlener)

'Als je dit voor de bevalling had gevraagd, had ik gezegd alles te willen weten. Achteraf ben ik blij dat ik niet alles wist. Ik zou er onrustig van geworden zijn.' (patiënte)

'Wanneer de patiënte aangeeft iets niet te willen, dan krijgt ze vaak uitgebreidere uitleg.' (zorgverlener)

'Als ik zou horen "we zetten een knip omdat het hartje van de baby het niet zo goed doet", was ik alleen maar onrustiger geworden en had het waarschijnlijk mijn persen ongunstig beïnvloed.' (patiënte)

ingevuld. De vragenlijst voor zorgverleners werd getoetst door zesdejaars medisch studenten en verpleegkundigen werkzaam op de kraamafdeling van het RadboudUMC (n=4).

Studiepopulatie

De vragenlijsten werden aan patiënten en zorgverleners in het Radboudumc Nijmegen gestuurd. De patiëntengroep bestond uit kraamvrouwen die vaginaal of middels een secundaire sectio bevallen waren in het Radboudumc tussen 15 juni en 31 juli 2016. Zij werden tijdens de telefonische nacontrole, drie weken postpartum, benaderd voor deelname. Exclusiecriteria waren: leeftijd <18 jaar, primaire sectio caesarea, zwangerschapsafbreking perinatale sterfte en de Nederlandse taal niet machtig zijn.

De groep zorgverleners bestond uit obstetrici (n=16), arts-assistenten (n=23), verloskundigen (n=18) en verpleegkundigen (n=84) werkzaam op de verloskunde afdeling van het Radboudumc.

Datacollectie

Patiënten en zorgverleners kregen per e-mail de link naar de online-vragenlijst toegestuurd. Het invullen van de vragenlijst door patiënten gebeurde vier tot negen weken postpartum. In beide groepen is tweemaal een *reminder* gestuurd naar de non-responders.

Analyse

De antwoorden van de vragenlijsten werden verwerkt in het statistische softwarepakket SPSS 22. Middels descriptieve analyse werden de frequenties van de antwoorden zowel per vraag uit de vragenlijst als per bevraagde handeling beschreven voor patiënten en zorgverleners. De resultaten van patiënten en zorgverleners werden vergeleken middels Pearson chikwadraat en Fisher's exact toetsen. *Odds ratio's* (OR) en 95% betrouwbaarheidsintervallen (95%CI) werden berekend.

Resultaten

Uit de interviews kwamen zes mogelijke obstetrische handelingen naar voren waarover informatie geven wenselijk is: vaginaal *toucher*, CTG-monitoring, plaatsing schedel-elektrode, postpartum oxytocine-injectie, episiotomie en vacuümextractie. Patiënten en zorgverleners gaven aan dat informeren over zowel inhoud als indicatie van medische handelingen het belangrijkste is. In beide groepen wordt een

gevaar gezien in te veel informeren, aangezien dit angst bij de patiënt zou kunnen veroorzaken. Zorgverleners gaven aan dat autonomie van de patiënte en de noodzaak voor een handeling belangrijk zijn bij *informed consent*. In het kader staan enkele opvallende quotes uit de interviews.

Respondenten

81 patiënten werden benaderd waarvan er 57 (70,4%) de vragenlijst hebben ingevuld. Van alle benaderde zorgverleners hebben 58 (41,1%) de vragenlijst ingevuld: 5 obstetrici (31,3%), 13 arts-assistenten (56,5%), 10 verloskundigen (55,6%) en 30 verpleegkundigen (35,7%). Kenmerken van de patiënten staan in tabel 1.

Wensen rond informeren en toestemming vragen

Wanneer de antwoorden van alle handelingen bij elkaar worden opgeteld, blijkt dat de meerderheid van de patiënten (72,4%) en zorgverleners (78,6%) vindt dat zwangeren voorafgaand aan de bevalling geïnformeerd moet worden over obstetrische handelingen. Patiënten en zorgverleners geven de voorkeur aan informeren op het moment van de handeling zelf (50,6% en 44,5%) of informeren op de polikliniek (27,9% en 35,9%). In de praktijk gaf 52,3% van de patiënten aan geïnformeerd te zijn op het moment van de handeling zelf en 22,3% op de polikliniek. Zorgverleners informeerden vooral op het moment van de handeling zelf (64,2%) en minder vaak op de polikliniek (7,8%). De grootste groep patiënten (n=127; 38,1%) gaf aan dat er geen toestemming gevraagd hoeft te worden voor de handelingen, zorgverleners (n=180; 52,3%) gaven de voorkeur aan het verkrijgen van impliciete toestemming (tabel 3). Tabel 2 laat de resultaten van de vragenlijsten per handeling zien. Zowel de patiënten als zorgverleners gaven veel toelichting bij de vragen.

Vergelijking tussen patiënten en zorgverleners

In tabel 3 is de vergelijking tussen patiënten en zorgverleners inzichtelijk gemaakt. Informeren over de inhoud van een handeling vonden zorgverleners significant vaker wenselijk dan patiënten (OR 0,35 (95% CI = 0,21-0,60)). Informeren over de indicatie van een handeling vonden patiënten wenselijker dan zorgverleners (OR 1,63 (1,05-2,53 95%CI)). Wat betreft toestemming vragen voor handelingen gaven zorgverleners vaker aan expliciete toestemming nodig te vinden in vergelijking met patiënten (OR 0,50 (95%CI 0,36-0,69)).

Tabel 1 kenmerken van de patiënten *

Kenmerk	Patiënten (n=57)
Leeftijd: gemiddelde en (uitersten)	32,5 (22-44) jaar
Hoogst genoten opleiding	
geen opleiding	1 (1,8%)
MAVO/VMBO	4 (7,0%)
MBO	12 (21,0%)
HAVO/VWO	5 (8,8%)
HBO	22 (38,6%)
WO	13 (22,8%)
Etniciteit	
Nederlands	56 (98,2%)
Niet-Nederlands	1 (1,8%)
Pariteit	
1	25 (43,8%)
2	22 (38,6%)
3	7 (12,3%)
4	3 (5,3%)
Zwangerschapscontroles**	
onder controle in eerste lijn	35 (66,0%)
overdracht tijdens zwangerschap	15 (42,9%)
overdracht tijdens partus	20 (57,1%)
onder controle in het Radboudumc	18 (34,0%)
Modus partus	
spontane vaginale partus	38 (66,7%)
vaginale kunstverlossing	11 (19,3%)
secundaire sectio	8 (14,0%)

* in absolute getallen

** van 4 deelnemer is niet bekend waar zij de zwangerschapscontroles hadden.

Tabel 2 resultaten vragenlijsten patiënten en zorgverleners, per handeling*

Vraag	Vaginaal toucher	CTG monitoring	Schedel elektrode	oxytocine injectie	episiotomie	vacuüm extractie
Informatie voorafgaand partus (patiënt ja/nee zorgverlener ja/nee)	p 44/13 z 47/10	p 39/17* z 54/3	p 39/18 z 45/12	p 37/20 z 47/10	p 45/12 z 38/17	p 43/14* z 34/20
Is patiënt geïnformeerd? (patiënt ja/nee zorgverlener ja/nee)	p 51/6 z 49/9	p 46/11* z 55/3	p 26/31 z 47/11	p 27/30* z 41/17	p 27/29 z 24/34	p 20/37 z 26/32
Wanneer informeren (patiënt poli/vk***/moment zelf/anders zorgverlener poli/vk***/moment zelf/anders)	p 12/9/33/3 z 23/6/23/6	p 19/17/18/3 z 26/10/15/7	p 10/8/35/3 z 17/5/34/2	p 14/6/33/3 z 22/5/23/8	p 22/10/24/1 z 24/0/27/7	p 18/6/29/4 z 13/1/33/11
Informatie over inhoud (patiënt ja/nee zorgverlener ja/nee)	p 43/14 z 52/6	p 48/9* z 55/1	p 48/8 z 54/2	p 53/4 z 56/2	p 48/8 z 50/7	p 47/10* z 53/3
Informatie over reden (patiënt ja/nee zorgverlener ja/nee)	p 48/9 z 47/11	p 51/6 z 46/8	p 50/6 z 47/9	p 55/2* z 45/12	p 49/7 z 51/7	p 48/8 z 46/11
Informatie over gevolgen (patiënt ja/nee zorgverlener ja/nee)	p 50/7 z 43/13	p 43/14 z 41/13	p 46/10 z 45/11	p 49/8* z 35/21	p 39/18 z 37/18	p 46/10 z 45/9
Informatie over alternatieven (patiënt ja/nee zorgverlener ja/nee)	p 31/24 z 26/22	p 31/26 z 33/21	p 35/22* z 44/11	p 41/16 z 30/27	p 39/18* z 26/23	p 43/13 z 40/14
Toestemming vragen p (expliciet/impliciet/niet) z (expliciet/impliciet/niet)	p 16/18/21* z 28/28/2	p 7/16/33* z 15/39/3	p 14/20/22* z 31/25/1	p 21/18/16* z 20/35/3	p 18/22/16* z 24/28/4	p 15/21/19* z 30/25/3

De antwoorden van de patiënten verschillen significant (p<0,05) met die van de zorgverleners. Legenda: **in absolute getallen; *** vk= binnenkomst verloskamer

Patiënten gaven vaker aan toestemming vragen niet nodig te vinden (OR12,64 (95%CI 7,30-21,87)).

Beschouwing

De meerderheid van de patiënten en zorgverleners vindt dat de zwangere over de bevroegde zes obstetrische handelingen geïnformeerd moet worden. Het beste moment van informeren lijkt het moment waarop de handeling wordt uitgevoerd. De meeste patiënten en zorgverleners willen geïnformeerd worden over de inhoud, indicatie en gevolgen van een handeling. Informeren over alternatieven is minder wenselijk voor beide groepen. Dit komt mogelijk door onbekendheid over alternatieven, zoals werd aangegeven in de vragenlijsten. Hieruit kwam ook naar voren dat patiënten het geven van toestemming niet altijd nodig vinden, vanwege het vertrouwen in zorgverleners en veronderstelde medische noodzaak van de handeling. Dit sluit aan bij onze bevindingen dat patiënten de voorkeur geven aan geen toestemming vragen voor een handeling, terwijl het grootste deel van de zorgverleners wel impliciete toestemming zou willen vragen aan patiënten. Dit is een interessant verschil tussen patiënt en zorgverlener en zou kunnen betekenen dat de patiënt minder waarde hecht aan het geven van toestemming, zolang deze vooraf goed geïnformeerd is over de handelingen. Naast de voorkeur van patiënten en zorgverleners over *informed consent*, is er de wettelijke noodzaak tot informeren. In Nederland heeft het tuchtcollege in meerdere casus een waarschuwing opgelegd vanwege het niet voldoen aan de plicht van *informed consent*.⁷⁻⁹ Uit een recente studie onder Nederlandse vrouwen met een traumatische bevallingservaring blijken communicatie en *informed consent of refusal* (het recht om voorgestelde behandelingen te weigeren) belangrijk factoren in de bevallingservaring.¹⁰

Vergelijking met literatuur

Er is weinig literatuur over *informed consent* in de verloskunde. Kijkend naar andere vakgebieden, zien we dat voor de algemene chirurgie geldt dat 52% van de patiënten meer gedetailleerde informatie wil over hun operatie.¹¹ Ten aanzien van het moment van informeren geven chirurgen de

voorkeur aan *informed consent* op de polikliniek bij electieve ingrepen.¹² In de acute zorg van een spoedeisende hulp geven hulpmiddelen ter ondersteuning van patiëntenparticipatie bij medische beslissingen meer kennis en tevredenheid bij patiënten. Ook in de acute zorg lijkt er ruimte voor informeren en samen beslissen.¹³ In ons onderzoek kwam naar voren dat (te) veel informatie de patiënt angstig zou kunnen maken. Echter, gedetailleerde informatie over complicaties bij liesbreukoperaties vergroot de angst van patiënten niet.¹⁴ Extra informatie met een video gaf zelfs een significante vermindering van angst bij coloscopie en coronaire angiografie.^{15,16} In de praktijk kan een informatiefolder prenatiaal, waarin alle aspecten benoemd worden, een goede mogelijkheid tot volledig informeren zijn.

Sterke en zwakke punten

Deze studie is de eerste studie naar voorkeuren van patiënten en zorgverleners betreffende *informed consent* voor medische handelingen rondom de bevalling. We hebben de informatieaspecten, zoals beschreven in de WGBO, bevroegd. Dit in tegenstelling tot overige literatuur, waarin vooral wordt beschreven óf er geïnformeerd wordt. Daarnaast keken we naar zowel het perspectief van de patiënt als van de zorgverlener. De studie kent ook enkele beperkingen. Ten eerste bestudeerden we *informed consent* rondom de bevalling bij patiënten en zorgverleners in een academisch centrum. Dit beperkt de generaliseerbaarheid van de resultaten. Echter, *informed consent* komt terug in de wetgeving en nationale en internationale richtlijnen voor alle vakgebieden. De wensen betreffende *informed consent* lijken daarom niet per definitie specifiek voor onze patiëntengroep. Ten tweede is er mogelijk een *recall bias*. Dit is deels onderzocht door naar voorkeuren te vragen in plaats van feiten. De patiënten vulden vier tot negen weken postpartum de vragenlijst in. Uit de literatuur is bekend dat moeders zich details van de bevalling jaren later nog herinneren. Dit maakt een mogelijke *recall bias* minder waarschijnlijk.^{17,18} Tot slot, de antwoordopties 'impliciete toestemming' en 'toestemming vragen is niet nodig', liggen dicht bij elkaar. De WGBO stelt het verplicht om toestemming te vragen aan patiënten, expli-

Tabel 3 vergelijking patiënten en zorgverleners, cumulatieve antwoorden per vraag*

Vraag	Antwoord*	Odds ratio** (95% BI)
Informatie voorafgaand partus (patiënt ja/nee zorgverlener ja/nee)	p 247 / 94 z 265 / 72	p 0,71 (0,50-1,02) z
Is de patiënt geïnformeerd? / Heeft de zorgverlener geïnformeerd? (ja / nee)	p 197 / 144 p242 / 106	p 0,60 (0,44-0,82)# z
Wanneer informeren: poli / binnenkomst verkoever / moment zelf / anders Poli vs. verkoever + moment zelf + anders Verkoever vs. poli + moment zelf + anders Moment zelf vs. poli + verkoever + anders	95 / 56 / 172 / 17 125 / 27 / 155 / 41	0,69 (0,50-0,96)# 2,34 (1,44-3,81)# 1,28 (0,95-1,72)
Informatie over inhoud (ja / nee)	p 287 / 53 z 320 / 21	p 0,35 (0,21-0,60)# z
Informatie over de indicatie (ja / nee)	p 301 / 38 z 282 / 58	p 1,63 (1,05-2,53)# z
Informatie over gevolgen (ja / nee)	p 273 / 67 z 246 / 85	p 1,40 (0,98-2,02) z
Informatie over alternatieven (ja / nee)	p 220 / 119 z 199 / 118	p 1,10 (0,80-1,51) z
Toestemming vragen (expliciet / impliciet / niet) Expliciet vs. impliciet + niet Impliciet vs. expliciet + niet Niet vs. expliciet + impliciet	p 91 / 115 / 127 z 148 / 180 / 16	p 0,50 (0,36-0,69)# z p 0,48 (0,35-0,66)# z p 12,64 (7,30-21,87)# z

* in absolute getallen het totaal aantal keer dat een antwoord gegeven is, alle vragen samen genomen

** OR patiënten tov zorgverleners

statistisch significant verschil tussen patiënten en zorgverleners.

Quotes uit de interviews

"Ja ik wil weten wat een vaginaal toucher is, maar ik wil ook graag weten dat dit een optie is en dat als het niet goed voelt je dus ook nee mag zeggen." (patiënte)

"Indien zij aangeeft geen VT te willen, vind ik dat er gezocht moet worden naar een alternatief of dat ze mag aangeven hoe ze het dan wil." (zorgverlener)

Tijdens de bevalling wil ik zo min mogelijk gestoord worden. Naderhand wil ik alle redenen en gevolgen etc. weten." (patiënte)

ciet dan wel impliciet. In de analyse is daarom ook gekeken naar de vergelijking van de antwoordoptie expliciete toestemming tussen beide groepen.

Conclusie

Informatie over de inhoud, indicatie, gevolgen en alternatieven van handelingen rondom de bevalling zijn wenselijk. Ter optimalisering van de informatievoorziening zouden zorgverleners informatie moeten verstrekken over mogelijke alternatieven en dient de informatie op het moment zelf gegeven te

worden. Patiënten geven er de voorkeur aan geen impliciete dan wel expliciete toestemming te hoeven geven voor het uitvoeren van deze zes medische handelingen. Dit blijkt een interessant verschil met de wettelijke verplichting tot het geven van *informed consent* en het belang van *informed consent* door de zorgverleners aangegeven. We zullen in de praktijk altijd met onze patiënten in gesprek moeten gaan om de juiste balans te blijven vinden tussen de regels en afspraken over *informed consent* enerzijds en de voorkeuren van patiënten anderzijds.

Samenvatting

DOEL Evaluatie van wensen van patiënten en zorgverleners over *informed consent* voor zes medische handelingen rondom de bevalling via vragenlijsten.

METHODE Deelnemers waren kraamvrouwen en zorgverleners werkzaam binnen de verloskunde in één academisch ziekenhuis. De vragenlijsten gingen over de handelingen: vaginaal toucher, cardiocografie (CTG), plaatsing schedel-elektrode, postpartum oxytocine injectie, episiotomie en vacuümextractie.

RESULTATEN De vragenlijst werd door 57 patiënten (70,4%) en 58 zorgverleners (41,1%) ingevuld. Het merendeel van de patiënten (72,4%) en zorgverleners (78,6%) vond dat voorafgaand aan de bevalling geïnformeerd moet worden over alle handelingen. Patiënten en zorgverleners gaven de voorkeur aan informeren op het moment van de handeling zelf (50,6% en 44,5%). Patiënten gaven de voorkeur aan geen toestemming vragen (38,1%), zorgverleners aan impliciete toestemming (52,3%).

CONCLUSIE Patiënten willen geïnformeerd worden over obstetrische handelingen, bij voorkeur op het moment zelf. Patiënten lijken het geven van expliciete toestemming voor medische handelingen minder belangrijk te vinden dan zorgverleners.

Trefwoorden

Informed consent, interventies, durante partu

English Summary

PURPOSE Evaluation of patients and caregivers preferences concerning informed consent for interventions during labor

using a non validated questionnaire.

METHODS Women in the postpartum department and obstetric caregivers of an academic hospital in the Netherlands. Questionnaire with questions on six interventions during labour: vaginal examination, cardiotocography (CTG), internal fetal monitoring, postpartum oxytocin injection, episiotomy and assisted vaginal delivery. **RESULTS** 57 Patients (70,4%) and 58 caregivers (41,1%) completed the questionnaire. Most patients (72,4%) and caregivers (78,6%) mentioned that information concerning all six interventions should be given before delivery. Patients and caregivers preferred to have this information when the intervention was indicated (50,6% resp. 44,5%). Patients preferred not explicitly asking for informed consent (38,1%), while caregivers preferred implicit informed consent (52,3%).

CONCLUSION Patients want to be informed concerning interventions during labor, preferably during labor when the intervention is indicated. Patients seem to find explicit informed consent less important compared to caregivers.

Keywords

Informed consent, interventions, during labor

Correspondentie

Jeroen van Dillen, gynaecoloog Radboudumc
Jeroen.vandillen1@radboudumc.nl

Belangenverstrengeling

De auteurs verklaren dat er geen sprake is van (financiële) belangenverstrengeling.

Referenties

1. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), Pub. L. No. Burgelijk Wetboek(1995).
2. International JC. *Internationale accreditatienormen voor ziekenhuizen van Joint Commission International*. 2014.
3. Haes, ICJM de, et al., *De uitvoering van de WGBO valt tegen - Een onderzoek naar informed consent in de Nederlandse ziekenhuizen*. Medisch Contact (1999) nr. 16, p. 578-581
4. Zorg, CP. *Zorgstandaard Integrale Geboortezorg*. 28 juni 2016.
5. Janse, AFC HJ en P. Spreuwerberg. *Patiënten oordelen over ziekenhuizen II: ervaringen en meningen van patiënten in 37 Nederlandse ziekenhuizen*. Utrecht: NIVEL 2002;sectie: Gynaecologie.
6. Thompson R, Miller YD. *Birth control: to what extent do women report being informed and involved in decisions about pregnancy and birth procedures?* BMC pregnancy and childbirth. 2014;14:62.
7. Het regionaal tuchtcollege voor de gezondheidszorg, te Eindhoven 14111 ECLI:NL:TGZREIN:2015:5
8. Het regionaal tuchtcollege voor de gezondheidszorg, te Eindhoven 14128 ECLI:NL:TGZREIN:2015:21
9. Het regionaal tuchtcollege voor de gezondheidszorg, te Eindhoven ECLI:NL:TGZREIN:2016:65
10. Hollander, M. H., E. van Hastenberg, J. van Dillen et al. *Preventing traumatic childbirth experiences: 2192 women's perceptions and views*, Archives of Women's Mental Health, 2017, DOI: 10.1007/s00737-017-0729-
11. Cawich SO, Barnett AT, Crandon IW, et al., *From the patient's perspective: is there a need to improve the quality of informed consent for surgery in training hospitals?* The Permanente journal. 2013;17(4):22-6.
12. Wood F, Martin SM, Carson-Stevens A et al., *Doctors' perspectives of informed consent for non-emergency surgical procedures: a qualitative interview study*. Health expectations : int. journal of public participation in health care and health policy. 2016;19(3):751-61.
13. Kotaska A. *Informed consent and refusal in obstetrics: A practical ethical guide*. Birth. 2017;00:1-5. <https://doi.org/10.1111/birt.12281>
14. Kerrigan DD, Thevasagayam RS, Woods TO et al. *Who's afraid of informed consent?* BMJ (Clinical research) 1993;306(6873):298-300.
15. Luck A, Pearson S, Madder G, Hewett P. *Effects of video information on precolonoscopy anxiety and knowledge: a randomised trial*. Lancet (London, England). 1999;354(9195):2032-5.
16. Cengiz Basar FB, Mesut Keçeba , Osman Kayapınar, Turker aY. *The effect of audio-visual education prior to coronary angiography on the state anxiety*. Clin Case Rep Rev. 2015;1(8):176-8.2014-259 ECLI:NL:TGZRSGR:2015:140
17. Jaspers M, de Meer G, Verhulst FC et al. *Limited validity of parental recall on pregnancy, birth, and early childhood at child age 10 years*. Journal of Clinical Epidemiology. 2010;63(2):185-91.
18. Yawn BP, Suman VJ, Jacobsen SJ. *Maternal recall of distant pregnancy events*. J Clin Epidemiol. 1998;51(5):399-405



Verkorte productinformatie Betmiga 50 mg tabletten met verlengde afgifte

Samenstelling: Elke tablet bevat 50 mg mirabegron. **Farmacotherapeutische groep:** Middelen bij urine-incontinentie, urinaire antispasmodica, ATC-code: G04BD12. **Therapeutische indicaties:** Symptomatische behandeling van aandrang (urgency), verhoogde mictiefrequentie en/of urgency-incontinentie zoals deze kunnen voorkomen bij volwassen patiënten met het overactieve blaas (OAB) syndroom. **Dosering en wijze van toediening:** Aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) is 50 mg eenmaal daags. De tablet dient niet te worden gekauwd, gedeeld of fijngemaakt. Mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Zie de volledige SmPC voor aanbevelingen voor patiënten met nier- of leverinsufficiëntie al dan niet gecombineerd met sterke CYP3A-remmers. Mirabegron dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 18 jaar. Mirabegron wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen. Mirabegron dient niet gebruikt te worden tijdens borstvoeding. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. Ernstige ongecontroleerde hypertensie, gedefinieerd als systolische bloeddruk van ≥ 180 mmHg en/of diastolische bloeddruk van ≥ 110 mmHg. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Nierinsufficiëntie: Betmiga is niet onderzocht bij patiënten met eindstadium nierfalen (GFR < 15 ml/min/1,73 m² of patiënten die hemodialyse nodig hebben) en wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik bij deze patiëntenpopulatie. De gegevens bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR 15 tot 29 ml/min/1,73 m²) zijn beperkt; op basis van een farmacokinetische studie wordt bij deze populatie een verlaging van de dosering naar 25 mg aanbevolen. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR 15 tot 29 ml/min/1,73 m²) die gelijktijdig sterke CYP3A-remmers krijgen. **Leverinsufficiëntie:** Betmiga is niet onderzocht bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh-klasse C) en wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik bij deze patiëntenpopulatie. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met matige leverinsufficiëntie (Child-Pugh-B) die gelijktijdig sterke CYP3A-remmers krijgen. **Hypertensie:** Mirabegron kan de bloeddruk verhogen. De bloeddruk dient te worden gemeten bij aanvang en periodiek gedurende de behandeling met mirabegron, met name bij hypertensieve patiënten. De gegevens bij patiënten met hypertensie stadium 2 (systolische bloeddruk ≥ 160 mmHg of diastolische bloeddruk ≥ 100 mmHg) zijn beperkt. **Patiënten met aangeboren of verworven QT-intervalverlenging:** Er werd bij therapeutische doseringen van Betmiga geen klinisch relevante QT-intervalverlenging waargenomen in klinische studies. Echter, aangezien er in deze studies geen patiënten zaten met een voorgeschiedenis van QT-intervalverlenging of patiënten die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen, is het effect van mirabegron op deze patiënten onbekend. Mirabegron dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij deze patiënten. **Patiënten met blaasuitgangobstructie en patiënten die worden behandeld met antimuscarinica voor OAB:** In post-marketing ervaring bij patiënten die mirabegron gebruikten, is urineretentie gerapporteerd bij patiënten met blaasuitgangobstructie (BOO) en bij patiënten die werden behandeld met antimuscarinica voor OAB. Een gecontroleerde klinische veiligheidsstudie bij patiënten met blaasuitgangobstructie toonde geen verhoogd risico op urineretentie bij patiënten die werden behandeld met Betmiga; desondanks dient Betmiga met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een klinisch significante blaasuitgangobstructie. Betmiga dient ook met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten die worden behandeld met antimuscarinica voor OAB. **Interacties:** Er worden geen klinisch relevante geneesmiddeleninteracties verwacht tussen mirabegron en geneesmiddelen die één van de CYP-isozymen of transporteiwitten remmen, induceren of hiervoor een substraat vormen, met uitzondering van het remmend effect van mirabegron op het metabolisme van CYP2D6-substraten. Mirabegron is een matige en tijdsafhankelijke remmer van CYP2D6 en een zwakke remmer van CYP3A. Er is geen doseringsaanpassing nodig indien toegediend met CYP2D6-remmers of bij slechte CYP2D6-metaboliseerders. Voorzichtigheid is geboden als mirabegron gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen met een kleine therapeutische index en die in belangrijke mate worden gemetaboliseerd door CYP2D6, zoals thioridazine, antitumorica type 1C (bijv. flecainide, propafenon) en tricyclische antidepressiva (bijv. imipramine, desipramine). Voorzichtigheid is ook geboden indien mirabegron gelijktijdig wordt toegediend met CYP2D6-substraten waarvan de dosis afzonderlijk wordt getitreerd. Mirabegron is een zwakke remmer van P-gp. Bij patiënten waar gestart wordt met een combinatie van Betmiga en digoxine, dient in eerste instantie de laagste dosering voor digoxine te worden voorgeschreven. Serumconcentraties van digoxine dienen te worden gemonitord en gebruikt voor titratie van de digoxinedosering. Wanneer Betmiga gecombineerd wordt met gevoelige P-gp-substraten zoals dabigatran, dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid tot remming van P-gp door mirabegron. Verhoogde blootstelling aan mirabegron door geneesmiddeleninteracties kan gepaard gaan met een verhoging van de polsfrequentie. Zie voor interacties ook bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en de volledige SmPC. **Bijwerkingen:** **Samenvatting van het veiligheidsprofiel:** De veiligheid van Betmiga is geëvalueerd bij 8.433 patiënten met OAB, van wie 5.648 ten minste één dosering mirabegron kregen in het klinische fase 2/3-programma, en 622 patiënten Betmiga kregen gedurende ten minste

1 jaar (365 dagen). In de drie 12 weken durende, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studies maakte 88% van de patiënten de behandeling met dit geneesmiddel af en staakte 4% van de patiënten deze vanwege bijwerkingen. De meeste bijwerkingen waren licht tot matig van ernst. De meest vaak gemelde bijwerkingen voor patiënten die met Betmiga 50 mg werden behandeld tijdens de drie 12 weken durende dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studies waren tachycardie en urineweginfecties. De frequentie van tachycardie was 1,2% bij patiënten die Betmiga 50 mg kregen. Tachycardie leidde tot stopzetting bij 0,1% van de patiënten die Betmiga 50 mg kregen. De frequentie van urineweginfecties was 2,9% bij patiënten die Betmiga 50 mg kregen. Urineweginfecties leidden bij geen van de patiënten die Betmiga 50 mg kregen tot stopzetting. Ernstige bijwerkingen omvatten atriumfibrilleren (0,2%). De bijwerkingen die tijdens de actief gecontroleerde (muscarine-receptor-antagonist) 1 jaar durende (langtermijn) studie werden waargenomen, waren qua type en ernst vergelijkbaar met de waargenomen bijwerkingen in de drie 12 weken durende, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studies. **Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm:** In de onderstaande tabel zijn de bijwerkingen weergegeven die met mirabegron werden waargenomen in de drie 12 weken durende, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studies. De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$, < 1/10), soms ($\geq 1/1.000$, < 1/100), zelden ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000) en zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gepresenteerd in volgorde van afnemende ernst.

MedDRA Systeem/orgaanklasse	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak: Urineweginfectie Soms: Vaginale infectie, Cystitis
Psychische stoornissen	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Stapeloosheid*
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak: Hoofdpijn*, Duizeligheid*
Oogaandoeningen	Zelden: Ooglidooedeem
Hartaandoeningen	Vaak: Tachycardie Soms: Palpatities, Atriumfibrilleren
Bloedvataandoeningen	Zeer zelden: Hypertensieve crisis*
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak: Misselijkheid*, Obstipatie*, Diarree* Soms: Dyspepsie, Gastritis Zelden: Lipooedeem
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms: Urticaria, Huiduitslag, Maculaire uitslag, Papulaire uitslag, Pruritus Zelden: Leukocytoclastische vasculitis, Purpura, Angio-oedeem*
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen	Soms: Gewrichtszwelling
Nier- en urinewegaandoeningen	Zelden: Urineretentie*
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Soms: Vulvovaginale pruritus
Onderzoeken	Soms: Verhoogde bloeddruk, GGT verhoogd, ASAT verhoogd, ALAT verhoogd

*waargenomen tijdens post-marketing ervaring

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. **Afleverstatus:** Betmiga is uitsluitend verkrijgbaar op recept. **Raadpleeg volledige productinformatie (SmPC)** op www.astellas.nl. Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nederland. **Datum:** 25 september 2017 gebaseerd op SmPC van 18 september 2017.

Referenties: 1. Betmiga Samenvatting van de Productkenmerken. 2. Betmiga: EPAR - public assessment report 18 okt. 2012 (pag. 82); www.ema.europa.eu. 3. Khullar V et al. Eur Urol 2013;63(2):283-95.

NL/BET/0817/0020g

