



EEN EUROPESE DATABASE VOOR DE ZIEKTE VAN WILSON INFORMATIE FORMULIER VOOR OUDERS VAN MINDERJARIGE PATIENTEN

Geachte mijnheer, mevrouw,

Bij uw kind is recent de diagnose ziekte van Wilson gesteld. Bij deze ziekte is de lever niet in staat koper uit te scheiden. Dit geeft koperstapeling in de lever, met als mogelijk gevolg leverproblemen. In een later stadium kan het koper zich ook op ander plaatsen in het lichaam op gaan hopen. Meestal ontstaan er dan neurologische klachten, en is in het oog een groen-bruine ring te zien, de ring van Kayser-Fleischer. Over al deze mogelijke klachten heeft de arts van uw kind u al uitgebreid ingelicht. Mocht u nog vragen hebben dan verwijzen wij u naar onze website: www.eurowilson.com. Een gedeelte hiervan is speciaal geschikt gemaakt voor kinderen.

De behandeling van de ziekte van Wilson is door middel van koperbindende medicijnen. Hiervoor kan gebruikt gemaakt worden van zink of penicillamine (of varianten daarvan zoals trien). Uw arts heeft inmiddels met uw besproken wat voor uw kind de beste keuze is.

De ziekte van Wilson is een zeldzame aandoening. Dit betekent dat over veel aspecten van deze ziekte nog maar weinig bekend is, zoals:

- Hoe vaak komt de ziekte van Wilson nu echt voor. De huidige schattingen variëren tussen 1:30.000 en 1:100.000. Daarnaast is onbekend hoeveel van de patienten vooral leverklachten hebben en hoeveel neurologische klachten.
- De laboratorium methodes die wij hebben om de ziekte vast te stellen werken niet altijd even goed. Misschien levert een combinatie van testen meer nauwkeurigheid op met minder belasting voor de patient
- De ziekte van Wilson wordt veroorzaakt door mutaties (veranderingen) in een bepaald gen (stukje erfelijk materiaal). Het is onduidelijk of het beloop van de ziekte -mede- afhankelijk is van het type verandering in het Wilsongen.
- Er zijn twee soorten medicijnen beschikbaar om de ziekte van Wilson te behandelen: penicillamine en zijn varianten en zink. Het is nog niet precies duidelijk welke aanpak in welke situatie het beste is.

Om al deze vragen te beantwoorden is het de bedoeling dat gegevens van alle patienten met deze aandoening in Europa verzameld gaan worden. Als iedereen meedoet zijn er aan het eind van een periode van 4 jaar van zo'n 300-800 patienten de gegevens verzameld. Door van zo'n grote groep patienten met dezelfde ziekte alle gegevens nauwkeurig te vergelijken hopen we de bovenstaande vragen te kunnen oplossen.

Het DNA van uw kind wordt, in het kader van het zeker stellen van de diagnose, so wie so nagekeken op veranderingen in het gen voor de ziekte van Wilson. In het algemeen blijft na afloop van dit onderzoek wat DNA over. Als u hiervoor toestemming geeft is het de bedoeling dit te gebruiken voor onderzoek naar genetische factoren die het beloop van de ziekte van Wilson mogelijk beïnvloeden.



Vanzelfsprekend worden alle gegevens zonder uw naam bewaard en verwerkt. Degene die de gegevens invoert (in Nederland is dat Dr. R.H.J. Houwen, kinderarts verbonden aan het WKZ te Utrecht) vervangt daartoe uw naam bij het invoeren door een code.

Als u meedoet geeft dit voor uw kind geen extra belasting. De behandeling van de eigen dokter van uw kind en de bijbehorende controles gaan gewoon door. Ook als u mocht besluiten niet mee te doen heeft dit voor uw kind geen consequenties. Ook dan gaat de behandeling van de eigen dokter van uw kind en de bijbehorende controles gewoon door. Desalnietemin stellen we het bijzonder op prijs als uw kind wel mee mag doen. Hierdoor wordt immers de kennis over deze zeldzame ziekte enorm uitgebreid.

Alle gegevens die voortkomen uit dit onderzoek worden vertrouwelijk behandeld. Wel wordt uw huisarts op de hoogte gebracht van de deelname aan het onderzoek, doch alleen wanneer u daar geen bezwaar tegen maakt. Wanneer gegevens over het onderzoek naar buiten worden gebracht dan zijn de gegevens van uw kind niet meer herkenbaar, doordat resultaten van de hele groep gerapporteerd worden. Dit rapport is aan het eind van het onderzoek in te zien op de website, vanzelfsprekend in een vorm die ook voor niet-artsen leesbaar is.

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de arts van uw kind of aan de onderzoeksleider, Dr. R.H.J. Houwen. Wilt u dit liever niet dan kunt u contact opnemen met het bureau Patientenservice van het UMCU, locatie WKZ (030-2508850).

Zojuist is met u de mogelijkheid voor uw kind besproken om deel te nemen aan bovenbeschreven onderzoek. Wanneer u besluit toestemming te geven dan kunt u dit kenbaar maken door het toestemmingsformulier te ondertekenen. Indien u nu of in de toekomst nog vragen heeft kunt u behalve met uw eigen arts, of de onderzoeksleider, Dr. R.H.J. Houwen (030-2504001), ook contact opnemen met een onafhankelijk arts, dat wil zeggen iemand die niet betrokken is bij de opzet of uitvoering van het onderzoek. Het betreft hier Dr. R. de Man, maag-darm-lever arts, verbonden aan het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam.



TOESTEMMINGSFORMULIER VOLWASSENEN VOOR HET ONDERZOEK
"EEN EUROPESE DATABASE VOOR DE ZIEKTE VAN WILSON"

Ik bevestig dat ik voldoende ben geïnformeerd over de aard en het doel van dit onderzoek en dat ik de patiënten informatie heb ontvangen. Ik begrijp deze informatie. Ik weet verder dat mijn deelname aan dit onderzoek geheel vrijwillig is, en dat ik mijn toestemming alsnog in kan trekken zonder dat dit nadelige gevolgen heeft.

Ik geef hierbij toestemming tot deelname aan het onderzoek.

Naam patient

Geboortedatum

Handtekening

Datum

Ik heb er geen/wel* bezwaar tegen indien mijn huisarts op de hoogte gebracht wordt van mijn deelname aan het onderzoek "Een Europese database voor de ziekte van Wilson"

*doorhalen wat niet gewenst is