



Omistajan tiedote Yliopistollisessa eläinsairaalassa tehtävästä koiran märkäkohtututkimuksesta ja suostumus tutkimukseen osallistumisesta

Yliopistollinen eläinsairaalassa (YES) tutkii leikkausten jälkeisten infektioiden ja virtsatieinfektioiden esiintymistä koirilla, joilla todetaan leikkaushoitoa vaativa märkäkohtu (pyometra). Tutkimukseen tarvitaan noin 200 koiraa ja se tehdään 2018–2022 välisenä aikana. Tutkimukseen otetaan koiria, joiden omistaja on antanut kirjallisen suostumuksen.

Koiranne voi soveltua tutkimukseen. Pyydämme että tutustutte tähän tiedotteeseen huolellisesti. Mikäli annatte suostumuksenne tutkimukseen osallistumisesta, allekirjoittakaa tiedotteen lopussa olevat kaksi suostumuslomaketta. Näistä toinen jää teille ja toinen YES:ille.

Miksi tutkimus tehdään?

Märkäkohtu on narttukoirilla yleinen sairaus, jossa kohtuun kertyy märkäeritettä. Hoitamattomana se on henkeä uhkaava tila. Ensisijaisena hoitona on leikkaus, jossa tulehtunut kohtu ja munasarjat poistetaan. Potilaat saavat antibioottia leikkauksen yhteydessä ja usein myös sen jälkeen. Leikkauksen jälkeinen antibiootti on tarpeen, mikäli infektio on levinnyt kohdusta vatsaonteloon. Sen sijaan ei ole tiedossa, hyötyvätkö ne potilaat, joilla infektio ei ole levinnyt, antibiootin antamisesta lainkaan.

Antibiootteja tulisi käyttää vain sairauksissa, joissa niiden teho on osoitettu. Bakteerien vastustuskyky antibiooteille on lisääntynyt nopeasti. Turhien antibioottihoitojen välttämällä voidaan hillitä antibioottiresistenssin kehittymistä, pienentää haittavaikutusten riskiä ja vähentää omistajille koituvia kustannuksia.

Tutkimuksen tavoitteet

Tutkimuksessa selvitetään leikkauksen jälkeisten infektioiden ilmaantuvuutta, virtsatieinfektion yleisyyttä märkäkohtua sairastavilla koirilla, sekä märkäkohtua ja virtsatieinfektioita aiheuttavien bakteerien ominaisuuksia (OSA A). Lisäksi tavoitteena on verrata leikkausten jälkeisten infektioiden ilmaantuvuutta lume- ja antibioottihoitoa saaneilla potilailla (OSA B).

Minkälaiset koirat soveltuvat tutkimukseen?

A-osaan soveltuvat kaikki koirat, joilla märkäkohtu hoidetaan leikkauksella. Osaan B valitaan A-osan koirista vain ne koirat, joilla kohtu on ehjä ja joilla ei ole infektoriskiä lisäävää sairautta tai lääkitystä. Soveltuvuus osaan B määritetään omistajan haastattelulla, yleistutkimuksella, sekä verinäytteiden perusteella. Soveltuvuus osaan B varmistetaan leikkauksen aikana.

Osaan B voi osallistua koira, jos

- kohtu on ehjä ja ei ole vatsakalvontulehdusta
- on hyvä tai kohtalainen yleiskunto
- paino on 3-93 kg ja rotu muu kuin dobermanni
- ei ole allergiaa tai yliherkkyyttä sulfayhdisteille
- ei ole infektoriskiä lisäävää perussairautta (diabetes, lisämunuaisen toiminnan häiriö, krooninen vakava maksan- tai munuaisten vajaatoiminta, pahanlaatuinen kasvainsairaus, virtsarakon kasvain, immuunipuutos)
- ei ole immuunipuolustusta lamaavaa lääkitystä (prednisoni/prednisoloni > 1 mg/kg/vrk; siklosporiini > 5 mg/kg/vrk, atsatiopriini ≥ 2 mg/kg/vrk, tai solusalpaajahoito)



Tutkimukseen liittyvät riskit

Tutkimuksesta riippumattomat riskit märkäkohtua sairastavilla potilailla: Arviolta 6 % (6/100) potilaista kehittää leikkauksen jälkeisen infektion antibiootihoidosta riippumatta; tavallisimmin lievän haavainfektion. Hyvin harvoin eläin saa syvän haavainfektion tai kohdun stumpin/ vatsakalvon infektion. Näistä etenkin kohdun stumpin/vatsakalvon infektio vaatii usein leikkauksen ja sairaalahoitoa. Vakava infektio on todennäköisempi, mikäli kohtu on puhjennut. Tällaiset potilaat ovat jo leikkaukseen tullessa vakavasti sairaita. Märkäkohtuleikkauksiin liittyvät kuolemat ovat erittäin harvinaisia ja johtuvat lähes aina potilaan tilan vakavuudesta tai perussairaudesta. Jokaiseen leikkaukseen liittyy myös pieni anestesiakomplikaation riski. Vakavasti sairaita potilaita ei oteta osaan B, mutta ne voivat osallistua osaan A.

Tutkimukseen mahdollisesti liittyvät riskit: Osaan B osallistuvista puolet saa leikkauksen jälkeen antibioottia ja puolet lumevalmistetta. Tutkijoiden oletuksena on, että leikkauksen jälkeisiä infektioita esiintyy yhtä usein sekä antibiootti- että lumehoidon jälkeen. Niillä lumehoitoa saaneilla koirilla, joilla märkäkohdun lisäksi on virtsatieinfektio, voi olla hieman suurempi riski saada virtsatieinfektio kahden viikon kuluttua leikkauksessa verrattuna antibioottia saaneisiin koiriin.

Antibiootteihin liittyvät riskit: Kaikkien märkäkohtuleikkauspotilaiden ensisijaislääkkeenä on kansallisen suosituksen mukaan sulfonamidi-trimetopriimivalmiste, mikäli sille ei ole vasta-aihetta (allergia, yliherkkyys). Muita antibiootteja voidaan joutua käyttämään antibiootiresistenssin tai infektion vakavuuden vuoksi. Antibioottien tavanomaisia haittavaikutuksia ovat ruoansulatuskanavan häiriöt (ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli) ja yliherkkyysreaktiot. Sulfayhdisteille ominaisia harvinaisia haittavaikutuksia ovat moniniveltulehdus ja kuivasilmäisyys. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. kuume, tihentynyt virtsaamistarve ja virtsakiteiden muodostus. Hyvin harvoin on raportoitu mahdollisesti sulfayliherkkyteen liittyvää maksatulehdusta lääkityksen aikana. Lääkityksen keskeyttämistä vaativien haittavaikutusten ilmaantuminen 5 vrk:n hoitajakson aikana on hyvin epätodennäköistä. Jos tällaisia ilmaantuu, osaan B osallistuvilla koirilla tutkimusvalmisteen anto tarvittaessa keskeytetään ja hoitoa jatketaan muulla lääkeaineella. Vain A-osaan osallistuvilla lääkitys keskeytetään ja sitä muutetaan tarvittaessa.

Mikäli omistaja toteaa seuranta-aikana leikkaushaavainfektion (max. 30 vrk leikkauksesta) tai virtsatieinfektion (max. 15 vrk leikkauksesta) oireita, hänen tulee olla viipymättä yhteydessä YES:iin hoitotarpeen arviointia varten. Infektiot todetaan ja ne hoidetaan tavanomaisella tavalla.

Tutkimuksen toteutus

Eläimen omistaja täyttää esitietolomakkeen. Koiralle tehdään yleistutkimus ja siltä otetaan verinäyte leikkaukseen ja yleiskunnon selvittämiseksi. Kaikilta koirilta otetaan leikkauksen aikana (yleisanestesiassa) virtsanäyte rakkopunktiolla. Toimenpide on tavanomainen eikä se aiheuta koiralle ylimääräistä kipua tai haittaa. Poistetusta kohdusta otetaan leikkauksen jälkeen bakteeriviljelynäyte. Vain osaan A osallistuvat koirat saavat lääkereseptin tavanomaiseen tapaan.

Mikäli koira soveltuu myös osaan B, se satunnaistetaan leikkauksen jälkeen joko lume- tai antibioottiryhmään (sulfadiatsiini-trimetopriimi). Omistaja saa kotiin mukaan jompaakumpaa valmistetta sisältävän tutkimusvalmisteen, jota annetaan koiralle pakkauksen ohjeen mukaan 5 vrk:n ajan. Tutkijat tai koiran omistaja eivät tiedä kumpaa valmistetta eläin saa eli se on sokkoutettu. Hätätilassa sokkoutus pystytään purkamaan.

Seuranta kotona: Omistaja tarkkailee ohjeen mukaan koiran vointia, sekä mahdollisia virtsatie- ja leikkaushaavainfektion oireiden ilmaantumista, sekä ottaa yhteyttä YES:iin, mikäli koiran vointi huononee tai ilmaantuu em. infektioiden oireita.

Virtsatieinfektiot: Leikkausten jälkeistä virtsatieinfektioiden ilmaantuvuutta seurataan enintään 15 vrk leikkauksen jälkeen niiltä potilailta, joilla todetaan bakteerikasvua leikkauksen aikana otetussa virtsanäytteessä.



Leikkauksen liittyvät infektiot: Leikkaukseen liittyvien infektioiden ilmaantuvuutta seurataan enintään 30 vrk leikkauksen jälkeen kaikilla tutkimukseen osallistuvilla potilailla.

Kontrollit: kontrollikäynnillä 12 vrk (+/- 3 vrk) kuluttua leikkauksesta haastatellaan omistajaa ja tarkastetaan koiran leikkaushaava. Siitä poistetaan tikit, jos on poistettavia ompeleita. Niiltä koirilta, joilla leikkauksen aikana otetussa virtsanäytteessä todettiin bakteerikasvua JA joille ei ole ilmaantunut virtsatieinfektion oireita, otetaan virtsanäyte rakkopunktiolla. Osan B osallistuvien koirien omistajia pyydetään palauttamaan mukaan annettu tutkimusvalmiste. Loppuhaastattelu tehdään 30 vrk (+/- 4 vrk) leikkauksen jälkeen puhelimitse tai sähköisesti. Haastattelussa kartoitetaan eläimen vointia, toipumista ja haavan parantumista.

Kustannukset

Omistajalle maksuttomia ovat seuraavat:

- Tulehdusarvon (CRP) määrittäminen verinäytteestä ennen leikkausta
- Kontrollikäynti 12 (+/- 3 vrk)
- Virtsanäytteen otto- ja tutkiminen (sakka, viljely) seuraavissa tapauksissa
 - leikkauksen aikana otettava näyte kaikilta tutkimuspotilailta
 - hoidon tarpeen arvioimiseksi potilailta, joilla leikkauksen aikaisessa virtsanäytteessä bakteerikasvua JA joille ilmaantuu 15 vrk:n sisällä leikkauksesta virtsatieinfektion oireita. Myös kontrollinäyte (1 kpl) em. infektion hoidon jälkeen on maksuton.
- Osioon B osallistuvien koirien leikkauksen jälkeinen hoito tutkimusvalmisteella (lumevalmiste tai antibiootti 5 vrk ajan)
- Osioon B osallistuvien koirien leikkauksen alueen infektion (max. 30 vrk leikkauksesta) ja hoidon tarpeen toteamiseen, sekä infektion hoitoon liittyvät tarpeelliset käynnit, toimenpiteet ja bakteeriviljelynäytteet YES:issä.

Omistaja vastaa seuraavista kustannuksista:

- Tavanomaiset märkäkohtusairauden toteamiseen, leikkaukseen ja tarpeelliseen hoitoon liittyvät tutkimukset, verinäytteet, toimenpiteet, tarvikkeet ja hoito
- Leikkauksen jälkeinen muu tarpeellinen lääkitys ja tarvikkeet
- Potilaan perus- tai muuhun sairauteen liittyvät kustannukset
- Potilaan kuljettamisesta aiheutuvat kustannukset
- Kustannukset, jotka aiheutuvat hoidosta muualla kuin YES:issä.
- Leikkauksen jälkeinen antibioottihoido muilla kuin osaan B-osallistuvilla koirilla
- Leikkaukseen liittyvien infektioiden ja virtsatieinfektioiden hoitoon tarvittavien lääkkeiden ja tarvikkeiden kustannukset
- Tutkimuksen keskeyttämisen jälkeen eläimen hoitoon liittyvät laboratoriotutkimukset, käynnit, toimenpiteet ja hoidot laskutetaan normaalin potilaskäytännön mukaisesti.

Oikeus keskeyttää tutkimus

Eläimen omistajalla on oikeus keskeyttää tutkimukseen osallistuminen syytä ilmoittamatta missä vaiheessa tahansa tutkimusta ilman, että se vaikuttaa eläimen saamaan hoitoon tai potilassuhteeseen. Keskeyttämisen jälkeen tehtävät laboratoriotutkimukset, käynnit, toimenpiteet ja hoidot laskutetaan normaalin potilaskäytännön mukaisesti.

Keskeyttäminen voidaan tehdä ilmoittamalla siitä tutkijoille suullisesti tai kirjallisesti. Tutkimusryhmä toivoo, että keskeyttämisen syy annetaan tiedoksi, koska sillä voi olla merkitystä tutkimuksen yleisen luotettavuuden tai tutkimuksen jatkon kannalta. Keskeyttämiseen saakka kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa, koska se on tarpeellista tutkimuksen luotettavuuden ja turvallisuusarvioinnin kannalta.



Tutkimuksen luvat

Viikin kampuksen tutkimuseettinen toimikunta on todennut tutkimuksen noudattavan tutkimuseettisiä periaatteita, ja että tutkimus on eettisesti hyväksyttävä (5/2018). Tutkimuksesta on tehty lääkelain 88a §:n mukainen ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA). Tutkimuksessa noudatetaan huolellista ja hyvää eettistä tutkimustapaa. Tutkimukseen ei vaadita eläinlääketieteellisen lupaa, koska eläimille ei tehdä muita toimenpiteitä kuin taudinsyyn selvittämiseksi välttämättömät tavanomaiset tutkimukset.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojaja

Potilastiedot kirjataan YES:n potilasohjelmaan ja osin paperilomakkeille, jotka säilytetään lukitussa tilassa. Voimme pyytää koirastanne sitä aiemmin hoitaneelta eläinlääkäriltä tietoja, mikäli ne ovat merkikohdun hoitamisen tai tämän tutkimuksen kannalta tarpeen. Tietoja käsittelevät vain ne salassapitovelvolliset henkilöt, joilla on siihen oikeus. Tietojen tallennus ja käsittely analyysiohjelmassa on anonyymiä ja siinä eläimen tunnistetieto merkitään koodilla. Henkilötietoja ei tallenneta ko. ohjelmaan. Tietojen käsittelystä ja säilyttämisajasta noudatetaan lainsäädännön määräyksiä ja tutkimuksessa noudatetaan hyvää tutkimustapaa. Tietoja ei luovuteta kolmannelle osapuolelle.

Tutkijoiden yhteystiedot

Tutkimuksen vastuulliset tutkijat ovat professori Outi Vapaavuori ja dosentti Merja Rantala, joista jompikumpi on puhelimitse tavoitettavissa koko tutkimuksen ajan. Mikäli teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkimusryhmän jäseniin arkisin klo 8-16 puhelimitse tai sähköpostitse. Sähköpostit ovat muotoa etunimi.sukunimi@helsinki.fi.

- *Anna Ylhäinen, ELL, väitöskirjatutkija; 02941 57216*
- *Katariina Thomson, ELT, johtava eläinlääkäri; 050-415 5457*
- *Sari Mölsä, ELT, DECVS; 02941 57296*
- *Outi Vapaavuori, pieneläinkirurgian professori, DECVS; 02941 57287*
- *Merja Rantala, Dosentti, tarttuvien eläintautien erikoiseläinlääkäri; 050-415 5482*

Muina aikoina kiireellisissä, eläimen vointiin tai hoitoon liittyvissä kysymyksissä, voitte ottaa yhteyttä Yliopistollisen eläinsairaalan päivystykseen. Yliopistollisen eläinsairaalan päivystys toimii arkisin klo 16–08, sekä arkipyhinä ja viikonloppuisin. Päivystyksen puhelinnumero on 0600-974 11. Puhelun hinta on 2,03€/min + pvm. Jonotus on maksullista.



KOIRAN OMISTAJAN SUOSTUMUS MÄRKÄKOHTUTUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA - OMISTAJAN KAPPALE

Minulta on pyydetty, että koirani osallistuu koirien märkäkohtututkimukseen. Olen perehtynyt edellä olevaan tutkimustiedotteeseen, saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta sekä riittävät vastaukset kysymyksiini. Ymmärrän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.

Tiedän, että minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää koirani osallistuminen tutkimukseen. Keskeyttäminen ei vaikuta koirani mahdolliseen hoitoon tai asiakassuhteeseeni Yliopistollisessa eläinsairaalassa. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Vastaan kaikista niistä kustannuksista, joita koirani sairauden hoidosta aiheutuu, lukuun ottamatta kustannuksia, jotka on merkitty tässä tiedotteessa maksuttomiksi. Olen tietoinen siitä, että yliopistollisen eläinsairaalan eläinlääkintäpalveluiden yleisiä ehtoja sovelletaan myös tutkimuspotilaisiin.

Sitoudun tulemaan kontrollikäynnille 12 (+/-3 vrk:n kuluttua) ja osallistumaan puhelimitse tai sähköisesti tehtävään haastatteluun 30 vrk (+/-4 vrk) kuluttua. Mikäli koirani todetaan soveltuvaksi myös osaan B, sitoudun antamaan tutkimusvalmisteen ohjeen mukaisesti ja palauttamaan jäljellä olevan valmisteen pakkauksessaan kontrollikäynnin yhteydessä.

Tarkkailen koirani vointia ohjeiden mukaisesti ja otan yhteyttä Yliopistolliseen eläinsairaalaan, mikäli sillä on virtsatieinfektioon tai leikkausinfektioon viittaavia oireita (kotiutuksessa annettava ohje) tai mikäli sen vointi muuten antaa aihetta huoleen. Suostun siihen, että koiraani aiemmin hoitanut eläinlääkäri voi antaa tietoja eläimestäni, mikäli tiedot ovat tarpeen tutkimuksen kannalta.

Allekirjoituksellani vahvistan, että koirani voi osallistua tässä tiedotteessa kuvattuun tutkimukseen: omistajan/haltijan omakätinen päiväys ja allekirjoitus

Koiran nimi	Syntymäaika tai ikä	Tunnistetieto (potilasnr/mikrosiru tai tatuointi)
-------------	---------------------	---

Päiväys	Koiran omistajan tai haltijan allekirjoitus
---------	---

Nimen selvennys

HUOM! omistajan tai haltijan omakätinen päiväys, allekirjoitus ja nimen selvennys. Sairaalan edustaja voi täyttää eläimen tiedot.

Suostumus vastaanotettu (eläinsairaalan edustaja allekirjoittaa)

Päiväys	Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus
---------	---

Nimen selvennys

Tämä suostumus on tehty 2 kappaleena, joista toinen jää YES:iin ja toinen omistajalle/haltijalle.

OMISTAJAN KAPPALE



KOIRAN OMISTAJAN SUOSTUMUS MÄRKÄKOHTUTUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA – YLIOPISTOLLISEN ELÄINSAIRAALAN KAPPALE

Minulta on pyydetty, että koirani osallistuu koirien märkäkohtututkimukseen. Olen perehtynyt edellä olevaan tutkimustiedotteeseen, saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta sekä riittävät vastaukset kysymyksiini. Ymmärrän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.

Tiedän, että minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää koirani osallistuminen tutkimukseen. Keskeyttäminen ei vaikuta koirani mahdolliseen hoitoon tai asiakassuhteeseeni Yliopistollisessa eläinsairaalaossa. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa.

Vastaan kaikista niistä kustannuksista, joita koirani sairauden hoidosta aiheutuu, lukuun ottamatta kustannuksia, jotka on merkitty tässä tiedotteessa maksuttomiksi. Olen tietoinen siitä, että yliopistollisen eläinsairaalan eläinlääkintäpalveluiden yleisiä ehtoja sovelletaan myös tutkimuspotilaisiin.

Sitoudun tulemaan kontrollikäynnille 12 (+/-3 vrk:n kuluttua) ja osallistumaan puhelimitse tai sähköisesti tehtävään haastatteluun 30 vrk (+/-4 vrk) kuluttua. Mikäli koirani todetaan soveltuvaksi myös osaan B, sitoudun antamaan tutkimusvalmisteen ohjeen mukaisesti ja palauttamaan jäljellä olevan valmisteen pakkauksessaan kontrollikäynnin yhteydessä.

Tarkkailen koirani vointia ohjeiden mukaisesti ja otan yhteyttä Yliopistolliseen eläinsairaalaan, mikäli sillä on virtsatieinfektioon tai leikkausinfektioon viittaavia oireita (kotiutuksessa annettava ohje) tai mikäli sen vointi muuten antaa aiheutta huoleen. Suostun siihen, että koiraani aiemmin hoitanut eläinlääkäri voi antaa tietoja eläimestäni, mikäli tiedot ovat tarpeen tutkimuksen kannalta.

Allekirjoituksellani vahvistan, että koirani voi osallistua tässä tiedotteessa kuvattuun tutkimukseen: omistajan/haltijan omakätinen päiväys ja allekirjoitus

Koiran nimi

Syntymäaika tai ikä

Tunnistetieto (potilasnr/mikrosiru tai tatuointi)

Päiväys

Koiran omistajan tai haltijan allekirjoitus

Nimen selvennys

HUOM! omistajan tai haltijan omakätinen päiväys, allekirjoitus ja nimen selvennys. Sairaalan edustaja voi täyttää eläimen tiedot.

Suostumus vastaanotettu (eläinsairaalan edustaja allekirjoittaa)

Päiväys

Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus

Nimen selvennys

Tämä suostumus on tehty 2 kappaleena, joista toinen jää YES:iin ja toinen omistajalle/haltijalle.

YLIOPISTOLLISEN ELÄINSAIRAALAN KAPPALE