

Patiënteninformatie en toestemming

Asymptomatische carotid surgery study (ACST-2)

Geachte mevrouw/mijnheer,

Recentelijk is bij u een vernauwing van een halsslagader, met als mogelijk gevolg een beroerte van tijdelijke of blijvende aard, vastgesteld. Deze vernauwing heeft bij u geen (tijdelijke of blijvende) stoornis in de functie van een oog of de hersenen veroorzaakt. Om de kans op het optreden van een dergelijke stoornis te verkleinen is behandeling aangewezen.

U krijgt deze informatiefolder omdat wij u willen vragen deel te nemen aan een onderzoek. In dit onderzoek worden twee behandelingsmethoden van vernauwde halsslagaders met elkaar vergeleken. Het is belangrijk dat u begrijpt waarom het onderzoek plaatsvindt en wat het inhoudt voordat u besluit over uw deelname. Neemt u de tijd om deze informatie goed door te lezen.

De vernauwde halsslagader

Van een vernauwde halsslagader kunnen kleine propjes (embolieën) losschieten die naar de bloedvaten in een oog of de hersenen worden vervoerd en deze afsluiten. Dit veroorzaakt een (tijdelijke of blijvende) stoornis in de functie van een oog of de hersenen. Om te voorkómen dat een dergelijke stoornis zich voordoet met ernstige gevolgen is behandeling van de vernauwing aangewezen. Behandeling kan bestaan uit alleen het geven van medicijnen (Behandeling 1) of naast het geven van deze medicijnen ook nog met een ingreep opheffen van deze vernauwing (Behandeling 2). Recent is aangetoond dat behandeling type 2 beter is in het voorkomen van een hersenfunctie stoornis mits de ingreep wordt ondergaan in een ziekenhuis waar deze procedure veilig kan worden uitgevoerd. Behandeling type 2 kan weer op 2 verschillende manieren worden uitgevoerd, door middel van operatie of door middel van stentplaatsing via de lies. Het onderzoek waarvoor u deelname wordt gevraagd wil uitzoeken welke van deze 2 behandelingen beter is in het voorkomen van een herseninfarct.

Operatie

Wanneer in overleg met u is besloten tot chirurgische behandeling, is operatie op dit moment nog de standaard behandeling voor de ernstige vernauwing in de halsslagader waarbij deze wordt opgeheven via een snede in de hals. Deze operatie is echter niet zonder risico's. Soms treden er complicaties op doordat tijdens de operatie propjes van de vernauwde halsslagader loslaten en versleept worden naar een oog of de hersenen met als gevolg stoornissen in de functie van een oog zoals blindheid of stoornissen in de functie van de hersenen zoals verlamming van een lichaamsdeel. Andere mogelijke

complicaties zijn een hartinfarct, wondinfectie, bloeding of beschadiging van een aangezichtsenuw. Bij twee tot acht van de honderd mensen die deze operatie ondergaan treden deze complicaties op. Gelukkig zijn de meeste complicaties van voorbijgaande aard, bij sommige patiënten zijn zij echter blijvend. De ziekenhuisopname duurt gemiddeld drie dagen.

Stent plaatsing via de lies

Sinds enkele jaren bestaat er een nieuwe methode voor de behandeling van halsslagader vernauwing. Met deze methode was de laatste 20 jaar al wel veel ervaring opgedaan in de behandeling van vernauwde kransslagaders van het hart, met gunstige resultaten. Met de behandeling van halsslagaders bestaat minder ervaring. Bij deze methode wordt via de liesslagader de vernauwde halsslagader opgerekt (gedotterd) en wordt een metalen gazen cilinder (stent) ingebracht die vervolgens de opgerekte halsslagader openhoudt. Bij deze behandeling is geen algehele narcose vereist. De ingreep wordt verricht na lokale verdoving van de lies. Het oprekken van de halsslagader en het plaatsen van de stent vindt plaats onder het zicht van röntgenstralen nadat de slagader met röntgen-contrastmiddel is zichtbaar gemaakt. Deze behandeling duurt gemiddeld 90 minuten. Deze behandelingsmethode is minder ingrijpend dan de bovengenoemde operatie: er is geen halswond, er is geen beschadiging van aangezichtsenuwen en de belasting voor het hart is minder. Er is geen bijwerking van narcose en de verwachte opnameduur is korter. Ook deze behandeling is echter niet zonder risico's. Soms treden er complicaties op doordat tijdens de ingreep propjes van de vernauwde halsslagader loslaten en verslept worden naar de hersenen met als gevolg (tijdelijke of blijvende) stoornissen in de functie van het oog zoals blindheid of de hersenen zoals verlamming van een lichaamsdeel. Andere mogelijke complicaties zijn een bloeding in de lies of beschadiging van een liesslagader, een bloeding in de hersenen en een hartinfarct. Verwacht wordt dat - net als bij de operatie - bij twee tot acht van de honderd mensen die deze ingreep ondergaan ernstige complicaties kunnen optreden. De werkelijke resultaten van stent plaatsing in halsslagaders op langere termijn zijn echter minder goed bekend dan die van operatie. De ziekenhuisopname duurt waarschijnlijk gemiddeld 2-3 dagen.

Deze behandeling vindt echter in het Universitair Medisch Centrum te Utrecht plaats. In het MCL wordt deze behandeling niet standaard verricht.

Doel van het ACST-2 onderzoek

Ruim vijfendertig Europese ziekenhuizen waaronder het UMC Utrecht werken samen aan dit onderzoek om er achter te komen welke behandeling van de vernauwde halsslagader de voorkeur verdient: (1) de standaard halsoperatie, of (2) stent plaatsing via de lies. Binnen de studie zullen de voordelen en risico's van stentplaatsing vergeleken worden met die van operatie. In totaal 5000 patiënten die voor beide methoden in aanmerking komen zullen aan het onderzoek deelnemen. De helft van deze groep wordt op de ene manier en de andere helft op de andere manier behandeld.

Wat houdt het onderzoek in?

Door middel van loting met behulp van een computerprogramma wordt bepaald welke behandeling u zult krijgen. U kan dus niet zelf kiezen of u de operatie wilt of dat u de stentplaatsing via de lies wilt ondergaan. Op het moment dat u instemt met dit onderzoek, beslist een computer welke van de twee benadelingen u zal krijgen. Ziet u af van deelname aan dit onderzoek, dan blijft de noodzaak tot behandeling bestaan maar zal u de behandeling krijgen die op dit moment nog de standaard is, en dat is dus de operatie.

Na de behandeling worden de bloedvaten van de hals, zoals ook buiten deze trial gebruikelijk is, één maal per jaar onderzocht met een echo-onderzoek. Het echo-onderzoek vindt sowieso plaats vóór en tijdens de operatie. Een CT of MR scan wordt voor operatie op indicatie afgesproken. Deze echo duurt ongeveer 30 minuten en zal vóór uw standaard poli-afspraken na 3 maanden plaatsvinden.

Na zowel de operatie als de stent plaatsing wordt u, zoals gebruikelijk, gecontroleerd op de polikliniek. Wij vragen uw toestemming om in het kader van het onderzoek eventueel relevante medische gegevens op te vragen bij andere artsen dan uw behandelende neuroloog. Uw privacy zal zorgvuldig worden bewaakt. De resultaten van het onderzoek zullen bij publicatie niet herleidbaar zijn tot uw persoon.

Werkt u aan het onderzoek mee? U beslist zelf.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U kunt te allen tijde besluiten van het onderzoek af te zien, ook zonder opgaaf van redenen. Vanzelfsprekend behoudt u in dat geval alle rechten op een zo goed mogelijke behandeling. Indien u afziet van dit onderzoek zal uw behandelend neuroloog samen met u voor de voor u meest aangewezen methode kiezen. Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek vragen wij u om een schriftelijke instemming met het onderzoek. Wij zullen uw huisarts op de hoogte brengen van deelname aan het onderzoek.

Bescherming persoonsgegevens

Indien u besluit mee te werken aan dit onderzoek, zullen uw gegevens in de eerste plaats voor uw behandeling gebruikt worden en in de tweede plaats voor onderzoek worden geanalyseerd. De formulieren waarop de resultaten van uw behandeling worden bijgehouden, worden verwerkt onder vermelding van uw naam en geboortedatum.

Alle medische gegevens die tijdens deze studie worden verzameld zullen worden voorzien van identificeerbare persoonsgegevens bestaande uit uw naam en geboortedatum. Uw persoonsgegevens zullen niet gebruikt worden buiten de studie, en ook niet voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Als u toestemming geeft door ondertekening van het toestemmingsformulier geeft u ook toestemming dat uw gegevens ongecodeerd naar het Verenigd Koninkrijk gaan.

Klachten

Als U klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden bij de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met ombudsfunctionaris in het MCL.

Ombudsfunctionaris

Medisch Centrum Leeuwarden
Postbus 888
8901 BR Leeuwarden, Tel. (058) 286 70 31

Vragen

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen hebt, aarzelt u dan niet om deze te stellen aan uw behandelend neuroloog of vaatchirurg.

Ook kunt u contact opnemen met de niet bij het onderzoek betrokken arts Prof Dr A. Algra, klinisch epidemioloog, die u als onafhankelijk deskundige kunt raadplegen.

Verzekering

Het stichting Zorggroep Noorderbreedte heeft, als participant van dit onderzoek, een risicoverzekering afgesloten voor proefpersonen die meedoen aan wetenschappelijk onderzoek bij Medirisk.

Met vriendelijke groet, mede namens alle betrokken vaatchirurgen, radiologen en neurologen,

Dr G.J. de Borst
Vaatchirurg

Hoofdonderzoeker ACST-2 trial
Locatie UMC Utrecht

Toestemmingsformulier

Titel van het onderzoek : Asymptomatische Carotis Chirurgie Trial -2

Ik bevestig dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (gedateerd januari 2010) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

- * Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- * Ik geef toestemming dat gegevens over mijn behandeling worden voorzien van identificeerbare persoonsgegevens (naam en geboortedatum).
- * Ik geef toestemming om mijn huisarts / behandelend arts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.
- * Ik geef toestemming om op de hoogte te worden gesteld van onverwachte bevindingen waarvoor medisch behandelen noodzakelijk wordt geacht.
- * Ik geef toestemming, dat monitors, auditors, medewerkers van het onderzoeksbureau van de ACST-2 trial, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of leden van de METC inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.
- * Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt op het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Naam onderzoeker :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

(De proefpersoon ontvangt een ondertekende kopie van de Proefpersonen informatie en Toestemmingsformulier , het origineel blijft in het onderzoeksdossier van de onderzoeksarts).

Versie: januari 2010



Geachte heer, mevrouw,

U denkt er over na om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek waaraan in meer of mindere mate risico's verbonden zijn. In verband met de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen treft u hierbij aanvullende informatie aan betreffende de verzekering die in verband met de studie ten behoeve van alle proefpersonen is afgesloten.

Het MCLeeuwarden heeft, als participant van dit onderzoek¹⁾, een risicoverzekering afgesloten voor proefpersonen die meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. De verzekering is afgesloten bij Medirisk B.A. onder het polisnummer MR044/987755.99.

Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Medirisk B.A.
Adres: postbus 8409, 3503 RK Utrecht/ Orteliuslaan 750, 3528 BB Utrecht

Voor deze verzekering geldt een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

¹⁾ Doorhalen indien niet van toepassing.

