



## **Patiëntinformatieblad en formulier voor geïnformeerde toestemming**

**Naam van het onderzoek:** Global Fenestrated Anaconda™ Clinical sTudy (Global FACT)

**Onderzoeksnummer:** FACT-001

**Sponsor:** Vascutek Ltd, Newmains Avenue, Inchinnan,  
Renfrewshire PA4 9RR, Schotland, VK

**Naam arts:** Dr. M.M.P.J. Reijnen

**Onderzoekscentrum/adres:** Rijnstate Ziekenhuis  
Research Vaatchirurgie  
Wagnerlaan 55  
6815 AD Arnhem

**Contactnummer:** 088-0057282 / [vascularsurgery@rijnstate.nl](mailto:vascularsurgery@rijnstate.nl)

U dient een exemplaar van dit formulier te bewaren. Als u vragen over het onderzoek hebt, kunt u bovenvermeld telefoonnummer bellen of een email sturen.



### **Wat is het doel van dit formulier?**

U hebt dit formulier gekregen zodat u kunt beslissen of u wilt deelnemen aan het klinische Vasutek Global Fenestrated Anaconda™ onderzoek. U mag zelf beslissen of u wilt deelnemen en u moet alleen deelnemen als u dit zelf wilt. Lees dit formulier zorgvuldig door voordat u dit besluit neemt. Vraag de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel om uitleg van zaken die u niet begrijpt. Als u ervoor kiest om niet deel te nemen, heeft dit geen invloed op uw medische zorg.

### **Waarom word ik gevraagd om mee te doen?**

U wordt gevraagd om deel te nemen, omdat uw chirurg of arts heeft besloten dat uw abdominaal aorta-aneurysma (verwijding van de buikslagader) het best kan worden behandeld met het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel. U wordt gevraagd om toestemming te geven voor het gebruik van een deel van uw medische informatie die routinematig door uw chirurg of arts wordt verzameld; deze informatie wordt gebruikt in het klinische Vasutek Global Fenestrated Anaconda™ onderzoek.

### **Wat is het doel van dit onderzoek?**

Het specifiek voor de patiënt gemaakte Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel is al beschikbaar en wordt algemeen gebruikt. Tot april 2017 zijn meer dan 1800 Fenestrated Anaconda™ hulpmiddelen geïmplant. Vasutek Ltd is de fabrikant van het hulpmiddel en is tevens de sponsor van dit onderzoek. Het doel van dit onderzoek is meer inzicht te krijgen in hoe het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel werkt. In dit onderzoek wordt informatie verzameld over uw operatie en ook over hoe goed het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel na uw operatie werkt. In dit onderzoek wordt zowel vóór als na uw operatie ook informatie verzameld over uw lichamelijke en emotionele welzijn. De informatie die tijdens het onderzoek wordt verzameld, helpt chirurgen en de fabrikant van het hulpmiddel bij het geven van feedback over de veiligheid en prestaties van het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel op lange termijn. Er wordt van ongeveer 160 patiënten in negen landen in de hele wereld informatie verzameld.



## **Wat houdt het onderzoek in?**

In dit onderzoek wordt informatie verzameld over u en uw Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel. Alleen patiënten die routinematig een Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel zouden krijgen, mogen aan het onderzoek deelnemen. Voor het onderzoek hoeft u geen andere medische of operatieve procedures te ondergaan dan die u voor de behandeling van uw aandoening krijgt. Gedurende het onderzoek wordt informatie uit uw medische dossier verzameld en in een beveiligde computerdatabase ingevoerd. Dit wordt gedaan door leden van het ziekenhuispersoneel en de informatie wordt pseudo-geanonimiseerd. Dat betekent dat u voor het onderzoek een identificatienummer krijgt dat wordt gebruikt om alle gegevens in de database van het onderzoek in te voeren. Uw naam wordt niet gebruikt in de database.

De informatie die wordt verzameld, omvat relevante gegevens uit uw medische geschiedenis, metingen van uw aneurysma van vóór en na uw operatie (deze worden van de beeldopnamen van de CT-scan genomen), resultaten van bloedtests, details van eventuele complicaties die tijdens of na uw operatie optreden en gegevens van uw verblijf in het ziekenhuis (bijvoorbeeld hoeveel dagen u daar hebt doorgebracht). Na uw operatie wordt in het kader van het onderzoek gedurende de komende 10 jaar gezondheidsinformatie verzameld over u en uw Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel.

## **Abdominaal aorta-aneurysma**

Het Vascutek Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van een abdominaal aorta-aneurysma (AAA). Uw aorta is een groot bloedvat dat van uw hart door het midden van uw borstkas en buik loopt. Een abdominaal aorta-aneurysma is een ballonachtige uitstulping in de wand van het bloedvat die wordt veroorzaakt door een zwakke plek in de vaatwand. Als deze uitstulping groot genoeg wordt, bestaat het gevaar van een ruptuur (openbarsten). Aneurysma's worden behandeld om te voorkomen dat ze groter worden en openbarsten. De afbeelding hieronder (afbeelding 1) illustreert hoe een normale aorta er uitziet en hoe een aorta-aneurysma eruit kan zien. De nierslagaders voorzien de nieren van bloed en de iliacale slagaders voorzien de organen in het bekken en de benen van bloed.

Traditioneel werden aneurysma's behandeld met open chirurgie, waarbij de chirurg in uw buik snijdt en het zwakke gedeelte vervangt door een buisvormig transplantaat van synthetisch materiaal.

Protocolnummer: FACT-001

Titel van het protocol: Global Fenestrated Anaconda™ Clinical Study

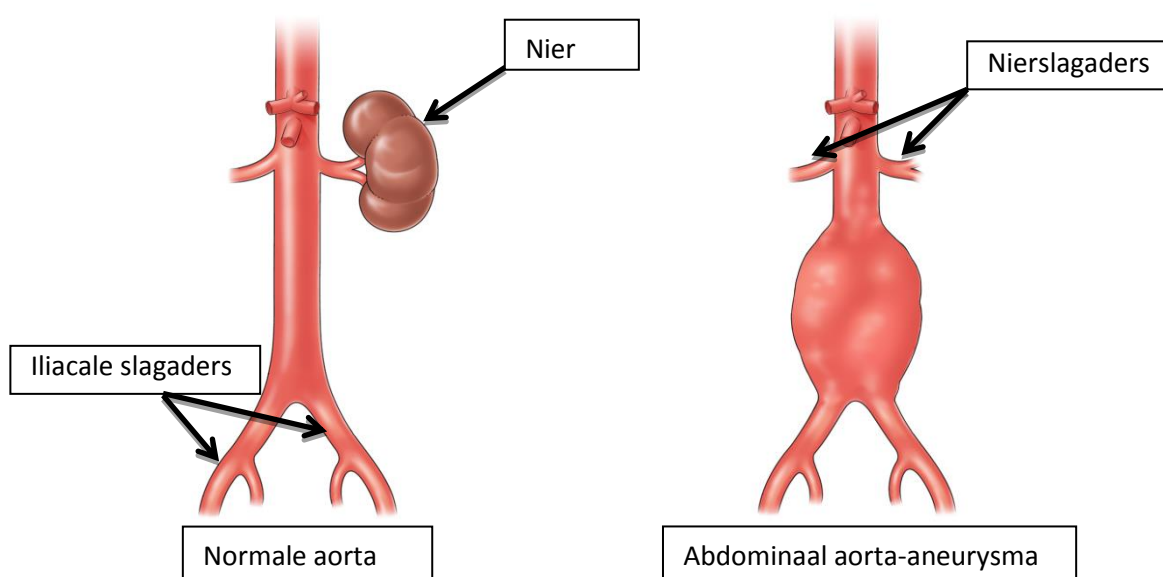
Sponsor: Vascutek Ltd

Versie: 1.0, 13 april 2017; Rijnstatespecifiek 17 juli 2017



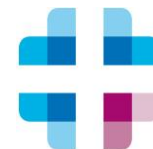
Tegenwoordig wordt meestal de voorkeur gegeven aan een minimaal invasieve (sleutelgat-) procedure die over het algemeen goed slaagt. Deze procedure wordt een endovasculaire aneurysmareparatie (EVAR) genoemd.

**Afb. 1 - Normale aorta en een abdominaal aorta-aneurysma**

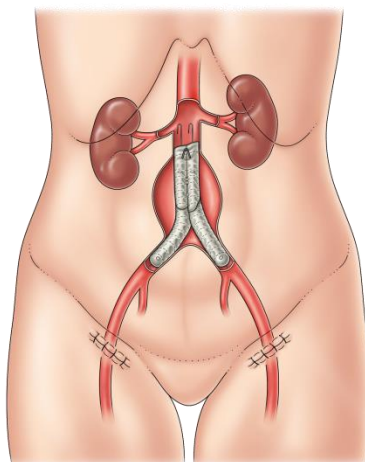


### Endovasculaire aneurysmareparatie

Een endovasculaire aneurysmareparatie (EVAR) is een minimaal invasieve (sleutelgat-) procedure waarbij een stentgraft (met stof bedekt buisje) in het aneurysma wordt geplaatst. De stentgraft wordt in uw aorta geplaatst via een kleine opening in het bloedvat in de lies of de bovenarm, in plaats van via een grote incisie (snee) over uw buik zoals bij een traditionele (open) operatie wordt gebruikt. Wanneer de stentgraft op zijn plaats zit, stroomt het bloed erdoor waarbij het gebied met het aneurysma wordt vermeden. In de afbeelding hieronder (afbeelding 2) staat een stentgraft die na de procedure op zijn plaats zit:



## Afn. 2 – Geplaatste stentgraft



### Het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel

Het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel (afbeelding 3) is een soort stentgraft die voor iedere patiënt afzonderlijk wordt vervaardigd. Het hulpmiddel is door uw chirurg gekozen als de meest geschikte behandelingsoptie en is aangepast aan uw specifieke anatomie. Hoewel wij allemaal dezelfde bloedvaten en slagaders hebben, varieert de precieze locatie in het lichaam en ten opzichte van elkaar. Het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel wordt gewoonlijk gebruikt om aneurysma's te behandelen die vanwege de specifieke anatomie van de patiënt niet geschikt zijn voor een behandeling met standaardhulpmiddelen. Dit kan zijn, omdat:

- er slechts een korte afstand is tussen de bovenkant van het aneurysma en de nierslagaders;
- het aneurysma in de nierslagaders en/of andere slagaders zit;
- het aneurysma zich ook tot voorbij de buik tot in de borstkas uitstrekt.

Voor sommige patiënten met de hierboven genoemde soorten aneurysma's is een gefenestreerde endovasculaire aneurysmareparatie (FEVAR) een behandelingsoptie waarmee patiënten een open procedure kunnen vermijden.

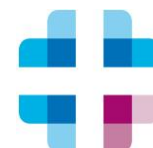
Het voordeel van FEVAR is dat het gebied rond de nierslagaders en mesenterische slagaders (die de ingewanden van bloed voorzien) kan worden beschermd (of zo nodig kan worden gerepareerd), terwijl de bloedtoevoer naar deze vaten mogelijk blijft. Het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel is

Protocolnummer: FACT-001

Titel van het protocol: Global Fenestrated Anaconda™ Clinical Study

Sponsor: Vascutek Ltd

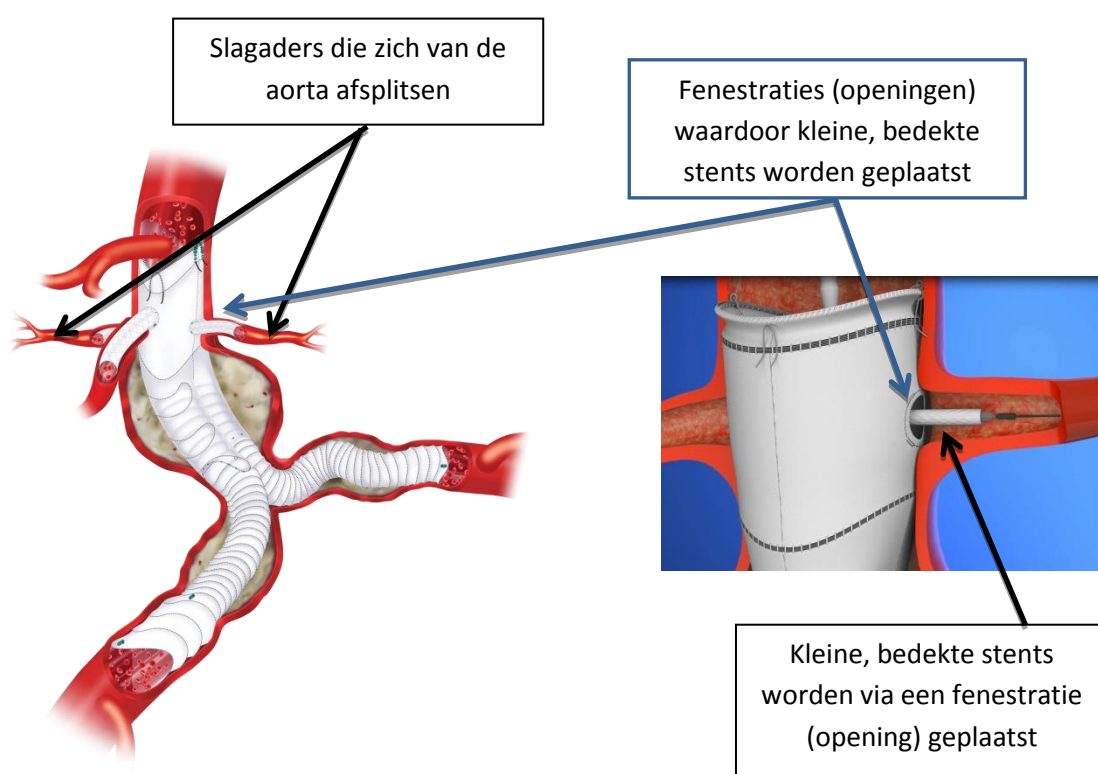
Versie: 1.0, 13 april 2017; Rijnstatespecifiek 17 juli 2017



samen met uw arts specifiek voor uw bloedvaten ontworpen. Een CT-scan van uw aorta wordt gebruikt om een aangepast Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel te maken dat bij uw specifieke anatomie past.

### Afb. 3 – Het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel

Fenestraties (openingen) worden waar dit nodig is, gepositioneerd om kleine, bedekte stents te plaatsen via het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel om de Fenestrated Anaconda™ stentgraft te bevestigen aan slagaders die van de aorta afsplitsen (zie hieronder). Deze bedekte stents zorgen voor een afdichting van het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel en verzekeren dat de bloedtoevoer naar alle grote organen die door afsplitsingen van de aorta van bloed worden voorzien, in stand wordt gehouden.



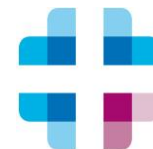


### **Wat gebeurt er als ik besluit om aan het onderzoek deel te nemen?**

U moet pas beslissen om aan dit onderzoek deel te nemen wanneer u dit blad hebt gelezen en het onderzoek met uw ziekenhuisteam (arts, chirurg of verpleegkundige) hebt besproken. Als u besluit om aan dit onderzoek deel te nemen, wordt u gevraagd om dit formulier te ondertekenen om te laten zien dat u het onderzoek begrijpt en instemt met deelname.

U wordt ook gevraagd om vóór uw operatie een korte vragenlijst in te vullen over hoe u zich lichamelijk en emotioneel voelt. Deze vragenlijst vormt een aanvulling op uw normale zorg in het ziekenhuis en u zou gewoonlijk niet gevraagd worden om deze vragenlijst in te vullen. Na uw procedure wordt u gevraagd dezelfde vragenlijst in te vullen wanneer u voor routinecontroles terugkomt naar het ziekenhuis. Het is normaal dat artsen en chirurgen patiënten die een aneurysmareparatie hebben gehad, regelmatig evalueren en volgen om te verzekeren dat het geïmplanteerde hulpmiddel nog goed werkt en om te controleren of de ziekte zich niet verder heeft verbreid. Uw arts of chirurg mag zelf beslissen hoe vaak u gecontroleerd wordt, maar voor de doeleinden van dit onderzoek verzamelen we op de volgende tijdpunten na uw procedure informatie over u: uw eerste bezoek na uw ontslag uit het ziekenhuis (tussen 30 en 90 dagen), na 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar. Soms wil uw arts of chirurg u vaker terugzien.

U hoeft niets anders te doen om aan dit onderzoek deel te nemen. Uw zorg vóór en na uw operatie vindt volgens de normale gang van zaken in uw ziekenhuis plaats. Uw zorg wordt niet beïnvloed door uw deelname aan het onderzoek.



## **Risico's, lasten en voordelen**

### **Wat zijn de risico's van deelname aan dit onderzoek?**

Er zijn risico's verbonden aan het soort operatie dat u krijgt en u moet deze met uw arts bespreken. Er zijn echter geen extra risico's als u aan dit onderzoek deelneemt. Het onderzoek houdt zich aan de zorgstandaard in uw ziekenhuis, wat betekent dat u dezelfde zorg en behandeling krijgt of u nu kiest om aan het onderzoek deel te nemen of niet.

### **Zijn er extra lasten verbonden als ik deelneem aan dit onderzoek?**

U wordt gevraagd om vóór uw operatie en bij elk controlebezoek een korte vragenlijst in te vullen over hoe u zich lichamelijk en emotioneel voelt. Deze vragenlijst vormt een aanvulling op uw normale zorg en u zou gewoonlijk niet gevraagd worden om deze vragenlijst in te vullen. Bij sommige van uw bezoeken aan de kliniek na uw operatie wordt u gevraagd dezelfde vragenlijst in te vullen. Het invullen van deze vragenlijst maakt uw bezoek aan de kliniek mogelijk enigszins langer, maar het zou minder dan 5 minuten moeten duren om de vragenlijst in te vullen.

### **Zijn er enige voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek?**

Er zijn geen directe voordelen voor u om aan dit onderzoek deel te nemen. Uw kosten (bijv. reiskosten) worden niet vergoed en u ontvangt geen andere vorm van vergoeding voor uw deelname. De gegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, kunnen artsen/chirurgen helpen begrijpen hoe dit hulpmiddel werkt. Deze gegevens helpen de fabrikant van het hulpmiddel ook een beter begrip te krijgen van de werking van het hulpmiddel op lange termijn en kan ook helpen bij het ontwerpen van toekomstige nieuwe behandelingen.





### **Wordt mijn persoonlijke informatie vertrouwelijk bewaard?**

U wordt op onderzoeksdocumenten of onderzoeksrecords alleen met een onderzoeksidentificatienummer geïdentificeerd, en niet met uw naam. Dit identificatienummer is uniek voor u en is de enige identificeerbare informatie op onderzoeksdocumenten of op informatie die uw ziekenhuis verlaat. Soms is het tijdens een onderzoek nodig om te controleren of het onderzoek in uw ziekenhuis juist wordt uitgevoerd. Daarom moeten, naast het ziekenhuispersoneel, personen die de sponsor van het onderzoek vertegenwoordigen (Vascutek Ltd), ethische commissies of regelgevende instanties (zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg) uw medische dossier in uw ziekenhuis soms inzien om te controleren dat uw informatie juist is ingevoerd op onderzoeksrecords en om te verzekeren dat uw ziekenhuis zich aan de richtlijnen en procedures van het onderzoek heeft gehouden. Om deze controles te kunnen uitvoeren, hebben de hierboven vermelde personen mogelijk directe toegang nodig tot uw relevante medische dossier. Als dit nodig is, gebeurt het onder toezicht van uw directe zorgteam in het ziekenhuis en alle informatie die door deze personen wordt ingezien, blijft vertrouwelijk.

Uw gecodeerd gemaakte, onderzoeks dossier en aan het onderzoek gerelateerde medische informatie, zoals scanbeelden, worden op beveiligde elektronische databasesystemen in de Verenigde Staten opgeslagen. Alleen bevoegde leden van het onderzoeksteam hebben toegang tot deze systemen. U hebt het recht om op elk gewenst moment kopieën van uw gegevens op te vragen. Na afloop van het onderzoek worden uw gegevens veilig gedurende 15 jaar opgeslagen.

Een beschrijving van dit klinische onderzoek zal beschikbaar zijn op <http://www.ClinicalTrials.gov>. Deze website bevat geen informatie die u kan identificeren. De website bevat hooguit een samenvatting van de resultaten, maar u wordt niet persoonlijk geïdentificeerd. U kunt deze website te allen tijde doorzoeken.

De resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd in medische tijdschriften en/of worden bij medische bijeenkomsten of congressen gepresenteerd. Alleen geanonimiseerde resultaten of beeldopnamen worden gepubliceerd en in geen enkele publicatie wordt identificeerbare patiëntinformatie opgenomen. De resultaten van dit onderzoek (inclusief scanbeelden) worden ook gebruikt om in de toekomst ander onderzoek te onderbouwen en kunnen door Vascutek Ltd worden



gebruikt om het Fenestrated Anaconda™ hulpmiddel of vergelijkbare producten te helpen verbeteren of te ontwikkelen.

**Wat gebeurt er als gedurende het onderzoek nieuwe informatie over het hulpmiddel beschikbaar komt?**

Als tijdens het onderzoek nieuwe informatie beschikbaar komt die invloed zou kunnen hebben op uw beslissing om deel te nemen, zal uw ziekenhuis contact met u opnemen en u hiervan op de hoogte brengen. Uw chirurg kan uw deelname zonder uw toestemming beëindigen als het niet in uw beste belang lijkt om in het onderzoek te blijven of als de sponsor (Vascutek Ltd) het wetenschappelijke onderzoek beëindigt. Als het onderzoek vroegtijdig wordt beëindigd, zal het ziekenhuis contact met u opnemen en u hiervan op de hoogte brengen. Alle gegevensverzameling wordt dan gestopt, maar dit heeft geen invloed op uw behandeling, die gewoon zal doorgaan.

**Wat gebeurt er als ik ervoor kies om niet aan het onderzoek deel te nemen?**

Als u ervoor kiest om niet deel te nemen, worden uw medische zorg en wettelijke rechten hierdoor niet beïnvloed. Als u ervoor kiest om deel te nemen, kunt u op elk gewenst moment van gedachten veranderen en u uit het onderzoek terugtrekken; uw medische zorg en wettelijke rechten worden hierdoor niet beïnvloed. Als u uw toestemming voor deelname intrekt, kunnen uw gegevens die tot op dat moment zijn verzameld en opgeslagen, gebruikt blijven worden. Nadat u uw toestemming hebt ingetrokken, worden geen nieuwe gegevens aan de database van het onderzoek toegevoegd.

