



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Beweging en verandering van de lichaamsslagader en endoprothese na de behandeling van uitgebreid verwijde buikslagader.

Longitudinale studie naar de pulsatiliteit en expansie in aorta stentprothese na gefenestreerd endovasculair aorta reparatie (LSPEAS-F-EVAR)

Inleiding

Geachte mevrouw/mijnheer,

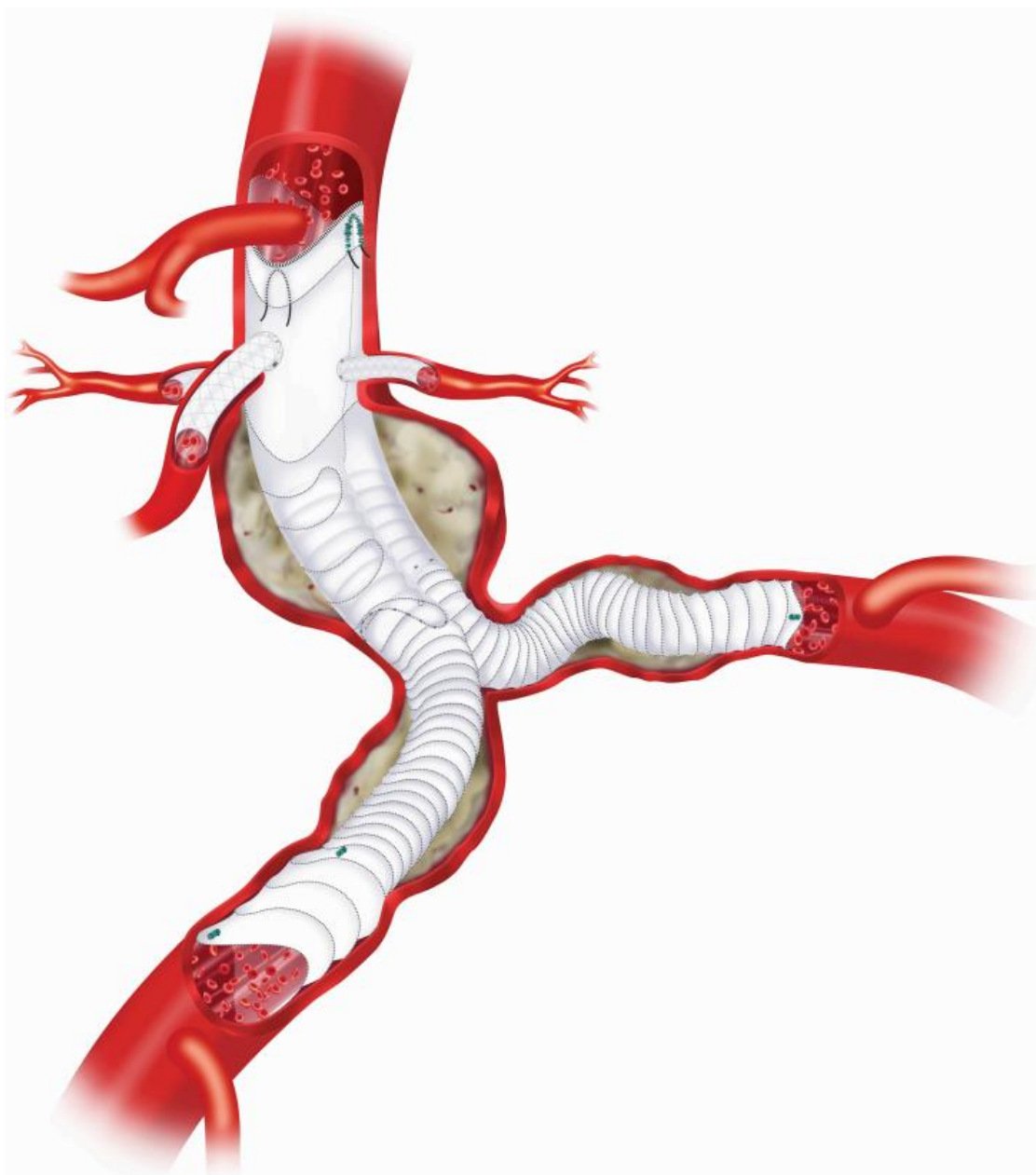
Wij vragen U deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een verwijde buikslagader heeft en binnenkort een ingreep ondergaat. Voordat u beslist of U wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt U uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als U vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt het ook bespreken met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Deze studie wordt in het Medisch Spectrum Twente, het St. Antonius ziekenhuis, het Universitair Medisch Centrum Groningen, en het Rijnstate ziekenhuis uitgevoerd in samenwerking met de Universiteit Twente. Er zullen in totaal 20 patiënten aan deze studie meedoen.

Uw behandelend arts heeft bij U een verwijding aan de buikslagader of bekkenslagader vastgesteld, een aneurysma genaamd, die oploopt tot op het niveau van de nierslagaders. Deze afwijking kan, indien niet behandeld, leiden tot scheuren van deze verwijding met een ernstige inwendige bloeding (ruptuur) als gevolg. Met uw arts hebt U afgesproken dat Uw behandeling bestaat uit plaatsing van een endoprothese via de lies. Een endoprothese is een uitklapbare vaatbuis die in de aorta wordt geplaatst. Endoprothesen zijn opgebouwd uit een kunststof vaatprothese wand en een metalen raamwerk (de stent) ter versteviging en verankering van de prothese. Het inbrengen van de endoprothese gebeurt via een kleine snede in de liesslagader of soms via de armslagader. Onder Röntgen doorlichting wordt de endoprothese ontplooid en aan de boven en onderzijde van het aneurysma met metalen ringetjes vastgezet (stents). De endoprothese is op basis van de eerder gemaakte CT scan aangepast aan de anatomie van uw aorta. De endoprothese is voorzien van openingen waar doorheen de beide nier- en eventueel ook de twee bovenste darmslagaders kunnen worden verbonden met de endoprothese door middel van aparte vaatbuisjes. Deze behandeling heet F-EVAR (zie figuur 1).

- 1 -



Figuur 1: De gefenestreerde endoprothese, waarbij de verwijding van de buikslagader oploopt tot op het niveau van de nierslagader.

Om vast te stellen of de endoprothese na plaatsing goed en duurzaam functioneert zijn regelmatige controles op de vaatpolikliniek noodzakelijk. Bij deze controles wordt gebruik gemaakt van CT scans en in sommige gevallen echo's en buikoverzichtsfoto's om het functioneren van de endoprothese te beoordelen. Bij een klein deel van de geplaatste F-EVAR endoprotheses is het uitschakelen van het aneurysma uit de bloedstroom op termijn niet succesvol.

2. Doel van deze studie

Het is bekend dat een endoprothese (net als een normale slagader) meebeweegt op het ritme van de hartslag. Ook is bekend dat een endoprothese in de loop van een aantal maanden wat uitzet. Over de mate van bewegen en uitzetten en de veranderingen die optreden na verloop



van tijd is echter maar weinig bekend. Mogelijk hebben deze factoren invloed op het langdurig succesvol uitschakelen van het aneurysma. Het doel van deze studie is om deze twee factoren, namelijk bewegen en uitzetten, tot in detail in kaart te brengen. Wij hopen zo meer inzicht te verkrijgen in de wisselwerking tussen de endoprothese, de zijtakken en de wand van de buikslagader (aorta). Dit inzicht zou kunnen leiden tot aanpassingen aan het ontwerp van de endoprothese waardoor in de toekomst patiënten nog beter geholpen kunnen worden en de kans op complicaties nog verder kan worden verminderd.

3. Wat meedoen inhoudt

De standaard procedure vóór en na endoprotheseplaatsing

Standaard wordt er vóór de F-EVAR behandeling een CT scan met contrast gemaakt. Tevens worden na de behandeling routine CT scans met contrast gemaakt ter controle, om vast te stellen of de endoprothese nog goed functioneert. Deze CT scans worden doorgaans gemaakt net voor ontslag of na ongeveer 6 tot 8 weken, na 3 tot 6 maanden en na 12 maanden en daarna jaarlijks. Dit kan per ziekenhuis verschillen. Alleen bij een sterk verminderde nierfunctie wordt een CT zonder contrast en/of een echo onderzoek met buikfoto gedaan.

Wat is extra indien u meedoet aan dit onderzoek?

In de standaard procedure na de behandeling wordt soms afgezien van de CT scan vlak na operatie maar wordt deze na 6 tot 8 weken gemaakt. Indien U deelneemt aan deze studie zal altijd een CT scan voor ontslag worden gemaakt, na 6 tot 8 weken en na 12 maanden. Indien de nierfunctie dit toelaat zijn deze CT scans met contrast toediening. Er worden uiteindelijk niet meer CT scans gemaakt na de behandeling dan bij de standaard procedure alleen de tijdstippen waarop deze plaatsvinden zijn gestandaardiseerd. In dit onderzoek wordt de CT scan vóór plaatsing van de endoprothese en alle CT scans tot en met 12 maanden na plaatsing van de endoprothese “gekoppeld aan uw hartslag” door middel van een hartfilmpje, zodat wij de bewegingen gedurende de hartslag van de bij U geplaatste endoprothese en vaatbuisjes kunnen volgen. Van het koppelen van de CT scan aan Uw hartslag, wat geen onderdeel is van een routine CT scan, merkt U niets en heeft U geen enkel denkbaar nadelig effect. De extra handelingen die nodig zijn voor een hartslag gekoppelde CT worden vergoed door de studiesponsor. U hoeft deze onderzoeken niet te betalen en ze tellen niet mee voor uw eigen risico.

4. Wat vragen wij van u?

Wij willen U vragen deel te nemen aan deze studie en de daarbij noodzakelijke onderzoeken te ondergaan. Samenvattend mogelijk één extra hartslag gekoppelde CT scan vóór de operatie en de hartslag gekoppelde CT scans na de operatie in één van de deelnemende centra.

Om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact met de onderzoeker opneemt als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of wordt behandeld, als u plotseling gezondheidsklachten krijgt, als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek of als uw contactgegevens wijzigen.



5. De mogelijke voor- en nadelen van deze studie

Er zijn voor U geen directe voordelen bij deelname aan de studie. De vruchten van deze studie zullen mogelijk later geplukt worden en zullen in de toekomst bijdragen aan betere zorg voor patiënten met een verwijde buikslagader.

De nadelen voor U kunnen zijn dat er één extra ‘hartslag gekoppelde’ CT scan met contrast gemaakt moet worden voorafgaande aan de behandeling van Uw aneurysma. De CT scan waarop Uw aneurysma is vastgesteld voldoet niet altijd aan de hogere eisen die gesteld worden voor dit onderzoek. Na de behandeling, vlak voor ontslag, zal er een CT scan gemaakt worden die bij de standaard procedure na endoprothese plaatsing mogelijk op een later tijdstip zou hebben plaats gevonden. Een mogelijk nadeel is dat de CT scans voor dit onderzoek gemaakt moeten worden in één van de deelnemende ziekenhuizen. De reden is dat deze ziekenhuizen beschikken over CT scanners die geschikt zijn voor het maken van de hartslag gekoppelde scans. Dit kan een wat langere reistijd voor u betekenen. Contrast vloeistof zal alleen niet worden toegediend indien hier sterke bezwaren voor zijn. De belasting voor Uw gezondheid is voornamelijk die van de extra Röntgen straling. Het is bekend dat deze straling op de lange termijn kanker kan veroorzaken. Berekeningen laten echter zien dat de kans dat de extra straling door deze hartslag gekoppelde CT scans bij U kanker zal veroorzaken verwaarloosbaar klein is. De totale stralingsbelasting is 7-11 mSv per hartslag gekoppelde CT scan. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2.5mSv per jaar.

Achtergrondstraling is de straling waaraan iedereen wordt blootgesteld door te leven op aarde. Een CT scan die niet gekoppeld is aan de hartslag geeft ongeveer 6 mSv.

Als U vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt U dit dan met de onderzoeker of deelname nu verstandig is.

Wat gebeurt er als er iets misgaat?

Deze studie heeft geen invloed op uw behandeling. Het is erg onwaarschijnlijk dat er iets misgaat als gevolg van de studie. Het onderzoeksteam zal altijd beschikbaar zijn in geval van problemen of als U vragen heeft (telefoonnummers staan vermeld aan het eind van dit document). Indien U klachten heeft over de manier waarop U behandeld bent gedurende de studie kunt u gebruik maken van de klachtenprocedure van het Rijnstate. De klachtenfunctionaris is te bereiken op telefoonnummer 088 - 005 7539

6. Vrijwillige deelname

U bent vrij deel te nemen aan dit onderzoek of te weigeren. U kunt zonder opgave van reden te allen tijde Uw toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek intrekken. Uw beslissing heeft geen invloed op de verdere behandeling.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke persoon in deze studie krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Al Uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker in Uw ziekenhuis weet welke code U heeft.



Sommige mensen, de controleurs, mogen Uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt U in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

De mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam van Rijnstate, een controleur en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Wij geven uw gegevens alleen door met de code, nooit met uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker van het Rijnstate Ziekenhuis. Ook in studiedocumentatie, rapporten of publicaties over het onderzoek wordt alleen de code gebruikt. De gecodeerde gegevens kunnen worden gedeeld met de daartoe geautoriseerde medewerkers van de vier ziekenhuizen, de Universiteit en van de firma Vascutek-Terumo, de producent van de Anaconda™ en sponsor voor deze studie. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met in acht neming van de Wet bescherming persoonsgegevens en het privacyreglement van de ziekenhuizen. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw huisarts, en uiteraard ook Uw eventuele verwijzende chirurg, worden op de hoogte gesteld worden van uw deelname aan dit onderzoek.

8. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Als U deelneemt aan het onderzoek loopt u geen extra risico's. Er is daarom ontheffing aangevraagd en verleend van een ziekenhuisverzekering.

9. Vergoeding voor meedoen en reiskosten

De extra testen voor het onderzoek kost U niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel is er een reis- en parkeerkosten vergoeding beschikbaar voor de eventueel door U te maken extra reiskosten, zoals bijvoorbeeld voor de eventuele extra CT voorafgaande aan de stentplaatsing. Als U voor de uitslag van de CT komt kunt U hier naar vragen.

10. Tenslotte

U bent verzocht deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoek wordt uitgevoerd, nadat goedkeuring is verkregen van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis na positief advies van de Medische Ethische Toetsingscommissie Twente te Enschede.

De endoprothese die bij U wordt geplaatst, zal ook gaan vallen binnen het “Anaconda GLOBAL FACT” register. Met dit wereldwijde register wordt de klinische uitkomst van de endoprotheses van de firma Vascutek vastgelegd. De Medisch Ethische Toetsingscommissie toetst de aanvraag van dit register binnenkort. Bij een positieve toetsing en toestemming van de Raad van Bestuur zullen wij Uw toestemming vragen om Uw geanonimiseerde uitkomsten aan deze registratie te mogen toevoegen.

11. Vragen?

Voor de behandeling en bijwerkingen, vragen, noodgevallen of andere redenen kunt U de volgende arts benaderen.

Dr. M.M.P.J. Reijnen, vaatchirurg, telefoon 088-0057737



Voor nadere informatie kunt u terecht bij het onderzoeksteam Vaatchirurgie
Telefoon: 088-005-7282
E-mail: vascularsurgery@rijnstate.nl

Voor extra informatie over rechten van patiënten in wetenschappelijk onderzoek of problemen, die U wilt bespreken met een onafhankelijke arts kunt U bellen met:
Dr. H.Hom intensivist-nefroloog Tel: 053-4873393, secretariaat intensivisten

Verdere informatie:

Voor verdere vragen betreffende deze studie kunt U zich wenden tot Uw behandelend vaatchirurg.

12. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.



Toestemmingsformulier LSPEAS F-EVAR studie

“Longitudinale studie naar de pulsatiliteit en expansie in aorta stentprothese na gefenestreerd endovasculair aorta reparatie”

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en chirurg dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.