

# Aanvullende informatie over deelname van uw partner/familielid aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Een onderzoek naar het effect van intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct bij patiënten met 'late aankomst' op de spoedeisende hulp

*Officiële Nederlandse titel: Een multicentrum gerandomiseerde klinische studie naar de endovasculaire behandeling van het acute herseninfarct in Nederland bij patiënten met late aankomst: MR CLEAN-LATE*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw partner/familielid (in het vervolg: uw naaste) getroffen is door een herseninfarct en helaas is overleden. Allereerst bieden wij u onze welgemeende condoleances aan voor uw verlies. Via deze weg willen wij u informeren over de deelname van uw naaste aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierover bent u inmiddels geïnformeerd door de behandelend arts. Het spijt ons zeer dat wij u in deze moeilijke periode met deze brief moeten lastig vallen.

Omdat het in het belang van uw naaste was om hem/haar zo snel mogelijk te behandelen is gevraagd aan de medisch ethische toetsingscommissie om de toestemming van u of uw naaste uit te stellen tot na de behandeling. Omdat de risico's van dit onderzoek laag zijn, is de medisch ethische toetsingscommissie hiermee akkoord gegaan. Dit betekent dat uw naaste de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald.

Helaas was de conditie van uw naaste erg slecht en is hij/zij overleden alvorens er aan u als naaste om toestemming is gevraagd voor deelname aan het onderzoek. Het gebruik van de gegevens van uw naaste is mogelijk van groot belang voor toekomstige patiënten met een beroerte. Wij zullen de gegevens daarom gebruiken bij de analyse van de studieresultaten van de gehele groep patiënten. Via deze informatiebrief krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt en welke procedures uw naaste heeft ondergaan. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. En u kunt er ook over praten met vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Maastricht Universitair Medisch Centrum plus (MUMC+) en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Doel van het onderzoek

Met deelname van uw partner/familielid willen wij onderzoeken wat het effect is van intra-arteriële behandeling op de gezondheidstoestand, indien de symptomen van het herseninfarct langer dan 6, en korter dan 24 uur bestaan.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Een herseninfarct ontstaat doordat een bloedvat in de hersenen is afgesloten door een stolsel. Hierdoor ontvangt een gedeelte van de hersenen geen bloed en kan beschadigd raken. De klachten die door deze aandoening kunnen ontstaan zijn: verlammingen, gevoelsstoornissen, taalproblemen en/of gedeeltelijke blindheid.

Het doel van intra-arteriële behandeling is om de bloedtoevoer naar de hersenen zo spoedig mogelijk te herstellen. Dit houdt in dat de radioloog via een bloedvat in de lies met een hol slangetje (katheter) naar het afgesloten bloedvat in het hoofd gaat. Via dit slangetje wordt een apparaatje (stent) ingebracht waarmee het stolsel kan worden opgepakt en verwijderd. Ook kunnen bloedverdunners van dichtbij worden toegediend om het stolsel op te lossen.

De intra-arteriële behandeling blijkt gunstig effect te hebben op de gezondheidstoestand voor personen die minder dan 6 uur klachten hebben van het herseninfarct. Met behulp van deelname wordt onderzocht of de behandeling ook zinvol is voor personen zoals uw naaste die reeds 6 tot 24 uur klachten hebben van het herseninfarct. De medische gegevens zullen anoniem en beveiligd worden opgeslagen, zodat met behulp van deze gegevens ook op een later moment wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht.

## 4. Wat deelname inhoudt

Het onderzoek zal de gezondheidstoestand van personen die wél intra-arteriële behandeling ondergaan (groep 1) vergelijken met personen die deze behandeling niet ondergaan (groep 2). De helft van de proefpersonen krijgt intra-arteriële behandeling, de andere helft krijgt deze niet. Loting heeft bepaald welke benadering bij uw naaste van toepassing is geweest.

### **Intra-arteriële behandeling (groep 1):**

Als uw naaste werd ingedeeld om intra-arteriële behandeling te ontvangen, dan kreeg hij/zij deze behandeling op de afdeling radiologie. De slagader in de lies werd aangeprikt om behandeling te kunnen beginnen. Hierbij werd ter plaatse verdoving gegeven. Soms is het nodig geweest medicijnen toe te dienen die slaperig, of geheel in slaap maken. Dit laatste wordt algehele narcose genoemd. De behandelend arts kan u informeren of dit van toepassing was. Na afloop van de intra-arteriële behandeling werd uw naaste opgenomen op de verpleegafdeling/medium care.

De bloedstolsels die met de katheterbehandeling werden verwijderd, worden opgeslagen in een biobank. Ze zullen onderzocht worden en onder een microscoop worden bekeken om te bepalen of er bepaalde karakteristieken van de bloedstolsels gerelateerd zijn aan de oorzaak van het herseninfarct en aan het uiteindelijke effect van de behandeling op herstel.

### **Geen intra-arteriële behandeling (groep 2):**

Uw naaste werd vanaf de eerste hulp opgenomen hij/zij kreeg de reguliere behandeling. De reguliere behandeling omvat opname op een stroke unit. Onderzoeken vinden plaats ter inschatting van de oorzaak van het herseninfarct, en behandeling (bijvoorbeeld medicatie). Dit is primair gericht op verlaging van het risico op het nogmaals optreden van een herseninfarct. Informatie hierover ontving u van de behandelend arts.

### **Bezoeken en metingen, ongeacht in welke groep u bent ingedeeld:**

Vanwege het herseninfarct werd uw naaste opgenomen in het ziekenhuis, ongeacht of hij/zij de intra-arteriële behandeling heeft gehad. Tijdens opname zijn mogelijk een aantal onderzoeken verricht, als aanvulling op de standaard zorg:

- 3 bloedafnames: binnen 1 uur voor en binnen 1 uur na intra-arteriële behandeling, danwel binnen 1 uur voor en binnen 1 uur na loting voor het onderzoek indien geloot is voor het niet ondergaan van de intra-arteriële behandeling. Tevens na 24 uur nog een bloedafname. Per keer is er maximaal 20 ml bloed afgenomen om bepaalde biomarkers te bepalen (o.a. DNA en bloedstolling). Deze bloedafnames zijn bedoeld om op een later moment een relatie te leggen tussen bloedstolling en de ernst, uitgebreidheid en aard van het herseninfarct en het effect van de intra-arteriële behandeling.
- Na de behandeling is mogelijk een scan gemaakt om te zien of het behandelde bloedvat nog steeds open is: CT-angiografie na 24 uur of MR-angiografie na 24-48 uur. Bij deze scan wordt contrastvloeistof toegediend.

- De 5e dag is er mogelijk nog een controle CT gemaakt, zonder contrastvloeistof.

#### **Anders dan gebruikelijke zorg:**

- Bij de gebruikelijke zorg wordt geen intra-arteriële behandeling gegeven als de klachten van het herseninfarct reeds 6 tot 24 uur bestaan.
- Extra scans van de hersenen worden verricht bij deelname aan het wetenschappelijk onderzoek, óók als uw naaste werd ingedeeld in de groep die geen intra-arteriële behandeling zal ontvangen. Zie 'bezoeken en metingen', hoofdstuk 4. Normaalgezien worden deze medische onderzoeken alleen verricht als er aanleiding voor is, bijvoorbeeld als uw naaste een toename van klachten heeft ervaren.
- Opslag van het verwijderde bloedstolsel.
- 3 tot 4 bloedafnames

Verder kan u gevraagd worden om een vragenlijst over de informatieprocedure van dit onderzoek in te vullen.

## **5. Mogelijke complicaties en andere nadelige effecten**

Op basis van voorgaand onderzoek verwachten we dat de kans op nadelige effecten klein is. Complicaties die gerelateerd zijn aan de behandeling zijn een hersenbloeding en een bloeding uit de lies. Mogelijk is het risico op het optreden van een belangrijke hersenbloeding met 1% verhoogd. Dit blijkt uit eerder onderzoek waarin de intra-arteriële behandeling binnen 6 uur na ontstaan van symptomen verricht. Ondanks de mogelijk gering verhoogde kans op een belangrijke hersenbloeding kon de intra-arterieel behandelde groep beter functioneren na 3 maanden dan de groep die de intra-arteriële behandeling niet heeft gehad.

#### **Stralingsbelasting**

Bij scans van de hersenen maken we gebruik van röntgenstraling en contrastvloeistof. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is ~15 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

De straling die tijdens het onderzoek is gebruikt kan hebben geleid tot schade aan de gezondheid van uw naaste. Dit risico is echter klein.

## **6. Mogelijke voor- en nadelen**

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek.  
(zie voor meer uitgebreide informatie: hoofdstuk 5).

## 7. Einde van het onderzoek

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn of als het MUMC+, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt uiterlijk 4 jaar na de deelname.

## 8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam en andere persoonsgegevens van uw naaste worden weggelaten.

### Gegevens van uw naaste

Alle gegevens van uw naaste blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers in uw ziekenhuis en het coördinerend onderzoeksteam uit het AMC, UMC Utrecht, Erasmus MC en Maastricht UMC+ weten welke code uw naaste heeft. Daarnaast worden zo nodig medische gegevens opgevraagd bij andere behandelaars, zoals andere ziekenhuizen of de huisarts. De sleutel voor de code blijft bij het onderzoeksteam. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen de medische en persoonsgegevens van uw naaste inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is.

Mensen die de gegevens kunnen inzien zijn: het coördinerend onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, onafhankelijke controleurs, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Tevens kunnen de gecodeerde gegevens van uw naaste gebruikt worden om andere wetenschappelijke vragen te onderzoeken, bijvoorbeeld door ze op te nemen in internationale bestanden waarin gegevens uit meerdere vergelijkbare onderzoeken worden gecombineerd en geanalyseerd. Aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen of medicijnen kan inzage worden verleend in de gecodeerde onderzoeksgegevens. Aan regulerende instanties zoals de Food and Drug Administration (FDA) kan tevens inzage in de medische gegevens van uw naaste worden gegeven. Alle bovengenoemde personen/instellingen houden deze gegevens geheim. De onderzoeker bewaart deze gegevens ten minste 15 jaar.

### Opvragen van gegevens bij ambulancedienst

Wij zullen de gegevens die door het ambulancepersoneel over uw naaste zijn verzameld opvragen om te onderzoeken hoe het proces vanaf het moment van ontstaan van klachten tot en met de behandeling verloopt en op welke manier dit in de toekomst verder verbeterd kan worden. Dit zijn

bijvoorbeeld gegevens over de ernst van de uitvalsverschijnselen en de tijdsduur tussen het ontstaan van de symptomen en de aankomst in het ziekenhuis.

### **Het lichaamsmateriaal**

De bij uw naaste afgenomen bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel worden gecodeerd opgeslagen in het Erasmus MC Rotterdam. Zijn/haar lichaamsmateriaal zullen we in het laboratorium onderzoeken (bijvoorbeeld door metingen te verrichten en het te bekijken onder de microscoop). Dit onderzoek heeft als doel om te bepalen of er een verband bestaat tussen de samenstelling van het bloedmonster/bloedstolsel en het uiteindelijke effect van de behandeling op uw herstel.

### **Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal**

De gegevens, bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel van uw naaste worden gedurende ten minste 15 jaar bewaard. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen.

## **9. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die deel heeft genomen aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **10. Informeren huisarts**

De behandelend arts stuurt de huisarts van uw naaste een brief over het overlijden van uw naaste. Tevens zal deze melden aan de huisarts dat hij/zij heeft deelgenomen aan dit onderzoek.

## **11. Geen vergoeding voor meedoen**

Er zijn voor u geen kosten aan dit onderzoek verbonden en er wordt geen vergoeding verstrekt voor deelname aan dit onderzoek.

## **12. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over het onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Deze persoon weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het ziekenhuis waar uw naaste bekend was. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

## **Bijlagen**

**A: Contactgegevens**

**B: Informatie over de verzekering**

## **Bijlage A: Contactgegevens**

Voor vragen betreffende het onderzoek tijdens kantoortijden:

Dr. W. Schonewille, neuroloog st. Antonius ziekenhuis, 088 320 30 00

Dr. J.A. Vos, Radioloog st. Antonius ziekenhuis

Coördinerend onderzoekers vanuit het Maastricht Universitair Medisch Centrum:

Drs. S.G.H. Olthuis, arts-onderzoeker neurologie MUMC+, 043-3875616

Drs. F.A.V. Pirson, arts-onderzoeker neurologie MUMC+, 043-3877207

Voor dringende vragen buiten kantoortijden: 06-51447776

Voor eventuele klachten:

St. Antonius Ziekenhuis

t.a.v. Klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 2400

3430 VB Nieuwegein.

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. B.C. Jacobs, neuroloog, immunoloog

Te bereiken via: 010- 7033780



## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het MUMC+ een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA insurance company Ltd.

Adres: Strawinskylaan 703, 1077 XX, Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5737272

Polisnummer: 10174880

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.