

Informatiebrief voor nabestaanden over deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het effect van stenten van een halsslagadervernauwing tijdens een intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct

Officiële Nederlandse titel: CASES: Stenten van een carotisstenose tijdens intra-arteriële trombectomie vergeleken met een intra-arteriële trombectomie met uitgestelde behandeling van een carotisstenose bij patiënten met een acuut herseninfarct veroorzaakt door een proximale intracraniële occlusie.

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. Het spijt ons zeer dat wij u in deze moeilijke periode met deze brief moeten lastigvallen, maar wij willen u informeren over de deelname van uw naaste aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek tijdens de ziekenhuisopname vanwege het herseninfarct.

Het onderzoek naar het effect van het plaatsen van een stent in de halsslagader is opgezet door het UMCG in samenwerking met het Erasmus MC. De studie wordt uitgevoerd in 26 centra; waarvan 17 in Nederland en 9 in België. In totaal zullen 600 patiënten aan het onderzoek meedoen. Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of het behandelen van de halsslagader tijdens de katheterbehandeling zorgt voor betere herstel vergeleken met een uitgestelde behandeling. Op dit moment is dat nog onzeker.

Een herseninfarct ontstaat doordat een bloedvat in de hersenen is afgesloten door een stolsel en een gedeelte van de hersenen daarom geen bloed ontvangt en beschadigd raakt. De klachten die door deze aandoening kunnen ontstaan zijn onder andere: verlammingen, gevoelsstoornissen, taalproblemen en/of gedeeltelijke blindheid. Om de kans op herstel te vergroten worden patiënten indien mogelijk behandeld met een katheterbehandeling via de lies (intra-arteriële behandeling). Dit is een ingreep waarbij de arts via de lies de bloedvaten in de hersenen in beeld brengt. Dit gebeurt met een dunne slangetje, een katheter. Door middel van deze katheterbehandeling wordt het bloedstolsel uit de slagader verwijderd. Voor deze behandeling geldt, hoe eerder de ingreep start, hoe groter de kans op herstel.

Ongeveer 1 op de 3 behandelde mensen kan na een herstelperiode van 3 maanden weer onafhankelijk van anderen functioneren.

Bij 1 op de 5 behandelde mensen is het stolsel ontstaan door een ernstige vernauwing in de halsslagader. Een ernstige vernauwing van de halsslagader geeft een hoog risico op een nieuw herseninfarct in de eerste paar weken. Daarom worden mensen met een vernauwde halsslagader vaak geopereerd binnen 2 weken na het herseninfarct om een nieuw herseninfarct te voorkomen. De vernauwing in de halsslagader kan ook direct tijdens een katheterbehandeling van een acuut herseninfarct verholpen worden door het plaatsen van een stent. Een stent is een klein buisje met een gaas-structuur die geplaatst kan worden in een bloedvat om een vernauwing in een bloedvat te verhelpen. De voordelen van het direct stenten tijdens katheterbehandeling is dat een patiënt maar een keer een ingreep hoeft te ondergaan en dat de kans op een nieuw herseninfarct direct verlaagd wordt. Een mogelijk nadeel is dat mensen na het stenten gedurende een langere periode twee bloedverdunners gebruiken dan wanneer er niet gestent wordt.

E1. Informatiebrief voor nabestaanden over deelname CASES Trial

Daarom willen wij met dit onderzoek bestuderen of het direct stenten van een halsslagadervernauwing ten tijde van katheterbehandeling van een acuut herseninfarct tenminste net zo goed werkt als een uitgestelde behandeling van de halsslagadervernauwing.

Voor dit onderzoek worden alle deelnemers door middel van loting ingedeeld in een van de volgende twee behandelgroepen:

- Groep 1: heeft direct een stenting ondergaan van de halsslagader ten tijde van de katheterbehandeling voor het acute herseninfarct.
- Groep 2: heeft geen stenting ondergaan van de halsslagader ten tijde van de katheterbehandeling voor het acute herseninfarct (controlegroep, standaardbehandeling)

De indeling in behandelgroepen en het ondergaan van de behandeling is gebeurd voordat u of uw naaste volledig-geïnformeerde, schriftelijke toestemming hebben verleend om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek. Het was ons voornemen om toestemming voor deelname aan het onderzoek niet in het acute stadium te vragen, maar uit te stellen tot een rustiger tijdstip. De redenen hiervoor waren de ernst van de klachten van uw naaste bij binnenkomst in het ziekenhuis en het belang om zo snel mogelijk het stolsel te verwijderen en de oorzaak te behandelen. Verder blijkt uit eerder onderzoek dat deze behandeling een beperkt risico heeft. Het onderzoek, en het vragen van toestemming in een later stadium, is beoordeeld en goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam.

Bij uw naaste heeft de behandeling niet kunnen voorkomen dat hij/zij is overleden. Tijdens de ziekenhuisopname hebben wij uw naaste of u niet eerder kunnen informeren over het onderzoek en schriftelijke toestemming kunnen vragen voor verdere deelname aan het onderzoek. Daarom brengen wij u graag alsnog op de hoogte van dit onderzoek.

Het gebruik van de gegevens van uw naaste is van groot belang voor toekomstige patiënten met een herseninfarct. Wij zullen de gegevens daarom gebruiken bij de analyse van de studieresultaten van de gehele groep deelnemers.

Mocht u na het lezen van deze brief nog behoefte hebben aan nadere informatie, dan zijn wij uiteraard graag bereid om op uw vragen in te gaan. U kunt telefonisch contact opnemen met een van de onderstaande onderzoekers of mailen naar: cases-trial@umcg.nl

Dank voor uw tijd, en veel sterkte.

Hoogachtend,

Prof. Dr. D.W.J. Dippel, neuroloog en lokale hoofdonderzoeker, Erasmus MC, Rotterdam

Drs. P.J. van Doormaal, interventieradioloog en lokale hoofdonderzoeker, Erasmus MC, Rotterdam

Te bereiken via: 010 704 0 704

Mede namens het onderzoeksteam van de CASES trial:

Drs T. van Elk, arts-onderzoeker neurologie, UMC Groningen

Drs L. Maes, arts-onderzoeker neurologie, UZ Leuven

Dr M. Uyttenboogaart, interventieneuroloog UMC Groningen

Dr P.J. Nederkoorn, Neuroloog, Amsterdam UMC

Prof. Dr R. Lemmens, neuroloog, UZ Leuven