

ACST-2 Patiëntinformatie

Asymptomatic Carotid Surgery Trial-2 (ACST-2)

Graag nodigen we u uit om deel te nemen aan een onderzoeksproject dat de risico's en voordelen vergelijkt van twee methoden om een vernauwing ter hoogte van de halsslagader (arteria carotis) te behandelen. Opdat u een weloverwogen keuze zou kunnen maken, wensen wij u op de hoogte te brengen van de doelstelling en de opzet van dit onderzoek. Lees onderstaande informatie aandachtig en bespreek ze, indien u dat wenst, met vrienden, familie en uw huisarts. Vraag ons gerust om meer uitleg indien iets niet duidelijk is of als u graag verdere informatie zou krijgen. Neem uw tijd om te beslissen of u al dan niet wil deelnemen.

WAT IS HET DOEL VAN DEZE STUDIE?

De halsslagaders voorzien de hersenen van bloedtoevoer. Wanneer een halsslagader vernauwd is, verhoogt het risico op een beroerte sterk. Behandeling van een dergelijke vernauwing is dus erg belangrijk omdat zo een beroerte kan worden vermeden. De traditionele behandeling is een chirurgische operatie (endarterectomie), die gewoonlijk wordt verricht onder algemene narcose, waarbij een ziek deel van de halsslagader wordt verwijderd langs een insnede in de nek. Wij vergelijken dit met een nieuw type behandeling waarbij een stent, een kleine buis vervaardigd uit een speciale gaasdraad, in de vernauwde slagader wordt geplaatst om die open te houden. Doorheen een slangetje (een katheter) dat vanuit de lies vertrekt, wordt de stent ter plaatse gebracht. Hierbij wordt enkel de lies plaatselijk verdoofd. Door contraststof door de katheter te injecteren worden röntgenbeelden gemaakt van het vernauwde bloedvat (angiografie). Eens de stent ter plekke is gebracht, wordt deze ontplooid. De veerkracht van de stent houdt vanaf dan de vernauwing open. Deze nieuwe behandeling heet carotisstenting. Het principe van stenting wordt reeds met succes toegepast in de slagaders van het hart en de benen. Stenting is minder ingrijpend dan chirurgie en vermijdt de risico's verbonden aan de volledige verdoving. Het doel van dit onderzoek is na te gaan bij welke van beide behandelingen de patiënt het meeste baat heeft.

WAAROM WERD U GEKOZEN?

Omdat uit de tests bleek dat u een geschikt kandidaat bent voor een chirurgische behandeling of een stenting.

IS MIJN DEELNAME VERPLICHT?

Uw deelname aan dit onderzoek is volledig vrijwillig. U beslist zelf of u al dan niet wenst deel te nemen. Als u wenst deel nemen, krijgt u dit informatiebrochure mee en wordt u gevraagd een informed consent te ondertekenen. U kan altijd en zonder enige reden op te geven, besluiten niet, of niet langer, aan de studie deel te nemen. Dit heeft geen enkele invloed op de manier waarop u normaal zou worden behandeld.

WAT GEBEURT ER MET MIJ ALS IK AKKOORD GA?

Om te achterhalen welke behandeling de beste is, wordt de ene helft van de patiënten toegewezen tot chirurgie en de andere helft tot carotisstenting. Met behulp van een computer krijgt elke patiënt een bepaalde behandeling toegewezen via kansberekening. Op deze manier wordt een eerlijk beeld gecreëerd van de voor- en nadelen van beide behandelingen. Alle patiënten die aan het onderzoek deelnemen, krijgen de best mogelijke medicinale zorgen, met o.a. aspirine of gelijkwaardige medicatie, als uw lichaam deze tolereert. Verder worden ook uw bloeddruk en bloedspiegel nauwgezet gevolgd. Indien u zich akkoord verklaart, wordt uw huisarts hierover ingelicht en wordt u uitgenodigd voor controle na 30 dagen. Daarna wordt u gedurende de eerste vijf jaar na uw behandeling per brief gecontacteerd met een korte vragenlijst uitgenodigd voor een controlebezoek. Tijdens elke controle wordt de vernauwingsgraad beoordeeld aan de hand van een carotis-echografie (hierbij wordt door middel van geluidsgolven een beeld gemaakt van de slagaders op een niet-ingrijpende en stralingsvrije manier). U wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen om na te gaan hoe het gesteld is met uw gezondheid en hoe u zich voelt. Dit gebeurt voordat u wordt behandeld en tijdens elke controleafspraak.

WAT GEBEURT ER ALS IK WORD TOEGEWENZEN TOT CHIRURGIE?

U wordt zo snel als mogelijk in de planning voor een chirurgische behandeling opgenomen. De ingreep zal worden uitgevoerd door een gespecialiseerd chirurgisch team. Het is mogelijk dat u onder volledige verdoving wordt gebracht tijdens de operatie. Voor of na de operatie kan er een angiogram worden gemaakt. Normaal is voor deze ingreep een hospitalisatie van enkele dagen vereist.

WAT GEBEURT ER ALS IK WORD TOEGEWEZEN TOT CAROTISSTENTING?

Een fijne draad en een slangetje worden in een slagader in uw lies ingebracht, waardoor nadien de stent tot aan de plaats van de vernauwing in de halsslagader kan worden gebracht. Dit gebeurt normaal gezien onder plaatselijke verdoving in de lies. U bent dus wakker gedurende de ingreep. Het kan zijn dat er een ballon of een filter door het slangetje naar de vernauwing worden geschoven nog voor de stent ter plaatse wordt gebracht. Hiermee wordt vermeden dat stukjes van de plaque die uw halsslagader vernauwt, en die tijdens de stentplaatsing eventueel kunnen loskomen, in de hersenen terecht komen. De ballon kan ook worden gebruikt om de vernauwing open te rekken voor of na stentplaatsing. Vlak voor, tijdens en na de stentplaatsing worden röntgenbeelden (angiografie) genomen om de draad en de stent te kunnen lokaliseren ten opzichte van de vernauwing. In een klein percentage van de patiënten kan de angiografie uitwijzen dat stentplaatsing onmogelijk is. In dit geval wordt overgegaan op een chirurgische ingreep. Normaal kan u reeds de dag na de stentplaatsing het ziekenhuis verlaten.

WELKE MOGELIJKE NADELEN EN RISICO'S ZIJN AAN DE DEELNAME VERBONDEN?

Zowel bij chirurgische endarterectomie als carotisstenting bestaat het risico op een beroerte tijdens de ingreep. Studies hebben uitgewezen dat er een significant risico op beroerte of overlijden tijdens de chirurgische operatie of stenting bestaat in 4 per 100 patiënten. Er bestaat ook een klein risico van één op honderd dat u een beroerte krijgt als gevolg van de angiografie. Een beroerte tijdens chirurgie, stentplaatsing of angiografie kan volledig herstellen, blijvende schade veroorzaken of de dood tot gevolg hebben. Het feit dat u voor dit onderzoek in aanmerking komt, betekent dat het risico op beroerte als gevolg van de ingreep lager ligt dan wanneer de vernauwing onbehandeld zou blijven. Verder is het mogelijk dat de operatie niet slaagt, dat de vernauwing opnieuw optreedt zodat verdere behandeling noodzakelijk is. De slagader kan ook volledig verstopt raken.

WAT ZIJN DE ANDERE BELANGRIJKSTE RISICO'S VERBONDEN AAN CHIRURGIE?

Een hartaanval is een mogelijk risico van elke chirurgische ingreep. Eén patiënt op tien vertoont een tijdelijke gevoelsvermindering van de tong of het aangezicht. Ter hoogte van de incisie kan een nabloeding plaatsvinden die eventueel moet gestelpt worden. Bij chirurgie is er steeds een blijvend litteken in de nek.

WAT ZIJN DE ANDERE BELANGRIJKSTE RISICO'S VERBONDEN AAN STENTING?

Door de angiografie en stentplaatsing kan een blauwe plek of hematoom ontstaan ter hoogte van de injectie (meestal in de lies). Verder is een tijdelijke irritatie of pijn gevoel in de nek mogelijk. Er bestaat een klein risico op allergische reacties op de contraststof.

WELKE VOORDELEN BIEDT MIJN DEELNAME?

Alle patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, worden nauwgezet opgevolgd en kunnen genieten van verbeteringen in de behandeltechnieken. Door de vernauwing van een halsslagader te behandelen, verkleint het risico op beroerte.

WAT ALS ER IETS FOUT GAAT?

Indien de schade optreedt als gevolg van dit onderzoek kan u steeds terugvallen op de verzekering van de behandelende arts. Aangezien dit onderzoek geen nieuwe technieken onderzoekt, maar twee bestaande therapieën vergelijkt, is hiervoor geen aparte verzekering voorzien.

IS MIJN DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK VERTROUWELIJK?

In het kader van dit onderzoek wordt informatie verzameld over uw medische toestand. Medische informatie over uzelf en uw behandeling wordt bewaard voor analyse in het centraal onderzoeksbureau van ACST-2 aan de "St George's University" in Londen in samenwerking met de "Clinical Trial Service Unit" van de "University of Oxford" (= officiële sponsor van de studie). De studie wordt gefinancierd door het "UK government's Health Technology Assessment Programme" en de "BUPA Foundation". Het ACST-2 onderzoeksbureau is verantwoordelijk voor de geheimhouding en toegangsverlening tot deze informatie. Uw deelname aan dit studieonderzoek is strikt confidentieel, net zoals alle verzamelde informatie en gegevens. Bij publicatie van informatie die voortspuit uit dit onderzoek, blijven deze resultaten anoniem, tenzij u specifiek toestemming geeft uw naam te gebruiken. Uw medische dossiers mogen worden ingekeken door de bevoegde instanties en de bevoegde personen. Zoals de wetgeving het toelaat, heeft u altijd het recht om uw eigen medisch dossier, met betrekking tot dit onderzoek, in te kijken. Gebruik van enige informatie buiten het onderzoeksbureau, is enkel toegestaan onder gecodeerde vorm, zonder vermelding van uw naam in de dossiers zodat uw privacy niet wordt geschonden. De resultaten van dit onderzoek worden bewaard in een beschermd gegevensbestand op computer voor tenminste 15 jaar.

Informed Consent

Consent to join ACST-2, a large international study comparing 2 stroke prevention procedures

1. Ik heb de ACST-2 informatiebrochure gelezen en begrepen. Ook kreeg ik de kans om vragen te stellen.
2. Ik bevestig dat ik voldoende tijd kreeg om me een oordeel te kunnen vormen over deelname aan dit onderzoek.
3. Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is en dan ik te allen tijde, zonder enige reden op te geven, kan terugkomen op mijn informed consent zonder dat hierdoor mijn medische begeleiding of rechten als patiënt worden geschaad.
4. Ik begrijp dat mijn medisch dossier kan worden ingegekeken door personen van bevoegde instanties, als dit relevant is voor het onderzoek. Ik geef toestemming aan deze personen om mijn medisch dossier te bekijken.
5. Ik begrijp dat mijn informatie wordt bewaard bij centraal onderzoeksbureau (ACST-2 Trial Coordinating Centre van de "St George's University" in Londen in samenwerking met de "Clinical Trial Service Unit" van de "University of Oxford"). Mijn informatie kan worden gebruikt om met mij contact op te nemen en om mijn gezondheidstoestand na te gaan.
6. Ik bevestig mijn deelname aan dit onderzoek.

_____ Naam Patiënt	_____/_____/_____ Datum (day/month/year),	_____ Handtekening.
_____ Naam afnemer Informed consent,	_____/_____/_____ Datum (day/month/year),	_____ Handtekening.
_____ Naam Onderzoeker	_____/_____/_____ Datum (day/month/year),	_____ Handtekening.

1 exemplaar voor patiënt,

1 exemplaar voor onderzoeker,

1 exemplaar voor ziekenhuis