

Patienteninformatiebrief

De Rapid studie

Studie waarin de standaard dotter behandeling met stent voor een vernauwde of afgesloten bovenbeenslagaders wordt vergeleken met een Paclitaxel gecoate dotter ballon met stent.

Geachte heer/mevrouw,

U bent door uw behandelend vaatchirurg gevraagd om mee te doen aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief kunt u de informatie over dit onderzoek nog eens rustig nalezen, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. Wanneer u dat wilt, betrek dan ook uw eventuele partner, familie of huisarts in de afweging.

Voor algemene informatie verwijzen wij u naar de brochure "*Medisch-wetenschappelijk onderzoek; Algemene informatie voor de proefpersoon*". Deze folder krijgt u samen met deze brief van uw behandelend vaatchirurg. Wanneer u deze nog niet in bezit hebt, vraag dan uw behandelend vaatchirurg ernaar.

Doel van het onderzoek

Bij u is een verstopping of vernauwing van de slagader in uw bovenbeen geconstateerd. Hierbij heeft uw behandelend vaatchirurg de indicatie gesteld om dit te behandelen met een dotter en stent. Bij de dotterbehandeling wordt gebruik gemaakt van een ballon die de verstopping of vernauwing van de slagader oprekt. De stent wordt geplaatst om het risico zo laag mogelijk te maken dat de vaatwand weer terugveert en er opnieuw een vernauwing ontstaat. Bij een aanzienlijk deel van de mensen die deze behandeling hebben ondergaan treedt echter na verloop van tijd opnieuw een vernauwing van de vaten op, waardoor soms een hernieuwde behandeling noodzakelijk is. Het onderzoek waarvoor u gevraagd bent om mee te doen richt zich op het voorkómen van deze hernieuwde vernauwingen na het dotteren.

In dit onderzoek vergelijken we de normaal gebruikte dotter ballonnen met een nieuw type ballon waar een geneesmiddel op zit, namelijk Paclitaxel. Tijdens het opblazen van de ballon in de slagader wordt de Paclitaxel vanaf de ballon afgegeven aan de binnenkant van de slagader. Dit middel kan mogelijk helpen om nieuwe vernauwingen na een dotterbehandeling tegen te gaan. Ballonnen gecoat met Paclitaxel worden bij dotteren van het hart al geruime tijd gebruikt. In dit onderzoek willen wij onderzoeken welke van beide behandelingen in de bovenbeenslagader tot de beste resultaten leidt.

Opzet van het onderzoek

Er zullen in 7 Nederlandse ziekenhuizen 176 patiënten met een verstopte of vernauwde beenslagader aan het onderzoek deelnemen, gedurende een periode van 2 jaar. De vaatchirurg en radioloog stellen de indicatie voor de dotterbehandeling volgens de huidige richtlijnen in de vaatchirurgie. De patiënten die meedoen aan het onderzoek worden door middel van loting verdeeld in twee groepen. De ene groep zal worden behandeld met de huidige standaard dotterballon en een stent, de andere groep zal worden behandeld met de Paclitaxel gecoate dotterballon en hetzelfde type stent. Van alle deelnemende patiënten worden de medische gegevens tijdens en na de behandeling nauwkeurig bijgehouden. Tevens zal worden bijgehouden of er problemen (complicaties) optraden tijdens de behandeling. De resultaten van beide groepen kunnen daarna goed met elkaar worden vergeleken.

De behandeling

De behandeling begint met plaatselijke verdoving in de lies. Daarna prikt de radioloog de liesslagader aan en wordt er een dun slangetje, een katheter, in de liesslagader geschoven. Zodra de katheter op de goede plek ligt krijgt u via de katheter contrastmiddel toegediend en worden er röntgenfoto's gemaakt. Hierdoor wordt de vernauwing of verstopping in de slagader zichtbaar. De radioloog brengt een draad door de vernauwing of verstopping heen. Als dat gelukt is, dan wordt de loting gedaan. Deze loting bepaalt of bij u de standaard ballon zal worden gebruikt, of de Paclitaxel gecoate ballon. De radioloog en uzelf kunnen dus niet kiezen. De radioloog zal u ook niet vertellen welke ballon gebruikt wordt. Hierna wordt de ballon door de katheter in de liesslagader gebracht en als deze op de goede plek ligt wordt die opgeblazen. De ballon blijft ongeveer een halve minuut opgeblazen. Vervolgens wordt de ballon uit de katheter gehaald en wordt een stent ingebracht en op de plek van de vernauwing geplaatst. Ook dit wordt gecontroleerd middels röntgenfoto's. Na het plaatsen van de stent wordt de katheter uit uw lies verwijderd en wordt de prikplaats in uw lies dichtgedrukt door middel van een drukverband of dmv een stopje dat op de opening van de vaatwand wordt geplaatst. Voor algemene informatie over een dotterbehandeling van de bovenbeenslagader verwijzen we u naar de folder "Dotter behandeling van een vernauwde bovenbeenslagader" die u tijdens het polikliniek bezoek van uw behandelend vaatchirurg heeft meegekregen.

Belasting en risico's

Meedoen aan dit wetenschappelijk onderzoek betekent dat u in de eerste twee jaar na de behandeling 4 maal op de polikliniek vaatchirurgie zal worden gecontroleerd (1 maand, 6, 12 en 24 maanden na de behandeling). Dit is conform de standaard controles die normaal gesproken worden gedaan na een dotterbehandeling van een bovenbeenslagader. Tijdens elk polibezoek zal u worden gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen waardoor de onderzoekers inzicht krijgen in de kwaliteit van leven. Elke keer zal dit circa 15 minuten in beslag nemen.

Tijdens de behandeling zelf zal via de katheter die in de liesslagader ligt, 40 ml bloed extra worden afgenomen om een mogelijk verband te kunnen onderzoeken tussen het ontstaan van hernieuwde vernauwingen in de slagader en risico factoren op hart- en vaatziekten (zoals hoog cholesterol, suikerziekte, nierfunctie stoornissen, etc). U wordt hier dus niet extra voor geprikt.

Naast de mogelijke complicaties van de dotterbehandeling zelf (zoals beschreven in de patiënten brochure), zou het mogelijk zo kunnen zijn dat u een bijwerking van het geneesmiddel Paclitaxel ondervindt, indien u voor de behandeling met de Paclitaxel ballon geloot hebt. Bekende mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn allergische reacties, diarree, spierpijn, gewrichtspijn, koorts, verlaagde bloeddruk, vertraagde hartslag.

Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Een mogelijk voordeel van deelname zou kunnen zijn dat de kans op hernieuwde vernauwing na de behandeling mogelijk kleiner is indien u geloot heeft voor de Paclitaxel ballon. Wij weten echter niet of dit inderdaad zo is. Dat is juist de reden om dit onderzoek te doen. Verder heeft u geen direct voordeel door deelname aan deze studie. Uw deelname kan in de toekomst voordeel opleveren voor andere patiënten. Meer kennis over medicijnen en behandelingsvormen kan leiden tot verbeteringen in de behandeling van een afsluiting van een beenslagader. De behandelingen die met elkaar vergeleken worden zijn identiek op het gebruik van de ballon na. Complicaties van de ingreep zelf zullen vergelijkbaar zijn. Wel zou u last kunnen hebben van (zeldzaam voorkomende) bijwerkingen van het medicijn, als u voor de Paclitaxel gecoatete ballon geloot heeft.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt dan gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen, met een ballon zonder geneesmiddel. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw persoonlijke gegevens die betrekking hebben op dit onderzoek zullen apart van uw normale dossier, onder een code worden bewaard. Naast de onderzoekers en uw behandelend arts hebben ook nog enkele anderen, zoals begeleiders en toezichthouders van het onderzoek, toegang tot de sleutel van die code en alleen zij kunnen de identiteit van de deelnemende patiënt achterhalen. Om uw privacy te beschermen tekenen zij voor strikte geheimhouding.

Resultaten van het onderzoek zullen anoniem verwerkt worden; uw naam zal er niet bij vermeld worden.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

Medisch ethische goedkeuring

Dit wetenschappelijk onderzoek is goedgekeurd door de Verenigde Commissie Mensgebonden Onderzoek (VCMO), dit is de medisch ethische commissie van het St. Antonius Ziekenhuis.

Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen heeft over het onderzoek, over uw recht als deelnemende patiënt aan dit onderzoek, of in geval van schade gerelateerd aan het onderzoek aarzelt dan niet om deze kenbaar te maken. Via het centrale telefoonnummer van het St. Antonius Ziekenhuis 030-6099111 kunt u contact opnemen met de betrokken artsen:

Dr. J.P.P.M. de Vries, vaatchirurg	sein 306
Drs. R.H.W. van de Mortel, vaatchirurg	sein 248
Dr. J. Wille, vaatchirurg	sein 276
Dr. H.D.W.M. van de Pavoordt, vaatchirurg	sein 293
Dr. J.A. Vos, interventieradioloog	sein 672
Drs. S.W. de Boer, arts-onderzoeker	030-6092056

Er is ook een onafhankelijke arts, die niet bij het onderzoek betrokken is en die u voor eventuele vragen of klachten kunt benaderen:

Mw. dr. S.C. Tromp, klinisch neurofysioloog, tel. nr. 088 - 320 30 00, sein 313

Wilt u dit liever niet dan kunt u uw klacht, bij voorkeur schriftelijk, indienen bij de Klachtencommissie van het ziekenhuis. Het adres is:

St. Antonius Ziekenhuis, locatie Nieuwegein
Staf Medische Zaken
T.a.v. Klachten coördinator
J. Koevoets
Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein

Indien u afziet van deelname aan het onderzoek zal de arts bij wie u onder behandeling bent zoals gebruikelijk in overleg met uzelf het beleid bepalen. Dat heeft geen gevolgen voor uw verdere behandeling.

Adres onderzoekscentrum:

St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein Afdeling Heelkunde
Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein