

DIST handvatten gesprek in de acute fase

DIST voorlichtingsgesprek	Versie Nr.: 1.0	Geldig m.i.v.: 06-12-2022
---------------------------	-----------------	---------------------------

Auteurs:

F.N.H. Wilting, arts-onderzoeker Radboudumc, afdeling neurologie
N.H.C. Colmer, arts-onderzoeker Erasmus MC, afdeling neurochirurgie

Autorisatoren:

Karin Klijn, hoofdonderzoeker DIST, neuroloog Radboudumc
Ruben Dammers, hoofdonderzoeker DIST, neurochirurg Erasmus

Vrijgegeven door:

F.N.H. Wilting, d.d. 06-12-2022

Distributie:	Pdf
Wijze van distributie:	- Per werk e-mail - www.dutch-ich.nl

1. Algemeen

In Dutch ICH Surgery Trial (DIST) wordt gewerkt met uitgestelde informed consent, ook wel *deferred consent* genaamd. Dit document is bedoeld om handvatten te geven voor het te voeren gesprek met de patiënt en/of diens wettelijk vertegenwoordiger in de acute fase:

- 1) door de zorgverlener in een algemeen ziekenhuis voor verwijzing naar een neurochirurgisch centrum;
- 2) door de zorgverlener in het neurochirurgisch centrum die patiënt includeert.

Voor meer informatie over het verkrijgen van uitgestelde informed consent, verwijzen we naar **SOP: Voorlichtingsgesprek en uitgesteld informed consent**.

2. Informatie verwijzende centrum

Richtlijn tekst voor zorgverlener in algemeen ziekenhuis voorafgaand aan overplaatsing naar een neurochirurgisch centrum

“We willen u gaan overplaatsen naar een ander ziekenhuis met veel ervaring in de opvang en behandeling van patiënten met een hersenbloeding. U wordt met de ambulance overgebracht naar de spoedeisende hulp van het andere ziekenhuis. Daar zal een team van artsen en verpleegkundigen beoordelen of zij aanvullende behandelmogelijkheden voor u hebben. Afhankelijk van de beoordeling in het andere ziekenhuis zal gekeken worden of u daar opgenomen en behandeld wordt, of dat u weer wordt teruggeplaatst naar ons ziekenhuis.”

3. Informatie neurochirurgisch centrum

3.1. Inventarisatie van behandelwensen

Indien een patiënt aan de in- en exclusiecriteria voldoet voor deelname aan de DIST, is het van belang om vóóraf aan randomisatie de behandelwensen en eventuele vooraf uitgesproken behandelrestricties van de patiënt te bespreken. Als er vooraf een wens tot een restrictief beleid wordt geuit door patiënt en/of diens wettelijk vertegenwoordiger, waarvan het op basis van de mate van de behandelrestricties aannemelijk is dat patiënt niet meer geopereerd zou willen worden, wordt patiënt niet gerandomiseerd (om selectief drop-outs in de chirurgiegroep te voorkomen).

Richtlijn tekst voor inventarisatie van behandelwensen vóóraf aan randomisatie

“Bij patiënten met een hersenbloeding is soms een zware behandeling nodig. Het is daarom goed om vooraf over uw behandelwensen en -grenzen te praten om duidelijk te maken waar voor u de grens ligt. Heeft u al eens eerder nagedacht over wat u nog wel, en wat u misschien niet meer zou willen? Denk hierbij bijvoorbeeld aan reanimeren bij een hartstilstand, opname op de intensive care of een operatie.”

3.2. Informatie per onderzoeksgroep

In geval van loting voor de controlegroep wordt het standaard opnamegesprek bij patiënten met een hersenbloeding gevoerd. Hierbij wordt volstaan met een algemene uitleg over de standaard medische zorg bij hersenbloedingen.

In geval van loting voor de chirurgiegroep wordt er wél mondelinge toestemming gevraagd voor uitvoering van de chirurgische procedure. Hierbij wordt volstaan met een algemene uitleg over de chirurgische procedure, inclusief complicatierisico. Uitleg dat de procedure wordt uitgevoerd in onderzoeksverband wordt hierbij in kader van de deferred consent procedure achterwegen gelaten.

Richtlijn tekst bij loting voor chirurgiegroep (minimaal invasieve endoscopie-geleide chirurgie)

“We hebben met het team overlegd, en we stellen een operatie voor. Bij deze operatie wordt door de neurochirurg zo veel bloed als mogelijk verwijderd. Wij hopen met deze operatie om uw kans op overleven en zelfstandigheid na deze hersenbloeding te vergroten. Het is echter vooraf aan de operatie lastig te voorspellen welk effect de operatie gaat hebben. De operatie wordt uitgevoerd onder

algehele narcose door middel van een kijkoperatie via een klein gat in de schedel. Via dit gat wordt een kijkbuis ingebracht, die tot op de plek van de hersenbloeding wordt opgevoerd. Via deze zogenaamde endoscoop kan het bloed met een speciaal tril- en zuigapparaat worden verwijderd, zonder het hersenweefsel verder te beschadigen. Soms wordt er ook een drain geplaatst om het hersenvocht af te laten lopen om de druk in de hersenen te verminderen. Na de operatie wordt u opgenomen, waarbij uw bloeddruk wordt gecontroleerd en zo nodig behandeld, en u behandeling krijgt gericht op het voorkomen van complicaties en bevorderen van herstel. Ondanks de mogelijke positieve effecten van een operatie, brengt elke operatie een risico op complicaties met zich mee. De risico's van deze operatie zijn de kleine kans op een infectie, een epileptische aanval, lekkage van hersenvocht uit de operatiewond, en een nieuwe hersenbloeding met als gevolg mogelijk een tweede operatie. In het geval dat er ook een drain wordt geplaatst, is de kans op een infectie iets groter.“

4. GERELATEERDE DOCUMENTEN

- **SOP: Voorlichtingsgesprek en uitgesteld informed consent (SOP deferred consent)**

5. DOCUMENT GESCHIEDENIS

Versie	Beschrijving van verandering	Datum van implementatie
1.0	Eerste versie	06-12-2022