

## Informatiebrief voor nabestaanden over deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

### Een onderzoek naar het effect van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

*Officiële titel: The Dutch ICH Surgery Trial; minimally invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage*

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw partner/familielid (in het vervolg: uw naaste) getroffen is door een hersenbloeding en is overleden. Wij bieden u onze welgemeende condoleances aan.

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

Het onderzoek naar het effect van een nieuwe chirurgische behandeling voor patiënten met een hersenbloeding is opgezet door het Radboudumc in samenwerking met het Erasmus MC. De studie wordt uitgevoerd in 11 Nederlandse ziekenhuizen. In totaal zullen 600 patiënten aan het onderzoek meedoen. Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of een nieuwe chirurgische behandeling de kans op overleven en zelfstandigheid na een hersenbloeding kan vergroten. Op dit moment is dat nog onzeker. De nieuwe chirurgische behandeling die in dit onderzoek wordt onderzocht, wordt een minimaal invasieve, endoscopisch-geleide operatie genoemd. Deze behandeling bestaat uit een aantal stappen. Allereerst wordt er een klein gat van ongeveer 1,5 cm in de schedel geboord. Via dit gat wordt een endoscoop (kijkbuis) ingebracht, die tot op de plek van de hersenbloeding wordt opgevoerd. Via deze endoscoop kan het bloed met een speciaal tril- en zuigapparaat worden verwijderd, zonder het hersenweefsel verder te beschadigen. Alleen het bloed (de hersenbloeding) wordt dus verwijderd.

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

- Groep 1: deelnemers ondergaan de minimaal invasieve, endoscopisch-geleide operatie, naast de gebruikelijke medische zorg voor patiënten met een hersenbloeding.
- Groep 2: deelnemers krijgen de gebruikelijke medische zorg voor patiënten met een hersenbloeding.

Uw naaste was ingedeeld in groep 1 en heeft de minimaal invasieve, endoscopisch-geleide operatie ondergaan.

De indeling in behandelgroepen en het ondergaan van de operatie is gebeurd voordat u of uw naaste volledig-geïnfomeerde, 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 binnen acht uur na het ontstaan van de hersenbloeding te opereren. Verder blijkt uit eerder onderzoek dat deze operatieve 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.

Bij uw naaste heeft de operatie 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 hersenbloeding. 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 [dutchichstudie.neuro@radboudumc.nl](mailto:dutchichstudie.neuro@radboudumc.nl).

Dank voor uw tijd, en veel sterkte.

Hoogachtend,

Dr. H.B. Brouwers, neurochirurg en lokale hoofdonderzoeker, ETZ, Tilburg  
Dr. B.P.W. Jansen, neuroloog en lokale onderzoeker, ETZ, Tilburg

Mede namens het onderzoeksteam van de Dutch ICH Surgery Trial:

Drs. F.N.H. Wilting, arts-onderzoeker neurologie, Radboudumc, Nijmegen

Drs. N.H.C. Colmer, arts-onderzoeker neurochirurgie, Erasmus MC, Rotterdam

Drs. A. Wolsink, arts-onderzoeker neurologie, Radboudumc, Nijmegen

Dr. F.H.B.M. Schreuder, neuroloog en onderzoeker, Radboudumc, Nijmegen

Dr. R. Dammers, neurochirurg en hoofdonderzoeker, Erasmus MC, Rotterdam

Prof. Dr. C.J.M. Klijn, neuroloog en hoofdonderzoeker, Radboudumc, Nijmegen

## **Contactgegevens voor ETZ**

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neem dan contact op met de onderzoeksarts of zijn of haar onderzoekmedewerkers:

- o de hoofdonderzoeker: Dr. H.B. Brouwers, telefoon: 013-2211048, ETZ, Tilburg
- o de researchverpleegkundige: W. van Buijtene/ P. van Limpt, telefoon: 013-2210300
- o Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer van het ziekenhuis bellen: 013-2210000 en vragen naar de dienstdoende arts van Neurochirurgie.