

Patiënteninformatie en Toestemmingsverklaring

Studie: Gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie ter vergelijking van de CONSERVE PLUS RESURFACING heupprothese met een klassieke metaal-op-metaal heupprothese

Hoofdonderzoeker: Dr. Job van Susante, orthopedisch chirurg, Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem, Nederland

Geachte heer of mevrouw,

U hebt een heupprobleem waarvoor U een operatie met een heupprothese werd aangeraden. In verband met deze operatie heeft uw chirurg U voorgesteld deel te nemen aan een onderzoek waarbij twee types heupprothesen worden vergeleken. Het ene type is een zogenaamde klassieke heupprothese, bestaande uit een metalen steel die in het dijbeen wordt ingebracht en een plastic kommetje in een metalen schelp dat in het bekken wordt geplaatst. Het andere type betreft een nieuwer type heupprothese waarbij zowel de heupkom in het bekken als de heupkop op het dijbeen met een metalen schelp wordt bedekt en waarmee een nog betere heupbeweeglijkheid en nog minder slijtage op lange termijn wordt verwacht. Deze nieuwere prothese werd ook al met succes bij vele patiënten geplaatst. Om op een objectieve manier te kunnen bepalen welke van de twee types het best functioneert, zal door het lot worden bepaald welk van de twee types bij U wordt geplaatst. Daartoe zal voor de operatie een enveloppe worden geopend waarin de te plaatsen prothese wordt meegedeeld.

Beide types prothesen zijn goedgekeurd en getoetst op veiligheid en werkzaamheid en voldoen aan alle Europese en Nederlandse vereisten.

Wat is het doel van deze studie?

Slijtage van het kraakbeen van de heup zorgt voor pijn en belemmering van de dagdagelijkse activiteiten. De operatieve behandeling voor deze diagnose is een heupprothese. In deze studie wordt door het toeval bepaald welke van de twee prothesen zal geplaatst worden. De eerste mogelijkheid is de Conserve Plus prothese. De Conserve Plus is een zogenaamd heup resurfacing systeem, waarbij zowel de heupkom in het bekken als de heupkop op het dijbeen met een metalen schelp wordt bedekt. De tweede mogelijke prothese is een klassieke totale heupprothese, van het type Zweymüller eveneens met een metaal op metaal gewrichtskoppel zodat ook bij dit type prothese een minimale slijtage op lange termijn wordt verwacht.

Het doel van de studie is het vergelijken van de resultaten zoals heupbeweeglijkheid, activiteit na de operatie en gegevens van röntgenfoto's en botmetingen tussen beide types heupprothesen. Om na te gaan welk type prothese het minst snel verslijt worden ook de bloedspiegels van metaalionen gemeten. Metaalionen komen vrij bij het inplanteren van om het even welk metalen voorwerp in het lichaam maar zijn in veel mindere mate aanwezig als de prothese minder slijt.

Ben ik verplicht deel te nemen?

Uw deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kan weigeren deel te nemen of zich terugtrekken op elk moment tijdens de duur van de studie zonder daarvoor een reden op te geven en zonder nadeel of verlies van verzorging waarop U altijd recht heeft. Ook in geval van terugtrekking uit de studie zal U altijd op de meest geschikte behandeling kunnen rekenen.

Als u beslist om deel te nemen, zal deze informatiefolder u gegeven worden en zal u gevraagd worden een toestemmingsverklaring te tekenen. Indien u verkiest niet deel te nemen aan deze studie zal een Conserve plus resurfacing heup bij u worden geplaatst, die door uw arts regulier als heupprothese wordt gebruikt.

Wat wordt in deze studie gevraagd?

Enerzijds zullen u een reeks vragen worden gesteld in verband met uw heup en zullen röntgenfoto's worden genomen vóór de ingreep en op verschillende tijdstippen na de operatie. Deze onderzoeken gebeuren ook voor en na elke andere heupprothese operatie. Naast deze standaard controles zal ook een buisje bloed worden genomen vóór de ingreep en 3 maanden, 6 maanden, 1, 2, 3 en 5 jaar na de ingreep om de metaalionen in het bloed te meten. Verder zullen op dezelfde tijdstippen metingen gebeuren om het kalkgehalte van het bot rond de prothese na te gaan. Deze zogenaamde botdensiteitsmetingen zijn volledig pijnloos en ongevaarlijk. De kosten van deze onderzoeken komen volledig ten laste van de studie sponsor, Wright Medical Technology, Inc, die tevens fabrikant is van de Conserve plus prothese.

Wat gebeurt er met mij als ik deelneem?

Als u beslist om deel te nemen aan deze studie, wordt u ontvangen voor een klinisch vooronderzoek en wordt u gevraagd om de toestemmingsverklaring te tekenen. Daarenboven zal u gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen, zullen röntgenfoto's en botdensiteitsmetingen gebeuren en zal een buisje bloed voor metaalionen worden afgenomen. Na de ingreep zal u verwacht worden in het ziekenhuis voor de controles (zoals gewoonlijk na een heupoperatie) na 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar, 2jaar, 3 jaar en 5jaar.

Welke zijn de mogelijke nadelen en risico's van deelname aan de studie?

Er zijn geen bijkomende nadelen of risico's aan deze studie buiten de gekende risico's van een totale heupprothese operatie. Er is geen extra belasting voor de proefpersonen buiten de bloedafname voor metaalionen en de botdensiteitsmetingen die gerechtvaardigd zijn om aan te tonen dat deze resurfacing Conserve plus prothese heel weinig slijtage en botverlies veroorzaakt.

Geen enkele behandeling zal u worden onthouden. Als de behandeling mislukt, zal een heuprevisie operatie worden voorgesteld zoals in geval van mislukking van een heupprothese gebeurt.

Er zijn geen kosten verbonden aan uw studiedeelname. Bijkomende röntgenfoto's en bloedafnames worden bekostigd door de sponsor van deze studie, Wright Medical Technology Inc.

Vertrouwelijkheid

De studie is volledig anoniem. Enkel uw chirurg zal toegang tot uw identiteit hebben. Uw medisch dossier is beschermd door het medisch geheim en op het studiedossier zal nergens uw naam worden vermeld. Aan het studiedossier wordt een anonieme code toegekend. De informatica gegevens blijven volledig vertrouwelijk en zijn beschermd en volledig beveiligd.

Wat gebeurt er met de resultaten?

U zal op de hoogte gehouden worden van de resultaten van het onderzoek. Deze studieresultaten zullen besproken worden door een multidisciplinair team van onderzoeksmedewerkers. De resultaten zullen worden voorgesteld op wetenschappelijke meetings en voorgelegd worden voor publicatie. Het is onmogelijk om u te identificeren gedurende de voorstelling van de resultaten. Alle persoonlijke gegevens worden naamloos behandeld.

Verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Schade veroorzaakt door de operatie zelf of de anesthesie is gedekt door de aansprakelijkheidsverzekering van de chirurg, de anesthesist en het ziekenhuis.

Het Nederlandse contactadres van de verzekeringsmaatschappij is:
Chubb Insurance Company of Europe,
Wegalaan 43, 2132 Hoofddorp of Postbus 704 - 2130 AS Hoofddorp
Tel.: 023-5661800 Fax.: 023-5651371
E-mail: informatie@chubb.com

De verzekering biedt een maximum dekking van € (ten minste 450.000) per proefpersoon en € (ten minste 3.500.000) voor het gehele onderzoek[, en € (ten minste 5.000.000) per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever]. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Verdere informatie

Uw chirurg en zijn collega's en assistenten staat ter uwer beschikking voor alle verdere informatie. Het is belangrijk dat U zich voldoende geïnformeerd acht over deze studie en over de operatie.

Voor vragen tijdens het onderzoek kan U zich altijd wenden tot de onafhankelijke arts Dr. J.H.G. Klinkenbijl, chirurg opleider, die op de hoogte is van het onderzoek maar niet betrokken is bij de uitvoering ervan. Zijn telefoonnummer in het ziekenhuis is: 026-3786909.

Verder kunt u zich ook wenden tot de hoofdonderzoeker van deze studie, Dr Job van Susante. Zijn telefoonnummer in het ziekenhuis is: 026-3786903.

Indien U tijdens het verloop van dit wetenschappelijk onderzoek klachten zou hebben kan U zich ook wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis, Els Harmelink. Haar telefoonnummer: 026-3786903.

Het ethische comité van de Alysis zorggroep en het Medisch Ethisch Comité Regio Arnhem-Nijmegen hebben een positief advies gegeven voor deze studie.

Indien U akkoord gaat om deel te nemen aan deze studie, vragen wij U deze tekst te willen ondertekenen. U bevestigt daarmee dat U voldoende bent geïnformeerd en dat U de beslissing tot deelname aan deze studie zelf hebt genomen. Door ondertekening verplicht U zich overigens tot niets. Mochten er onduidelijkheden bestaan, aarzel dan niet uw vragen aan ons voor te leggen. U krijgt ook zelf een exemplaar van deze tekst.

Gelieve uw toestemming om deel te nemen aan deze studie te bevestigen door de toestemmingsverklaring in de bijlage te tekenen.

Elke deelnemer zal voorzien worden van een kopie van de patiënteninformatie en toestemmingsverklaring.

Praktische informatie

Uw orthopeed zal, zoals gebruikelijk, röntgenfoto's laten maken tijdens uw bezoek aan de polikliniek orthopedie en zal u een pakket vragenlijsten meegeven die u thuis in kunt vullen. In dit pakket zit ook uw aanvraag voor het laboratorium om preoperatief de metaalionen in uw bloed te bepalen. Het is de bedoeling dat u uw ingevulde vragenlijsten bij uw opname

meeneemt naar het ziekenhuis. De vragenlijsten zullen op de dag van opname of één van de dagen na uw operatie worden ingenomen door de fysiotherapeut die als onderzoeksmedewerkster betrokken is bij dit onderzoek (Annemiek Hol, tel: 026-3786366). Tevens zal zij nog een aantal aanvullende gegevens van u vragen.

U zult schriftelijk een afspraak ontvangen voor het maken van de pre-operatieve DEXA scan van rug en bekken. Deze afspraak wordt gemaakt door de afdeling nucleaire geneeskunde (tel: 026-3786067) De contactpersoon aldaar voor deze studie is mevr. G. Nienhuis.

De afspraken voor de DEXA scans van uw nieuwe heup op 3 maanden, 6 maanden, 1, 2, 3 en 5 jaar na de operatie zullen op dezelfde manier met u gemaakt worden.

De bepaling van metaalionen in uw bloed wordt herhaald op 3 maanden, 6 maanden, 1, 2, 3 en 5 jaar na uw operatie. De bloedafname kan alleen op maandag, dinsdag en woensdag van 8 uur tot 14 uur plaats vinden op het laboratorium route 41 (tel: 026-3787715). Dit komt omdat uw bloedstalen op een andere manier opgeslagen en verstuurd moeten worden dan gebruikelijk. De contactpersonen voor dit onderzoek op het laboratorium zijn dhr. K. Quarz en mevr. M. Mekking. De afspraak voor de DEXA scan zal zoveel mogelijk op deze laboratoriumtijden worden afgestemd om te voorkomen dat u een extra bezoek aan het ziekenhuis moet brengen.

Op 6 maanden, 1, 2, 3 en 5 jaar na uw heupoperatie zal de onderzoeksmedewerkster telefonisch contact met u opnemen en u dezelfde vragen stellen als in het ziekenhuis na uw ingreep. Zij zal u daarna opnieuw een vragenlijstpakket opsturen die u in een portvrije antwoordenvolp retour kunt zenden.

Indien u vragen of opmerkingen heeft kunt u ten alle tijde contact opnemen met Annemiek Hol. Zij fungeert als studiecoördinator en is te bereiken via:

Tel: 026-3786366 (afdeling fysiotherapie)

Fax: 026-3787095

E-mail: ahol@alysis.nl

Toestemmingsverklaring

Studie: Gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie ter vergelijking van de CONSERVE PLUS RESURFACING heupprothese met een klassieke heupprothese

Hoofdonderzoeker: Dr. Job van Susante, orthopedisch chirurg, Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem, Nederland

Aanvinken a.u.b.

1. Ik bevestig dat ik de patiëntinformatie voor de studie heb gelezen en begrepen. Mij is voldoende de kans geboden om over de informatie na te denken, vragen te stellen en een bevredigend antwoord te ontvangen. ☐

2. Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik vrij ben om me uit de studie terug te trekken om het even wanneer, zonder daarvoor een reden op te geven, zonder dat mijn medische behandeling of legale rechten wordt aangetast. ☐

3. Ik begrijp dat relevante delen van mijn medische gegevens en nota's verzameld gedurende de studie, kunnen ingekeken worden door verantwoordelijken van het Rijnstate ziekenhuis en Wright Medical. Ik geef hierbij de toestemming aan deze personen om toegang te hebben tot mijn gegevens. ☐

4. Ik stem ermee in dat mijn huisarts wordt ingelicht over mijn deelname aan deze studie

Ja ☐ Neen ☐

5. Ik stem in om deel te nemen aan bovenvermelde studie.

Naam Patiënt

Datum

Handtekening

Naam afnemer toestemmingsverklaring

Datum

Handtekening

Naam Onderzoeker

Datum

Handtekening

Wanneer ingevuld: 1 kopie voor de patiënt, 1 voor het onderzoeksdossier; 1 (origineel) in medisch dossier.