

Informatiebrief “Ankle Spacer”

Een metalen implantaat op het sprongbeen in de enkel, als behandeling van ernstige kraakbeen schade.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar een nieuwe operatieve behandeling van kraakbeenletsels van de enkel. We vragen dit aan u, omdat u in aanmerking komt voor een operatieve behandeling voor uw enkelklachten. Doordat u dit kraakbeenletsel heeft, behoort u tot de doelgroep van dit onderzoek.

U beslist uiteraard zelf of u wilt meedoen aan het onderzoek. We raden aan om uw tijd te nemen en het onderzoek te bespreken met uw partner, vrienden, familie of huisarts. Daarnaast is het belangrijk te weten wat het onderzoek precies inhoudt. Deze informatiebrief bevat gegevens over wat u van het onderzoek moet weten en wat u kunt verwachten. Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben, dan kunt u terecht bij de coördinerend onderzoeker of de onafhankelijk arts. De onafhankelijk arts is aangewezen, omdat deze veel kennis bezit over het onderzoek en uw vragen op een neutrale manier kan beantwoorden. Zie bladzijde 4 voor de contactgegevens. Als laatste is het belangrijk om te weten dat het besluit niet mee te doen nooit uw behandeling nadelig zal beïnvloeden.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam en wordt uitgevoerd door artsen en klinisch onderzoekers in het AMC op de afdeling Orthopedische Chirurgie. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om een nieuw metalen implantaat voor de behandeling van ernstige kraakbeenschade in de enkel op een grondige manier te vervolgen. Om een juiste weergave van het effect op de pijnvermindering en het behoud van de beweeglijkheid van de

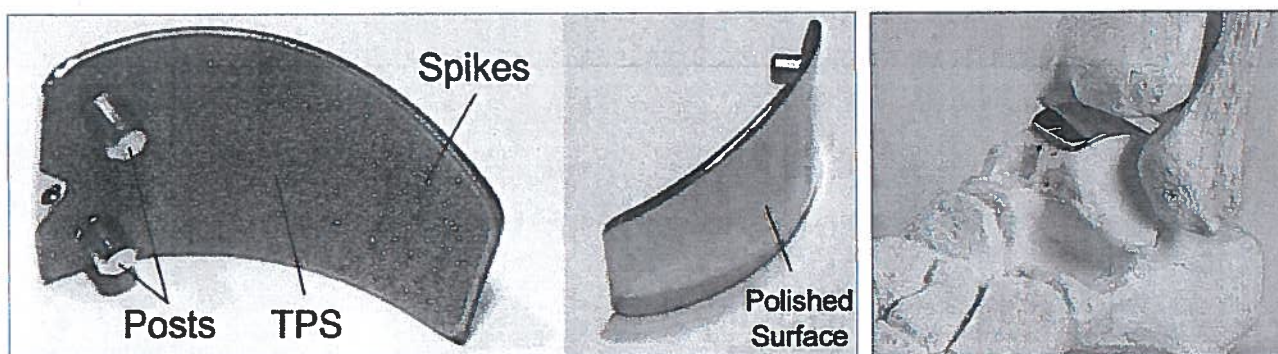
enkel te kunnen geven, is het noodzakelijk om deze gegevens volledig en op vastgestelde tijden na de operatie te documenteren. Dit gebeurt bij een nieuw implantaat in studieverband.

3. Welke behandeling wordt onderzocht?

Als er kraakbeenschade is aan het sprongbeen in de enkel, kan dit soms zeer ernstige pijnklachten geven. Als deze kraakbeenschade zich beperkt tot een klein gedeelte van het gewricht, kan er soms worden afgewacht of met een kijkoperatie behandeld worden. Als de kraakbeenschade een groot deel van het sprongbeen betreft, of er al eerder geopereerd is zonder succes, dan kan er een ingrijpender operatie nodig zijn. Een gangbare operatie voor jongere patiënten is dan het vastzetten van het enkelgewricht. Deze behandeling heeft een bewezen goed effect tegen de pijn en is een duurzame ingreep. Echter het nadeel is dat de beweeglijkheid van het enkelgewricht opgeheven wordt. Een alternatieve optie voor oudere patiënten is het plaatsen van een prothese (kunstgewricht). Ook deze behandeling heeft een bewezen goed effect tegen de pijn. Echter het nadeel is dat de levensduur van een enkelprothese beperkt is. Tevens moet er een flink stuk bot worden weggehaald rondom het enkelgewricht om de enkelprothese te plaatsen.

In dit onderzoek wordt een nieuw metalen implantaat onderzocht, dat de helft van het enkelgewricht vervangt. Het betreft een dunne (halve) enkelprothese die op het sprongbeen geplaatst wordt. Voor deze ingreep hoeft minder bot verwijderd te worden dan bij een totale enkelprothese.

Abbeeldingen van de nieuw ontwikkelde prothese, de Ankle Spacer, ziet u hieronder. Op de linkerabbeelding ziet u de uiteindelijke positie van de prothese in de enkel. De twee rechterabbeeldingen laten meer gedetailleerd de prothese zien.



4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u toestemming geeft om mee te doen met het onderzoek, zullen wij met behulp van röntgenfoto's en een CT scan de grootte van het kraakbeenletsel opmeten. Ook is het van

belang dat u door middel van enkele vragenlijsten aangeeft hoe het met u gaat, voordat de operatie plaats zal vinden. Na de operatie blijft u 1 nacht in het ziekenhuis. Dit is normaal bij de grootte en ernst van het kraakbeen letsel dat u heeft. Voor de controle van 2- en 6 weken, 3- en 6 maanden, en dan jaarlijks tot ^{S*}2 jaar na de operatie wordt u gevraagd naar de polikliniek terug te komen voor een kort onderzoek van de enkel en om een vragenlijst in te vullen. Dit alles om de effectiviteit te meten. Tijdens de controleafspraken van 6 weken, 1 en ^{S*}2 jaar na de operatie zullen hierbij ook röntgenfoto's gemaakt worden van uw enkel, en op de controleafspraak van 1 jaar na de operatie wordt er ook een CT scan gemaakt. De CT scans en de röntgenfoto's die gemaakt zullen worden van uw enkel worden in het kader van de standaardbehandeling en follow-up van patiënten met kraakbeenschade aan de enkel standaard bij ons in het AMC gemaakt.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

De reguliere behandeling voor langdurige klachten door grote of meerdere kraakbeenletsels van de enkel is het vastzetten van de enkel of het plaatsen van een totale enkelprothese.

De nieuw ontwikkelde prothese in deze studie wordt alleen op het sprongbeen vast gezet, waardoor het botverlies tot een minimum beperkt blijft. Hierdoor is het beter mogelijk om, mocht het implantaat toch niet het gewenste resultaat geven, de enkel alsnog vast te zetten of een totale enkelprothese te plaatsen.

Indien een andere techniek ons beter lijkt om de klachten van het kraakbeenletsel aan uw enkel te verhelpen, zullen wij u niet vragen deel te nemen aan dit onderzoek. Ook als u besluit mee te doen aan dit onderzoek, kan de chirurg alsnog tijdens de operatie besluiten een andere techniek te gebruiken op basis van wat hij/zij aantreft in uw enkel. Wij streven naar de beste behandeling voor u. Over deze alternatieven zal de coördinerend onderzoeker of uw behandelend arts u meer informatie kunnen geven.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

De andere mogelijkheden voor het behandelen van kleine kraakbeenletsels van de enkel is beenmergstimulatie en voor grotere kraakbeenletsels het vastzetten van de enkel of het plaatsen van een totale enkelprothese. Voor een nadere uitleg van de behandelopties kunt u uw behandelend arts, de coördinerend onderzoeker en de onafhankelijke arts benaderen.

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

Het voordeel dat deelname aan dit onderzoek u oplevert is dat het implantaat, de Ankle Spacer, mogelijk geldt als een nieuwe operatieve behandeloptie, waarbij niet wordt gekozen voor het stijfzetten van de enkel, of het vervangen van de gehele enkel. Deelname aan de studie kan er dus voor zorgen dat de pijnklachten in uw enkel worden weggenomen, dat de beweeglijkheid van uw enkel niet wordt aangetast. Daarnaast zijn er geen extra kosten gebonden aan de deelname. Nadelen van deelname zijn het feit dat het een nieuw implantaat betreft, waarvan nog niet duidelijk is wat het succes percentage is, en dat u wordt gevraagd bij de controle momenten vragenlijsten in te vullen.

8. Wat zijn mogelijke risico's van deelname aan dit onderzoek?

Risico's van deelname aan het onderzoek zijn gelijk aan de risico's die kunnen voorkomen bij alle chirurgische behandelingen.. Denk hierbij aan nabloeding, huidinfectie, een trombosebeen, schade aan oppervlakkig gelegen zenuwtakken. Andere minder vaak voorkomende klachten zijn aan het implantaat gerelateerde verschijnselen, zoals een botbreuk tijdens het inbrengen, een allergische reactie, en loslaten of infectie van het implantaat. Daarnaast is er een kans dat na de operatieve ingreep de klachten van uw enkel niet verminderd zijn. Zoals eerder genoemd is het maken van controle röntgenfoto's een standaard deel van de reguliere zorg in het AMC wat betreft het opvolgen van patiënten met kraakbeenschade aan de enkel die operatief behandeld worden met een implantaat. Dit houdt stralingsbelasting in. Op 1 moment voor de operatie, en op 5 verschillende momenten na de operatie worden er röntgenfoto's gemaakt. Dit gebeurt volgens standaard protocol wat gevolgd wordt na het plaatsen van een enkel prothese. Per röntgenfoto geeft dit een stralingsbelasting van 0.001 mSv. In totaal geeft dat een stralingsbelasting van 0.010 mSv. Ter vergelijking, de jaarlijkse natuurlijke achtergrondstraling waaraan de Nederlandse bevolking wordt blootgesteld bedraagt 2 mSv.

9. Hoe lang heeft u de tijd om te bedenken of u wel of niet deel wenst te nemen aan dit onderzoek?

U hoeft niet direct te beslissen of u aan dit onderzoek wilt deelnemen. U heeft twee weken bedenktijd, zodat u de informatie rustig kunt bekijken en dit mogelijk kunt bespreken met partner, vrienden, familie, of uw huisarts.

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

Deelname aan het onderzoek is geheel op vrijwillige basis en u kunt, zonder hiervoor een reden op te geven, op elk moment stoppen met het onderzoek. Dit kan zowel voor de operatie als tijdens de evaluatie periode na de operatie. Stoppen heeft nooit gevolgen voor uw behandeling. Deelname kan ook, indien nodig, door de onderzoeker worden beëindigd.

11. 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. Zie bijlage 3 "Informatie over de verzekering".

12. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Al uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Zodra u besluit mee te doen aan het onderzoek, krijgt u een code toegewezen. De sleutel van deze code blijft bij de coördinerend onderzoeker. Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en de vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het AMC ter controle van het onderzoek. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. Indien u akkoord gaat met deelname aan het onderzoek, zal tevens uw huisarts op de hoogte worden gesteld van uw deelname.

De onderzoeker bewaart uw gegevens gerelateerd aan dit onderzoek 15 jaar.

13. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

14. Wilt u verder nog iets weten?

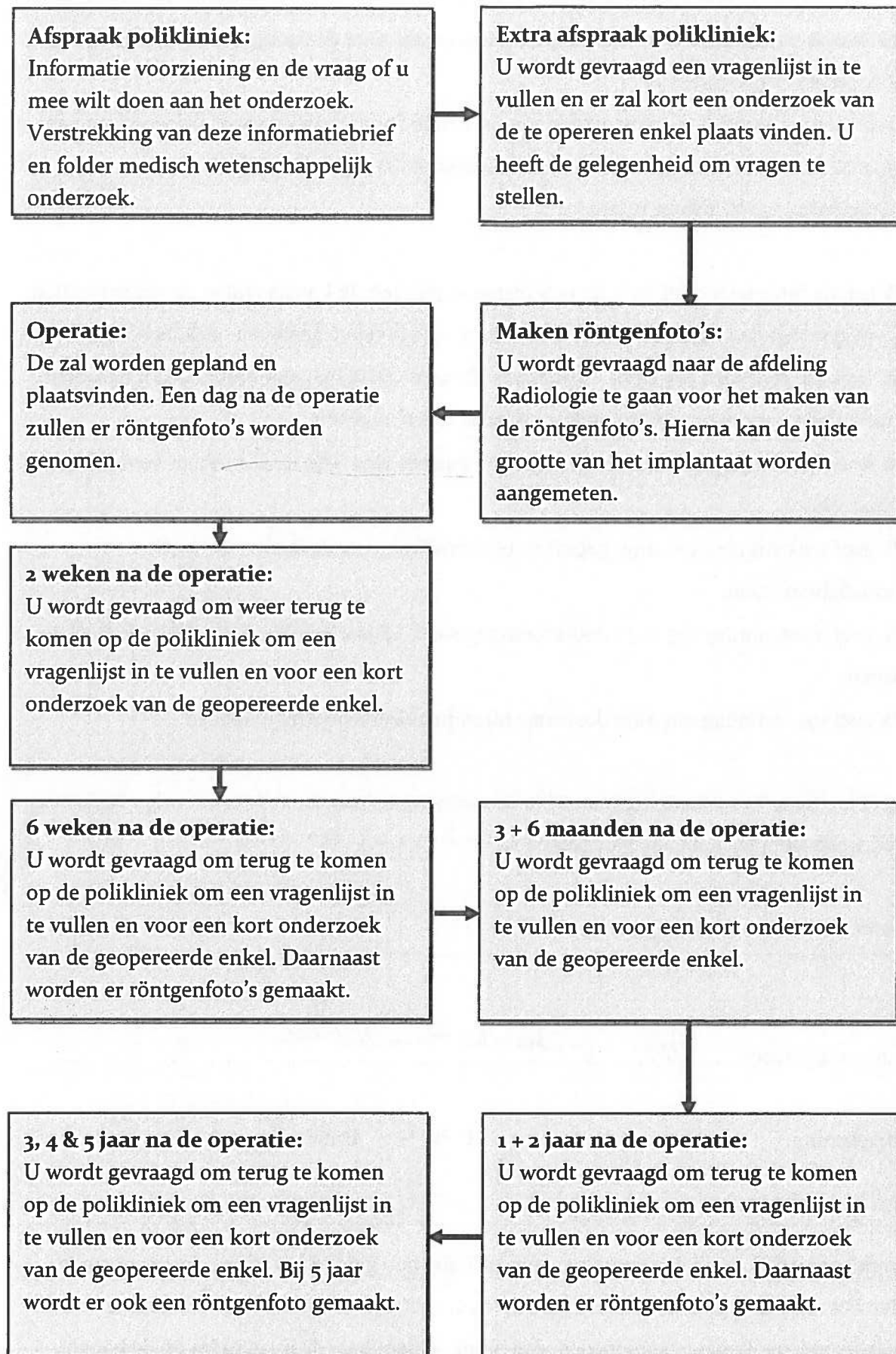
Wilt u graag meer informatie over dit onderzoek of advies over meedoen? Dan kunt u terecht bij de coördinerend onderzoeker: J. Dahmen, email: j.dahmen@amc.uva.nl, tel: +31(0)205662474, bij de onafhankelijk deskundige: dr. P.A.A. Struijs, p.a.struijs@amc.uva.nl, tel: [+31\(0\)205666608](tel:+31(0)205666608); of bij de hoofdonderzoeker: professor dr. G.M.M.J. Kerkhoffs, g.m.kerkhoffs@amc.uva.nl, tel: [+31\(0\)205666608](tel:+31(0)205666608).

Voor klachten of verdere informatie kunt u terecht bij:
Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang AMC
Poligebouw, A0-144 (9.00 – 15.30 uur)
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam, tel. 020-56 63355
E-mail: klachtenfunctionaris@amc.nl

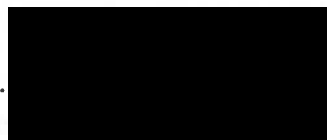
16. Bijlagen

De Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen krijgt u bij deze brief.

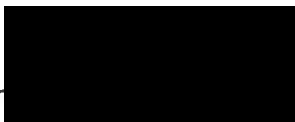
1. Stroomschema onderzoek
2. Toestemmingsformulier
3. Informatie over de verzekering

Bijlage 1: Stroomschema Onderzoek

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): ..



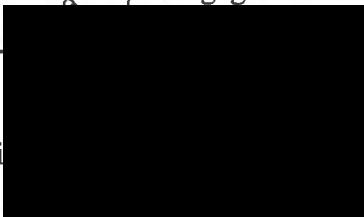
Handtekening:



Datum: 15 / 01 / 18

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

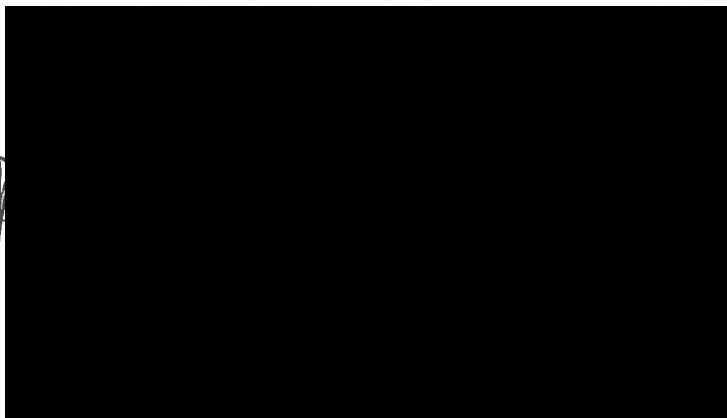
Naam: ..



Functie:

Handtekening:

Datum: 16 / 01 / 18



Naam onderzoeker na wijzigingen op 16-04-2018



handtekening: 

datum : 16-04-2018

Bijlage 3: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 191 2270 AD Voorburg
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met J. Dahmen; tel. 020 566 2474, of met de hoofdonderzoeker Prof. Dr. G.M.M.J. Kerkhoffs; tel: +31(0)205666608