

## Informatiebrief

### Het doornemen van de bicepspees met of zonder rotator cuff repair

Geachte heer / mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Neem rustig de tijd om te beslissen. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. De Algemene brochure kunt u vinden op de website van de rijksoverheid (zie onderaan deze brief voor de link). Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op de laatste bladzijde vindt u zijn contactgegevens.

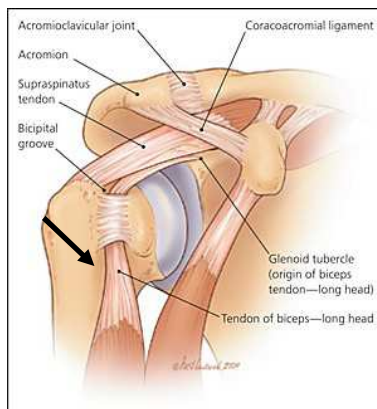
#### Achtergrond van het onderzoek

In het St. Antonius Ziekenhuis worden jaarlijks veel patiënten behandeld vanwege schouderklachten. In een groot deel van de gevallen gaat het om een scheur in de pees van een van de schouderpijlen (rotator cuff). Deze scheuren kunnen door middel van een kijkoperatie in de schouder met behulp van hechtingen of kleine ankers weer hersteld worden. Na het herstellen van de scheur is er een kans dat door slechte kwaliteit van de pees, de pees opnieuw scheurt. Echter ondanks het opnieuw scheuren zien wij dat patiënten er gek genoeg wel op vooruit gaan wat betreft pijn en functie van de schouder.

Bij rotator cuff scheuren lijkt veelal de bicepspees ook aangedaan. Dit zou een van de verklaringen kunnen zijn waarom patiënten pijnklachten ervaren bij rotator cuff scheuren. Het enkel doorknippen van deze pees in de schouder lijkt in sommige studies (wetenschappelijke experimenten) vergelijkbare resultaten te geven als het repareren van de rotator cuff scheuren. Met dit onderzoek willen wij samen met u gaan kijken of we de zorg rondom schouderchirurgie kunnen optimaliseren.

#### Doel van het onderzoek

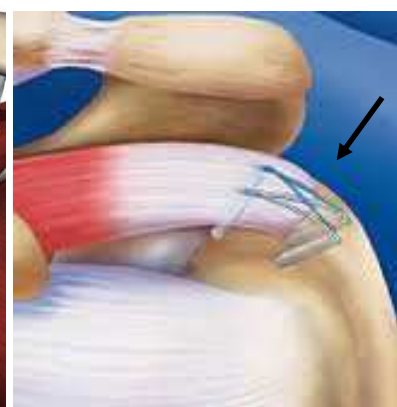
Het doel van het onderzoek is om te kijken of we kunnen volstaan met alleen het doornemen van bicepspees of dat we daarbij ook de (rotator cuff) scheur moeten repareren (zie onderstaande afbeeldingen). We zullen hiervoor met name kijken in welke mate u verbetering van uw klachten ervaart.



Pijl: bicepspees



Pijl: peesscheur



Pijl: gehechte peesscheur

### **Welke behandelingen worden onderzocht?**

Patiënten die deelnemen aan de studie zullen willekeurig aan een van de 2 behandelingen toegewezen worden. Bij de ene groep zal alleen de bicepspees doorgenomen worden. Bij de andere groep zal naast het doornemen van de bicepspees ook de rotator cuff gehecht worden. Patiënten kunnen niet kiezen in welke groep ze terecht komen. Dit wordt bepaald door loting. U komt alleen in aanmerking voor deelname aan de studie als u geschikt bent voor beide behandelmethoden.

### **Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Voor de operatie zal gekeken worden of u in aanmerking komt voor deze studie. U ontvangt deze informatiebrief en krijgt minimaal 1 week bedenktijd. Bij uw volgende afspraak, die waarschijnlijk samen valt met de uitslag van uw MRI wordt u nogmaals gevraagd of u deel wilt nemen en bij een positief besluit zal het toestemmingsformulier getekend worden. Pas tijdens de operatie zal blijken of u echt in aanmerking komt voor de studie. Bij een klein aantal patiënten die vooraf geschikt lijkt, zal tijdens de operatie blijken dat ze toch niet geschikt zijn. Deze patiënten zullen na de operatie hiervan op de hoogte gesteld worden.

De periode na de operatie zal voor beide trajecten anders zijn. Indien u gelooft heeft voor het repareren van de scheurde pees, zullen de eerste zes weken na de operatie bestaan uit het dragen van een sling (soort mitella) om de pees te laten genezen. Wanneer alleen de bicepspees doorgenomen is, mag u direct na de operatie uw arm gebruiken. Op basis van eerdere onderzoeksresultaten verwachten wij dat beide groepen één jaar na de operatie een gelijke functie hebben en een gelijke kwaliteit van leven.

In het kader van het onderzoek wordt van u verwacht dat u op ongeveer 10 minuten bij elke controle extra rekent voor het afnemen van enkele vragenlijsten. Deze controlemomenten zullen plaatsvinden 6 weken en 3, 6 en 12 maanden na operatie. Zes maanden na operatie zal er ook een echo van uw schouder gemaakt om het resultaat te bekijken indien u gelooft heeft voor het hechten van de rotator cuff scheur.

Na de operatie zouden wij graag eventueel spier- en peesweefsel dat overblijft en normaal gesproken wordt weggegooid (zogenaamd restmateriaal) willen gebruiken in het kader van dit onderzoek. Dit spier- en peesweefsel kan dan worden onderzocht op bepaalde eigenschappen wat weer bij kan dragen aan het optimaliseren van de behandelingen. U kunt op het toestemmingsformulier apart aangeven of u hiervoor toestemming geeft.

### **Wanneer kunt u niet deelnemen?**

U kunt helaas niet deelnemen aan ons onderzoek als blijkt dat tijdens uw operatie de scheur niet te hechten is. Ook mensen die de vragenlijsten niet zelfstandig kunnen invullen kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

### **Wat wordt er van u verwacht?**

Wij hopen dat u mee wilt werken aan dit onderzoek. Als u mee wilt werken, vragen we u bijgevoegd toestemmingsformulier te tekenen. U zal gevraagd worden om voor de reguliere poliklinische bezoeken wat extra tijd uit te trekken zodat er uitgebreider functieonderzoek kan plaats vinden. Daarnaast zal u gevraagd worden de vragenlijsten in te vullen 1 keer vóór en 4 keer na het starten van de behandeling.

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

U heeft zelf geen voordeel of nadeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

### **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. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Met andere woorden, weigeren van deelname of terugtrekken uit het onderzoek heeft geen enkele invloed op de medische zorg die u van de afdeling orthopedie kan verwachten. 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?**

Alle verzamelde gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden. Uw privacy en medische gegevens zullen uiteraard volgens de geldende regels worden behandeld en bewaakt (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek). Alle deelnemers zullen een willekeurig studienummer toegewezen krijgen welke gebruikt zal worden in de database waardoor een anonieme database ontstaat. Nooit zullen direct herleidbare gegevens het studiecentrum verlaten. Uw gegevens zijn alleen door de betrokken onderzoekers en uw behandelend artsen in te zien. In een eventuele publicatie –in een medisch tijdschrift-, voortvloeiende uit deze studie, wordt uw naam niet genoemd en zullen gegevens nooit tot uw persoon herleidbaar zijn. Wij zijn verplicht uw gegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

### **Wordt uw huisarts 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.

### **Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Toetsingscommissie Medical research Ethics Committees United (MEC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

### **Kan ik nogmaals benaderd worden?**

Het is mogelijk dat wij u in de toekomst nogmaals benaderen voor deelname aan een vervolgonderzoek naar de lange termijn effecten. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u dat goed vindt. U kunt ook op het moment dat wij u opnieuw benaderen beslissen of u weer mee wilt doen of niet. Ook dan geldt u zonder opgaaf van reden mag weigeren en dat weigeren van deelname aan het onderzoek geen enkele invloed heeft op de medische zorg die u van de afdeling orthopedie kan verwachten.

### **Wilt u verder nog iets weten?**

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de betrokken orthopedisch chirurgen of onderzoeker door middel van onderstaande contactgegevens. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. Zijn gegevens vindt u onder aan deze brief.

### **Klacht indienen**

Ten aanzien van de behandeling zijn wij verplicht u te wijzen op de mogelijkheid een klacht in te dienen indien u zich benadeeld voelt gedurende of na ophoop van de studie. Wij verwachten geen problemen, maar als u een klacht in wilt dienen dient u dit te doen bij onze klachtenfunctionaris. Dit kunt u doen op verschillende manieren:

- Online: [www.antoniuziekenhuis.nl](http://www.antoniuziekenhuis.nl)
- Email: [klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl](mailto:klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl)
- Telefoon: 088 320 34 50
- Post: stuur een brief ter attentie van de klachtenfunctionaris naar het volgende postadres:  
St. Antonius Ziekenhuis, Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein

Met vriendelijke groet,

Dr. K.G. Auw Yang, orthopedisch chirurg  
Drs. R.N. Wessel, orthopedisch chirurg  
Drs. J.A.C. Zijl, orthopedisch chirurg  
Dr. N. Wolterbeek, Onderzoekcoördinator orthopedie  
[Orthopedie-research@antoniuziekenhuis.nl](mailto:Orthopedie-research@antoniuziekenhuis.nl)  
Secretariaat Orthopedie: 088-3202325

Onafhankelijk arts:  
Dhr. S.P.M. van Egeraat, anesthesist  
Secretariaat: 030 - 609 23 04

### **Link naar Algemene brochure Medisch Wetenschappelijk onderzoek:**

[www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon](http://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon)

## Bijlage: INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het St. Antonius Ziekenhuis 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](http://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:

CentraMed B.A.  
Postbus 191  
2270 AD Voorburg  
Telefoon: 070 301 70 70  
E-mail: [info@centramed.nl](mailto:info@centramed.nl)

De verzekering biedt een dekking van maximaal €650000,- per proefpersoon en €5.000.000,- voor het hele onderzoek (en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

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.