

# DE BESTE BEHANDELING VAN WONDLEKKAGE NA EEN HEUP- OF KNIETPROTHESE: EEN GERANDOMISEERDE STUDIE.

## INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN DEELNEMERS

Geachte mevrouw/mijnheer,

U bent in onze kliniek onder behandeling wegens de plaatsing van een heup- of knieprothese. Over het algemeen is het herstel na het plaatsen van een prothese voorspoedig. Echter bij ongeveer 20% van de patiënten blijft de wond wat langer lekken. Zoals uw arts u heeft verteld, is dat bij u het geval. Als de wond langer blijft lekken dan gebruikelijk, dan kan dat een voorbode zijn van infectie van de prothese. In dat geval kan het nodig zijn de wond en de prothese schoon te maken. De optimale behandeling van aanhoudende wondlekkage is tot op heden niet bekend. In deze brief wordt u geïnformeerd over een onderzoek met als doel vast te stellen wat de optimale behandeling van aanhoudende wondlekkage is. Graag vragen wij voor dit onderzoek uw medewerking.

In deze brief leest u over wat deelnemen voor u betekent, het doel van het onderzoek, en de voor- en nadelen ervan. Deelname aan het onderzoek is uiteraard vrijwillig en u mag op elk gewenst moment uw deelname stoppen. Als u deze informatie gelezen heeft en nog vragen heeft, kunt u die met uw arts bespreken. Als u vindt dat u voldoende informatie hebt, kunt u beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen.

### Wetenschappelijk onderzoek

Een operatiewond hoort eigenlijk na 5 tot 7 dagen droog te zijn. Een wond die langer lekt, kan duiden op een infectie van de prothese. Er zijn ook artsen die zeggen dat het juist een risico is voor het oplopen van een infectie. Een infectie is een ernstige zaak, want een geïnfecteerde prothese kan tot een revisie-operatie leiden. Dit is een behandeling waarbij de prothese wordt verwijderd en, als de infectie bestreden is, een nieuwe prothese geplaatst wordt. We weten wereldwijd nog niet goed wat de beste behandeling is van een lekkende wond: actieve wondmonitoring of juist een operatie, het zogenaamde spoelen.

De huidige behandeling van wondlekkage varieert op dit moment in Nederland per ziekenhuis. Over het algemeen is het beleid om in eerste instantie af te wachten en de wond goed in de gaten te houden. Indien er aanwijzingen zijn dat de wondlekkage niet over gaat, kan overgegaan worden tot het spoelen van de prothese (operatief schoonmaken van de wond en de prothese). Echter, het vaststellen van het exacte moment waarop de prothese gespoeld moet worden, is lastig. Op basis van buitenlands onderzoek wordt in toenemende mate geadviseerd om bij aanhoudende wondlekkage vanaf dag 5 tot 7 na de knie- of heupoperatie de wond regelmatig te controleren. Als de wond blijft lekken, is het advies om tussen de 8<sup>e</sup> en de 11<sup>e</sup> dag na de operatie te spoelen. Echter, de vraag is of er op deze manier niet te veel patiënten (onnodig) gespoeld worden.

Om dit advies (richtlijn) goed te onderzoeken, wordt door ons ziekenhuis meegewerkt aan een landelijk wetenschappelijk onderzoek. In totaal doen er 40 ziekenhuizen in Nederland mee. De coördinatie van dit landelijke onderzoek wordt gedaan door het

Universitair Medisch Centrum Groningen. In totaal worden in het hele land 310 patiënten gevraagd aan dit onderzoek mee te werken.

#### Het onderzoek waarvoor uw deelname wordt gevraagd

In het onderzoek wordt het effect van actieve wondzorg vergeleken met operatief spoelen op dag 10-11 na het plaatsen van de prothese. De patiënten die aan het onderzoek deelnemen, worden in twee gelijke groepen verdeeld door middel van loting. Hierdoor zijn de twee groepen patiënten goed vergelijkbaar. Door de resultaten onderling te vergelijken, kunnen we nagaan wat de beste behandeloptie is. Het is de enige manier om vast te stellen of de nieuwe richtlijn werkzaam is of niet.

#### De gang van zaken tijdens het onderzoek

Als bij u aanhoudende wondlekkage wordt vastgesteld rond dag 5 tot 7 komt u in aanmerking voor het onderzoek. Uw wond zal in de gaten worden gehouden. Op dag 9 of 10 wordt bepaald of uw wond actief verzorgd zal worden of dat uw prothese gespoeld zal worden. Het kan in het eerste geval zo zijn dat uw wond toch blijft lekken en dat uw prothese alsnog gespoeld moet worden rond dag 16 tot 20 na het plaatsen van de prothese.

Indien de wond alsnog droog is op dag 9 of 10, of de arts heeft in overleg met u besloten voor of op dag 9 of 10 te spoelen, dan kunt u niet deelnemen aan de studie. De behandeling vindt dan verder plaats volgens de normale controles.

#### Wat betekent meedoen voor u

Indien u aan het onderzoek deelneemt, zal er op dag 9 of 10 bepaald worden of er wordt gekozen voor actieve wondzorg of het spoelen van uw prothese. Actieve wondzorg betekent rust houden en goede wondzorg. Gedurende het afwachten wordt uw wond gecontroleerd en kan uw wond goed genezen. Als dat niet het geval is, zal uiteindelijk besloten worden tot het spoelen van de prothese uiterlijk 10 of 11 dagen later (langer dan drie weken lekkage na een prothese is ongewenst).

Indien u wordt ingedeeld voor spoelen zal uw prothese op dag 10 of 11 gespoeld worden. Als dit niet tot het gewenste resultaat leidt (het opdrogen van de wond binnen 10 dagen), kan er opnieuw gespoeld worden. In beide gevallen wordt u op de gebruikelijke controlemomenten terug verwacht in het ziekenhuis. U hoeft dus in het kader van dit onderzoek geen extra bezoeken aan het ziekenhuis af te leggen.

Daarnaast wordt u op 3, 6 maanden en 1 jaar na uw operatie gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten informeren naar de beperkingen die u heeft ervaren als gevolg van de behandeling, uw kwaliteit van leven en eventuele kosten die u heeft gemaakt als gevolg van de behandeling. Het invullen van deze vragenlijst duurt 15 minuten per keer.

#### Bijwerkingen, voor- en nadelen

De optimale behandeling van verlengde wondlekkage is tot op heden nog niet bekend. Een verlengde wondlekkage kan een voorbode zijn van infectie van uw prothese, echter dat hoeft niet het geval te zijn. Als er wel een infectie is, kan dat uiteindelijk tot een revisie-operatie leiden. Aangezien op dit moment onbekend is wat de beste behandeling is voor verlengde wondlekkage kan dus ook geen uitspraak gedaan worden of u in één van beide groepen meer of minder kans maakt op een uiteindelijke

revisie-operatie. Het kan dus zijn dat er terecht bij u afgewacht is en uw wond is opgedroogd of het kan zijn dat er terecht een spoeling heeft plaatsgevonden. Op dit moment worden beide typen behandelingen toegepast: er zijn ziekenhuizen waar afgewacht wordt en ziekenhuizen waar op dag 10 gespoeld wordt.

### Bedenktijd

Eerder hebben we u een folder gegeven om de studie onder uw aandacht te brengen. Door middel van deze brief informeren wij u uitgebreider, zodat u erover na kunt denken en praten met uw familie en arts om uw beslissing te kunnen nemen. Als de wond op de 9<sup>e</sup> of 10<sup>e</sup> dag na de operatie nog lekt, dan kunt u aangeven of u daadwerkelijk deel wilt nemen aan de studie.

### Vertrouwelijkheid van de gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere persoonsgegevens worden daarbij weggelaten. Enkel met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. Alleen de onderzoeksarts weet welke code bij uw onderzoeksgegevens hoort. De onderzoeksgegevens zullen aan het coördinerend ziekenhuis Universitair Medisch Centrum Groningen worden gerapporteerd.

De onderzoeksgegevens kunnen worden gecontroleerd door het Universitair Medisch Centrum Groningen of één of meerdere gemachtigden van het Universitair Medisch Centrum Groningen, en toezichhoudende instanties als bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De onderzoeksgegevens kunnen dan worden vergeleken met gegevens uit uw medisch dossier. Degenen die deze controles uitvoeren, hebben allen een geheimhoudingsplicht. Uw naam zal nooit openbaar worden gemaakt. Daarnaast zullen uw naam en adresgegevens worden doorgegeven aan het Universitair Medisch Centrum Groningen. Deze zullen worden gebruikt om u de vragenlijsten toe te sturen. De resultaten van het onderzoek kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke artikelen. Ook hierin zal uw naam nooit worden genoemd en zullen de resultaten nooit herleidbaar zijn naar u.

Wij willen graag uw onderzoeksgegevens bewaren om mogelijk op een later moment aanvullend onderzoek mee te doen. Het gaat hierbij om onderzoek in lijn met het huidige onderzoek, op het gebied van de behandeling van wondlekkage. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

### Verzekering

Aangezien dit wetenschappelijk onderzoek een vergelijking van in Nederland gebruikelijke medische behandelingen betreft, heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMCG aan de onderzoekers ontheffing verleend van de verplichting om een verzekering af te sluiten.

### Vrijwilligheid van deelname

U bent er geheel vrij in al of niet aan dit onderzoek mee te doen. Verder heeft u te allen tijde, ook wanneer u schriftelijk heeft verklaard te willen deelnemen, het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben op uw verdere behandeling en geen

invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt. Ook uw behandelend arts kan het in uw belang achten het onderzoek voortijdig te beëindigen. Hij/zij zal dit dan met u bespreken.

Indien u er niets voor voelt om met het onderzoek mee te doen, zal de gebruikelijke therapie of handelwijze gevolgd worden. Mocht in de periode dat u aan het onderzoek deelneemt nieuwe informatie bekend worden die van invloed kan zijn op uw bereidheid om mee te werken, dan zullen wij u hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte stellen, zodat u uw beslissing kunt heroverwegen.

#### Nadere informatie studie

Mocht u na het lezen van de brief, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek, dr. Joyce Vrijzen, telefonisch te bereiken via 06-55257250 of per mail op [leak@orthopeden.org](mailto:leak@orthopeden.org).

In spoedeisende gevallen kunt u ons ziekenhuis bellen via het algemene telefoonnummer: 050-3616161.

Indien u nadere informatie wenst onafhankelijk van de uitvoerder van het onderzoek, dan kunt u contact opnemen met dr. Chr. Faber, telefonisch te bereiken op 050-3612802. Dr. Chr. Faber is niet direct bij het onderzoek betrokken.

Verder kunt u op de website van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging aanvullende informatie vinden over de LEAK-studie. Ga hiervoor naar [www.orthopeden.org/leak-patiënteninformatie](http://www.orthopeden.org/leak-patiënteninformatie).

#### Nadere informatie over uw rechten bij verwerking gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens, dr. Joyce Vrijzen.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG of de Autoriteit Persoonsgegevens.

#### Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed consent') bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Bedankt dat u de tijd heeft genomen deze informatie door te nemen.

Met vriendelijke groet,

Dr. J. Vrijsen  
Wetenschappelijk onderzoeker

Prof. dr. P.C. Jutte  
Coördinerend onderzoeker / orthopedisch chirurg UMCG