

Informatie voor deelname aan een zorgevaluatie

Een controle-afspraken 10 jaar na een kunstheup of kunstknie: is dat wel of niet nodig?

Officiële Nederlandse titel: Standaardcontrole 10 jaar na een totale heup- of knieprothese: verspilde moeite of passende zorg? (HAKA studie - 10 jaar controle)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u ongeveer 10 jaar geleden een heupprothese ('nieuwe heup'/'kunstheup') of een knieprothese ('nieuwe knie'/'kunstknie') heeft gekregen. In deze brief vertellen we over het onderzoek en wat we van u vragen. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage C**.

Waarom dit onderzoek?

Na het plaatsen van uw kunstheup of kunstknie krijgt u standaardcontroles. U krijgt dan een röntgenfoto en een afspraak bij de arts. Wanneer en hoe vaak u controles krijgt, verschilt per ziekenhuis. Bij sommige ziekenhuizen komen patiënten 10 jaar na de operatie naar het ziekenhuis voor een standaardcontrole, andere ziekenhuizen doen dit niet. We willen daarom onderzoeken:

- Of het veilig is om te stoppen met de controle 10 jaar na de operatie?
- Of het stoppen met deze controle invloed heeft op hoe het met u gaat?
- Wat de kosten zijn die hier bij komen kijken voor de patiënt, het ziekenhuis en de samenleving?

Met de antwoorden kunnen we in de toekomst een goede keuze maken wanneer en hoe vaak patiënten controles moeten krijgen.

Wat vragen we van u?

Wanneer u meedoet aan het onderzoek, zijn er 2 mogelijkheden:

- 1) U komt 10 jaar na de operatie **wel** naar het ziekenhuis voor een standaardcontrole, óf
- 2) U komt 10 jaar na de operatie **niet** naar het ziekenhuis voor een standaardcontrole, maar u mag deze altijd aanvragen als u dat wilt.

Of u wel of niet op standaardcontrole komt, wordt bepaald door loting.

Ook vragen we u 4 keer vragenlijsten in te vullen.

Stel uw vragen

U kunt beslissen met de informatie in deze informatiebrief. U kunt ook vragen stellen aan uw behandelend arts. Of erover praten met partner, familie of vrienden. Als u wilt, kunt u vragen stellen aan de onafhankelijk deskundige (contactgegevens vindt u in **bijlage A**). Lees ook de informatie op

<https://www.zorgevaluatienederland.nl> / of bekijk de informatiefilm

<https://www.zorgevaluatienederland.nl/about>.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Reinier Haga Orthopedisch Centrum (RHOC), in samenwerking met het Tergooi MC, het OLVG en de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) en wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen en klinieken in Nederland.

Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In totaal doen 1500 deelnemers mee (750 patiënten met een kunstheup en 750 patiënten met een kunstknie). De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Zorgevaluatie

Dit onderzoek is een zorgevaluatie. Vaak zijn er voor een aandoening meerdere vormen van nazorg mogelijk. We weten alleen nog niet altijd welk nazorg het beste is voor de patiënt. Daarom doen we daar onderzoek naar, dat heet zorgevaluatieonderzoek (hierna: zorgevaluatie). Bij een zorgevaluatie vergelijken we *bestaande vormen* van nazorg. We kijken welke nazorg beter is, minder belastend is, en de laagste kosten heeft. Hierdoor kunnen we beter kiezen wat de beste nazorg is voor welke patiënt. Omdat u een bestaande vorm van nazorg krijgt, loopt u geen extra risico wanneer u meedoet aan een zorgevaluatie. Door mee te doen, helpt u de zorg te verbeteren voor toekomstige patiënten.

2. Wat is de achtergrond van de zorgevaluatie?

Elk jaar krijgen in Nederland ongeveer 36.000 patiënten een kunstheup en 26.000 patiënten een kunstknie omdat ze artrose hebben. Binnen drie maanden na de operatie wordt de kunstheup of kunstknie altijd gecontroleerd. Er worden röntgenfoto's gemaakt en er is een afspraak met een arts of physician assistant (een medisch zorgverlener die onder supervisie van een arts werkt). Deze controle is belangrijk voor de zorgverlener en de patiënt. Hoe vaak iemand daarna nog controles krijgt, verschilt per ziekenhuis. Soms gebeurt dit elk jaar, maar soms ook maar 1 keer in de 5 jaar. We weten niet of een controle 10 jaar na de operatie ook nodig is. Misschien is het niet nodig dat patiënten zonder klachten naar het ziekenhuis komen. Dat scheelt tijd voor patiënten en zorgmedewerkers en voorkomt onnodige röntgenstraling.

3. Wat is het doel van het de zorgevaluatie?

We willen onderzoeken of we kunnen stoppen met de controle 10 jaar na de operatie. De controle 10 jaar na de operatie is dan alleen voor patiënten die klachten hebben of bezorgd zijn, voor patiënten die door de huisarts zijn gestuurd of die door de arts zijn gevraagd om te komen. We onderzoeken ook of stoppen met de controle invloed heeft op de kwaliteit van leven, en wat patiënten van de controles vinden.

4. Hoe verloopt de zorgevaluatie?

Hoe lang duurt de zorgevaluatie?

Uw deelname duurt in totaal ongeveer 12 maanden.

Stap 1: kunt u mee doen?

We willen eerst weten of u kunt deelnemen. Daarom bekijkt de arts of onderzoeker uw medische geschiedenis.

Stap 2: welke controle krijgt u?

In deze zorgevaluatie maken we 2 groepen:

- **Groep 1.** De mensen in deze groep krijgen een controle 10 jaar na de operatie. Bij deze controle krijgen zij een afspraak met een zorgverlener en wordt er een röntgenfoto gemaakt. Ook kunnen zij contact opnemen als zij klachten hebben of zich zorgen maken. Daarnaast kan hun huisarts of specialist, indien nodig, een extra afspraak aanvragen.
- **Groep 2.** De mensen in deze groep krijgen geen standaardcontrole 10 jaar na de operatie. Zij kunnen contact opnemen als zij klachten hebben of zich zorgen maken. Daarnaast kan hun huisarts of specialist, indien nodig, een extra afspraak aanvragen.

Loting bepaalt of u in groep 1 of 2 komt.

*Stap 3: onderzoeken en metingen (zie **bijlage B**: overzicht metingen)*

- U komt, afhankelijk van de groep waarin u geloot bent, niet naar het ziekenhuis óf 1 keer naar het ziekenhuis. Een bezoek duurt ongeveer 30 minuten. U krijgt een röntgenfoto en een afspraak met een zorgverlener.
- U krijgt 4 keer een vragenlijst van ons:
 - Bij de start van de zorgevaluatie
 - Na 3 maanden
 - Na 6 maanden
 - Na 12 maanden

Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 10-25 minuten per keer. U kunt de vragenlijsten in uw eigen tempo invullen. Het is mogelijk om hierbij telefonisch hulp te krijgen van een onderzoeker. De vragen gaan over uw gezondheid, pijn aan uw heup of knie, het bewegen van de heup of knie, hoe tevreden u bent met de operatie en de kosten die u heeft gemaakt. Daarnaast vragen we naar uw achtergrond, zoals uw afkomst, werk en opleidingsniveau. Dit helpt ons te begrijpen welke mensen misschien meer of minder baat hebben bij een controle 10 jaar na de operatie. De vragenlijst is samen met patiënten gemaakt, zodat deze makkelijk te begrijpen is en niet te veel van u vraagt. De vragenlijst wordt per e-mail verstuurd. Als u de vragenlijst liever per post ontvangt, is dit ook mogelijk.

- U kunt ook meedoen aan een groepsgesprek over uw ervaring met de controles. U kiest zelf of u daaraan meedoet. In **bijlage C** kunt u aangeven of wij uw contactgegevens hiervoor mogen doorgeven aan het Tergooi MC. Zij nemen dan mogelijk contact met u op voor meer informatie.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij deze zorgevaluatie niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Bij gewone zorg is het afhankelijk van het ziekenhuis, of de specifieke arts binnen een ziekenhuis, of u wel of niet een controle krijgt 10 jaar na de operatie. Het enige verschil is dat u vragenlijsten invult. Deze vragenlijsten helpen ons bepalen of een standaardcontrole na 10 jaar nuttig is.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat de zorgevaluatie goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens deze zorgevaluatie niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, die invloed heeft op het huidige onderzoek.
- U vult alle vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de onderzoeker als:
 - U in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
 - U plotseling problemen krijgt met uw gezondheid.
 - U niet meer wilt meedoen met de zorgevaluatie.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er zijn geen ongemakken of risico's waar u last van kunt krijgen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan de zorgevaluatie?

Het meedoen aan de zorgevaluatie biedt u geen extra medisch voordeel. Met uw deelname helpt u patiënten in de toekomst.

Meedoen aan de zorgevaluatie kan ook nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

- Het invullen van de vragenlijsten kost u tijd.
- Als u in groep 1 komt, heeft u mogelijk een extra afspraak, die u normaal niet zou hebben in uw ziekenhuis.
- Bij de extra afspraak wordt ook een röntgenfoto gemaakt. U krijgt dan ongeveer 0,13 mSv aan straling. Om te vergelijken: iedereen in Nederland krijgt elk jaar ongeveer 2,5 mSv straling uit de natuurlijke omgeving.
- De kosten van het ziekenhuisbezoek vallen onder uw eigen zorgverzekering. Dit gaat ten koste van uw eigen risico, tenzij dit al is gebruikt. Wilt u niet naar de afspraak komen om die reden? Dan kunt u nog steeds meedoen aan de zorgevaluatie door alleen de vragenlijsten in te vullen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan de zorgevaluatie. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dat geen invloed op de zorg die u verder krijgt. U krijgt de controles die u anders ook zou krijgen na uw operatie, zoals het ziekenhuis normaal zou doen.

8. Wanneer stopt de zorgevaluatie?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over de zorgevaluatie komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u de zorgevaluatie:

- Alle onderzoeken volgens het schema (zie **bijlage B**) zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met de zorgevaluatie. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft niet te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan de controles die u anders ook zou krijgen na uw operatie.
- Een van de volgende instanties besluit dat de zorgevaluatie moet stoppen:
 - de opdrachtgever (Reinier Haga Orthopedisch Centrum),
 - de overheid, of
 - de subsidieverstrekker, of
 - de medisch-ethische commissie die de zorgevaluatie beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met de zorgevaluatie?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na de zorgevaluatie?

Krijgt u de resultaten van de zorgevaluatie?

Ongeveer 1 jaar nadat de laatste deelnemer de zorgevaluatie heeft afgerond, ontvangt u per e-mail of post van de onderzoeker de belangrijkste uitkomsten van de zorgevaluatie.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met de zorgevaluatie? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken, delen en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw (mail)adres
- uw telefoonnummer
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens de zorgevaluatie verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken, delen en bewaren uw gegevens om de vragen van deze zorgevaluatie te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we deze gegevens nodig om de uitkomsten van de zorgevaluatie te kunnen gebruiken in de praktijk.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over de zorgevaluatie kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers de zorgevaluatie goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Wie krijgen uw contactgegevens?

Het onderzoeksteam van uw ziekenhuis kan uw contactgegevens inzien. Wij vragen uw toestemming uw telefoonnummer en emailadres te delen met het onderzoeksteam van Reinier Haga Orthopedisch Centrum. Zij gebruiken uw telefoonnummer om u te kunnen bellen bij een niet (compleet) ingevulde vragenlijst. Uw (e-mail)adres gebruiken wij voor het sturen van de belangrijkste uitkomsten van de zorgevaluatie.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis en minstens 15 jaar bij de opdrachtgever (Reinier Haga Orthopedisch Centrum).

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van deze zorgevaluatie ook nog belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek over kunstheupen en kunstknieën. Daarvoor bewaren we uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met deze zorgevaluatie. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker.

Dit geldt voor het gebruik in deze zorgevaluatie en voor het gebruik in ander onderzoek. Als u uw toestemming intrekt, mogen onderzoekers de gegevens die al vóór het intrekken zijn verzameld, blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - OLVG. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van OLVG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over de zorgevaluatie?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over de zorgevaluatie:

<https://zorgevaluatieland.nl/evaluations/haka-10-year-fu> en <https://onderzoekmetmensen.nl>. Na de zorgevaluatie kan de website een samenvatting van de resultaten van deze zorgevaluatie tonen. U vindt de zorgevaluatie door te zoeken op 'Standaardcontrole 10 jaar na een totale heup- of knieprothese: verspilde moeite of passende zorg? (HAKA studie - 10 jaar controle)' (nummer: NL-009286).

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan de zorgevaluatie?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan deze zorgevaluatie. De standaardcontroles, inclusief de controle 10 jaar na de operatie, maken deel uit van de normale zorg in het ziekenhuis. De kosten vallen onder uw eigen zorgverzekering en misschien moet u daarvoor uw eigen risico gebruiken.

12. Bent u verzekerd tijdens de zorgevaluatie?

U bent niet extra verzekerd voor deze zorgevaluatie. Want als u meedoet aan de zorgevaluatie, heeft u dezelfde risico's als bij de normale zorg van uw kunstheup of kunstknie. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC Leiden Den Haag Delft geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over de zorgevaluatie kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dhr. van de Groes. Hij weet veel over de zorgevaluatie, maar werkt niet mee aan deze zorgevaluatie. Zijn contactgegevens vindt u in **bijlage A**.

Heeft u een klacht over de zorgevaluatie? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor de zorgevaluatie?

U kunt eerst rustig nadenken over deze zorgevaluatie. Daarna vertelt u de arts of onderzoeker of u de informatie begrijpt. En of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het

toestemmingsformulier in dat bij deze informatiebrief zit en stuurt deze terug in de envelop die u gekregen heeft. U ontvangt een volledig getekende versie terug.

Dank voor uw tijd.

Prof. dr. R.W. Poolman, OLVG

Mede namens,

Het HAKA onderzoeksteam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Bijlage A: contactgegevens voor OLVG

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. R.W. Poolman
Orthopedisch chirurg

Contactpersonen:

Drs. L.A.C. Roubos - Coördinerend onderzoeker
Drs. A.J. Rasker - Onderzoeker
Dr. N.W. Willigenburg - Projectleider
Telefoon onderzoeksbureau: 020 599 2415
Maandag-Vrijdag (09:00- 17:00)
E-mailadres coördinerend onderzoeker: l.a.c.roubos@olvg.nl

Onafhankelijk deskundige: dhr. van de Groes
sebastiaan.vandegroes@radboudumc.nl
Telefoon: (024) 361 33 66

Klachten

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

De klachtenfunctionaris is bereikbaar:

Per telefoon op locatie Oost: 020 599 22 93
Per telefoon op locatie West: 020 510 83 48
Per e-mail: klachten@olvg.nl
Per brief naar postadres:
OLVG, t.a.v. klachtenfunctionaris
Postbus 95500
1090 HM Amsterdam

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van OLVG of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Functionaris Gegevensbescherming OLVG is bereikbaar:

Per e-mail: fg@olvg.nl
Per telefoon: 020 599 3875

Bijlage B: overzicht metingen

	Na de operatie			
	10 jaar	10 jaar en 3 maanden	10 jaar en 6 maanden	11 jaar
Afspraak met arts	X**			
Röntgenfoto	X**			
Vragenlijsten	X*	X*	X*	X*

* Extra voor het onderzoek

** Afhankelijk van in welke groep u zit

Bijlage C: toestemmingsformulier

Behorende bij

Een controle-afspraak 10 jaar na een kunstheup of kunstknie: is dat wel of niet nodig?

Officiële Nederlandse titel: Standaardcontrole 10 jaar na een totale heup- of knieprothese: verspilde moeite of passende zorg? (HAKA studie - 10 jaar controle)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met de zorgevaluatie. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van deze zorgevaluatie te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat mijn telefoonnummer en (e-mailadres) met het onderzoeksteam gedeeld wordt, zodat zij contact met mij kunnen opnemen wanneer nodig, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn contactgegevens te delen met het Tergooi MC om mij te benaderen voor het meedoen aan een groepsgesprek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij na deze zorgevaluatie te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan deze zorgevaluatie.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de genoemde zorgevaluatie. Wordt er tijdens de zorgevaluatie informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.