

De plexus brachialis studie

Een wetenschappelijk onderzoek waarin we een deep learning netwerk (AI) willen gaan trainen om op echobeelden van de plexus brachialis de zenuwen te herkennen en segmenteren.

Geachte collega,

Wij vragen u om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is geheel vrijwillig, maar hiervoor hebben we wel uw toestemming nodig. Lees deze informatiebrief goed door, stel eventuele vragen aan de onderzoeker.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in zowel het Radboudumc alsook in het Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis (ETZ). Voor dit onderzoek zijn in totaal 250 proefpersonen nodig.

2. Achtergrond van het onderzoek

Veel chirurgische ingrepen aan de extremiteiten worden tegenwoordig uitgevoerd onder locoregionale anesthesie. Hierbij worden de zenuwen met een echoapparaat in beeld gebracht waarna de anesthesioloog naast deze zenuwen een lokaal anestheticum (verdooving) kan achterlaten. Hierdoor zullen de zenuwen geen (pijn) signalen meer doorgeven.

Als deze verdooving niet goed zit kan de patiënt gedurende de operatie pijn ervaren. Ook kan een onzorgvuldig geprikt blok schade geven aan de zenuwen, met in zeldzame gevallen blijvende gezondheidsschade.

Om deze redenen is het essentieel dat de persoon die het blok plaatst optimaal ondersteund wordt in het herkennen van de zenuwen. In veel gevallen is het snel en eenvoudig te zien maar helaas worden we steeds vaker belemmerd door de habitus van patiënten.

Een mogelijke oplossing hiervoor zou gevonden kunnen worden in de opkomst van kunstmatige intelligentie, met name 'deep learning'. Het is theoretisch mogelijk een computermodel te trainen in het herkennen van zenuwen en de zenuw in het echobeeld aan te geven.

Dit zou de zorgverlener in de toekomst kunnen helpen de juiste plek te identificeren voor het geven van de verdooving. Daarnaast zou dit systeem gebruikt kunnen worden bij de beginnende anesthesiologen met weinig ervaring. Na eerst zelf te kunnen kijken zal het systeem dan aangeven waar de zenuw zich bevindt om zo het leerproces te bevorderen.

3. Wat is het doel van dit onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is als eerste het verzamelen van voldoende echobeelden van de plexus brachialis (de zenuwbundel boven het sleutelbeen die naar de armen gaat). Wanneer voldoende beelden zijn verzameld (500 in 250 proefpersonen) is de volgende stap dat we een computeralgoritme trainen om de zenuwen in deze afbeeldingen te herkennen.

4. Wat houdt meedoen in?

Wij vragen u om op een stoel plaats te nemen en uw kleding iets opzij te schuiven zodat we het rechter sleutelbeen kunnen zien. Vervolgens zal de onderzoeker met het echoapparaat de zenuwen in beeld brengen en een afbeelding hiervan opslaan. Vervolgens zal hetzelfde worden gedaan aan de linker kant. Het is in principe niet nodig uw kleding uit te trekken en we verwachten maximaal 5 minuten nodig te hebben om de zenuwen aan beide kanten te vinden.

5. Wat zijn de voor- en nadelen van deelname?

Met het maken van de echo zijn geen gezondheidsnadelen te verwachten. De gebruikte echogel is op waterbasis en zal na het onderzoek weg worden geveegd. Indien het ondanks onze voorzorgsmaatregelen toch in contact komt met uw kleding, dan zal dit geen vlekken geven.

6. Hoe worden mijn gegevens gebruikt en bewaard?

Wij vinden het belangrijk om uw privacy te garanderen. Omdat het voor dit onderzoek niet nodig is om later nog te achterhalen van wie welk echo beeld afkomstig is, zullen we geen persoonsgegevens opslaan.

Alleen de echobeelden worden opgeslagen onder een door het echoapparaat gegenereerd willekeurig nummer. Dit nummer is niet herleidbaar naar de deelnemers van dit onderzoek.

7. Wat gaat er gebeuren met de onderzoeksresultaten?

Alle onderzoeksresultaten zullen worden gepubliceerd. In een later stadium kunnen de echobeelden worden gebruikt voor ontwikkeling van software in echoapparaten zodat de zenuwherkenning kan worden ingebouwd.

8. Is er een vergoeding voor deelname aan dit onderzoek?

U krijgt voor deelname aan dit onderzoek geen vergoeding.

9. Heeft u nog vragen?

Bij vragen kan u contact opnemen met de onderzoeker die u deze informatiebrief heeft gegeven of u kan op een later moment terecht bij de lokale hoofdonderzoeker: Erik Dortangs, 06 - 5933 3321.

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis. Het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch of door het invullen van het online klachtenformulier. U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder het volgende telefoonnummer: 013-2212722. Desgewenst kunt u op de website van (www.etz.nl) een klachtenformulier invullen.

Mede namens Erik Dortangs, anesthesioloog in het ETZ, bedank ik u voor uw medewerking!



Rob Tolboom, anesthesioloog in opleiding
Hoofdonderzoeker van dit project
R.Tolboom@etz.nl / Rob.Tolboom@radboudumc.nl
Tel: 06 - 3403 4848

Toestemmingsformulier

behorende bij de plexus brachialis studie

Door dit toestemmingsformulier te tekenen verklaar ik het volgende:

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen.
- Ik kon aanvullende vragen stellen.
- Mijn vragen zijn genoeg beantwoord.
- Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is.
- Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat de echobeelden die gemaakt worden in het kader van dit onderzoek volledig geanonimiseerd zijn en dat er geen persoonsgegevens verzameld, gebruikt of bewaard worden.
- Ik weet dat alle onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek worden bewaard.

| | Ja | Nee |
|---|--------------------------|--------------------------|
| • Ik geef toestemming om de verkregen echobeelden te gebruiken voor de doelen die in deze informatiebrief staan. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Gezien de echobeelden niet tot mij herleidbaar zijn geef ik toestemming om deze te gebruiken bij eventueel vervolgonderzoek in het ziekenhuis of bij een bedrijf. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn echobeelden voor productontwikkeling. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ik wil meedoen aan dit onderzoek. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : _____

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: _____