

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 echo apparaat 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 om zenuwen te herkennen en in het beeld 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 goed 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 bevind 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 genoeg echobeelden van de plexus brachialis (de zenuwen 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 echo apparaat 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 helemaal niet nodig is om later nog te achterhalen van wie welk echo beeld afkomstig is, zullen we helemaal niets bijhouden.

Alle echobeelden worden opgeslagen onder een door het echo apparaat gegenereerd nummer. Ook wanneer naar de echobeelden zelf wordt gekeken zal dit niet herleidbaar zijn naar u.

Er worden voor dit onderzoek geen persoonsgegevens verzameld, gebruikt of bewaard.

7. Wat gaat er gebeuren met de onderzoeksresultaten?

Alle onderzoeksresultaten zullen worden gepubliceerd.

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 hoofdonderzoeker: Drs. Rob Tolboom, 06 - 3403 4848.

Mede namens Erik Dortangs, anesthesioloog in het ETZ en Gijs van der Veen, anesthesioloog in opleiding in het Radboudumc bedank ik u voor uw medewerking!

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'Rob Tolboom', written in a cursive style.

Rob Tolboom, anesthesioloog in opleiding
Hoofdonderzoeker van dit project

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 geef toestemming om de verkregen echobeelden te gebruiken voor de doelen die in deze informatiebrief staan.
- Gezien de echobeelden niet tot mij herleidbaar zijn geef ik toestemming om deze te gebruiken bij eventueel vervolgonderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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: _____