

Proefpersoneninformatie

Medisch wetenschappelijk onderzoek



*Wel of geen extra operatie om bij patiënten met longkanker
uitzaaiingen in lymfeklieren te onderzoeken?*



Leids Universitair
Medisch Centrum



máxima
medisch centrum

Geachte heer/mevrouw,

U heeft zojuist een gesprek gehad met uw behandelend arts in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Hij heeft u gevraagd of u mee wilt doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek is opgezet door het Máxima Medisch Centrum in Veldhoven en wordt uitgevoerd door longartsen en longchirurgen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Alle informatie over dit onderzoek krijgt u hierbij op papier. Meedoen is vrijwillig. Als u mee wilt doen dan moet u eerst schriftelijk toestemming geven.

In deze folder staat alle informatie over deelname aan dit onderzoek. Het is belangrijk dat u deze informatie goed leest. Daarna besluit u of u aan het onderzoek wilt meedoen. Het is verstandig om de informatie met familie of vrienden te bespreken. Als u vragen over het onderzoek heeft, dan kunt u terecht bij de onderzoeker in het LUMC, Dr. J. Braun, of de hoofdonderzoeker in het Máxima Medisch Centrum, Dr. F. van den Broek. De contactgegevens staan op pagina 14 vermeld. Er is ook een onafhankelijke arts aangewezen. U kunt hem eventueel ook vragen stellen over het onderzoek. Zijn naam is Dr. P. Meijer. Op pagina 14 staan ook zijn contactgegevens.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft een folder uitgegeven over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierin vindt u algemene informatie over het deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. De folder van VWS krijgt u bij deze brief mee.

Inleiding

Door uw behandelend arts is een kwaadaardige tumor in uw long vastgesteld. Mogelijk kan deze tumor behandeld worden door het verwijderen van (een deel van) de long met een longoperatie. Of dit zinvol is, hangt af van of er wel of geen uitzaaiingen zijn van de tumor naar de lymfeklieren in het midden van de borstholte (dit heet het 'mediastinum').

De lymfeklieren zijn de filters van het lichaam. Lymfeklieren zitten door het hele lichaam om afvalstoffen te filteren. Uitzaaiingen naar andere delen van het lichaam verspreiden zich via deze lymfeklieren.

Als er uitzaaiingen naar de lymfeklieren worden vastgesteld, noemen we het uitgezaaide longkanker. Een deel van de long verwijderen met een operatie is dan meestal niet meer zinvol. Dat komt omdat de kans op volledige genezing erg klein is, en de operatie belastend is. De longarts zal dan met u over de verdere behandeling praten (zoals bestraling en/of chemotherapie). Als er geen uitzaaiingen naar de lymfeklieren zijn, wordt u aan uw long geopereerd en is er een grotere kans op volledige genezing.

Normale gang van zaken

De longarts heeft bij u de lymfeklieren bekeken en er hapjes (biopten) van genomen met het kijkbuisonderzoek via de mond (EBUS/EUS procedure). In de lymfeklieren zijn toen geen uitzaaiingen gevonden. In eerder onderzoek is gevonden dat bij 9% van de patiënten er toch kleine uitzaaiingen in de lymfeklieren zijn. De huidige internationale richtlijn voor de behandeling van longkanker zegt daarom dat de lymfeklieren verder onderzocht moeten worden.

Dat vervolgonderzoek moet via een operatie onder narcose. Via een dwarse snee in de hals (ongeveer 3-4 centimeter) kijkt de longchirurg met een kijkbuis in het mediastinum (het midden van de borstholte). Deze kijkbuisoperatie heet een 'mediastinoscopie'. Via de kijkbuis kan de longchirurg opnieuw hapjes (biopten) van de lymfeklieren afnemen. De operatie duurt ongeveer een uur. Als de operatie in de ochtend plaatsvindt, gaat u meestal aan het einde van de middag weer naar huis. Als de operatie later op de dag plaatsvindt, blijft u één nacht in het ziekenhuis slapen.

Complicaties die kunnen ontstaan tijdens de mediastinoscopie zijn veel bloedverlies uit de grote bloedvaten die achter het borstbeen liggen en beschadiging van de luchtweg of slokdarm (deze complicaties komen bij 1-2% van de mensen voor). Ook kan de zenuw naar de linker stemband beschadigd worden, waardoor u een hese stem krijgt (1-3% kans). Na de operatie kan er een ontsteking ontstaan achter het borstbeen (1% kans). Als er zich een complicatie voordoet, zal de behandelende arts per geval de meest passende actie ondernemen.

De hapjes (biopten) die afgenomen zijn, worden door de patholoog onder de microscoop bekeken. Het duurt ongeveer 5 werkdagen totdat er een uitslag is. Daarna hoort u van de behandelend arts de uitslag of er wel of geen uitzaaiingen in de lymfeklieren zijn.

Doel van het wetenschappelijk onderzoek

Recente onderzoeken tonen aan dat bij 6,3% van de patiënten er geen lymfeklieruitzaaiingen worden gevonden bij de mediastinoscopie, terwijl die er eigenlijk wel zijn. Deze patiënten hebben dus eigenlijk onnodig de risico's van de mediastinoscopie gelopen.

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of er na een negatief EBUS/EUS onderzoek (er zijn geen lymfeklieruitzaaiingen gevonden bij het kijkbuisonderzoek via de mond) alsnog een mediastinoscopie gedaan moet worden.

Methode van dit wetenschappelijk onderzoek

Als u meedoet aan dit onderzoek wordt er geloot of u een mediastinoscopie moet ondergaan of juist niet. U kunt niet zelf kiezen. Door loting wordt bepaald of dit wel of niet gebeurt. Als u niet meedoet aan dit onderzoek krijgt u de standaard behandeling, dat wil zeggen dat u sowieso de mediastinoscopie zal ondergaan zoals de huidige behandelrichtlijn aangeeft. Als er geloot wordt dat u geen mediastinoscopie moet ondergaan, wordt de operatie om (een deel van) de long te verwijderen gepland. Dit is dus anders dan de normale gang van zaken en scheelt u de mediastinoscopie.

Als er wordt geloot dat u wél de mediastinoscopie zult ondergaan, krijgt u uiteraard extra uitleg over deze operatie op ons preoperatief spreekuur.

Als er wordt geloot dat u niet de mediastinoscopie zult ondergaan, wordt er verdere uitleg gegeven over de operatie om (een deel van) de long te verwijderen op ons preoperatief spreekuur.

Als onderdeel van dit onderzoek vragen wij u na de start van de behandeling (dat kan zijn: longkwabverwijdering, chemotherapie of radiotherapie) vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten gaan over uw kwaliteit van leven en uw gezondheid. U vult meerdere keren dezelfde vragenlijsten in gedurende 2 jaar. Zo kunnen we onderzoeken of er dingen veranderen aan uw situatie.

De vragenlijsten moeten worden ingevuld op 7 of 8 momenten: vóór de start van de behandeling en na de mediastinoscopie (als deze bij u wordt uitgevoerd). Vervolgens ondergaat u de operatie om (een deel van) de long te verwijderen of krijgt u chemotherapie of radiotherapie als er uitzaaiingen gevonden zijn bij de mediastinoscopie. Na de start van de behandeling (dus de operatie, chemotherapie of radiotherapie) wordt u gevraagd na 2 en 4 weken en na 3, 6, 12 en 24 maanden weer dezelfde vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten per keer.

De eerste vragenlijst krijgt u op papier mee en kunt u na het invullen terugsturen met de envelop die erbij zit. Op het toestemmingsformulier geeft u aan hoe u de volgende vragenlijsten wilt ontvangen: digitaal via e-mail of op papier via de post. Het Integraal Kanker Centrum Nederland (IKNL) zorgt vervolgens voor het versturen en verwerken van de vragenlijsten. Door het toestemmingsformulier te tekenen geeft u het IKNL toestemming om contact met u te zoeken. De resultaten van de vragenlijsten gebruiken we tijdens de analyse van de onderzoeksresultaten.

Na het invullen van de laatste vragenlijst 24 maanden na de start van uw behandeling is het onderzoek voor u afgelopen. Het hele onderzoek zal naar verwachting tot de zomer van 2022 duren.

Mogelijke voor- en nadelen van meedoen met dit wetenschappelijk onderzoek

Het voordeel van het overslaan van de mediastinoscopie is dat u geen risico loopt op complicaties van de mediastinoscopie. Daarnaast zult u direct ingepland worden voor de longoperatie waarbij (een deel van) de long verwijderd wordt. De longtumor is dus sneller uit uw lichaam.

Een mogelijk nadeel van het niet doen van de mediastinoscopie is dat er mogelijk toch microscopische lymfeklieruitzaaiingen zijn. Als na de operatie, waarbij (een deel van) de long verwijderd wordt, blijkt dat er

microscopische lymfeklieruitzaaiingen zijn dan zult u waarschijnlijk behandeld worden met chemotherapie of een combinatie van chemotherapie en radiotherapie. Uit onderzoek is gebleken dat de overleving van patiënten die geopereerd worden niet slechter is dan die van de patiënten die alleen chemotherapie/chemoradiatie krijgen.

Wat wordt er van u verwacht

Om goed onderzoek te doen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- Afspraken voor bezoeken nakomt
- Vragenlijsten volledig en naar waarheid invult
- Niet deelneemt aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder overleg met uw behandelend arts

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw behandelend arts:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als uw contactgegevens wijzigen

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Wij behandelen uw gegevens vertrouwelijk. De onderzoekers uit het LUMC registreren uw gegevens onder een code en dus niet met uw naam. De code zal alleen toegankelijk zijn voor de lokale (hoofd)onderzoeker in het LUMC, Dr. J. Braun. Uw identiteit wordt nooit openbaar gemaakt. De mogelijkheid bestaat dat leden van de Medisch Ethische Commissie, registratie autoriteiten, inspecteurs voor de Gezondheidszorg, leden van de monitor commissie of leden van het onderzoeksteam uw gegevens willen inzien. Zo controleren zij de onderzoeksprocedure en controleren zij hoe betrouwbaar de verzamelde gegevens zijn. Als u deelneemt aan het onderzoek betekent dit dat u voor deze inzage toestemming geeft. De lokale (hoofd)onderzoeker in het LUMC zorgt ervoor dat uw privacy gewaarborgd is en blijft.

Na beëindiging van het onderzoek worden uw gegevens 15 jaar lang veilig bewaard. Deze periode is wettelijk verplicht voor het bewaren van onderzoeksgegevens. Mogelijk worden uw gegevens anoniem hergebruikt voor vervolgonderzoek. Uw gegevens worden ook anoniem opgeslagen in een internationale kanker databank. In deze databank worden gegevens van alle patiënten met kanker opgeslagen. Deze databank wordt bijvoorbeeld gebruikt om te registreren hoeveel patiënten per jaar een bepaalde vorm van kanker krijgen. Het weefsel dat afgenomen wordt tijdens de longkwabresectie en/of mediastinoscopie wordt door de patholoog 15 jaar bewaard. Ook deze periode is wettelijk verplicht.

Wij informeren uw huisarts over uw deelname aan het onderzoek met een brief. Hierin staan ook de contact-gegevens van de lokale (hoofd)onderzoeker in het LUMC voor als de huisarts nog vragen heeft. In deze informatiebrief staan geen specifieke gegevens over uw ziekte en over welke behandeling u gelooft heeft. Uiteraard staan deze gegevens wel in de brief die door het LUMC verstuurd wordt om de huisarts in te lichten over uw behandeling.

Het kan zijn dat u in de toekomst benaderd wordt voor een vervolgonderzoek. Als u meedoet aan dit onderzoek en het toestemmingsformulier ondertekent, geeft u ons ook toestemming om u nog eens te benaderen voor eventueel vervolgonderzoek. U moet daar dan eerst weer schriftelijk toestemming voor geven.

Wettelijke en ethische aspecten van dit onderzoek

Dit onderzoek is op medische, ethische en wetenschappelijke aspecten getoetst door de medisch ethische toetsingscommissie van het Máxima Medisch Centrum.

Vrijwilligheid van deelname

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Nadat uw behandelend arts u heeft ingelicht over het onderzoek krijgt u tussen de polikliniekafspraken de tijd om na te denken over uw deelname. Als u meer tijd nodig hebt, kunt u dat met uw behandelend arts bespreken. Als u akkoord bent om mee te doen dan is het noodzakelijk dat u de bij deze informatie gevoegde toestemmingsverklaring ondertekent.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek Als u niet meedoet heeft dat voor u geen nadelen. U krijgt de gewone, standaard zorg volgens de huidige richtlijn. Dat betekent dat u sowieso een mediastinoscopie krijgt om te onderzoeken of er uitzaaiingen zijn in de lymfeklieren. U krijgt een afspraak bij de longchirurg die u uitleg zal geven over de mediastinoscopie. Als er bij de mediastinoscopie geen uitzaaiingen in de lymfeklieren worden gevonden, zal er een operatie volgen waarbij (een deel van) de long verwijderd wordt. Als er bij de mediastinoscopie wel uitzaaiingen in de lymfeklieren worden gevonden wordt u in de meeste gevallen door de longarts behandeld met chemotherapie en/of radiotherapie.

Als u wel meedoet maar tijdens het onderzoek stopt met deelnemen, dan heeft dat geen nadelige gevolgen. Uw arts-patiënt relatie blijft zoals u gewend bent.

Vergoeding

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, dan kunt u uw klacht bespreken met de klachtenfunctionaris van het LUMC. De klachtenfunctionaris is op meerdere manieren bereikbaar:

- Telefoonnummer: 071 – 526 25 89

- Postadres: Leids Universitair Medisch Centrum
 Patiëntenservicebureau
 Locatie H2-11
 Postbus 9600
 2300 RC Leiden

Tot slot

De informatie over dit onderzoek is ook terug te lezen op onze website: www.mediastrial.nl.

Als u nog vragen heeft dan kunt u altijd contact opnemen met de onderzoeker in het LUMC, Dr. J. Braun, cardiothoracaal chirurg in het LUMC, bereikbaar via telefoon 071-5264022.

U kunt ook contact opnemen met de hoofdonderzoeker, Dr. F. van den Broek. Dr. F. van den Broek is longchirurg in het Máxima Medisch Centrum te Veldhoven (frankvanden.broek@mmc.nl, 040-8886230).

Het is ook mogelijk om een onafhankelijke arts te raadplegen. Dr. P. Meijer is anesthesioloog in het Máxima Medisch Centrum. Dr. Meijer heeft geen relatie met het onderzoek en kan onafhankelijk uw vragen beantwoorden (p.meijer@mmc.nl, 040-8888000).

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. U hoeft hier niets voor te regelen en het kost u ook niets. Deze verzekering heeft geen invloed op uw eigen verzekeringen.

De verzekering dekt eventuele schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de eventuele schade binnen die vier jaar aan de verzekeraar melden.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge waarborgmaatschappij voor Instellingen in de Gezondheidszorg MediRisk B.A., Postbus 8409, Orteliuslaan 750, 3528 BB Utrecht

De verzekering biedt een maximum dekking van € 750.000 per patiënt, met een maximumbedrag van € 7.500.000 per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken opgezet door het Máxima Medisch Centrum.

De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen'*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden voorts een aantal uitsluitingen.

De verzekering dekt 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 de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.
