

# Proefpersoneninformatie

Medisch wetenschappelijk onderzoek



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



máxima  
medisch centrum



Geachte heer/mevrouw,

U heeft zojuist een gesprek gehad met uw behandelend arts in het Universitair Ziekenhuis Antwerpen. Hij of zij heeft u gevraagd of u mee wilt doen aan een wetenschappelijk onderzoek.

### **Opdrachtgever van de studie**

Dit onderzoek is opgezet door het Máxima Medisch Centrum en wordt gedaan door longartsen en longchirurgen in verschillende ziekenhuizen in Nederland en België.

Alle informatie over dit onderzoek krijgt u hierbij op papier. Deelnemen aan deze studie is vrijwillig. Als u wil deelnemen 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 uw behandeld arts (zie informatie op pagina 14).

Tevens kunt u terecht bij de hoofdonderzoeker. Zijn naam is dr. F. van den Broek. Zijn gegevens staan op pagina 14 vermeld. Er is ook een onafhankelijke arts aangewezen. U kan hem eventueel ook vragen stellen over het onderzoek. Zijn naam is dr. P. Meijer. Op pagina 14 staan ook zijn contactgegevens.

Het UZA heeft een informatiebrochure opgesteld over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierin vindt u algemene informatie over het deelnemen aan een klinische studie. Deze folder 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 kunnen zich verspreiden via deze lymfeklieren.

Als er uitzaaiingen naar deze 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 te klein is, en de operatie te 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 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. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat in 9% van de patiënten waarbij het EBUS/EUS-onderzoek negatief was (geen uitzaaiingen aangetoond) er toch kleine uitzaaiingen in de lymfeklieren aanwezig zijn. De huidige internationale richtlijn voor de behandeling van longkanker zegt daarom dat de lymfeklieren verder onderzocht moeten worden.

Dat vervolgonderzoek gebeurt via een operatie onder narcose. Via een dwarse snee in de hals (ongeveer 3-4 centimeter) kijkt de longchirurg met een camera in het mediastinum (het midden van de borstholte). Deze kijkoperatie heet een 'mediastinoscopie'. Met deze operatie kan de longchirurg weefselstukjes (biopten) van de lymfeklieren wegnemen voor verder microscopisch onderzoek. De operatie duurt ongeveer een uur. Na de operatie blijft u (gemiddeld) 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, 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 ook 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 weefselstukjes (biopten) die afgenomen zijn, worden door de patholoog onder de microscoop bekeken. Dit duurt maximaal 5 werkdagen. Daarna hoort u van de behandelend arts de uitslag of er wel of geen uitzaaiingen in de lymfeklieren zijn.

### **Doel van het wetenschappelijke onderzoek**

Recente onderzoeken tonen aan dat bij 6.3% van de patiënten er geen lymfeklieruitzaaiingen worden gevonden bij de mediastinoscopie, ondanks dat er wel uitzaaiingen zijn. Deze patiënten hebben dus eigenlijk onnodig de risico's van de mediastinoscopie ondergaan.

Het doel van dit onderzoek is daarom, om na te kijken of bij longkankerpatiënten waarbij eerder EBUS/EUS onderzoek negatief was (dus geen lymfeklieruitzaaiingen) het wel zinvol is om bijkomend ook nog een mediastinoscopie uit te voeren.

### **Methode van dit wetenschappelijk onderzoek**

Dit onderzoek is een gerandomiseerd onderzoek. Dit betekent dat, indien u wenst deel te nemen aan deze studie, u aan 1 van 2 verschillende behandelgroepen zal worden toegewezen, namelijk:

- behandelgroep waarin na een negatieve EBUS/EUS **wel een** mediastinoscopie wordt uitgevoerd, ofwel.
- behandelgroep waarin na een negatieve EBUS/EUS **geen** mediastinoscopie wordt uitgevoerd.

Als u meedoet aan dit onderzoek wordt er geloot om te bepalen in welke groep u wordt ingedeeld. U, of uw arts, kan dit dus niet kiezen.

-Als er wordt geloot dat u wél de mediastinoscopie moet ondergaan, krijgt u nogmaals uitleg over het uitvoeren van de mediastinoscopie. Soms krijgt u nog een extra afspraak met de longchirurg die deze ingreep uitvoert. Als u de longchirurg al gesproken heeft, is de extra afspraak niet nodig. Uw behandelend arts bespreekt met u het resultaat van de mediastinoscopie. Afhankelijk van het resultaat van de mediastinoscopie zal uw verdere behandeling bestaan uit:

- verwijderen van (een deel van) de long, indien geen uitzaaiingen in het mediastinum werden gevonden
- chemotherapie en/of radiotherapie, indien er wel uitzaaiingen in het mediastinum werden gezien.

-Als er geloot wordt dat u geen mediastinoscopie moet ondergaan, wordt de operatie, om (een deel van) de long te verwijderen, direct gepland. Dit is dus anders dan de normale gang van zaken en bespaart u de mediastinoscopie.

Er wordt in dit geval verdere uitleg gegeven over de ingreep waarbij (een deel van) de long verwijderd zal worden. Soms krijgt u nog een extra afspraak met de longchirurg die de longoperatie uitvoert. Als u de longchirurg al gesproken heeft is de extra afspraak niet nodig.

-Als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek krijgt u de standaardbehandeling wat wil zeggen dat u sowieso de mediastinoscopie zal ondergaan zoals de richtlijnen adviseren. Deelname aan deze studie houdt dus in dat u

- ofwel het routinetraject volgt, namelijk een mediastinoscopie na een negatieve EBUS/EUS,
- ofwel het interventietraject volgt, namelijk het weglaten van de mediastinoscopie na een negatieve EBUS/EUS.

Dit betekent dat u niet extra naar het ziekenhuis moet komen voor deze studie. Er zal, tijdens de visites dat u in het ziekenhuis bent, wel extra informatie worden opgevraagd door de onderzoekers (voorbeeld uw medische voorgeschiedenis, medicatie, rookgewoonten, mogelijke nevenwerkingen,...). Verder zal u ook gevraagd worden om op verschillende tijdstippen 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 verschillende momenten: 8 keer indien u het routinetraject volgt (en er dus ook een mediastinoscopie wordt uitgevoerd), 7 keer indien u het interventietraject volgt (zonder mediastinoscopie). De vragenlijsten worden ingevuld vóór de start van 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. Vervolgens moet u na de start van de behandeling (dus de operatie, chemotherapie of radiotherapie) na 2 en 4 weken en na 3, 6, 12 en 24 maanden weer dezelfde vragenlijsten invullen. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten. De eerste vragenlijst krijgt u op papier mee en kan u na het invullen terugsturen met de envelop die erbij zit. De volgende



vragenlijsten worden ofwel via de post naar u toegestuurd ofwel via email naar een e-mailadres dat u aan ons doorgeeft op het moment dat u uw toestemmingsverklaring ondertekent. U kan de ingevulde vragenlijst terugsturen ofwel via de bijgevoegde antwoordenvolpette ofwel naar een e-mailadres dat we u zullen bezorgen op het moment dat u uw toestemmingsformulier ondertekent. Het onderzoeksteam zal vervolgens uw antwoorden aan het IKNL (Integraal Kanker Centrum Nederland) bezorgen zonder dat uw persoonsgegevens kenbaar worden gemaakt. Het IKNL verwerkt de antwoorden van de vragenlijsten. De resultaten van de vragenlijsten zullen worden gebruikt tijdens de analyse van de onderzoeksresultaten.

### **Duur van de studie**

Na het invullen van de laatste vragenlijst op 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 zal u direct ingepland worden voor de longoperatie waarbij een deel van de long verwijderd wordt.

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

moet u waarschijnlijk behandeld worden met chemotherapie. Uit onderzoek is gebleken dat de overleving van patiënten die geopereerd worden niet slechter is dan de patiënten die alleen chemotherapie 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 registreren uw gegevens onder een code en dus niet met uw naam. De code zal alleen toegankelijk zijn voor uw behandelend arts. 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 hoe betrouwbaar de verzamelde gegevens zijn.

Als u deel neemt aan het onderzoek betekent dat u voor deze inzage toestemming geeft. De onderzoeker zorgt er voor dat uw privacy gewaarborgd is en blijft. Na beëindiging van het onderzoek worden uw gegevens 20 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 long kwab resectie en/of mediastinoscopie wordt door de patholoog 30 jaar bewaard. Deze periode is wettelijk verplicht.

Wij informeren uw huisarts over uw deelname aan het onderzoek met een brief. Hierin staan ook de contactgegevens van de onderzoeker als de huisarts nog vragen heeft. In de brief staan geen specifieke gegevens over uw ziekte en over welke behandeling u gelooft heeft. 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 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. Het Ethisch Comité van het UZA heeft haar goedkeuring verleend aan dit onderzoek op 7 januari 2019.

### **Vrijwilligheid van deelname**

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Nadat uw behandelend arts u heeft ingelicht over het onderzoek en de mogelijke voordelen en risico's van uw deelname, krijgt u de tijd om na te denken over uw deelname.

U kunt deze studie met uw familie, vrienden en huisarts bespreken voordat u uw beslissing neemt of u al dan niet deelneemt. Wij vragen u om de informatie goed te lezen, uw vragen te stellen over ieder onderdeel van het onderzoek en daarna een beslissing te nemen. Wilt u deelnemen dan vragen wij u de bijgevoegde 'Verklaring van Toestemming' te ondertekenen.

### **Vergoeding**

U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname aan deze studie.

### **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, goede, 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 meedoen maar tijdens het onderzoek stopt met deelnemen, dan heeft dat geen nadelige gevolgen. Uw arts-patiënt relatie blijft zoals u gewend bent.

### **Klachten**

In het UZA stellen we alles in het werk om u zo goed mogelijk te verzorgen. Als uw verblijf toch niet helemaal aan uw verwachtingen voldeed, kunt u zich tot de ombudsdienst wenden. U kunt er ook terecht met vragen of problemen, suggesties of klachten.

- Telefoonnummer: 0032 3 821 31 60
- Postadres: UZA Ombudsdienst  
Wilrijkstraat 10  
2650 Edegem

- Email: [ombudsdienst@uza.be](mailto:ombudsdienst@uza.be)
- Website: [www.uza.be](http://www.uza.be)  
zoekfunctie: 'ombudsdienst'

De ombudsdienst is gelegen in de centrale inkomhal van het UZA, achter de grote trap.

### **Tot slot**

De informatie over dit onderzoek is ook terug te lezen op onze website: [www.medialtrial.nl](http://www.medialtrial.nl).

Als u nog vragen heeft dan kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend arts of de lokale onderzoekers, Prof. dr. Jan van Meerbeeck en Prof. dr. Paul van Schil.

Prof. van Meerbeeck werkt in de dienst Longziekten en is bereikbaar via het telefoonnummer +32 3 821 31 07. Prof. Van Schil is werkzaam in de afdeling Thorax- en vaatheekunde en bereikbaar via telefoonnummer +32 3 821 37 69.

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](mailto:frankvanden.broek@mmc.nl), +31 40 888 62 30).

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](mailto:p.meijer@mmc.nl), +31 40 888 80 00)

### **Verzekering**

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname aan de studie, zal u of uw rechthebbenden door de opdrachtgever van deze studie vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de geldende Belgische wetgeving.

U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen.

Het UZA heeft namens de opdrachtgever een no fault verzekering afgesloten die de risico's en de schade, die zouden voortvloeien uit deze studie, dekken. U of uw rechthebbenden kunnen hiervoor op elk ogenblik in België de verzekeraar rechtstreeks dagvaarden.





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





