

Proefpersoneninformatie

Medisch wetenschappelijk onderzoek



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



Geachte heer/mevrouw,

U heeft zojuist een gesprek gehad met uw behandelend arts in ZiekenhuisGroep Twente (ZGT). Hij of zij heeft u gevraagd of u mee wilt doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek is opgezet door het Máxima MC en wordt gedaan 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 uw behandeld arts. Tevens kunt u terecht bij de hoofdonderzoeker. Zijn naam is dr. F. van den Broek. Zijn gegevens staan op pagina 15 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 15 staan ook zijn contactgegevens.

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft een folder gemaakt 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 verspreiden zich 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 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 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 in 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 de hapjes (biopten) van de lymfeklieren afnemen. 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 hapjes (biopten) die afgenomen zijn, worden door de patholoog onder de microscoop bekeken. Dit duurt ongeveer 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 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 negatieve EBUS/EUS onderzoek (dus geen lymfeklieruitzaaiingen) nog 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 bepalen wij 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 het volgens de richtlijn moet. 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 moet ondergaan, krijgt u nogmaals uitleg over deze operatie. Soms krijgt u nog een extra afspraak met de longchirurg die de mediastinoscopie uitvoert. Als u de longchirurg al gesproken heeft is de extra afspraak niet nodig.

Als er wordt geloot dat u niet de mediastinoscopie moet ondergaan, wordt er verdere uitleg gegeven over een operatie om (een deel van) de long te verwijderen. 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 onderdeel van dit onderzoek moet u na de start van de behandeling (dat kan zijn: long kwab verwijdering, chemotherapie of radiotherapie) vragenlijsten invullen. 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 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 per keer.

De eerste vragenlijst krijgt u op papier mee en kan u na het invullen terugsturen met de envelop die erbij zit. Op het toestemmingsformulier geeft u aan hoe u de volgende vragenlijsten wil ontvangen; digitaal via e-mail of op papier via de post. Integraal Kanker Centrum Nederland (IKNL) zorgt vervolgens voor het versturen en verwerken van de vragenlijsten. Door het toestemmingsformulier te tekenen geeft u 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 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. De longtumor is dus sneller uit uw lichaam.

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 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 long kwab resectie en/of mediastinoscopie wordt door de patholoog 15 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 MC.

Vrijwilligheid van deelname

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Nadat uw behandelend arts u heeft ingelicht over de studie krijgt u tussen de polikliniek afspraken de tijd om na te denken over uw deelname. Als u meer tijd nodig hebt kan u dat met uw behandelend arts bespreken. Als u akkoord bent om mee te doen mag u de toestemmingsverklaring ondertekenen.

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. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wilt u deelnemen dan vragen wij u de bijgevoegde 'Verklaring van Toestemming' te ondertekenen.

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

Klachten

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenbemiddelaars van ZiekenhuisGroep Twente. De afdeling klachtenbemiddeling is op meerdere manieren bereikbaar:

- Telefoonnummer: 088 708 57 83

- Postadres: ZiekenhuisGroep Twente
 T.a.v. de klachtenbemiddeling
 Postbus 7600
 7600 SZ Almelo

- Website: www.zgt.nl
 trefwoord: klachten

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Máxima MC, zie pagina 15 voor de contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het ZGT (contactgegevens hieronder) of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Functionaris gegevensbescherming ZGT

- Telefoonnummer: 088 708 78 78
- E-mail: gegevensbescherming@zgt.nl
- Postadres: ZiekenhuisGroep Twente
Functionaris gegevensbescherming
Postbus 7600
7600 SZ Almelo

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 uw behandelend arts of de hoofdonderzoeker, Dr. E.A. Kouwenhoven. Dr. Kouwenhoven is chirurg in ZiekenhuisGroep Twente en is telefonisch bereikbaar op telefoonnummer 088 – 708 52 33.

U kunt ook contact opnemen met de hoofdonderzoeker, Dr. F. van den Broek. Dr. F. van den Broek is longchirurg in het Máxima MC te Veldhoven (frankvanden.broek@mmc.nl), 040 – 888 62 30).

Het is ook mogelijk om een onafhankelijke arts te raadplegen. Dr. P. Meijer is anesthesioloog in het Máxima MC. Dr. Meijer heeft geen relatie met het onderzoek en kan onafhankelijk uw vragen beantwoorden (p.meijer@mmc.nl, 040 – 888 80 00).

Verzekering

Als u meedoet aan dit onderzoek zal er een verzekering voor u worden 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 álle onderzoeken binnen het Máxima MC.

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.

