

Patiënten informatie bij studie:

Randomized control trial: effectiviteit 'Radioguided Occult Lesion Localization' (ROLL) in vergelijking tot 'Wire-guided Localization' (WGL).

Geachte mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u verteld over bovengenoemde medisch-wetenschappelijk studie. Om te beoordelen of u mee wilt doen of niet, is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie genoemd staan.

Inleiding

Bij u is de diagnose borstkanker gesteld. De arts op de polikliniek heeft een operatie voorgesteld om de tumor te verwijderen. Er is in de behandeling van niet voelbare borsttumoren een nieuwe ontwikkeling die wij graag willen onderzoeken en vergelijken met de nu standaard behandeling. Op dit moment wordt standaard de tumor voor de operatie met een draad gemarkeerd, die door de radioloog wordt ingebracht voorafgaande aan de operatie.

Als u aan dit onderzoek meewerkt dan zullen patiënten met niet te voelen borstkanker in de toekomst mogelijk makkelijker en effectiever behandeld kunnen worden. Tijdens het onderzoek zullen we een deel van de patiënten op de standaard manier "de gouden standaard" behandelen en een deel met de nieuwe techniek.

Doel en achtergrond van het onderzoek

In deze studie zal onderzocht worden of de nieuwe behandeling, zoals hierboven beschreven beter is dan de oude. Dit onderzoek wordt gedaan, omdat het vermoeden bestaat dat de nieuwe behandeling minder vaak tot een tweede operatie zal leiden, een beter cosmetisch resultaat oplevert, gebruiksvriendelijker is voor de radioloog en chirurg en een beter cosmetisch resultaat oplevert. Dit is echter nog niet bewezen, deze studie zal daar mogelijk het bewijs voor leveren.

U wordt gevraagd deel te nemen, omdat de tumor die u hebt in de categorie tumoren valt die wij voor ons onderzoek nodig hebben.

Inhoud van het onderzoek

De nieuwe methode betreft de mogelijkheid om de tumor tijdens de operatie op te sporen met behulp van een licht radioactieve stof die ook bij de opsporing van de schildwachtklier wordt gebruikt. Deze stof wordt standaard gebruikt bij de schildwachtklier-procedure en wordt dus niet extra voor dit onderzoek toegediend.

Dat betekent dat u de stof in ieder geval, ook als u niet deelneemt aan dit onderzoek, krijgt toegediend. Dit gebeurt door de radioloog en de nucleair geneeskundige, die de radioactieve stof onder echogeleiding of röntgendoorlichting inbrengen. Met een scan kan daarna het verloop vanaf de tumor naar de schildwachtklier duidelijk worden gemaakt.

De chirurg zal met behulp van een speciale gammadetectie-probe tijdens de operatie op geleide van de radioactieve stof de schildwachtklier en de tumor in de borst verwijderen. U zult geen nadelige effecten van de radioactieve stof ondervinden, de gebruikte hoeveelheid is niet schadelijk. Deze procedure is in het buitenland en in Nederland vaker toegepast.

Opzet van het onderzoek

Indien u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek dan komt dit voor u neer op het volgende:

- Terwijl u wacht zal de computer door middel van loten bepalen in welke groep u valt (het zogenaamde randomiseren), die van de standaard behandeling (de draadlokalisatie) of de nieuwe procedure (de ROLL procedure).
- Op de dag van de operatie komt u 's ochtends naar het ziekenhuis
- Onder echogeleiding zal de radioloog met de nucleair geneeskundige de radioactieve stof toedienen.
- In geval van de draadgelokaliseerde procedure zal de radioloog een draad in de tumor plaatsen
- De nucleair geneeskundige maakt beeldopnames van de radioactieve stof ter plaatse van de tumor in de borst en schildwachtklier in de oksel bij beide technieken
- Dezelfde dag vindt de operatie plaats waarbij de tumor en schildwachtklier verwijderd worden in geval de ROLL techniek met behulp van een probe en bij de standaardtechniek op geleide van de geplaatste draad.
- Het weefsel dat er uit uw borst is verwijderd zal naar de patholoog opgestuurd worden en er zal gekeken worden of de tumor in zijn geheel is verwijderd. Deze preparaten zullen bewaard worden in het archief van de patholoog, ze zullen eventueel op een later moment dan nog eens bekeken kunnen worden.
- Na de operatie worden alle patiënten behandeld volgens een standaard programma dat niet afwijkt van de thans gangbare behandeling
- Tijdens de bij de standaard behandeling behorende controle zal u gevraagd worden een tweetal korte vragenlijsten in te vullen, dit zal ongeveer 10 minuten van uw tijd vergen. 6 maanden na de diagnose eindigt uw deelname aan het onderzoek.
- In totaal zullen 316 patiënten gevraagd worden deel te nemen aan het onderzoek.

Wat zijn de risico's?

De hoeveelheid radioactiviteit nodig voor de ROLL procedure is relatief klein en de dosis geabsorbeerd door de patiënt is te verwaarlozen. Deze radioactieve stof wordt altijd toegediend voor het verrichten van de schildwachtklier-procedure. Er zijn geen extra maatregelen nodig tijdens de procedure en operatie.

Wat zijn de voordelen

Door mee te werken aan dit onderzoek zullen patiënten in de toekomst mogelijk beter behandeld kunnen worden. De voordelen van de nieuwe behandeling, gebaseerd op voorgaande studies zou kunnen zijn: minder complicaties, minder pijn, mooier cosmetisch effect, en minder tweede operaties.

Informed consent (verklaring tot deelname aan het onderzoek)

Wij vragen u om mee te doen aan dit onderzoek. U moet daarvoor toestemming geven door het ondertekenen van het "informed consent" formulier (verklaring tot deelname). U geeft daarmee aan dat u zich bewust bent wat het onderzoek voor u betekent en instemt om eraan mee te doen.

Op het formulier, waar u verklaart mee te doen aan het onderzoek, kunt u aangeven of u op de hoogte gebracht wilt worden van de studie resultaten. De uitslagen van de onderzoeken en de operatie die bij u zijn uitgevoerd krijgt u in elk geval te horen van uw behandelend arts. Indien u interesse heeft voor de eindresultaten van het gehele onderzoek dan zullen we u dit te zijner tijd toesturen.

Ethische en wettelijke aspecten

De studie wordt uitgevoerd volgens de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) en de Declaratie van Helsinki waarin rechten en plichten die betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek op mensen zijn vastgelegd. U heeft de mogelijkheid deze documenten in te zien. Het protocol voor deze studie en de informatie voor patiënten werden beoordeeld door de onafhankelijke Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht.

Stoppen met de studie

Deelname aan dit onderzoek geschiedt op vrijwillige basis. Als u op welk moment dan ook besluit om niet mee te doen aan dit onderzoek heeft dit geen gevolgen voor de kwaliteit van de behandeling. Met vragen over uw rechten als deelnemer aan een medisch wetenschappelijk onderzoek kunt u terecht bij het bureau patiëntenservice van het ziekenhuis.

De verzamelde informatie is vertrouwelijk en zal alleen door onder vermelde artsen worden gebruikt. Alle medewerkers aan dit onderzoek verklaren de verkregen informatie vertrouwelijk te behandelen en de anonimiteit van de deelnemende personen te garanderen. De resultaten van dit onderzoek zullen mogelijk verwerkt worden in artikelen in wetenschappelijke bladen. In deze publicaties zullen de gegevens zodanig worden gerapporteerd dat de anonimiteit van de deelnemers gegarandeerd blijft. De Inspectie voor de Volksgezondheid moet op diens verzoek inzage in de gegevens worden gegeven.

Informatie

Indien u nadere informatie wenst over dit onderzoek, dan kunt u dit verkrijgen via de redactie van Kankeroperatie.nl of van Uw eigen behandelaar.

Onafhankelijk arts

Als u nu of op een later tijdstip vragen of twijfels hebt ten aanzien van uw deelname, het verloop van het onderzoek, de risico's of uw rechten, kunt u deze indien u dat wenst voorleggen aan een onafhankelijke arts, die niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken is, maar wel goed op de hoogte is van het onderzoek.

Verzekering

Het UMC Utrecht heeft, als verrichter (opdrachtgever) van dit onderzoek, een risicoverzekering afgesloten voor proefpersonen die meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Voor meer informatie over de verzekering verwijs ik u naar de bijlage behorend bij deze brief (bijlage verzekering).

Klachten

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met het Bureau Patiëntenservice van het UMC Utrecht.