

## **PATIENTEN VOORLICHTINGSFORMULIER**

### **Radiochemotherapie studie bij het vergevorderde vulvacarcinoom**

Datum: 10 oktober 2006,

Onderwerp: wetenschappelijk onderzoek, getiteld: Gecombineerde radiochemotherapie bij het lokaal vergevorderde stadium vulvacarcinoom zonder geplande chirurgie.

Geachte mevrouw,  
U bent naar de afdeling Gynaecologie verwezen in verband met een kwaadaardige aandoening van de schaamlippen.

#### **Waar gaat deze brief over?**

In deze brief wordt uitleg gegeven over het wetenschappelijk onderzoek dat wij doen bij vrouwen met een kwaadaardige afwijking van de schaamlippen. Wij hopen dat u deze brief aandachtig wilt doorlezen, zodat u kunt beoordelen of u mee wilt doen aan dit wetenschappelijke onderzoek. Dit onderzoek wordt in meerdere grote ziekenhuizen in Nederland uitgevoerd.

#### **Inleiding en doel onderzoek:**

Uw dokter heeft u verteld dat u een kwaadaardige aandoening van de schaamlippen heeft. Bij u is de ziekte lokaal in een vergevorderd stadium. Een operatieve behandeling geeft een grote kans op bijwerkingen. Daarom willen wij u een combinatiebehandeling met een hoge dosis bestraling (radiotherapie) en medicijnen (chemotherapie) voorstellen, waarbij in sommige gevallen in het geheel geen operatie nodig is en in andere gevallen slechts een beperkte operatie. In deze brief willen wij u graag informatie geven over het doel van het onderzoek waarvoor uw medewerking gevraagd wordt en de voor- en nadelen ervan. Als u deze informatie gelezen hebt en hierover nog vragen heeft, kunt u die met uw arts bespreken. Als u vindt dat u voldoende informatie hebt, kunt u beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen. U krijgt hiervoor tenminste een week de tijd.

#### **De standaard behandeling.**

De behandeling van patiënten met een vergevorderd stadium schaamlipkanker is tot nu toe op zeer verschillende manieren uitgevoerd. De eerste manier is chirurgisch. De tumor wordt daarbij chirurgisch weggenomen en tevens worden alle lymfeklieren uit een of beide liezen verwijderd. Indien er kwaadaardige cellen in meerdere lymfeklieren aanwezig blijken te zijn, zal er een nabehandeling door middel van bestraling volgen. Aangezien de tumor op de schaamlip bij u heel groot is of zich uitgebreid heeft richting de anus of de urinebuis is vaak een zeer grote operatie nodig om de tumor volledig te verwijderen met eventueel het aanleggen van een stoma (kunstmatige opening in de buikwand) voor de ontlasting en/of urine als gevolg. Daarnaast is het soms nodig ook uitgebreide plastische chirurgie toe te passen om de wond weer te kunnen sluiten. Het operatief verwijderen van alle lymfeklieren uit de lies kan nadelige gevolgen hebben omdat lymfevocht zich kan ophopen waardoor de wondgenezing vaak trager verloopt. Tevens bestaat nadien een verhoogde kans op ontstekingen van de wond of van de benen.

Tenslotte kan als gevolg van het wegnemen van deze lymfeklieren vochtophoping (lymfoedeem) in de benen ontstaan.

De tweede manier van behandelen die soms wordt geadviseerd bij een zeer grote tumor op de schaamlippen is een combinatie van een lagere dosis bestraling gecombineerd met chemotherapie om daarmee de tumor zodanig te verkleinen dat volstaan kan worden met een minder ingrijpende operatie waarbij soms een stoma en/of plastische chirurgie kan worden voorkomen. Toch geeft deze behandeling ook extra bijwerkingen, vanwege het feit dat de operatie moet worden uitgevoerd in gebied waarop recentelijk een bestraling is gegeven. De bijwerkingen van een operatie zoals hierboven vermeld kunnen dan in verhevigde mate optreden.

### **Nieuwe behandeling.**

Bij de nu voorgestelde behandeling wordt geprobeerd de kanker van de schaamlip te genezen zonder dat geopereerd hoeft te worden waardoor een stoma voorkomen kan worden. Hierdoor moet wel de dosis van de bestraling op het gezwel hoger worden dan gebruikelijk is in die gevallen waarin het grootste deel van het gezwel geopereerd zou worden.

Ook de vorm van chemotherapie die bij de bestraling gegeven wordt is anders dan vroeger. Vroeger was het noodzakelijk voor de toediening van de chemotherapie in het ziekenhuis opgenomen te worden. Met de chemotherapie die nu wordt voorgesteld is dat niet meer nodig. Wel nemen we aan, op basis van eerder onderzoek, dat de werking even effectief is.

In sommige gevallen is het toch noodzakelijk een operatie te doen. Omdat radiotherapie mogelijk iets minder effectief is voor uitzaaiingen in lymfeklieren in de lies zullen deze klieren, als ze aangedaan zijn, operatief moeten worden verwijderd. Daarnaast zal, als na de nu voorgestelde behandeling toch nog gezwel achter gebleven is, ook een operatie uitgevoerd worden om dit te verwijderen.

### **Radiotherapie.**

De radiotherapie zal gedurende 7 weken op de maandag tot en met vrijdag worden gegeven. De bestralingsbehandeling zelf duurt 10 tot 20 minuten per dag.

### **Chemotherapie.**

De chemotherapie (Xeloda®) dient in tabletvorm twee maal per dag te worden ingenomen gedurende de eerste 14 dagen van de radiotherapie periode. Na een week zonder chemotherapie dienen de medicijnen opnieuw gedurende de volgende 14 dagen van de bestraling te worden ingenomen. Na opnieuw een week zonder medicijnen dienen deze de laatste week van de radiotherapie opnieuw te worden ingenomen. Een ziekenhuisopname is voor de toediening van de chemotherapie niet nodig.

### **Doel onderzoek:**

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of met de combinatie behandeling

van bestraling en chemotherapie en soms een beperkte operatie, voorkomen kan worden dat een grote operatie moet worden uitgevoerd met als gevolg een stoma of uitgebreide plastische chirurgie. Daarnaast zal ook onderzocht worden wat de bijwerkingen zijn op de korte en lange termijn en hoe de behandeling verdragen wordt.

### **Hoe gaat het in de praktijk?**

Wanneer u besluit niet aan de studie mee te willen doen, wordt u op de standaard manier behandeld. Dit kan betekenen dat wordt geadviseerd de tumor en alle lymfeklieren uit de liezen te verwijderen. Tevens zal of een urinestoma of een darmstoma of uitgebreide plastische chirurgie noodzakelijk zijn. Het kan ook zijn dat wordt geadviseerd met een lagere dosis radiotherapie gecombineerd met chemotherapie tumorverkleining te verkrijgen, waarna alsnog in alle gevallen een beperkte operatie noodzakelijk zal zijn.

Wanneer u besluit wel aan de studie mee te doen, zult u volgens de combinatie methode behandeld worden met een hogere dosis bestraling gecombineerd met chemotherapie. Soms is alsnog een beperkte operatie noodzakelijk.

### **Risico's / ongemakken nieuwe methode:**

- 1) Radiotherapie heeft altijd bijwerkingen op de korte termijn en regelmatig ook op langere termijn. Deze worden veroorzaakt doordat behalve de tumor ook normaal weefsel bestraald wordt (zoals de huid, slijmvliezen van de schede, de anus, de darmen en de blaas). De effecten op korte termijn (dat wil zeggen welke ontstaan tijdens de behandeling) zijn diarree, vaker plassen en roodheid van de huid. De huid kan ook stuk gaan. Op de lange termijn kan door littekenvorming in het bestraalde gebied de vochtafvoer via de benen verminderen (lymfoedeem). Radiotherapie kan, in het geval bij u toch een operatie moet worden uitgevoerd, een nadelige invloed hebben op de wondgenezing.
- 2) Chemotherapie kan de volgende bijwerkingen geven: misselijkheid, huidafwijkingen van de handen en de voeten, diarree en verminderde bloed aanmaak met soms bloedarmoede en verhoogde infectiekans als gevolg.
- 3) Als 12 weken na de behandeling het effect op de tumor van de schaamlip onvoldoende blijkt, zal alsnog een operatie worden geadviseerd.

### **Voordelen nieuwe methode:**

Als de tumor op de schaamlip met de combinatie behandeling goed onder controle gekregen kan worden kan een grote operatie en/of het aanleggen van een stoma worden voorkomen.

### **Keuze wel / niet meedoen:**

Uw keuze wel of niet aan het onderzoek deel te nemen heeft geen enkele consequentie voor het krijgen van een optimale behandeling en zal ook niet leiden tot een verstoring van de artspatiënt relatie. Onafhankelijk van welke behandeling u ondergaat, zult u nadien elke drie maanden voor controle moeten komen op de polikliniek gedurende twee jaar. Hierna zult u minder frequent gecontroleerd worden.

### **Gegevens:**

Van de patiënten, die deelnemen aan de studie wordt een aparte registratie bijgehouden. De gegevens die in het kader van dit onderzoek over u verzameld worden, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden op aparte formulieren ingevuld, waarop alleen een nummer en een specifieke code voorkomt, niet uw naam en persoonlijke gegevens. De gegevens worden dus anoniem verwerkt. In publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn. Indien u deelneemt aan dit onderzoek zal uw huisarts en verwijzend specialist hiervan op de hoogte worden gesteld. Mocht u hiertegen bezwaar hebben dan vragen wij u dit aan uw behandelend arts mee te delen.

### **Bedenktijd:**

Natuurlijk zult u tijd nodig hebben om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid gedurende een week.

### **Vrijwilligheid van deelname:**

U bent er geheel vrij in al of niet aan dit onderzoek mee te doen. Verder heeft u te allen tijde, ook wanneer u schriftelijk heeft verklaard te willen deelnemen, het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben op uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt. Ook uw behandelende arts kan het in uw belang achten het onderzoek voortijdig te beëindigen. Hij/zij zal dit dan met u bespreken.

Indien u er niets voor voelt om met het onderzoek mee te doen zal de gebruikelijke therapie of handelwijze gevolgd worden. Mocht in de periode dat u aan het onderzoek deelneemt nieuwe informatie bekend worden die van invloed kan zijn op uw bereidheid om mee te werken, dan zullen wij u hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte stellen, zodat u uw beslissing kunt heroverwegen.

### **Vragen:**

Mochten er op wat voor moment dan ook over het een en ander vragen zijn, dan kunt u die in eerste instantie stellen aan uw behandelende arts of aan de hoofdonderzoekers of, indien u dat wenst aan een onafhankelijke arts. Deze laatste is verder persoonlijk niet bij de studie betrokken.

### **Verzekering**

In overeenstemming met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

\* Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan onderzoek openbaart en gemeld is binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.

\* Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van €3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking

\* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;

\* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;

\* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking voor schade

\* voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van die gezondheidsproblemen;

\* voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;

\* voor schade tengevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;

\* voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;

\* voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:  
naam verzekeraar: Centramed B.A. Adres verzekeraar: Prinses Beatrixlaan 35,  
2595 AK 's-Gravenhage. Polisnummer: 620.872.806

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met uw behandelende arts of één van de hoofdonderzoekers van deze studie in verbinding te stellen (voor het AMC: Dr. J. van der Velden, telefoonnummer 020-5663665 en mevrouw J. van Dijk (tel. 020-5665036))

### **Toestemmingsverklaring:**

Op de volgende bladzijde staat een formulier waarop u kunt invullen of u bereid bent aan het onderzoek deel te nemen. U mag het formulier invullen als alles tot nu toe duidelijk genoeg is geweest. Heeft u liever eerst aanvullende informatie, dan zal er later gelegenheid zijn om het formulier alsnog in te vullen. Uw behandelende arts zal

daar dan te zijner tijd op terug komen.

Vriendelijk bedankt voor het doorlezen van deze brief en het nadenken over uw eventuele deelname aan wetenschappelijk onderzoek.

Hoofdonderzoeker van deze studie: Dr J van der Velden, gynaecoloog-oncoloog, tel: 020-5663665, sein 58288

Onafhankelijk arts: Drs L Lubsen, gynaecoloog: tel nr: 020-5669111, sein 58493

## **TOESTEMMINGSVERKLARING**

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

### **Radiochemotherapiestudie bij het vergevorderde vulvacarcinoom**

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoef op te geven.

Ik ben mij bewust van de voor- en nadelen van dit onderzoek.

Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.

Naam:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: