



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Schildwachtklier onderzoek bij terugkerende schaamlipkanker
Sentinel lymph node procedure in patients with 1st recurrent vulvar squamous cell carcinoma.
A multicentre observational study

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij u opnieuw een kwaadaardigheid van de schaamlippen is vastgesteld.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan een dergelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC en wordt gedaan door gynaecologen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 243 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek wordt onderzocht of het mogelijk én veilig is om de schildwachtklierprocedure uit te voeren bij vrouwen die opnieuw een kwaadaardige aandoening van de schaamlippen hebben.

3. Achtergrond van het onderzoek

Uw dokter heeft u verteld dat u opnieuw een kwaadaardige aandoening van de schaamlippen heeft (schaamlipkanker of vulvakanker). Als behandeling hiervoor zult u een operatie

ondergaan. Het doel van deze operatie is de tumor te verwijderen en uit te zoeken of er uitzaaiingen in de lymfeklieren van de lies/liezen zijn.

De meest gebruikte behandeling van de lies(zen) bij teruggekomen ziekte is alle klieren in de lies(zen) te verwijderen: dat noemen wij een lieskliertoilet. De laatste jaren hebben we bij patiënten bij wie de tumor op de schaamlippen teruggekomen is ook de zogenaamde schildwachtklierprocedure toegepast. De schildwachtklier is de eerste lymfeklier waarheen kankercellen uitzaaien. Vaak is het goed mogelijk om de schildwachtklier op te sporen en te verwijderen (schildwachtklierprocedure). Soms zit de schildwachtklier op een andere plek dan vooraf wordt verwacht. Dit komt waarschijnlijk doordat de lymfebanen vanuit de schaamlippen naar de liezen na de eerdere operatie zijn veranderd. Het lukt echter niet altijd om de schildwachtklier op te sporen en te verwijderen.

In **bijlage C** staat meer informatie over de schildwachtklierprocedure en de standaardbehandeling (lieskliertoilet).

4. Wat meedoen inhoudt

Voor de operatie is al onderzocht of er uitzaaiingen aanwezig zijn. U kreeg een CT scan van de borst, buik en liezen en een echo van de liezen. Als er op andere plaatsen uitzaaiingen waren aangetroffen, kwam u niet in aanmerking voor deze studie.

Wanneer u besluit aan de studie mee te doen, kunt u kiezen of u volgens de nieuwe methode (schildwachtklierprocedure) wilt worden behandeld of dat u de standaardbehandeling (lieskliertoilet) wilt ondergaan.

Bezoeken en metingen

Schildwachtklierprocedure

Als u meedoet aan het onderzoek en kiest voor de nieuwe procedure, de schildwachtklierprocedure, dan beslist u vóór de operatie, samen met uw behandelend arts, of u wilt dat alle klieren in de lies/liezen worden weggehaald indien de schildwachtklier niet gevonden wordt.

U ontvangt vóór de operatie en 6 en 12 maanden ná de operatie een vragenlijst. Na de operatie zult u gedurende twee jaar elke drie maanden voor controle komen op de polikliniek. 6 en 12 maanden na de operatie wordt een echo van de liezen gemaakt om de lymfeklieren te beoordelen.

In **bijlage C** staat de schildwachtklierprocedure uitgebreid beschreven.

Standaardbehandeling

Als u meedoet aan het onderzoek en kiest voor de standaardbehandeling, dan ontvangt u voor de operatie en 6 en 12 maanden na de operatie een vragenlijst. Na de operatie zult u gedurende twee jaar elke drie maanden voor controle komen op de polikliniek. In **bijlage C** staat de standaardbehandeling uitgebreid beschreven.

Geen behandeling van de lies(zen)

Wij adviseren dat u aan uw lies(zen) wordt geopereerd. We weten uit ervaring dat sommige patiënten ervoor kiezen om dat niet te laten doen. Als u besluit dat u niet aan uw lies(zen) geopereerd wilt worden, dan willen we toch vragen of wij de gegevens van uw behandeling in het onderzoek mogen meenemen zodat onze kennis over de ziekte verbetert. Dan ontvangt u voor de operatie en 6 en 12 maanden na de operatie een vragenlijst. Na de operatie zult u gedurende twee jaar elke drie maanden voor controle komen op de polikliniek.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten van de schildwachtklierprocedure

Beide operaties kunnen gepaard gaan met complicaties. Dat kan een probleem met de genezing van de wond(en) zijn, vochtophoping in de lies (lymfocèle), wondroos (erysipelas) en vochtophoping in het been (lymfoedeem). In dit onderzoek wordt gekeken hoe vaak deze problemen ontstaan na de operatie. De klachten kunnen zijn:

- Koorts
- Wond die spontaan open gaat, eventueel met verlies van vocht of pus
- Roodheid van de wond(en) of het been
- Dikker wordend been
- Bult in de lies

Stralingsbelasting

De schildwachtklierprocedure maakt gebruik van radioactief gemerkte stoffen. De totale hoeveelheid toegediende radioactieve straling (60 MegaBecquerel) geeft een stralingsbelasting van ongeveer 0,5 milliSievert (mSv). Ter vergelijking: de stralingsbelasting in Nederland op grond van straling uit het heelal en de omgeving bedraagt ongeveer 2-2,5 mSv per jaar. De Wereld Gezondheid Organisatie hanteert in het kader van (medische) onderzoeken een norm van maximaal 5 mSv per jaar voor gezonde vrijwilligers, maar stelt dat herhaling dient te worden vermeden. Voor medische toepassingen worden vaak hogere



belastingen gebruikt. Redelijkerwijs mag worden aangenomen, dat de toediening geen nadelige effecten op uw gezondheid zal hebben.

Extra onderzoek

Als u de schildwachtklierprocedure heeft ondergaan, zal na 6 en 12 maanden echografisch onderzoek van de liezen worden gedaan. We streven ernaar om dat te combineren met uw controle afspraak. Echografisch onderzoek heeft geen effect op uw gezondheid.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Wanneer de schildwachtklier schoon is, zullen bij u niet alle andere lymfeklieren verwijderd worden. Dit betekent, dat dan voor u de gevolgen van de operatie op korte en lange termijn veel geringer zullen zijn: snellere wondgenezing, kortere ziekenhuisopname, kleinere kans op ontstekingen van de wond en het been en kleinere kans op vochtophoping (oedeem) in het been. Daarnaast worden mogelijk schildwachtklieren, buiten het gebied dat anders geopereerd zou worden, opgespoord. Bovenstaande is echter niet zeker.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Ondanks het gebruik van verdovende crème voorafgaand aan de prikken bij de schildwachtklierprocedure, kunnen de prikken gevoelig of pijnlijk zijn.
- Bij de schildwachtklierprocedure wordt radioactiviteit gebruikt.
- Indien de schildwachtklier een uitzaaiing blijkt te bevatten van 2 mm of meer, wordt u twee keer geopereerd.
- Bij vrouwen, bij wie de schildwachtklier schoon is terwijl er ziekte in een andere klier aanwezig is, wordt de uitzaaiing later ontdekt. Het is de vraag of het dan nog mogelijk is om de ziekte te genezen. Dit zal uitgebreid met u worden besproken. Ook de standaardbehandeling (lieskliertoilet) zal met u worden besproken.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u misschien twee keer extra naar het ziekenhuis komt voor het maken van een echo van de lies, wij zullen echter proberen om de afspraken te combineren.
- dat u wordt gevraagd om 3 keer een vragenlijst in te vullen: dit kost u ongeveer 15 minuten per keer.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punten 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. Dit betekent dat de tumor verwijderd zal worden en tevens dat de lymfeklieren van één of twee liezen verwijderd worden, tenzij u niet wilt dat u aan uw liezen wordt geopereerd. Afhankelijk van de



weefseluitslagen bent u klaar met de behandeling of volgt bestraling. De standaardbehandeling is omschreven in **bijlage C**.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn en de laatste vragenlijsten zijn ingevuld.
- u zelf kiest om te stoppen.
- uw behandelend arts het beter voor u vindt om te stoppen.
- het Erasmus MC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie (METC Erasmus MC) besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u desgewenst over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Doordat het een langdurig onderzoek is, zullen de eerste resultaten op zijn vroegst over ongeveer tien jaar bekend zijn.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek bewaren we restweefsel van de tumor die verwijderd wordt. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en eventueel andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden

geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een monitor die voor het Erasmus MC werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Toegang tot uw naam en adresgegevens door onderzoekers uit het Erasmus MC

De vragenlijsten voor dit onderzoek zullen worden verstuurd door het onderzoeksteam in het Erasmus MC. Hiervoor zullen wij uw naam en adresgegevens doorgeven aan het onderzoeksteam in het Erasmus MC. Wij vragen u hiervoor toestemming te geven. Uiterlijk dertien weken nadat de laatste vragenlijst van u terug is ontvangen, zal het onderzoeksteam in het Erasmus MC uw naam- en adresgegevens verwijderen uit hun bestanden.

Met opmerkingen [VWvE1]: Voor METC: alleen voor andere deelnemende centra

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie en 15 jaar bij de opdrachtgever (het Erasmus MC).

Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van schaamlipkanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 20 jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.



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 raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Erasmus MC. Zie **bijlage A** voor de contactgegevens en website.

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 de instelling (zie **bijlage A** voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trialregister (www.trialregistratie.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder "V2SLN".

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Er zullen geen extra kosten voor u zijn als u meedoet aan het onderzoek. De kosten voor de controles, aanvullend onderzoek en operatie(s) vallen in het basispakket van uw ziektekostenverzekering. Als u echter uw eigen risico van dat jaar nog niet heeft opgebruikt, wordt dit aan u in rekening gebracht door uw verzekeraar. Eventuele complicaties worden op de gebruikelijke manier behandeld. Deze eventuele kosten komen voor rekening van uw zorgverzekeraar.



14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groeten,
Het onderzoeksteam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht operaties
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Formulier adresgegevens

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Met opmerkingen [VWvE2]: Voor METC: Alleen voor andere deelnemende centra



Bijlage A: Contactgegevens voor Erasmus MC

Hoofdonderzoeker: Mw. dr. H.C. van Doorn, gynaecoloog oncoloog
Tel. 010 – 704 28 79

Medeonderzoeker: Mw. dr. H.J. van Beekhuizen, gynaecoloog oncoloog
Tel. 010 – 704 28 79

Onderzoeksverpleegkundige: Mw. N. J. van Schuur- van 't Hof,

Email adres: V2SLN@erasmusmc.nl

Onafhankelijk arts: Mw. Dr. H.P.M. Smedts, gynaecoloog oncoloog,
Afdeling Obstetrie en Gynaecologie
Amphia ziekenhuis Breda
Tel. 076 – 595 50 00

Klachten:

De Klachtencommissie Erasmus MC is bereikbaar via tel. 010 – 703 31 98 of e-mail
klachtenopvang@erasmusmc.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken, tel. 010- 703 49 86 of e-mail
gegevensbescherming@erasmusmc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.



Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus MC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar:

CNA Insurance Company Limited
Polarisavenue 140
2134 JX Hoofddorp
Contactpersoon: Mw. E. van Herk
Telefoonnummer: 023 – 3036004 / 06 – 38 05 94 13
E-mail: ClaimsNetherlands@cnaahardy.com of Esther.vanherk@cnaeurope.com

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **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 uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C – Overzicht operaties

Hoe gaat de operatie bij de schildwachtklierprocedure?

Voor de operatie wordt, na het aanbrengen van verdovende zalf (pleister), met een zeer fijn naaldje een radioactieve speurstof rondom het gezwel aan de schaamlippen ingespoten. Direct aansluitend wordt gedurende ongeveer 30 minuten een scan (= lymfoscintigrafie) gemaakt. Deze wordt na ongeveer 2 - 3 uur nog eens herhaald gedurende 10 minuten. Hierbij ligt u op een onderzoeksbank en hoeft u niet in een "tunnel". Voor een goed onderzoek is het van belang dat u tijdens het onderzoek goed stil blijft liggen. Het is gebleken dat wanneer er een uitzaaiing in de lymfklieren is, deze vaak aanwezig is in de eerste klier die met behulp van de speurstof wordt afgebeeld: de schildwachtklier. De dokter die bij de scan aanwezig is, probeert de plek van de schildwachtklier met een viltstift bij u op de huid aan te geven. Bij de operatie wordt nog een blauwe vloeistof op dezelfde plaatsen ingespoten om het vinden van de schildwachtklier te vergemakkelijken. Deze klier wordt opgespoord en verwijderd. Na de ingreep zal uw urine enkele dagen blauw/groen zijn door het gebruik van de blauwe vloeistof.

De uitkomst van het onderzoek van deze klier onder de microscoop zal vervolgens de verdere behandeling bepalen. De uitslag ontvangt u na gemiddeld 7-10 dagen.

Bij de meeste patiënten worden geen uitzaaiingen in de schildwachtklier gevonden en is de behandeling dan klaar. Er hoeft geen tweede operatie plaats te vinden om alsnog alle lymfeklieren te verwijderen en zijn er dus ook geen bijwerkingen daarvan.

Mocht een kleine uitzaaiing (2 mm of kleiner) in de schildwachtklier worden aangetoond, dan zal de behandeling voortgezet worden door middel van bestraling op de liesen. Deze bestraling begint meestal 2-4 weken na ontslag uit het ziekenhuis. Er zal dan geen operatie plaatsvinden waarin alsnog alle lymfklieren uit de liesen worden verwijderd.

Wanneer een uitzaaiing groter dan 2 mm in de schildwachtklier wordt gevonden, dan zal de behandeling worden voortgezet met een tweede operatie, waarbij alsnog alle lymfeklieren uit de lies/liesen worden verwijderd. Deze operatie is meestal 4-6 weken na de eerste operatie. Mochten er in de verwijderde lymfeklieren uitzaaiingen aanwezig zijn, dan zal bestraling van de lies volgen. Deze begint meestal 4-6 weken na ontslag uit het ziekenhuis na de tweede operatie.

Wat als het niet lukt om de schildwachtklier te vinden?

Als het niet lukt om de schildwachtklier te vinden en te verwijderen, wordt geadviseerd om alle klieren uit de lies/liesen te verwijderen en dus de standaardbehandeling toe te passen. Onze ervaring is dat sommige vrouwen dat niet willen. Zij nemen daarmee het risico dat aangedane klieren niet (tijdig) worden verwijderd. U kunt samen met uw behandelaar



besluiten dat u niet wilt dat alle klieren worden verwijderd als het niet lukt om de schildwachtklier te verwijderen. U wordt gevraagd om vóór de operatie dit besluit vast te leggen in de verklaring die u tekent voor deelname.

Hoe gaat de standaard operatie?

De standaard behandeling als de ziekte op de schaamlippen terug is, bestaat uit het weghalen van alle klieren in de lies (liezen). Het operatief verwijderen van alle lymfeklieren uit de lies heet een lieskliertoilet. Bij een lieskliertoilet wordt een snee gemaakt in de plooi van de lies. De klieren liggen in het vetweefsel onder de huid en worden als een pakket verwijderd. Bij de operatie wordt een wonddrain geplaatst. Via deze drain wordt lymfevocht en wondvocht afgevoerd. De drain wordt verwijderd als er over 24 uur gemeten niet veel vocht meer inkomt. Het kan zijn dat u met de drain naar huis gaat: de drain wordt dan later op de polikliniek verwijderd. De opnameduur in het ziekenhuis is meestal enkele dagen. Afhankelijk van uw leeftijd en persoonlijke situatie gaat u na de operatie naar huis of naar een plek waar u verdere wondzorg zult krijgen.

De behandeling kan nadelige gevolgen hebben:

- 1) doordat lymfevocht zich kan ophopen in de lies (liezen) verloopt de wondgenezing vaak traag.
- 2) er bestaat een verhoogde kans op ontstekingen van de wond van de lies (liezen).
- 3) er bestaat nadien een verhoogde kans op vochtophoping in het been (lymfoedeem). Vaak wordt geadviseerd om na de operatie elastische kousen te dragen om vochtophoping in de benen te voorkomen of behandelen.
- 4) er bestaat een blijvende gevoeligheid voor ontstekingen in het been en de liezen (wondroos).

Deze bijwerkingen treden vaker en heviger op wanneer na operatieve verwijdering van de lymfeklieren ook nog bestraling op de liezen wordt gegeven.



Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Schildwachtklier onderzoek bij terugkerende schaamlipkanker

Sentinel lymph node procedure in patients with 1st recurrent vulvar squamous cell carcinoma.

A multicentre observational study

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en andere specialisten die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek en hun te informeren over de operatie waar ik voor gekozen heb.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat mijn naam en adresgegevens zullen worden doorgegeven aan het onderzoeksteam in het Erasmus MC voor het versturen van de vragenlijsten. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of de in mijn patiëntendossier geregistreerde contactpersoon over mijn gezondheid, in het geval dat de onderzoekers geen contact met mij kunnen krijgen.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek'.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van vulvacarcinoom.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik weet dat de standaard behandeling in mijn situatie het verwijderen van alle klieren uit de lies(zen) is. Ik weet dat in het onderzoek de schildwachtklier procedure wordt uitgevoerd. Samen met mijn gynaecoloog heb ik de voor- en nadelen van beide operaties besproken. Ik heb hierover na kunnen denken. Mijn besluit is als volgt:

- Ik wil de **standaard behandeling** waarbij alle klieren worden weggehaald uit de rechter / linker / beide liezen
 de **schildwachterklier procedure** waarbij de schildwachterklier wordt weggehaald uit de rechter / linker / beide liezen



Indien u heeft aangegeven de schildwachtklierprocedure te willen ondergaan:
Ik weet dat het advies is om alsnog alle klieren uit de lies te verwijderen als de
schildwachterklier niet gevonden wordt.

- Ik wil **wel**
 niet
dat alle klieren worden verwijderd uit de rechter / linker / beide liezen als de
schildwachterklier niet gevonden wordt

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde
onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de
proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Functie:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie
van het toestemmingsformulier.*



Bijlage E: Formulier adresgegevens

De adresgegevens die u mag doorgeven aan het onderzoeksteam in het Erasmus MC zijn:

Naam: _____

Straatnaam: _____

Postcode: _____

Woonplaats: _____

E-mailadres: _____

Met opmerkingen [VWvE3]: Voor METC: Alleen voor andere deelnemende centra

**Studienummer in te vullen door behandelend arts
(of diens vertegenwoordiger) na registratie**

**Voor het onderzoeksteam:
Dit formulier s.v.p. mailen naar V2SLN@erasmusmc.nl**