



- Patiënten Informatiebrief -

PELICAN studie

Radiofrequente ablatie van lokaal doorgroeide alveesklierkanker

lokale verbranding van alveeskiertumoren, die niet operatief kunnen worden verwijderd

Geachte heer/mevrouw,

U heeft recent het bericht gekregen dat bij u een alveeskiertumor is vastgesteld, die niet operatief is te verwijderen. Helaas is het op dit moment zo dat dit type tumor slecht te behandelen is. De levensverwachting van patiënten met uw ziektebeeld is dan ook zeer beperkt. Dit nieuws zal ongetwijfeld een enorme klap zijn voor u en uw familie. In deze voor u zo heftige tijd, willen wij graag uw aandacht vragen voor een onderzoek dat wij uitvoeren samen met vijftien andere Nederlandse ziekenhuizen. Het doel van dit landelijke onderzoek is een nieuwe behandelmethode voor uw type tumor te ontwikkelen.

In deze brief vindt u meer informatie over het onderzoek, de behandelmethode en de voor- en nadelen van deelname. Mocht u naar aanleiding van deze brief vragen hebben, neemt u dan gerust contact met ons op. In bijlage 1 vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

De tumor die bij u is vastgesteld, is buiten de alveesklier gegroeid en omringt belangrijke bloedvaten. Om die reden is een operatieve verwijdering niet mogelijk. De huidige standaard behandeling is chemotherapie, dat twee tot drie maanden levensverlenging geeft.

Radiofrequente ablatie (RFA) is een relatief nieuwe techniek die in het buitenland wordt toegepast bij alveeskiertumoren. Deze onderzoeken laten zien dat RFA behandeling mogelijk leidt tot een verlenging van de levensduur. Met behulp van de PELICAN studie willen wij onderzoeken of deze methode daadwerkelijk effectief is voor de behandeling van patiënten met een lokaal doorgroeide alveeskiertumor ten opzichte van de huidige standaard behandeling.

2. Hoe wordt radiofrequente ablatie toegepast?



RFA is een reeds langer bestaande techniek, waarbij door middel van een buikoperatie één of meerdere elektroden (dunne naalden) in de tumor worden geplaatst. Dit gebeurt onder algehele narcose. Door de naalden wordt stroom gevoerd, die hitte opwekt. De verhitting zorgt voor verbranding van de tumorcellen en daarmee vernietiging van het tumorweefsel. De naalden worden door een ervaren radioloog en/of chirurg centraal in de tumor geplaatst, dusdanig dat zoveel mogelijk tumorweefsel kan worden vernietigd.

3. Krijg ik altijd de RFA behandeling?

Nee, als u besluit deel te nemen aan het onderzoek, zal op onafhankelijke wijze door een computergestuurde loting worden bepaald tot welke onderzoeksgroep u behoort. Groep A ondergaat de RFA plus de standaard chemotherapie. Groep B krijgt uitsluitend de standaard chemotherapie. Noch u noch uw arts hebben invloed op de uitslag van deze loting.

4. Wat wordt er van u verwacht?

In groep A ondergaat u de RFA-behandeling, waarna u gemiddeld tien dagen op de verpleegafdeling verblijft tot uw herstel. Tijdens deze opname wordt extra bloed (2x 10ml per keer) bij u afgenomen op de reguliere afname momenten. Tevens wordt op dag 7 na de operatie een CT-scan gemaakt. Zodra u bent hersteld, wordt uw chemotherapie hervat. Indien u loot voor groep B, zult u direct na loting de chemotherapie continueren.

Als u deelneemt aan de studie zult u de studiebehandeling (RFA en/of chemotherapie) in één van de vijftien deelnemende ziekenhuizen krijgen. Dit kan ergens anders zijn dan het ziekenhuis vanuit waar u bent verwezen. U zult vanaf de startdatum van uw studiebehandeling 1,5 jaar poliklinisch worden vervolgd. De controles zijn 1, 3, 6, 12 en 18 maanden na de start van uw studiebehandeling. Tijdens deze controles en op het moment van loting zullen wij u vragen een vragenlijst over de kwaliteit van leven in te vullen.

Bij patiënten in groep A zal tijdens de operatie weefsel (biopten) van de tumor worden weggenomen en bewaard. Deze biopten worden afgenomen van het deel van de alvleeskliertumor dat met RFA wordt behandeld, er bestaat om die reden geen extra risico of belasting van uw gezondheid en heeft geen consequenties voor uw ziektebeloop. De biopten zullen, net als het extra afgenomen bloed tijdens uw ziekenhuisopname, maximaal 5 jaar na afloop van de studie worden bewaard voor eventuele na-bepalingen.

In enkele gevallen bestaat op basis van de CT-scan de kans dat de tumor operatief is te verwijderen. In dat geval ondergaat u een buikoperatie, waarna de chirurg oordeelt of de alvleeskliertumor kan worden verwijderd. Voorafgaand aan de operatie zal u toestemming worden gevraagd voor deelname aan de PELICAN studie, zodat indien de tumor niet operatief kan worden verwijderd, de loting alsnog tijdens de operatie kan plaatsvinden.

5. Wat is er meer of anders dan de reguliere zorg die u krijgt?

De buikoperatie gevolgd door de RFA behandeling met afname van tumorweefsel en extra bloed plus de ziekenhuisopname op de verpleegafdeling, zijn extra handelingen die patiënten uit groep A zullen ondergaan. Tevens zullen patiënten uit beide groep gedurende de studie meerdere keren worden gevraagd vragenlijsten over de kwaliteit van leven in te vullen (zie het stroomdiagram in de bijlage 3). De chemotherapie waarmee beide groepen worden behandeld behoort tot de reguliere zorg van patiënten met een lokaal doorgroeide alveesklertumor.

6. Wat zijn mogelijke voordelen van deelname aan dit onderzoek?

- RFA kan leiden tot een verlenging van de levensduur
- RFA kan leiden tot een vermindering van de pijnklachten
- Voor patiënten die zijn geloot voor onderzoeksgroep B gelden bovenstaande mogelijke voordelen niet. Zij zullen echter standaard chemotherapie ondergaan, hetgeen momenteel de effectiefste behandeling is voor de tumor.

7. Wat zijn mogelijke nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Ondanks dat aangetoond is dat RFA een veilige techniek is voor de behandeling van alveesklertkanker, bestaat de kans op onderstaande complicaties.

- Bij een klein deel van de patiënten (5%) kan er tijdens de operatie een bloeding optreden. Dit kan direct worden verholpen. Het is zeldzaam dat een bloeding ná de operatie optreedt. In een dergelijk geval dient u eventueel opnieuw te worden geopereerd.
- Er is een kleine kans dat er een ontsteking of lekkage van de alveesklert ontstaat (3-4%). Deze complicatie wordt doorgaans behandeld zonder dat u een operatie hoeft te ondergaan. In een enkel geval is het verloop ernstiger en is een operatie wel noodzakelijk
- In 2% van de gevallen treedt een zweer in de twaalfvingerige darm op. Doorgaans is een operatieve behandeling niet nodig voor het herstel. Ernstigere gevallen uitgesloten.
- Bij 4% kan een bloedprop (trombose) in de leverpoortader ontstaan. Het lichaam maakt doorgaans zelf nieuwe bloedvaten aan, die als nieuwe toegangsweg kunnen dienen.

In uitzonderlijke gevallen (ca 1%) kan een complicatie dodelijk zijn.

8. Wat gebeurt er als u niet deelneemt aan dit onderzoek of tussentijds stopt?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. De bedenktijd is minimaal 7 dagen. Deelname is vrijwillig. Indien u meedoet kunt u op ieder tijdstip uw deelname aan de studie stoppen. Dit heeft uiteraard geen consequenties voor uw verdere medische behandeling.

9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens



het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 2 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

10. Terugkoppeling van relevante informatie over en resultaten van het onderzoek?

Indien er tussentijds voor u relevante informatie beschikbaar komt, wordt u hierover geïnformeerd. Aan het einde van de studie zal een centrale mailing plaatsvinden, waarin de resultaten van de studie worden beschreven. Tevens zal u hiervan op de hoogte gebracht worden tijdens uw poliklinisch bezoek, als mede uw familie en/of naasten als u dat wenst.

11. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tijdens het onderzoek worden gegevens verzameld over u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code, en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek. Alleen de onderzoeker en medewerkers die direct bij het onderzoek betrokken zijn weten welke code u heeft. Een paar andere mensen kunnen uw medische gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw medische gegevens kunnen zien, zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uw onderzoeksgegevens worden 15 jaar bewaard na afloop van de studie. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.”

12. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Met uw toestemming, laten we uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Indien u in de toekomst met een zorgvraag bij de huisarts komt, dan kan deze rekening houden met uw deelname aan het onderzoek. Indien u niet wilt dat uw huisarts op de hoogte wordt gesteld, kunt u niet deelnemen aan deze studie.

13. Is het onderzoek goedgekeurd door een medisch-ethische toetsingscommissie?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum heeft het onderzoek goedgekeurd. Meer informatie vindt u in bijgevoegde brochure.



Bijlagen

1. Contactgegevens Isala
2. Proefpersonen verzekering Isala
3. Stroomschema van het onderzoek
4. Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen



Bijlage 1 Contactgegevens Isala

Vragen?

Als u na het lezen van de informatie nog vragen heeft, neemt u dan gerust contact op met de coördinerend onderzoekers Drs. L.J.H. Brada of Drs. L.W.F. Seelen via tel. 06-82139024, of met Dr. G.A. Patijn, chirurg, tel. via de afdeling Heelkunde, 038 – 424 6299.

Consultatie?

Mocht u willen spreken over uw deelname met een onafhankelijk persoon binnen het AMC die geen belangen in de studie heeft, dan kan dat door contact op te nemen met Dr. P.J. Tanis, chirurg, via het secretariaat van de Chirurgie, tel. 020-5662660.

Klachten?

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met klachtencommissie van het Isala via tel. 038 – 424 4727. Tevens kunt u uw klachten melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts.



Bijlage 2 Verzekering

Geachte heer, mevrouw,

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de Stichting Isala Klinieken een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. Deze wordt "jaarlijks verlengd.

- Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan het onderzoek openbaart en gemeld is binnen vier 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 tengevolge 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 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 deze 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 ten gevolge 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.

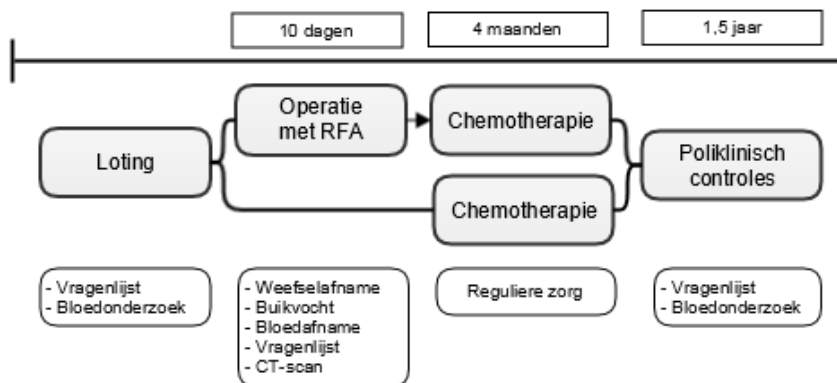
Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

Naam verzekeraar: Van Lanschot Chabot BV
Adres verzekeraar: Postbus 1999, 5200 BZ 's Hertogenbosch
Polisnummer: L140410

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft dient men zich met de onderzoeker dan wel uw behandelend arts in verbinding te stellen.

Bijlage 3 Stroomschema

Een grafische weergave van de studie en onderzoeken die u zult ondergaan:





- TOESTEMMINGSFORMULIER -

PELICAN studie

radiofrequente ablatie van lokaal doorgroeide alvleesklierkanker

lokale verbranding van de alvleeskliertumor

Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de arts die dit formulier hieronder mede ondertekent. Ik heb de schriftelijke informatie die mij uitgereikt is goed bestudeerd. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen.

Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken.

Ik weet dat meedoen geheel vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen mijn deelname aan het onderzoek te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek waarbij de effectiviteit van het toepassen van RFA op alvleeskliertumoren wordt onderzocht. Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief. Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming om mijn huisarts over mijn deelname aan het onderzoek te informeren. Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar worden bewaard en daarna vernietigd. Ik ga akkoord met het invullen van toegestuurde kwaliteit van leven vragenlijsten. Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal voor een maximale duur van 5 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit kan worden gebruikt voor na-bepalingen ten behoeve van het huidige onderzoek, zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef **wel/geen** toestemming om in de toekomst mijn gegevens te gebruiken voor nieuw onderzoek ten behoeve van de verbetering van de behandeling van alvleesklierkanker. **Doorhalen wat niet van toepassing is.**

Voor akkoord patiënt(e):

Achternaam en voorletters: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

Ik verklaar hierbij 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: _____ Functie: _____

Datum: _____ Handtekening: _____