

Deelnemersinformatie MEDIRAD EARLY-HEART

Onderzoek naar de gevolgen van blootstelling aan medische straling – vroege veranderingen aan het hart na bestraling voor borstkanker

In aansluiting op het gesprek met uw behandelend radiotherapeut ontvangt u hierbij schriftelijke informatie met betrekking tot het Europees wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. U krijgt deze schriftelijke informatie mee om een en ander nog eens rustig door te kunnen lezen en over deelname aan het onderzoek na te denken.

Inleiding en achtergrond van het onderzoek

U wordt in ons ziekenhuis bestraald wegens borstkanker. Omdat de levensverwachting in het algemeen en na behandeling van borstkanker steeds gunstiger wordt, kunnen de langetermijnevolgen voor patiënten die behandeld zijn voor borstkanker een grotere rol spelen.

Er is op dit moment nog weinig bekend over de langetermijnevolgen van bestraling op de borst. Er zijn aanwijzingen dat het risico op gezondheidsproblemen, zoals hart- en vaatziekten, longklachten (hoesten, kortademigheid) en een traag werkende schildklier toeneemt na borstbestraling. We willen benadrukken dat het risico op dergelijke problemen erg laag is.

Bij het voorbereiden van uw bestralingsbehandeling wordt naar een optimale balans gezocht, waarbij de borst zo goed mogelijk wordt bestraald en waarbij zo min mogelijk bestraling in het hart, longen en de schildklier terecht zal komen.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek hopen wij meer inzicht te krijgen in het soort schade dat bestraling van het hart kan geven. Wij zijn met name geïnteresseerd in vroege veranderingen van het hart en het verband met de hoeveelheid straling op het hart. Deze informatie zou gebruikt kunnen worden om toekomstige bestralingsplannen te verbeteren. Ten slotte zouden de resultaten kunnen leiden tot aanvullende controles of adviezen voor patiënten die op basis van hun bestraling een hoger risico op hartproblemen hebben.

Het onderzoek richt zich dus op het verbeteren van bestralingstechnieken voor toekomstige patiënten. U zult bestraald worden volgens de huidige standaard. Echter wanneer voorafgaand aan de behandeling blijkt dat er bepaalde hartschade is waarvoor u behandeling nodig heeft zult u worden verwezen naar een cardioloog voor nadere evaluatie en behandeling.

Wie kunnen deelnemen aan het onderzoek?

Borstkankerpatiënten met de leeftijd 40-75 jaar die behandeld zijn met borstsparende chirurgie en postoperatieve in opzet genezende bestraling ondergaan. Daarnaast moeten deelnemers in een goede lichamelijke en geestelijke conditie zijn om aan het onderzoek te kunnen deelnemen. Patiënten die chemotherapie als onderdeel van hun borstkankerbehandeling ondergaan of in het verleden al op de borst bestraald zijn kunnen niet deelnemen. Verder worden patiënten uitgesloten van onderzoek wanneer zij in het verleden behandeld zijn wegens hart- en vaatziekten. Ook kunt u alsnog uitgesloten worden voor verdere deelname aan onderzoek wanneer tijdens de eerste onderzoeken voorafgaand

aan de behandeling blijkt dat er bepaalde hartschade is waarvoor u behandeling nodig heeft. In dat geval zult u naar de cardioloog verwezen worden voor nadere evaluatie en behandeling.

Opzet van het onderzoek?

Voor dit onderzoek vragen wij van u voor start van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tot 2 jaar na behandeling 3 verschillende beeldvormende hartonderzoeken te ondergaan en bloed af te staan. Daarnaast zal informatie gebruikt worden uit de vragenlijsten die door u ingevuld worden in het kader van uw behandeling. Deze vragenlijsten worden afgenomen voor start van de radiotherapie, tijdens de radiotherapie en tot vele jaren na de radiotherapie. U heeft hierover in een aparte brief informatie ontvangen.

Om de werking van uw hart te onderzoeken zal een echo van uw hart gemaakt worden voor start van behandeling en 6 en 24 maanden na behandeling. Een echo werkt met geluidsgolven en is een veilige en onschadelijke manier om uw hart in beeld te brengen. Met een echografisch onderzoek kunnen de bouw, de vorm, de pompfunctie en werking van de hartkleppen en bloedstromen in beeld gebracht worden.

Om vernauwingen en kalkgehalte in de kransslagaders van uw hart te bepalen zal een CT-scan gemaakt worden voor start van behandeling en 24 maanden na behandeling. Kalk in de kransslagaders wijst op slagaderverkalking, de belangrijkste oorzaak van hart- en vaatziekten. Wanneer het kalkgehalte te hoog is, dan is het risico op een hartziekte verhoogd. De CT kan ook een vernauwing van een kransslagader aantonen waarvoor verwijzing naar de cardioloog nodig is.

Met een MRI-scan, ofwel magneetscan, worden het hart en de bloedvaten afgebeeld vooraf aan de behandeling en 6 en 24 maanden na behandeling. Met een MRI kan de bouw, de pompfunctie en werking van de hartkleppen in beeld gebracht worden. Verder kan beoordeeld worden of hartweefsel beschadigd is en zuurstoftekort heeft of dat het hartweefsel gezond is. Meer informatie over het ondergaan van een MRI-scan vindt u in de bijlage 'MRI onderzoek van het hart'.

Ten slotte zullen om hartschade te bepalen hartmerkers in uw bloed bepaald worden vooraf aan behandeling (~57ml), aan het einde van behandeling (44ml) en 6 (44ml) en 24 (57ml) maanden na behandeling. Wanneer het hart en kransslagaders beschadigd raken kunnen deze stoffen in bloed terecht komen. De hoeveelheid hartmerkers in het bloed geeft inzicht in de mate van schade aan het hart. Met testen op het bloed dat bij u is afgenomen kunnen de concentraties van deze hartmerkers bepaald worden. Wanneer u ons hier toestemming voor geeft kunnen wij het eventueel overgebleven materiaal uit buisjes bloed bestemd voor het bepalen van hartmerkers gebruiken voor toekomstig onderzoek naar bestralingsgerelateerde hartschade. Hiervoor zal uw bloed niet langer dan 15 jaar worden opgeslagen.

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de momenten waarop de onderzoeken plaatsvinden en hoeveel tijd elk onderzoek ongeveer in beslag neemt.

Soort onderzoek	Tijdsduur per onderzoek (minuten)	Moment van onderzoek			
		Voorafgaand aan radiotherapie	Einde radiotherapie	Na 6 maanden	Na 24 maanden
echo	± 15	X		X	X
CT	± 20-30	X			X
MRI	± 45	X		X	X
Bloed afname	± 5	X	X	X	X

Voor- en nadelen van het onderzoek

Voordelen: Het is mogelijk dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst leiden tot verbeteringen van de huidige bestralingstechnieken. Een andere mogelijkheid is dat er een model wordt ontwikkeld waarmee patiënten geselecteerd kunnen worden voor een andere (duurdere en slechts beperkt toegankelijke) manier van bestralen; de zogeheten protontherapie. Met deze bestralingstechniek kan de dosis in het hart tot vrijwel nul worden teruggebracht.

U zult dus volgens de huidige standaard bestraald worden en daarom geen direct voordeel ondervinden van deelname aan dit onderzoek. Het kan wel zijn dat tijdens de eerste onderzoeken vooraf aan de behandeling bepaalde hartschade of kransslagadervernauwing aangetoond wordt. In dat geval zult u naar de cardioloog verwezen worden voor nadere evaluatie en behandeling.

Nadelen: In totaal zult u 8 beeldvormende hartonderzoeken ondergaan en er zal bij u 4 maal bloed afgenomen worden voor het bepalen van hartmerkers.

Om de kransslagaders te bekijken zullen naast de planning-CT scan, welke standaard wordt gemaakt ten behoeve van de bestraling, nog 2 extra CT-scans gemaakt worden. De CT scanner gebruikt röntgenstralen. De stralingsdosis van deze extra CT onderzoeken is vergelijkbaar met een hartkatheterisatie, of de hoeveelheid straling die Nederlanders in drie jaar uit de natuurlijke omgeving krijgen. In verhouding tot de dosis straling die u krijgt in het kader van de bestraling van de borst is de extra dosis ten behoeve van dit wetenschappelijk onderzoek gering. Uiteraard zorgen wij ervoor dat de dosis zo laag mogelijk blijft. Wij gaan er daarom vanuit dat de CT scans geen gevolgen hebben voor uw gezondheid.

Echter, de contrastmiddelen van de CT en MRI scan kunnen een warm gevoel geven. Sommige mensen zijn allergisch voor contrastmiddelen. Huiduitslag komt met enige regelmaat voor. In zeldzame gevallen treedt kortademigheid of lage bloeddruk op. Omdat de contrastmiddelen de nieren belasten, kunnen patiënten met verminderde nierfunctie niet deelnemen. De nierfunctie wordt vooraf via bloedonderzoek gecontroleerd. In zeldzame gevallen komt contrastmiddel buiten het bloedvat onder de huid van de arm terecht.

De MRI scanner is een grote magneet en patiënten met bepaalde metalen voorwerpen in het lichaam kunnen niet in de MRI scanner. Of metalen voorwerpen in het lichaam voor u bezwaarlijk zijn, gaan we voor het onderzoek na.

De extra onderzoeken zullen zoveel mogelijk gecombineerd worden met de afspraken die u hebt voor uw behandeling. Echter wegens logistieke redenen zal dit niet altijd mogelijk zijn en zal van u gevraagd worden extra naar het ziekenhuis te komen.

Vrijwilligheid van deelname

De radiotherapeut heeft gevraagd of u aan dit onderzoek wilt meewerken. U bent volledig vrij in uw keuze om wel of niet mee te doen. Als u besluit om niet mee te doen, zult u dezelfde behandeling krijgen als wanneer u besluit om wel mee te doen. Als u besluit om mee te doen, zullen wel een aantal extra onderzoeken dienen plaats te vinden zoals hierboven beschreven. Op elk moment heeft u het recht om zonder opgave van redenen zich terug te trekken uit het onderzoek, ook nadat u schriftelijk heeft verklaard te zullen meedoen. Deze beslissing zal niet van invloed zijn op uw verdere (standaard) behandeling en zal geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt. Ook uw behandelend arts kan het in uw belang achten het onderzoek voortijdig te beëindigen. Hij/zij zal dit dan met u bespreken.

Bedenktijd

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. De maximale bedenktijd die u hiervoor krijgt is 48 uur. Mocht u meer bedenktijd nodig hebben dan kan dat in overleg worden afgesproken. Wellicht zult u met anderen over het onderzoek willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

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 studienummer voor komt, niet uw naam en persoonlijke gegevens. De gegevens worden dus zonder uw naam, geanonimiseerd, verwerkt. In publicaties zal uw naam niet zijn terug te vinden.

Wanneer dit nodig is om de juistheid van de genoteerde gegevens te controleren kunnen de ingevulde formulieren door een daartoe bevoegde buitenstaander worden vergeleken met de gegevens in uw ziekenhuisdossier. Alle gebruikelijke waarborgen ter bescherming van uw privacy in het ziekenhuis zullen ook tijdens het onderzoek gelden.

Indien u wilt deelnemen aan het onderzoek zullen wij uw huisarts hierover informeren. Als u hiertegen bezwaar heeft, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Wanneer er namelijk onverwachte bevindingen naar voren komen uit de hartonderzoeken dan is het belangrijk dat uw huisarts hierover geïnformeerd wordt.

Verzekering

Voor eventuele schade die het gevolg is van het onderzoek is in overeenstemming met de wettelijke vereisten een verzekering afgesloten.

Het contactadres in Nederland is Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed b.a., Postbus 90504, 2509 LM, 's Gravenhage. Indien u meent schade te hebben opgelopen dan kunt u hierover ook contact opnemen met uw behandelend arts.

Voor verdere informatie over de verzekering verwijzen wij u naar bijlage 1.

Reiskosten

Indien u voor de extra bezoeken aan de polikliniek, die verband houden met uw medewerking aan dit onderzoek, reiskosten moet maken zullen wij deze gaarne vergoeden.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier (bijlage 2) te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed consent') bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken, bovenstaande informatie goed begrepen te hebben en toestemming te verlenen tot behandeling in het kader van dit onderzoek. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De onderzoekend arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Brochure

Meer informatie die u kan helpen bij het nadenken over de vraag om aan onderzoek mee te doen vindt u in de patiëntenbrochure "Onderzoek naar nieuwe behandelingen bij kanker" en "Medisch-wetenschappelijk onderzoek – Algemene informatie voor de proefpersoon" uitgegeven door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Als u deze brochures niet tegelijk met deze informatiebrief krijgt uitgereikt kunt u deze op verzoek alsnog krijgen.

Heeft u nog vragen?

Vragen over uw behandeling kunt u voorleggen aan uw behandelend radiotherapeut. Voor vragen over het onderzoek naar aanleiding van deze informatiebrief kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke arts-onderzoeker, Dhr. D.S. Spoor MSc (tel. 050-3612607). Tevens kunt u uw vragen stellen aan een onafhankelijke arts die niet bij het onderzoek betrokken is maar wel op de hoogte van de aard en inhoud van het onderzoek Dr. J. Nuver, medisch-oncoloog (050-3616161).

Bijlagen: Brochures "Onderzoek naar nieuwe behandelingen bij kanker" en "Medisch-wetenschappelijk onderzoek", informatie over de verzekering, toestemmingsformulier (2x) en MRI onderzoek van het hart.

Met vriendelijke groet,



Dhr. D.S. Spoor, MSc
Arts-onderzoeker

Afdeling Radiotherapie, huispostcode DA30
Universitair Medisch Centrum Groningen
Hanzeplein 1, Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Tel.: 050-3612607
E-mail: medirad@rt.umcg.nl