

Patiënteninformatiebrief

Onderzoek naar:

Toegevoegde waarde van FDG-PET-CT bij de diagnostiek van invasieve schimmelinfecties bij patienten met neutropenie

(Officiële titel: Added value of ¹⁸F-FDG-PET-CT in the diagnosis of invasive fungal infections in neutropenic patients)

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN DEELNEMERS

Geachte mevrouw/mijnheer,

U bent onder behandeling in ons ziekenhuis wegens een hematologische ziekte. Zoals in alle academische ziekenhuizen wordt ook in het Universitair Medisch Centrum Groningen medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan. Dit onderzoek kan gericht zijn op het vinden van betere methoden om een ziekte vast te stellen of te behandelen, of op het verwerven van meer inzicht in de werking van het lichaam en ziekteprocessen. Dergelijk onderzoek is alleen mogelijk met de medewerking van 'proefpersonen', hetzij patiënten hetzij gezonde vrijwilligers. Graag vragen wij uw hulp om aan een onderzoek mee te werken. In deze brief willen wij u graag informatie geven over het doel van het onderzoek waarvoor u in aanmerking komt, de te gebruiken onderzoeksprocedure en de voor- en nadelen ervan. Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u deze informatie gelezen hebt en hierover nog vragen hebt kunt u die met uw arts bespreken. Als u vindt dat u voldoende informatie heeft gekregen, kunt u beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen.

Wetenschappelijk onderzoek

Een hematologische ziekte kan leiden tot een tekort aan witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes. Infecties kunnen hierbij sneller optreden omdat de weerstand van het lichaam is verminderd. Eén van de infecties die kunnen optreden is een schimmelinfectie. Het stellen van deze diagnose is lastig, omdat het gebrek aan bloedplaatjes als gevolg van de hematologische ziekte het nemen van bipten bemoeilijkt. De diagnose wordt momenteel bepaald door middel van een broncho-alveolaire lavage (een kijkonderzoek met een bronchoscoop in de luchtwegen waarbij er monsters genomen worden uit de kleinste luchtwegen en longblaasjes), een HR-CT scan (een superieure CT-scan) en de test op galactomannan (een component van de wand van een schimmel, die bepaald kan worden in het bloed en via de lavage). Op basis van de huidige onderzoeken is echter niet met 100% zekerheid te zeggen dat het een schimmelinfectie is. Het is echter wel van groot belang om een schimmelinfectie zo vroeg mogelijk te herkennen en te behandelen, omdat deze ziekte onbehandeld ernstige vormen kan aannemen.

Al jarenlang wordt de FDG-PET scan gebruikt voor het aantonen van allerlei infectieuze ziekten en ontstekingen. Sinds een aantal maanden hebben we in het UMCG ook de beschikking over een PET-CT camera, die radiologische beeldvorming (de CT) combineert met functionele, metabole informatie (de PET)

hetgeen de activiteit van de aandoening weergeeft. We denken dat dit gecombineerde onderzoek een belangrijk instrument kan vormen voor de vroege diagnose van een schimmelinfectie.

Het onderzoek waarvoor uw deelname wordt gevraagd

In het huidige onderzoek wordt onderzocht of FDG-PET-CT een meerwaarde heeft – in vergelijking met de andere onderzoeken die momenteel plaatsvinden (de lavage, de HR-CT-scan en de galactomannantest) – om een schimmelinfectie in een vroeg stadium te herkennen.

Uw deelname aan dit onderzoek heeft op dit moment geen voordeel voor u zelf. Alle diagnostische testen die momenteel worden verricht zullen verricht blijven worden. Aan de uitslag van de FDG-PET-CT (dit is immers een experimenteel onderzoek) worden op dit moment nog geen klinische consequenties verbonden.

De gang van zaken tijdens het onderzoek

Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek, zal de standaard behandeling ongewijzigd blijven: de normale diagnostische onderzoeken en behandelingen zullen gewoon uitgevoerd worden.

Als extra onderzoek zal er bij u, binnen 48 uur nadat de HR-CT scan werd gemaakt, zal een FDG-PET-CT scan verricht worden.

De FDG-PET-CT

Voor het onderzoek moet u 6 uur nuchter zijn (een slokje water of koffie mag wel). Om een eventuele zwangerschap uit te sluiten zal er – indien noodzakelijk – een zwangerschapstest verricht worden. Indien er sprake is van een zwangerschap of als u last heeft van claustrofobie komt u niet in aanmerking voor dit onderzoek. Op de afdeling nucleaire geneeskunde krijgt u een kleine dosis radioactief gelabeld suiker (fluorodeoxyglucose geheten) via een ader in uw arm toegediend. Dit radioactieve suiker wordt verhoogd opgenomen in ontstekingen, dus ook op plaatsen waar de schimmelinfectie actief is. Na de toediening bedraagt de wachttijd 60 minuten om het suiker de kans te geven zich te verdelen in het lichaam. Gedurende deze 60 minuten moet u stil liggen en zo weinig mogelijk praten. Na 60 minuten wordt u door een medewerker naar de camera gebracht. De scantijd bedraagt ongeveer 25 minuten. Direct na afloop van de scan kunt u weer terug naar de afdeling.

Bijwerkingen, voor- en nadelen

Mogelijke nadelen van deelname zijn een blauwe plek of bloeduitstorting op de plaats van de prik in de arm. Andere bijwerkingen zullen niet optreden. Deze scan wordt over de hele wereld zonder problemen toegepast.

Wel krijgt u een kleine hoeveelheid radioactieve stof toegediend. De totale stralingsbelasting van een FDG-PET-CT scan bedraagt 7.6 mSv. We willen u erop wijzen dat deze hoeveelheid straling die u ontvangt maar heel klein is (ter vergelijking: de gemiddelde jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland bedraagt 2.5 mSv.)

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. De FDG-

PET-CT scan moet echter binnen 48 uur van de CT scan plaatsvinden. Wij vragen u dan ook binnen deze tijd aan te geven of u wilt meedoen.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Ten behoeve van dit onderzoek zal er inzage in uw medisch dossier plaatsvinden door de onderzoeksartsen. Echter, alle 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 voorkomt, niet uw naam en persoonlijke gegevens. De gegevens worden dus anoniem verwerkt. In publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn. De gegevens die verzameld worden van u betreffen: de resultaten van de verrichte scan en de uitkomsten van andere diagnostiek om mee te kunnen vergelijken.

Verzekering

Er is een verzekering afgesloten voor onverwachte schade die u lijdt door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek (zie de bijlage).

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. 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.

Nadere informatie

Mocht u na het lezen van de brief, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek, drs. A.W.J.M. Glaudemans, nucleair geneeskundige, telefonisch te bereiken via 050-3610146 of via Dr. L.F.R. Span, hematoloog (050-3615145) of Dr. S.M.G.J. Daanen, hematoloog (050-3612770). Zij zullen u ook op de afdeling informeren over dit onderzoek.

Indien u nadere informatie wenst onafhankelijk van de uitvoerder van het onderzoek dan kunt u contact opnemen met Dr. R.H.J.A. Slart, nucleair geneeskundige, telefonisch te bereiken via het secretariaat van de afdeling nucleaire geneeskunde en moleculaire beeldvorming op 050-3612205. Dr R.H.J.A. Slart is niet direct bij het onderzoek betrokken.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed consent') bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De 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.

Drs. A.W.J.M. Glaudemans (050-3610146)

Dr. L.F.R. Span (050-3615145)

Dr. S.M.G.J. Daenen (050-3612770)

Toestemmingsformulier

Onderzoek naar: Toegevoegde waarde van FDG-PET-CT bij de diagnostiek van invasieve schimmelinfecties bij patienten met neutropenie

(Officiële titel: Added value of ¹⁸F-FDG-PET-CT in the diagnosis of invasive fungal infections in neutropenic patients)

TOESTEMMINGSVERKLARING Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd.
 - Ik heb de schriftelijke informatie (NL36625/versie 1) 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 stem toe dat relevante gegevens uit mijn medisch dossier anoniem gebruikt mogen worden voor 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:

Inleveren van dit formulier kan bij de arts die u over het onderzoek heeft geïnformeerd (Dr. Span of Dr. Daenen) of bij de afdeling waar het onderzoek verricht wordt (afdeling NGMB, t.a.v. Dr. Glaudemans).