

**Informatie- en toestemmingsbrief voor patiënten en
Toestemmingsformulier voor verzamelen van gegevens
en lichaamsmateriaal behorend bij**

Medulloblastoom bij volwassenen – LWNO behandelprotocol

Informatie over de behandeling van volwassen patiënten met een medulloblastoom volgens het protocol van de Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie (LWNO) en toestemmingsformulier voor het verzamelen van gegevens en lichaamsmateriaal

Officiële titel

Medulloblastoma in Adults – Treatment Protocol, Dutch Society for Neuro-Oncology (LWNO)

Geachte meneer/mevrouw,

Inleiding

Bij u is onlangs een hersentumor vastgesteld. Nader onderzoek heeft uitgewezen dat er sprake is van een medulloblastoom. Het medulloblastoom is een zeldzame, kwaadaardige tumor, die eigenlijk vaker bij kinderen dan bij volwassenen voorkomt. De meeste gegevens over deze ziekte komen dan ook uit de kindergeneeskunde. De Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie (LWNO) is een samenwerkingsverband van Nederlandse medisch specialisten die betrokken zijn bij de behandeling van patiënten met hersentumoren. De LWNO heeft afspraken gemaakt over de behandeling van deze ziekte bij volwassenen en over het verzamelen van gegevens met betrekking tot deze behandeling.

Deze informatie gaat over de behandeling van de ziekte volgens die landelijke afspraken, in combinatie met het verzamelen van gegevens. Dit is bedoeld als aanvulling op wat de arts u mondeling heeft verteld.

Diagnose

U bent inmiddels geopereerd, waarbij zoveel mogelijk tumorweefsel verwijderd is. Uit weefselonderzoek is gebleken dat er sprake is van een medulloblastoom. Ook zijn meerdere onderzoeken gedaan. Nauwkeurige computerfoto's zoals MRI (*magnetic resonance imaging*) maken hier deel van uit. Daarnaast is ook bloed en hersenvocht (liquor) onderzocht. Al deze onderzoeken zijn nodig om de diagnose en de uitgebreidheid van de ziekte vast te stellen.

Basis van de behandeling: standaard risico

Op grond van alle onderzoeken die gedaan zijn, blijkt dat bij u de kans dat het medulloblastoom terugkeert na de (intensieve) behandelingen niet zo groot is. Dat noemen we standaard risico. Toch is het nodig na de operatie nog een uitgebreide behandeling te ondergaan. Alle standaard risico patiënten met een medulloblastoom worden na de operatie bestraald in combinatie met chemotherapie tijdens en na de bestraling. Het doel daarvan is het verkleinen van de kans dat de tumor terugkomt.

Behandeling en verzamelen van gegevens

Patiënten met een medulloblastoom worden multidisciplinair behandeld. Dat wil zeggen dat er overleg is tussen onder meer de medisch oncoloog, neuroloog, neurochirurg, de radiotherapeut (bestralingsarts), patholoog (die de tumor onder de microscoop onderzoekt) en radioloog (die de MRI en CT beelden beoordeelt). De artsen binnen deze groep zijn overeengekomen volwassenen met een medulloblastoom te behandelen volgens landelijk gemaakte afspraken. Deze behandeling is op zich niet experimenteel: de bestraling wordt volgens vaste kwaliteitscriteria toegepast, en de chemotherapie middelen worden al jaren gebruikt bij het medulloblastoom. Toch waren er tot voor kort plaatselijke verschillen in behandeling, die eigenlijk niet op gedegen onderzoek berustten. Recent is een landelijk behandelprogramma (protocol) gemaakt, gebaseerd op de gegevens van de behandeling bij kinderen, maar met aanpassingen in verband met de verschillen tussen kinderen en volwassenen.

Het is de bedoeling alle volwassen patiënten met een medulloblastoom in Nederland volgens dit schema te behandelen. De werkgroep wil graag beoordelen of het behandelprogramma inderdaad zo goed werkt en zo goed verdragen wordt als verwacht. Daarom vragen we aan alle patiënten die behandeld worden toestemming om de gegevens te gebruiken voor een database. Uw gegevens zullen gecodeerd (niet tot uw persoon te herleiden) worden verzameld en vertrouwelijk worden bewaard.

Behandelschema

U begint met een reeks bestralingen met gelijktijdige chemotherapie, en daarna krijgt u nog 4 kuren chemotherapie. Voor alle chemotherapie geldt voor zowel vrouwen als mannen dat als er tijdens de behandeling een zwangerschap ontstaat er gevaren zijn voor het ongeboren kind. Neem tijdens en tot 6 maanden na de behandeling maatregelen om een zwangerschap te voorkomen. De arts zal de meest geschikte voorbehoedsmiddelen met u bespreken. Wordt u of uw partner toch zwanger? Neem dan meteen contact op met de arts.

RADIOTHERAPIE (BESTRALING)

In sommige gevallen zal in plaats van traditionele (fotonen)radiotherapie protontherapie plaatsvinden. Uw radiotherapeut zal u vertellen welke keuze in uw specifieke geval gemaakt wordt en waarom. Zodra u voldoende hersteld bent van de operatie en als alle onderzoeken rond zijn, begint de bestralingsbehandeling. De bestraling wordt gedurende ongeveer 6 weken dagelijks gegeven, behalve in het weekend. In de eerste weken worden de gehele hersenen en het ruggenmerg (wervelkanaal) bestraald. Vervolgens wordt in de laatste weken alleen het gebied waar de tumor zich voor de operatie bevond extra bestraald. Voorafgaand aan de bestraling wordt een masker gemaakt waarmee u aan de bestralingstafel wordt gefixeerd (zodat uw ligging iedere dag precies hetzelfde is) en wordt een behandelplan gemaakt. Voorafgaand aan de bestralingsperiode is een CT scan nodig voor het inplannen van de bestralingsvelden. Soms kan een extra MRI scan nodig zijn.

De bestralingsarts (radiotherapeut) zal u in een gesprek vertellen over de mogelijke bijwerkingen van de bestraling van ruggenmerg en hersenen. Mogelijke bijwerkingen tijdens en in de eerste maanden na de bestraling zijn vermoeidheid, concentratiestoornissen, roodheid en gevoeligheid van de huid, haarverlies (dat meestal tijdelijk is maar ook—gedeeltelijk—blijvend kan zijn), misselijkheid. De bloedaanmaak kan tijdelijk geremd zijn, waardoor bloedarmoede, verminderde weerstand en verlaagd aantal bloedplaatjes met bloedingen, bv. bloedneus of blauwe plekken als gevolg kan optreden. Tijdens de behandelingsperiode wordt u elke week voor controle door de radiotherapeut gezien, en zal elke week bloed geprikt worden. In enkele gevallen is het mogelijk dat de oorspronkelijke klachten die door de tumor veroorzaakt werden weer wat terugkomen ten gevolge van (plaatselijke) vochtophoping (oedeemvorming) in de hersenen. Bijvoorbeeld hoofdpijn, slechter lopen en praten. Om deze verschijnselen tegen te gaan kan tijdelijk een medicijn (dexamethason) gegeven worden. De meeste van deze bijwerkingen zullen in de weken tot maanden na de bestraling weer verbeteren.

CHEMOTHERAPIE TIJDENS DE BESTRALING

Tijdens de bestraling wordt in de 1^e, 3^e en 5^e week het chemotherapiemiddel vincristine toegevoegd, dit wordt poliklinisch toegediend via een infuus. Uw arts zal met u bespreken of er een noodzaak is voor het plaatsen van een portacath, een onderhuids toedieningssysteem ter vervanging van infusen. Ten gevolge van dit middel kunt u een doof gevoel in vingers en voeten krijgen, of tintelingen. Ook kan het verstopping van de darmen veroorzaken, wat goed te verhelpen is door een laxerend middel. Als deze klachten ernstig zijn, wordt de dosis van het middel verminderd of wordt het gestaakt. Het is belangrijk deze klachten te melden aan uw arts. Zie bijlage voor uitgebreidere informatie over te verwachten bijwerkingen.

CHEMOTHERAPIE NA DE BESTRALING

Zodra u hersteld bent van de bestraling, kan de aanvullende chemotherapie beginnen. Meestal is dit 4 tot 6 weken na de laatste bestraling. Deze chemotherapie bestaat uit 4 kuren van elk 6 weken, dus nog bijna een half jaar. Een kuur van 6 weken is als volgt opgebouwd:

Dag 1: poliklinisch infuus met carboplatin en vincristine

Dag 8: poliklinisch infuus met vincristine

Dag 15: poliklinisch infuus met vincristine

Dag 22: opname van 3 dagen voor infuus met cyclofosfamide. Op de 3^e dag krijgt u een injectie met Neulasta om de weerstand te verhogen. De volgende kuur begint op dag 43.

Mogelijke bijwerkingen zijn vermoeidheid, kaalheid, misselijkheid en braken (waarvoor u medicijnen krijgt), pijn in de mond, bloedarmoede, verlaagde weerstand (met kans op infecties) en verlaagd aantal bloedplaatjes (wat tot bloedingen, bv. bloedneus of blauwe plekken, kan leiden). Voor elke toediening wordt u door de arts gecontroleerd om te beoordelen of het verantwoord is dat de kuur doorgaat. Bij de controle voor de carboplatine op dag 1 en de opname op dag 22 wordt ook bloedonderzoek gedaan om te bepalen of het lichaam voldoende hersteld is van de vorige behandeling. Als dat niet het geval is, kan een kuur worden uitgesteld, of kan de dosis worden aangepast. Zie bijlage voor uitgebreidere informatie over te verwachten bijwerkingen.

Opslaan van de gegevens

Alle gegevens over het verloop van de behandeling worden verzameld en gecodeerd opgeslagen in een database. Deze database bevat alle gegevens van de behandeling bij volwassen patiënten met een medulloblastoom in Nederland. Voor de landelijke registratie van uw behandelgegevens is het noodzakelijk dat uw patiënt identifi catienummer, uw geboortjaar en de naam van uw behandelend arts éénmalig worden doorgegeven aan toegewezen medewerkers van de afdeling neuro-oncologie van het Erasmus MC te Rotterdam. Hierna wordt, om uw privacy te beschermen, aan uw gegevens een codenummer toegekend waaronder alle gegevens anoniem zullen worden opgeslagen. 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 is alleen toegankelijk voor de genoemde toegewezen medewerkers in het Erasmus MC en voor behandelaars in eigen ziekenhuis. Registratie van de onderzoeksgegevens bevat alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties zijn gegevens niet tot u te herleiden.

Deze database is alleen toegankelijk voor personen die bij dit protocol betrokken zijn. De gegevens zullen met de striktste vertrouwelijkheid worden behandeld en zullen worden gebruikt met inachtneming van de richtlijnen voor de bescherming van gegevens van de Europese Unie, de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het ziekenhuis. Omdat de behandeling op zich niet experimenteel is, valt dit opslaan van gegevens niet onder de Wet Medisch Onderzoek op mensen (WMO). De gegevens zullen gedurende maximaal 30 jaar worden bewaard. Het is de bedoeling de resultaten te publiceren in een medisch tijdschrift, maar deze gegevens zullen niet tot u te herleiden zijn. Wij vragen uw toestemming hiervoor.

Biologisch- en weefselonderzoek

De behandeling is gestart met een operatie waarbij (een groot deel van) de tumor weggenomen is. Indien u daar toestemming voor geeft, wordt een deel van het weefsel gebruikt of langdurig op het pathologie laboratorium bewaard voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek naar hersentumoren.

Toestemming

Wij vragen uw toestemming voor het verzamelen van de gegevens van uw behandeling, en de opslag van het tumormateriaal in uw eigen ziekenhuis. Deze gegevens zullen geanonimiseerd in een database opgeslagen worden. Wij vragen u een toestemmingsformulier te ondertekenen waarin staat dat u weet dat wij van plan zijn dat te doen.

Wat gebeurt er als ik geen toestemming geef?

Voor de behandeling maakt dit geen enkel verschil, want dat zal hetzelfde blijven zoals hierboven beschreven. Het enige verschil is dat uw gegevens niet worden gebruikt om het landelijke resultaat te evalueren en dat uw weefsel niet zal worden opgeslagen en gebruikt voor nader onderzoek. Ook als u wel toestemming geeft, kunt u te allen tijde om extra informatie vragen of op eenmaal genomen beslissingen terugkomen.

Waar kan ik meer informatie inwinnen?

Uw behandelend arts is van harte bereid u meer informatie te verstrekken.

Ook kunt u contact opnemen met een van de betrokkenen bij het tot stand komen van dit protocol:

Mevr. Dr. J.E.C. Bromberg, neuroloog, Erasmus MC, Rotterdam. Tel. 010-7041415

Mevr. Dr. J.M.M. Gijtenbeek, neuroloog, UMC St Radboud, Nijmegen. Tel. 024-3613458

Mevr. Dr. H.L. van der Weijde, radiotherapeut, UMC Groningen, Tel. 050-361 36 65

Dr. F.Y.F.L. De Vos, internist-oncoloog, UMC Utrecht, Utrecht, Tel. 088-7556308

Toestemmingsformulier voor verzamelen van gegevens en lichaamsmateriaal in het kader van het LWNO behandelprotocol 'Medulloblastoom bij volwassenen'

Mij is gevraagd toestemming te verlenen voor het gebruik van de gegevens van mijn behandeling, en het opslaan van het operatiemateriaal van mijn tumor.

Ik bevestig dat ik het informatieformulier heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef wel/geen* toestemming voor het anoniem verzamelen en verwerken van de gegevens over het verloop van de behandeling, zoals in deze informatie beschreven is. De gegevens zullen worden opgeslagen in een database. De resultaten van het onderzoek zullen voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt waarbij de anonimiteit gewaarborgd wordt.

Ik geef wel/geen* toestemming voor het langdurig bewaren van weefsel, waar mogelijk in de toekomst verder onderzoek naar hersentumoren mee gedaan wordt.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum:

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

* doorhalen wat niet van toepassing is

Bijlage: bijwerkingen van chemotherapie

Vincristine

- Vooral aan het begin van de behandeling kunnen voorkomen:
 - verstopping en buikpijn, misselijk zijn en overgeven. De arts kan hier medicijnen voor geven.
 - haaruitval. Meestal begint dit na 2 tot 3 weken. Soms al na een paar dagen. Na stoppen van de kuur groeit het haar weer aan. Bij lange kuren soms al tijdens de kuur. Er bestaan uitgebreide adviezen voor haaruitval. Vraag hiernaar bij de verpleegkundige.
- Verder is in het begin ook mogelijk:
 - doof of tintelend gevoel
 - spierzwakte.
Gaan deze niet over? Heeft u er last van of bent u ongerust? Vraag dan advies aan de verpleegkundige of arts.
- Tijdens de hele behandeling kan een tekort aan verschillende soorten bloedcellen ontstaan. Er is daardoor een grotere kans op infecties, bloedingen en bloedarmoede. De arts doet hier extra controles voor.
- De volgende bijwerkingen komen zelden voor:
 - spierzwakte die steeds erger wordt, zenuwpijn, problemen met bewegen, minder reflexen, problemen met zien, verlamming.
 - benauwd zijn meteen na toediening.
 - epilepsie aanvallen
 - erge verstopping. Het kan zijn dat er verlamming van de darmen optreedt.
 - keelpijn, temperatuur hoger dan 38,5 graden, blaasjes in de mond, heel erg moe zijn, bleek zien, onverwachte en moeilijk te stoppen bloedingen of plotselinge blauwe plekken.
 - pijn, rode kleur of zwelling op de plaats van het infuus of de injectie. Dit kan wijzen op een ontsteking van een bloedvat.Waarschuw dan meteen de arts.
- Voor veel van deze bijwerkingen bestaan uitgebreide adviezen. De arts bespreekt deze meestal voor de behandeling. Vraag de arts, verpleegkundige of apotheker om meer informatie.
- Heeft u last van andere bijwerkingen? Bespreek dit dan met uw verpleegkundige of arts.

Carboplatin

- Dit middel heeft ook invloed op gezonde cellen in het lichaam. Hierdoor kunnen bijwerkingen ontstaan. Veel bijwerkingen zijn tijdelijk en verminderen langzaam.
In de rustperiode van de kuur kunnen de gezonde cellen zich herstellen.
- Vooral in het begin van de behandeling komt misselijk zijn en overgeven voor. Dit is meestal vooral de eerste 24 uur na de toediening. De arts kan hier medicijnen tegen voorschrijven.
- Tijdens de hele behandeling kunnen voorkomen:
 - nierproblemen, bijvoorbeeld te merken aan minder plassen
 - oorsuizen en niet meer kunnen horen
 - een tekort aan verschillende soorten bloedcellen. Er is daardoor een grotere kans op infecties, bloedingen en bloedarmoede.De arts doet hier extra controles voor.
- Bij mannen kan dit middel kan de kwaliteit van het sperma verminderen. Daardoor kunt u (soms blijvend) onvruchtbaar zijn. Soms is het mogelijk voor de behandeling sperma in te laten vriezen. Overleg hierover met de arts.
- Dit middel kan er bij vrouwen voor zorgen dat de menstruatie weg blijft. Daardoor kunt u (soms blijvend) minder vruchtbaar zijn. Overleg voor de behandeling met de arts over wat dit voor u betekent.
- Dit middel kan bij kinderen de seksuele ontwikkeling beïnvloeden. Dit kan (soms blijvende) gevolgen hebben. Overleg voor de behandeling met de arts over wat dit voor uw kind betekent.
- De volgende bijwerkingen komen zelden voor:
 - doof gevoel of tintelingen in handen en voeten
 - overgevoeligheidsreacties. Te merken aan bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, benauwd zijn, zwellingen (van bijvoorbeeld gezicht, lippen, tong of handen) of een snelle pols
 - keelpijn, temperatuur hoger dan 38,5 graden, blaasjes in de mond, heel erg moe zijn, bleek zien, onverwachte en moeilijk te stoppen bloedingen of plotselinge blauwe plekken.Waarschuw dan meteen de arts.
- Voor veel van deze bijwerkingen bestaan uitgebreide adviezen. De arts bespreekt deze meestal voor de behandeling. Vraag de arts, verpleegkundige of apotheker om meer informatie.
- Heeft u last van andere bijwerkingen? Bespreek dit dan met uw verpleegkundige of arts.

Cyclofosfamide

- Vooral aan het begin van de behandeling kunnen voorkomen:
 - misselijk zijn en overgeven. De arts kan hier medicijnen voor geven.
 - haaruitval. Meestal begint dit na 2 tot 3 weken. Soms al na een paar dagen. Na stoppen van de kuur groeit het haar weer aan. Bij lange kuren soms al tijdens de kuur. Er bestaan uitgebreide adviezen voor haaruitval. Vraag hiernaar bij de verpleegkundige.

- - ontsteking van het slijmvlies in mond of keel. Dit is te merken aan een rode kleur, pijn of een branderig gevoel. De arts of verpleegkundige kan adviezen geven voor een goede mondverzorging.
- Tijdens de hele behandeling kunnen voorkomen:
 - een tekort aan verschillende soorten bloedcellen. Er is daardoor een grotere kans op infecties, bloedingen en bloedarmoede. De arts doet hier extra controles voor.
 - problemen met de nieren of de blaas zoals blaasontsteking. U kunt de kans hierop verminderen door veel te drinken. Als dit problemen geeft, kan de arts met een infuus extra vocht toe dienen. Eventueel kan de arts een middel geven dat de blaas beschermt.
- Ook kan een aanval van jicht (gewrichtsontsteking) voorkomen. Het helpt om voldoende te drinken. De arts kan een middel tegen jicht voorschrijven.
- Bij mannen kan dit middel de kwaliteit van het sperma verminderen. Daardoor kunt u (soms blijvend) onvruchtbaar zijn. Soms is het mogelijk voor de behandeling sperma in te laten vriezen. Overleg hierover met de arts.
- Dit middel kan er bij vrouwen voor zorgen dat de menstruatie weg blijft. Daardoor kunt u (soms blijvend) minder vruchtbaar zijn. Overleg voor de behandeling met de arts over wat dit voor u betekent.
- De volgende bijwerkingen komen zelden voor:
 - pijn, rode kleur of zwelling op de plaats van het infuus of de injectie. Dit kan wijzen op een ontsteking van een bloedvat.
 - zweren of bloedingen in de mond of keel
 - zwarte ontlasting of bloed bij de ontlasting. Dit kan wijzen op bloedverlies uit de maag of darm.
 - bloed in de urine. Dit kan wijzen op problemen met de blaas of de nieren.
 - keelpijn, temperatuur hoger dan 38,5 graden, blaasjes in de mond, heel erg moe zijn, bleek zien, onverwachte en moeilijk te stoppen bloedingen of plotselinge blauwe plekken.Waarschuw dan meteen de arts.
- Voor veel van deze bijwerkingen bestaan uitgebreide adviezen. De arts bespreekt deze meestal voor de behandeling. Vraag de arts, verpleegkundige of apotheker om meer informatie.
- Heeft u last van andere bijwerkingen? Bespreek dit dan met uw verpleegkundige of arts.

Bijlage: Blijvende gevolgen van radiotherapie

Soms kunnen op langere termijn blijvende gevolgen van de bestraling ontstaan. Dit kunnen klachten zijn van de zogenaamde hogere hersenfuncties zoals geheugen, aandacht en concentratie. Ook kan er gehoor schade ontstaan en hormonale stoornissen. Deze klachten kunnen in de loop van de jaren optreden en wisselen tussen patiënten sterk in ernst.

Zeer zelden kan vele jaren later een nieuwe tumor ontstaan ten gevolge van de behandeling met chemotherapie en bestraling (secundaire tumor). Zowel goedaardige als kwaadaardige tumoren zijn beschreven.

Er wordt tijdens en na de behandeling zorgvuldig gecontroleerd of er bijwerkingen ontstaan. Zo nodig wordt de behandeling aangepast of worden ondersteunende medicijnen gegeven.