

Active Surveillance bij prostaatkanker

Inleiding

Bij oudere Nederlandse mannen is prostaatkanker de meest voorkomende vorm van kanker. De meeste mannen overlijden niet aan deze ziekte. Prostaatkanker wordt vaak in een vroeg stadium ontdekt en groeit langzaam. In sommige gevallen groeit het zelfs zo langzaam dat patiënten gedurende de rest van hun leven geen klachten van hun prostaatkanker kunnen krijgen. Deze patiënten zouden in aanmerking kunnen komen voor een zogenaamd 'active surveillane beleid', ook wel 'actieve observatie' of 'actief afwachtend beleid'.

Active Surveillance

Bij active surveillance wordt het beloop van de prostaatkanker nauwlettend in de gaten gehouden en niet direct met een behandeling gestart (zoals een operatie of bestraling). Dit kan alleen als de onderzoeken erop wijzen dat het gaat om een zeer langzaam groeiende kanker. Het is mogelijk dat uw behandeld arts u adviseert om direct nadat de diagnose prostaatkanker is gesteld, nogmaals een biopsie te ondergaan. Het doel hiervan is meer informatie over de kanker te verkrijgen. Het is echter ook mogelijk om aan dit onderzoek deel te nemen zonder deze extra biopsie te ondergaan. U kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier. Door regelmatige bloedonderzoeken, onderzoek van de prostaat en met het herhalen van de biopsie krijgt uw behandeld arts veel informatie over eventuele veranderingen van uw prostaatkanker. Op vaste tijdstippen wordt beoordeeld of er sprake is van een stabiele situatie of dat met een behandeling moet worden begonnen. Verderop in deze folder staat een tijdschema waarin is aangegeven wanneer welke onderzoeken plaatsvinden. Als u kiest voor afwachtend beleid, betekent dit niet dat u geen behandeling krijgt, maar dat de behandeling pas wordt gegeven als het daadwerkelijk nodig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bekijken of er verschil in sterfte aan prostaatkanker optreedt tussen mannen die direct na de diagnose zijn behandeld en mannen die worden gevolgd met een active surveillance. Tot op heden is tussen beide groepen nog geen verschil in sterfte aan prostaatkanker aangetoond.

Voor- en nadelen

Een voordeel van active surveillance is dat er geen bijwerkingen zoals incontinentie (ongewild urineen/of ontlastingverlies) of impotentie (onvermogen om een erectie te krijgen of behouden) kunnen optreden, zolang er niet tot behandeling wordt overgegaan. Daarnaast worden onnodige behandelingen voorkomen. Wanneer u besluit het active surveillance te volgen, leeft u met prostaatkanker die niet wordt behandeld. Dit kan voor sommige patiënten emotioneel belastend zijn.

Prostaat Specifiek Antigeen

PSA (prostaat specifiek antigeen) is een eiwit dat alleen door de prostaat wordt gemaakt. De hoeveelheid PSA die in het bloed aanwezig is, is een maat voor de hoeveelheid PSA in het bloed die door de prostaat wordt gemaakt. Veranderingen in de hoeveelheid PSA in het bloed geven de activiteit van de prostaat en de prostaatkanker weer. Uw behandelend arts besluit aan de hand van

veranderingen in de hoeveelheid PSA en het lichamelijk onderzoek welk beleid moet worden gevolgd.

Active surveillance

Als u voor active surveillance kiest, betekent dit dat er de eerste twee jaar elke drie maanden bloed zal worden geprikt, waaruit het PSA gehalte wordt bepaald. Dit noemen we een controlevisite. Na twee jaar zal dit elk half jaar plaatsvinden. Tijdens controlevisites zult u geen contact hebben met uw uroloog. Na een half jaar, na een jaar en daarna jaarlijks komt u bij de uroloog op het spreekuur. Dit worden evaluatievisites genoemd. Controle- en evaluatievisites vinden om en om plaats (zie het schema op de volgende pagina). Tijdens de evaluatievisites wordt niet alleen een buisje bloed afgenomen om de hoeveelheid PSA te bepalen, maar vindt tevens een lichamelijk onderzoek plaats. Dit lichamelijk onderzoek bestaat uit het aftasten van de prostaat. Vervolgens zal na 1, 4, 7 en 10 jaar en daarna om de 5 jaar standaard een herhalingsbiopsie plaatsvinden. Daarna beoordeelt uw behandelend arts aan de hand van de resultaten van de biopsie, het lichamelijk onderzoek en de PSA tests de status van uw prostaatkanker. Uw behandelend arts zal de resultaten met u bespreken en aangeven of er sprake is van een stabiele situatie of dat uw prostaatkanker is verergerd. Wanneer sprake is van een stabiele situatie, kan het active surveillance beleid worden vervolgd. Is er echter geen stabiele situatie, dan zal uw behandelend arts u adviseren uw prostaatkanker te laten behandelen. In de jaren dat er niet standaard een biopsie gepland staat, geeft de combinatie van het bepalen van de hoeveelheid PSA in het bloed en het lichamelijk onderzoek soms niet voldoende informatie. In dat geval zal de behandelend arts door het nemen van een nieuwe biopsie van de prostaat aanvullende gegevens moeten verkrijgen. Aanvullend kan er in sommige gevallen door de arts ook besloten worden om een MRI van de prostaat te maken. Ondersteund door de uitslag van deze onderzoeken zal de arts vervolgens beslissen of u het active surveillance beleid kunt vervolgen of dat behandeling nodig is.

Vragenlijsten

Binnen het onderzoek naar active surveillance bij prostaatkanker wordt specifiek onderzoek gedaan naar het effect van dit beleid op de zogenaamde 'kwaliteit van leven' van mannen die hiervoor hebben gekozen. In het kader hiervan zal aan een aantal deelnemers gevraagd worden driemaal een vragenlijst in te vullen. De vragen zullen onder andere gaan over uw keuze voor active surveillance, over prostaatkanker in het algemeen en over uw geestelijke en lichamelijke toestand. Sommige vragen kunnen erg persoonlijk zijn. De eerste vragenlijst is uitgebreid (+/- 30 minuten) en zal worden opgestuurd enige tijd nadat u heeft toegezegd om aan het onderzoek deel te nemen. De tweede en derde vragenlijst zijn korter (+/- 15 minuten) en worden een jaar en twee jaar na de eerste vragenlijst verstuurd.

Schema voor afspraken bij afwachtend beleid.

Maandag na diagnose	Soort afspraak	Verrichtingen
0	Diagnose prostaatkanker	Bespreken behandelopties
3	Controle	PSA test
6	Evaluatie	PSA test & Lichamelijk onderzoek
9	Controle	PSA test
12	Evaluatie	PSA test & Lichamelijk onderzoek & Biopsie

Maandag na diagnose	Soort afspraak	Verrichtingen
15	Controle	PSA test
18	Evaluatie	PSA test & Lichamelijk onderzoek
21	Controle	PSA test
24	Evaluatie	PSA test & Lichamelijk onderzoek
30	Controle	PSA test
36	Evaluatie	PSA test & Lichamelijk onderzoek & Biopsie
42	Controle	PSA test
48	Evaluatie	PSA test & Lichamelijk onderzoek & Biopsie
54	Controle	PSA test
60	Evaluatie	PSA test & Lichamelijk onderzoek
etc.		

Wat gebeurt er wanneer u niet wilt meedoen?

Als u besluit niet deel te nemen aan dit onderzoek, zult u de gebruikelijke behandeling en zorg ontvangen. Deze behandeling bestaat uit een radicale prostatectomie (operatieve verwijdering van de prostaat), radiotherapie, (bestraling), of active surveillance (afwachting beleid). Eventuele alternatieve mogelijkheden kunt u bespreken met uw behandelend arts.

Kosten en vergoeding

Er zijn geen extra kosten verbonden aan deelname aan dit onderzoek. U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname. Omdat dit onderzoek onderdeel is van de richtlijnen voor reguliere zorg van prostaatkanker, vallen gemaakte medische kosten ook onder de reguliere ziektekostenregeling.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Slechts een beperkt aantal, direct bij het onderzoek betrokken personen mogen uw medische status en de gegevens van het onderzoek inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studiedocumenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker of een door hem/haar aangewezen onderzoeksmedewerker van het ziekenhuis houdt een lijst bij waarop staat welke letter-cijfercode bij welke naam hoort. Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/haar team inzage in uw

gegevens. Als u meedoet aan deze studie, krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. Dit zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam;
- de leden van de toetsingscommissie van uw ziekenhuis;
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Bovendien willen wij graag uw gegevens gedurende 50 jaar na afloop van de studie gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar prostaatkanker. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw gegevens ook zullen worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de verantwoordelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden. Na de studie wordt uw afgenomen lichaamsmateriaal (bloedmonsters, biopten) in gecodeerde vorm gedurende 50 jaar bewaard. Wij willen dit materiaal graag gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar prostaatkanker. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw materiaal ook zal worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid, die we hierboven hebben beschreven, altijd gelden. U kunt uw keuze aangeven op het bijgevoegde toestemmingsformulier.

Vrijwillige Deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wil deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde, zonder opgave van reden weer intrekken. Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Het zou kunnen gebeuren dat uw lichamelijke reacties of nieuw ontdekte feiten ons tot veranderingen dwingen. Die zullen direct met u worden besproken, zodat u de gelegenheid krijgt tot overwegen al of niet met het onderzoek door te gaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar zijn, zal uw behandelend arts uw deelname aan het medisch- wetenschappelijk onderzoek beëindigen.

Wilt u nog iets weten?

Indien u tijdens het onderzoek vragen of klachten heeft kunt u contact opnemen met Oncologisch Urologieverpleegkundige poli Urologie T (076) 5952277 of poli Urologie T (076) 5951026. Het onderzoeksteam (PRIAS) van deze studie is te bereiken op (010) 7032243.

PRIAS - Studie Toestemmingsformulier

Deelnamenummer:

Dit formulier dient volledig ingevuld te worden en in de poliklinische status van de patient bewaard te worden.

- Ik bevestig dat ik het patientenformulier heb gelezen. Ik begrijp de informatie.
- Ik heb de gelegenheid gehad aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.. ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan

intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

- Ik weet dat de mogelijkheid bestaat dat mij in het kader van dit onderzoek wordt gevraagd om enkele malen een vragenlijst in te vullen met daarin ook persoonlijke vragen.
- Ik geef toestemming dat bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.
- Ik begrijp dat de aan dit onderzoek verbonden onderzoeken onderdeel zijn van de richtlijnen voor reguliere zorg van prostaat­kanker en zodoende ook onder de reguliere ziektekosten­regeling vallen.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals beschreven in het patiënteninformatie formulier.

De onderzoeksarts heeft me uitgelegd dat het ondergaan van een herhalingsbiopsie binnen 8 weken na de diagnose, indien nodig, extra informatie kan bieden over mijn prostaat­kanker. Ik wil de herhalingsbiopsie wel/ niet (svp doorhalen wat niet van toepassing is) ondergaan.

Ik geef wel / geen (svp doorhalen wat niet van toepassing is) toestemming mijn onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal nog maximaal 50 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor onderzoek naar prostaat­kanker.

Ik geef toestemming voor deelname aan hiervoor genoemd onderzoek.

Naam patiënt
Geboortedatum
Adres
Postcode
Woonplaats
Datum
Handtekening patiënt
Naam arts
Handtekening onderzoeksarts
Ziekenhuis

Lees meer informatie over prostaat­kanker via onderstaande knop.

Ga naar Prostaat-, blaas- en nierkanker (<https://www.amphia.nl/afdelingen/oncologisch-centrum-prostaat-blaas-en-nierkanker>)

Meer lezen over urologie bij Amphia?

Ga naar afdeling Urologie (<https://www.amphia.nl/afdelingen/urologie>)