

# DANSK PROTOKOL-RESUME

## TITEL

### Dansk titel

Primær versus sekundær brystrekonstruktion hos brystkræftpatienter behandlet med mastektomi og adjuverende strålebehandling. Et randomiseret multicenterstudie..

### Engelsk titel

The DBCG RT Recon Trial. Delayed-immediate versus delayed breast reconstruction in early breast cancer patients treated with mastectomy and adjuvant loco-regional radiotherapy. A multicenter randomized clinical trial.

## FORSØGSANSVARLIG

Peer Christiansen, MD, dr.med., overlæge, professor  
Plastik- og Brystkirurgi, Aarhus Universitetshospital  
Tage-Hansens Gade 2,  
8000 Aarhus C

## FORMÅL

Formålet er at sammenligne samtidig brystrekonstruktion med senere rekonstruktion hos patienter med brystkræft, som skal have strålebehandling efter operation med bortoperation af brystet.

## METODE

Patienter, med brystkræft, som skal have foretaget bortoperation af brystet vil blive tilbudt samtidig eller senere rekonstruktion. For at kunne indgå i studiet, skal patienternes sygdomsstadie fordre, at der skal gives strålebehandling (jf. DBCG's retningslinier). Patienter, der er gravide eller ammer, kan ikke deltage. Skulle der være forhold hos den enkelte patient, som bevirker at behandlende læge skønner, at patienten ikke vil kunne fuldføre protokollen, så kan patienten ikke tilbydes at indgå i studiet. Det er også tilfældet, hvis patientens sproglige kundskaber gør, at vedkommende skønnes ikke at kunne forstå informationsmaterialet og dermed ikke give informeret samtykke til deltagelse.

Der trækkes lod mellem to behandlings-arme

### Behandlingsarm A

Deltagerne i arm A får foretaget en hudbesparende bortoperation af brystet og samtidig genopbygning med et midlertidigt silikoneimplantat. Herefter foretages den relevante efterbehandling inkl. strålebehandling. Seks måneder efter strålebehandling får patienten den endelige brystrekonstruktion foretaget.

### Behandlingsarm B

Deltagerne i arm B får foretaget en konventionel bortoperation af brystet og den dertilhørende efterbehandling inkl. strålebehandling. Seks måneder efter denne får patienten den endelige brystrekonstruktion foretaget.

## BIVIRKNINGER

Deltagelse i studiet udsætter ikke deltagerne for andre risici end de, der er forbundet med behandlingen beskrevet i DBCG's retningslinjer. Samtidig eller senere rekonstruktion af brystet er også en del af den behandling patienterne kan tilbydes jf. DBCG's retningslinjer. Samtidigt rekonstruktion af brystet er i flere studier vist ikke at forsinke den nødvendige efterbehandling eller at udsætte patienten for hyppigere komplikationer end ved en fjernelse af brystet uden samtidig rekonstruktion.

## ØKONOMISKE FORHOLD

Studiet kræver ikke anden finansiering end den, der alligevel anvendes til behandlingen af patienternes sygdom.

## REKRUTTERING AF FORSØGSPERSONER

Patienterne rekrutteres i det brystkirurgiske ambulatorium ved det besøg, hvor de også informeres om diagnosen og den overordnede behandlingsplan. Dette sker i et stille og uforstyrret ambulatorierum. Før henvendelsen til patienten om protokollen gives information om den gældende standardbehandling. Herefter informeres i henhold til gældende *Retningslinier for afgivelse af mundtlig deltagerinformation* om betingelserne for deltagelse i videnskabelige forsøg af denne type med randomisering mellem en standardbehandling og eksperimentel behandling. Der udleveres i forbindelse hermed skriftlig patientinformation, og der informeres om, at hun kan få en ny samtale ambulatoriet på et senere tidspunkt, hvis det ønskes inden der træffes beslutning om deltagelse og afgivelse informeret samtykke.

Patienten informeres om, at oplysning om behandling samt oplysninger fra spørgeskemaer, undersøgelser og klinisk foto bliver registreret i en forskningsdatabase med relation til Den Danske Brystkræftgruppe (DBCG), og af data håndteres i henhold til dataloven.

## OFFENTLIGGØRELSE

Studiets resultater vil blive offentliggjort i peer-reviewed lægevidenskabelige tidsskrifter og under deltagelse i videnskabelige kongresser og møder.

## VIDENSKABSETISK REDEGØRELSE

Studiet gennemføres i henhold til den 5. Helsinki Deklaration. Studiet er godkendt af den Videnskabsetiske Komite for Region Midt (indsæt nr. her XX). Studiet er anmeldt til [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (approval number XX).