

Deltagerinformation

**Et videnskabeligt forsøg til sammenligning af delbryst-
bestråling og helbryst-bestråling efter brystbevarende
operation for tidlig brystkræft**

**Protokoltitel: Delbrystbestråling *versus* helbrystbestråling
til kvinder ≥ 60 år opereret med brystbevarende operation
for tidlig brystkræft: et randomiseret fase II studium**

Dansk udgave. DBCG's radioterapiudvalg/ version 10.3.2009

Forsøget er gennemgået og skriftligt godkendt af Den videnskabetiske Komité for Region Midt journal nr M-20090049

Indledning

Du har fået påvist en kræftsvulst i brystet, og på baggrund af de undersøgelser, som du allerede nu har fået udført, vil vi anbefale dig supplerende strålebehandling mod brystet.

Vi henvender os til dig for at spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.

Forsøget går ud på at undersøge, om man kan justere strålebehandlingen efter brystbevarende operation fra helbryst bestråling til delbryst bestråling uden at få flere bivirkninger, og uden at risikoen for tilbagefald øges. Store studier i udlandet er allerede i gang med at undersøge risikoen for tilbagefald, og dette danske forsøg går derfor primært ud på at følge udviklingen af bivirkninger efter strålebehandling.

I forsøget vil deltage ca 1000 patienter fra 8 strålecentre i Danmark. Forsøget udføres af DBCG (Den Danske Brystkræftgruppe), som er en landsdækkende samarbejdsorganisation af samtlige afdelinger i Danmark med ansvar for diagnostik og behandling af brystkræft.

I denne informationsfolder beskriver vi, hvad forsøget går ud på, og hvad deltagelse indebærer for dig. Det er derfor vigtigt, at du læser informationen grundigt igennem. Du er, eventuelt sammen med dine pårørende, blevet informeret mundtligt om forsøget af en læge og får mulighed for at stille spørgsmål. Desuden vil du få den tid, som du har brug for til at overveje, om du vil deltage i forsøget.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, skal du underskrive en samtykkeerklæring / fuldmagtserklæring, som er vedlagt deltagerinformationen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget.

Det er frivilligt at deltage. Lægen vil forklare dig, hvilke øvrige muligheder der er for behandling. Du kan på ethvert tidspunkt trække dit samtykke tilbage og udgå af det videre forløb uden begrundelse. Du skal blot give besked til lægen eller til en anden person blandt personalet på afdelingen. Uanset om du siger ja, nej eller fortryder senere, vil du få den bedst mulige behandling af sygdommen her i afdelingen.

Hvem kan indgå og hvad går forsøget ud på?

Patienter, der er fyldt 60 år, og som har fået en brystbevarende operation for brystkræft, hvor der ikke har været sygdomsspredning til lymfeknuder i armhulen, kan indgå i dette forsøg. Kræften skal være under 2 cm, og den skal være hormonfølsom. Standard strålebehandling indebærer strålebehandling mod hele brystet. I dette forsøg vil vi undersøge bivirkninger i brystet efter strålebehandling mod hele brystet i forhold til strålebehandling givet kun mod det område, hvor kræften sad, dvs strålebehandling mod et mindre område.

Hvorledes foregår forsøget?

Normalt gives strålebehandling i dit tilfælde med 25 behandlinger, 1 behandling på alle hverdage, og med 2 Gy (udtales Gray, hvilket er en stråleenhed) per behandling, således i alt 50 Gy mod hele brystet.

I dette forsøg får alle kvinder 40 Gy fordelt på 15 strålebehandlinger i løbet af 3 uger. Hvis du accepterer at indgå i forsøget, vil det ved lodtrækning blive afgjort, hvilken af de to behandlinger, du skal have:

- Strålebehandling af hele brystet
- Strålebehandling mod den del af brystet, hvor kræften oprindeligt sad

Du får efter lodtrækningen at vide, hvilken behandling du får.

Hvis du ikke ønsker at deltage i forsøget vil du blive tilbudt afdelingens standardbehandling, som er bestråling af hele brystet med 50 Gy på 25 fraktioner med en samlet behandlingslængde på 5 uger.

Hvordan gives behandlingen?

Behandlingen gives ambulant og tager ca. 15 min på alle 5 hverdage i alt 15. Se også vedlagt pjeces "Information om strålebehandling af brystkræft".

Hvorledes følges behandlingen?

Deltagelse i forsøget medfører 1-2 ekstra konsultationer i forhold til standardbehandling. Der planlægges en ekstra lægesamtale, hvor du fortæller, om du ønsker at indgå i forsøget, og derudover en samtale, hvor du informeres om, hvilken behandling du får efter lodtrækningen. For nogle patienter vil informationen om, hvilken behandling man skal have efter lodtrækning, blive samme dag som CT-scanning og der vil derfor være tale om 1-2 ekstra besøg i afdelingen. Forsøget medfører endvidere, at du derudover 6 gange, hvor du alligevel møder til kontrol, vil blive grundigt undersøgt for bivirkninger til strålebehandlingen. Studiet går primært ud på at vurdere bivirkninger efter strålebehandling, og du vil derfor, hvis du ønsker at indgå i forsøget, før start på strålebehandling samt 1, 2, 3, 4, 5 og 10 år efter strålebehandling blive grundigt vurderet med udfyldelse af skemaer både af specialist og af dig, og der vil blive taget fotos af dine bryster. Se venligst skema til sidst i denne folder over tidsforløb.

Hvis din eneste efterbehandling er strålebehandling, vil du på nogle strålecentre blive fulgt på den kirurgiske afdeling, hvor du oprindeligt blev opereret, men du vil så blive indkaldt til onkologisk afdeling svarende til 1, 2, 3, 4, 5 og 10 års kontrol mhp at vi kan foretage den grundige vurdering inkl. fotos. Dette vil du få at vide om, når du informeres om forsøget. Hvis du er i medicinsk behandling skal du fortsætte kontrollerne på onkologisk afdeling med 6 – 12 måneders mellemrum i op til 10 år.

Hvilke bivirkninger kan der optræde?

De fleste bivirkninger er midlertidige og forsvinder gradvist igen, når behandlingen er slut, de kaldes akutte bivirkninger.

Hudreaktion viser sig typisk 1 – 2 uger efter strålebehandlingens start i form af let til kraftig rødme. Hvis der er tale om en meget kraftig reaktion, kan huden senere skalle af, og der kan opstå væskende blærer. Disse forandringer ses først sidst i forløbet. Ligeledes kan der forekomme ømhed, hævelse og uro i brystet. Nogle patienter oplever kløe og knopper i det bestrålede område. Hudreaktionen kan forværres de første 2-3 uger efter, du har afsluttet

strålebehandlingen men vil derefter gradvist aftage over de næste to til fire uger. Hudreaktionerne heler af sig selv. For at forebygge bivirkninger vil personalet vejlede med råd og udlevere hudplejemidler.

Der kan måneder til år efter strålebehandling komme skader, som har en mere kronisk karakter. Der kan forekomme hudområder i det tidligere strålefelt med en mørkere farve (pigmentering), og der kan ses ganske små udvidelser af blodkar i huden (telangektasier). Huden kan føles mere fast og ueftergivelig.

Den operation, du har fået foretaget, kan medføre en vis risiko for, at der kan komme hævelse af armen, et såkaldt lymfødeme. Risikoen for lymfødeme øges, hvis der gives strålebehandling mod armhulen, men det vil vi så vidt muligt undgå, da der ikke var syge lymfeknuder i din armhule. Tilstanden vil være kronisk, men kan behandles.

I tidligere studier med mange års opfølgning af patienter, som har fået strålebehandling efter operation for brystkræft, har man set en øget hyppighed af sygdom i hjertet og lungen. Stråleteknikkerne er siden justeret betydeligt, og vi stræber altid mod at skåne hjerte, lunge og ribben mest muligt. Risikoen for at få skade på hjerte eller lunge antages at være 1-2 per 100 strålebehandlede patienter. Hvis der i løbet af forsøgets løbetid kommer ny viden om bivirkninger, som ikke bliver fundet med de undersøgelser / spørgeskemaer, som vi følger dig med, vil vi muligvis kontakte dig pr brev med et spørgeskema eller via internettet forud for din næste planlagte kontrol.

Er der fordele eller ulemper ved at deltage i forsøget?

Deltagelse i forsøget vil som nævnt medføre 1-2 ekstra besøg i afdelingen i forhold til det, vi rutinemæssigt tilbyder.

Deltagelse i forsøget forventes ikke at give specielle medicinske fordele men heller ikke medicinske ulemper. Deltagelse i forsøget kan medføre, at behandlingstiden afkortes i forhold til standardbehandlingstiden. Forsøget forventes at give vigtige oplysninger om strålebehandling af brystkræft, og den viden kan komme andre patienter til gode.

Kan forsøget blive stoppet før tid?

Lægen kan lade dig udgå af forsøget hvis det skønnes, at det er til dit eget bedste. Dette gælder også selv om det skulle være imod din egen vilje. Hvis brystkræften vender tilbage eller du ikke tåler behandlingen, vil du straks udgå af forsøget. Herefter vil du i samråd med lægen blive tilbudt en anden behandling.

Endvidere har DBCG eller myndighederne ret til at afslutte før det planlagte tidspunkt, så længe du bliver informeret om årsagen.

Hvem kan få oplysninger om din journal?

Repræsentanter fra DBCG vil under fortrolighed få adgang til oplysninger i din journal. Dette er for at sikre at oplysninger, der bliver indsamlet, dels er korrekte og dels bliver indhentet forsvarligt. Det samme gælder for eventuelle personer fra udenlandske sundhedsmyndigheder. Dit samtykke til dette er nødvendigt, og du bedes derfor underskrive vedlagte fuldmagt, som gælder i 15 år.

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Din anonymitet vil blive sikret således, at ingen oplysninger vil kunne føres tilbage til den enkelte deltager ved offentliggørelse af resultaterne.

Vil din egen læge blive informeret om forsøget?

Din egen læge vil, hvis du ønsker det, blive orienteret om din deltagelse i forsøget.

Hvordan betales det videnskabelige forsøg?

CIRRO (The Lundbeck Foundation Center for Interventional Research in Radiation Oncology) aflønner det akademiske arbejde i forsøget. Det deltagende personale har ingen økonomiske interesser i forsøget.

Er det muligt at få aktindsigt?

Ja, du har mulighed for at få aktindsigt. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget (iht. Bestemmelserne i offentlighedslovgivningen).

Hvordan kan du klage/eller søge erstatning?

Du har mulighed for at klage over behandlingen og søge erstatning, hvis der opstår skader i forbindelse med forsøget. I de fleste tilfælde skal klagen sendes til Patientklagenævnet. Hvis du ønsker at søge erstatning, skal du sende en ansøgning til Patientforsikringen. Lægen vil hjælpe dig med vejledning.

Ved at underskrive samtykkeerklæringen fraskriver du dig ikke nogen lovmæssige rettigheder, du ellers ville have haft som deltager i videnskabeligt forsøg. Se også vedlagte skrivelse "Dine rettigheder som forsøgsperson i et biomedicinsk forskningsprojekt" der er udarbejdet af Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Anden behandling, som du eventuelt vil blive tilbudt, uanset om du deltager i forsøget eller ej.

Hvis din brystkræft var en såkaldt grad II, vil du have gavn af antihormon behandling, og du vil blive tilbudt denne behandling ved 1. besøg i afdelingen uanset hvilken strålebehandling, du ønsker at modtage. Denne tabletbehandling vil blive givet efter gældende retningslinier.

Under- søgelser	Før stråle- behand- -ling	År efter start på strålebehandling					
		1	2	3	4	5	10
Læge- under- søgelse	X	X	X	X	X	X	X
Fotografi	O	O	O	O	O	O	O
Specialist udfylder skema	O	O	O	O	O	O	O
Patient- spørge- skema	O	O	O	O	O	O	O

Samtykke

Et videnskabeligt forsøg med to forskellige strålebehandlingsvolumina til patienter med brystkræft.

Protokoltitel: Hypofraktioneret helbryst bestråling versus delbrystbestråling hos brystkræftpatienter over 60 år: et randomiseret fase II studie

Undertegnede

Navn:
(evt. patient label)

Fødselsdato:
(evt. patient label)

Erklærer:

- At jeg er indforstået med at deltage i ovennævnte forsøg
- At jeg er blevet grundigt informeret om forsøget både mundtligt og skriftligt
- At jeg har modtaget en kopi af deltagerinformationen og samtykkeerklæringen
- At mine rettigheder er blevet tydeligt forklaret for mig
- At jeg er indforstået med, at det biologiske materiale, der blev udtaget ved min operation for brystkræft, opbevares med henblik på fremtidig forskning

Min deltagelse er fuldstændig frivillig. Jeg har mulighed for både mundtligt og skriftligt at trække mit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden at skulle give nogen forklaring på dette. Dette vil ikke påvirke mit tilhørsforhold til min behandlende læge.

Dato: Deltagers underskrift:.....
(skrives af deltager)

Dato: Informerende læges navn:.....
(skrives af lægen)
Informerende læges underskrift:.....

Dato: Forsøgsansvarlige læges navn:
(skrives af lægen)
Forsøgsansvarlige læges underskrift:.....

Fuldmagt

Et videnskabeligt forsøg med to forskellige strålebehandlingsvolumina til patienter med brystkræft.

Protokoltitel: Hypofraktioneret helbryst bestråling versus delbrystbestråling hos brystkræftpatienter over 60 år: et randomiseret fase II studium

Undertegnede

Navn:
(evt. patient label)

Fødselsdato:
(evt. patient label)

Erklærer:

- At jeg giver fuldmagt til, at relevante dele af min patientjournal kan blive set af en medarbejder fra DBCG, eller tilsvarende udenlandsk myndighed i indtil 15 år efter afslutning af strålebehandling.

Dato: Deltagers underskrift:.....
(skrives af deltager)

Kontaktperson med tilknytning til forsøget:

Birgitte Offersen, læge

Onkologisk afdeling

Århus Sygehus

(her skrives navnet på den protokolansvarlige på det enkelte strålecenter)