

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel: DBCG RT Recon studiet:

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

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Dansk Brystkræft Gruppe (DBCG).

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din behandling

Formål med forsøget

Mange af de patienter, som får fjernet brystet pga. brystkræft, har et ønske om at få genopbygget brystet ved en plastikkirurgisk rekonstruktion. Hvis patienten skal have strålebehandling efter operationen, har man hidtil været tilbageholdende med at foretage denne genopbygning før strålebehandlingen af frygt for, at strålebehandlingen ville beskadige det genopbyggede bryst. Det vides således, at risikoen for komplikationer efter bortoperation af brystet fordobles, hvis der samtidigt eller senere udføres brystrekonstruktion. Disse patienter får derfor ofte først genopbygget brystet ved en senere såkaldt sekundær rekonstruktion ca. 1 år eller længere efter, at de har fået fjernet brystet. Studier har vist, at mange af disse kvinder har forringet livskvalitet i perioden, hvor de mangler et bryst. Herudover er det sværere at opnå et tilfredsstillende kosmetisk resultat ved genopbygningen af brystet efter et år, idet man ikke har kunnet bevare den overskydende hud som dækkede det naturlige bryst. Nyere studier tyder nu på, at man ved en nyere rekonstruktionsmetode, kaldet delayed-immediate rekonstruktion, kan bevare denne overskydende hud til senere brug ved den endelige rekonstruktion efter et år. Ved denne nye metode placeres der en midlertidig silikoneprotese under den store brystmuskel umiddelbart efter fjernelse af brystkræften og brystet. Protesen holdes på plads dels af den store brystmuskel, dels af et net af kunststof, som lægges ind for at støtte brystets form. Yderst dækkes området af huden over det fjernede bryst, som herved bevares indtil man kan foretage den endelige rekonstruktion efter et år.

Formålet med dette forsøg er at undersøge sikkerheden i denne nye rekonstruktionsmetode ved at sammenligne antallet af kvinder med komplikationer ved metoden med antallet af kvinder med komplikationer ved standardbehandlingen, dvs. fjernelse af hele brystet ved kræftoperationen og derpå rekonstruktion efter et år. Patienter, der får fjernet brystet pga. brystkræft og skal have efterfølgende

strålebehandling og som ønsker at indgå i studiet, vil blive tilfældigt fordelt til enten den nye metode med delayed-immediate rekonstruktion eller til standardbehandlingen med sekundær rekonstruktion efter et år. Man kan, hvis man indgår i studiet, således ikke selv vælge behandlingsmetode. Det planlægges, at der samlet skal indgå 590 patienter, som skal være fulgt med 1 års opfølgning i studiet, før resultaterne gøres op.

Plan for forsøget

Hvis du ønsker at indgå i forsøget, vil du blive fulgt tæt på din kirurgiske/plastikkirurgiske afdeling. Du skal således møde til opfølgning med særligt fokus på det kosmetiske resultat af det opererede bryst efter 1, 2, 3, 4, 5 og 10 år. Ved hvert opfølgningsbesøg vil du blive undersøgt og der vil blive taget foto af dine bryster. Du vil desuden få udleveret nogle spørgeskemaer vedrørende dit fysiske og psykiske helbred, som vi vil bede dig besvare. Der vil også være behov for at besvare spørgeskemaer, før du bliver opereret første gang samt ca. 2 uger og 9 måneder efter den første operation og ½ år efter den anden operation, så vi kan følge udviklingen. Herudover skal du være forberedt på, at du kan blive bedt om at besvare spørgeskemaer på endnu ikke fastlagte tidspunkter, såfremt de forsøgsansvarlige skønner det nødvendigt for at indhente brugbar information.

Nytte ved forsøget

Hvis den nye behandlingsmetode ikke er forbundet med væsentligt flere komplikationer end standardbehandlingen, vil den blive indført som standardbehandling i Danmark til brystkræftpatienter, der får fjernet brystet og skal have efterfølgende strålebehandling. Det vil betyde, at disse patienter i fremtiden ikke skal gå i en periode uden bryst, og måske kan man ved bevarelse af brystets naturlige hud opnå et bedre kosmetisk resultat.

For dig personligt vil du have mulighed for at få genopbygget brystet med den midlertidige protese ved den primære operation for brystkræft med bevarelse af brystets naturlige hud. Hvis du kommer i gruppen med standardbehandling, vil du få den samme behandling, som du ville have fået, hvis du ikke deltog i forsøget, men du vil blive fulgt meget tættere for at opspore eventuelle komplikationer til operationen.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Der vil ved deltagelse i forsøget være ulempe i form af tidsforbrug til ekstra opfølgninger på hospitalet samt til udfyldning af spørgeskemaer.

På baggrund af tal fra internationale studier forventes det ikke at den nye rekonstruktionsmetode er forbundet med flere komplikationer end standardmetoden. Det forventes heller ikke, at operation for brystkræft med fjernelse af brystet og samtidig rekonstruktion påvirker din risiko for tilbagefald af brystkræften. Risikoen for tilbagefald af brystkræft blandt danske patienter er historisk lav, og der er ikke i Danmark eller i udlandet undersøgelser, som antyder, at risikoen for tilbagefald ved rekonstruktion er øget.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Andre behandlingsmuligheder

Du vil under dit første besøg i plastikkirurgisk ambulatorium blive informeret om de muligheder for rekonstruktion af brystet som eksisterer i dit tilfælde.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

De forsøgsansvarlige læger forbeholder sig ret til at udelukke dig fra projektet, såfremt der fremkommer oplysninger om dig, der strider mod projektets deltagelseskriterier eller formål. Hvis der under projektets udførelse fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger eller komplikationer ved forsøget, eller hvis projektets design ændres væsentligt, vil du blive informeret herom. Såfremt sådanne ændringer imod forventning er så alvorlige, at det vurderes etisk uforvarsligt at fortsætte, vil projektet blive afsluttet, og du vil blive underrettet om årsagen.

Oplysninger om økonomiske forhold

Det er de forsøgsansvarlige læger, der har taget initiativ til projektet. De forsøgsansvarlige har ingen økonomiske relationer til private firmaer, fonde eller lignende, som kunne have interesse i forsøgets resultater.

Der er opnået økonomisk støtte fra Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC). Der vil yderligere blive søgt uafhængige fondsmidler til projektet.

Adgang til forsøgsresultater

Oplysning om din behandling indhentet fra din journal inklusive resultat af undersøgelser, oplysninger fra spørgeskemaer og klinisk foto bliver registreret i en forskningsdatabase med relation til Den Danske Brystkræftgruppe (DBCG). Med samtykket giver du forsøgsansvarlig direkte adgang til at indhente relevante journaloplysninger som led i gennemførelse af projektet samt i kontroløjemed.

De indsamlede data fra journalen omfatter i første omgang information om status for brystkræften på behandlingstidspunktet: histologisk type, størrelse, lymfeknudestatus (hvor mange bortopereret og hvor mange med spredning fra brystkræften), gradering, hormonreceptorstatus, HER2-status, indeks for væksthastighed (Ki67), operationstype, og Q-score (sammenfatning af de førnævnte status parametre i en matematisk beregnet score-værdi, der anvendes til at vurdere behovet for kemoterapi til postmenopausale patienter, der har hormonfølsom brystkræft). Derudover information om strålebehandling og den medicinske behandling, der gives efter operationen, og som kan omfatte kombinationer af følgende: kemoterapi, endokrin behandling (antihormon-behandling), Herceptin-behandling og zoledronsyre-behandling. Endelig indsamles information om evt. tilbagefald, og da strålebehandling medfører en risiko for ny cancersygdom, hjerte- og lungesygdom indsamles også data vedr. dette.

Data håndteres i henhold til dataloven.

Ved offentliggørelse af studieresultatet bliver alle data anonymiseret. De opnåede resultater, positive såvel som negative, vil blive trykt i anonymiseret form i et internationalt anerkendt tidsskrift og vil blive fremlagt på evt. faglige kongresser i anonymiseret form.

Såfremt du har spørgsmål vedr. studiet kan du i første omgang kontakte din behandlende læge. Det er også muligt at få kontakt til de forsøgsansvarlige:

Overlæge Tove Tvedskov, Brystkirurgisk Klinik, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej 5, 3104, 2100 København Ø.

e-mail: tove.holst.filttenborg.tvedskov@regionh.dk. Telefon 35451028

Overlæge Tine E. Damsgaard, Plastik og brystkirurgisk afdeling, Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C.

e-mail: tinedams@rm.dk. Telefon 7846 3865

Professor Birgitte Vrou Offersen, Onkologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C.

e-mail: [Birgitte.Offersen@auh.rm.dk](mailto:birgitte.offersen@auh.rm.dk). Telefon 7846

Professor Peer Christiansen, Plastik og brystkirurgisk afdeling, Aarhus Universitetshospital, Tage-Hansens Gade 2, 8000 Aarhus C

e-mail: peerchri@rm.dk. Telefon 7846 7508

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

.

Med venlig hilsen

De forsøgsansvarlige læger