

Patientinformation (preoperativ)

Vi vill härmed fråga Dig om Du vill delta i en forskningsstudie rörande operation av lymfkörtlar i armhålan i samband med operation för bröstcancer enligt nedanstående beskrivning.

Bakgrund

Vid operation av bröstcancer opereras Du både i bröstet och i armhålan, där lymfkörtlar tas bort. Operationen i armhålan är framför allt prognostiskt viktig och ger oss information om hur vi fortsättningsvis ska behandla Dig.

Tidigare gjorde man alltid en så kallad axillutrymning, där man tog bort mellan 10 och 20 lymfkörtlar från armhålan (axillen). Detta ingrepp medför en risk för svullnad, inskränkt rörlighet och/eller visst känselbortfall i armen hos ca var 4:e till 5:e individ. Sedan flera år inleder vi istället rutinemässigt med en så kallad sentinel node-biopsi. Detta innebär att vi under operationen tar ut sentinel node (eller portvaktskörteln), som är den lymfkörtel/de lymfkörtlar dit lymfan från tumören rinner först. Om en bröstcancer sprider sig till lymfkörtlar, dvs bildar metastaser, är det denna körtel som drabbas först. Om metastasen är 2 mm eller mindre kallas den för mikrometastas och om den är större än 2 mm kallas den för makrometastas.

Studier har visat att det är säkert att inte operera bort fler lymfkörtlar om sentinel node är frisk, vilket innebär en mycket lägre risk för besvär från armen. Hittills har vi kompletterat med en axillutrymning om tumören har spridit sig till sentinel node. De senaste åren har flera studier dock talat för att prognosen inte påverkas om man låter bli att göra axillutrymning även om tumören har spridit sig till sentinel node. Det innebär i så fall att vi fortfarande utför en onödigt stor operation med följden att flera patienter kan drabbas av armbesvär. Vi har nu börjat avstå från att göra axillutrymning om det rör sig om en mikrometastas. Den här studien undersöker hur man bäst ska behandla makrometastaser.

Moderna studier från USA och Italien talar för att det är säkert lämna kvar armhålan lymfkörtlar efter begränsad tumörspridning till sentinel node. I dessa studier har man jämfört en grupp patienter som genomgått axillutrymning efter spridning till sentinel node med en grupp där man avstått från axillutrymning. Man såg ingen skillnad i prognos eller återfallsrisk trots att man utförde mindre kirurgi. Det betyder att eventuellt kvarlämnad tumörspridning i armhålan verkar kontrolleras med onkologiska medel (strålning, cellgifter och mediciner som motverkar hormoner) och att utvidgad kirurgi kanske inte har någon ytterligare positiv effekt.

Även om sentinel node är helt frisk, och man därför inte tar bort ytterligare lymfkörtlar, vet vi att det i en liten utsträckning lämnas kvar oupptäckta metastaser som dock bara i sällsynta fall leder till återfall i armhålan. Att inte ta bort flera lymfkörtlar efter en frisk sentinel node är därför, trots vetskapen om eventuellt kvarlämnade tumörhärdar i lymfkörtlar, standardbehandling internationellt.

Nyligen visades det också att enbart strålbehandling mot armhålan efter spridning till sentinel node, utan att ta bort flera lymfkörtlar, inte försämrade prognosen jämfört med patienter som

inte fick strålning men tog bort flera av armhållans lymfkörtlar. Däremot hade den senare gruppen mer besvär med armen efter kirurgi. I t ex England anser man därför att axillutrymning kan ersättas med enbart strålning efter att sentinel node biopsi visar spridning. I Sverige ingår strålning mot armhållan i de allra flesta fall med makrometastas i sentinel node, oavsett om en axillutrymning har gjorts eller inte.

Målsättning för studien

Vi vill följa ett stort antal patienter (3500) som har begränsad spridning till armhållans lymfkörtlar, högst två sentinel node med makrometastaser, och jämföra prognosen, livskvalitet och armbesvär hos de som opereras med axillutrymning med de som enbart genomgår sentinel node biopsi.

Studiens upplägg

Du tillfrågas om studiedeltagande före operationen, innan vi vet om du slutligen kan ingå i denna studie eller inte. Anledningen till det är att vi först under operationen kommer få vetskap om huruvida sentinel node innehåller makrometastas eller inte. Om snabbundersökningen (så kallat fryssnitt) av sentinel node under pågående operation visar att det finns makrometastas i sentinel node kommer Du under operationen att lottas till att antingen genomgå en axillutrymning eller inte. Axillutrymning utförs i så fall direkt under samma operationstillfälle. Om du väljer att inte delta är axillutrymningen standardingreppet.

Om Du ingår i studien kommer Du att registreras i vår databas som hanteras och monitoreras av Kliniska Prövningsenheten på Karolinska universitetssjukhuset. Uppgifter om din tumör, din behandling och dina resultat från operation, diagnostik och återbesök kommer att registreras. För att garantera hög kvalitet på studiegenomförande och data kommer Kliniska Prövningsenheten och studiens styrgrupp monitorera dina data genom att kontrollera uppgifter i din journal. Tillgång till dina journaluppgifter kommer att behöva ske till studien är avslutad vilket sker efter 15 års uppföljning av den sista inkluderade patienten.

Efterbehandling och uppföljning

Oavsett om du deltar i studien eller inte kommer du att få din efterbehandling enligt gällande vårdprogram. Du kommer att följas upp på din onkologiska eller kirurgiska klinik enligt deras eget schema. Studiedeltagande innebär årliga återbesök med klinisk undersökning samt mammografi i 5 år samt efter 10 och 15 år. Har du gjort årliga kompletta undersökningar hos din onkolog/kirurg kan studieansvariga använda dessa uppgifter och du kan välja att inte komma på ett extra återbesök inom ramen för studien. Kontrollerna efter 10 och 15 år kan komma att ersättas av mammografi och telefonuppföljning, beroende på studieresultat efter de första årens uppföljning.

Livskvalitet och armbesvär

Eftersom vi hoppas att kunna minska förekomsten av armbesvär och förbättra livskvaliteten genom att avstå från borttagning av flera lymfkörtlar från armhållan vill vi studera hur just dina besvär och din livskvalitet är både inför och efter din operation. Denna del av studien

innebär att du kommer att få enkäter rörande funktionen i din arm, hand och skuldra, samt frågor avseende ditt välmående och din livskvalitet. Enkäterna inklusive returkuvert lämnas till dig i början av studien samt 1, 3, 5 och 10 år efter operationen. Du har också möjligheten att besvara enkäterna via en webbapplikation; personalen på ditt behandlande sjukhus ger dig vid önskemål en individuell inloggningskod som du använder för att besvara just dina enkäter. Ditt deltagande i denna del är frivilligt, och du kan välja att avstå från enkätförfrågningar och ändå delta i huvudstudien.

Biobank

När Du deltar i denna studie kan delar av din vävnad från operationen tillvaratas för framtida forskning. Om dessa prover samlas in och analyseras inom SENOMAC-studien kommer de att vara märkta med en kod och inte direkt kunna härledas till Dig som person. Proverna förvaras på det sjukhus där du opereras; en del av dessa flyttas till Stockholms medicinska biobank för själva analysen. Proverna förvaras på ett sätt där ingen obehörig har tillgång till dem. De hanteras enligt Svensk Biobankslag och får endast användas på det sätt Du samtyckt till. Om Du inte vill att Dina prover ska vara tillgängliga för studien så stryker du den meningen på samtycket (sista sidan i patientinformationen).

Fördel för Dig

Du kommer att följas upp längre och mer intensivt än vad man brukar om man inte deltar i en studie (se ovan). För den som inte genomgår en kompletterande axillutrymning minskar risken för svullnad och andra besvär från armen.

Nackdel för Dig

Det finns tidigare studier där man ser en något ökad risk för återfall om man avstår från axillutrymning vid metastas i sentinel node. Detta kan bero på att man tidigare använde efterbehandlingar i mindre utsträckning än idag; idag får de allra flesta kvinnor med metastas i sentinel node cellgifter och strålbehandling efter operationen, oavsett om man har tagit bort flera lymfkörtlar eller inte. Nyare studier har inte påvisat någon ökad risk. Du kommer att följas upp enligt ovan, och om man då finner ett återfall i armhålan gör man en axillutrymning.

Hantering av data och sekretess

Uppgifter om Din behandling och tumörens egenskaper kommer att registreras i en databas vid Kliniska Prövningsenheten, Karolinska universitetssjukhuset. Ansvarig för behandlingen av dina personuppgifter är Karolinska Institutet. All hantering sker i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (General Data Protection Regulation, GDPR). Koppling av dina avidentifierade uppgifter till nationella register, t ex Försäkringskassans register om sjukskrivning och Socialstyrelsens patientregister som registrerar vårdkonsumtion, kommer att ske på så sätt att dina individuella studie- och registerdata inte längre kan kopplas till din identitet. Oberoende granskare (monitorer) tar del av dina journaluppgifter som lämnas ut av hälso- och sjukvården där du behandlas, för att verifiera data och säkerställa kvalitet och är ålagda ansvar om sekretess. För att specifikt kunna utvärdera detaljer rörande eventuellt given

strålbehandling lämnas personuppgifter ut från ditt behandlande sjukhus till oberoende experter (Karolinska Institutets personuppgiftsbiträden) som säkerställer att din strålbehandling har getts i enlighet med studieprotokollet, och att uppgifter om den har registrerats och lagrats korrekt. Detta görs genom att oberoende experter tar del av dina röntgenbilder som visar strålbehandlingsplanen samt tillhörande behandlingssammanfattning som lämnas ut av hälso- och sjukvården där du behandlas. Även dessa experter är ålagda ansvar om sekretess.”

Ändamålet med lagring av personuppgifter är att kunna registrera varje studiedeltagares behandling och uppföljningsresultat. De förvaras tills vidare och Du har rätt att få veta vilka uppgifter om dig som behandlas inom studien, varifrån de har insamlats och till vem de eventuellt har lämnats ut. Ett registerutdrag visande detta kan du få kostnadsfritt en gång per år efter skriftlig undertecknad begäran ställd till Karolinska Institutet (Institutionen för Molekylär Medicin och Kirurgi, L1:00, 17176 Stockholm, dataskyddsombud@ki.se). Skulle någon uppgift vara felaktig har du rätt att få uppgiften rättad, blockerad eller raderad. Dina svar och Dina resultat skyddas av bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, vilket innebär att ingen obehörig får ta del av dem. Vid publicering av studieresultat kommer inga personuppgifter röjas då data presenteras på gruppnivå efter statistisk analys.

Deltagande

Studien är frivillig och Du kan när som helst avbryta deltagande utan att behöva motivera varför. Huruvida Du väljer att delta eller inte kommer inte att påverka Ditt omhändertagande i övrigt. Om Du väljer att inte delta är en axillutrymning rutiningreppet vid makrometastas i sentinel node (portvaktsskörteln).

Om Du har några frågor angående studien kan Du i första hand vända Dig till Din behandlande läkare, i andra hand till studieansvariga enligt nedan:

Docent Jana de Boniface, Bröstcentrum, Capio S:t Görans sjukhus AB, 11219 Stockholm; telefon 08-5870 1360 (Bröstcentrum)

Prof. Jan Frisell, Bröst- och Endokrinkirurgiska kliniken, Karolinska universitetssjukhuset, 17176 Stockholm; telefon 08-51770075 (Bröstcentrum)

Prof. Leif Bergkvist och med dr Yvette Andersson, kirurgkliniken, Västmanlands sjukhus, Västerås; 021-175880 (Bröstenheten)

Samtycke

Patientnummer:

Jag har informerats om och tagit del av information om SENOMAC-studien rörande axillkirurgi vid makrometastas (tumörhård > 2 mm) i sentinel node (portvaktskörtel) såväl muntligt som skriftligt. Jag samtycker till att delta och vet att mitt deltagande i studien är frivilligt samt att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande. Jag kommer då att föreslås sedvanlig behandling. Jag samtycker till att oberoende granskare får ta del till mina journaluppgifter för att verifiera data och säkerställa kvalitet samt att extern oberoende granskning av strålbehandlingens kvalitet får ske på beskrivet sätt, och till att mina personuppgifter får behandlas enligt den information jag har fått.

Jag samtycker även till att vävnad från operationen sparas i separat biobank och används för framtida analyser inom SENOMAC-studien.

.....
Patientens underskrift

.....
Personnummer

.....
Namnförtydligande

.....
Datum

Jag har förklarat studiens upplägg och syfte för ovanstående patient och har noggrant informerats om målsättning och eventuella risker med studien, samt verifierar att patienten läst och erhållit informationsbladet.

.....
Läkarens underskrift

.....
Datum

.....
Namnförtydligande