



Rigshospitalet

PATIENTINFORMATION

PATIENTINFORMATION OM FORSKNINGSUNDERSØGELSEN:

PET/CT-SKANNING, MR-SKANNING, ULTRALYD OG BIOKEMISKE ANALYSER SOM IKKE-INVASIV METODE TIL STADIEINDELING AF CELLEFORANDRINGER OG KRÆFT I LIVMODEREN.

Vi vil spørge Dem, om De vil deltage i et videnskabeligt forsøg, hvor man undersøger, om man kan bruge disse metoder, PET-/CT-skanning, MR-skanning, Ultralyd og blodprøver, til at vurdere udbredningen af sygdommen hos patienter med celleforandringer og kræft i livmoderen ligeså godt eller bedre end ved operation.

De har for nylig fået konstateret celleforandringer eller kræft i livmoderen og er på den baggrund henvist til operation. Det endelige stadie af sygdommen bestemmes under denne operation. Dette skyldes, at vi i dag ikke har en pålidelig metode til før operationen at forudsige, hvor udbredt sygdommen præcist er.

I Danmark får mere end 700 kvinder årligt celleforandringer eller kræft i livmoderen og bliver behandlet for dette. Der foregår løbende forskning for at optimere behandlingen af denne kræftform.

Et af de nyeste diagnostiske apparater vi kender til i dag, er PET-/CT-skanneren. Den kombinerer to forskellige skanningsmetoder, PET og CT. Vi bruger PET-skanning til at påvise kræftceller, idet de har en øget optagelse af sukker. CT er en scanner, der viser de anatomiske forhold i kroppen gennem mange røntgenbilleder. Ved at kombinere de to former for skanninger bliver det muligt at synliggøre kræftvæv i kroppen.

MR-skanning og ultralyd er veletablerede diagnostiske metoder. MR-skanning er en undersøgelse, hvor man anvender radiobølger i kombination med et kraftigt magnetfelt. Med MR-skanneren er man i stand til at optage detaljerede billeder af de indre organer uden anvendelse af røntgenstråler eller radioaktive sporstoffer.

Man har gennem anden forskning påvist forskellige indholdsstoffer i blodet og tumorvævet, som formodentlig kan bruges til at diagnosticere og forudsige udbredningen af sygdomme i underlivet.

Vi ønsker at undersøge, om disse former for skanning samt blodprøverne kan vurdere udbredningen af sygdommen, så vi derved kan optimere den kirurgiske behandling samt en evt. efterbehandling.

Udførelse af forsøget

Skanningerne foretages ca. 1 uge inden operationen. 1 time før PET/CT-skanningen vil De modtage en indsprøjtning med mærket sukker i en blodåre i armen. Efter 12 timer vil det mærkede stof være ude af kroppen. Skanningen varer omkring en halv time. De må ikke spise de sidste 6 timer inden skanningen, men må gerne drikke vand, kaffe eller the uden mælk og sukker.

Under MR-skanningen benyttes almindeligvis kontraststof, men da dette er uden jod-indhold, er der stort set ingen risiko for allergi. Resultatet af skanningerne vil blive analyseret af speciallæger i henholdsvis radiologi og klinisk fysiologi & nuklearmedicin

Ultralydsundersøgelsen vil finde sted på vores egen ultralydsafdeling før og under operationen.

Blodprøverne vil blive taget sammen med de øvrige blodprøver, De skal have taget i forbindelse med operationen. Det drejer sig om supplerende 4 blodprøveglas à 7 ml pr. glas og små vævs

prøver à ca. 2 gram. Vævsprøver bliver taget fra det tumorvæv, som allerede er fjernet i forbindelse med operationen. Der fjernes således ikke ekstra væv til undersøgelsen.

Før operationen vil kirurgen gennemgå undersøgelserne således, at han kan fjerne alt mistænkeligt væv. De vil før operationen kunne få oplyst resultatet af undersøgelserne.

Undersøgelserne vil således kunne resultere i fjernelse af mere mistænkeligt væv. Herudover vil undersøgelserne ikke ændre på den planlagte behandling.

Svaret af skanningerne vil blive sammenlignet med resultatet af Deres operation. Målet er at undersøge, om PET-/CT-skanning, MR-skanning og ultralyd viser det samme, som man finder ved operationen.

Blod- og vævsprøver vil efterfølgende blive opbevaret i en allerede eksisterende cancerbiobank i Danmark (på ubestemt tid) med henblik på analyser og fremtidige undersøgelser. Prøverne kan kun anvendes i nye forskningsprojekter, såfremt der indhentes fornyet godkendelse fra Videnskabetisk Komité.

Krav for deltagelse i forsøget

Det er et krav for at deltage i forsøget, at De **ikke** er gravid, ammer eller lider af klaustrofobi. De må **ikke** have alvorlige medicinske lidelser eller have insulinkrævende sukkersyge, ligesom De **ikke** må have indopererede metalliske dele i kroppen, som for eksempel pacemaker, metalclips eller ledproteser i hofterne.

De bedes venligst informere deres læge, såfremt De før har oplevet allergiske reaktioner eller andet ubehag i forbindelse med røntgenundersøgelser eller indgift af kontrast.

Bivirkninger ved forsøget

Vi forventer ikke, at der vil være bivirkninger forbundet med at få foretaget nogle af skanningerne eller ved udtagning af de ekstra blodprøver.

Ved en PET-/CT-skanning gives en stråledosis på 19 mSv. Dette svarer til den dosis, der gives ved to røntgenundersøgelser af maven og tarmene og indebærer ikke nogen helbredsmæssig risiko.

Bivirkninger ved operationen

Gener forbundet med den operation, De er henvist til, vil blive nærmere forklaret af kirurgen.

Frivillig deltagelse

Det er helt frivilligt, om de ønsker at deltage i undersøgelsen. De kan, hvis De fortryder, på ethvert tidspunkt trække Dem, selvom De har givet tilsagn om at deltage. De vil uanset deltagelse eller ej modtage afdelingens standardbehandling.

Økonomi

Der gives ikke vederlag til projektdeltagere.

Projektet vil blive finansieret af fondsmidler fra blandt andet Kræftens Bekæmpelse og Hørslev-fonden og af hospitalets deltagende afdelinger.

Projektet er initieret af Professor, Overlæge, dr.med Claus Høgdall, Gynækologisk Klinik, Rigshospitalet

Projektets betydning

Studiet med de anførte undersøgelser kan få overordentlig stor betydning for behandlingen af kvinder med kræft i livmoderen. Behandlingen af livmoderkræft i Danmark ændredes i foråret 2009 medførende et øget behov for bedre undersøgelsesmetoder for at undgå både under- og overbehandling.

Ultimativt håber vi på, at de undersøgte undersøgelsesmetoder vil kunne give lavere kirurgisk sygelighed og bedre overlevelse for kvinder med kræft i livmoderen. Deres deltagelse i forsøget vil øge vores viden om de nye undersøgelsesmetoder til gavn for alle patienter med livmoderkræft. Der er ligeledes sandsynlighed for at de selv kan have gavn af undersøgelsen, såfremt Deres sygdom er mere fremskreden end forventet, idet undersøgelserne kan hjælpe kirurgen til at fjerne alt det syge væv.

Udlevering af data

Da der er tale om et videnskabeligt forsøg, kan det blive nødvendigt i forbindelse med opgørelse af forsøgsresultaterne at udlevere data fra Deres journal til autoriseret sundhedspersonale med tavshedspligt.

Deres personlige data vil naturligvis blive behandlet strengt fortroligt, og der vil kun blive udleveret oplysninger vedrørende Deres nuværende sygdom.

Dette forsøg er anmeldt til Datatilsynet og godkendt af Videnskabsetisk Komité.

Efter De nu har modtaget både mundtlig og skriftlig information om projektet, skal De i ro og mag overveje, om De vil deltage i forsøget. De er velkommen til at indhente yderligere oplysninger, inden De beslutter, om De vil deltage i undersøgelsen, og De opfordres til at læse det fortrykte tillæg "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt". På grund af de protraheerede cancerforløb, vil vi dog gerne have besked inden for 2 dage.

Kontakt kan ske til læge Sofie Leisby Antonsen telefon 35 45 89 96 eller email sofie.leisby.antonsen@rh.regionh.dk

Med venlig hilsen

Claus Høgdall
Forskningslektor,
Professor dr. med.
Gynækologisk Klinik,
Rigshospitalet

Lian Ulrich
Overlæge
Gynækologisk Klinik,
Rigshospitalet

Lene Lundvall
Klinikchef, overlæge
Gynækologisk Klinik,
Rigshospitalet

Svend Aage Engelholm
Klinikchef, overlæge dr. med.
Radioterapiklinikken
Rigshospitalet

Sofie Leisby Antonsen
Reservelæge
Gynækologisk Klinik
Rigshospitalet

Liselotte Højgaard
Klinikchef, professor, dr.med.
Klinik for klinisk fysiologi og
nuklearmedicin
Rigshospitalet

Lotte Nedergaard
Overlæge, ph.d.
Patologifdelingen
Rigshospitalet

Annika Loft Jakobsen
Overlæge, ph.d.
Klinik for klinisk fysiologi og
nuklearmedicin
Rigshospitalet

Christine Dümcke
1. reservelæge, ph.d.
Klinik for klinisk fysiologi og
nuklearmedicin
Rigshospitalet

Estrid Høgdall
Seniorforsker, ph.d.
Dansk Cancer Biobank
Herlev Hospital

Ann Tabor
Professor, overlæge
Ultralysklinikken, JMC
Rigshospitalet

Lissen Invartsen
Projektsygeplejerske
Gynækologisk Klinik
Rigshospitalet

Informeret samtykke til erklæring i et biomedicinsk forskningsprojekt

Diagnostik af endometrie-cancer – værdien af PET/CT, MR og ultralyd til præ- og peroperativ vurdering

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg er informeret om, at det er frivilligt at deltage, og at jeg når som helst kan trække mit til-sagn om deltagelse tilbage, uden at dette vil påvirke den nuværende eller fremtidige behandling af mig.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til, at mine blodprøver og operationsvæv opbevares i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykke ark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Patient navn: _____

Blokbogstaver

Dato: _____

Patient underskrift: _____

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om Dem i forskningsprojektet, vil De blive informeret. Vil De **frabede** Dem information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes de markere her: _____ (sæt X)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at patienten har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i projektet.

Den forsøgsansvarlige: _____

Blokbogstaver

Dato: _____

Underskrift: _____