

Patientinformation
SWENOTECA ABC-studien

**En randomiserad fas 3 studie jämförande Karboplatin och BEP som adjuvant
behandling vid seminom kliniskt stadium I**

Du tillfrågas härmed om deltagande i en studie som jämför standardbehandlingen vid seminom kliniskt stadium I, en dos av den cellhämmande medicinen Karboplatin, med en behandlingsomgång av en kombination av tre cellhämmande mediciner (cytostatika) s.k. BEP. Målet är att hitta det mest effektiva sättet att förebygga ett återfall i sjukdomen. Studien bedrivs i Norge och Sverige, som sedan många år har ett tätt samarbete gällande testikelcancer, SWENOTECA (Swedish Norwegian Testicular Cancer group). All testikelcancer i de båda länderna handläggs enligt gemensamma riktlinjer som utarbetas av SWENOTECA.

Om Du väljer att inte delta i studien kommer du att få behandling med Karboplatin, som är den rekommenderade behandlingen enligt SWENOTECAs nuvarande riktlinjer.

Allmänt om Din sjukdom

Du har blivit diagnosticerad med testikelcancer av typen seminom. Utredningen har visat att sjukdomen inte har spridit sig utanför den borttagna testikeln och är därför klassad som kliniskt stadium I (CS I). Seminom CS I har en mycket god prognos och nästan alla botas. Däremot är det så att en del av patienterna riskerar att få ett återfall i sin sjukdom. Vid återfall är prognosen fortsatt mycket god och de flesta botas, men det krävs i det läget mer behandling med minst 3 omgångar av cytostatikabehandling. Risken att få ett återfall varierar beroende på om man har s.k. riskfaktorer. Du har en eller båda av dessa riskfaktorer och har därför 15-20 % risk för ett återfall. Genom att ge tilläggsbehandling, s.k. adjuvant cytostatikabehandling, kan man väsentligt minska denna risk. Idag är rekommenderad behandling vid seminom CS I med 1 eller 2 riskfaktorer en omgång Karboplatin och med denna behandling minskar man risken för ett återfall med 50-60% till ungefär 9 %.

Studiens syfte

Syftet med studien är att undersöka om behandling med cytostatikakombinationen BEP mer effektivt minskar risken för ett återfall. BEP består av 3 olika cellhämmande medel (cisplatin, etoposid och bleomycin), och är standardbehandlingen av testikelcancer vid spridd sjukdom. Vid den andra typen av testikelcancer, non-seminom, används BEP som tilläggsbehandling vid stadium I sjukdom. Vid non-seminom har BEP visat sig vara mycket effektivt. Risken för återfall minskar med 90-95 %, och vi vill undersöka om BEP är lika effektivt vid seminom CS I. Det bästa sättet att undersöka detta är att genomföra en så kallad randomiserad studie vilket innebär att patienter slumpmässigt lottas (randomiseras) till att antingen få standardbehandling, Karboplatin eller behandlingen som utprovas, BEP.

Det är angeläget att minska risken för ett återfall eftersom man vid ett återfall behöver mer intensiv behandling, vilket medför en längre tids sjuklighet, men också en ökad risk för långtidsbiverkningar såsom försämrad fertilitet och möjligen en ökad risk för hjärt-kärlsjukdom och annan cancersjukdom senare i livet.

Hur går studien till?

Om Du väljer att delta i studien kommer du att helt slumpmässigt utväljas till att antingen få behandling med en cykel Karboplatin eller en cykel BEP. Utöver att vi vill undersöka behandlingseffekten av BEP, vill vi också undersöka hur biverkningarna skiljer sig och om livskvaliteten påverkas beroende på vilken behandling du fått. Du kommer därför att fylla i ett frågeformulär vid ett antal tillfällen, en gång före och några gånger efter behandlingen är given.

Oavsett om Du är med i studien eller inte, så kommer Du att kontrolleras regelbundet under cirka 10 års tid hos din behandlande doktor. För att genomföra undersökningar av det här slaget på ett tillförlitligt sätt krävs många patienter. Studien pågår både i Norge och Sverige och 350 patienter kommer att delta.

Vad innebär studien för dig?

Standardbehandlingen med Karboplatin ges oftast polikliniskt (ej inläggande) på onkologens behandlingsenhet. Karboplatin ges som en intravenös infusion, behandlingen tar ett par timmar och därefter kan man gå hem. Man får räkna med ett visst illamående de första dagarna. Ganska ofta är man sjukskriven en kortare period. Det finns en liten, men viss risk för infektion de närmaste 2-3 veckorna efter behandling, och sällsynt kan detta kräva inläggning.

BEP ges över 5 dagar, ibland inläggande på avdelning, ibland polikliniskt. Under de 5 dagarna får man intravenösa cytostatikadropp och också vanliga dropp. Dag 15 får man dessutom en kort infusion/injektion av ett av läkemedlen, bleomycin. Detta ges polikliniskt. BEP ger mer biverkningar än karboplatin. Risken för illamående är större, liksom risken för infektion. BEP innebär även att man tillfälligt tappar håret vilket oftast sker under vecka 3 räknat från behandlingsstart. Håret börjar växa ut 6 veckor efter avslutad behandling. BEP medför också en risk för lung-, njur- och hörselpåverkan, men erfarenheten säger oss att denna risk är liten om bara en behandlingsomgång ges. Oftast är man sjukskriven totalt 3-4 veckor från behandlingsstart.

Det kan finnas en risk för fosterskador i samband med cytostatikabehandling. Oavsett behandling ska du därför använda ett effektivt preventivmedel och undvika graviditet de första sex månaderna efter given behandling.

Personuppgiftslagen

För denna studie är Region Skåne personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen (PUL). Du har rätt att kostnadsfritt en gång per år begära information om den behandling av dina personuppgifter som förekommer, samt begära rättelse av eventuella felaktigheter. Önskar du kontakta personuppgiftsombud görs detta skriftligen till Personuppgiftsombudet, Region Skåne, 291 89 KRISTIANSTAD.

Ansvarig läkare kommer att avidentifiera alla personuppgifter du lämnat. Dina uppgifter behandlas sedan tillsammans med alla andra patienters med datateknik för statistiska bearbetningar.

För att säkerställa att de data som insamlas under studien är korrekta, kan dessa uppgifter komma att jämföras med uppgifterna i din patientjournal. Denna uppgift utförs av speciellt utbildad person (monitor) som har tystnadsplikt. Uppgifterna kan också komma att kontrolleras av läkemedelsmyndigheter. Resultaten från studien kommer att sammanställas i tabeller och kurvor och sedan publiceras i medicinsk facklitteratur. I det sammanhanget kommer inte ditt namn eller personnummer att lämnas ut. Dina personuppgifter förvaras med en kod som endast din läkare kan identifiera. Efter studien kommer koden att förvaras i enlighet med gällande lag.

Dina rättigheter

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Under studiens gång kan du när som helst och utan närmare förklaring avsluta Ditt deltagande utan att det påverkar Din fortsatta behandling här vid kliniken.

Under studieperioden omfattas Du av det skydd som finns i Patientskadeförsäkringen.

Har Du några speciella frågor angående studien kan Du vända Dig till den behandlande läkare som gett Dig denna information eller till Olof Ståhl, överläkare vid Skånes Onkologiska klinik, Skånes Universitetsjukhus, Lund som är huvudansvarig för studien i Sverige.

Om Du vill delta ber vi Dig signera blanketten ”Patientens samtycke till att delta i klinisk prövning”.

Patientens samtycke till att delta i klinisk prövning:

Studie jämförande förebyggande behandling vid seminom kliniskt stadium I,
1 cykel karboplatin mot 1 cykel BEP.

Information om studien har jag fått dels av min läkare och genom skriftlig patientinformation.

Jag känner till att mitt deltagande är helt frivilligt och att jag när som helst utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande. Detta kommer inte att påverka mitt framtida omhändertagande.

Jag samtycker även till att man inom ramen för denna studie får jämföra de i studien rapporterade uppgifterna med de data som finns i min patientjournal. Detta får endast ske efter godkännande av journalansvarig läkare och under förbehåll om sekretess.

Jag har fått en kopia av detta medgivande

Härmed samtycker jag till att delta i studien av Karboplatin mot BEP i behandlingen av seminom kliniskt stadium I.

.....
Datum

.....
Namnteckning (patient)

.....
Namnförtydligande

Intygär härmed att informationen angående studien givits både muntligt och skriftligt och att patienten samtycker till deltagande.

.....
Datum

.....
Namnteckning (läkare)

.....
Namnförtydligande