



**Verkürzung der Bestrahlungsdauer bei brusterhaltender
Therapie des Mamma-Karzinoms: intensitätsmodulierter,
simultan integrierter Boost vs. konventionelle Bestrahlung mit
konsekutivem Boost (IMRT-MC2)
MINT-Studie**

P a t i e n t e n a u f k l ä r u n g

Sehr geehrte Patientin,

Bei Ihnen ist im Rahmen der Gesamtbehandlung eines Mammakarzinoms die Strahlenbehandlung der Brustdrüse vorgesehen. Bei Ihrer Erkrankung ist es notwendig, zusätzlich Dosis auf das ehemalige Tumorgebiet zu verabreichen, um die Sicherheit zu erhöhen. Dies kann in herkömmlicher Technik erfolgen, indem zunächst die Brust bestrahlt wird und im Anschluß daran über ein verkleinertes Bestrahlungsfeld eine zusätzliche Bestrahlungsdosis auf das ehemalige Tumorgebiet verabreicht wird. Diese Technik entspricht dem üblichen Standard der Behandlung in Europa. Eine andere Möglichkeit stellt die intensitätsmodulierte Strahlentherapie (IMRT) dar, bei der die zusätzliche Dosisaufsättigung des Tumorbettes gleichzeitig mit der Bestrahlung der Brust erfolgen kann. Vorteil dieser Methode ist die Verkürzung Bestrahlungszeit von 36 auf 28 Sitzungen. Der Nachteil ist, dass momentan noch keine Langzeiterfahrungen zur IMRT-Bestrahlung bei Brustkrebs existieren. Mit der IMRT kann die maximale Strahlenbelastung kritischer Organe, wie Lunge und Herz, insbesondere angesichts der oft vorhergegangenen

Radiologische Klinik

**Abteilung RadioOnkologie
und Strahlentherapie
-CzernyKlinik-**

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus
Ärztlicher Direktor

Tel +49 (0)6221 56 8200/01/02
Fax +49 (0)6221 56 5353
juergen_debus@
med.uni-heidelberg.de

Terminvereinbarungen

Allg. Ambulanz

Tel +49 (0)6221 56 7611 extern
Tel 37624 intern

Privat-Sprechstunde

Tel +49 (0)6221 56 7603

Ambulanz

Fax +49 (0)6221 56 5646

RadioOnkologie



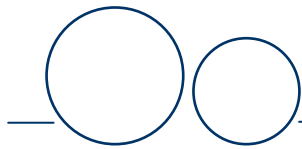
Behandeln
Forschen
Lehren

Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg

Besuchen Sie uns im Internet unter
[www.klinikum.uni-heidelberg.de/
strahlentherapie](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/strahlentherapie)

Patientenanfragen

Strahlenpatient_Info@med.uni-
heidelberg.de

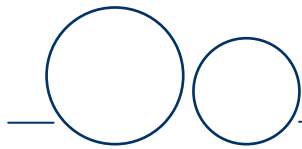


Chemotherapie besser reduziert werden. Allerdings resultiert dies in einem höheren Niedrigdosisvolumen, das heißt, dass ein höherer Anteil des Brustkorbes und der entsprechenden Organe niedrigen Bestrahlungsdosen ausgesetzt sind. Daher besteht zumindest theoretisch ein erhöhtes Risiko, nach 10-15 Jahren an einem zweiten Tumor zu erkranken.

Wir möchten Sie hiermit einladen, an dieser Untersuchung teilzunehmen, bei der wir strukturiert diese beiden Therapieformen vergleichen wollen. Es soll gezeigt werden, dass die beiden Therapieformen (intensitätsmodulierte Bestrahlung und herkömmliche Bestrahlung) hinsichtlich der lokalen Kontrolle, Kosmetik und therapiebedingten Komplikationen vergleichbar sind und mit der IMRT Technik die Behandlungsdauer verkürzt werden kann.

Welcher der beiden Behandlungsmethoden langfristig der Vorzug zu geben ist und ob beide Methoden gleichwertig sind, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht gesagt werden.

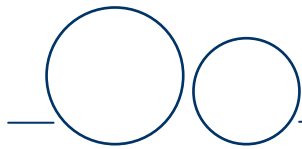
Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, können Sie uns helfen, diese Frage zu beantworten. Sie werden über ein Zufallsprinzip einer der beiden Behandlungsarme zugeteilt und nach der entsprechenden Therapieform bestrahlt. Nach welcher der beiden Methoden die Behandlung erfolgt, ist rein zufällig und wird nach einem Verteilungsschema bestimmt, das vor Untersuchungsbeginn durch eine unabhängige Stelle festgelegt worden ist. Diese so genannte Randomisation hat den Zweck, eine möglichst zuverlässige Aussage über die zu vergleichenden Verfahren zu erreichen, wobei jeweils die Hälfte der Patienten dem IMRT-Arm bzw. dem konventionellen Arm zugeteilt wird.



Die Mehrzahl der Patienten verträgt die Strahlentherapie sehr gut. Die möglichen Nebenwirkungen sind bei beiden Methoden bezüglich der Ausprägung ähnlich (Hautrötung, Haarausfall in der Achselhöhle, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Schmerzen, Spannen in der Brust). Die genannten Begleiterscheinungen sind möglich, müssen aber nicht bei jeder Patientin auftreten. Die möglichen aber seltenen Spätkomplikationen sind ebenfalls vergleichbar (Lymphstau des Armes und der Brust der betroffenen Seite, Verhärtungen der bestrahlten Brust, Vernarbungen der Lunge, Schäden am Herzmuskel oder der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen, Knochenschäden (z.B. Rippenfrakturen, Nervenschäden des Armes). Der Sie behandelnde Arzt wird Ihnen die möglichen Nebenwirkungen und Risiken in einem ausführlichen Gespräch erläutern. Die Aufklärung über die strahlentherapeutische Behandlung erfolgt getrennt.

Studienbedingt werden **keine** zusätzlichen, radiologischen Untersuchungen oder Blutabnahmen durchgeführt.

Während der Bestrahlung werden routinemäßig bildgebende Untersuchungen zur Lagerungskontrolle durchgeführt (Röntgen oder CT), anhand derer geprüft wird, ob das zu bestrahlende Gewebe in vollem Umfang behandelt wurde.

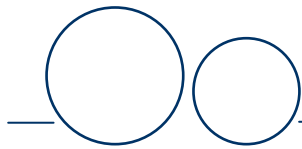


Bei beiden Therapieformen werden standardisierte Lagerungstechniken verwendet. Die richtige Anwendung der Bestrahlungsfelder wird standardmäßig mit wöchentlichen, radiologischen Kontrollaufnahmen am Bestrahlungsgerät geprüft. Dieses Vorgehen erfolgt in der klinischen Routine und stellt keine spezielle Studienmaßnahme dar.

Vor Beginn sowie ca. 6 Wochen und 2 Jahre nach Ende der Strahlentherapie werden jeweils 3 standardisierte Photoaufnahmen zur Evaluation des kosmetischen Resultates nach Strahlentherapie angefertigt.

Die bei Ihnen erforderlichen gynäkologischen Nachsorgeuntersuchungen können in der von Ihnen gewünschten Einrichtung durchgeführt werden. Eine strahlentherapeutische Nachsorge zur Beurteilung von Strahlenspät komplikationen erfolgt regelmäßig, d.h. auch ohne Teilnahme an der vorgestellten Studie erstmals ca. 6 Wochen nach Abschluß der Strahlenbehandlung, nach 3, 6 und 12 Monaten, danach in jährlichen Abständen. Studienbedingt werden Daten (Photodokumentation und/ oder Fragebögen) ca. 6 Wochen, 2 Jahre und 5 Jahre nach Ende der Strahlentherapie erhoben.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sollten Sie eine Teilnahme an der vorgestellten Studie ablehnen, kann selbstverständlich eine Strahlenbehandlung in der üblichen Form durchgeführt werden. Nachteile bezüglich Ihrer Behandlung ergeben sich bei einer Ablehnung der Studie für Sie nicht.



Die Studie dient ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken, es werden keine kommerziellen Ziele verfolgt. Mit Ausnahme der verkürzten Bestrahlungsdauer besteht für Sie selbst zunächst **kein** zusätzlicher Nutzen durch die Studienteilnahme über die eigentliche Bestrahlungsnotwendigkeit hinaus.

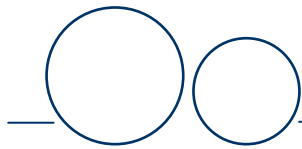
Schwangere Frauen dürfen an der klinischen Prüfung **nicht** teilnehmen.

Im Falle einer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter sichere und effektive Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung während der Strahlentherapie anwenden.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Prüfarzt informieren.

Für die an der Studie beteiligten Patientinnen wurde über das Universitätsklinikum Heidelberg eine Patientenversicherung für die Studiendauer (3 Jahre) abgeschlossen, (Gerling Konzern, Allgemeine Versicherungs-AG, GIS/ Liability, Gereonshof 8, 50597 Köln, Tel: 0221-1440, Versicherungsnummer: 57 010310 03018), die Versicherungssumme beträgt max. **500.000 Euro** pro Person. Für die anschließende Dauer der Nachbeobachtungszeit besteht ein Versicherungsschutz über das Selbstversicherungsprinzip des Landes. Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden

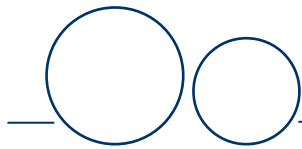


verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt. Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden oder zu mindern.

Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notbehandlung müssen Sie den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

Für die vorliegende Studie wurde sowohl die Genehmigung der zuständigen Ethikkommission als auch des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) eingeholt. Die Festsetzung einer atomrechtlichen Deckungsvorsorge entfällt gemäß §13 Abs. 4 Atomgesetz.

Sie können Ihr Einverständnis an dieser Studie ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung jederzeit widerrufen. In diesem Falle werden die bereits gewonnenen Daten vernichtet, es sei denn, Sie stimmen zu, daß Ihre Daten trotz Ihres Rücktritts von der Studie zur Auswertung herangezogen werden. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.



Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Ihre krankheitsbezogenen Daten erfaßt. Alle Ihre Daten werden von uns streng vertraulich und gemäß den Bestimmungen des Datenschutzes behandelt. Die Vorschriften zur ärztlichen Schweigepflicht sind gewahrt. Daten werden lediglich pseudonymisiert ohne Namensnennung ausgewertet. Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten ohne Namensnennung nur mit Nummern und ggf. mit dem Geburtsdatum codiert. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Zuordnung der Daten zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden. Dritte erhalten keinen Einblick in Ihre Originalkrankenunterlagen; hiervon ausgenommen sind vom Sponsor/Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte (Monitor), die im Rahmen der Datenqualitätskontrolle die Richtigkeit der Eintragungen in die pseudonymisierten Dokumentations-bögen mit den Quelldaten vergleichen.