



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

RadioOnkologie und Strahlentherapie | Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400 | 69120 Heidelberg

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus

Ärztlicher Direktor
RadioOnkologie u. Strahlentherapie
-Czernylinik-

- Patienteninformation –

Intrafraktionelle vaginale Dilatierung bei Patientinnen mit Analkarzinom unter pelviner Radiotherapie

- DILANA -

Informationsschrift für Patientinnen

Sehr geehrte Patientin,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Zur Behandlung des bei Ihnen diagnostizierten Analkarzinoms ist eine Bestrahlung ggf. auch in Kombination mit einer Chemotherapie vorgesehen. Durch diese Therapie können verschiedene akute (vorübergehende) und chronische (verbleibende) Nebenwirkungen auftreten, welche Ihnen Ihr Strahlentherapeut in einem Aufklärungsgespräch ausführlich erläutern wird. Zu den möglichen chronischen Nebenwirkungen der Radiotherapie zählen u.a. eine Verkürzung und Verengung der Scheide. Dies bezeichnet man in der medizinischen Fachsprache als Vaginalfibrose. Da häufig Frauen von der Erkrankung betroffen sind, ist die Entwicklung von vaginalen Toxizitäten ein ernst zu nehmendes Problem. Bisherige Studien und Analysen haben sich vor allem den Nebenwirkungen an Darm und Harnblase gewidmet, genauere Untersuchungen zum Ausmaß und zur Vermeidbarkeit von Nebenwirkungen im Genitalbereich gibt es bislang nur sehr wenige.

Direktionssekretariat
Tel. +49 6221 56-8201/02/03
Fax +49 6221 56-5353

juergen.debus@
med.uni-heidelberg.de



www.klinikum.uni-
heidelberg.de/strahlentherapie

Wir möchten daher mit der o.g. Studie die Entstehung der Vaginalfibrose und deren Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen untersuchen. Insbesondere möchten wir untersuchen, ob die Rate und/oder das Ausmaß solcher Vaginalfibrosen durch die Verwendung eines Spezialtampons – im Vergleich zum in der Standardtherapie handelsüblich verwendeten Tampon - während der Bestrahlung verringert werden kann. Der Tampon wird vor jeder Bestrahlungssitzung über die Scheide eingeführt und verbleibt dort für die Zeit der jeweiligen Sitzung, am Ende jeder Sitzung wird der Tampon wieder entfernt.

Zur Vorbeugung einer Vaginalfibrose erhalten weltweit viele Patientinnen nach Bestrahlung von gynäkologischen Tumoren des Beckens einen Vaginaldilator für Dehnungsübungen der Scheide verordnet. Ob die Verwendung des Vaginaldilatos jedoch eine Vaginalfibrose verringern oder verhindern kann ist wissenschaftlich bisher nicht geklärt. Wir möchten daher in dieser Studie untersuchen, ob die regelmäßige Verwendung eines solchen Vaginaldilators einen Einfluss auf die Entstehung und Ausprägung von Vaginalfibrosen hat.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie ist in zwei Arme aufgeteilt. Zunächst ist wichtig zu wissen, dass die Therapie, welche Sie erhalten, unabhängig von der Teilnahme an der Studie ist, d.h. die Bestrahlung innerhalb der beiden Arme unterscheidet sich nicht. Lediglich die Art des verwendeten Tampons unterscheidet sich. In die Studie eingeschlossen werden können alle Frauen mit einem histologisch nachgewiesenen Analkarzinom, bei denen eine primäre/additive Radiotherapie des Analkarzinoms vorgesehen ist. Es ist geplant, dass insgesamt 60 Patientinnen in die Studie eingeschlossen werden. Zur Evaluation der Ausprägung einer möglichen Vaginalstenose ist es erforderlich, dass bereits vor Beginn der Therapie ein Vaginaldilator eingeführt werden kann. Besteht bereits vor Therapiebeginn, unabhängig der Ursache, eine ausgeprägte Vaginalstenose, welche ein im Rahmen der Studie geplantes weiteres Assessment unmöglich macht, ist dies ein Ausschlusskriterium.

Erst nach Ihrer schriftlichen Einwilligung erfolgt formal der Einschluss in die Studie. Hierfür ist zudem eine gynäkologische Untersuchung inkl. Vermessung ihrer Scheide notwendig. Direkt nach Studieneinschluss erfolgt eine Randomisierung (zufällige Zuteilung) zwischen dem Standardarm (Verwendung eines kleinen Tampons während der Bestrahlung) und einem experimentellen Arm mit verstärkter Vaginaldilatation (Verwendung eines großen Tampons während der Bestrahlung). Die Wahrscheinlichkeit einem Arm zugeteilt zu werden ist 50:50. Die Information welchem Arm Sie zugeteilt wurden, erhalten Sie vor dem Bestrahlungsplanungs-CT.

Nach abgeschlossener Behandlung der Krebserkrankung, müssen, unabhängig von Ihrer Teilnahme an der o.g. Studie, regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen erfolgen, hierbei findet eine Anamnese statt, bei welcher die Nebenwirkungen erfasst werden. Falls Sie an der o.g. Studie teilnehmen möchten, werden ferner noch im Rahmen der Studie erneute Vermessungen Ihrer Scheide erfolgen (bei den Nachsorgeuntersuchungen 6-8 Wochen nach Abschluss der Radiatio sowie 12 Monate nach Abschluss der Radiatio). Zudem erhalten Sie Fragebögen zu Ihrer Lebensqualität und es wird erhoben, inwieweit Sie den Vaginaldilator regelmäßig verwenden. Die gynäkologische Untersuchung ist mit einem zusätzlichen Zeitaufwand von 30 Minuten verbunden, das Ausfüllen der Fragebögen mit ca. 15 Minuten (insgesamt 45 Minuten pro Visite).

Mit der regelmäßigen Verwendung des Vaginaldilators sollten sie ca. 4-6 Wochen nach Ende der Bestrahlung beginnen, wenn die akuten Nebenwirkungen abgeklungen sind. Dabei sollten Sie den Vaginaldilator mindestens 2 mal wöchentlich über jeweils 3-10 Minuten verwenden.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Im experimentellen Arm (Verwendung des Spezialtampons) besteht die Möglichkeit einer Verringerung der vaginalen Toxizität und damit einer Reduktion der Rate und Ausprägung an Vaginalfibrosen, was einen positiven Einfluss auf Ihre Lebensqualität haben kann. Ob dem tatsächlich so ist, ist bislang wenig erforscht und soll im Rahmen der Studie untersucht werden. Der Standardarm (Verwendung des handelsüblichen Tampons) unterscheidet sich nicht von der Standardtherapie, somit erfahren Sie keinen persönlichen Nutzen, aber auch keinen Nachteil durch die Studienteilnahme. Jedoch kann durch Ihre Teilnahme an der Studie gegebenenfalls ein neues System zur Vermeidung und Vorbeugung von Vaginalfibrosen durch den standardmäßigen Einsatz von Spezialtampons und Verordnung eines Vaginaldilators nach der Bestrahlung etabliert werden. Dies würde in Zukunft zu einer Verringerung der Nebenwirkungen und Verbesserung der Lebensqualität aller Frauen führen, die an einem Analkarzinom erkranken.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Die generelle Durchführung der Standard-Radiochemotherapie wird durch die Teilnahme an der Studie nicht beeinflusst. Sowohl Zielvolumendefinition als auch Dosisverschreibung bleiben von der Studienteilnahme unberührt, sodass kein Nachteil in Bezug auf die Erfolgsaussichten der Behandlung für die Studienteilnehmerinnen besteht. Durch das Einführen des Spezialtampons im experimentellen Studienarm oder auch durch die regelmäßige Anwendung eines Vaginaldilators sind im Normalfall keine zusätzlichen Risiken zu erwarten. Unter der Bestrahlung kann es jedoch je nach Schleimhautreaktion (Mukositis, vaginale Trockenheit) zu Problemen beim Einführen des Tampons kommen. Dies trifft sowohl für den handelsüblichen als auch den Spezialtampon zu.

Es erfolgen keine studienbezogenen Entnahmen von Blut- oder Gewebeproben.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, entsteht für Sie keinerlei Nachteil in Bezug auf die weitere Behandlung. Sie erhalten in diesem Fall die geplante Bestrahlung unter Verwendung eines normalen Tampons, so wie es in unserem onkologischen Zentrum der Standard ist (entspricht dem Standardarm der Studie).

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter¹ Form

¹ Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

gespeichert und ausgewertet. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert². Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Beendigung der Datenauswertung vernichtet.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck wäre jedoch auf folgende Forschungsgebiete begrenzt: Strahlentherapie von gastrointestinalen Tumoren. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der Klinik für RadioOnkologie und Strahlentherapie, Universitätsklinikum Heidelberg können personenbezogene Daten für Monitorings einsehen. Zur Qualitätssicherung der Studie dürfen die Daten in verschlüsselter Form, also pseudonymisiert an autorisierte Beauftragte des Studienzentrums übergeben werden. Für diese Maßnahme wird der Studienarzt von seiner ärztlichen Schweigepflicht entbunden. Die erhobenen Daten einschließlich bildgebender Behandlungsunterlagen können für Forschungszwecke pseudonymisiert mit weiteren Daten aus anderen Quellen (beispielsweise diagnostischen Aufnahmen, Behandlungsplanung, Krebsregister, medizinische Aufzeichnungen, usw.) verknüpft werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Dr. Nathalie Arians, nathalie.arians@med.uni-heidelberg.de, 06221 56 8202

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

² Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Für die Zwecke der Studie ist es nützlich, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten / Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden: Gesundheitsdaten/Bildgebung zum Verlauf der Erkrankung und Gesundheitsdaten, die potentiell auf die Behandlung zurückzuführen sind.

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Um Ihre Daten zu löschen, muss die Pseudonymisierung aufgehoben werden. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme wird keine zusätzlichen Kosten (im Vergleich zur Standardbehandlung) verursachen. Da die Frequenz der Nachsorgeuntersuchungen der klinischen Routine entspricht, fallen durch die Studienteilnahme auch keine zusätzlichen Fahrtkosten an. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung oder Aufwandsentschädigung.

Besteht während der klinischen Prüfung eine Versicherung?

Da innerhalb der Studie ausschließlich klinisch bereits etablierte Therapien und Diagnostik angewandt werden, besteht keine studienspezifische, gesetzliche Versicherungspflicht.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen, für alle Studienfragen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiterin der Studie Frau Dr. Nathalie Arians (Telefon: 06221 56 8202, Email: nathalie.arians@med.uni-heidelberg.de) und unser Study Nurse Team

(Telefon: 06221 56-36318/-38613/-37748/-3268, Email: studien.radonk@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!