

AXSANA

Главный исследователь: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Руководитель национального исследовательского комитета: Prof. Dr. Petr Krivorotko

Petrov Research Institute of Oncology Pesochny, ul. Leningradskaya, 68 197758 Saint-Petersburg Russia

ID - пациента: --

AXSANA

Проспективное мультицентровое когортное исследование по оценке различных методов стадирования аксиллярной области (биопсия сигнальных лимфатических узлов, таргетная аксиллярная лимфодиссекция, полная аксиллярная лимфодиссекция) у больных раком молочной железы категории cN+ (до начала лечения) после проведения неоадьювантной химиотерапии.

Информация для пациента:

Уважаемый пациент,

Приглашаем вас принять участие в исследовании AXSANA.

У вас был диагностирован рак молочной железы, и ваш врач сообщил вам, что он распространился на лимфатические узлы в вашей подмышечной впадине (аксиллярной области). Вы уже обсудили со своим врачом возможность неоадьювантной химиотерапии (то есть химиотерапии перед операцией).

Химиотерапия, проводимая перед операцией, приводит к уменьшению опухолевой массы у большинства пациентов и примерно у 40% пациентов к успешному удалению опухолевых клеток из лимфатических узлов. В этом случае живые опухолевые клетки не обнаруживаются в лимфатических узлах, удаленных при операции после химиотерапии.

Ваш врач обсудит с вами, какой вид хирургического вмешательства на подмышечной области будет рекомендован вам после химиотерапии. Ваше участие в нашем исследовании никоим образом не влияет на выбор терапии.

В настоящее время используется несколько различных форм хирургического вмешательства на подмышечной впадине, чтобы определить, распространилась ли опухоль на лимфатические узлы или нет. Классический метод называется «диссекция подмышечных лимфатических узлов», когда все или большая часть лимфатических узлов удаляются из подмышечной впадины. Были разработаны новые методы, чтобы уменьшить

количество удаляемых узлов и уменьшить долгосрочные осложнения, такие как лимфедема (отек руки). На данный момент исследования показали, что у отдельных пациентов операция может проводиться менее радикально. В некоторых случаях метастатический лимфатический узел может быть помечен до химиотерапии и удален во время операции после локализации маркировки. В некоторых случаях во время операции может быть удален так называемый сигнальный лимфатический узел.

Поскольку все еще остается предметом споров, какая хирургическая техника является оптимальной, рекомендации в разных больницах и странах различаются. Международные и национальные руководства по хирургии подмышечной области также различаются. Поэтому мы решили собрать данные пациентов в проспективный регистр, чтобы оценить степень успеха и возможность применения различных хирургических методов. Когортное исследование AXSANA было инициировано исследовательской группой EUBREAST (Европейская ассоциация хирургических исследователей по исследованию рака молочной железы) и в настоящее время проводится в нескольких европейских странах. EUBREAST - это некоммерческая сеть известных онкологических хирургов-маммологов, целью которой является объединение усилий по всей Европе для ускорения научного прогресса на благо больных раком молочной железы (www.eubreast.com).

Если вы согласны участвовать в исследовании AXSANA, данные о стадии вашего заболевания, результатах визуализации и гистологических исследований, деталях терапии, последующем наблюдении и качестве жизни будут зарегистрированы в рамках исследования. Ваше лечение будет проводиться в соответствии с действующими стандартами вашего лечебного учреждения и никоим образом не изменится из-за участия в исследовании.

Мы хотели бы попросить у вас разрешения на регистрацию данных о вашем лечении. Если ваши гистологические отчеты и / или операционные отчеты отправляются организаторам исследования, ваши личные данные всегда будут псевдонимизированы (т.е. вся личная информация будет заменена цифровым кодом и вашим годом рождения без использования ваших инициалов). Участвуя в этом исследовании, вы поможете уточнить, какая хирургическая техника наиболее подходит для пациентов в вашей ситуации.

Ход исследования:

Участие в этом исследовании никоим образом не повлияет на ваше лечение. Ваш врач обсудит с вами терапию в рамках обычной клинической практики.

Если вы участвуете в исследовании, будут зарегистрированы следующие стандартные данные:

- Детали заболевания, такие как размер опухоли, количество подозрительных лимфатических узлов и подтип опухоли.
- В случае, если лимфатический узел (узлы) был маркирован до начала терапии: тип маркировки и количество маркированных узлов.

- Тип и продолжительность химиотерапии.
- Ответ опухоли и лимфатических узлов на химиотерапию.
- Тип операции и гистологические результаты
- Терапия после операции
- Последующие данные

Кроме того, вам будет предложено заполнить стандартизированные анкеты по качеству жизни.

Что означает участие в исследовании?

Ваше участие в исследовании AXSANA позволяет регистрировать и оценивать детали вашей терапии. Исследование направлено на анализ различных хирургических методов и их влияния на течение болезни и качество жизни пациентов. Далее будут оцениваться различные методы маркировки лимфатических узлов.

Пациенты с диагнозом рак молочной железы будут приглашены для участия в исследовании в нескольких исследовательских центрах. Цель исследования - зарегистрировать данные 3000 пациентов из разных стран Европы. Информация, позволяющая установить личность, не будет передана или опубликована. Все решения, связанные с лечением, будут обсуждаться с вами лечащим врачом. Ваше участие в исследовании никоим образом не влияет на эти решения.

Мы надеемся, что ваше участие в исследовании и анализ данных, связанных с лечением, помогут прояснить, какой хирургический метод наиболее эффективен для больных раком молочной железы, проходящих неоадьювантную химиотерапию. Участие в этом исследовании добровольное. Отказ от исследования возможен в любое время без объяснения причин и не имеет препятствий для дальнейшего лечения.

Кто может участвовать в исследовании?

Исследование AXSANA имеет следующие критерии включения и исключения:

Критерии включения

- Подписанная форма информированного согласия
- Инвазивный рак молочной железы (подтвержден трепан-биопсией)
- Опухоль распространяется на лимфатические узлы в подмышечной впадине.
- Стадия опухоли cT1 до cT3
- Планируемая химиотерапия перед операцией
- Пациенты женского / мужского пола ≥ 18 лет

Критерий исключения

- Опухоль распространилась на отдаленные органы (отдаленные метастазы).
- Рецидив рака молочной железы
- Воспалительные формы рака молочной железы
- Рак молочной железы, расположенный вне молочной железы
- Беременность
- Менее 4 курсов химиотерапии перед операцией
- Пациенты, не подходящие для хирургического лечения

Есть ли какие-то расходы для участников?

У участников исследования нет никаких расходов.

Будут ли защищены данные, собранные в этом исследовании?

Ваши медицинские и личные данные будут записаны в ваших медицинских картах. Некоторые данные будут зарегистрированы с помощью бумажных и / или электронных анкет. Исследовательскому центру будут передаваться только псевдонимизированные данные (т.е. вся личная информация будет заменена числовым кодом и вашим годом рождения без использования ваших инициалов). Данные будут переданы исключительно в статистических целях. Пациентов никогда не назовут по имени. В публикациях данных этого исследования вы не будете упоминаться по имени.

Страхование клинических испытаний:

Исследование AXSANA представляет собой когортное исследование на основе реестра и не включает никаких специфических для исследования методов лечения. Поэтому страхование не требуется.

Кто одобрил исследование AXSANA?

Исследование было одобрено независимым этическим комитетом.

Анализ преимуществ и рисков исследования

Участие в этом исследовании не связано с какими-либо рисками. Для отдельного пациента, участвующего в этом исследовании, пользы не будет.

Ваши обязанности во время исследования

Вас попросят соблюдать следующие правила во время участия в исследовании:

Соблюдать правила пребывания в стационаре, исследовательском центре

Выполнять все предписания врача-исследователя, соблюдать график назначенных визитов

Во время всего исследования принимать лекарственные препараты только после консультации с врачом-исследователем

Сообщать врачу-исследователю о любых изменениях со стороны Вашего здоровья

Беременность и кормление грудью

В связи с тем, что проводимое лечение может повлиять на еще не родившегося ребенка, Вы не должны быть беременны, беременеть, или, в случае если Вы мужчина, становиться отцом ребенка в момент участия в исследовании. Если Вы в данный момент являетесь кормящей матерью, Вы не должны кормить ребенка грудью.

Если Вы женщина, способная к деторождению, Вам необходимо соблюдать адекватные методы контрацепции с момента подписания информированного согласия и до истечения заявленного срока клинического исследования.

Если Вы мужчина, имеющий партнершу, способную к деторождению, Вам необходимо соблюдать адекватные методы контрацепции с момента подписания информированного согласия и до истечения заявленных сроков клинического исследования.

Адекватными методами контрацепции считается использование одного из следующих вариантов:

- Использование одного высокоэффективного метода контрацепции:
 1. Полное воздержание, если это соответствует Вашему образу жизни [периодическое воздержание (например, календарный метод, измерение базальной температуры и другие) не являются адекватным методом контрацепции]
 2. Мужская стерилизацияили
- Использование любых двух эффективных методов контрацепции из перечисленных ниже:
 1. Внутриматочное устройство или внутриматочная система.
 2. Гормональные методы контрацепции: оральные, инъекционные гормональные контрацептивы или импланты. Если Вы используете гормональные методы контрацепции, необходимо, чтобы Вы применяли определенный метод как минимум в течение 4 недель/1 менструального цикла перед применением исследуемого метода, и Вы должны продолжить применение того же метода контрацепции на протяжении всего исследования и до истечения 30 дней после введения исследуемого препарата.
 3. Презерватив плюс спермицид (пенка/гель/ пленка/крем/суппозиторий).
 4. Оклюзионный колпачок (диафрагма, цервикальный или сводчатый колпачки) плюс спермицид (пенка/гель/ пленка/крем/суппозиторий).

Альтернативой использования двух эффективных методов контрацепции является использование двойного барьерного метода: презерватив и окклюзионный колпачок (диафрагма, цервикальный или сводчатый колпачки) плюс спермицид (пенка/гель/ пленка/крем/суппозиторий).

Если Вы не являетесь женщиной детородного возраста, Вы не обязаны придерживаться описанных выше ограничений.

Если Вы забеременеете во время исследования или у Вас возникнут подозрения о возможной беременности, пожалуйста, немедленно сообщите об этом врачу-исследователю. Вас попросят дать согласие на наблюдение за Вашей беременностью и ее исход в целях определения эффектов исследуемого препарата.

Если Вы мужчина, сообщите вышеуказанную информацию Вашей партнерше, если применимо.

Защита данных

Контактное лицо:

По всем вопросам обращайтесь:

Сайт исследования:

Глава национального руководящего комитета:

д.м.н. Криворотько Петр Владимирович

НМИЦ Онкологии им. Н.Н. Петрова, ул. Ленинградская д.68, 197758, Санкт-Петербург, Россия

Глава международного исследовательского комитета:

EUBREAST

Проф. Д-р мед. Торстен Кюн

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Эсслинген

Германия

Телефон: +49711 3103 3051

Электронная почта: info@eubreast.com

По любым дополнительным вопросам:

Ответственный врач и его команда готовы ответить на любые дополнительные вопросы по этому исследованию.

AXSANA

Перспективное мультицентровое когортное исследование по оценке различных методов стадирования аксиллярной области (биопсия сигнальных лимфатических узлов, таргетная аксиллярная лимфодиссекция, полная аксиллярная лимфодиссекция) у больных раком молочной железы категории cN+ (до начала лечения) после проведения неoadьювантной химиотерапии.

Форма информированного согласия

Год рождения: ____ ID пациента: - -

Имя пациента: _____

Название и адрес места исследования:

Меня подробно проинформировали об исследовании AXSANA. Я прочитал текст этой информации для пациента и информированное согласие. На все вопросы ответственный врач ответил в понятной и подробной форме. Я согласен с тем, что данные, полученные в результате исследования, будут записаны. У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в этом исследовании, и у меня больше не было вопросов. Мне сообщили, что в случае возникновения вопросов я всегда могу связаться с ответственным врачом.

Я был проинформирован о моем праве отозвать свое согласие на исследование, не создавая никаких препятствий для дальнейшего лечения.

ЗАЩИТА ДАННЫХ

Я согласен участвовать в исследовании AXSANA.

Заполняется участником исследования:

Имя: _____

Место, дата: _____

Подпись: _____

Заполняется ответственным врачом / исследователем:

Я подтверждаю, что я полностью проинформировал участника о дизайне, цели и рисках исследования, а также о дополнительных деталях, касающихся передачи данных и управления данными в соответствии с законами о защите данных. Я подтверждаю, что участник исследования получил информацию для пациента и подписанную копию формы информированного согласия.

Имя: _____

Место, дата: _____

Подпись: _____