



2. verze platná od 26.2.2021

Vážená paní / slečno,

dovolujeme si Vám nabídnout účast v klinické studii AXSANA (*Prospektivní multicentrická kohortová studie zkoumající rozdílné metody chirurgického axilárního stagingu u pacientek s karcinomem prsu a s postižením axilárních lymfatických uzlin podstupující neoadjuvantní chemoterapii*) zabývající se porovnáním jednotlivých typů operačních zákroků v axile (podpaží) v rámci terapie karcinomu prsu.

V nedávné době Vám byl diagnostikován karcinom prsu s postižením lymfatických uzlin. Jako první krok léčby Vám byla navržena léčba systémová - chemoterapie, po které bude následovat operace. Takto podaná chemoterapie (t.j. před operací) se označuje jako neoadjuvantní. Po podání neoadjuvantní chemoterapie dochází u většiny pacientek ke zmenšení ložiska v prsu a zároveň přibližně u 40% pacientek vymizí nádorové postižení lymfatických uzlin.

Operace v axile bude po dokončení chemoterapie provedena zejména za účelem zjištění, zda-li jsou lymfatické uzliny v této oblasti stále postiženy nádorem. Tato operace může být provedena několika způsoby. Nejrozšířenějším způsobem je klasická technika - "disekce axily", při které je z podpaží odstraněna většina lymfatických uzlin. Vzhledem k faktu, že je tento typ operace zatížen vyšší mírou dlouhodobých pooperačních komplikací (otoky horní končetiny a pod.), byly zkoumány způsoby, jak snížit radikalitu tohoto zákroku. Bylo prokázáno, že je v určitých případech možné postiženou uzlinu před podáním neoadjuvantní chemoterapie označit, a poté ji v rámci operace vyjmout a vyšetřit bez nutnosti odstranění dalších uzlin. Další možností je vyšetření sentinelové (strážní) uzliny, která je v systému lymfatického odtoku z prsu nejbliže k nádorovému ložisku.

V současnosti nepanuje celosvětově shoda, která s výše uvedených operací přináší nejlepší výsledky. Rovněž se od sebe významně liší jednotlivé národní doporučené postupy. **Cílem této klinické studie** je prospektivně shromáždit data o úspěšnosti jednotlivých typů operace a porovnat je mezi sebou. Studie AXSANA je organizována skupinou EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) v několika evropských zemích.

EUBREAST je neziskovou organizací sdružující přední evropské výzkumníky na poli operativy karcinomu prsu. Jejím cílem je organizování studií, které mají urychlit pokrok v této oblasti.

Typ výkonu v axile (kolik uzlin bude v rámci operace z podpaží odstraněno) Vám objasní ošetřující lékař a bude záviset na tom, jak dopadla předoperační vyšetření a jaké má nádor vlastnosti. **Vaše případná účast ve studii typ této operace nijak neovlivní.**

Souhlas se zařazením do studie AXSANA znamená následující

- pseudoanonymizovaná data týkající se vlastností nádoru (velikost, histologické parametry atd.) výsledků zobrazení (umístění nádoru v prsu, míra postižení podpaží atd.), terapie (typ chemoterapie a operace) a data ohledně Vaší kvality života (zhodnoceno pomocí standardizovaných dotazníků) budou odeslána do centrálního registru studie
- typ operace bude zvolen zcela podle zvyklostí pracoviště, kde budete operována - studie není intervenční, to znamená, že nemění terapii oproti stavu, kdybyste se zařazením do studie nesouhlasila

Veškerá data budou pseudoanonymizována - to znamená, že Vaše jméno a rodné číslo bude nahrazeno univerzálním identifikátorem v rámci studie, na jehož základě Vás nebude možné zpětně identifikovat.

Souhlasem se zařazením do této studie pomůžete posunout hranice poznání v oblasti operativy karcinomu prsu. Přispějete k tomu, aby měl každý klinik po celém světě přesnější informace o efektivitě konkrétních operačních výkonů v této indikaci.

Průběh studie

Zařazení do studie nijak neovlivňuje průběh terapie, stejně tak její případné odmítnutí nikterak neovlivní Vaši další léčbu ani Váš vztah s ošetřujícím lékařem.

Lékař zodpovědný za studii bude průběžně odesílat data týkající se Vaší léčby do centrálního systému. Nad rámec léčby budete požádána o vyplnění dotazníků kvality života.

Po skončení terapie budete kontaktována studijním týmem za 1, 3 a 5 let. Bude zhodnoceno, jestli se Vám choroba nevrátila (recidiva) a rovněž budete požádána o opětovné vyplnění dotazníků kvality života.

Je zařazení do studie pro Vás spojeno s nějakými náklady?

Zařazení pacientky do studie AXSANA není spojeno s žádnými finančními náklady pro pacientku. Není ovšem spojeno ani s žádnou odměnou či finančními náhradami.

Jak budou chráněna Vaše data?

Data týkající se Vaší léčby budou zaznamenávána v informačním systému nemocnice tak, jak je to běžné v rámci každé léčby. Údaje vyžadované do studie AXSANA budou odesílány do centrálního systému (Redcap) v pseudoanonymizované formě pod číslem, podle kterého nebudete moci být identifikována nikým jiným než Vaším ošetřujícím lékařem. Data budou shromažďována pouze za účelem statistického zhodnocení. V rámci publikací a jiných prezentací výsledků nebudete moci být identifikována.

Má tato studie zdravotní rizika?

Zařazení do studie AXSANA Vám nepřináší žádná zdravotní rizika.

Má tato studie pro Vás nějaký přínos?

Hlavním přínosem je Váš příspěvek k poznání v oblasti karcinomu prsu. Zařazení do studie AXSANA nijak nemění léčbu, která je standardem ve Vašem centru.

Je možné odstoupit v průběhu studie?

Vaše účast na této studii je dobrovolná. V případě, že po svolení k účasti a podpisu informovaného souhlasu změníte názor, bude toto Vaše rozhodnutí plně respektováno. Váš lékař má rovněž právo Vás ze studie vyřadit.

Kdo financuje tuto studii?

Studie je financována následujícími institucemi: AGO-B study group, AWOgyn (The Working Group for Reconstructive Surgery in Oncology-Gynecology) a Claudia von Schilling Foundation for Breast Cancer Research.

Kontaktní osoba

MUDr. Lukáš Dostálek

Gynekologicko-porodnická klinika 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

Apolinářská 18

Praha 2, 12800

tel: 224967451

AXSANA - Informace pro pacientku

email: lukas.dostalek@vfn.cz

Hlavní zkoušející studie AXSANA

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Německo

tel: +49 711 3103 3051

email: info@eubreast.com