



Vážená pani / vážený pán

radi by sme Vám ponúkli možnosť účasti na klinickej štúdii AXSANA (Prospektívna multicentrická štúdia skúmajúca rozdielne metódy chirurgického axilárneho stagingu u pacientiek s karcinómom prsníka a postihnutím axilárnych lymfatických uzlín podstupujúce neoadjuvantnú chemoterapiu), ktorá sa venuje porovnávaniu jednotlivých typov operačných zákrokov v axile (pazuče) v rámci liečby karcinómu prsníka.

Nedávno Vám bol diagnostikovaný karcinóm prsníka s postihnutím lymfatických uzlín. Ako prvý krok vám bola navrhnutá systémová liečba - chemoterapia, po ktorej bude nasledovať operácia. Takto podávaná chemoterapia (pred operáciou) sa nazýva neoadjuvantná a po jej podaní dochádza u väčšiny pacientov k zmenšeniu ložiska v prsníku a zároveň u asi 40% pacientiek vymizne nádorové postihnutie lymfatických uzlín.

Operácia v axile bude po dokončení chemoterapie urobená najmä za účelom zistenia stavu lymfatických uzlín – či sú stále postihnuté nádorom. Existuje viacero spôsobov, ako to urobiť. Klasickou metódou je exanterácia axily alebo tie disekcia axily, pri ktorej je odstránená väčšina uzlín z podpazušia. Vzhľadom na fakt, že tento výkon je zaťažovaný vyššou mierou dlhodobých pooperačných komplikácií (opuch hornej končatiny a pod.), boli skúmané spôsoby, ako znížiť radikalitu tohto výkonu. dokázalo sa, že je v určitých prípadoch možné postihnutú uzlinu označiť, ešte pred podaním neoadjuvantnej chemoterapie a potom túto označenú uzlinu vybrať počas operácie cielene a vyšetriť, bez nutnosti odstránenia ďalších uzlín. Ďalšou možnosťou je vyšetrenie sentinelovej lymfatickej uzliny – prvej uzliny naviazanej na odtok lymfy z prsníka.

V súčasnosti vo svete nie je jednoznačná zhoda, ktorá z metód prináša najlepšie postupy, rovnako sa významne líšia jednotlivé národné odporúčania. Cieľom tejto klinickej štúdie je teda prospektívne zhromaždiť dáta o úspešnosti jednotlivých typov operácie a porovnať ich medzi sebou. Štúdia AXSANA je organizovaná skupinou EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists), neziskovou organizáciou združujúcou popredných európskych výskumníkov v oblasti operatívy karcinómu prsníka. Jej cieľom je organizovanie štúdií, ktoré majú urýchliť pokrok v tejto oblasti. Takouto štúdiou je aj AXSANA, ktorá sa realizuje vo viac ako 20-tich krajinách po celom svete. Aj vašou účasťou sa Slovensko stáva jednou z nich.

Typ výkonu v axile (koľko uzlín bude odstránených) Vám objasní Váš ošetrojúci lekár a bude závisieť na tom, ako dopadnú predoperačné vyšetrenia a aké má Váš nádor vlastnosti. **Vaša účasť na štúdii typ operácie nijako neovplyvní.** Váš súhlas so zaradením do štúdie znamená nasledovné:

- pseudoanonymizované dáta týkajúce sa vlastností nádoru (veľkosť, histologické parametre,...), výsledkov zobrazovacích vyšetrení, terapie (typ chemoterapie, operácia) a dáta ohľadne Vašej kvality života (ktoré bude zhodnocovať na základe štandardizovaných dotazníkov) budú odoslané do centrálného registra štúdie
- typ operácie bude zvolen podľa zvyklostí pracoviska, kde budete operovaná – štúdia nie je intervenčná, to znamená, že Vaša účasť **nemení terapiu oproti stavu, keď by ste s účasťou nesúhlasili**



Priebeh štúdie:

Zaradenie do štúdie nijako neovplyvňuje priebeh terapie, rovnako pri jeho odmietnutí neovplyvní Vašu ďalšiu liečbu ani Váš vzťah s ošetrojúcim lekárom. Lekár zodpovedný za štúdiu bude priebežne odosielať dáta týkajúce sa Vašej liečby do centrálneho systému. Nad rámec liečby budete požiadaná len o vyplnenie dotazníku kvality života. Po skončení liečby budete kontaktovaná štúdiovým tímom o 1,3 a 5 rokov. Bude zhodnotené, či sa Vám choroba nevrátila (recidíva) a tiež budete požiadaná o opätovné vyplnenie dotazníku kvality života.

Vaše zaradenie do štúdie nie je spojené so žiadnymi nákladmi, rovnako tiež nie je honorované.

Ako budú chránené Vaše dáta?

Dáta týkajúce sa vašej liečby budú zaznamenávané v informačnom systéme nemocnice tak, ako je to bežné v rámci každej liečby. Údaje potrebné do štúdie AXSANA budú odosielané do centrálneho systému (Redcap) a pseudoanonymizované forme pod číslom, podľa ktorého Vás bude môcť identifikovať jedine Váš ošetrojúci lekár. Dáta budú zhromažďované len za účelom štatistického zhodnotenia. V rámci publikácii a iných prezentácií dát nebudete môcť byť identifikovaná.

Má táto štúdia pre vás nejaký prínos? Prináša so sebou zdravotné riziká?

Hlavným prínosom je Váš príspevok k poznaniu v oblasti karcinómu prsníka. Zaradenie do štúdie AXSANA nijak nemení liečbu, ktorá je štandardom vo Vašom centre a teda neprináša ani žiadne zdravotné riziká.

Je možné odstúpiť v priebehu štúdie?

Vaša účasť na štúdiu je dobrovoľná. V prípade, že zmeníte názor a rozhodnete sa zo štúdie odstúpiť, bude Vaše rozhodnutie rešpektované. Rovnako má Váš lekár právo Vás zo štúdie vyradiť.

Ako je financovaná táto štúdia?

Štúdia je financovaná inštitúciami AGO-B study group, AWOgyn (The Working Group for Reconstructive Surgery in Oncology-Gynecology) a Claudia von Schilling Foundation for Breast Cancer Research.

Kontaktné osoby:

doc. MUDr. Marek Smolár, PhD., MPH; MUDr. Diana Musová
Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 01 Martin
zdrapeprsniky@gmail.com

Medzinárodný vedúci štúdie AXSANA:

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn
Klinikum Esslingen Hirschlandstr. 97 D-73730 Esslingen Německo
tel: +49 711 3103 3051; email: info@eubreast.com



Informovaný súhlas pacientky/a

AXSANA (Prospektívna multicentrická štúdia skúmajúca rozdielne metódy chirurgického axilárneho stagingu u pacientiek s karcinómom prsníka a postihnutím axilárnych lymfatických uzlín podstupujúce neoadjuvantnú chemoterapiu)

Ja, dole podpísaná týmto prehlasujem, že som bola lekárom Kliniky všeobecnej, viscerálnej a transplantáčnej chirurgie v Martine poučená zaradení do štúdie AXSANA v jej plnom rozsahu. Bola som infomovaná o cieľoch štúdie, jej postupoch a o tom, čo sa odo mňa očakáva. Rozumiem, významu zaradenia, potrebe zberu dát a týmto udeľujem súhlas ošetrojúcim lekárom na ich psrcovanie. Mala som dostatok času na rozmyslenie a prípadné otázky. V priebehu štúdie budem so svojim lekom spolupracovať a komunikovať a v prípade zmeny zdravotného stavu v súvislosti s predmetným ochorením – karcinómom prsníka, ho budem skoro informovať. Moja účasť je dobrovoľná a som si vedomá, že môžem kedykoľvek odstúpiť, bez toho aby to ovplyvnilo moju ďalšiu zdravotnú starostlivosť.

Identifikácia pacientky/a:

Rok narodenia: _____

Meno a priezvisko: _____

ID pacienta: ____ - ____ - ____

Súhlasím so zaradením do štúdie:

Meno a priezvisko: _____

Miesto a dátum: _____

Podpis:

Ošetrojúci lekár, ktorý poučil pacientku:

Meno a priezvisko: _____

Podpis: