

Patientinformation avseende WoW – en klinisk studie om icke operativ behandling vid ändtarmscancer efter strål- och cellgiftsbehandling

Bakgrund

Som del av behandlingen för din ändtarmscancer har du fått en förbehandling av din tumör. Målet med detta var att tumören skulle krympa, men också för att förbättra resultaten efter operationen. Vi vet att behandlingen har god effekt för de allra flesta patienter men för upp emot 10-25% förefaller den till och med kunna ta bort tumören så att den inte längre går att se vid uppföljande undersökningar.

En bieffekt är att även den friska vävnaden påverkas av strålbehandlingen. I allmänhet ger detta inga besvär, men hos vissa kan det påverka läkningsförloppet efter en operation och tarmvanorna kan bli förändrade hos andra. Hur och varför detta sker vet vi för lite om för att vi ska kunna åtgärda det. En tänkbar förklaring är att strålningen påverkar balansen mellan vävnadsnedbrytande och vävnadsuppbyggnad.

Vi har nu vid de uppföljande undersökningarna inför operationen sett att din tumör har krympt mycket bra på behandlingen och att det inte finns några tecken på att Du har mätbar tumör kvar. Det finns studier som talar för att vi i detta läge kan avstå från den planerade kirurgiska behandlingen och istället kontrollera din tarm regelbundet. Målet är att detta ska bli den slutgiltiga behandlingen för Din sjukdom.

Vi vet dock inte hur länge denna effekt sitter i, och vi följer ett internationellt föreslaget protokoll avseende Din kommande uppföljning.

Syfte

Syftet med denna studie är att studera om det räcker med endast förbehandling för de patienter som haft så god effekt av sin förbehandling att tumören inte går att upptäcka vid efterkontroll före planerad operation. Målet är att om möjligt undvika operation helt och hållet.

Frågan om deltagande

Du tillfrågas härmed om du vill delta i denna studie. Deltagandet är helt frivilligt. Om du inte vill delta, så kommer du att erbjudas den operation som var planerad innan förbehandlingen.

Vad innebär det att delta i studien

Deltagandet innebär att du inte kommer att genomgå den operation som din behandlande läkare tidigare har föreslagit utan istället genomgå kontroller var tredje månad med undersökning av tarmen med så kallad rektoskopi eller sigmoideoskopi samt magnetkameraundersökning och blodprover. Det kan också förekomma att vi tar vävnadsprover från frisk vävnad för att se hur den reagerar på strålbehandlingen på lång sikt. Om det finns tecken på att tumören har kommit tillbaka så kommer vi att rekommendera dig en operation med borttagande av den sjuka delen av tarmen, en operation snarlik den som du blivit föreslagen förut.

Du kommer att följas med ett återbesök var tredje månad i två år med undersökning av tarmen, blodprovstagning och magnetkameraundersökning och därefter varje halvår i ytterligare tre år. Efter fem år kommer du att följas årligen. Du kommer också att genomgå undersökningar med skiktröntgen enligt sedvanlig klinisk rutin. Du kommer att

rekommenderas att genomgå en stor tarmundersökning, s.k. koloskopi efter tre år och därefter var femte år.

Vi kommer också att be Dig att fylla i ett frågeformulär för att utvärdera dina upplevelser och ditt välbefinnande under behandlingen. Du kommer att ombedas fylla i detta frågeformulär efter ett halvår, ett år, två och fem år.

Fördelen för Dig att delta i studien är att Du eventuellt får möjlighet att se om det går att avstå från kirurgi som behandling för din ändtarmstumör.

Vilka är riskerna?

Vi vet inte exakt hur länge eller hur ofta man måste följa din sjukdom för att säkerställa att den inte kommer tillbaka så det kan hända att du kommer att gå på många fler uppföljningar än vad som egentligen behövs. Om du direkt opereras nu kommer antalet kontroller vara mycket färre (en kontroll efter 6 veckor, efter 1 och 3 år).

Vi vet inte helt säkert att det går att operera tumören om den kommer tillbaka, även om de rapporter som finns talar för att det går bra och att resultaten är goda.

Hur kommer mina uppgifter att hanteras?

De patientuppgifter som insamlas för studien, lagras i ett dataregister och databehandlas. Samtliga uppgifter behandlas strikt konfidentiellt. Dina resultat vad gäller Din sjukdom och behandling är sekretesskyddade och kommer att förvaras och behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning av resultat kan en enskild individ inte identifieras. Utförarstyrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset är ansvarig för behandlingen av personuppgifterna. Enligt Personuppgiftslagen (1998:204) har Du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som finns registrerade. Du kan sända en sådan ansökan till Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Kansli och juridik, Susan Lindahl, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Röda stråket 8, plan 1 413 45 Göteborg. Tel. 031-343 27 15. Resultatet av studien kommer att publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter, på ett sådant sätt att enskilda patienter inte kan spåras eller kännas igen.

Deltagandet i studien är helt frivilligt

Du kan när som helst utan att Du behöver ange något skäl, avbryta ditt deltagande i studien. Ditt fall kommer då att gå igenom på en ny behandlingskonferens för att då värdera hur du bäst kan behandlas och följas upp.

Har du några frågor är du välkommen att kontakta studieansvariga läkare nedan.

Lokalt studieansvariga är:

Nationellt studie ansvariga är:

Eva Angenete
Docent, Överläkare
Telefon: 031-342 84 10

Anna Martling
Professor, Överläkare
Telefon: 08- 517 70 000