**Patientinformation** (preoperativ)

Vi vill härmed fråga Dig om Du vill delta i en forskningsstudie (SENOMIC) rörande operation av lymfkörtlar i armhålan i samband med operation för bröstcancer enligt nedanstående beskrivning.

**Bakgrund**

Vid operation av bröstcancer opereras Du både i bröstet och i armhålan. Bedömningen av lymfkörtlar i armhålan är framför allt viktig för att bedöma prognosen och ger oss information om hur vi fortsättningsvis ska behandla Dig.

Tidigare tog man alltid bort ett flertal lymfkörtlar från armhålan (axillutrymning). Detta ingrepp medför en risk för svullnad, inskränkt rörlighet och/eller visst känselbortfall i armen. De flesta besvär är av övergående natur, men kan i vissa fall bli bestående. Sedan flera år inleder vi istället med en så kallad sentinel node-biopsi. Detta innebär att vi under operationen avlägsnar sentinel node (eller portvaktskörteln), som är den lymfkörtel dit lymfan från tumören rinner först. Om en bröstcancer sprider sig är det denna körtel som drabbas först, innan spridning eventuellt sker till andra körtlar och andra organ.

Studier har visat att det är säkert att inte operera bort fler lymfkörtlar om sentinel node är frisk, vilket innebär en mycket lägre risk för besvär från armen. Hittills har vi fortsatt med att ta bort ytterligare lymfkörtlar, som hos 80-90 % är friska, även om vi bara hittat en mindre tumörhärd (mikrometastas ≤ 2 mm) i sentinel node. Flera studier talar dock för att detta inte förbättrar prognosen gentemot om man inte gör en axillutrymning. Det innebär i så fall att vi fortfarande utför en onödigt stor operation med följden att flera patienter drabbas av armbesvär i onödan.

**Målsättning för studien**

Vi vill nu följa ett stort antal patienter som har små tumörhärdar (≤ 2 mm) i sentinel node där man avstår från axillutrymning och visa att detta tillvägagångssätt är lika säkert som att utföra axillutrymning, fast med mindre biverkningar från armen.

**Studiens upplägg**

Om Du väljer att delta i studien opereras Du, precis som vanligt, både i bröstet och med sentinel node-biopsi. Skulle Din sentinel node uppvisa en tumörhärd ≤ 2 mm kan Du ingå i studien och behöver inte genomgå någon ytterligare kirurgi i armhålan. Undersöker man Din sentinel node under operationen innebär det att inklusionen i studien avgörs medan Du

befinner dig i narkos. Om Du blir inkluderad i studien registreras Du i vår databas med uppföljningar varje år i 5 år och därefter 10 och 15 år efter operationen.

**Biobank**

När Du deltar i denna studie kan delar av din vävnad från operationen tillvaratas för framtida forskning. Om dessa prover samlas in och analyseras inom SENOMIC-studien kommer de att vara märkta med en kod och inte direkt kunna härledas till Dig som person. Proverna förvaras på det sjukhus där du opereras på ett sätt där ingen obehörig har tillgång till dem. De hanteras enligt Svensk Biobankslag och får endast användas på det sätt Du samtyckt till. Om Du inte vill att Dina prover ska vara tillgängliga för studien så samtycker du inte till den delen på sista sidan i Patientinformationen.

**Fördel för Dig**

Du kommer att följas upp längre och lite mer intensivt än vad man brukar om man inte deltar i en studie. Att inte genomgå en axillutrymning minskar risken för svullnad och andra besvär från armen.

**Nackdel för Dig**

Det finns tidigare studier där man ser en något ökad risk för återfall om man avstår från axillutrymning när man upptäcker en liten tumörhärd i armhålans lymfkörtlar. Detta kan bero på att man tidigare använde efterbehandling i mindre utsträckning än idag; idag får de allra flesta kvinnor med en liten tumörhärd i armhålan (sentinel node) cellgifter eller antihormonell behandling efter operationen, oavsett om man har tagit bort flera lymfkörtlar eller inte. Den senaste forskningen, där man jämförde prognosen hos kvinnor med en liten tumörhärd i sentinel node som genomgick eller avstod från ytterligare kirurgi i armhålan, men i övrigt fick samma medicinska behandling, visar ingen skillnad i utfall. Skulle Du utveckla ett återfall i armhålan gör man en axillutrymning.

**Hantering av data och sekretess**

Dina personuppgifter kommer tillsammans med uppgifter om Din behandling och tumörens egenskaper att registreras i ett dataregister vid Centrum för Klinisk Forskning, Västmanlands sjukhus, Västerås. All hantering sker i enlighet med EU.s dataskyddsförordning (General Data Protection Regulation, GDPR). Ändamålet med är att kunna registrera varje studiedeltagares behandling och uppföljningsresultat. Uppgifterna hämtas från Din journal av Din ansvarige läkare och lämnas till studiecentralen i Västerås. Studieansvariga granskare med sekretesskyldighet får tillgång till dina journaluppgifter under studiens löptid för att verifiera data och uppföljningsresultat samt säkerställa kvalitet. Alla uppgifter förvaras tills vidare och Du har rätt att få veta vilka uppgifter om dig som behandlas inom studien, varifrån de har insamlats och till vem de eventuellt har lämnats ut. Ett registerutdrag visande detta kan du få kostnadsfritt en gång per år efter skriftlig undertecknad begäran ställd till Region Västmanlands Myndighetsbrevlåda, region@regionvastmanland.se. Begäran vidarebefordras då till regionens dataskyddsombud. Du har rätt att i förekommande fall få rättelse, blockering eller radering av eventuellt felaktiga uppgifter. Dina svar och Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid publicering av studieresultat kommer inga personuppgifter röjas men data presenteras efter statistisk analys på gruppnivå. Registret är sekretesskyddat, dvs inga obehöriga får röja eller ta del av registrets uppgifter om den enskilde (enligt paragraf 3, sekretesslagen).

**Deltagande**

Studien är **frivillig** och Du kan när som helst avbryta deltagande utan att behöva motivera varför. Huruvida Du väljer att delta eller inte kommer inte att påverka Ditt omhändertagande i övrigt.

Om Du har några frågor angående studien kan Du i första hand vända Dig till Din ansvarige läkare på den klinik där Du behandlas, i andra hand till studieansvariga enligt nedan:

Prof. Jan Frisell, Bröst- och Endokrinkirurgiska kliniken, Karolinska universitetssjukhuset, 17176 Stockholm; telefon 08-51770075 (Bröstcentrum)

Docent Jana de Boniface, Bröstcentrum, Capio S:t Görans sjukhus AB, Stockholm; tel 08-5870 1360 (Bröstcentrum)

Prof Leif Bergkvist och med dr Yvette Andersson, kirurgkliniken, Västmanlands sjukhus, Västerås; 021-175880 (Bröstenheten)

**Samtycke**

Jag har informerats om och tagit del av studien rörande att avstå axillutrymning vid tumörhärd ≤ 2 mm i sentinel node såväl muntligt som skriftligt, samt fått ett exemplar av den skriftliga informationen. Jag samtycker till att delta och vet att mitt deltagande i studien är frivilligt samt att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande. Jag kommer då att föreslås sedvanlig behandling.

□ Jag samtycker även till att vävnad från operationen sparas i separat biobank och används för framtida analyser inom SENOMIC-studien.

………………………………………………………………. .…………………………

Patientens underskrift Personnummer

……………………………………………………………….. …………………………..

Namnförtydligande Datum

Jag har förklarat studiens upplägg och syfte för ovanstående patient och har noggrant informerat om målsättning och eventuella risker med studien, samt verifierar att patienten läst och erhållit informationsbladet.

…………………………………………………………… ………………………

Läkarens underskrift Datum

…………………………………………………………….

Namnförtydligande