

Forebyggelse af blodpropper efter operation for kræft i spiserøret

Information til deltagere
i det videnskabelige forsøg

Vi vil hermed spørge dig, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Vi spørger dig, fordi du skal opereres for kræft i spiserøret.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, er det vigtigt, at du fuldt ud forstår, hvad det går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget.

Vi vil derfor bede dig om at gennemlæse denne deltagerinformation grundigt.

Du får desuden tilbudt en samtale med en af projektgruppens læger, når du møder ind på Aarhus Universitetshospital. Her kan du stille spørgsmål og beslutte, om du ønsker at deltage i forsøget.

Formål

Formålet med forsøget er at undersøge, om forlænget behandling med den blodfortyndende medicin Fragmin® nedsætter risikoen for blodpropper efter operation for kræft i spiserøret.

Baggrund

Patienter med kræft har øget risiko for at få blodpropper, og denne risiko stiger yderligere i tiden lige efter en operation. Det er derfor vanlig praksis på Aarhus Universitetshospital at behandle med den blodfortyndende behandling Fragmin® i 10 dage med 5000 internationale enheder pr. dag efter operationen for at forhindre udviklingen af blodpropper.

I de seneste år er man blevet klogere på, at forskellige kræftformer er forbundet med forskellig risiko i forhold til at udvikle blodpropper. Nyere forskning viser, at patienter med kræft i mave eller tarm har gavn af 30 dages behandling med Fragmin® efter operation. I det kræft i spiserøret er en sjælden kræfttype, findes der indtil nu ingen undersøgelse, der tester om denne forlængede 30-dages behandling også kan gavne efter operation for kræft i spiserøret.

I studiet sammenligner vi blodpropsforebyggende behandling i 10 dage, som i dag er standard, med blodpropsforebyggende behandling i 30 dage. På denne måde vil vi finde

ud af, hvilken behandlingsvarighed der er bedst til sikkert og effektivt at nedsætte risikoen for blodpropper i dagene efter operationen.

Der kommer til at deltage 100 patienter, der skal opereres for kræft i spiserøret.

Fremgangsmåde

Fragmin® gives i form af en daglig indsprøjtning under huden. Hvis du beslutter dig for at deltage, vil der blive trukket lod for at beslutte, om du skal have 10 eller 30 dages forebyggende behandling med Fragmin®. Hvis du skal have 30 dage, vil dette medføre at du skal fortsætte behandlingen efter at du er blevet udskrevet. Du vil derfor få vist hvordan du selv kan give dig den daglige indsprøjtning. Hvis du ikke har mulighed eller ønsker dette, kan en hjemmesygeplejerske komme og give dig indsprøjtningen.

Vi undersøger effekten af den forebyggende blodfortyndende behandling ved at tage blodprøver lige før, under og henholdsvis 1 og 30 dage efter operationen. Disse blodprøver bruges til at undersøge blodets størkningsevne.

Du vil desuden få scannet dine ben med en ultralydsscanner for at undersøge for eventuelle blodpropper; en gang før og en gang 30 dage efter operationen. Vi scanner benene, idet det oftest er hér, at blodpropper dannes. Scanningen tager ca. 15-20 min. Hvis der skulle blive fundet en blodprop under scanningen, vil du udgå af forsøget, så du kan få behandling for denne.



Opbevaring af biologisk materiale

Vi udfører nogle af undersøgelserne på blodprøverne med det samme. Andre analyser skal udføres når forsøget er afsluttet. Det er derfor nødvendigt at fryse nogle af prøverne ned i en forskningsbiobank i maksimalt 3 år. Efter forsøget vil overskydende materiale blive destrueret. Vi udtager i alt 110 mL blod pr. patient i løbet af forsøget.

Én af de analyser, vi foretager, foregår i Østrig. Derfor vil en af dine blodprøver blive sendt til analyse dér. Dit personnummer vil ikke blive videregivet til laboratoriet i Østrig. Al arbejdet vil foregå med fuld overholdelse af Databeskyttelsesforordningen og Databeskyttelsesloven.

Du kan på ethvert tidspunkt ønske at få dit materiale destrueret og trække dig ud af forsøget.

Du vil separat blive spurgt om, om du vil give blod til fremtidig forskning.

Oplysninger fra journalen

Samtykke til deltagelse i forsøget giver den forsøgsansvarlige, sponsor og dennes repræsentant lov til at indhente oplysninger om dine eventuelle tidligere sygdomme og nuværende behandlingsforløb indtil 30 dage efter operationen. Oplysningerne omfatter sygdomsforløb, undersøgelsesfund og blodprøvesultater. Disse oplysninger er nødvendige for at vi kan vurdere effek-

ten af behandlingen. Efter 1 år vil vi desuden foretage opslag i din journal med henblik på at vurdere langtidsprognosen efter behandlingen.

Lægemiddelstyrelsen og forsøgsmonitor har desuden adgang til at indhente oplysninger fra din journal som led i deres lovpligtige inspektion af kliniske forsøg.

Behandling af personoplysninger i projektet overholder Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen.

Forsøgets nytte

Vi kan ikke garantere, at du selv får gavn af at deltage i forsøget, men vi håber, at den forlængede forebyggende behandling med blodfortyndende medicin vil nedsætte risikoen for blodpropper efter operationen. Alle forsøgsdeltagere bliver ultralydsscannet to gange i forløbet, hvilket øger chancen for at finde og få behandling for blodpropper, hvis de skulle opstå.

De oplysninger, vi indsamler, og de analyser vi udfører, vil bidrage med vigtig viden om blodets styrkning hos patienter med kræft i spiserøret. Dette kan komme fremtidige patienter til gode og løfte behandlingen på sigt.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

I forbindelse med blodprøvetagningen kan du opleve forbigående

ubehag, og der kan komme et blåt mærke. Der er desuden en lille risiko for infektion i området, hvor du er blevet stukket. Ultralydsscanning er smertefri og medfører ingen stråling. Forsøgsmedicinen Fragmin® er velkendt medicin, der længe har været brugt som forebyggende behandling for blodpropper. Der er dog som ved al anden medicin en risiko for bivirkninger. Nedenfor kan du se en oversigt over de kendte bivirkninger, samt hvor hyppige de er.

De hyppigste bivirkninger til Fragmin® er relateret til blødning. Dette skyldes præparatets blodfortyndende effekt. Vi forsøger at nedsætte risikoen for disse bivirkninger ved at holde øje med din blodstørkning under forsøget. Hvis resultaterne af dine blodprøver viser, at du har for høj risiko for blødning, vil du selvfølgelig blive informeret og trukket ud af forsøget. Det er dog vigtigt at pointere, at du på trods af dette kan risikere bivirkninger, herunder blødning.

Bivirkninger	
Almindelige. Højst 10 ud af 100 personer får bivirkningen.	Tendens til blødninger, Øget tendens til blødning pga. fald i antallet af blodplader. Reaktioner og ubehag på indstiksstedet. Leverpåvirkning. Hårtab.
Ikke almindelige. Højst 1 ud af 100 personer får bivirkningen.	Allergiske reaktioner. Hjerneblødning.
Sjældne. Højst 1 ud af 1.000 personer får bivirkningen.	For meget kalium i blodet. Kraftig lokalirritation med ødelæggelse af huden.
Meget sjældne. Højst 1 ud af 10.000 personer får bivirkningen.	Blodansamling i rygmarven.
Ikke kendt.	Blødning. Anafylaktisk chok - en akut alvorlig allergisk tilstand.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred i de 30 dage, forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme så du kan tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Afbrydelse af forsøget

Du kan til enhver tid vælge at stoppe i forsøget. Vi vil desuden tage dig ud af forsøget hvis:

- Du oplever betydelige bivirkninger, eller vi har mistanke om dette.
- Du får en blodprop. Hvis du får en blodprop, skal du behandles for denne med en højere dosis blodfortyndende, end du får i studiet. Du skal derfor udgå af studiet for at få denne behandling.

Hele studiet vil blive afbrudt, hvis flere deltagere oplever alvorlige bivirkninger.

Oplysninger om studiegruppen og økonomiske forhold

Forsøget udføres i samarbejde mellem Hjerte-, Lunge- og Karkirurgisk Afdeling, Mave- og Tarmkirurgisk Afdeling samt Blodprøver og Biokemi på Aarhus Universitetshospital. Læger fra disse afdelinger har planlagt hele forsøget og gennemfører dette uafhængigt af medicinalfirmaer. Studiet har modtaget økonomisk støtte fra Aarhus Universitet i form af et fuldt skolarstipendie (1.500.000 kr.) til Ph.d., samt fra

Hjerte-, Lunge-, og Karkirurgisk Afdeling i form af dækning af udgifter til forsøgsmedicin (70.000 kr.). Projektgruppen har ingen økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesser i forsøget.

Der ydes intet vederlag for deltagelse i forsøget.

Du har også modtaget pjecen »Før du beslutter dig«, der er et supplement til denne information. Pjecen indeholder generel information om at deltage i lægevidenskabelige forskningsprojekter og vi vil opfordre dig til også at læse denne.

Hvis du på har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte læge, Ph.d.-studerende Tua Gyldenholm på e-mail tuagyl@rm.dk eller telefon 2513 6781.

Venlige hilsner

Anne-Mette Hvas

Sponsor og forsøgsansvarlig
Overlæge, forsøgsansvarlig professor
Blodprøver og Biokemi
Aarhus Universitetshospital

Tua Gyldenholm

Koordinerende investigator
Læge, Ph.d.-studerende
Blodprøver og Biokemi
Aarhus Universitetshospital

Thomas Decker Christensen

Overlæge, professor
Hjerte-, Lunge-, og Karkirurgisk Afdeling
Aarhus Universitetshospital

Niels Katballe

Overlæge
Hjerte-, Lunge-, og Karkirurgisk Afdeling
Aarhus Universitetshospital

Daniel Willy Kjær

Overlæge
Mave- og Tarmkirurgisk Afdeling
Aarhus Universitetshospital

