



- Patienteninformation -

Prostatalogenbestrahlung mit Alternativen RadioOnkologischen Ansätzen PAROS

Informationsschrift für Patientinnen und Patienten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Es handelt sich hierbei um eine Studie, die an mehreren Zentren in Deutschland durchgeführt wird und von der Abteilung für Radioonkologie des Universitätsklinikums Heidelberg koordiniert wird. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Die PAROS-Studie ist eine Phase III Studie die insgesamt 897 Patienten an mehrere Zentren in Deutschland einschließen wird. Alle Erwachsenen mit Prostatakarzinomen, bei denen eine Bestrahlung nach erfolgter Operation des Prostatakarzinoms notwendig ist und die gleichzeitig die Studienkriterien erfüllen, wird eine Studienteilnahme angeboten.

Im Rahmen der PAROS-Studie sollen drei verschiedene Radiotherapieansätze direkt miteinander verglichen werden. Hierbei variieren sowohl die Bestrahlungsdauer (19-35 Bestrahlungstage), die Bestrahlungsdosis pro Tag (2 Gy oder 3 Gy), als auch die Bestrahlungsart (Photonen (Röntgenstrahlen) oder Protonen (Wasserstoffionen)). Die sog. biologische, also wirksame Strahlendosis, welche am Ende im Gewebe ankommt unterscheidet sich jedoch gemäß strahlenbiologischer Rechenmodelle nicht. Im Einzelnen handelt es sich um folgende drei mögliche Therapiearme:

Direktionssekretariat
Tel. +49 6221 56-8201/02/03
Fax +49 6221 56-5353

juergen.debus@
med.uni-heidelberg.de



www.klinikum.uni-
heidelberg.de/strahlentherapie

1. die leitlinien-gerechte Standardbehandlung mit 35 Bestrahlungstagen mit Photonen in moderner IMRT (intensitätsmodulierte Radiotherapie) Technik = Arm 1
2. eine verkürzter Gesamtbehandlungszeit mit 19 Bestrahlungstagen mit Photonen in moderner IMRT Technik = Arm2
3. eine verkürzter Gesamtbehandlungszeit mit 19 Bestrahlungstagen mit Protonen = Arm3

Vorherige Arbeiten am Universitätsklinikum Heidelberg konnten bereits in einarmigen Studien zeigen, dass eine Verkürzung der Bestrahlungszeit über 5 Wochen mittels Photonen (PRIAMOS-Studie, 18 Bestrahlungstage) oder auch Protonen (PROLOG-Studie, 18 Bestrahlungstage) hinsichtlich der Erfolgsrate vergleichbar ist. Jedoch scheint die Lebensqualität während und in den ersten Wochen nach der Bestrahlung durch eine verkürzte Bestrahlung mit Protonen leichte Vorteile gegenüber der verkürzten Bestrahlungszeit mit Photonen (Röntgenstrahlung) zu haben. Ziel der Studie ist zu prüfen, ob auch im direkten Vergleich die Lebensqualität im Arm 3 besser ist (primärer Studienendpunkt). Sekundäre Studienendpunkte sind die Effektivität und die Nebenwirkungsraten.

Die PAROS-Studie ist eine Studie mit drei verschiedenen Therapieansätzen, die insgesamt 897 Patienten einschließen wird. Alle Erwachsenen mit Prostatakarzinomen, die die Studienkriterien erfüllen, werden gebeten, an dieser Studie teilzunehmen. Wenn es nach einer Operation eines Prostatakarzinoms zu einem Anstieg des Tumormarkers PSA (Prostata-spezifisches Antigen) kommt, sollte die Prostataloge (der Bereich, in dem die Prostata ursprünglich lag) bestrahlt werden. Eine vergleichbare Situation kann auch schon kurz nach der Operation auftreten, wenn gewisse Risikofaktoren vorliegen. Klassischerweise erstreckt sich die Bestrahlung der Prostataloge über einen Zeitraum von ca. 7 Wochen (33-35 Bestrahlungssitzungen). In zwei vorangegangenen Studien wurde am Universitätsklinikum Heidelberg ein verkürztes Bestrahlungsschema über 18 Bestrahlungssitzungen geprüft (PRIAMOS Studie: 18 Bestrahlungen mit Röntgenstrahlen und PROLOG Studie 18 Bestrahlungen mit Protonen). Hierbei ergaben sich sowohl betreffs der Effektivität als auch der Häufigkeit und Intensität der Nebenwirkungen keine entscheidenden Unterschiede zur bisherigen Datenlage einer Bestrahlung über 7 Wochen. Betreffs der Lebensqualität während und in den ersten Wochen nach der Bestrahlung scheint die verkürzte Bestrahlung mit Protonen allerdings leichte Vorteile gegenüber der verkürzten Bestrahlungszeit mit Photonen (Röntgenstrahlung) zu haben. Dies könnte durch die bessere Fokussierbarkeit der Protonenstrahlen bedingt sein. Ein direkter Vergleich der unterschiedlichen Dosierungskonzepte bezüglich Lebensqualität, Nebenwirkungen und Effektivität existiert allerdings im Moment noch nicht.

Im Rahmen der PAROS-Studie soll dieses im Rahmen einer großen Phase-III Studie erfolgen. Hierbei soll die leitlinien-gerechte Standardbehandlung (Arm 1: 35 Bestrahlungstage mit Photonen in moderner IMRT (intensitätsmodulierte Radiotherapie) Technik gegen 2 Behandlungen mit verkürzter Gesamtbehandlungszeit (19 Bestrahlungstage (eine Bestrahlung mehr als in der PRIAMOS und der PROLOG Studie); Arm 2: Photonen in IMRT Technik und Arm 3 mit Protonen) direkt miteinander verglichen werden.

Ziel der Studie ist zu prüfen, ob auch im direkten Vergleich, die Lebensqualität im Arm 3, in dem mittels Protonen bestrahlt wird, besser ist (primärer Studienendpunkt). Sekundäre Studienendpunkte sind die Effektivität und die Nebenwirkungsraten.

Wie läuft die Studie ab?

Ihr betreuender Strahlentherapeut prüft zuerst, ob bei Ihnen eine Bestrahlung der Prostataloge notwendig ist und ob Sie bezüglich weiterer Parameter für eine Studienteilnahme geeignet sind. Sollten Sie sich nach der Aufklärung über die Studie bereiterklären, an der Studie teilzunehmen, würden Sie per Zufallsprinzip („auswürfeln“ einem der 3 Behandlungsarme (vgl. Sie hierzu bitte Abbildung 1) zugeordnet werden.

Während der erste Arm (Arm 1) die Standardbehandlung repräsentiert (Röntgenstrahlen, 35 Bestrahlungssitzungen), umfassen die beiden anderen Behandlungsarme (Arm 2 + 3) nur 19 Behandlungstage. Die Bestrahlung erfolgt im Arm 2 ebenfalls mit Röntgenstrahlen, im Arm 3 mit Protonen. Weder der Arzt noch Sie als Patient haben einen Einfluss darauf, wie Sie behandelt werden da die Verteilung auf die verschiedenen Behandlungsarme rein zufällig erfolgt. Die Wahrscheinlichkeit einem bestimmten Arm zugeordnet zu werden liegt bei jeweils 33,3%. Unmittelbar nach der Zuteilung wird Ihnen die entsprechende Gruppe bekannt gegeben.

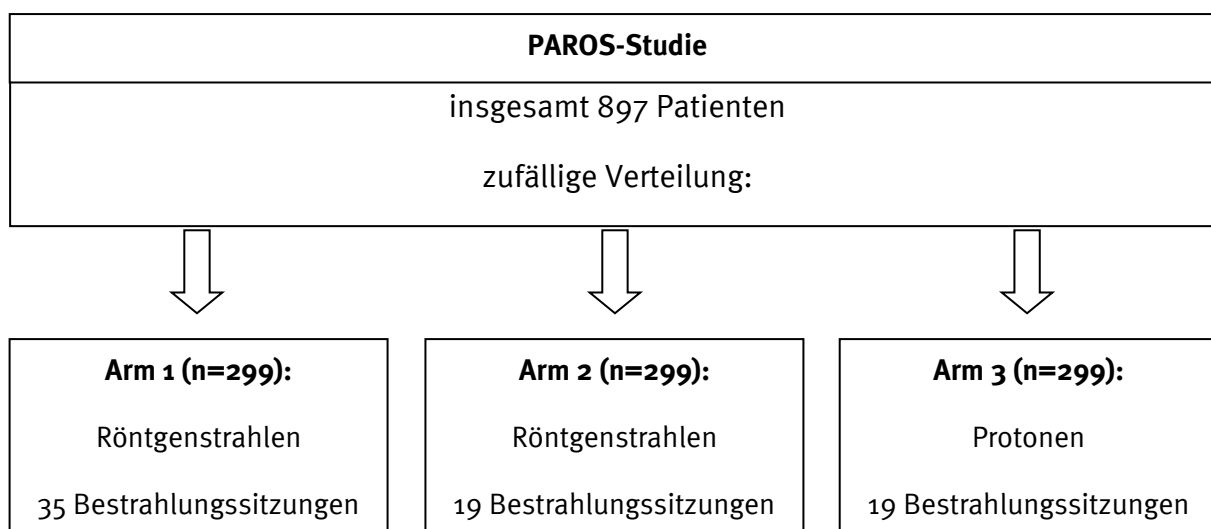


Abbildung 1: Übersicht der verschiedenen Behandlungsarme im Rahmen der PAROS-Studie

Zusätzlich zu den im Rahmen der normalen Therapieplanung durchzuführenden Untersuchungen werden Sie im Rahmen der PAROS Studie gebeten, vor der Bestrahlung 2 unterschiedliche Fragebögen zur Lebensqualität mit 30 bzw. 25 Fragen auszufüllen. Das Ausfüllen dieser Fragebögen dauert ca. 20 Minuten.

Die Bestrahlung erfolgt über einen Zeitraum von ca. 7 Wochen (Arm 1) bzw. 4 Wochen (Arm 2 oder 3) und kann in der Regel ambulant durchgeführt werden. Am Ende der Bestrahlung werden Sie nochmals gebeten, die beiden oben erwähnten Fragebögen zur Lebensqualität auszufüllen. Im Anschluss an die Bestrahlung erfolgt eine ambulante Nachsorgeuntersuchungen 12 Wochen nach Bestrahlungsbeginn am Behandlungsort (klinische Routine). Kontrollen des Tumormarkers PSA erfolgen gemäß den Leitlinien in den ersten 2 Jahren vierteljährlich und danach halbjährlich und können bei Ihrem betreuenden Urologen erhoben werden. Zur Vergleichbarkeit der Werte ist jeweils die Verwendung des gleichen Testverfahrens wichtig. Dieses wird am ehesten

sichergestellt, wenn die Abnahmen immer in derselben Institution (z.B. bei Ihrem betreuenden Urologen) stattfindet.

Nach 6, 12, 24, 36 und 60 Monaten nach Bestrahlungsbeginn werden im Rahmen der Studie wieder aktuelle Beschwerden und die Lebensqualität (55 Fragen) erfasst. Dieses geschieht entweder im Studienzentrum oder Sie werden postalisch oder telefonisch kontaktiert. Sollten Sie sich während dieser Zeitpunkte noch in der regulären Nachsorge an Ihrem Behandlungszentrum befinden, werden die o.g. Punkte im Rahmen der regulären Nachsorgeuntersuchung erfasst und es findet keine zusätzliche Kontaktaufnahmen statt.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Sollten Sie dem Arm 2 oder 3 zugeteilt werden, haben Sie eine verkürzte Behandlungszeit (4 anstatt 7 Wochen). Eine geringere Rate an Beschwerden im Bereich des Enddarmes durch die Verwendung von Protonen (Arm 3) ist noch nicht wissenschaftlich gesichert und soll in dieser Studie geprüft werden.

Welche Risiken/ Nachteile sind mit der Teilnahme verbunden?

Das Nebenwirkungsprofil der Behandlung innerhalb der PAROS-Studie unterscheidet sich nicht von einer „gewöhnlichen“ Bestrahlung mit Röntgenstrahlen in diesem Behandlungsgebiet, über die Sie Ihr Strahlentherapeut bereits aufgeklärt hat. Auch wenn die beiden Vorgängerstudien eine vergleichbare Effektivität und Nebenwirkungsrate bei Verwendung des verkürzten Behandlungsschemas gesehen haben, gelten diese Punkte nicht als gesichert, da es sich nicht um randomisierte Studien handelte.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Falls Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, würden Sie eine Bestrahlung der Prostata mit Röntgenstrahlung in herkömmlicher Technik und Dosierung erhalten. Diese würde entsprechend dem Standard des Studienzentrums als Intensitätsmodulierte Radiotherapie (IMRT) durchgeführt werden, die sich meist über ca. 7 Wochen erstrecken und fünfmal pro Woche durchgeführt werden..

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter¹ Form gespeichert, und an die Studienleitung am Universitätsklinikum weitergeleitet. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen

¹ Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert². Die während der Studie erhobenen Daten werden bis zum Erreichen des Studienziels bzw. Abschluss aller studienbegleitenden Projekte aufbewahrt, mindestens jedoch 15 Jahre. Die strahlenspezifischen Daten werden gemäß des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) über 30 Jahre nach Bestrahlungsende aufbewahrt.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck wäre jedoch auf folgende Forschungsgebiete begrenzt: Strahlentherapie des Prostatakarzinoms (z.B. Metaanalysen). Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Verantwortliche Person für die Datenverarbeitung im Rahmen der Studie:

Dr. Stefan Körber
Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221-568202
Fax: 06221-565353
Email: stefan.koerber@med.uni-heidelberg.de

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Nach dem Gesetz hat jeder Studienteilnehmer das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren, wenn die Ansicht besteht, dass die Verarbeitung der den Studienteilnehmer betreffenden personenbezogenen Daten gegen bestehendes Datenschutzrecht verstößt. In Ihrem Falle handelt es sich um folgende Institutionen:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

² Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

Für die Zwecke der Studie kann es notwendig sein, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren heimatnahen, behandelnden Ärzten (z.B. Urologen) einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden: Gesundheitsdaten (z.B. PSA-Werte)/Bildgebung zum Verlauf der Erkrankung und Gesundheitsdaten, die potentiell auf die Behandlung zurückzuführen sind.

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Da die Studie in Kooperation mit den Krankenkassen erfolgt, sollten Ihnen bei Teilnahme an der Studie keine zusätzlichen Kosten entstehen. Sie erhalten keine Bezahlung für die Studienteilnahme.

Besteht während der klinischen Prüfung eine Versicherung?

Da innerhalb der Studie ausschließlich klinisch bereits etablierte Therapien und Diagnostik angewandt werden, besteht keine studienspezifische, gesetzliche Versicherungspflicht für die Therapie.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen, für alle Studienfragen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen Ihr Prüfarzt (Telefon: 06221 56 8202, Email: stefan.koerber@med.uni-heidelberg.de) und unser Studiensekretariat zur Verfügung:

Studienzimmer RadioOnkologie und Strahlentherapie der Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg
Phone: +49 6221-56- 36318/-38613/-37748/-32682
Fax: +49 6221-56- 1979
E-Mail: studien.radonk@med.uni-heidelberg.de

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!