



## **Patientinnen-/Patienteninformation**

### **Studie zur Tumornachsorge:**

### **Surveillance of lung cancer patients with PET-CT or contrast CT following curative treatment: a prospective, randomized study**

PD Dr. med. S. Irani, Pneumologie  
Dr. med. F. Gambazzi, Thoraxchirurgie  
Kantonsspital Aarau AG

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient**

#### **1. Auswahl der Studienteilnehmer**

Aufgrund einer bösartigen Neubildung (Tumor) werden Sie am Kantonsspital Aarau behandelt. Diese Behandlung umfasst unter anderem auch eine sogenannte Tumornachsorge. Dabei werden in den ersten Jahren nach einer Tumorbehandlung regelmässige Untersuchungen durchgeführt. Diese haben das Ziel, ein allfälliges Wiederauftreten des behandelten Tumors oder eines zusätzlichen Tumors frühzeitig festzustellen, damit eine erneute Behandlung möglichst mit Heilungspotential durchgeführt werden kann.

#### **2. Ziel der Studie und Studienablauf**

Es stehen heute zwei verschiedene bildgebende Verfahren zur Verfügung, welche im Falle eines Lungentumors zur Tumornachsorge geeignet sind. Einerseits kann eine Computertomografie (Schichtröntgen) mit Kontrastmittel (KM-CT) durchgeführt werden. Andererseits scheint aufgrund neuerer Untersuchungen auch die sog. Positronen-emissions-Tomografie (PET), welche mit einem Schichtröntgen (ohne Kontrastmittel) kombiniert wird (PET-CT) für diese Untersuchung geeignet.

In der aktuellen Studie möchten wir untersuchen, welche der beiden Methoden sich besser zur Tumornachsorge eignet. Sie werden, wenn Sie mit einer Studienteilnahme einverstanden sind nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Studiengruppen zugeteilt. Beide Studiengruppen werden während zweier Jahre alle 6 Monate im Kantonsspital Aarau untersucht und erhalten neben einer, körperlichen Untersuchung, einer Routineblutentnahme eine KM-CT oder ein PET-CT. Die Behandlung erfolgt ansonsten in beiden Gruppen identisch. Insbesondere werden Sie über alle Befunde orientiert und erhalten auch sonst genau dieselbe Betreuung wie wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen würden.

### **3. Allgemeine Informationen**

Diese Studie wird im Kantonsspital Aarau durchgeführt. Es ist geplant, dass 60-80 Patienten eingeschlossen werden. Die Studie wird voraussichtlich im August 2015 abgeschlossen sein.

### **4. Freiwilligkeit der Teilnahme**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie auf eine Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten. Sie können sich jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie zurückziehen ohne Nachteile befürchten zu müssen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet.

Sie haben das Recht, jederzeit zusätzliche Informationen über die bereits erfolgten oder die noch geplanten Untersuchungen anzufordern.

### **5. Pflichten des Studienteilnehmers**

Als Studienteilnehmer sind Sie verpflichtet den medizinischen Anweisungen des Prüfers zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.

### **6. Alternative Untersuchungsmethoden**

Neben den von uns untersuchten Methoden gibt es noch die Möglichkeit in gewissen zeitlichen Abständen konventionelle Röntgenbilder der Lunge anzufertigen. Mehrere Studien haben aber keinen Vorteil dieser Methode gegenüber keiner Tumornachsorge zeigen können.

### **7. Nutzen für den Studienteilnehmer**

Sie persönlich werden aus der Teilnahme wahrscheinlich keinen Nutzen ziehen, da wir Ihnen auch ausserhalb der Studie eine entsprechende Tumornachsorge empfehlen und zur Verfügung stellen würden. Dank Ihrer Studienteilnahme können die Ergebnisse anderen Personen zugute kommen.

### **8. Risiken und Unannehmlichkeiten**

Die KM-CT ist auf Kontrastmittel angewiesen, welches in die Venen gespritzt wird und seltenerweise allergische Reaktionen und/oder meist vorübergehende Nierenfunktionsstörungen auslösen kann. Auf der anderen Seite ist die PET-CT bei dieser Fragestellung weniger gut etabliert und die Untersuchung dauert etwas länger (ca. 2 Stunden). Anstelle von Kontrastmittel wird radioaktiv markierter Zucker verwendet. Beide Untersuchungsmethoden sind bekannte, in der alltäglichen Routine oft verwendete Verfahren.

### **9. Neue Erkenntnisse**

Der Prüfarzt informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit des Studienablaufs und somit Ihre Einverständniserklärung beeinflussen können.

## **10. Vertraulichkeit der Daten**

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden anonymisiert. Sie sind nur Ihren betreuenden Ärzten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Im Rahmen von Inspektionen können auch die Mitglieder der zuständigen Behörden Einsicht in Ihre Originaldaten nehmen. Ebenso kann die Kantonale Ethikkommission Aargau Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

## **11. Kosten**

Es entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenkasse zusätzliche Kosten.

## **12. Deckung von Schäden**

Das Kantonsspital Aarau ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen der Untersuchung erleiden. Zu diesem Zweck hat das Kantonsspital zu Ihren Gunsten eine Versicherung abgeschlossen.

## **13. Kontaktpersonen**

Stellen Sie während oder nach der Untersuchung gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest oder bestehen Unklarheiten, so können Sie sich jederzeit an die verantwortlichen Ärzte (PD Dr. S. Irani 062 838 44 70 oder Dr. F. Gambazzi 062 838 45 15) wenden. Sie werden die für Sie notwendigen Schritte einleiten.

PD Dr. med. S. Irani, Chefarzt Pneumologie, 062 838 44 70  
Dr. med. F. Gambazzi, Chefarzt Thoraxchirurgie, 062 838 45 15  
Dienstarzt Pneumologie, 24 Stunden erreichbar via 062 838 41 41 (Zentrale)  
Kantonsspital Aarau AG  
5001 Aarau