

AGILI – ZDRAVLJENJE BOLNIKOV Z RAKOM PLJUČNE MRENE (MALIGNIM MEZOTELIOMOM PLEVRE): PRIMERJAVA DVEH SHEM ZDRAVLJENJA V RANDOMIZIRANI KLINIČNI RAZISKAVI 2. FAZE

Odgovorni raziskovalec:

Doc. dr.. Vilijem Kovač, dr. med., specialist konzultant za področje radioterapije in onkologije

INFORMACIJA BOLNIKU

Spoštovana gospa, spoštovani gospod,

Kot vam je vaš zdravnik že pojasnil, so vam postavili diagnozo raka pljučne mreine. Vrsta sodobnih raziskav kaže, da je pri sedanjem stanju bolezni najprimernejše zdravljenje z zdravili (s kemoterapijo). Raziskovalci in zdravniki po svetu in pri nas pri tem stalno iščemo poti, da bi bilo zdravljenje še uspešnejše. Nove načine zdravljenja vedno preskušamo v skrbno načrtovani klinični raziskavi, s katero lahko kar se da zanesljivo ocenimo vrednost novega zdravljenja. V pisni obliki vam predstavljamo načrt študije, zdravila, ki jih bomo uporabljali v raziskavi, sopoljave zdravljenja in podporno zdravljenje, namen in načrt raziskave ter tveganja, neprijetnosti in koristi za bolnike, ki bodo sodelovali v raziskavi. Prosimo vas, da to informacijo skrbno preberete in po potrebi svojemu zdravniku zastavite še dodatna vprašanja. Če se boste odločili za sodelovanje, vas prosimo, da podpišete obrazec "Privolitev bolnika na sodelovanje v klinični raziskavi".

Osnovna informacija o raziskavi

Danes v zdravljenju raka (to zdravljenje imenujemo tudi kemoterapija) uporabljamo več deset različnih zdravil, ki jih s skupnim imenom imenujemo citostatiki. Z zdravljenjem želimo doseči dvoje: na mestih, kjer smo rakavo bolezen že ugotovili, jo želimo čimbolj zmanjšati, hkrati pa želimo uničiti drobne zasevke tam, kjer jih naše preiskave še niso pokazale in s tem preprečiti širjenje bolezni. Za vsako vrsto raka po izkušnjah prejšnjih raziskav izberemo nekaj najbolj obetavnih citostatikov. Najpogosteje zdravila dajemo v žilo v obliki kratke injekcije ali daljše infuzije.

Pri vašem zdravstvenem stanju smo zdravniki na skupnem posvetu (konziliju) presodili, da bi bilo primerno zdravljenje s citostatiki. Vprašanje, kaj je najboljši način takega zdravljenja, pa je med zdravniki še zelo odprto. V raziskavi, ki vam jo predstavljamo, bomo primerjali dva načina takega zdravljenja. Z obema načinoma zdravljenja že imamo ugodne izkušnje, ne vemo pa, kateri od njiju prinaša več koristi. Z izkušnjami iz te raziskavi bomo pomagali vam, drugim bolnikom pri nas in tudi bolnikom drugod po svetu.

Prvi način zdravljenja, ki ga bo prejela polovica bolnikov v naši študiji, sta dva citostatika pemetreksed in cisplatin. Zdravili bolnik prejme v bolnišnici v enem dnevu in je nato 2. dan odpuščen domov. Zdravljenje ponovimo čez 3 tedne. Tako prejme bolnik dva citostatika zaporedoma 4 krat, nato pa še 2 krat samo pemetreksed:

1. dan:	↓pemetreksed	↓pemetreksed	↓pemetreksed	↓pemetreksed	↓pemetreksed	↓pemetreksed
	↓cisplatin	↓cisplatin	↓cisplatin	↓cisplatin		
	1.teden_____	4. teden_____	7.teden _____	10. teden_____	13. teden_____	16. teden

Drugi način zdravljenja, ki ga bo prejela druga polovica bolnikov v naši študiji, uporablja isto zdravilo cisplatin, namesto pemetrexeda pa gemcitabin, ki ga bolnik prejme v sorazmerno nizkem odmerku – zato pa dlje časa – v dolgi 6-urni infuziji. Zdravljenje traja 3 dni: 1., 2. in 8. dan. Tudi to zdravljenje poteka na 3 tedne, bolnik pa ga lahko prejme v ambulantnem oddelku bolnišnice, to pomeni, da lahko odide popoldan domov. Če pa je bolnik iz oddaljenega kraja pa lahko v bolnišnici prespi. Tudi v tej kemoterapevtski shemi prejme bolnik dva citostatika zaporedoma 4 krat, nato pa še 2 krat samo 1 citostatik gemcitabin. Grafično to shemo predstavljamo takole:

1.+8.dan:	↓gemcitabin	↓gemcitabin	↓ gemcitabin	↓ gemcitabin	↓ gemcitabin	↓ gemcitabin
2.dan:	↓cisplatin	↓ cisplatin	↓cisplatin	↓cisplatin		
	1.teden	_____	4. teden	_____	7.teden	_____
				10. teden	_____	13. teden
						16. teden

Ves čas zdravljenja boste pod skrbnim nadzorom. Pred vsakim naslednjim zdravljenjem bomo opravili kontrolne preiskave, da presodimo, ali je nadaljevanje zdravljenja varno. Zdravnik in sestra vam bosta z nasveti pomagala ublažiti težave. Če bi bile težave zaradi zdravljenja prehude, seveda lahko z zdravljenjem kadarkoli prenehamo. Med zdravljenjem bomo nekajkrat ponovili tudi rentgensko slikanje in dvakrat slikanje z računalniško tomografijo (CT), da bi tako ugotovili, ali se rakava bolezen zmanjšuje in ali je torej zdravljenje učinkovito.

Pojasnim naj vam še, da vi ali vaš zdravnik ne moreta izbrati, katero od zgoraj opisanih shem zdravljenja boste prejeli. Odločitev o tem nam bodo sporočili iz raziskovalnega centra.

Informacija o zdravilih, ki jih bomo uporabljali v raziskavi

Pemetreksed je novejši citostatik ki je v Sloveniji registriran od leta 2004 in ga v Evropi največkrat uporabljamo v kombinaciji z drugimi citostatiki pri raku pljučne mreže in kot drugotno zdravljenje pri raku pljuč. Dokazali so, da je kemoterapija s pemetreksedom in cisplatinom bolj učinkovita kot samo s cisplatinom. Zdravilo prejme bolnik v žilo (intravensko). Stranske učinke so močno zmanjšali z dodajanjem dveh zdravil: folne kisline in vitamina B12.

Gemcitabin je novejši citostatik, ki je pri nas registriran od leta 1997 in ga praviloma v kombinaciji z drugimi citostatiki največkrat uporabljamo pri raku pljuč in pljučne mreže, pa tudi pri drugih rakih (n.pr.mehurja, trebušne slinavke, dojke). Zdravilo prejme bolnik v žilo (intravensko). Pri nas uporabljamo dva načina zdravljenja z gemcitabinom: polurno infuzijo in pa dolgotrajno 6-urno infuzijo zelo nizkim odmerkom zdravila. Ta drugi način bomo uporabljali v naši raziskavi, ker se je v predhodni raziskavi pokazal, da je izjemno učinkovit.

Cisplatin je že vrsto let standardno zdravilo v zdravljenju malignih tumorjev. V kombinaciji z drugimi citostatiki sodi med učinkovita zdravila tudi za zdravljenje raka pljučne mreže. Bolnik prejme zdravilo intravensko skupaj z dolgotrajno infuzijo ter z zdravili proti slabosti in bruhanju. Bolnik ga lahko prejme v dnevni bolnišnici ali pa je sprejet v bolnišnico za en ali dva dneva. Zdravljenje običajno ponovimo vsake 3 tedne.

Med možnimi sopojavi zdravljenja s kemoterapijo so prehodna izguba las, slabost in bruhanje, slabokrvnost, zmanjšanje belih krvničk, oslABLJENO delovanje ledvic ali jeter, nižji krvni pritisk, prehodno povišana telesna temperatura ali prehladu podobne težave, splošna utrujenost, kožni izpuščaji, spremembe občutka okusa ter motnje živčnega sistema in delovanja srca. Vsi ti sopojavi zdravljenja so običajno blagi in prehodni ter le redko resneje prizadenejo kvaliteto bolnikovega življenja. Med resnimi stranskimi učinki bolnike posebej opozarjamo na možnost nenadnega pojava visoke telesne temperature. Ta je lahko posledica močno znižane ravni belih krvničk (levkocitov) in hude infekcije. V takem primeru se takoj oglasite pri zdravniku.

Vsi citostatiki, ki jih uporabljamo za zdravljenje raka, lahko povzročijo razvojne nepravilnosti pri zarodku. Zato ženske, ki so noseče ali dojijo niso primerne za takšno zdravljenje. Pravtako naj ženske v rodni dobi med zdravljenjem ne zanosijo. Če zanesljiva zaščita pred nosečnostjo ni mogoča, naj bolnica o tem obvesti zdravnika. Parom, ki so v rodni dobi odsvetujemo zanositev vsaj 1 leto po zdravljenju bonice ali bolnika.

Podporno zdravljenje, ki ga bolniki prejemajo v času zdravljenja s kemoterapijo, naj ublaži stranske pojave zdravljenja, ublaži težave ali prepreči zaplete. Vsakič, ko boste prejeli kombinacijo pemetreksed-cisplatina ali gemcitabin-cisplatina, boste še doma štiri dni jemali zdravilo proti bruhanju. Toplo vam priporočamo, da se teh navodil skrbno držite, saj bo s tem zdravljenje učinkovitejše in povezano z manj neprijetnostmi ali zapleti.

Zdravnik vam bo v večini primerov predpisal tudi zdravilo v obliki injekcij, ki si jih boste vsak dan injicirali v podkožje. S tem se bistveno zmanjša nevarnost zapletov na ožilju. Če se pojavi slabokrvnost, boste prejeli zdravilo za pospešeno obnovo krvi.

Zdravljenje bolečine je pomembno pri naših skupnih prizadevanjih za obvladanje bolezni. Nezdravljena bolečina povzroča splošno slabo počutje, izgubo apetita in spanja, slabo razpoloženje in depresijo, slabi imunski sistem in vodi v hitrejše telesno in duševno propadanje. Ne pustite, da vas nezdravljena bolečina premaga! Prepričajte se, ali predpisana zdravila za zdravljenje bolečine jemljete dovolj pogosto. Brez sramu povejte, če vam predpisana protibolečinska terapija ne zadostuje in prosite vašega zdravnika za nasvet ali za spremembo zdravil.

Priporočamo vam tudi, da skrbite za čimboljšo splošno telesno kondicijo, da vsak dan večkrat z dihalnimi vajami dobro in globoko predihate pljuča in da zmanjšate ali (še bolje) opustite kajenje. Hrana naj bo pestra, kalorično in beljakovinsko dovolj bogata, z dovolj zelenjave in sadja. Misel, da bi z omejevanjem hrane ali celo s stradanjem lahko raka zdravili, je zgrešena: rak je zajedalec in bo svoje hranivo dobil, telo bolnika pa v takem primeru hitreje propada. Skrbite za redno prebavo, še posebej če jemljete zdravila proti bolečinam ali proti slabosti, ki pogosto povzročajo zaprtje. Uživatej dosti tekočin, še posebej v obdobju intenzivnega zdravljenja. Z izločanjem tekočin se bo tudi telo lahko bolje očistilo razpadlih snovi, ki se nabirajo, ko rak odmira.

Namen in načrt klinične študije

V klinični študiji želimo oceniti učinkovitost in sopojava dveh načinov zdravljenja raka pljučne mreže.

Zdravljenje poteka v krogih, ki se ponavljajo vsake tri tedne. Če ni zapletov, zdravljenje ponovimo 6 krat. Skupaj torej traja zdravljenje 16 tednov.

Bolniki bodo po naključni izbiri razporejeni v eno od dveh skupin in bodo zdravljeni, kot je zgoraj opisano. Tiste dneve, ko ne bodo prejemali citostatikov bodo lahko doma in skušali živeti v svojem običajnem ritmu.

Pred vsako infuzijo citostatikov bomo opravili kontrolne krvne preiskave. Vsakih 6 tednov bomo ponavljali preiskave, s katerimi bomo ocenjevali uspešnost zdravljenja. Ocenjevali bomo tudi kvaliteto življenja in vas prosili, da izpolnite vprašalnik.

Tveganja, neprijetnosti in koristi za bolnike, ki bodo sodelovali v klinični raziskavi

Poprej smo že opisali sopojava zdravljenja. Tem sopojavom se pri zdravljenju rakavih bolezni do neke mere ne moremo ogniti. V klinični študiji so vsi postopki zdravljenja pod posebno strogim

nadzorstvom in tudi sopojava zelo skrbno spremljamo, kar vam daje dodatno zagotovilo, da bo zdravljenje izpeljano karseda varno.

Sodelovanje v raziskavi lahko kadarkoli prekinete.

Vso vašo dokumentacijo bomo varovali kot zaupno. Vaš zdravnik lahko vašo identiteto razkrije le v primerih, ki jih določa zakon. Pri zbiranju in obdelavi podatkov bodo vsi bolniki v študiji obravnavani anonimno.

Največja korist vašega sodelovanja v raziskavi je, da boste zdravljeni na najsodobnejši način in pod posebej skrbnim nadzorstvom. Poleg koristi, ki jih tako zdravljenje prinaša vam osebno, pa boste z izkušnjami iz te študije pomagali drugim bolnikom s podobno boleznijo, da jih bomo znali v bodoče bolje in varneje zdraviti.

Če ste se na osnovi te pisne informacije in pogovora z zdravnikom odločili za sodelovanje v študiji, vas prosimo, da podpišete obrazec privolitve bolnika. To informacijo obdržite za svojo uporabo. Lepa hvala!

Vaš zdravnik/zdravnica je doc dr. Viljem Kovač. Izven rednega delovnega časa se v primeru nenadnih težav obrnite na dežurnega zdravnika na Onkološkem inštitutu. Vašega zdravnika ali dežurnega zdravnika lahko pokličete preko vratarja Onkološkega inštituta na tel. št. 01 – 5879 103.

PRIVOLITEV BOLNIKA NA SODELOVANJE V KLINIČNI ŠTUDIJI

Podpisani potrjujem, da mi je bila razumljivo predstavljena klinična raziskava AGILI – ZDRAVLJENJE BOLNIKOV Z RAKOM PLJUČNE MRENE (MALIGNIM MEZOTELIOMOM PLEVRE): PRIMERJAVA DVEH SHEM ZDRAVLJENJA V RANDOMIZIRANI KLINIČNI RAZISKAVI 2. FAZE.

Moj zdravnik dr. Viljem Kovač mi je pojasnil namen te raziskave ter njene prednosti in tveganja. Zdravnik mi bo vedno na voljo za dodatna pojasnila.

S tem podpisom potrjujem, da prostovoljno pristajam na sodelovanje v raziskavi. V primeru, da bi si premislil, pa lahko svoj pristanek kadarkoli prekličem in nadaljujem zdravljenje po ustaljenem načinu.

Datum: podpis bolnika/bolnice:

Datum: podpis zdravnika: