

## **Patienteninformation**

Phase III - Beobachtungsstudie zur Primärtherapie des Lymphozyten-Prädominanten Hodgkin-Lymphoms (LPHD im frühen Stadium IA ohne Risikofaktoren)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an einer klinischen Studie bitten. Die folgenden Seiten sollen Sie eingehend über die geplante Studie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über Ihre Teilnahme zu treffen.

Ihr behandelnder Arzt hat Sie darüber aufgeklärt, dass Sie an einem Lymphozyten-Prädominanten Hodgkin-Lymphom erkrankt sind, einer Krebserkrankung des lymphatischen Systems. Das Hodgkin-Lymphom ist eine der am besten behandelbaren Krebserkrankungen des Erwachsenen und in den meisten Fällen heilbar.

**Im Rahmen dieser Beobachtungsstudie wird versucht, die Therapie zu minimieren und somit ihre Nebenwirkungen zu verringern.**

Mit der hier vorliegenden wissenschaftlichen Studie haben die in der DEUTSCHEN HODGKIN LYMPHOM STUDIENGRUPPE (DHSG) zusammengeschlossenen Ärzte einen neuen Behandlungsansatz entworfen, der eine Verminderung der Nebenwirkungen zum Ziel hat. Hierzu wird bundesweit eine Beobachtungsstudie durchgeführt, in die seit Januar 2000 bereits zwanzig Patienten eingeschlossen wurden.

### **Ablauf der Behandlung**

Die Therapie des prognostisch sehr günstigen Lymphozyten-Prädominanten Hodgkin-Lymphoms (LPHD im frühen Stadium IA ohne Risikofaktoren) besteht aus einer alleinigen Strahlentherapie der befallenen Lymphknoten-Region (involved field). Diese Therapie wurde aus vorherigen Studien entwickelt und basiert auf der Erkenntnis, dass eine kombinierte Chemo- und Strahlentherapie wahrscheinlich nur eine geringe Verbesserung der Überlebensrate erzielt, dafür aber mit mehr Nebenwirkungen belastet ist. Es wird daher eine alleinige Strahlentherapie mit 30 Gy empfohlen, diese Therapie dauert 3-4 Wochen.

Nach der Strahlenbehandlung erfolgt nach ca. 6 Wochen eine Überprüfung des Therapieansprechens mittels einer erneuten klinischen Untersuchung und einer Computertomographie (Restaging). Die Bestrahlung kann ambulant durchgeführt werden.

### **Untersuchungen im Verlauf der Behandlung:**

Im Rahmen dieser Studien werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt mit dem Ziel, den körperlichen (und psychischen) Zustand des Patienten vor, während und nach der Behandlung so gut wie möglich zu erfassen. Ohne diese Untersuchungen kann ein möglicher Nutzen der Behandlung nicht hinreichend festgestellt werden. Die nachfolgend aufgelisteten Untersuchungen gehen in Umfang und Häufigkeit nicht über das Maß hinaus, das auch außerhalb der Studien zur Abklärung der Erkrankung erforderlich wäre. Entnommene Gewebeproben werden einem besonders qualifizierten Pathologen (Referenzpathologen) zur Überprüfung der Diagnose zugeschickt. Blut- und Gewebeproben werden zum Zwecke wissenschaftlicher Untersuchungen in verschiedenen Laboratorien untersucht.

Darüber hinaus bitten wir Sie, vor und nach der Therapie Fragebögen zur Erfassung Ihrer Lebensqualität auszufüllen, um zu erfahren, ob und wie diese sich durch die Erkrankung und die Therapie verändert haben.

**Untersuchungen vor der Behandlung:**

Vor der Behandlung erfolgt die **Erhebung der Krankengeschichte** sowie die **körperliche Untersuchung** durch den behandelnden Arzt. Sollten Sie regelmässig Medikamente einnehmen, teilen Sie dieses Ihrem Arzt bitte mit.

Eine umfangreiche Labordiagnostik (d.h. Blutentnahme) sowie eine Testung auf mögliche Viruserkrankungen wie Hepatitis B und HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) wird vorgenommen. Ohne Ihr Einverständnis zu diesen Untersuchungen kann keine Behandlung innerhalb dieser Studie erfolgen.

Ferner ist die Überprüfung einiger weiterer Organfunktionen vor Beginn der Therapie erforderlich. Aufgrund dieser Voruntersuchungen können mögliche Nebenwirkungen der Therapie gezielter festgestellt werden. Zu diesen Untersuchungen gehören: **EKG** (Elektrokardiogramm), **Echokardiogramm** (Ultraschalluntersuchung des Herzens), **Lungenfunktionsprüfung** und die Ermittlung der Schilddrüsenfunktion mittels Blutabnahme. Die Funktion der Geschlechtsdrüsen (Eierstöcke und Hoden) werden mit Erhebung der Regelanamnese bei der Frau bzw. Laborkontrolle beim Mann beschrieben.

Zur exakten Beschreibung der Krankheitsausdehnung werden verschiedene bildgebende Untersuchungsverfahren eingesetzt: **Röntgenaufnahmen** des Brustraumes (von vorne und von der Seite), **Ultraschalluntersuchungen** des Bauchraumes sowie **Computertomographien** von Hals, Brustbereich sowie Bauchregion. In Einzelfällen kann auch eine **Kernspintomographische** Untersuchung nötig sein. Weiterhin ist eine Darstellung des Knochensystems, eine **Skelettszintigraphie** erforderlich.

Nach Abschluss der vollständigen diagnostischen Untersuchungen, die etwa 2-3 Wochen beanspruchen, sollte eine rasche Vorstellung in einer Strahlentherapie erfolgen. Hier werden Ihnen der Umfang (Bestrahlungsvolumen), die genaue Durchführung und mögliche akute und späte Nebenwirkungen der Therapie genau erläutert.

Die Therapie kann dann ohne Verzögerungen eingeleitet werden. Die Therapie erfordert einen engen Kontakt zwischen Arzt und Patient. Beschwerden jeglicher Art sollen deshalb unbedingt mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

**Überprüfung des Behandlungserfolges (Restaging):**

Ein Restaging wird sechs Wochen nach dem Ende der Strahlentherapie durchgeführt werden. Bei dieser Kontrolle erfolgen eine körperliche Untersuchung, Blutuntersuchungen, Computertomographie- und evtl. Röntgenkontrollen.

**Untersuchungen nach der Therapie (Nachsorge):**

Bei jeder Krebsbehandlung ist eine regelmässig durchgeführte Tumornachsorge unentbehrlich. Diese Nachsorge hat zur Aufgabe, ein Wiederauftreten der Krankheit (Rezidiv) rechtzeitig zu erkennen, Begleit- und Folgeerkrankungen festzustellen und zu behandeln sowie dem Patienten bei seinen körperlichen, gefühlsmässigen und sozialen Befindlichkeiten (Lebensqualität) zu stützen.

Nach Beendigung der Strahlentherapie sollen deshalb regelmäßige Nachsorgen stattfinden. In anfänglich vierteljährlichen, später halb- und dann in jährlichen Abständen werden Kontrolluntersuchungen mit einer körperlichen Untersuchung, Blutbildkontrollen sowie radiologische Kontrollen (Ultraschall, Röntgen- und ggf. Computertomographie) durchgeführt. Hierdurch sollen rechtzeitig Rezidive (Wiedererkrankungen) des Hodgkin-Lymphoms sowie Zweittumore erkannt werden.

Zwingend notwendig sind auch begleitende Nachuntersuchungen eventueller Langzeitfolgeschäden (Schäden an anderen Organen, die durch die Strahlentherapie entstehen können), die in regelmäßigen Abständen (zwei, fünf und zehn Jahre nach Einschluß in die Studie) erhoben werden. Diese Untersuchungen umfassen EKG, Echokardiographie, Lungenfunktion und werden auf sogenannten LentSoma-Bögen dokumentiert.

Die Fragebögen zur Erfassung ihrer Lebensqualität sollen Ihnen und anderen Patienten erkennen helfen, welche Auswirkungen die Erkrankung und Behandlung auf Ihre Lebensqualität hat und welche Maßnahmen zur Verfügung stehen, um auftretende Schwierigkeiten zu überwinden. Die Befragung soll ab Beginn der Behandlung und insbesondere in der Zeit der Nachsorge durchgeführt werden.

Die Nachsorgetermine werden entweder mit dem behandelnden Krankenhaus oder dem Hausarzt vereinbart und sollen regelmässig über viele Jahre hinweg durchgeführt werden. Diese Untersuchungen sichern die Qualität der Behandlung und dienen vorwiegend Ihrer eigenen Sicherheit.

### **Nebenwirkungen/Risiken**

Die Strahlentherapie beginnt mit einer sorgfältigen Planung der Bestrahlungsfelder und computergestützten Berechnung der erforderlichen Dosis. Regelmässig werden am Bestrahlungsgerät Kontrollaufnahmen der Bestrahlungsfelder erfolgen.

In Abhängigkeit von der zu bestrahlenden Körperregion und dem zu bestrahlenden Volumen können akute (während der Therapie) und auch späte Folgen am gesunden Gewebe im Bestrahlungsfeld entstehen. Die Spätfolgen sind aufgrund der relativ niedrigen Bestrahlungsdosis jedoch sehr selten.

Die Therapie dieses prognostisch sehr günstigen Lymphozyten-Prädominanten Hodgkin Lymphoms (LPHD im frühen Stadium IA ohne Risikofaktoren) beinhaltet lediglich die Bestrahlung der befallenen Lymphknotenregion (z.B. eine Halsseite, eine Achselhöhle oder eine Leistenregion).

Neben örtlichen Reizungen können weitere Nebenwirkungen auftreten:

- an der Haut z.B. eine Rötung oder Pigmentierung
- an der im Bestrahlungsvolumen liegenden Schleimhaut eine Reizung mit möglichen Schluckbeschwerden und evtl auch vorübergehender Minderung der Geschmacksempfindung
- eine Minderung des Speichelflusses bei Bestrahlung im Kopf-Halsbereich
- ein möglicher vorübergehender Ausfall der im Bestrahlungsfeld liegenden Haare
- vorübergehende Wassereinlagerungen (Ödeme) im Bestrahlungsbereich.

Eine Auswirkung der Strahlenbehandlung auf Ihr Blutbild ist nicht zu erwarten. Sollte es in seltenen Fällen zu Übelkeit, Erbrechen oder anderen Nebenwirkungen kommen, sprechen Sie bitte mit dem verantwortlichen Strahlentherapeuten, da in den allermeisten Fällen diese Nebenwirkungen medikamentös beseitigt werden können.

In eher seltenen Fällen kann es zu zeitweiligen, aber auch dauerhaften Organstörungen je nach Befallsort z.B. von Speicheldrüse, Lunge und Herz kommen. Auch der Verdauungstrakt kann in Form von Durchfällen in Mitleidenschaft gezogen werden. Mögliche Schäden hängen entscheidend von der Lokalisation der Erkrankung, der dadurch bedingten Lokalisation des Bestrahlungsfeldes sowie von der Bestrahlungsdosis ab.

Die Strahlentherapie kann bei Bestrahlung abdomineller Lymphknoten die Fruchtbarkeit bei der Frau vorübergehend oder dauerhaft und beim Mann vorübergehend beeinträchtigen.

Viele Patienten, die am Hodgkin Lymphom erkranken, können heute geheilt werden. Die dafür erforderlichen Behandlungsschritte führen zu den beschriebenen Nebenwirkungen führen. Darüber hinaus aber ist die Behandlung mit dem Risiko von Spätfolgen belastet. Durch die eingesetzte Strahlentherapie ist das Risiko von sogenannten Sekundärneoplasien (Zweitumoren) wie Leukämien und soliden Tumoren gering erhöht.

### **Andere Behandlungsmöglichkeiten:**

Falls Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen, wird Ihr Arzt Ihnen erklären, welche anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Dies könnte zum Beispiel eine Behandlung mit einer kombinierten Chemo- und Strahlentherapie sein.

### **Weitere Informationen:**

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist selbstverständlich freiwillig. Ihr Arzt wird Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen und damit auch zu bestätigen, dass Sie vollständig über die Studie informiert wurden und deren Zielsetzung verstehen.

Sie haben jedoch das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass das Vertrauensverhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt darunter leidet. Aus Sicherheitsgründen sollten jedoch bei vorzeitigem Studienabbruch abschließende Untersuchungen sowie Nachsorgeuntersuchungen stattfinden. Bei vorzeitigem Abbruch werden Sie außerhalb dieser Studie nach bestem medizinischen Wissen weiter behandelt werden.

Sie werden selbstverständlich auch über alle neuen Informationen, die für die Teilnahme an der Studie relevant sein könnten, umgehend informiert. Sollte Ihr behandelnder Arzt der Meinung sein, dass eine weitere Teilnahme an dieser Studie für Sie von Nachteil ist, so kann er Ihre Behandlung im Rahmen dieser Studie auch ohne Ihre Zustimmung beenden. In diesem Fall würden Sie außerhalb dieser Studie nach bestem medizinischen Wissen weiter behandelt.

Der Nutzen Ihrer Teilnahme besteht in der Möglichkeit, durch die angewandte Therapie den Behandlungserfolg zu sichern und die Nebenwirkungen zu reduzieren. Mit den Ergebnissen dieser Studie lassen sich möglicherweise wertvolle Erkenntnisse für die zukünftige Behandlung Ihrer Erkrankung erzielen. Es kann Ihnen nicht garantiert werden, daß Sie durch eine Teilnahme an dieser Studie einen Vorteil haben werden. Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten.

Da die in dieser Studie eingesetzten Strahlen möglicherweise das ungeborene Leben schädigen können, sind Schwangere von einer Teilnahme ausgeschlossen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen durch sichere Verhütungsmethoden gewährleisten, dass eine Schwangerschaft für die Dauer der Behandlung ausgeschlossen ist. Auch über einen Zeitraum von einem Jahr nach der Behandlung empfehlen wir, eine Schwangerschaft zu vermeiden.

**Datenschutz:**

Im Rahmen dieser Studie werden personenbezogene Behandlungsdaten von Ihnen erhoben, an die Studienzentrale in Köln weitergeleitet und im Rahmen des Kompetenznetzes ‚Maligne Lymphome‘ ausgewertet. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Ihr Name wird zu keiner Zeit öffentlich gemacht.

Im Rahmen der Überwachung von klinischen Studien können unabhängige Personen (z.B. Monitore) oder Vertreter der Überwachungsbehörden (z.B. Regierungspräsidium, Bundesoberbehörde) Einsicht in Ihre Krankenakten nehmen, um sicherzustellen, daß die Daten in dieser Studie korrekt erhoben wurden. Diese Personen sind jedoch von Amts wegen zur Verschwiegenheit verpflichtet. Mit dem Unterzeichnen der Einverständniserklärung geben Sie Ihre Einwilligung zur Erhebung und Weitergabe ihrer Daten sowie zur Einsichtnahme durch autorisierte Dritte.

Falls die Studienzentrale über einen längeren Zeitraum keine Informationen von Ihnen erhalten hat, wird sie sich schriftlich (falls sie uns hierzu die Genehmigung erteilt haben) mit der Bitte an Sie wenden, sich zu einer Nachsorgeuntersuchung zu einem Arzt Ihrer Wahl zu begeben bzw. uns die Adresse Ihres behandelnden Arztes mitzuteilen.

**Weitere Fragen:**

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich dieser Studie oder Ihren Rechten und Pflichten als Teilnehmer haben, so wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren behandelnden Arzt/Ärztin:

Name: .....

Tel.....

oder an das Sekretariat der Deutschen Hodgkin Lymphom Studien (Tel. 0221/478-6032; -3555).

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entschließen, möchten wir Ihnen schon jetzt herzlich für Ihre Unterstützung danken.

## Einverständniserklärung zur Teilnahme an

Phase III - Therapieoptimierungstudie zur Primärtherapie des Hodgkin Lymphoms

- HD 10 für frühe Stadien  
 HD 11 für mittlere Stadien,  
 HD 12 für fortgeschrittene Stadien  
 LPHD (Beobachtungsstudie)

Ich bin von meinem behandelnden Arzt ausführlich und verständlich über die Art meiner Erkrankung, die durchzuführende Behandlung, Wirkungen und Nebenwirkungen, mögliche Spätfolgen und Risiken sowie über Ziele, Randomisierung, Bedeutung und Tragweite der obengenannten Studie informiert worden. Auf alternative Behandlungsmethoden außerhalb dieser Therapieoptimierungsstudien wurde ich hingewiesen.

Ich wurde darüber aufgeklärt, daß regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen in meinem Interesse über viele Jahre hinweg durchgeführt werden sollen. Hierdurch sollen rechtzeitig Rezidive (Wiedererkrankungen) und Zweittumore erkannt werden.

Ich wurde ebenfalls darüber informiert, daß die in dieser Studie eingesetzten Substanzen möglicherweise das ungeborene Leben schädigen können und daher Schwangere von einer Teilnahme ausgeschlossen sind bzw. daß durch sicheren Empfängnischutz eine Schwangerschaft für die Dauer der Behandlung auszuschließen ist.

Ich wurde über die bestehende Patientenversicherung aufgeklärt sowie über die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen. Über die mündliche Aufklärung hinaus habe ich den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom behandelnden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ein Ansprechpartner für weitere zukünftige Fragen wurde mir genannt.

Folgende Themen wurden zusätzlich im mündlichen Aufklärungsgespräch behandelt:

.....  
 .....

Ich bin damit einverstanden, daß die mir entnommenen Gewebeproben einem besonders qualifizierten Pathologen (Referenzpathologen) zur Überprüfung der Diagnose zugeschickt werden. Ich bin weiterhin damit einverstanden, daß Teile der zu diagnostischen Zwecken entnommenen Blut-, Knochenmark- und Gewebeproben zu wissenschaftlichen, nicht-kommerziellen Untersuchungen verwendet werden und übertrage hiermit der Studienleitung das Verfügungsrecht an diesem Material. Untersuchungen am Probematerial dürfen nur im Rahmen der in der Studie untersuchten Fragestellung durchgeführt werden. Das Eigentumsrecht an den von mir entnommenen Gewebeproben verbleibt bei mir. Keinesfalls werden zusätzliche Gewebe- oder Blutuntersuchungen über das aus medizinischer Sicht notwendige Maß hinaus entnommen.

*Datenschutz (nach § 40 AMG):*

*Im Rahmen dieser Studie werden personenbezogene Behandlungsdaten von Ihnen erhoben und an die Studienzentrale in Köln weitergeleitet und im Rahmen des Kompetenznetzes ‚Maligne Lymphome‘ ausgewertet. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Ihr Name wird zu keiner Zeit öffentlich gemacht.*

*Im Rahmen der Überwachung von klinischen Studien können unabhängige Personen (z.B. Monitore) oder Vertreter der Überwachungsbehörden (z.B. Regierungspräsidium, Bundesoberbehörde etc.) Einsicht in Ihre Krankenakten nehmen, um sicherzustellen, daß die Daten in dieser Studie korrekt erhoben wurden. Diese Personen sind jedoch von Amts wegen zur Verschwiegenheit verpflichtet. Mit dem Unterzeichnen der Einverständniserklärung geben Sie Ihre Einwilligung zur Erhebung und Weitergabe ihrer Daten sowie zur Einsichtnahme durch autorisierte Dritte.*

Ich bestätige durch meine Unterschrift, daß ich bereit bin an der obengenannten Therapieoptimierungsstudie zur Primärtherapie des Hodgkin Lymphoms teilzunehmen. Ich erkläre mich mit der Behandlung gemäß der jeweiligen Studie einschließlich der dafür notwendigen wissenschaftlichen und ärztlichen Untersuchungen einverstanden. Ich bin darüber informiert, daß ich meine heute gegebene Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne daß mir daraus Nachteile entstehen.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazugehörigen Patienteninformation habe ich erhalten.

Unterschriften:

1. Aufklärender Arzt

Name: ..... Unterschrift: ..... Datum: .....

2. Zeuge (falls erforderlich)

Name: ..... Unterschrift: ..... Datum: .....

3. Patient

Name: ..... Vorname: ..... Geburtsdatum: .....

Adresse des Patienten: Straße .....

PLZ/Ort .....

Ort/Datum: ..... Unterschrift: .....

Ich erkläre mich damit einverstanden, daß ich von der Studienzentrale persönlich angeschrieben werden kann, falls diese über einen längeren Zeitraum keine Informationen von mir erhalten hat. In diesem Fall wird sich die Studienzentrale mit der Bitte an mich wenden, mich bezüglich meiner Nachsorgeuntersuchungen zu einem Arzt meiner Wahl zu begeben bzw. ihr die Adresse meines behandelnden Arztes mitzuteilen.

Ort/Datum:..... Unterschrift:.....

## 16.2 Protokoll der Patientenaufklärung

Protokoll der Patientenaufklärung (für die Studien LPHD, HD 10, HD 11, HD12)

---

(Der Patient muß vor Meldung an die Studienzentrale seine Zustimmung geben)

Pat.: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ geb.: \_\_\_\_\_

Diagnose: **Morbus Hodgkin**, Stadium: \_\_\_\_\_

Das Aufklärungsgespräch über Teilnahme an der Studie erfolgte am: \_\_\_\_\_

(Die Aufklärung über die Diagnose muß mindestens 1 Tag vor dem Aufklärungsgespräch über die Studie erfolgen)

durch: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Name, Vorname, Funktion)

Zeuge: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Name, Vorname, Funktion, Anschrift)