



UMM Universitätsmedizin Mannheim, 68135 Mannheim

**INSTITUT FÜR KLINISCHE RADIOLOGIE
UND NUKLEARMEDIZIN**

DIREKTOR:
PROF. DR. MED. STEFAN SCHÖNBERG

THEODOR-KUTZER-UFER 1-3
68167 MANNHEIM
TEL.: 0621 / 383-2276
FAX: 0621 / 383-3817
sekretariat@rad.ma.uni-heidelberg.de
www.ikr-mannheim.de

Studienleiter: PD Dr. K. Wasser
Tel.: 0621 / 383-3479
Klaus.wasser@umm.de

Patienteninformation zur klinischen Studie :
¹⁸F-FDG PET-CT zum initialen Staging des Mamma-
karzinoms

Version 3 / April 2010

Sehr verehrte Patientin,

wir möchten Sie fragen, ob bei Ihnen im Rahmen der unten beschriebenen Studie eine Ganzkörper-PET-CT-Untersuchung durchgeführt werden darf.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Beschreibung der Studie

Die PET-CT ist eine Kombination aus einer Computertomographie (CT) und einer Positronen-Emissions-Tomographie (PET), also einer Röntgenuntersuchung und einer nuklearmedizinischen Untersuchung. Sie bietet den Vorteil, dass zum einen anatomische Strukturen und zum anderen funktionelle Stoffwechselprozesse erkannt werden können. Im Fall der bei Ihnen geplanten Untersuchung kann der Zuckerstoffwechsel dargestellt werden, der bei Tumorzellen deutlich gegenüber gesunden Zellen erhöht ist. Hierzu wird eine schwach radioaktive Substanz (sogenanntes ¹⁸F-FDG) verabreicht. Es handelt sich um eine kommerziell erhältliche Substanz, welche seit über 10 Jahren in der Medizin routinemäßig verwendet wird. Durch dieses Verfahren erhofft man sich eine präzisere Umfelddiagnostik bei einer Brustkrebserkrankung, d.h., besteht ein Anhalt für Lymphknotenmetastasen in unmittelbarer Umgebung zur befallenen Brust oder besteht ein Anhalt für Fernmetastasen, z.B. in Leber, Knochen oder Lunge? Üblicherweise verwendet man für diese Fragen einen Ultraschall der Lymphabfluswege der Brust bzw. einen Oberbauch-Ultraschall, eine Knochenszintigraphie und eine Röntgenaufnahme der Lunge. Letztgenannte Verfahren gehören zur Routinediagnostik und werden bei Ihnen in jedem Fall auch zusätzlich durchgeführt. Anhand dieser Studie möchten wir untersuchen, ob die PET-CT diesen Einzelverfahren überlegen ist und in Zukunft als einziges Ganzkörper-Staging-Verfahren bei Brustkrebs eingesetzt werden kann. Zudem möchten wir untersuchen, ob durch eine präzisere Diagnostik der PET-CT das Therapiemanagement bei Patientinnen mit Brustkrebs optimiert werden kann.

Ablauf der Untersuchung

Die Untersuchung nimmt insgesamt etwa 2 Stunden in Anspruch. Zunächst wird Ihnen über eine Venenverweilkanüle eine schwach radioaktive Substanz (¹⁸F-FDG) verabreicht. Danach



müssen Sie etwa eine Stunde ruhig liegen. Im Anschluss erhalten Sie die eigentliche PET-CT-Untersuchung. Dabei liegen Sie für etwa 30 Minuten in einem Gerät, welches ähnlich aufgebaut ist wie ein Computertomograph („offene Röhre“).

Welche Nachteile sind für Sie mit der Studie verbunden

Sie werden einer zusätzlichen mäßigen Strahlenbelastung ausgesetzt. Bei der PET beträgt diese etwa 6,7 mSv, bei der CT 5,7 mSv, also insgesamt etwa 12,4 mSv (diese Werte sind eher hoch berechnet, und hängen u.a. von Gewicht und Körpergröße ab). Zum Vergleich liegt die natürliche Strahlenbelastung, der jeder Mensch in Deutschland jährlich ausgesetzt ist, bei durchschnittlich 2,5 mSv (abhängig von der Region zwischen 1mSv - 5 mSv). Da Patientinnen mit Brustkrebs nach der Operation meistens bestrahlt werden, kann die Strahlenbelastung durch die PET-CT, insbesondere vor dem Hintergrund des zu erwartenden Nutzens, vernachlässigt werden.

Welche Nutzen sind für Sie mit der Studie verbunden

Obwohl Sie erst im Rahmen einer Studie untersucht werden, in der die Methode getestet wird, ist bereits ein gewisser Nutzen für Sie zu erwarten. Nach der bisherigen Datenlage ist davon auszugehen, dass die PET-CT bei Krebserkrankungen generell eine wesentlich präzisere Umfelddiagnostik erlaubt. Somit könnten anhand dieser Methode bei Ihnen frühzeitig Fernmetastasen erkannt und entsprechend therapiert werden.

Nebenwirkungen / Komplikationen

Lokale Nebenwirkungen/Komplikationen, die durch Verletzungen an der Einstichstelle bedingt sind, wie Gefäß-, Nerven- und Weichteilverletzungen, oder lokale Infektionen, sind als selten einzustufen.

Allergische Nebenwirkungen durch die applizierte radioaktive Substanz, die im schlimmsten Fall eine stationäre Behandlung oder Notfallmaßnahmen erfordern, sind als sehr selten einzustufen.

Datenschutz

Die im Rahmen der Studie erstellten Bilddaten und Befunde unterliegen selbstverständlich strenger Vertraulichkeit. Wie alle digitalen Bilddaten des täglichen Routinebetriebs werden auch die Bilddaten aus dieser Studie zentral elektronisch archiviert. Das elektronische Archiv ist passwortgeschützt nur einer kleinen Gruppe autorisierter Personen zugänglich. Die Bilddaten bzw. Patientendaten werden weder elektronisch noch als Ausdrucke an dritte Weitergegeben. Die Datenauswertung im Rahmen der Studie wird durch zwei Ärzte nur an passwortgeschützten Befundungs-Arbeitsplätzen der radiologischen Abteilung des UMM vorgenommen. Die Daten dieser Auswertung werden anonymisiert (Initialien, Geburtsdatum und Untersuchungszeitpunkt) erfasst und statistisch ausgewertet.

Versicherungsschutz

Gemäß der atomrechtlichen Deckungsvorsorgeverordnung sind Sie über das Land Baden-Württemberg für diese Studie versichert.

Selbstverständlich erhalten Sie vor der Untersuchung noch ein Aufklärungsgespräch durch den zuständigen Arzt, der Ihnen weitere Fragen gerne beantwortet. Ansonsten können Sie sich bei weiteren Fragen auch an den Studienleiter wenden (siehe Briefkopf).

