

Varmebehandling af livmoderhalsen ved kvinder > 40 år med persisterende HPV-infektion. Et kontrolleret pilot- og interventionsstudie.

Deltagerinformation i videnskabeligt forsøg

Projekttitle: Varmebehandling af livmoderhalsen ved kvinder > 40 år med persisterende HPV-infektion. Et kontrolleret pilot- og interventionsstudie.

Vi vil spørge: Om Du vil deltage i et videnskabeligt forsøg?

Før Du beslutter, om Du vil deltage i forsøget, skal Du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede Dig om at læse denne deltagerinformation og det informerede samtykke grundigt igennem. Hvis Du beslutter Dig for at deltage i forsøget, beder vi Dig underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til 4 ugers betænkningstid, før Du beslutter Dig for, om Du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget.

Dine vævsprøver, som du fik taget i klinikken efter henvisning fra din egen læge viste:

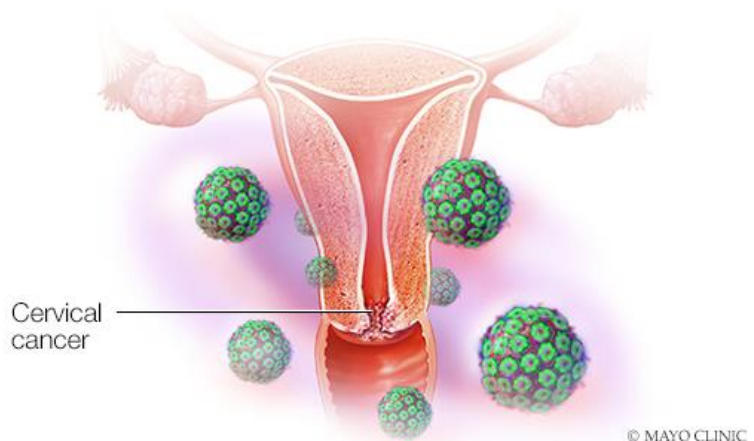
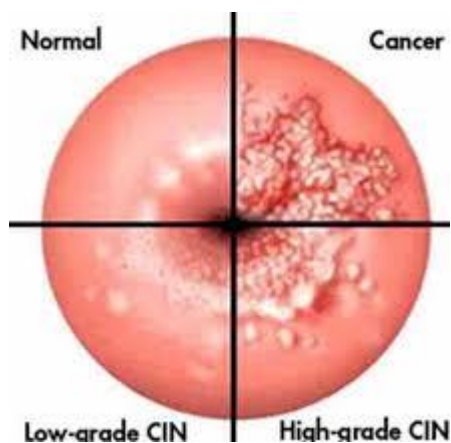
At du er smittet med HPV-virus. Vævsprøverne fra livmoderhalsen var uden operationskrævende celleforandringer. Derfor er der endnu ikke grund til en keglesnitsoperation. Du skal kontrolleres ved din egen læge om 1 år med en ny celleprøve og HPV-test.

Du er også undersøgt for klamydia og gonorre, og disse test er negative, hvilket betyder du ikke er smittet.

Formål med forsøget:

Projektet skal afdække om antallet af kontrolforløb, vævsprøver og operationer for HPV-infektion og celleforandringer på kvinder over 40 år kan nedbringes, hvis varmebehandling er effektivt.

HPV (Human Papillom Virus), er en seksuel overført smitte. På nuværende tidspunkt har vi ingen medicinsk behandling for HPV-virus. Omkring 10% af kvinder over 40 år og 5% af kvinder over 60 år har, som du, en kronisk HPV-infektion, hvilket betyder, at HPV forbliver i cellerne. Det vides ikke, hvorfor en HPV-infektion bliver kronisk hos nogle kvinder, men ikke hos andre.



HPV-virus smittet livmoderhals

HPV-virus smitter cellerne i livmoderhasen

Hvorfor gives varmebehandling ved HPV-infektion:

Varmebehandling destruerer vævet på livmodermunden og i livmoderhalsen i en dybde på 3 mm, og i kliniske forsøg ved man, at HPV-virus dør ved 100 grader. Det er derfor meningen med behandlingen, at de syge HPV-smittede celler afstødes, så nye celler kan dannes og vokse op. Forhåbentlig er de mere modstandsdygtige, også overfor ny HPV-virus smitte. Studier af kvinder under 35 år har vist, at man kan fjerne HPV-virus fra cellerne i livmoderhalsen hos ca. 87% ved en varmebehandling.

Hvem kan tilbydes varmebehandling:

1. Hvis du har fødselsdag på en lige dato, tilbydes du en varmebehandling.
2. Hvis du har fødselsdag på en ulige dato, udgør du en kontrolgruppe, og du testes på samme måde, som de kvinder, der får en varmebehandling.

Hvis studiet senere viser, at varmebehandling er effektivt mod kronisk HPV-infektion, vil kvinder, der indgår i kontrolgruppen, OGSÅ få tilbudt varmebehandling. Dette vides først om ca. 1-2 år.

Du følger i øvrigt Sundhedsstyrelsens retningslinjer for kontrol af kvinder i din aldersgruppe, så der er ingen forringet patientsikkerhed ved din deltagelse i projektet.

Risici, komplikationer, ulemper for forsøgsperson og kontrolperson:

Varmebehandling gives til de forsøgspersoner, der har fødselsdag på en lige dato. Der er kun mindre risici og ulemper. Varmebehandling foretages i en lokalbedøvelse, helt magen til den, du fik ved KBC. Se hvordan varmebehandling sidst i denne skrivelse under: VIGTIG information om hvordan varmebehandling foregår.

Der kan teoretisk være en risiko for, at varmebehandling kan give en lille forsnævring (stenose) af livmoderhalskanalen. Dette kan også ses efter keglesnitsoperation eller efter varmebehandling for kontaktblødning. En sådan forsnævring har sjældent en klinisk konsekvens for dig, og hvis det skulle ske, kan man udvide livmoderhalskanalen. Da varmebehandling således kun er forbundet med mindre ulemper og risici, vurderer vi ikke, at din deltagelse i projektet er forbundet med en særlig etiske problemstillinger. Hvis der skulle opstå uforudsete komplikationer, vil du blive kontaktet og adspurgt, om de fortsat ønsker at deltage i forsøget.

For dig som er kontrolperson, dvs. har fødselsdag på en ulige dato. Du har ikke ovenstående risiko eller ulempe, da du kun skal have taget en ekstra celleprøve til HPV-og metyleringsanalyse, som du kender det fra din screening for livmoderhalskræft ved din egen læge.

Bliver jeg kontrolleret:

Du bliver i dette projekt kontrolleret ekstra iht Sundhedsstyrelsens anbefalinger, dvs. en gang før, og to gange efter varmebehandlingen med udvidede podeprøver. Disse podeprøver er udover, hvad HPV-smittede kvinder ellers tilbydes i de nuværende kontrolforløb. Du bliver kontrolleret uanset om du er i varmebehandlings-gruppen eller i kontrolgruppen. De udvidede podeprøver betyder at du får undersøgt:

1. Hvilken specifik type HPV-virus du er smittet med - det kaldes også den HPV-genotype, du er smittet med. Typerne har et nummer, fx type 16, 18, 31, 33, 45 osv.

2. Methylering af den type HPV-virus, du er smittet med - methylering er en molekylær markør der siger noget om de skadelige ændringer HPV-virus forårsager i cellerne i din livmoderhals.

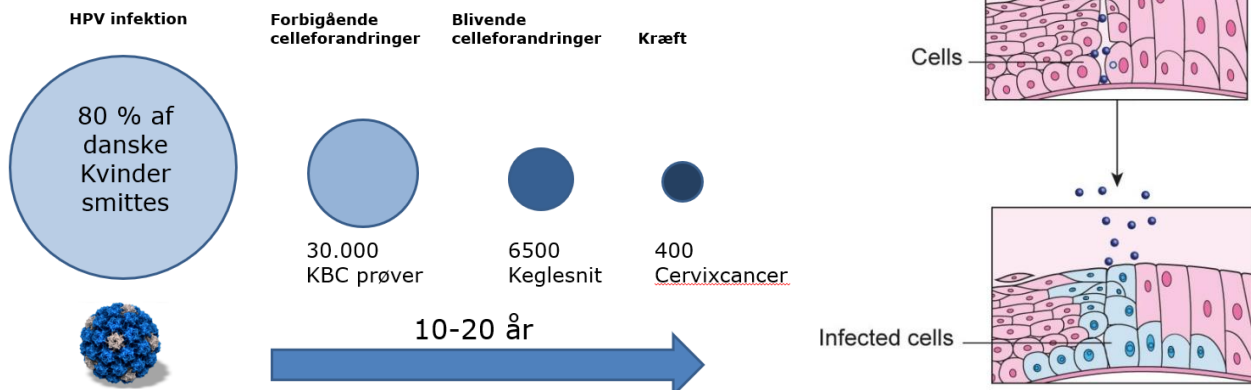
Det er netop i de celler, der opstår celleforandringer og i sjældne tilfælde livmoderhalskræft. En metyleringsanalyse kan bruges til at forudsige din risiko for at udvikle sygdom i livmoderhalsen, dvs. er din HPV-smitte ufarlig eller måske farlig, skal du opereres eller er det ikke nødvendigt.

Der vil blive oprettet en biobank, hvis der er overskydende materiale fra de ekstra podeprøver. Overskydende materiale fra podeprøverne gemmes og overføres til biobanken ved projektets afslutning til eventuelle supplerende undersøgelser. Materialet opbevares i op til 10 år. Podeprøverne vil ikke blive videregivet til tredjepart. Du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage, og så vil det resterende biologiske materiale blive destrueret. Dog vil allerede analyserede podeprøver ikke kunne tilbagetrækkes fra projektet. Formålet med, at vi opbevarer det biologiske materiale er, at det giver mulighed for at kunne foretage yderligere undersøgelser, hvis der udvikles nye test, som kan belyse din risiko for at udvikle livmoderhalskræft. Dette ville selvfølgelig forudsætte, at ny forskning i det gemte biologiske materiale skulle gennemgå en ny godkendelses-procedure af Etisk Komité.

Hvad er risikoen for, at jeg senere skal opereres for celleforandringer:

Hvis du ikke kan helbredes for HPV-virus som du er smittet med, er din risiko for at udvikle operationskrævende celleforandringer på sigt ca. 25-50%, dvs. indenfor 5-10 år. Det vides desværre ikke, hvilke kvinder med en kronisk HPV-infektion, der har størst risiko for at udvikle celleforandringer og livmoderhalskræft. Risikoen er afhængig af, hvilken type HPV-virus du er smittet med. De mest alvorlige typer HPV-virus hedder 16 og HPV18 og er skyld i 70% af alle tilfælde af livmoderhalskræft. Ved HPV16 og HPV18 bliver mange opereret med et keglesnit. Andre typer kaldes fx HPV31, 33, 45, 52 og 58 osv.

Fra HPV infektion til livmoderhalskræft



Er der andre behandlingsmuligheder, hvis jeg ikke vil være med i projektet:

Nej, der findes ingen medicinsk behandling for HPV-virus. Hvis ikke du vil være med i projektet følger du det almindelige kontrolforløb for kvinder, der er smittede med HPV-virus, og skal kontrolleres ved din egen læge om 1 år med ny celleprøve og HPV-test.

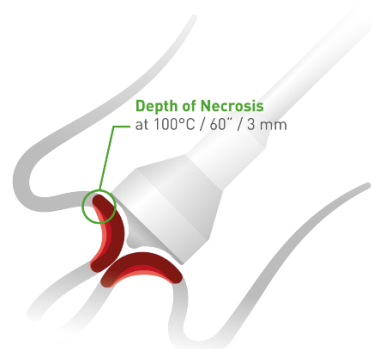
Så længe dette projekt kører i vores klinikker, kan du imidlertid ikke tilbydes varmebehandling på ønske, hvis du er > 40 år og HPV-positiv. Det skyldes, at vi ikke ønsker, at vi bagefter kan klandres for, vi havde udvalgt specielle patienter ud af de 120 kvinder, vi skal bruge i projektet. Der findes en del andre Gynækologiske Speciallægepraksis i Danmark, end min, hvor du fortsat kan tilbydes varmebehandling, men vil du være en del af vores projekt, med muligheden for de 3 ekstra kontroller og HPV- og methyleringstest der udføres, skal du have været henvist fra din egen læge, og få foretaget KBC vævsprøven iht. Sundhedsstyrelsens anbefalinger i en af de 3 klinikker, der er med i dette projekt.

VIGTIG information om hvordan varmebehandling foregår:

Du skal have to behandlinger, med 2 til 3 dages mellemrum. Den første gang opvarmes til 65 grader i 2 min. Behandlingen foregår i lokalbedøvelse. Anden gang opvarmes kortvarigt til 100 grader i 30-40 sekunder.



WISAP apparat



Varmehandling

Inden varmebehandling – VIGTIGT:

Ca. en time før du kommer til klinikken, skal du tage du to panodil/pamol og to Ipren á 200 mg. Det gør, at du som regel ikke vil have lette menstruationslignende smerter under og efter behandlingen.

Efter varmebehandlingen:

- Det er nødvendigt med bind eller trusseindlæg efter behandlingen.
- Du har typisk vandigt, gulligt eller blodigt udflåd.
- HVIS det begynder at lugte grimt, skal du kontakte os. Du må ikke bruge tampon.

Hvad må jeg? Kan jeg gå på arbejde? Gå i svømmehal?

- Du må ikke gå i svømmehal, så længe behandlingen varer, og tidligst to uger efter sidste behandling.
- Vi fraråder samleje i to uger efter sidste behandling, men det kan foregå med kondom.
- Du kan gå på arbejde ved behandlingerne på 65 grader, og du må også gerne være fysisk aktiv.
- Det er en god idé at tage det lidt med ro den første dag efter sidste behandling ved 100 grader.
- Hvis du får feber, skal du kontakte klinikken eller din egen læge.
- Hvis du bliver ved med at bløde udover tre uger efter den sidste behandling, skal du kontakte os.

Skal jeg til afsluttende kontrol som deltager i projektet:

Ja, når du er deltager i dette projekt, skal du ALTID, udover de ekstra HPV- og metyleringstest, du har fået, have taget den afsluttende celleprøve og HPV-test efter 1 år hos os.

Konsekvens og kontrol hvis du ikke deltager i dette studie:

Iht. Sundhedsstyrelsens anbefalinger følger du det generelle kontrolforløb for HPV-smittede kvinder, dvs. du skal have taget en ny celleprøve og HPV-test om 1 år ved din egen læge. Hvis den kontrolprøve så igen er positiv for HPV-virus, hvilket den vil være ved 5-10% af alle kvinder, bliver du på ny blive henvist til en Speciallæge i Gynækologi til nye KBC prøver.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg:

Deltagelse i forsøget kræver, at du giver skriftligt informeret samtykke. HPV- og metyleringstestene vil blive analyseret i laboratoriet med det samme. Du har dog til enhver tid ret til at trække Dit samtykke tilbage, hvis Du ikke længere ønsker at deltage i forsøget. Det resterende biologiske materiale vil dermed blive destrueret. Dog vil allerede analyserede test og væv i form af data, ikke kunne tilbagetrækkes fra forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold:

Ingen af de deltagende sundhedsfaglige partnere har økonomiske interessekonflikter i forhold til forsøget. Projektet er støttet af forskningsmidler fra Fonden for Faglig Udvikling i Speciallægepraksis med 265.000 kr til første projektår. Projektet har et budget på 572.848 kr og der genansøges løbende. Beløbet dækker udgifter til diagnostiske specialundersøgelser og kompensationsudgifter i projektet samt publiceringsafgift for videnskabelig artikel i peer review tidsskrift. Der søges løbende om midler til projektet. Der ydes ikke honorarer eller anden godtgørelse til forsøgspatienter for deltagelse i studiet. Hvis projektet efter godkendelse tildeles yderligere fondsmidler, skal Etisk Komité orienteres herom, ligesom deltagerinformationen skal rettes i overensstemmelse hermed.

Adgang til forsøgsresultater:

Der er mulighed for at spørge til forsøgets resultater, både positive og negative, ved at kontakte den forsøgsansvarlige, Speciallæge PhD, Charlotte Floridon.

Resultaterne vil blive forsøgt offentliggjort i et internationalt fagligt tidsskrift samt ved relevante internationale/nationale konferencer. Forsøgets endelige resultater forventes at være klar ca. 3 år efter projektets start.

Dine rettigheder som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt:

- Din deltagelse i projektet er helt frivillig og kan kun ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- Du kan til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden tilkendegivelse trække dit samtykke tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker det ikke dit kontrolforløb for smitte med HPV-virus, ej heller din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder.
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til en ekstra informationssamtale, også kaldet en bisidder, hvis du har behov for det
- Du har ret til betænkningstid på 4 uger, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- Behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine HPV- og methylerings prøver, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget, dvs. Speciallæge, PhD, Charlotte Floridon skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. I det aktuelle projekt udføres der en varmebehandling, der i forvejen anvendes, er veletableret i Speciallægepraksis og omfattet af overenskomsten med Danske Regioners lønning og Taksævn. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade, kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk. Vejledning heri findes også på klinikkens hjemmeside: <https://gynfloridon.dk/saadan-klager-du/>

Deltagende klinikker:

Charlotte Floridon, Gynækologisk Klinik Holbæk, Speciallæge, PhD, *HPV-udvalget DFKO*. Ahlgade 51,2, 4300 Holbæk.

Danny Svane, Gynækologisk Klinik Slagelse, Speciallæge PhD, *medlem NKR/DSOG HPV guideline 2019*, Bjergbygade 3, 4200 Slagelse.

Gitte Bennich, Speciallæge, Hovedstadens Kvindeklinik, *bestyrelsesmedlem DFKO*, Kirkevej 1, 2630 Taastrup.

Med venlig hilsen

Projektansvarlig Speciallæge, PhD, Charlotte Floridon,

Gynækologisk Klinik, Holbæk, Ahlgade 52,2 – Holbæk

Tlf. 59441301

Brug "Min læge App"



mail: kontakt@gynfloridon.dk

krypteret mail: <https://patientportal.egclinea.com/?id=489>