

Stora nationella
bröstcancerstudien

KARMA

Delstudie:

KARMA
KONTRAST

Studieinformation:

KARMA Kontrast

Några minuter idag.
Många liv i morgon.

Är mammografi med kontrast en bra metod för att upptäcka bröstcancer?

Läs igenom denna information och tag ställning till om du vill, och har möjlighet, att delta i studien.

Studieinformation

Du tillfrågas om att delta i denna studie eftersom du har fått tid för undersökningar på Södersjukhusets (SÖS) Bröstcentrum på Södra station.

Målet med studien är att undersöka om *kontrastmammografi* är en bra metod för att upptäcka och kartlägga utbredning av bröstcancer. Deltagandet i studien är helt frivilligt och påverkar inte de undersökningar du normalt skulle göra.

Studien genomförs av läkare och forskare på SÖS och Karolinska Institutet i Stockholm.

Kontrastmammografi skiljer sig från en vanlig mammografi genom att ett kontrastmedel injiceras i ett blodkärl i armvecket när mammografiundersökningen ska genomföras. Kontrastmedlet sprids i blodbanan och ansamlas särskilt mycket i en eventuell tumör, som då tydligare kan avbildas på en röntgenbild. Det kontrastmedel som används innehåller jod och är ett vanligt kontrastmedel, som sedan många år används vid exempelvis datortomografi.

Tidigare studier tyder på att *kontrastmammografi* är lika bra på att hitta cancer i bröstet som magnetisk resonanstomografi (MR), som anses vara den mest tillförlitliga metoden för att hitta en cancer i bröstet idag. Vi vill undersöka om *kontrastmammografi* vore en lämplig undersökningsmetod.

Om det visar sig att metoden fungerar väl, skulle *kontrastmammografi* i framtida screeningprogram kunna användas som ett komplement till vanlig mammografi. Fler kvinnor kunde då få en ännu bättre undersökning av sina bröst, framför allt de med svårundersökta, täta bröst.

Deltagande i studien

Vi tillfrågar dig som återkallats för kompletterande undersökningar efter en screening-mammografi eller som har kommit på remiss för symtom som kan bero på bröstcancer.

Vi ber dig observera att du inte kan vara med i studien om du har:

- haft bröstcancer
- genomgått någon annan undersökning med jodkontrast senaste veckan
- pågående graviditet eller amning
- feokromocytom eller paragangliom
- myelom eller annan malign plasmacellssjukdom
- myastenia gravis
- nedsatt njurfunktion, singelnjure eller njurtransplanterad
- diabetes (annat än kostbehandlad)
- hjärtsvikt eller leversvikt
- aktuellt intag av läkemedel som ökar risken för njursvikt, som dagligt intag av NSAID eller potentiellt njurskadande antibiotika eller cytostatika ("cellgifter")
- känd allergi mot jodkontrastmedel
- okontrollerad tyreotoxikos ("giftstruma")
- svårbehandlad allergi
- har ett aktuellt kreatininvärde $>90 \mu\text{mol/L}$. och/eller en beräknad sänkt njurfunktion (motsvarande $\text{GFR} < 45 \text{ mL/min}$)
- svårighet att läsa och förstå svenska och ge skriftligt informerat samtycke.

Vad innebär deltagande i studien?

Om du kan och vill delta i studien innebär det att:

- du på Karma studiecenter träffar sjuksköterska och läkare som muntligt och skriftligt går igenom studien tillsammans med dig
- du får möjlighet att ställa frågor och få dem besvarade
- du skriver under ett informerat samtycke, som ger oss tillåtelse att läsa dina journaler och hämta information från register
- att vi, om det finns osäkerhet om din njurfunktion, kan behöva mäta ett kreatinivärde i blodet
- om du är i barnafödande ålder kan du behöva göra ett graviditetstest vid besöket
- du får en nål i armvecket, så att kontrastmedlet kan sprutas in för kontrastmammografin
- du kommer att genomföra en *kontrastmammografi*, på SÖS Bröstcentrum
- om kontrastmammografin skulle visa något misstänkt område som inte kan ses på den vanliga mammografin eller på ultraljudet, kan du behöva komma tillbaka för en kompletterande undersökning med magnetisk resonanstomografi (MR)
- du under ditt besök kommer att fylla i en enkät om din upplevelse av den nya undersökningsmetoden
- studieinformation och förberedelser för deltagandet i studien beräknas ta 30-45 minuter. Själva kontrastmammografin tar 10-15 minuter.

Hur går kontrastmammografi till?

Före undersökningen kommer en sjuksköterska att sätta en nål i armvecket för att kunna injicera det jodhaltiga kontrastmedlet. Du sitter ner då kontrastmedlet injiceras i blodkärlet. Efter två minuter tas bilderna på liknande sätt som vid en vanlig mammografi.

När det intravenösa kontrastmedlet injiceras, kan du uppleva värmekänsla i hela kroppen och/eller känna en förändrad smak i munnen. Känslan brukar avta snabbt.

Två röntgensjuksköterskor kommer att vara närvarande i undersökningsrummet hela tiden. Röntgenläkare finns också alltid närvarande på avdelningen. Efter avslutade undersökningar tas nålen ut.

Finns det några risker med att delta i studien?

Riskerna vid deltagande i forskningsstudien är kopplade till kontrastmamмоgrafi. Den innebär att du kommer att få ytterligare en liten mängd strålning eftersom det rör sig om en extra mamмоgrafiundersökning. Mängden extra strålning är bedömd och godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

De vanligaste biverkningarna av jodkontrastmedlet är en värmekänsla i kroppen, en förändrad smak i munnen och / eller en känsla av att behöva gå på toaletten. Dessa biverkningar är vanligen snabbt övergående, inom sekunder till någon minut.

Den allvarligaste biverkningen är att du kan reagera allergiskt på jodkontrastmedlet. Det jodkontrastmedel vi använder har använts i flera decennier, till exempel vid datortomografi (skiktröntgen). Den samlade kunskapen om kontrastmedlet är att allvarliga allergiska reaktioner sker hos färre än 1 på 1000. Har du tidigare reagerat allergiskt på jodkontrastmedel får du inte delta i studien.

Om en allergisk reaktion skulle uppstå finns det läkare och sjuksköterskor på plats med utbildning och läkemedel för att stoppa den allergiska reaktionen och ta hand om dig.

Jodkontrastmedel kan vara skadligt för njurarna hos patienter med vissa sjukdomar och tillstånd och det är därför inte exempelvis diabetiker eller kvinnor med njursjukdomar får vara med i studien. För att minska risken för njurarna kommer du också få instruktioner om att dricka extra mycket vatten i samband med undersökningen.

Vem får tillgång till prover och information?

Ansvarig för personuppgifterna är Södersjukhuset, 118 83 Stockholm, telefon 08- 616 10 00. Behandling av personuppgifterna sker enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR). Alla som arbetar med studien har tystnadsplikt.

Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vilka kategorier av mottagare som uppgifter eventuellt har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Om det framkommer att det står någonting felaktigt om dig skall den uppgiften rättas, blockeras eller raderas.

Resultat från studien presenteras endast som statistik där enskilda personers uppgifter inte går att spåra. Dina personuppgifter och den information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett skyddat dataregister på Karolinska Institutet. Avsikten med registret är att sammanställa studiedata på ett korrekt och säkert sätt under lång tid framöver. Alla uppgifter om dig kommer att behandlas med strikt sekretess och med starka säkerhetsrutiner för att bevara din anonymitet. Information som kan användas för att identifiera dig (exempelvis namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskilt från andra data om dig (exempelvis dina enkätsvar).

Alla personuppgifter såsom namn och personnummer är borttagen när informationen analyseras i studien. Studiens data och resultat kommer bara att ingå i forskningsprojekt som har granskats och godkänts av en Etikprövningsmyndigheten.

Vi kommer att vilja dela med oss av aidentifierade data och resultat till andra forskargrupper och kommersiella företag med målet att ytterligare förbättra undersökningsmetoden. Ingen extern samarbetspartner kommer att få tillgång till personnummer, adress eller namn på någon studiedeltagare.

Vem är ansvarig för studien?

Projektet genomförs av läkare och forskare på Södersjukhuset och Karolinska Institutet i Stockholm. Ansvarig forskare är Per Hall, överläkare på Södersjukhuset och professor vid Karolinska Institutet (per.hall@ki.se). På mammografin på Bröstcentrum Södersjukhuset är överläkare Catrin von Below kliniskt ansvarig för studien (catrin.vonbelow@regionstockholm.se). Ansvarig för dina personuppgifter är Södersjukhuset, 118 83 Stockholm, telefon 08-123 61 00.

Om du har frågor kring studien eller ditt deltagande i studien, kontakta Karma Studiecenter på telefon 08-524 825 02 eller per e-post karmastudien@ki.se. Mer information finns även på **www.karmaprojektet.se**.

Studiens huvudansökan godkändes av Etikprövningsmyndigheten 2020-05-18, diarienummer 2020-01343. En ändring godkändes 2022-08-03, diarienummer 2022-03862-02 och en 2023-04-14, diarienummer 2023-02111-02.

Får jag ersättning?

Ingen ersättning utgår för deltagandet i studien. Den vanliga patientförsäkringen gäller och kontrastmammografin och eventuella kompletterande undersökningar är gratis.

Kan jag ångra mitt deltagande i studien?

Att delta i studien är frivilligt och du kan när som helst avsluta ditt deltagande. Självklart behöver du inte ange något skäl till varför du inte längre vill vara med i studien. Väljer du att avbryta ditt deltagande i studien så påverkar det inte eventuellt andra undersökningar och utredningar som du genomgår.

Hur kontaktar jag studiens personal?

Kontakta gärna Karma Studiecenter på Bröstcentrum SÖS på 08-524 825 02 eller 08-524 823 39 (mån-tors 7.30–16.30, fred 7.30–14) eller per e-post **karmastudien@ki.se**.

Besök oss på
www.karmaprojektet.se
för mer information.

www.karmaprojektet.se

