

**Titel der Studie:**

# Vergleich zweier präoperativer Markierungstechniken der Brust in der täglichen Routine

Diese Studie ist organisiert durch: Dr. med. Claudia Kurtz

**Sehr geehrte Patientin**  
**Sehr geehrter Patient**

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

## Zusammenfassung

1	<p><b>Ziel der Studie</b>          Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer Studie <b><i>Vergleich zweier präoperativer Markierungstechniken der Brust in der täglichen Routine teilzunehmen.</i></b></p> <p><u>Ziel:</u> Vergleich zweier präoperativer Markierungstechniken von Brustbefunden mittels Fragebogenevaluation, gerichtet an Patientin, markierenden Arzt und Operateur. Untersucht werden soll, ob sich ein Unterschied in der <b>Schwierigkeit der Markierung und Orientierungsgenauigkeit in Bezug zur markierten Läsion ergibt und ob Patientinnen eine bestimmte Markierungsmethode als weniger belastend wahrnehmen.</b></p>
2	<p><b>Auswahl</b>          Sie gehören zu dem Personenkreis, der eine präoperative Markierung mittels Draht und/ oder Radiofrequenzmarker erhält.</p>
3	<p><b>Allgemeine Informationen zur Studie</b></p> <p>Diese Studie wird in einem vorab geplanten Setting (prospektiv) ausschliesslich am Luzerner Kantonsspital LUKS durchgeführt (monozentrisch).</p> <p><u>Hintergrund:</u>          Die präoperative Markierung von Brustbefunden (Brustkrebs/ Vorstufen von Brustkrebs/ Hochrisikoläsionen) erfolgt immer dann, wenn die Befunde sich nicht tasten lassen, respektive sich ausschliesslich in der Bildgebung darstellen, damit die zu entfernende Läsion für den Operateur eindeutig lokalisierbar ist. Markierungen werden an unsere Institution entweder in Form einer Drahtmarkierung (optische und tastbare Leitschiene) oder Radiofrequenz-Markierung (Radiosignal) durchgeführt.</p> <p><u>Projekt Design:</u>          Beide Markierungsmethoden (Drahtmarkierung und Radiofrequenzmarkierung) sind in der Routine etabliert. Die Unterschiede zwischen den Markierungsmethoden werden jeweils mit Hilfe eines Fragebogens ermittelt, gerichtet an (a) Patient, (b) markierenden Arzt und (c) Operateur. Die befragten Personengruppen (a) Patient, (b) markierender Arzt und (c) Operateur geben zu jedem Markierungsprozess ihr Einverständnis, dass die Angaben zu der jeweils durchgeführten Markierung/ Entfernung des Befundes nur für diese Auswertung in verschlüsselter Form herangezogen werden darf.</p> <p><u>Vorgesehen ist eine Auswertung</u> von ca. 100 Radiofrequenzmarkierungen und ca. 100 Drahtmarkierungen.  <u>Vorgesehener Zeitraum:</u> Der geschätzte Zeitraum beträgt ca. 3 Jahre, in Abhängigkeit von der OP-Kapazität ab, d.h. den zur Verfügung stehenden OP-Räumlichkeiten.</p>

	Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.
4	<b>Ablauf</b> Die Fragebogenevaluation und Einverständiserklärungen werden direkt nach der Markierung durchgeführt respektive dokumentiert (Zeitbedarf ca. 5 min.). Zu einem späteren Zeitpunkt werden radiologische Bilddokumentationen zu der Auswertung hinzugenommen.
5	<b>Nutzen</b> Kein Fremd- oder Eigennutzen.
6	<b>Rechte</b> Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf das weitere Procedere und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	<b>Pflichten</b> Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten, dies bedeutet das Einverständnis zur Beantwortung des Fragebogens zu geben und den Fragebogen nach Ihrer bestmöglichen Einschätzung mit Hilfe des markierenden Arztes auszufüllen.
8	<b>Risiken</b> Keine Risiken
19	<b>Ergebnisse</b> Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte die Studienleitung.
10	<b>Vertraulichkeit von Daten und Proben</b> Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen Daten aus der Fragebogenevaluation werden verschlüsselt verwendet und sind geschützt.
11	<b>Rücktritt</b> Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die Daten zu der jeweiligen Markierung werden dann für die weitere Evaluation nicht verwendet.
12	<b>Entschädigung</b> Sie erhalten keine Entschädigung.
13	<b>Haftung</b> Es existiert keine spezielle Haftung.
14	<b>Finanzierung</b> Keine Finanzierung.
15	<b>Kontaktperson:</b> Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft von dem Studienleiter.

## Detailliertere Information

### 1. Ziel der Studie: *Vergleich zweier präoperativer Markierungstechniken der Brust in der täglichen Routine*

Ziel im Detail: Vergleich zweier präoperativer Markierungstechniken von Brustbefunden (Brustkrebs/ Vorstufe/ Hochrisikoläsion), die bei uns hauptsächlich in der klinischen Routine angewandt werden, mittels Fragebogenevaluation, gerichtet an Patientin, markierenden Arzt und Operateur, wobei einige klinische Parameter und Bildkriterien bei der Auswertung mitevaluiert werden.

Um die beiden bereits in der Routine etablierten Markierungsverfahren hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile dezidierter untersuchen zu können, soll eine Fragebogenevaluation gerichtet an die Patientin, den markierenden Arzt sowie den Operateur erfolgen. Auswertekriterien in Bezug auf die Patientin sind v.a. eine Wertung des Belastungsgrades der Markierung, Auswertekriterien seitens des markierenden Arztes v.a. eine Graduierung der Schwierigkeit der Markierung und seitens der Operateurs Graduierung der Orientierung in Bezug zur markierten Läsion. Durch diese Fragebogenauswertung soll untersucht werden, ob eine bestimmte Markierungsmethode gegenüber der anderen überlegen ist, wobei auch auf bildgebende Kriterien zur Bestimmung der Genauigkeit der Methode zurückgegriffen wird.

**Primäres Studienziel:** Untersucht werden soll, ob eine Markierungsmethode gegenüber der anderen überlegen ist hinsichtlich **Schwierigkeit der Markierung und Orientierungsgenauigkeit in Bezug zur markierten Läsion.**

**Sekundäres Studienziel:** Untersucht werden soll, ob **aus Sicht des Patienten eine Markierungsmethode gegenüber der anderen als weniger belastend wahrgenommen** wird.

### 2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die eine präoperative Markierung mittels Draht oder Radiofrequenzmarker erhalten (maximal 3 Markierungspunkte pro Brust). Drahtmarkierungen oder Radiofrequenzmarkierungen werden nur dann durchgeführt, wenn sich die zu operierenden Befunde mit der Bildgebung eindeutiger auffinden lassen (kein Tastbefund). Die Entscheidung zu einem der Verfahren wird in der Routine nach klinischen Kriterien festgelegt.

### 3. Allgemeine Informationen

Hintergrundinformation:

Die präoperative Markierung von Brustbefunden (Brustkrebs/ Vorstufen von Brustkrebs/ Hochrisikoläsionen) erfolgt immer dann, wenn die Befunde sich nicht tasten lassen, respektive sich ausschliesslich in der Bildgebung darstellen, damit die zu entfernende Läsion für den Operateur eindeutig lokalisierbar ist. Derartige Markierungen helfen die Nachresektionsraten, die sich durch unzureichende operative Entfernungen ergeben, zu minimieren. Markierungen können auf unterschiedliche Weise erfolgen, konkret bei uns in der Routine über zwei unterschiedliche Methoden, entweder einer Drahtmarkierung oder einem Radiofrequenzmarker. Bei Drahtmarkierungen dient der Draht als eine Leitschiene, an Hand derer sich der Operateur visuell und tastend zum Zielobjekt führen lässt, um dann den Befund an der sich aufzweigenden Drahtspitze zu resezieren. Hingegen wird bei der Radiofrequenzmarkierung das Zielobjekt durch einen 10mm grossen Radiofrequenzmarker direkt markiert. Durch das aussendende Radiofrequenzsignal (vergleichbar wie ein Radiosender/ nicht radioaktiv) lässt sich das Zielobjekt dann über eine Sonde intraoperativ orten.

### Projekt Design:

Beide Markierungsmethoden (Drahtmarkierung und Radiofrequenzmarkierung) sind in der Routine etabliert. Die Studie erfolgt ausschliesslich am Luzerner Kantonsspital LUKS (monozentrisch).

Mit Hilfe von 3 Auswertebögen soll jeweils evaluiert werden, wie (a) Patient, (b) markierender Arzt und (c) Operateur die Markierungsmethode einschätzen. Die befragten Personengruppen (a) Patient, (b) markierender Arzt und (c) Operateur geben zu jedem Eingriff ihr Einverständnis, dass die Angaben zu der jeweils durchgeführten Markierung/ Operation nur für diese Auswertung in verschlüsselter Form herangezogen werden darf.

Vorgesehen ist eine Auswertung von ca. 100 Radiofrequenzmarkierungen und ca. 100 Drahtmarkierungen.

Vorgesehener Zeitraum: Der geschätzte Zeitraum beträgt ca. 3 Jahre, hängt aber stark von der OP-Kapazität ab, d.h. den zur Verfügung stehenden OP-Räumlichkeiten ab.

Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

## **4. Ablauf**

Praktischer Ablauf: Sie werden direkt nach der Markierung gefragt, ob Sie bereit wären wenige Fragen zu beantworten, wie belastend Sie die Situation der Markierung wahrgenommen haben. Wenn Sie als Patientin damit einverstanden sind, werden Ihnen die Fragen und Antworten von dem markierenden Arzt vorgelesen, der markierende Arzt kreuzt dann die Antworten an. Es steht Ihnen zu jedem Zeitpunkt frei die Beantwortung zu verweigern bzw. auch im Nachhinein die Erlaubnis hierfür zurückzuziehen (auch nach der Operation). Die weitere Operation bleibt von Ihrer Entscheidung unbeeinflusst, d.h. unabhängig ob Sie der Befragung zustimmen oder nicht. Die gesamte Befragung nimmt ca. 5 min in Anspruch.

Die gesamte Dokumentation respektive Beantwortung der Fragebögen erfolgt direkt am Tag der Markierung. Die Auswerte-Daten von Ihnen als Patientin, des markierenden Arztes und Operateurs werden nachfolgend verschlüsselt kodiert und in eine Excel Tabelle eingegeben. Zudem würden für die Bewertung der beiden Markierungsverfahren bestimmte Standard- Bildgebungen von Ihnen herangezogen werden (Zeichnung zur präoperativen Markierungsplanung, mammo-graphische Aufnahmen, Sonografie-Bilder, MRI-Bilder, Dokumentationsaufnahmen am OP-Tag zur Drahtlage resp. Radiofrequenzmarkerlage, intraoperatives Präparateröntgen). Diese Standarddokumentationen werden wie auch sonst aufgenommen und gemäss den üblichen gesetzlichen Vorgaben mindestens weitere 10 J in unserem Bildgebungssystem archiviert.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Dies wäre z.B. der Fall, wenn der Fragebogen nicht ausreichend ausgefüllt wird, so dass die Daten für die Evaluation nicht verwendet werden können.

## **5. Nutzen**

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben.

## **6. Rechte**

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Die weitere Operation ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

## 7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie den Fragebogen nach Ihrer bestmöglichen Einschätzung mit Hilfe des markierenden Arztes beantworten.

## 8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Durch das Projekt sind Sie nur einem geringfügigen Risiko ausgesetzt, sich nochmals kurz mit der Markierung auseinanderzusetzen, was in manchen Fällen eine psychische Belastung darstellen kann. Aus diesem Grund liest Ihnen der markierende Arzt die Fragen vor, z.T. auch um die Fragen einfühlsamer erklären zu können und Sie keinem allzu grossem Stress auszusetzen.

## 9. Ergebnisse

Der Prüfungsarzt wird Sie während des Projektes über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

## 10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projektes zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

## 11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die erhobenen Daten werden lediglich archiviert, jedoch nicht für die Evaluation verwendet. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammen.

## 12. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

### 13. Haftung

Da die Markierungen innerhalb der Routine durchgeführt werden und lediglich eine Fragebogenevaluation durchgeführt wird, ist ein Haftungsfall ausgeschlossen.

1

### 14. Finanzierung der Studie

Keine Finanzierung.

### 15. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während des Projektes oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an die Kontaktperson wenden.

Name Projektleitung:

Dr. Claudia Kurtz, Radiologie Mammadiagnostik, Luzerner Kantonsspital, 6000 Luzern 16

Mail: [claudia.kurtz@luks.ch](mailto:claudia.kurtz@luks.ch)

Tel. : 041 205 1342

Stellvertretung :

PD Dr. Simone Schradling, Radiologie, Luzerner Kantonsspital, 6000 Luzern 16

Mail: [simone.schradling@luks.ch](mailto:simone.schradling@luks.ch)

Tel. : 041 205 4653

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2020- 00307
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Vergleich zweier präoperativer Markierungstechniken der Brust in der täglichen Routine
<b>verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):</b>	Dr. Claudia Kurtz, Mammadiagnostik Radiologie, Luzerner Kantonsspital, 6000 Luzern 16
<b>Ort der Durchführung:</b>	
<b>Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie zur unterschiedlichen Markierung der Brust informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Projekt weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die erhobenen Daten werden für die Auswertung des Projekts nicht verwendet.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind (Pflicht= Beantwortung des Fragebogens). Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Projektleitung jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

**Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/ des Prüfers in Druckbuchstaben  Unterschrift der Prüferin/des Prüfers
------------	--