

Anne Wilhøft Kristensen, klinisk specialist & PhD-studerende
Dansk Center for Partikelterapi

Barrierer for deltagelse i forskningsforsøg med protonterapi

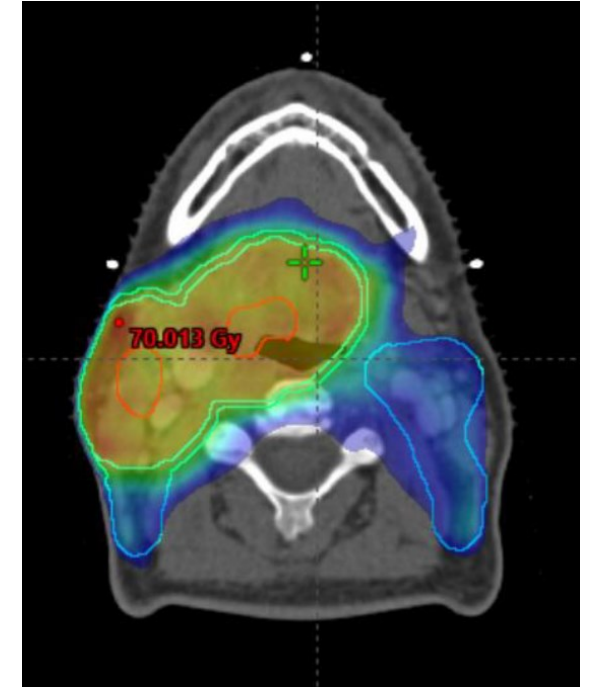
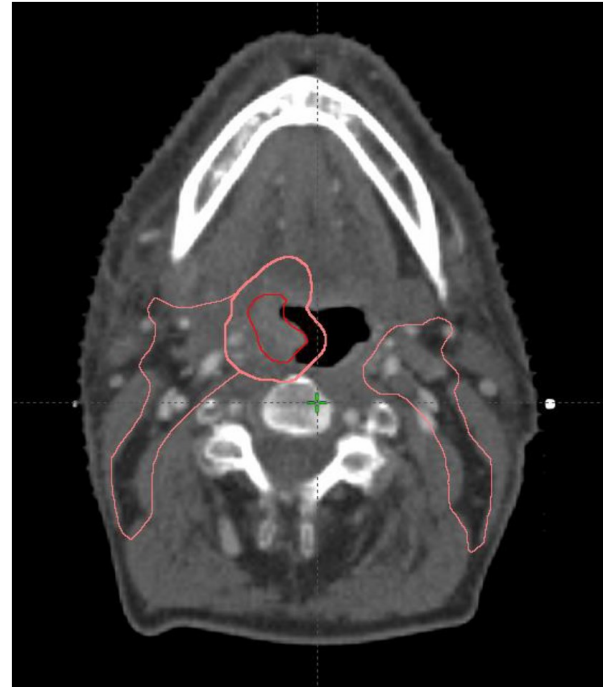
Kristensen A.W. ⁽¹⁾, Friborg J. ⁽²⁾, Jensen K. ⁽¹⁾, Dalton S. ⁽³⁾, Jensen A.L. ⁽⁴⁾, Grau C. ⁽¹⁾

1. Danish Centre for Particle Therapy, Aarhus University Hospital, Denmark
2. Department of Clinical Oncology, Rigshospitalet, Denmark
3. Danish Cancer Society Research Centre, Copenhagen, Denmark
4. Steno Diabetes Centre, Aarhus University Hospital, Denmark



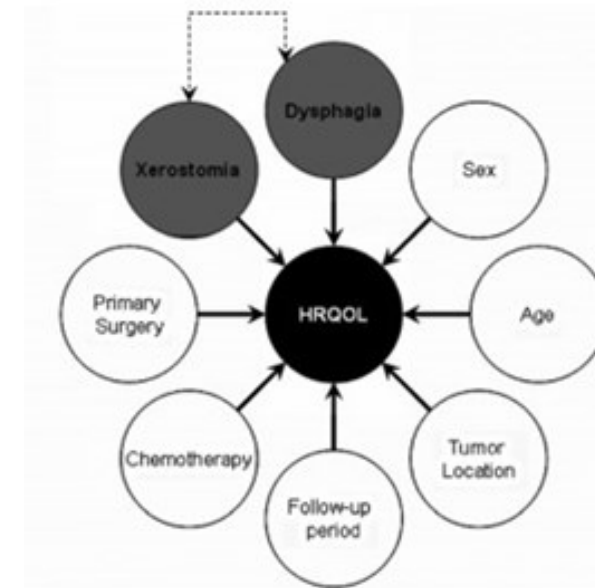
Hoved-halskræft

- 800-900 diagnosticeres i Danmark om året
- Strålebehandling er primær behandling
- Ofte i kombination med kemoterapi
- 33-34 fraktioner over 5-6 uger
- 60-70% bliver helbredt



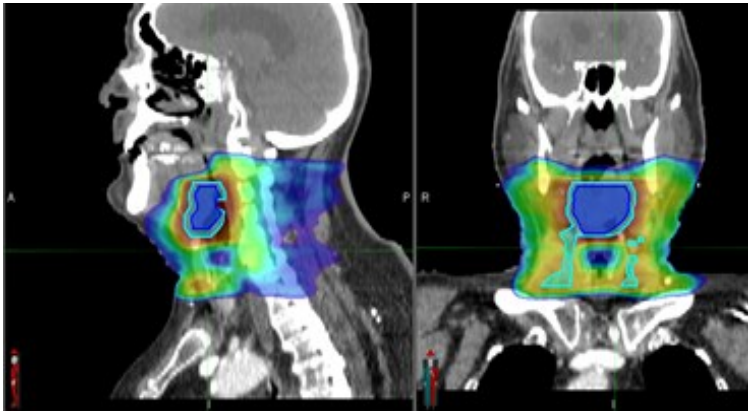
Hoved-halskræft

- Akutte bivirkninger
 - >50% får anlagt ernæringssonde
- **Sene bivirkninger**
 - **Mundtørhed (betydeligt hos 30%)**
 - **Synkebesvær (betydeligt hos 20%)**
- Fremtid
 - Reducere sene bivirkninger til strålebehandling

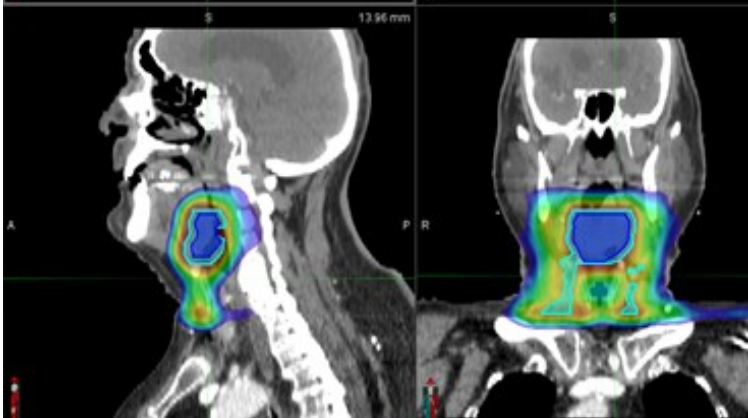


Proton strålebehandling til hoved-halskræft

Foton



Proton



Undersøgelser har vist teoretisk fordel ved protoner til at reducere bivirkninger til strålebehandling af hoved-halskræft

Ved protonbehandling tyder det på mindre akut påvirkning af mundslimhinden samt reduktion af mundtørhed og synkebesvær på længere sigt

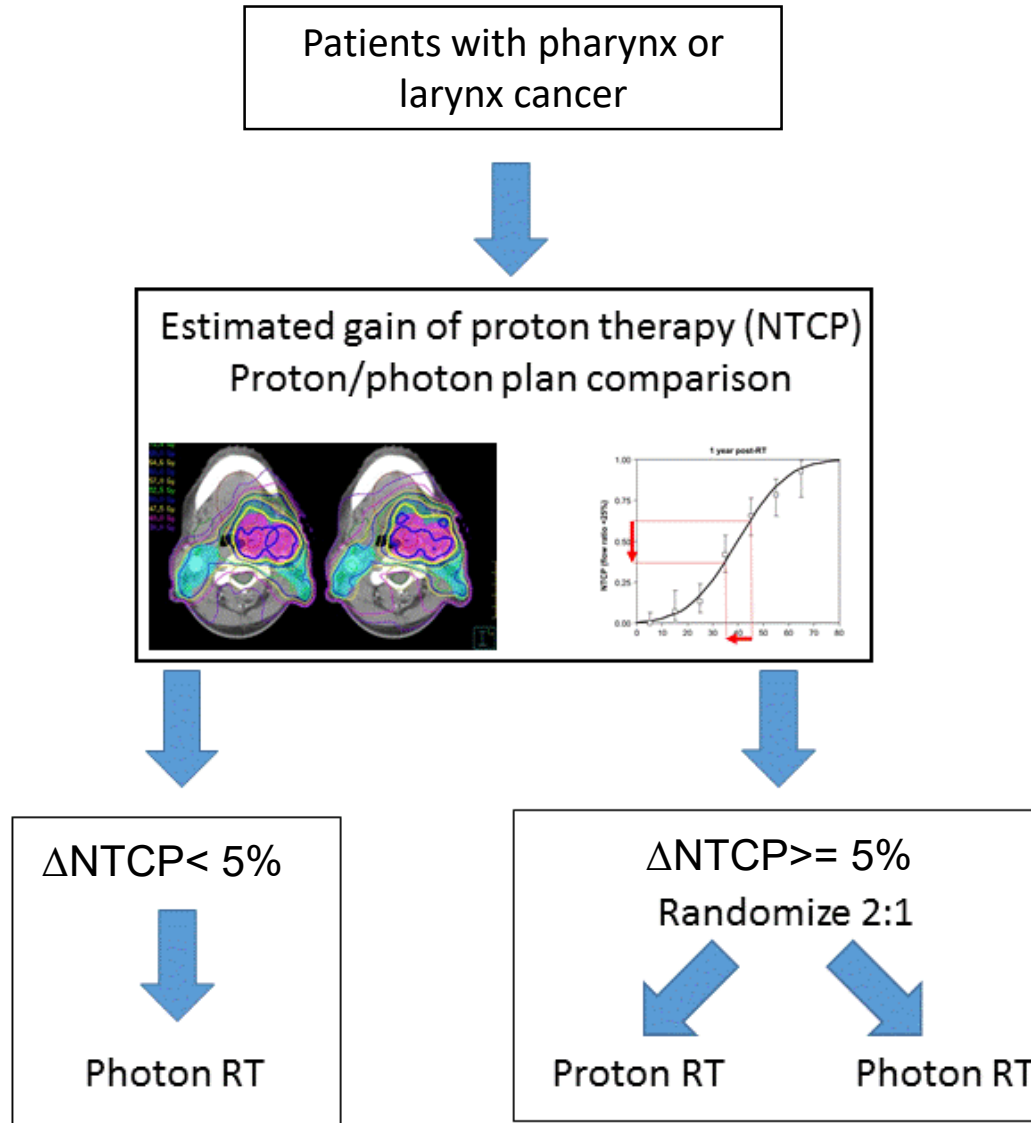
Grundet kompleksiteten af protonbehandling, logistik og økonomiske belastninger, er der behov for et højt niveau af evidens

Alle patienter vil ikke have gavn af protonbehandling. Derfor er det nødvendigt at identificere simple prædiktive patient- eller tumorkarakteristika til selektering af patienter



DAHANCA.dk

RCT in a selected population: DAHANCA 35



Protonterapi i Danmark

Nationalt behandlingscenter i Aarhus

Ca. 80% henvises ved deltagelse i forskningsforsøg

Behandlingsforløb på 3-6 uger

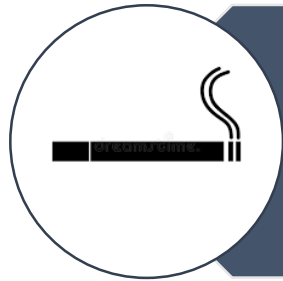
62 % har mere end tre timers transport og bor i Aarhus under behandlingsforløbet

Transport og ophold bliver arrangeret og betalt

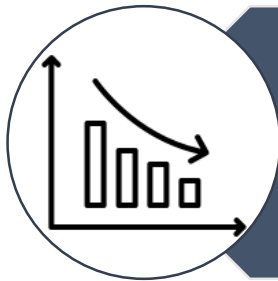




Introduktion



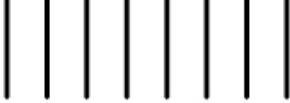
Lavere indkomst- og uddannelsesniveau,
bor oftere alene og har flere sygdomme



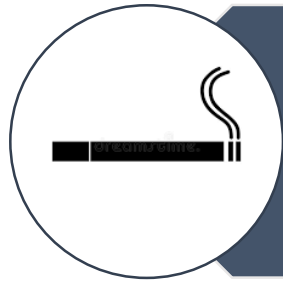
Socioøkonomisk udsatte patienter
deltager sjældnere i forskningsforsøg



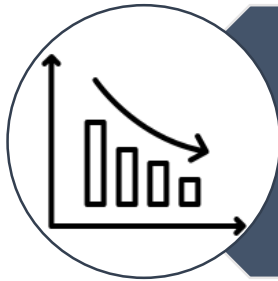
Længere afstand til behandling
påvirker præferencer for behandling



Introduktion



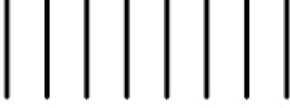
Lavere indkomst- og uddannelsesniveau,
bor oftere alene og har flere sygdomme



Socioøkonomisk udsatte patienter
deltager sjældnere i forskningsforsøg



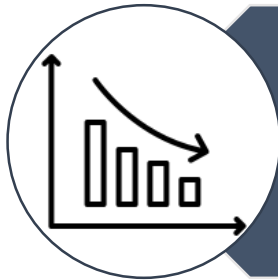
Længere afstand til behandling
påvirker præferencer for behandling



Introduktion



Lavere indkomst- og uddannelsesniveau,
bor oftere alene og har flere sygdomme



Socioøkonomisk udsatte patienter
deltager sjældnere i forskningsforsøg



Længere afstand til behandling
påvirker præferencer for behandling



Hypotese og formål

Risiko for ulighed i adgang til protonterapi for patienter med hoved-halskræft grundet socioøkonomiske faktorer, barrierer for inklusion i kliniske studier og afstand til behandlingscenter.

- ❖ Studie I: Undersøge patient- og klinikerbarrierer for deltagelse i DAHANCA 35, og herved identificere potentielle behov for beslutningsstøtte
- ❖ Studie II: Udvikle et beslutningsstøtteværktøj, der kan støtte patienter i at træffe en informeret beslutning om deltagelse i DAHANCA 35
- ❖ Studie III: Indflydelse af socioøkonomiske, geografiske og psykosociale faktorer på deltagelse i forskningsprojekter vedrørende protonterapi for patienter med hoved-halskræft

Screening-log DAHANCA 35

Formål

Registrere i hvilken grad patienter med hovedhalskræft får udført sammenlignede dosisplan, som forudsætning for randomisering i DAHANCA 35

Metode

Screening-log føres på patienter, der vurderes til DAHANCA 35

Seks stråleklinikker rapporterer screening-log data

Det registreres om en sammenlignende dosisplan er udført eller ej

Årsag anføres, hvis en sammenlignende dosisplan ikke er udført



Resultater: Sammenlignede dosisplaner

Screeninglog DAHANCA 35 - oktober 2020 til april 2023

| | | |
|---|-----|------|
| Patienter vurderet til DAHANCA 35 | 930 | |
| Sammenlignende dosisplan ikke udført | 743 | 80 % |
| Sammenlignende dosisplan udført | 187 | 20 % |
| ↓ | ↓ | ↓ |
| Patienter randomiseret i DAHANCA 35 | 118 | 63 % |



Kvalitativt studie

- Barrierer til forskningsforsøg om protonterapi

Formål

- Undersøge patient- og klinikerbarrierer for deltagelse i DAHANCA 35 og herved identificere potentielle behov for beslutningsstøtte

Metode og materiale

- 7 interviews med onkologer i stråleklinikker, der inkluderer i DAHANCA 35
- 14 interviews med patienter, der ikke ønskede deltagelse i DAHANCA 35
- Deltagerobservation i seks stråleklinikker

- Individuelle semi-strukturerede kvalitative interviews
- Interviewguide udviklet og testet
- Interviews med patienter foregik pr. telefon
- Interviews med læger foregik face-to-face
- Interviews er verbatim transskriberet
- NVivo er anvendt til at organisere og analysere data systematisk
- Mønstre, forskelle og sammenhænge i datamaterialet er undersøgt og analyseret





Patient barrierer for deltagelse i et forskningsforsøg vedrørende protonterapi

Dødsangst

Stress op til behandlingsforløbet

Eksistentiel angst



Patient barrierer for deltagelse i et forskningsforsøg vedrørende protonterapi

Utilstrækkelig viden

Det trygge og
velkendte

Usikkerhed og
manglende motivation

Overflod af Information

Uhensigtsmæssigt tidspunkt for information om forskningsforsøg



Patient barrierer for deltagelse i et forskningsforsøg vedrørende protonterapi

Utilstrækkelig viden

**Det trygge og
velkendte**

Usikkerhed og
manglende motivation

Afhængig af familien og foretrækker at blive hjemme

Opretholdelse af normalitet og dagligdag



Patient barrierer for deltagelse i et forskningsforsøg vedrørende protonterapi

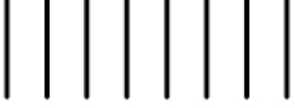
Utilstrækkelig viden

Det trygge og
velkendte

**Usikkerhed og
manglende motivation**

Bivirkninger opfattes mindre relevant som primært endepunkt

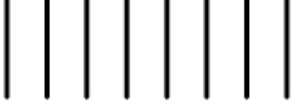
Foretrækker strålebehandling hurtigst muligt



Læge barrierer for inklusion af patienter i et forskningsforsøg vedrørende protonterapi

Obligatorisk information vedrørende standard behandling
Information og dialog om relevante forskningsforsøg

Ansvar



Læge barrierer for inklusion af patienter i et forskningsforsøg vedrørende protonterapi

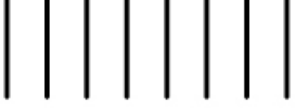
Bebyrder arbejdsgange

Omsorg for patienten

Kliniske og etiske dilemmaer

Ekstra forsøgsrelaterede opgaver

Kræver mere samarbejde og hurtigere arbejdsgang



Læge barrierer for inklusion af patienter i et forskningsforsøg vedrørende protonterapi

Bebyrder arbejdsgange

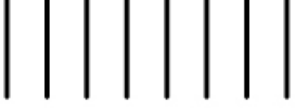
Omsorg for patienten

Kliniske og etiske dilemmaer

Patienten kan ikke klare sig alene under behandlingsforløbet

For meget ekstra information

For mange ekstra undersøgelser/aktiviteter



Læge barrierer for inklusion af patienter i et forskningsforsøg vedrørende protonterapi

Bebyrder arbejdsgange

Omsorg for patienten

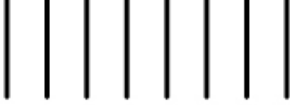
Kliniske og etiske dilemmaer

Usikkerheder i forbindelse med protonterapi

Risiko for udvikling af sygdommen grundet længere tid før behandling

Gatekeeping/paternalisme

Konklusion



Eksistentiel angst påvirker evnen til at modtage information om forskningsforsøget, ønsket om trygge og velkendte omgivelser samt usikkerhed og mangel på motivation til deltagelse grundet forsøgets endepunkt og struktur



Manglende ensretning af forsøgsrelateret information på tværs af stråleklinikker



Der er identificeret et behov for beslutningsstøtte med henblik på at give patienter viden og hjælp til at kunne træffe en informeret beslutning om deltagelse

Konklusion



Eksistentiel angst påvirker evnen til at modtage information om forskningsforsøget, ønske om trygge og velkendte omgivelser samt usikkerhed og mangel på motivation til deltagelse grundet forsøgets endepunkt og struktur



Manglende ensretning af forsøgsrelateret information på tværs af stråleklinikker



Der er identificeret et behov for beslutningsstøtte med henblik på at give patienter viden og hjælp til at kunne træffe en informeret beslutning om deltagelse

Konklusion



Eksistentiel angst påvirker evnen til at modtage information om forskningsforsøget, ønske om trygge og velkendte omgivelser samt usikkerhed og mangel på motivation til deltagelse grundet forsøgets endepunkt og struktur



Manglende ensretning af forsøgsrelateret information på tværs af stråleklinikker



Der er identificeret et behov for beslutningsstøtte med henblik på at give patienter viden og hjælp til at kunne træffe en informeret beslutning om deltagelse

Planlagt beslutningsstøtteintervention



Film som supplement til deltagerinformation



Dialogkort til at guide mundtlig information vedrørende DAHANCA 35



Adgang til film via QR-kode sammen med skriftlig deltagerinformation



Dialogkort anvendes under samtale med patienter



Filmen kan ses hjemme, flere gange og sammen med familien

- Formål med forskningsforsøget
- Sådan foregår forskningsforsøget
- Hvad er protonbehandling?
- Betydning af otte dages senere behandling
- Betydning af randomisering
- Fordele og ulemper ved at deltage
- Pleje og omsorg i DCPT
- Sådan foregår det på patienthotellet?
- Transport og ledsagelse under forløbet



Tak

- Cai Grau
- Jeppe Friberg
- Kenneth Jensen
- Annesofie Lunde Jensen
- Susanne Dalton
- Hilary Bekker

Supported by



- Jesper Grau Eriksen
- Christian Maare
- Mohammad Farhadi
- Jørgen Johansen
- Christian Rønn Hansen
- Maria Andersen
- Maiken Schmidt
- Pia Nielsen
- Lene Armstrong
- Maria Kjelsteen
- Mette Torndahl
- Anja Nielsen
- Lone Rosborg
- Tina Boldsen
- Torben Ellegaard