



WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY  
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY



AGENCJA  
BADAN  
MEDYCZNYCH

ŚC Świętokrzyskie  
Centrum  
Onkologii

SZPITALA  
POMORSKIE Sp. z o.o.

# BADANIE



## TORS – ADHERE

## ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTA

Szanowny Pacjencie/Szanowna Pacjentko,

Informujemy, że Konsorcjum naukowe w składzie Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach oraz Szpitale Pomorskie w Gdyni prowadzi rekrutację do finansowanego przez Agencję Badań Medycznych niekomercyjnego projektu naukowego pod tytułem „TORSADHERE – Randomizowane, otwarte badanie oceniające przezustną chirurgię robotyczną wraz z uzupełniającą hipofrakcjonowaną radioterapią w porównaniu z radioterapią definitywną IMRT u chorych na wczesnego raka płaskonabłonkowego gardła środkowego”.

# 1

## Dlaczego prowadzone jest to badanie?

Nowotwór to nieprawidłowa tkanka, charakteryzująca się nadmiernym rozrostem, niepodporządkowanym prawidłowym funkcjom organizmu. Takie niekontrolowane przez odpowiednie mechanizmy mnożenie się komórek prowadzi do uszkodzenia tkanek i narządów, w których występuje nowotwór, a także tkanek i narządów sąsiadujących. W tkance prawidłowej istnieje stała równowaga pomiędzy mnożeniem się i obumieraniem komórek. W ciągu całego naszego życia zdrowe komórki dzielą się i zastępują stare i obumarłe komórki nowymi. W tkance nowotworowej mechanizmy kontrolujące to zjawisko przestają działać. U zdrowej osoby sprawny układ odpornościowy wykrywa i niszczy większość takich nieprawidłowych komórek. Układ ten czasem jednak zawodzi i dochodzi do wytworzenia guza. Powstała masa komórek stale się powiększa, prowadząc do zaburzeń w tkance, upośledzenia dostarczania substancji odżywczych i w końcu do uszkodzenia narządów.

Nowotwory mogą obejmować różne narządy i tkanki w organizmie człowieka, mogą występować również w obrębie głowy i szyi. Do tego rodzaju nowotworów należą rak części ustnej gardła, gardła dolnego oraz nadgłośniaowej części krtani. W ostatniej dekadzie częstość występowania raka gardła środkowego stale rośnie. Głównym czynnikiem istotnie zwiększającym ryzyko wystąpienia tego rodzaju nowotworu jest zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Niemniej jednak istotną rolę odgrywają również tradycyjne czynniki ryzyka, takie jak palenie tytoniu i spożywanie alkoholu. W Polsce rak płaskonabłonkowy głowy i szyi stanowi około 5% wszystkich nowotworów złośliwych.

Pomimo postępu w leczeniu, śmiertelność w zaawansowanych stadiach nowotworów objętych niniejszym badaniem pozostaje wysoka. Wcześniejsze stadia rokują lepiej. Kluczowym jest zatem wczesne wykrycie raka i szybkie podjęcie leczenia. Badanie TORS-ADHERE wychodzi naprzeciw potrzebie zdefiniowania najlepszych metod diagnostycznych oraz najskuteczniejszego schematu leczniczego.

# 2

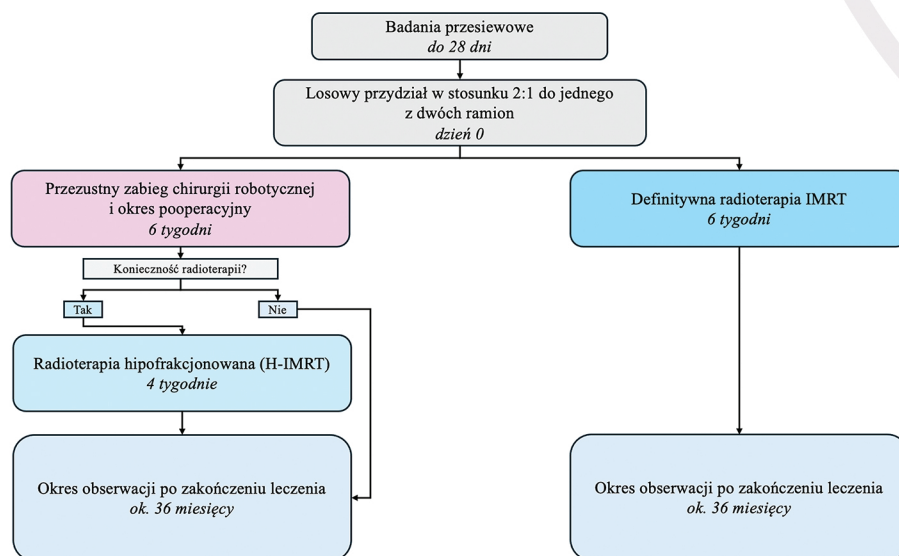
## Jaki jest cel tego badania?

Celem badania jest porównanie dwóch sposobów leczenia raka gardła środkowego i krtani – pierwszego polegającego na przezustnej operacji chirurgicznej z wykorzystaniem robota da Vinci, po której stosowana jest uzupełniająca hipofrakcjonowana radioterapia, oraz drugiego – standardowego leczenia w postaci radioterapii definitywnej. Badanie ma na celu ocenę, w jaki sposób oba sposoby leczenia wpływają na jakość życia pacjentów, w szczególności na czynność połykania po zakończeniu terapii. Dodatkowo zostanie oceniona skuteczność i bezpieczeństwo obu metod, a także ich wpływ na sen i codzienne funkcjonowanie pacjentów po leczeniu.

# 3

## Jak przebiega udział w badaniu?

Całkowity czas trwania Pana/Pani udziału w badaniu to około 3 lata.  
Ogólny schemat badania obrazuje Rycina 1.



Rycina 1. Ogólny schemat badania TORS-ADHERE.

# 4

## Jakie korzyści niesie ze sobą udział w badaniu?

Uważamy, że Pana/Pani udział w badaniu TORS-ADHERE, który będzie polegał na leczeniu raka przy pomocy chirurgii robotycznej z uzupełniającą radioterapią hipofrakcjonowaną albo leczeniu poprzez zastosowanie definitywnej radioterapii IMRT, zgodnie z losowym przydziałem, może przyczynić się do poprawy Pana/Pani stanu zdrowia oraz jakości życia, w tym ograniczenia niekorzystnych zdarzeń takich jak trudności w połykaniu.

W przypadku przydzielenia do ramienia badanego, będzie Pan/Pani operowany/-a przy pomocy robota. Zabieg ten jest małoinwazyjną metodą chirurgiczną, której wielką zaletą jest możliwość precyzyjnego usunięcia guza przy minimalnym uszkodzeniu otaczających tkanek, co może skrócić czas rekonwalescencji, zmniejszyć długość pobytów w szpitalu oraz umożliwić szybszy powrót do codziennych aktywności. Metoda ta może również zmniejszać ryzyko i ograniczać trudności w połykaniu w porównaniu ze standardowymi bardziej rozległymi metodami chirurgicznymi. Radioterapia hipofrakcjonowana (H-IMRT) stosowana jako uzupełnienie zabiegu chirurgicznego, skraca czas leczenia względem standardowej radioterapii. Tym samym zmniejszeniu ulega obciążenie dla Pacjenta i jego bliskich. Dodatkowo skrócenie terapii zmniejsza szanse na nieukończenie pełnego protokołu leczenia, co poprawia skuteczność terapii. Ponadto dzięki mniejszej liczbie sesji terapeutycznych w przypadku radioterapii hipofrakcjonowanej ograniczone zostaje narażenie zdrowych tkanek na promieniowanie, co potencjalnie zmniejsza nasilenie długoterminowych działań niepożądanych, takich jak trudności w połykaniu i suchość w jamie ustnej, czyli kluczowych czynników wpływających na jakość życia Pacjentów z typem nowotworu, którym objęte jest to badanie.

W grupie kontrolnej Pacjenci leczeni radioterapią IMRT. Jest to metoda powszechnie stosowana w leczeniu nowotworów głowy i szyi. Stanowi ona standard postępowania w przypadku raka gardła środkowego, dolnego i nadgłośniowej części krtani. IMRT umożliwia bardzo precyzyjne podanie promieniowania do obszaru zajętego przez nowotwór, przy jednoczesnym oszczędzeniu zdrowych tkanek i narządów znajdujących się w pobliżu. W porównaniu ze starszymi metodami radioterapii, IMRT pozwala zmniejszyć nasilenie skutków ubocznych, takich jak suchość w jamie ustnej, trudności w połykaniu czy uszkodzenia skóry. Dzięki temu można uzyskać wysoką skuteczność leczenia przy ograniczeniu ryzyka powikłań. Radioterapii IMRT jest szeroko stosowana i dokładnie przebadana w licznych ośrodkach na świecie, co oznacza, że jej skuteczność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone naukowo.

Ponadto korzyścią, którą odniesie Pan/Pani w związku z udziałem w badaniu, jest fakt, że uczestnictwo w nim nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi kosztami. Stan Pana/Pani zdrowia będzie szczegółowo monitorowany przez cały czas trwania badania. Niepośrednią korzyścią z udziału w badaniu będzie Pana/Pani wkład w badania naukowe, dzięki którym może Pan/Pani przyczynić się do poprawy standardów leczenia, a tym samym pomóc innym Pacjentom zmagającym się z tą chorobą.

# 5

## Kto może wziąć udział w badaniu?

Do badania mogą być zakwalifikowani pacjenci obu płci spełniający określone kryteria, w tym:

- Mający ukończony 18. rok życia,
- Z diagnozą raka części ustnej gardła lub gardła dolnego lub nadgłośniowej części krtani,
- Bez przerzutów raka do odległych tkanek i narządów,
- Nie będące w ciąży.