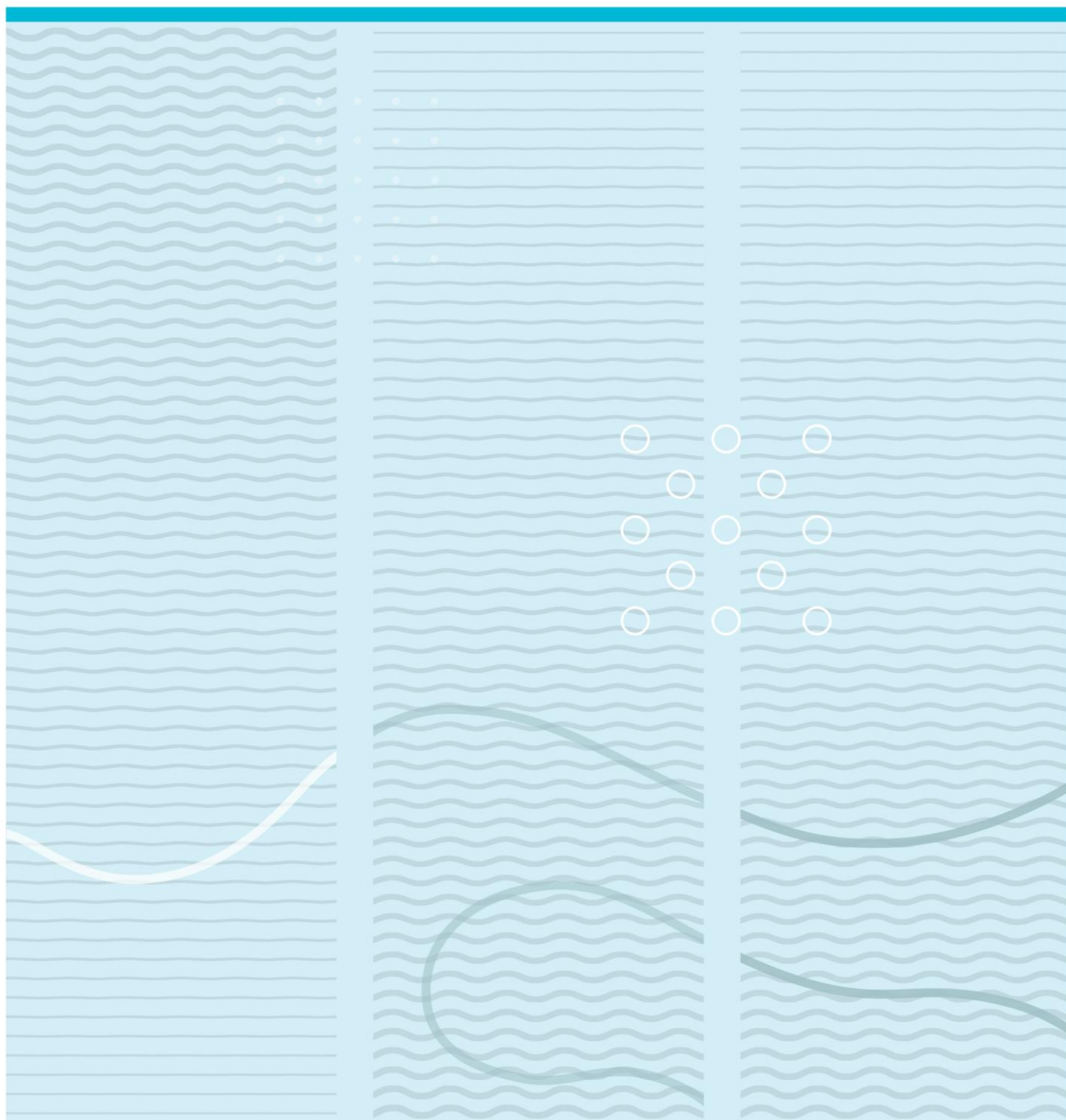


Silje Hvaale

# Fiksering ved strålebehandling av bryst

*Kan en enkel endring av eksisterende fikseringsutstyr føre til bedret reproducerbarhet, for kvinner som mottar ekstern strålebehandling av bryst?*



Høgskolen i Sørøst-Norge  
Fakultet for helsevitenskap  
Institutt for sykepleievitenskap  
Papirbredden - Drammen kunnskapspark  
Grønland 58  
3045 Drammen  
<http://www.usn.no>

© 2016 Silje Hvaale

Denne avhandlingen representerer 45 studiepoeng

<b>Navn: Silje Hvaale</b>	<b>Dato: 14.09.2016</b>
<b>Tittel og undertittel: Fiksering ved strålebehandling av bryst-</b> <b><i>Kan en enkel endring av eksisterende fikseringsutstyr føre til bedret reproduserbarhet, for kvinner som mottar ekstern strålebehandling av bryst?</i></b>	
<p><b><u>Bakgrunn:</u></b> Stråleterapeuter ved behandlingsapparatene ved Radiumhospitalet opplever stadig problemer med reproduserbarhet av pasienter som mottar strålebehandling mot bryst. Pasientgruppen oppleves som krevende både i forhold til fiksering, posisjonering og reposisjonering. Dette er en stor pasientgruppe med over 500 pasienter i året, derfor ønskelig å kartlegge om det finnes bedre måter å fikse pasientene på enn det som gjøres i dag. I dette prosjektet ønsker man å finne ut om det er mulig å bedre reproduserbarheten med enkle justeringer av fikseringsutstyret. En pilotstudie gjennomført høsten 2011 ledet frem til problemstillingen: <i>Kan en enkel endring av eksisterende fikseringsutstyr føre til bedret reproduserbarhet, for kvinner som mottar ekstern strålebehandling av bryst?</i></p> <p><b><u>Metode:</u></b> 100 kvinner i prosjektet. 50 kvinner som fikk strålebehandling mot bryst/brystvegg uten supraklavikulære felt (25 kvinner fiksert i breastboard med knefix og 25 med knefix+2) og 50 kvinner som fikk strålebehandling mot bryst/brystvegg med supraklavikulære felt. (25 kvinner fiksert i wingboard med knefix og 25 med knefix+2).</p> <p>Feltkontrollbilder ble kontrollert retrospektivt. Gjennomsnittlig avvik, total variasjon og antall feltkontrollbilder med avvik &gt;5mm og &gt;10 mm ble registrert. Analyser av avvik ble gjennomført for avvik i forhold til fiksering, behandlingsapparat og vekt/BMI. Tidligere matcherresultat under behandlingen ble registrert.</p> <p><b><u>Resultat:</u></b> Studien viste at noen kvinner hadde relativ store avvik, og at avvikene var veldig varierende. For en av kvinnene var den totale variasjonen 35,6 mm. Studien viste at det var signifikant lavere total variasjon og prosentandel av feltkontrollbilder med avvik &gt;5 mm og &gt;10 mm for kvinnene som var fiksert med breastboard kontra kvinnene som var fiksert med wingboard. Det var signifikant forskjell i total variasjon i vertikal/lateral retning på SB12 sammenliknet med SB3, SB9, SB10 og SB15 og det var signifikant flere feltkontrollbilder med avvik &gt;5 mm på SB 12 kontra SB3, SB9, SB10 og SB15.</p> <p><b><u>Konklusjon:</u></b> Knefix+2 gav ingen bedring i reproduserbarhet for kvinner som mottar strålebehandling av bryst, hverken for kvinner fiksert med wingboard eller breastboard. Det var signifikant bedret reproduserbarhet for kvinner fiksert med breastboard kontra wingboard. Matching og innstilling av pasient er sårbart for subjektivitet, og det bør derfor etableres gode rutiner for opplæring for å minske denne usikkerheten.</p>	
<b>Nøkkelord: Stråleterapi, brystkreft, reproduserbarhet, fiksering</b>	



# Forord

Denne mastergradsavhandlingen er basert på et forskningsprosjekt som ble startet opp som ledd i en master i klinisk helsearbeid, tjenesteutvikling innen medisinsk strålebruk ved Høgskolen i Sørøst-Norge. Oppgaven er i hovedsak skrevet for stråleterapeuter og andre yrkesgrupper med relevant kunnskap om stråleterapi. Utgangspunktet for valget av tema for denne oppgaven var et ønske om å kunne bidra til å bedre rutinene for innstilling/fiksering av brystkreftpasienter under strålebehandling. Noe som ville føre til bedre behandling for pasientene og en enklere hverdag for stråleterapeutene. Alle beskrivelser om rutiner og lignende henviser til hvordan situasjonen var ved oppstart av prosjektet.

En stor takk til min veileder Therese Seierstad som aldri har gitt opp håpet selv om det har tatt lang tid.

Takk til stråleterapiavdelingen ved Radiumhospitalet for at jeg fikk holde på med prosjektet, og en stor takk til alle kolleger ved Radiumhospitalet som har vært uvurderlige både før, under og etter prosjektet.

Takk til min datter Hedda som var med mamma på Radiumhospitalet fra hun var fire uker for å drive med datainnsamling og takk til min datter Serine som har vært veldig snill under slutføringen av oppgaven. Takk til resten av familien som har vært tålmodige med meg.

Mjøndalen, 13.09.16

Silje Hvaale



# Innholdsfortegnelse

<b>Oversikt over figurer.....</b>	<b>10</b>
<b>Oversikt over tabeller .....</b>	<b>12</b>
<b>Forkortelser.....</b>	<b>13</b>
<b>1 Innledning.....</b>	<b>15</b>
1.1 Bakgrunn .....	15
1.1 Avgrensning og problemstilling.....	17
<b>2 Teori .....</b>	<b>18</b>
2.1 Brystkreft.....	18
2.2 Behandling av brystkreft.....	18
2.3 Strålebehandling .....	19
2.3.1 Planlegging av strålebehandling.....	19
Volumer og marginer .....	19
2.3.2 Immobilisering og fiksering .....	21
2.3.3 Fiksering ved strålebehandling av bryst.....	21
2.3.4 Presisjon og reproduserbarhet.....	22
2.3.5 IGRT og bildebasert verifikasjon.....	23
On-line korreksjon.....	24
Off-line korreksjon .....	24
Aksjonsgrenser .....	24
EPID	24
<b>3 Metode .....</b>	<b>26</b>
3.1 Studiedesign.....	26
3.2 Utvalg.....	26
3.3 Strålebehandling .....	28
3.3.1 CT-simulator .....	28
3.3.2 Doseplan.....	29
3.3.3 Simulator .....	30
3.3.4 Behandling.....	30
3.4 Matching .....	31
3.4.2 Beregning av avvik .....	34

3.4.3	Registrering av tidligere matcherresultater.....	35
3.5	Dataanalyse.....	35
3.6	Etiske betraktninger .....	36
3.6.1	Godkjenninger .....	36
3.6.2	Oppbevaring og lagring av personopplysninger .....	36
3.6.3	Stråledose.....	36
<b>4</b>	<b>Resultat .....</b>	<b>37</b>
4.1	Sammenlikning av gruppene.....	37
4.1.1	Alder .....	37
4.1.2	Høyde .....	39
4.1.3	Vekt.....	41
4.1.4	BMI .....	43
4.2	Behandlingsapparat i de ulike gruppene.....	45
4.3	Antall feltkontrollbilder .....	46
4.3.1	Antall feltkontrollbilder i forhold til avvik.....	46
4.4	Avvik mellom gruppene .....	47
4.4.1	Gjennomsnittlig avvik .....	47
4.4.2	Total variasjon.....	48
4.4.3	Prosentandel av feltkontrollbilder med avvik .....	49
4.5	Avvik mellom wingboard og breastboard .....	51
4.5.1	Gjennomsnittlig avvik .....	51
4.5.2	Total variasjon.....	52
4.5.3	Prosentandel av feltkontrollbilder med avvik .....	53
4.6	Avvik mellom behandlingsapparat .....	54
4.6.1	Gjennomsnittlig avvik .....	54
4.6.2	Total variasjon.....	55
4.6.3	Prosentandel av feltkontrollbilder med avvik .....	56
4.7	Korrelasjon mellom avvik og «personlige egenskaper» .....	57
4.8	Avvik mellom matching underveis i behandlingen og i denne studien .....	58
<b>5</b>	<b>Diskusjon .....</b>	<b>60</b>
5.1	Studiepopulasjon .....	60
5.2	Feltkontrollbilder .....	60



5.3	Avvik mellom knefix og knefix+2.....	61
5.4	Avvik mellom wingboard og breastboard.....	62
5.5	Avvik mellom behandlingsapparat.....	64
5.6	Metodekritikk.....	65
<b>6</b>	<b>Avslutning .....</b>	<b>66</b>
6.1	Konklusjon .....	66
<b>7</b>	<b>Referanser.....</b>	<b>67</b>
	<b>Vedlegg .....</b>	<b>70</b>
	Vedlegg 1, Samtykkeerklæring .....	70
	Vedlegg 2, Søknad REK .....	73
	Vedlegg 3, Vedtak REK .....	79
	Vedlegg 4, Søknad PVO .....	81
	Vedlegg 5, Tilråding PVO.....	88
	Vedlegg 6, Endringsmelding PVO .....	90

# Oversikt over figurer

Figur 1: CIVCO Medical Solutions: Standard Wing Board™. (Civco, 2011) .....	15
Figur 2: CIVCO Medical Solutions: Posiboard™-2. (Civco, 2011) .....	15
Figur 3: CIVCO Medical Solutions: Kneefix 2™. (Civco, 2011).....	16
Figur 4: DRR-bilde rekonstruert fra planleggings-CT .....	25
Figur 5: Flytdiagram over inklusjon .....	27
Figur 6: Flytdiagram over stråleterapiprosessen som kvinnene i studien var igjennom. 29	
Figur 7: Bilde som viser strukturene som tegnes inn ved doseplanlegging (NBCG) .....	30
Figur 8: DRR-bilde etter påtegning av skjelettstrukturer .....	31
Figur 9: DRR-bilde under påtegning av skjelettstrukturer.....	31
Figur 10: Kontroll av feltform mellom DRR og feltkontrollbilde. ....	32
Figur 11: Struktur fra DRR (grønn linje) blir lagt over feltkontrollbilde for videre matching. .....	32
Figur 12: Strukturen fra DRR bildet blir flyttet til tilhørende skjelettstrukturer på feltkontrollbildet.....	33
Figur 13: Pasientforskyvning i forhold til doseplan etter matching.....	33
Figur 14: Aldersfordelingen til kvinnene som deltok i studien. ....	37
Figur 15: Aldersfordelingen til kvinnene som deltok i studien fordelt gruppevis.....	38
Figur 16: Box-plott som viser sammenlikning av aldersfordeling for kvinnene mellom de fire gruppene. ....	38
Figur 17: Høydefordelingen til kvinnene som deltok i studien. ....	39
Figur 18:Høydefordelingen til kvinnene som deltok i studien fordelt gruppevis.....	40
Figur 19: Box-plott som viser sammenlikning av høydefordeling for kvinnene mellom de fire gruppene. ....	41
Figur 20: Vektfordelingen til kvinnene som deltok i studien. ....	41
Figur 21:Vektfordelingen til kvinnene som deltok i studien fordelt gruppevis.....	42
Figur 22: Box-plott som viser sammenlikning av vektfordeling for kvinnene mellom de fire gruppene.....	43
Figur 23: Fordeling av BMI for kvinnene som deltok i studien. ....	43
Figur 24: Fordeling av BMI for kvinnene som deltok i studien fordelt gruppevis.....	44
Figur 25: Box-plott som viser sammenlikning av BMI .....	45
Figur 26: Fordeling av feltkontrollbilder mellom de fire gruppene. ....	46

Figur 27: Gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for de fire behandlingsgruppene.....	47
Figur 28: Total variasjon av avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinell retning for de fire behandlingsgruppene. ....	49
Figur 29: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm for de fire behandlingsgruppene.....	50
Figur 30: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm for de fire behandlingsgruppene.....	50
Figur 31: Gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene fiksert med wingboard og breastboard.....	51
Figur 32: Total variasjon i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene fiksert med wingboard og breastboard. ....	52
Figur 33: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm for kvinnene som ble fiksert med wingboard og breastboard. ....	53
Figur 34: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm for kvinnene som ble fiksert med wingboard og breastboard. ....	53
Figur 35: Gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene som ble behandlet på de ulike behandlingsapparatene. ....	54
Figur 36: Total variasjon i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene som ble behandlet på de ulike behandlingsapparatene. ....	55
Figur 37: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm mellom behandlingsapparatene.....	56
Figur 38: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm mellom behandlingsapparatene.....	57
Figur 39: Avvik i matcherresultat mellom dette prosjektet (venstre side) og under behandling (høyre side).....	58
Figur 40: Avvik i matcherresultat mellom dette prosjektet (venstre side) og under behandling (høyre side).....	59

# Oversikt over tabeller

Tabell 1: Utregninger av retninger på grunn av kollimatorvinkel. ....	34
Tabell 2: Avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for en kvinne. ....	35
Tabell 3: Ytterpunktene for avvik min/max og gjennomsnitt for en kvinne. ....	35
Tabell 4: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av alder mellom de fire behandlingsgruppene. ....	39
Tabell 5: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av høyde mellom de fire behandlingsgruppene. ....	40
Tabell 6: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av vekt mellom de fire behandlingsgruppene. ....	42
Tabell 7: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av BMI mellom de fire behandlingsgruppene. ....	44
Tabell 8: Fordelingen av kvinner på de ulike behandlingsapparatene for de fire gruppene. ....	45
Tabell 9: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av antall feltkontrollbilder mellom de fire gruppene. ....	46
Tabell 10: p-verdier for korrelasjon (Spearman) mellom de ulike mål for avvik og antall feltkontrollbilder. ....	47
Tabell 11: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av gjennomsnittlig avvik mellom de fire gruppene. ....	48
Tabell 12: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av total variasjon for de fire gruppene. ....	49
Tabell 13: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm/>10 mm mellom behandlingsgruppene. ....	51
Tabell 14: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av gjennomsnittlig avvik mellom behandlingsapparatene, ....	55
Tabell 15: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av total variasjon mellom behandlingsapparatene. ....	56
Tabell 16: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm/>10 mm mellom behandlingsapparatene. ....	57
Tabell 17: p-verdier for korrelasjon mellom avvik og menneskelige faktorer. ....	58

# Forkortelser

Forkortelse	Fullt navn
<b>2D</b>	Todimensjonale
<b>BMI</b>	Body Mass Index
<b>CBCT</b>	Cone-beam CT
<b>CT</b>	Computertomografi
<b>CTV</b>	Clinical Target Volume
<b>DRR</b>	Digitally Reconstructed Radiograph
<b>EPID</b>	Electronic Portal Imaging Device
<b>GTV</b>	Gross Tumour Volume
<b>ICRU</b>	International Commission on Radiation Units and Measurements
<b>IGRT</b>	Image-guided radiation therapy
<b>IM</b>	Internal Margin
<b>ITV</b>	Internal Target Volume
<b>kV</b>	Kilovolt
<b>mA</b>	Milliampere
<b>mAs</b>	Milliampere-sekund
<b>MV</b>	Megavolt
<b>NAL</b>	No Action Level
<b>NRPA</b>	The Norwegian Radiation Protection Authority
<b>OUS</b>	Oslo Universitetssykehus
<b>PTV</b>	Planning Target Volume

<b>PVO</b>	Personvernombudet
<b>REK</b>	Regionaletisk komité
<b>SAL</b>	Shrinking Action Level
<b>SD</b>	Standardavvik
<b>SM</b>	Set-up Margin
<b>SPSS</b>	Statistical Package for the Social Science

# 1 Innledning

I dette kapittelet beskrives bakgrunnen for hvorfor studien ble satt i gang etterfulgt av studiens problemstilling og forskningsspørsmål.

## 1.1 Bakgrunn

Stråleterapeuter ved behandlingsapparatene ved Radiumhospitalet opplever stadig problemer med reproduserbarhet av pasienter som mottar strålebehandling mot bryst. Pasientgruppen oppleves som krevende både i forhold til fiksering, posisjonering og reposisjonering. Dette er en stor pasientgruppe med over 500 pasienter i året, derfor ønskelig å kartlegge om det finnes bedre måter å fikse pasientene på enn det som gjøres i dag.

For å sjekke reproduserbarhet tas det feltkontrollbilder av pasientene flere ganger i løpet av behandlingen. Normal rutine er at det tas feltkontrollbilder de fire første gangene deretter en gang i uken. Dersom det viser seg at det er avvik fra planlagt behandling på mer enn 5 mm i lateral, vertikal eller longitudinal retning må det tas bilde påfølgende behandling for å se om det viser samme avvik. Hvis avviket viser seg å være gjentakende gjøres det en forflytning av pasienten, det må tas feltkontrollbilder av pasienten etter forflytning for å verifisere at avviket er redusert.

Ved Radiumhospitalet benyttes det i dag et vinklet brystbrett heretter kalt breastboard (CIVCO Medical Solutions: Posiboard™-2) (Figur 2) ved tangentiell brystbestråling, og wingboard (CIVCO Medical Solutions: Standard Wing Board™) (Figur 1) dersom supraklavikulære lymfeknuter er affektet.



*Figur 1: CIVCO Medical Solutions: Standard Wing Board™. (Civco, 2011)*



*Figur 2: CIVCO Medical Solutions: Posiboard™-2. (Civco, 2011)*

I tillegg benyttes det knefix (CIVCO Medical Solutions: Kneefix 2™) (Figur 3), en pute som legges under knærne til pasienten, denne puten er 16 cm høy. Det er mulig å gjøre knefix høyere ved hjelp av ekstra puter (5 cm), det kalles da for eksempel knefix+1, knefix+2 osv. Det blir sjelden eller aldri benyttet ekstra puter under knærne ved bestråling av bryst.



*Figur 3: CIVCO Medical  
Solutions: Kneefix 2™.  
(Civco, 2011)*

På bakgrunn av en litteraturstudie som ble gjennomført våren 2011, viser det seg at det er gjort lite forskning på fiksering ved strålebehandling av bryst de seneste årene.

Mesteparten av artiklene som finnes er av eldre dato, og mye av fikseringsutstyret som er benyttet er utdatert. Det er derfor behov for mer forskning rundt dette temaet.

Høsten 2011 ble det gjennomført et pilotprosjekt for å undersøke mulig fikseringsmetoder med hensyn på komfort og stabilitet for pasientene ved hjelp av eksisterende fikseringsutstyr. 20 kvinnelige stråleterapeuter fikk ligge i de ulike fikseringsutstyrene, og sa sin mening om hvordan de opplevde komfort og stabilitet. Det ble først testet med en enkelt knefix, deretter knefix+2 og til slutt knefix+4. 19 av 20 syntes det var mer behagelig når de fikk høyere knefix, og følte at de kunne ligge mer stabilt. Ved fiksering i breastboard var det flest som syntes knefix+2 var mest behagelig, og ved fiksering i wingboard var det flest som syntes knefix+4 var mest behagelig høyde, men ubehagelig under bena. Problemet med å benytte knefix+4 er at puten blir for høy, slik at det blir feil passform for knærne. I tillegg var det mange som sa at det var vanskelig å holde armene oppe når de lå fiksert i breastboard, armene skled lett ned, og noen mente at det ville være bedre dersom det hadde vært håndtak man kunne holde i.



Konklusjonen av pilotstudien var at knex+2 opplevdes bedre for pasientene. Det ble derfor besluttet å undersøke om økt komfort for pasientene ville føre til mindre avvik i behandlingsopplegget.

## 1.1 Avgrensning og problemstilling

I dette prosjektet ønsker man å finne ut om det er mulig å bedre reproduserbarheten med enkle justeringer av fikseringsutstyret. Pilotstudien gjennomført høsten 2011 ledet frem til problemstillingen:

***Kan en enkel endring av eksisterende fikseringsutstyr føre til bedret reproduserbarhet, for kvinner som mottar ekstern strålebehandling av bryst?***

I tillegg ble det definert flere forskningsspørsmål:

- ◆ Blir det endring i reproduserbarhet dersom man ligger med bena høyere?
- ◆ Er det forskjell i reproduserbarhet mellom breastboard og wingboard?
- ◆ Er det forskjell i reproduserbarhet mellom de ulike behandlingsapparatene?
- ◆ Har vekt/BMI noe å si i forhold til størrelsen på eventuelle avvik?

## 2 Teori

Her vil det bli en innføring i grunnleggende teori om brystkreft, behandling av brystkreft, stråleterapi og planlegging og kvalitetssikring av stråleterapi.

### 2.1 Brystkreft

Brystkreft er den vanligste kreftdiagnosen blant kvinner i Norge. Det er estimert at 8,4 % av alle kvinner kommer til å få brystkreft før de fyller 75 år. I 2014 ble det diagnostisert 3 324 nye tilfeller, noe som utgjør ca. 22% av alle krefttilfellene blant kvinner. Både insidens og 5-års relativ overlevelse har økt de to siste ti-årene, mens dødeligheten avtok på midten av 90-tallet. Mammografiscreeningen kan forklare mye av den økte insidensen, og på grunn av tidlig diagnostisering kan også økt overlevelse delvis tilskrives screeningen. Den avtagende dødeligheten skyldes sannsynligvis kombinasjonen av tidlig diagnostisering og forbedringer i behandling av brystkreft (Kreftregisteret, 2015).

### 2.2 Behandling av brystkreft

Når det gjelder behandling av brystkreft blir det valgt metode ut i fra størrelsen på svulsten og type kreft, samt spredning til nærliggende lymfeknuter. I tillegg til dette blir behandlingsmetode også valgt med tanke på kvinnens alder og almenntilstand (Kåresen og Wist, 2006).

Kirurgi er i de fleste tilfeller den primære behandlingsformen ved brystkreft. Om lag 90% av de som får diagnosen kan opereres uten noen form for forbehandling. De resterende 10% vil ha behov for preoperativ cytostatikabehandling, på grunn av størrelse på tumor eller gjennomvekst av hud. Ved kirurgi kan man enten fjerne hele brystet (ablatio mamma), eller fjerne selve tumor (lumpectomi). I tillegg fjernes alt fettvev med lymfekjertlene i armhulen (axilletoalette) dersom det er indikasjon for dette (Kåresen og Wist, 2006).

For å sikre lokoregional kontroll etter kirurgi, benyttes strålebehandling som ledd i primærbehandlingen av brystkreft. Strålebehandlingen gis enten mot selve brystet eller brystveggen. Dersom lymfeknuter er affektet gis i tillegg strålebehandling mot disse. I noen tilfeller er det ikke nødvendig med lymfeknutebestråling i axillen, men i alle tilfeller der lymfeknuter er affektet gis det strålebehandling mot supraklavikulære lymfeknuter (Kvinnesland, 2008).

I 2008 mottok 2394 kvinner strålebehandling mot bryst i Norge, 1911 av disse ble behandlet med kurativ intensjon (Statens Strålevern, 2011).

På bakgrunn av studier sier Kåresen og Wist (2006) at risikoen for å dø av brystkreft reduseres med tilleggsbehandling av cytostatika. Reduksjonen er avhengig av både kvinnens alder og kombinasjonen av cytostatika som blir brukt. I tillegg kan det gis hormonbehandling for å motvirke effektene av østrogene hormoner (Kvinnesland, 2008).

## 2.3 Strålebehandling

Hensikten med strålebehandling er å oppnå adekvat dose til et forhåndsdefinert volum, kalt målvolum, samtidig som man forsøker å holde dosen til omkringliggende vev lavest mulig (Bentel, 1999; Coleman, 2004). Dette er ofte vanskelig å oppnå, og krever nøye planlegging av et tverrfaglig team (Bentel, 1999).

### 2.3.1 Planlegging av strålebehandling

Under planlegging av strålebehandling bestemmes alle parameter som gir optimal behandling av pasienten. Viktige avgjørelser i planleggingsprosessen er:

- ◆ Volumer og marginer
- ◆ Dose og fraksjonering
- ◆ Pasientposisjonering/behandlingsleie
- ◆ Innstillinger av behandlingsapparat
- ◆ Adjuvant behandling

Til sammen utgjør dette fasiten på hvordan behandlingen skal gjennomføres nøyaktig, hver dag, i opptil flere uker (Khan, 2007). *Volumer og marginer*

International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) har utarbeidet nøyaktige definisjoner av target volumer og marginer rundt volumene. Grunnlaget for utarbeidelsen av disse er utviklingen av konformal stråleterapi og forventet terapeutisk økning, i tillegg til risikoen for å unngå noen av kreftcellene (ICRU, 1999).

Gross Tumour Volume (GTV) er også kalt Tumorvolum. (NRPA, 2003) GTV inneholder den synlige/demonstrerbare lokalisasjon av malign vekst, og består av primærtumor med eventuelle lymfemetastaser eller andre metastaser (ICRU, 1999).

Clinical Target Volume (CTV) er også kalt Klinisk målvolume (NRPA, 2003). CTV er vevsvolum som inneholder demonstrerbar GTV og/eller subklinisk malign sykdom, CTV må i likhet med GTV få adekvat dose for å oppnå radikal terapi (ICRU, 1999).

Internal Target Volume (ITV) er også kalt Målvolume (NRPA, 2003). ITV inneholder CTV i tillegg til en indre margin, Internal Margin (IM) som tar hensyn til fysiologiske bevegelser og endringer av CTV. IM er ment å kompensere for all bevegelse og variasjon i lokalisasjon og størrelse på organer i eller rundt CTV. Disse variasjonene kan ha opphav i ulik fylling av blære og rektum, respirasjon, hjerterytme og tarmbevegelser (ICRU, 1999).

Planning Target Volume (PTV) er også kalt planleggingsvolum (NRPA, 2003). PTV er et geometrisk konsept som benyttes for å velge riktig feltstørrelse og feltarrangement for å få optimal dose i CTV. For å definere PTV legges det en margin, Set-up Margin (SM), rundt ITV. SM er ment for å korrigere for manglende reproduserbarhet når det gjelder pasientposisjonering og innstillingsusikkerheter. Faktorer som påvirker størrelsen på SM er blant annet:

- ◆ Variasjon i pasientposisjonering
  - ◆ Mekanisk usikkerhet
  - ◆ Gantry
  - ◆ Kollimator
  - ◆ Bord
- ◆ Dosimetriske usikkerheter
- ◆ Menneskelige faktorer

Valg av størrelse på SM varierer fra senter til senter og mellom ulike behandlingsapparat. Ved å benytte fikseringsutstyr, implementere gode kvalitetssikringsprogrammer og opplæring av stråleterapeuter kan man redusere størrelsen på SM (ICRU, 1999).

### **2.3.2 Immobilisering og fiksering**

For å sikre en presis og reproduserbar behandling og for å sikre riktig dose til målvolumet, kan fikseringsutstyr benyttes for å redusere tilfeldige innstillingsavvik (Reinstein og Podgorsak, 2007). Bentel (1999) påpeker at pasienten må stilles inn på nøyaktig samme måte hver dag for å oppnå den posisjonen som er planlagt. For å avgjøre hvordan pasienten skal ligge må man tenke igjennom:

- ◆ Komfort for pasienten
- ◆ Reproduserbarhet
- ◆ Evnen til å opprettholde samme stilling over en lang tidsperiode
- ◆ Forventet strålegang

Videre sier forfatteren at komfort for pasienten kan være det viktigste elementet når man bestemmer pasientens fiksering.

### **2.3.3 Fiksering ved strålebehandling av bryst**

Strålebehandling av bryst er tidkrevende og krever rutiner for posisjonering og immobilisering (Uschold, 2004). Pasienter som mottar strålebehandling mot bryst ligger som regel i et justerbart brystbrett, med mulighet for fiksering av armer, hender og hode. Pasienten kan også ligge flatt på bordet. En pute under knærne kan også være nyttig, slik at korsryggen blir fiksert til underlaget når armene strekkes opp over hodet (Griffiths, 2007).

Armene er viktig når det gjelder posisjonering av pasienter som får strålebehandling mot bryst. Når armene strekkes opp endres de anatomiske forholdene, slik at mengde lunge og hjerte som mottar stråling kan reduseres. Ved å heve begge armene over hodet fører det til økt stabilitet, og kan være nyttig dersom kvinnen trenger strålebehandling til det kontralaterale bryst senere (Griffiths, 2007). Plasseringen av armene er viktig for å unngå feil i posisjoneringen av pasienten, dette kan være spesielt vanskelig for pasienter som er operert i axillen på grunn av lymfeaffeksjon (Uschold, 2004).

## Presisjon og reproduserbarhet

Den stadige utviklingen i planleggingsverktøy og bildesystemer innenfor strålebehandling, fører til utvikling av presise behandlingsplaner med økt dose til målvolumet, samtidig som dosen til normalvev reduseres. Verifikasjons- og dokumentasjonssystemer kommuniserer med behandlingsapparatet for å verifisere og dokumentere korrekt behandling for hver enkelt pasient. Selv om utvikling av teknologi fører til mer presise behandlingsplaner, vil den kliniske betydningen alltid være begrenset av evnen til å overføre dette til pasienten (Coleman, 2004).

Hensikten med stråleterapi er å ta livet av kreftsvulsten/target samtidig som man sparer friskt vev og spesielt risikoorganer. Strålingen må derfor være presis og dette krever gode kunnskaper om usikkerheter når det gjelder pasientinnstilling og organbevegelse (Balter, 2007). Foruten disse to momentene spiller også inntegning av målvolumer og risikoorganer samt tekniske elementer inn på den totale geometriske usikkerheten (Mileusnić, 2005).

Nevnt innledningsvis består den totale geometriske usikkerheten av flere elementer, eks.:

- ◆ Tekniske feil i planleggings- og behandlingsprosessen
  - ◆ Feil med laser i CT-rom eller behandlingsrom
  - ◆ Parameter på planleggings-CT
  - ◆ Geometrisk stabilitet av strålegang og selve behandlingsapparatet
- ◆ Pasientrelaterte avvik i planleggingsprosessen
  - ◆ Pasientposisjon under planleggings-CT
  - ◆ Posisjon av tumor og risikoorgan under planleggings-CT
  - ◆ Inntegning av målvolum og risiko- samt interesseorganer
- ◆ Pasientrelaterte avvik i behandlingssituasjon
  - ◆ Avvik i organstørrelse og form mellom fraksjoner
  - ◆ Indre bevegelse, slik som pustebevegelse og svelging
  - ◆ Instillingsusikkerheter (Mileusnić, 2005).

Reinstein og Podgorsak i Khan (2007) nevner også hvordan referansemerker i hud og ulik oppfatning av prosedyrer kan skape usikkerhet i forhold til pasientposisjonering.

Geometriske avvik beskriver forholdet mellom den planlagte geometrien i strålebehandlings-planen og geometrien i den strålebehandlingen som faktisk blir gitt (Mileusnić, 2005). Uansett hvor avviket stammer fra kan det føre til underdosering av målvolum, overdosering av friskt vev eller begge deler (Reinstein og Podgorsak i Khan, 2007).

De geometriske usikkerhetene i forhold til stråleterapi avhenger for det meste av intern bevegelse og innstillingsusikkerhet, begge disse avvikene består av systematiske og tilfeldige avvik (Mileusnić, 2005).

Systematiske avvik beskriver det gjentagende geometriske avviket mellom planlagt og gitt behandling og oppstår dersom gjennomsnittlig geometri ved fraksjonert behandling avviker fra planlagt geometri. Et systematisk avvik kan oppstå når som helst i strålebehandlingsprosessen. Det er derfor viktig å rette opp denne feilen når den oppstår, slik at det ikke fører til underdosering av målvolum eller overdosering av friskt vev. Det er de gjennomsnittlige avvikene som kalles systematiske avvik. Det totale avviket vil i tillegg til det systematiske avviket være påvirket av ytterligere avvik fra fraksjon til fraksjon. Disse avvikene kalles tilfeldige avvik og viser det varierende elementet av det totale avviket. De tilfeldige avvikene blir ofte benevnt med standardavvik (SD). Selv om det totale avviket består av mange mindre avvik er det vanlig å tenke at avvikene er normalfordelt (Mileusnić, 2005).

### **2.3.5 IGRT og bildebasert verifikasjon**

Image-guided radiation therapy (IGRT) er et vidt begrep som omfavner flere deler av stråleterapiprosessen, i denne oppgaven fokuseres det på IGRT i behandlingssituasjon. IGRT er definert som jevnlig avbildning i behandlingssituasjon, bildene gjør det mulig å ta beslutninger angående behandlingen. Målet for IGRT er å redusere CTV-PTV marginer fra centimeter til millimeter (Verellen et al., 2007).

For å kunne verifisere at behandlingen som blir gitt er den samme som er planlagt er det viktig å ta bilder før, under og kanskje til og med etter behandling (Chen, Pelizzari og Rierzel i Khan, 2007). I senere år er det utviklet flere nye bildemodaliteter slik at man kan bedre den bildebaserte verifikasjonen. Den vanligste formen for bildebasert verifikasjon er megavolt (MV) Electronic Portal Imaging Device (EPID), i tillegg benyttes også kilovolt (kV) todimensjonale (2D) bilder, gjennomlysningsteknikk og Cone beam

computed tomography (CBCT) (Ibid). I denne oppgaven vil kun EPID bli forklart ytterligere.*On-line korreksjon*

On-line korreksjon innebærer å måle og rette opp innstillingsavvikene før hver fraksjon. Før man avgjør om det skal gjøres en forflytning bør man tenke på at feil i målingene eller korreksjons-teknologien også kan føre til avvik. Det er derfor viktig å ha gode rutiner og aksjonsgrenser slik at forflytningen er berettiget i forhold til den faktiske reduksjonen av avviket (Balter i Khan, 2007). On-line korreksjon er tidkrevende, og blir gjerne ikke benyttet som rutine i klinisk praksis (Mileusnić, 2005).

#### *Off-line korreksjon*

Ved off-line korreksjon benyttes målte avvik fra flere fraksjoner til å kalkulere systematiske innstillingsavvik, og blir dermed korrigert ved en senere fraksjon (Mileusnić, 2005). Det finnes ulike strategier for å korrigere de systematiske avvikene, de mest kjente er Shrinking Action Level (SAL) og No Action Level (NAL) (Balter i Khan, 2007). Enkelt forklart går SAL-protokollen ut på at man tar gjennomsnittet av innstillingsavviket for alle målte fraksjoner og sammenlikner dette med en terskelverdi som minsker for hver måling, slik at en avgjørelse om det skal gjennomføres en forflytning kan tas (De Boer og Heijmen, 2001). NAL-protokollen har ingen terskelverdi, men det foretas forflytning på bakgrunn av gjennomsnittsavviket etter et gitt antall fraksjoner (Ibid).

#### *Aksjonsgrenser*

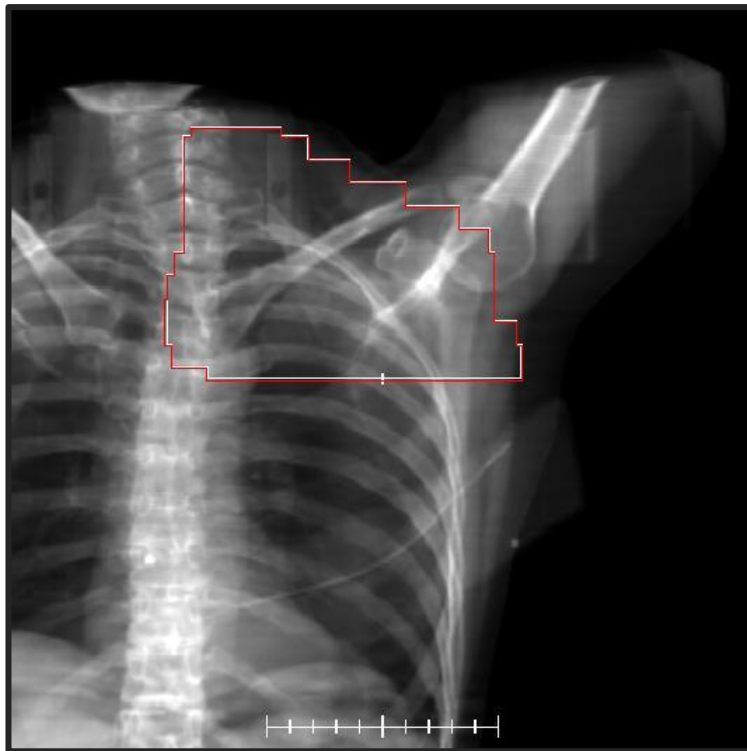
Som nevnt tidligere er det viktig med faste aksjonsgrenser, disse aksjonsgrensene varierer ved ulike sykehus og mellom ulike organer. Hurkmans et al (2001) opererer blant annet med aksjonsgrenser på 2mm for hode/hals, 2,5mm for prostata og henholdsvis 3mm og 3,5mm for bekken og lunge.

#### *EPID*

EPID-platen er festet til gantry, 180° på apparathodet, noe som gjør at man kan ta feltkontrollbilder i alle vinkler. Ved hjelp av en selvlysende skjerm omgjøres de høyenergetiske røntgenstrålene til synlig lys, som deretter blir fanget opp kamera-basert eller amorphous silicon flatpanel-detektor (Mileusnić, 2005). Et av de største problemene med EPID tidligere var at den høyenergetiske strålingen gjorde bildekvaliteten dårlig. Dette på grunn av Compton-spredning som er uavhengig av atomnummer, dermed blir strålingen attenuert tilnærmet likt i ben og bløtvev (Langmack, 2001). De siste årene har denne teknologien gjennomgått en stor utvikling som gjør at bildekvaliteten er bedre og bildeopptaket går hurtigere. Med programvare for bearbeiding av de digitale bildene gjør dette at EPID er et ypperlig verktøy for kvalitetssikring av den strålebehandlingen som



blir gitt (Mileusnić, 2005). EPID-bildene kan sammenliknes med enten simulator-bilder, eller ved hjelp av Digitally Reconstructed Radiograph (DRR) (figur 2-1) som er rekonstruert fra planleggings-CT.



*Figur 4: DRR-bilde rekonstruert fra planleggings-CT*

DRR er mest vanlig å benytte. For å kunne sammenlikne informasjon i de to bildene må informasjon om anatomi og feltform samles inn og det blir laget en felles referanseramme ved hjelp av strålefeltet. Innstillingsavvikene blir målt ved å sammenlikne anatomi i begge bilder, heretter kalt matching. Det finnes ulike måter for å måle avvik ved bilderegistrering, blant annet ved inntegning av strukturer i benvev som blir inntegnet i DRR og strukturene blir lagt over feltkontrollbildet, deretter kan man flytte strukturene til de passer med feltkontrollbildet. (Mileusnić, 2005).

En annen metode er å få en automatisk beregning ved hjelp av programvare, dette gjøres ved at feltkontrollbilde og DRR plasseres oppå hverandre og et avvik vil beregnes dersom det viser forskyvning mellom de to bildene. For å definere innstillingsusikkerhetene er det viktig å ha bildeinformasjon fra alle tre plan, ved hjelp av to sett med referansebilder. 0° eller 180° gir informasjon om lateral og longitudinal akse, mens 90° eller 270° gir informasjon om longitudinal og vertikal akse (Ibid).

## 3 Metode

I dette kapittelet presenteres først studiepopulasjonen, deretter de ulike metodene som er benyttet. Dette kapittelet beskriver også dataanalyse og etiske betraktninger.

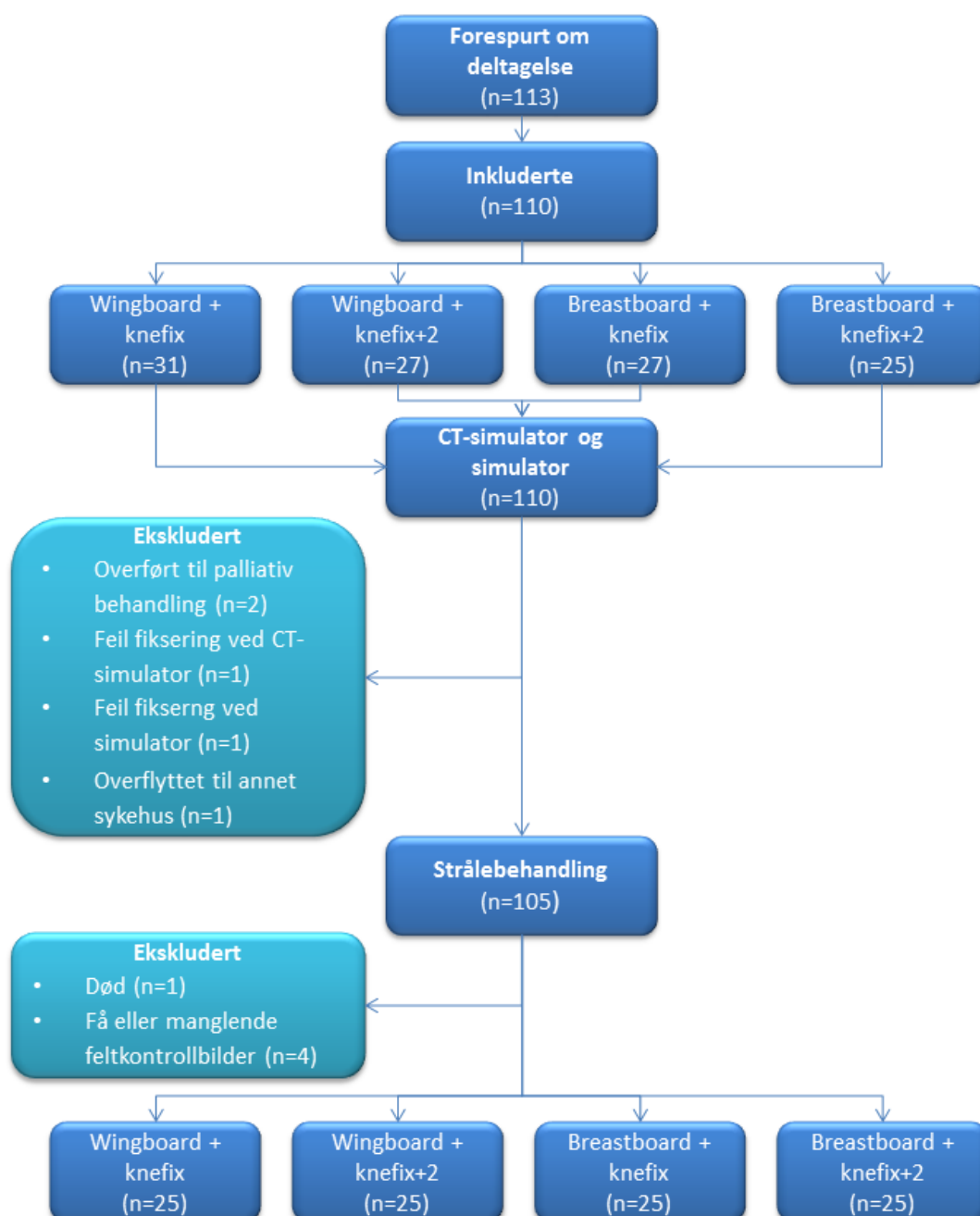
### 3.1 Studiedesign

På bakgrunn av oppgavens problemstilling ble det valgt et eksperimentelt design med et ekstensivt undersøkelsesopplegg. Prosjektet er en randomisert studie, der halvparten av deltakerne fikk endret fikseringsmetode, mens den andre halvparten fulgte standard fikseringsopplegg.

### 3.2 Utvalg

Kvinner med brystkreft henvist til postoperativ strålebehandling ved Radiumhospitalet i perioden fra april 2012 og september 2012 ble forespurt om deltakelse i studien. Alle kvinner fikk muntlig og skriftlig informasjon om studien og skriftlig samtykke ble innhentet av alle som ønsket å delta i prosjektet (Vedlegg 1), 110 kvinner ble inkludert i studien, hvorav wingboard ble benyttet for 58 kvinner, og breastboard for 52, se figur 5. Kvinnene ble deretter randomisert til de to ulike fikseringsmetodene (knex/knex+2) ved loddtrekning. Mot slutten av prosjektet ble kvinnene ikke randomisert da det kun var en type fiksering igjen for å få likt antall i alle grupper.

Av de totalt 110 inkluderte kvinnene ble 10 ekskludert av ulike årsaker (død (n=1), overført til annen stråleterapiavdeling før oppstart av behandling (n=1), benyttet forskjellig fikseringsutstyr mellom CT-simulator og simulator (n=2), manglende eller få feltkontrollbilder underveis i behandlingen (n=4) og feilinkludering (behandlingsopplegg med palliativ intensjon) (n=2)).



Figur 5: Flytdiagram over inklusjon

Totalt ble det samlet inn data fra 100 kvinner i prosjektet. 50 kvinner som fikk strålebehandling mot bryst/brystvegg uten supraklavikulære felt og 50 kvinner som fikk strålebehandling mot bryst/brystvegg med supraklavikulære felt.

Kvinnene ble delt inn i totalt 4 grupper:

- Gruppe 1.** 25 kvinner fiksert i wingboard med knefix
- Gruppe 2.** 25 kvinner fiksert i wingboard med knefix+2
- Gruppe 3.** 25 kvinner fiksert i breastboard med knefix
- Gruppe 4.** 25 kvinner fiksert i breastboard med knefix+2

### 3.3 Strålebehandling

Figur 6 viser en oversikt over de ulike prosessene i strålebehandlingen som de inkluderte kvinnene var igjennom. Prosessene er beskrevet i detalj i ulike underkapitler.

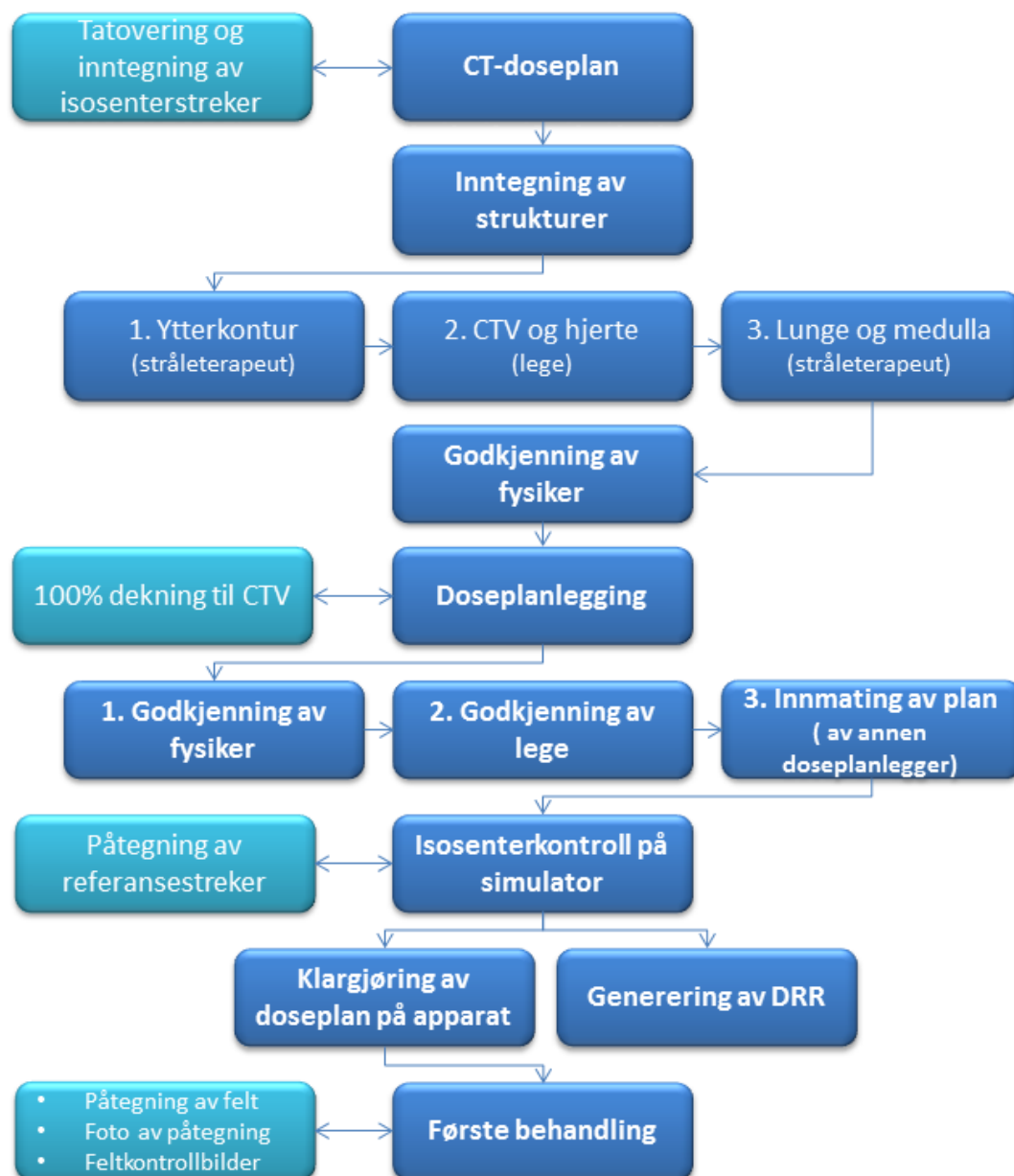
#### 3.3.1 CT-simulator

Ved ankomst CT-simulator ble høyde og vekt registrert og Body Mass Index (BMI) regnet ut i henhold til ligning 1.

$$BMI = \frac{Masse(kg)}{(Høyde(m))^2} \quad (\text{Ligning 1})$$

CT bilder for planlegging av dosebehandling ble tatt med en 8-slice CT skanner (GE LightSpeed, Milwaukee, Ill). Det ble benyttet 120 kV og automatisk regulering av milliampere-sekund (mAs) med en milliampere (mA) på 380. Snittykkelsen var 5 mm.

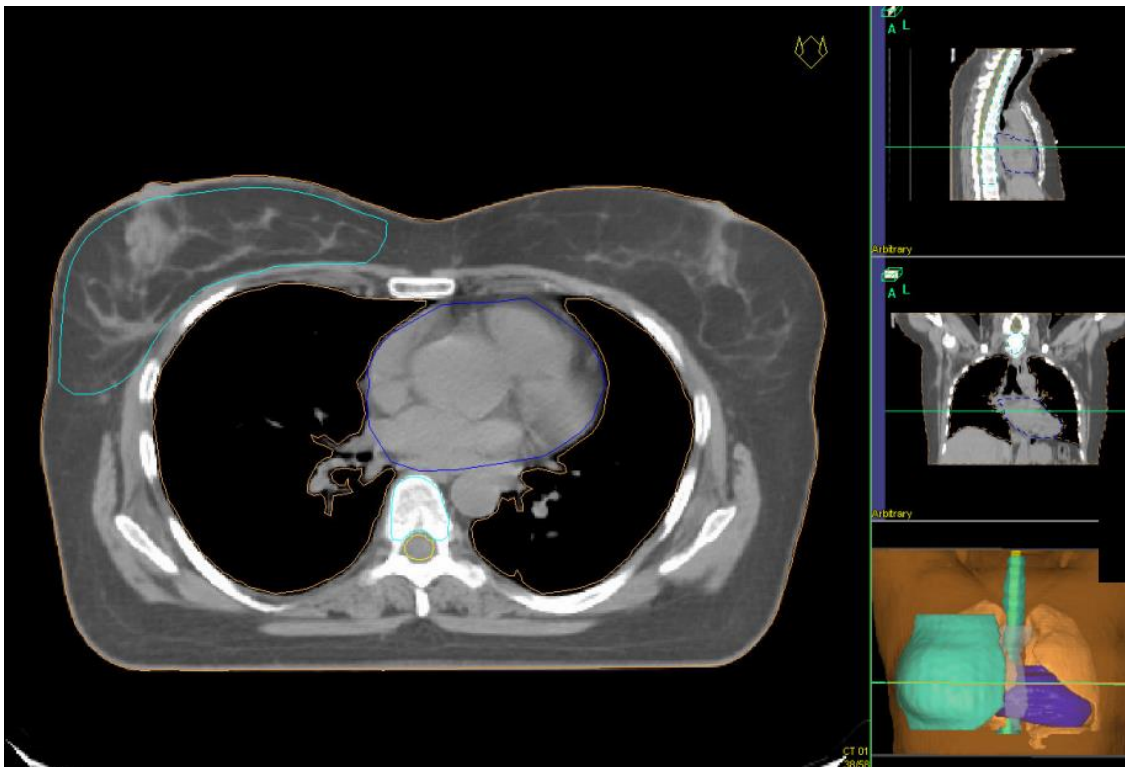
Referansepunkt til bruk for videre doseplanlegging ble laget ved å feste blykuler på kvinnens hud i krysningspunktet for romlaserne før CT. Etter CT ble det laget tatoveringsprikker på samme sted som blykulene var og referansestreker på kvinnens hud ble tegnet langs laserlinjene med vannfast tusj. CT-bilder i DICOM-format ble oversendt til doseplan for doseplanlegging.



Figur 6: Flytdiagram over stråleterapiprosessen som kvinnene i studien var igjennom

### 3.3.2 Doseplan

Doseplansystemet Oncentra Masterplan (Columbia MD) ble benyttet for doseplanlegging. Ytterkontur, hjerte, lunge, medulla og CTV ble tegnet inn, og doseplanens isosenter bestemt. Eksempel på inntegninger vises i figur 7.



*Figur 7: Bilde som viser strukturene som tegnes inn ved doseplanlegging (NBCG)*

Etter at ansvarlig fysiker hadde godkjent inntegningene ble doseplanen, med tilhørende felt og hjelpefelt, utarbeidet i henhold til disse inntegningene.

Den ferdige planen ble godkjent av fysiker og lege, før planen ble overført til simulator og behandlingssystemet.

### **3.3.3 Simulator**

På simulator ble identisk fikseringsmetode og plassering som på CT-simulator benyttet ved å ta utgangspunkt i tatoveringene og referansestreke. Med utgangspunkt i doseplanens isosenter ble bordet forflyttet og isosenterlinjer til bruk under strålebehandling ble tegnet på pasientens hud. I tillegg ble minimum ett av behandlingsfeltene tegnet på. Ved hjelp av røntgenbilder av pasienten ble det avgjort om forflytning i forhold til doseplanen var nødvendig. Det ble tatt bilder av kvinnene og opptegningene som ble lagt inn i datasystemet.

### **3.3.4 Behandling**

Pasientene ble behandlet på 6 ulike behandlingsapparater (heretter kalt SB med apparatnummer) avhengig av kapasitet, disse er som følger:

- ◆ SB12 og SB13 Elekta Synergy (Bildesystem: XVI, iView) - Crawley, England
- ◆ SB9, SB10, SB15 Siemens Oncor (Bildesystem: Optivue) - Concord, USA
- ◆ SB3 Siemens Primus (Bildesystem: Optivue) - Concord, USA

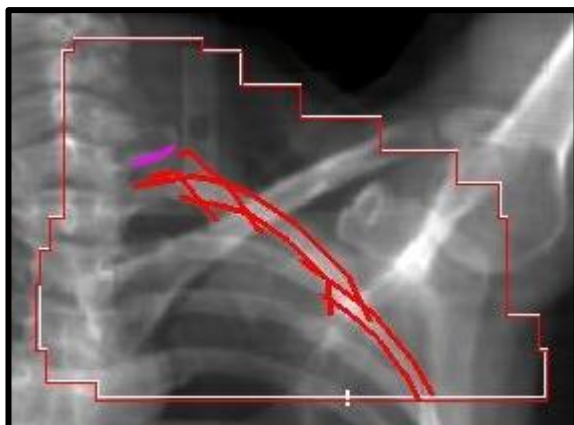
Før første behandling ble doseplanen klargjort på behandlingsapparatet.

Ved første strålebehandling fikk pasientene informasjon om behandlingen og eventuelle bivirkninger. Pasienten ble lagt opp på samme måte som under planlegging. Fotografi av pasienten og påtegninger ble tatt og lagret i behandlingssystemet. Det ble kontrollert at referansemerkene (punkter og linjer) og feltformen påtegnet på huden fra simulator var korrekt. Det ble tatt feltkontrollbilder av alle felt og dosen ble kontrollmålt ved hjelp av dioder plassert på pasientens hud.

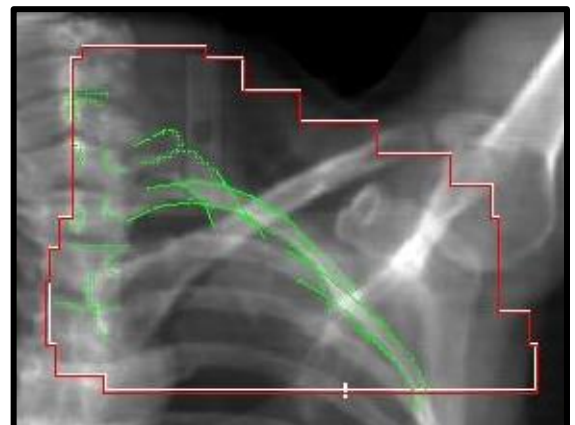
Det ble tatt feltkontrollbilder underveis i behandlingsforløpet i henhold til gjeldende rutiner i avdelingen; ved de fire første fraksjonene og deretter ukentlig om ikke store avvik foreligger. Ved avvik større enn fem mm skal feltkontrollbilder tas ved påfølgende fraksjon.

### 3.4 Matching

Med utgangspunkt i CT-simulatorbildene ble det laget DRR-bilder som referansestrukturer ble tegnet inn i etter første behandling (figur 8 og 9). DRR-bildene ble sammenholdt med feltkontrollbilder fra strålebehandlingen for bestemmelse av eventuelle avvik.



*Figur 9: DRR-bilde under påtegning av skjelettstrukturer*

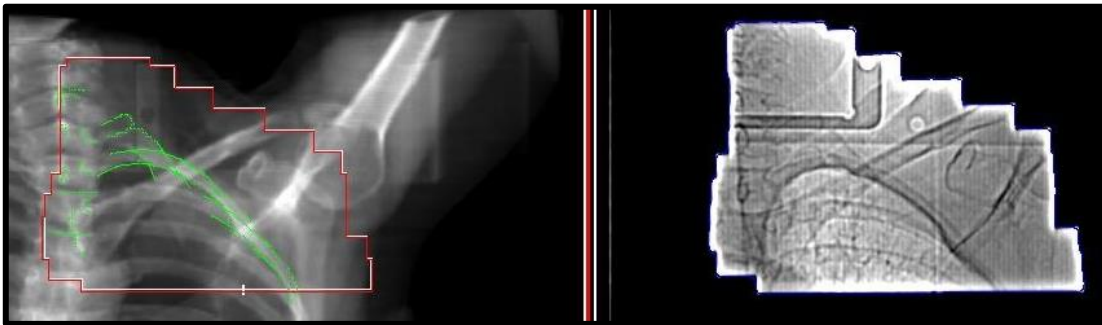


*Figur 8: DRR-bilde etter påtegning av skjelettstrukturer*

Som ledd i den ordinære strålebehandlingen av disse pasientene ble fortløpende de inntegnede strukturene i strålefeltet på DRR-bildene sammenholdt med strukturens plassering i strålefeltet på feltkontrollbildene (matching).

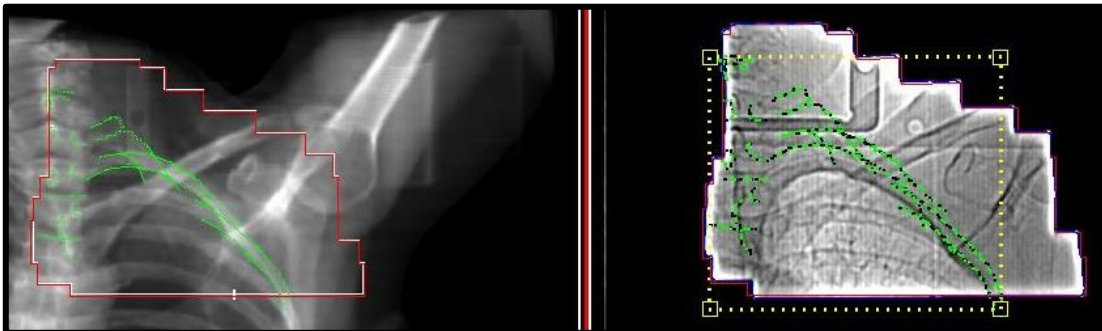
Matchingen ble gjennomført på følgende måte:

1. DRR-bildet med påtegnede strukturer ble vist ved siden av feltkontrollbildet tatt under behandling (figur 10). Ved korrekt feltform ble feltet akseptert.



*Figur 10: Kontroll av feltform mellom DRR og feltkontrollbilde.*

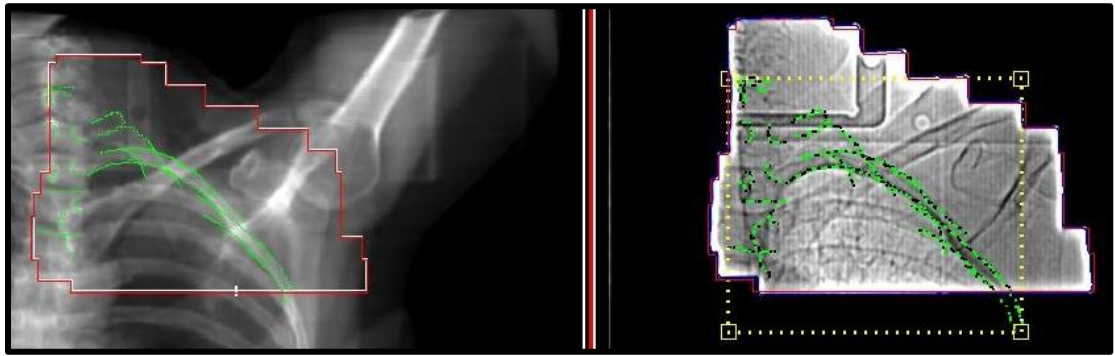
2. Etter aksept av feltform ble strukturen fra DRR-bildet lagt over feltkontrollbildet. Denne ble lagt i forhold til feltformen (figur 11).



*Figur 11: Struktur fra DRR (grønn linje) blir lagt over feltkontrollbilde for videre matching.*

3. Med utgangspunkt i den inntegnede skjelett-strukturen på DRR-bildet flyttes feltet slik at skjelettstrukturen samsvarer mellom DRR-bildet og feltkontrollbildet (figur 12).





*Figur 12: Strukturen fra DRR bildet blir flyttet til tilhørende skjelettstrukturer på feltkontrollbildet.*

4. Matching gav koordinater i X og Y retning for pasientforskyvning i forhold til planlagt pasientposisjon (figur 13).

**Pasientforskyvning i kollimator koordinater ved ISO senter**

X  mm Y  mm Mag.

Vektor terskel:  mm

Vektor lengde:  mm

Macheresultat godkjent av:

*Figur 13: Pasientforskyvning i forhold til doseplan etter matching.*

Ulik kollimatorvinkel medførte at X- og Y-retning var forskjellig mellom ulike pasienter. Det ble derfor laget et skjema for X- og Y-retning for de ulike feltene. Dette er illustrert for de 5 første pasientene i tabell 1.

Tabell 1: Utrekninger av retninger på grunn av kollimatorvinkel.

Pasient	Supraklavikulær forfra				Supraklavikulær bakfra				Tangentielt forfra				Tangentielt bakfra			
	X	X-	Y	Y-	X	X-	Y	Y-	X	X-	Y	Y-	X	X-	Y	Y-
1	L	R	S	I	R	L	S	I	A	P	S	I	P	A	S	I
2	L	R	S	I	R	L	S	I	P	A	S	I	A	P	S	I
3	L	R	S	I	R	L	S	I	P	A	S	I	A	P	S	I
4	L	R	S	I	R	L	S	I	A	P	S	I	P	A	S	I
5	L	R	S	I	R	L	S	I	P	A	S	I	A	P	S	I

### 3.4.2 Beregning av avvik

Utgangspunkt for beregning av avvik i mm mellom strålefeltet fra doseplan og feltkontrollbildet for den enkelte kvinne var avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning.

Feltkontrollbilder av supraklavikulære felt (gruppe 1+3) og iso-felt i 0° (gruppe 2+4) gav informasjon om avvik i høyre (positivt avvik)- venstre (negativt avvik)- retning (lateralt avvik) og i superior (positivt avvik)- og inferior (negativt avvik)- retning (longitudinalt avvik).

Feltkontrollbilder av tangentielle felt gav avvik i anterior (positivt avvik)- og posterior (negativt avvik)- retning (vertikalt avvik). Da vinkelen på de tangentielle feltene avviker fra 90°/270° vil avvik i lateral retning bidra til avviket som måles i vertikal retning. Avviket ble derfor definert som vertikalt/lateralt avvik.

Tabell 2 viser avvikene i henholdsvis lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for en av pasientene. De åtte ulike supraklavikulære feltkontrollbildene gav åtte avvik i lateral retning og åtte avvik i longitudinal retning. De 11 ulike tangentielle feltkontrollbildene gav 11 avvik i vertikal/lateral retning og 11 avvik i longitudinal retning. Dette gav totalt 19 avvik i longitudinal retning.

Ytterpunktene for avvik min/max (tabell 3) ble notert samt gjennomsnitt. Prosentdel av alle feltkontrollbilder med avvik >5 mm og avvik >10 mm ble regnet ut og notert.

Tabell 2: Avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for en kvinne.

Avvik under behandling		
Lateral	Vertikal/Lateral	Longitudinal
-8	0,5	1,1
-6,8	-5,8	0
-3,7	-4,3	-4,2
-3,2	-6,4	-1
-5,8	-0,5	-2,1
-9,4	-1,1	-5,2
-7,9	-8	-4,2
-3,1	-5,4	-0,5
	-5,2	-7,5
	-6,7	-4,8
	-6,8	-1,6
		-5,8
		-2,1
		-2,1
		-1
		-3,6
		-3,6
		0,5
		2,6

Tabell 3: Ytterpunktene for avvik min/max og gjennomsnitt for en kvinne.

	Lateral	Vertikal/lateral	Longitudinal
<b>Gjennomsnitt</b>	-5,99	-4,52	-2,37
<b>Maksimum</b>	-3,1	0,5	2,6
<b>Minimum</b>	-9,4	-8	-7,5
<b>Total variasjon</b>	6,3	8,5	10,1

### 3.4.3 Registrering av tidligere matcherresultater

Avvik i matching mellom observatør i denne studien sammenliknet med avvik registrert underveis i behandlingen ble notert ned.

## 3.5 Dataanalyse

Alle analyser ble gjennomført ved å benytte Microsoft® Excel® 2010 versjon 14.0.7109.5000 (Microsoft cooperaton) og Statistical Package for the Social Science (SPSS) versjon 20 (IBM, by, land). Deskriptiv statistikk. normalfordelte data er presentert

som gjennomsnitt (likning 2), mens ikke-normalfordelte data er presentert som median og range.

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n} \quad (\text{Likning 2})$$

Forskjeller i alder, høyde og vekt ble analysert ved normalisering av dataene. Med Kolmogorov-Smirnov-test, grupper av normalfordelte data ble sammenlignet ved bruk Mann-Whitney U-test og Spearman for kontinuerlige data.

## **3.6 Etiske betraktninger**

### **3.6.1 Godkjenninger**

Studien ble sendt inn til Regional Etisk Komite Helse Sør (REK) for vurdering (vedlegg 2). Tilbakemeldingen fra REK var at studien falt utenfor deres mandat (vedlegg 3). Studien ble meldt (vedlegg 4) og godkjent (vedlegg 5) av personvernet i henhold til interne retningslinjer i OUS. På grunn av utsettelse underveis måtte det også søkes om endringsmelding til personvernet (Vedlegg 6).

### **3.6.2 Oppbevaring og lagring av personopplysninger**

Data som skal registreres i tillegg til personopplysninger er: Innstillingsavvik, feltkontrollbilder under strålebehandling, høyde og vekt.

Opplysninger om pasientene er aidentifiserte og er lagret på K: Forskning i OUS-nettet.

Signerte samtykkeskjemaer og koblingsnøkkelen er oppbevart på prosjektleders låste kontor.

### **3.6.3 Stråledose**

Deltakelse i studien medførte at det ble tatt ett ekstra feltkontrollbilde or pasientene uten supraklavikulære felt (kun tangentielle felter) (gruppe 2 og 4). Dette for nøyaktigere å kunne bestemme retningen til avviket. Den ekstra stråledosen pasientene mottok er minimal (maksimalt 0,8 Gy, dersom det tas 7 bilder i løpet av behandlingen målt i doseplanen på en testpasient).

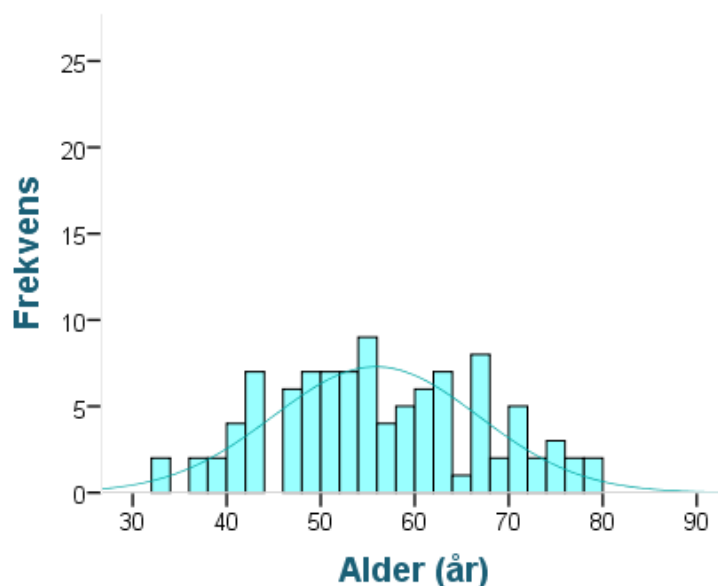
## 4 Resultat

I dette kapittelet presenteres først fordeling og sammenlikning av alder, høyde, vekt og BMI for de fire gruppene. Resultater for feltkontrollbilder og behandlingsapparat som er benyttet beskrives. Deretter presenteres resultatet av sammenlikningen mellom de ulike fikseringsutstyrene og mellom de ulike behandlingsapparatene.

### 4.1 Sammenlikning av gruppene

#### 4.1.1 Alder

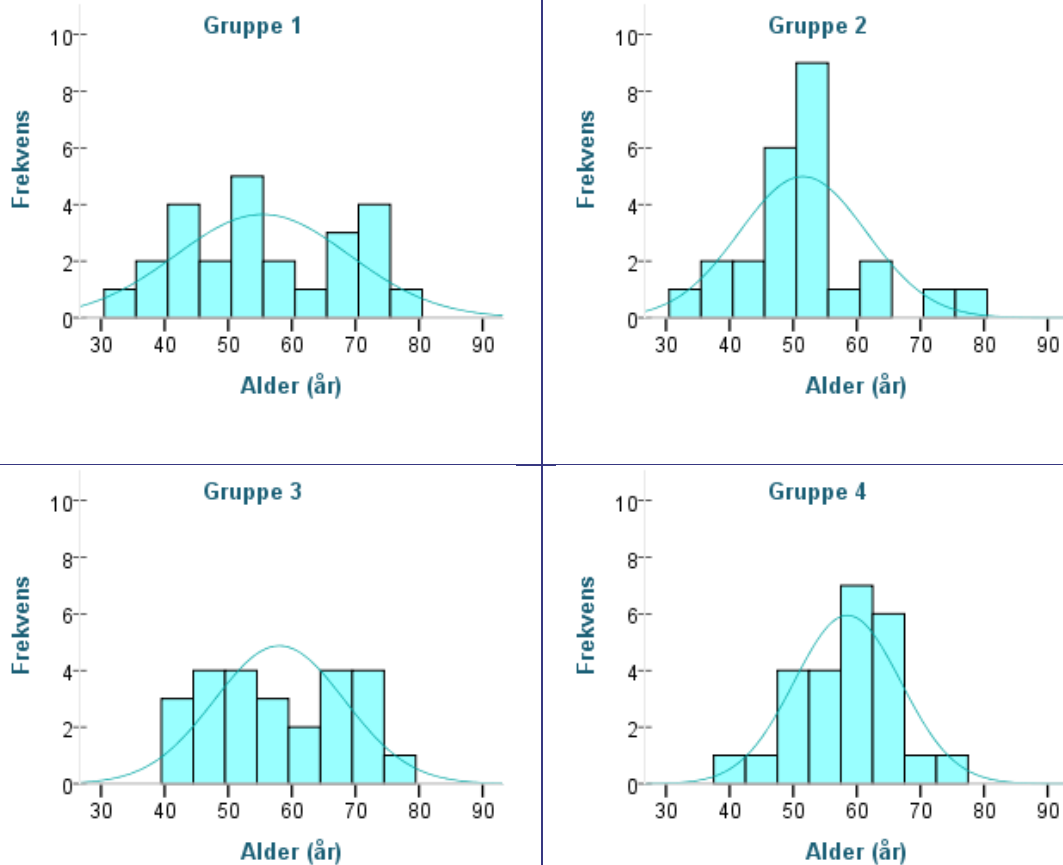
Aldersfordeling til kvinnene i studiepopulasjonen er vist i figur 14. Kolmogorov-Smirnov test viste at aldersfordelingen både til hele studiepopulasjonen og de fire gruppene separat var normalfordelte ( $p > 0.58$ ). Gjennomsnittsalder for hele studiepopulasjonen ved inklusjon var  $55,9 \pm 10,9$  år med et aldersspenn fra 33 til 78 år.



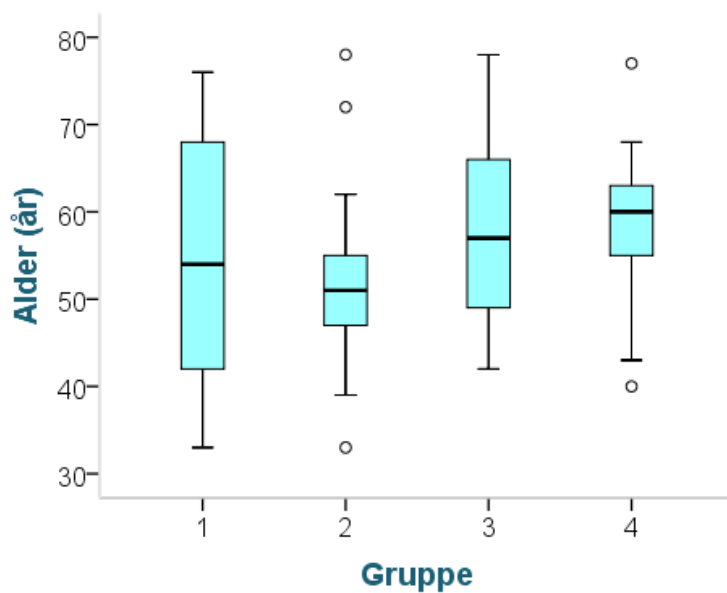
Figur 14: Aldersfordelingen til kvinnene som deltok i studien.

Aldersfordelingen i de fire behandlingsgruppene er vist i figur 15. Gjennomsnittsalder for gruppene hver for seg var  $55,4 \pm 13,7$  år,  $51,5 \pm 10$  år,  $58 \pm 10,2$  år og  $58,5 \pm 8,4$  år for henholdsvis gruppe 1, 2, 3 og 4.

Aldersspennet varierte fra 33 til 78 år for gruppe 1, 33 til 78 år for gruppe 2, 42 til 78 år for gruppe 3 og 40 til 77 år (figur 16).



Figur 15: Aldersfordelingen til kvinnene som deltok i studien fordelt gruppevis.



Figur 16: Box-plott som viser sammenlikning av aldersfordeling for kvinnene mellom de fire gruppene.

Kvinnene i gruppe 2 var signifikant yngre enn kvinnene i gruppe 3 og gruppe 4 som vist i Tabell 4.

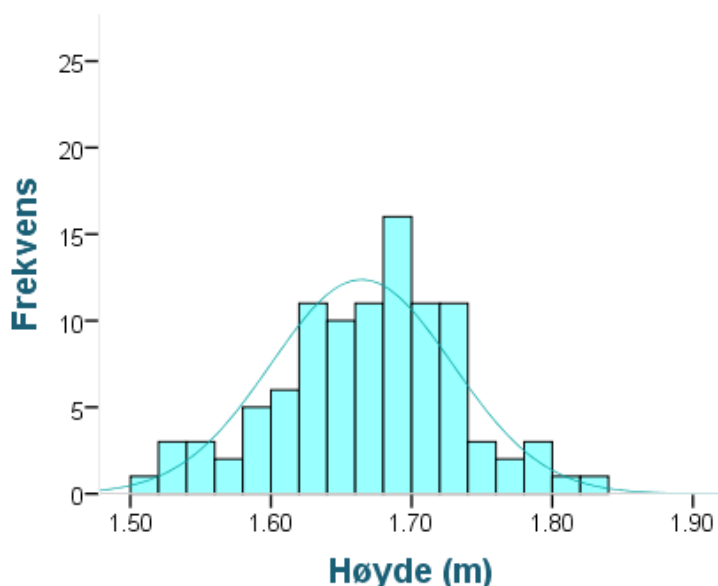
*Tabell 4: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av alder mellom de fire behandlingsgruppene.*

Gjennomsnitt alder, p-verdi (Mann-Whitney U)				
Gruppe	1	2	3	4
1		0,26	0,44	0,34
2			<b>0,03</b>	<b>0,01</b>
3				0,86
4				

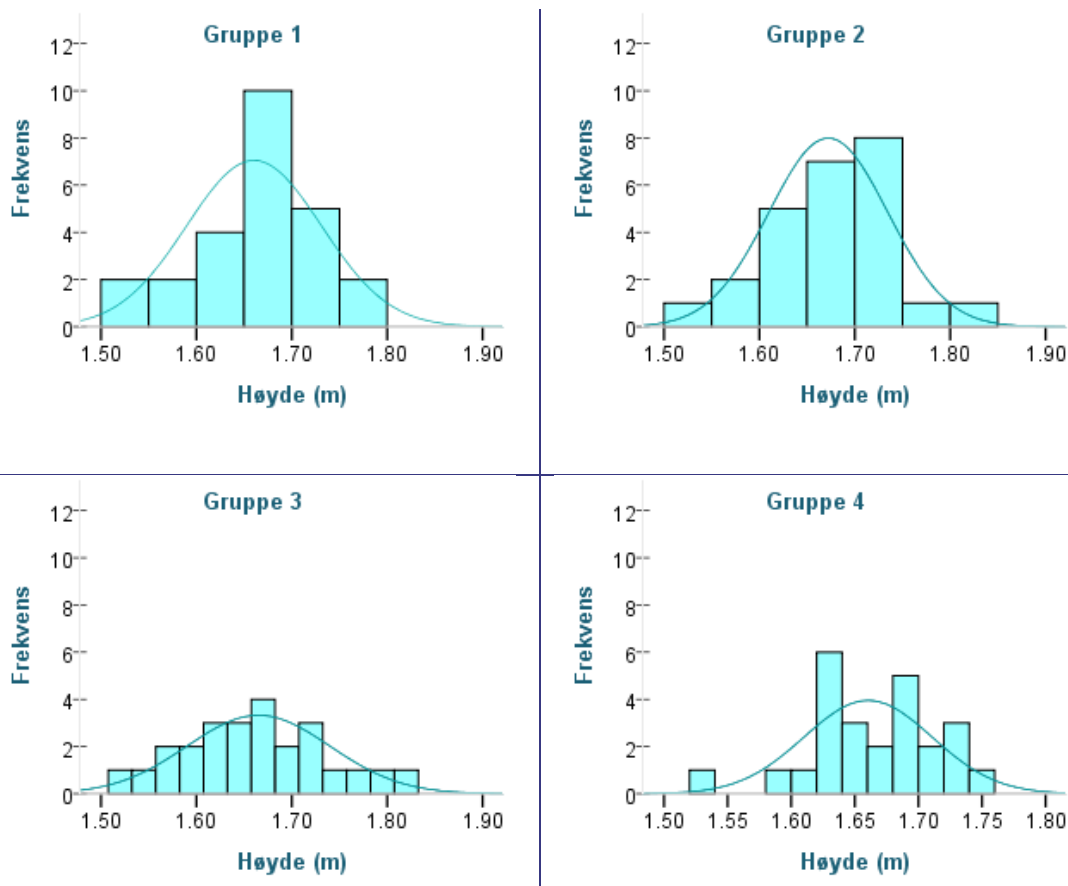
### 4.1.2 Høyde

Høydefordeling til kvinnene i studiepopulasjonen er vist i figur 17. Kolmogorov-Smirnov test viste at aldersfordelingen både til hele studiepopulasjonen og de fire gruppene separat var normalfordelte ( $p > 0.47$ ). Gjennomsnittshøyde for hele studiepopulasjonen ved inklusjon var  $1,66 \pm 0,1$  m og varierte fra 1,5 til 1,82 m.

Høydefordelingen i de fire behandlingsgruppene er vist i figur 18. Gjennomsnittshøyde for gruppene hver for seg var  $1,66 \pm 0,07$  m,  $1,67 \pm 0,06$  m,  $1,67 \pm 0,07$  m og  $1,66 \pm 0,05$  m for henholdsvis gruppe 1,2,3 og 4.



*Figur 17: Høydefordelingen til kvinnene som deltok i studien.*



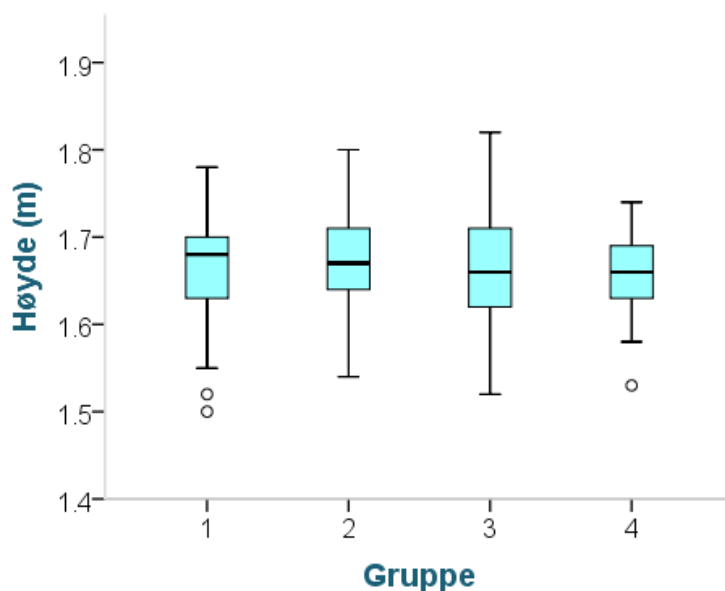
Figur 18: Høydefordelingen til kvinnene som deltok i studien fordelt gruppevis.

Høyden varierte fra 1,5 til 1,78 m for gruppe 1, 1,54 til 1,8 m for gruppe 2, 1,52 til 1,82 m for gruppe 3 og 1,53 til 1,74 m (figur 19). Det var ingen signifikant forskjell i høyde mellom gruppene som vist i tabell 5.

Tabell 5: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av høyde mellom de fire behandlingsgruppene.

Gjennomsnitt høyde, p-verdi (Mann Whitney U)				
Gruppe	1	2	3	4
1		0,53	0,82	1
2			0,71	0,47
3				0,8
4				

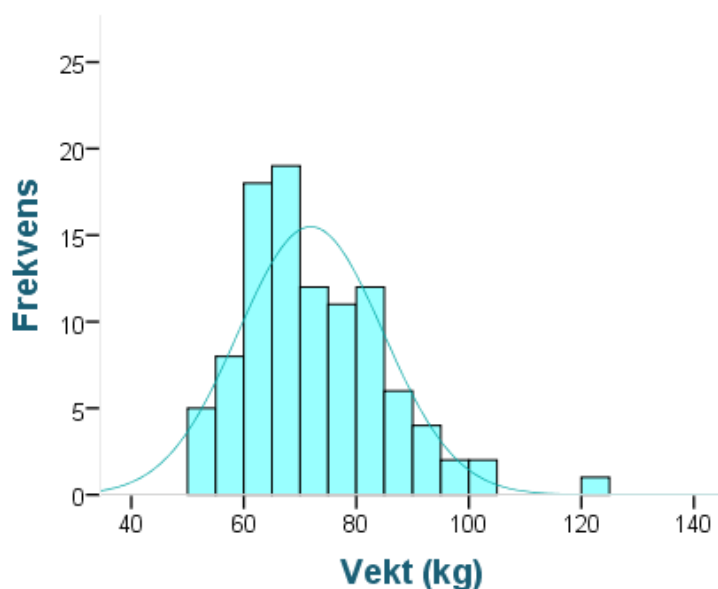




Figur 19: Box-plott som viser sammenlikning av høydefordeling for kvinnene mellom de fire gruppene.

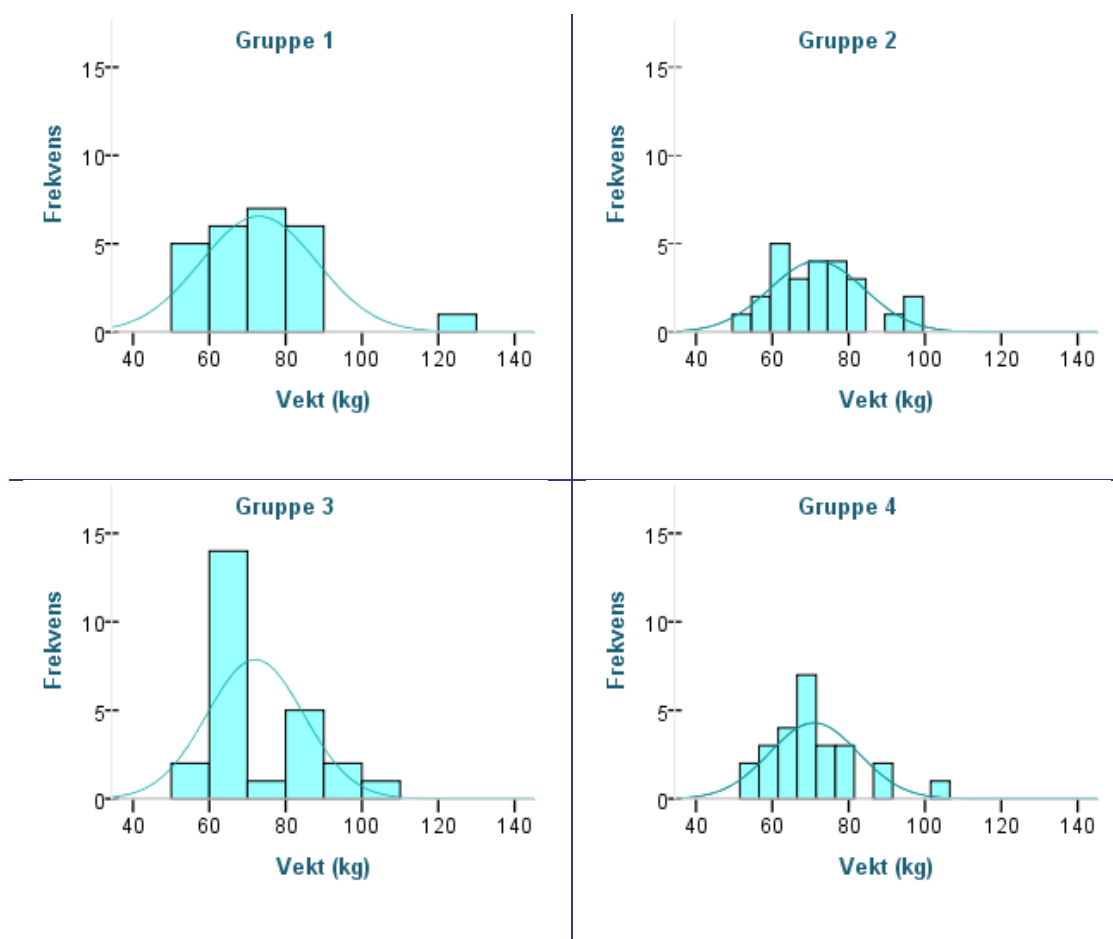
### 4.1.3 Vekt

Vektfordeling til kvinnene i studiepopulasjonen er vist i figur 20. Kolmogorov-Smirnov test viste at aldersfordelingen både til hele studiepopulasjonen og de fire gruppene separat var normalfordelte ( $p > 0.13$ ). Gjennomsnittsvekt for hele studiepopulasjonen ved inklusjon var  $71,9 \pm 12,9$  kg og varierte fra 70,9 til 73 kg.



Figur 20: Vektfordelingen til kvinnene som deltok i studien.

Vektfordelingen i de fire behandlingsgruppene er vist i figur 21. Gjennomsnittsvekt for gruppene hver for seg var  $72,96 \pm 15,22$  kg,  $71,68 \pm 12,42$  kg,  $72,04 \pm 12,68$  kg og  $70,92 \pm 11,63$  kg for henholdsvis gruppe 1,2,3 og 4.

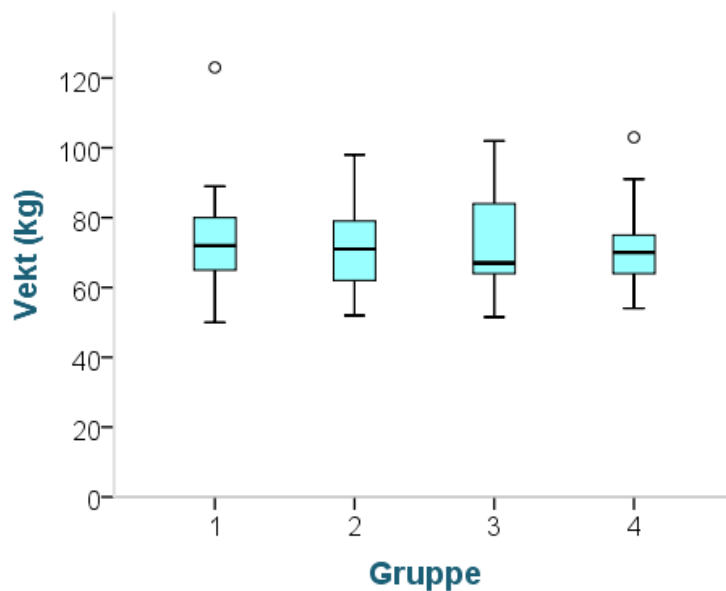


Figur 21: Vektfordelingen til kvinnene som deltok i studien fordelt gruppevis.

Vekten varierte fra 50 til 125 kg for gruppe 1, 52 til 98 kg for gruppe 2, 51,5 til 102 kg for gruppe 3 og 54 til 103 kg for gruppe 4 (figur 22). Det var ingen signifikant forskjell i vekt mellom gruppene som vist i tabell 6.

Tabell 6: *p*-verdier fra *t*-test (Mann-Whitney *U*) for sammenligning av vekt mellom de fire behandlingsgruppene.

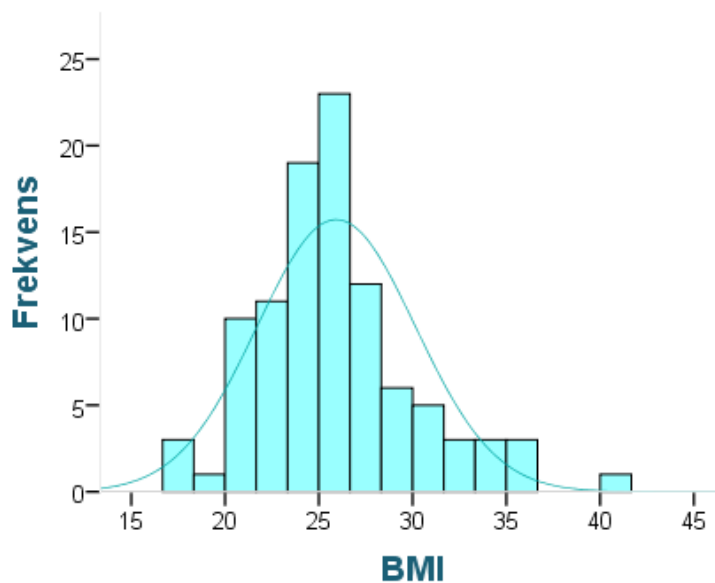
Gjennomsnitt vekt, <i>p</i> -verdi (Mann-Whitney <i>U</i> )				
Gruppe	1	2	3	4
1		0,75	0,82	0,6
2			0,92	0,82
3				0,75
4				



Figur 22: Box-plott som viser sammenlikning av vektfordeling for kvinnene mellom de fire gruppene.

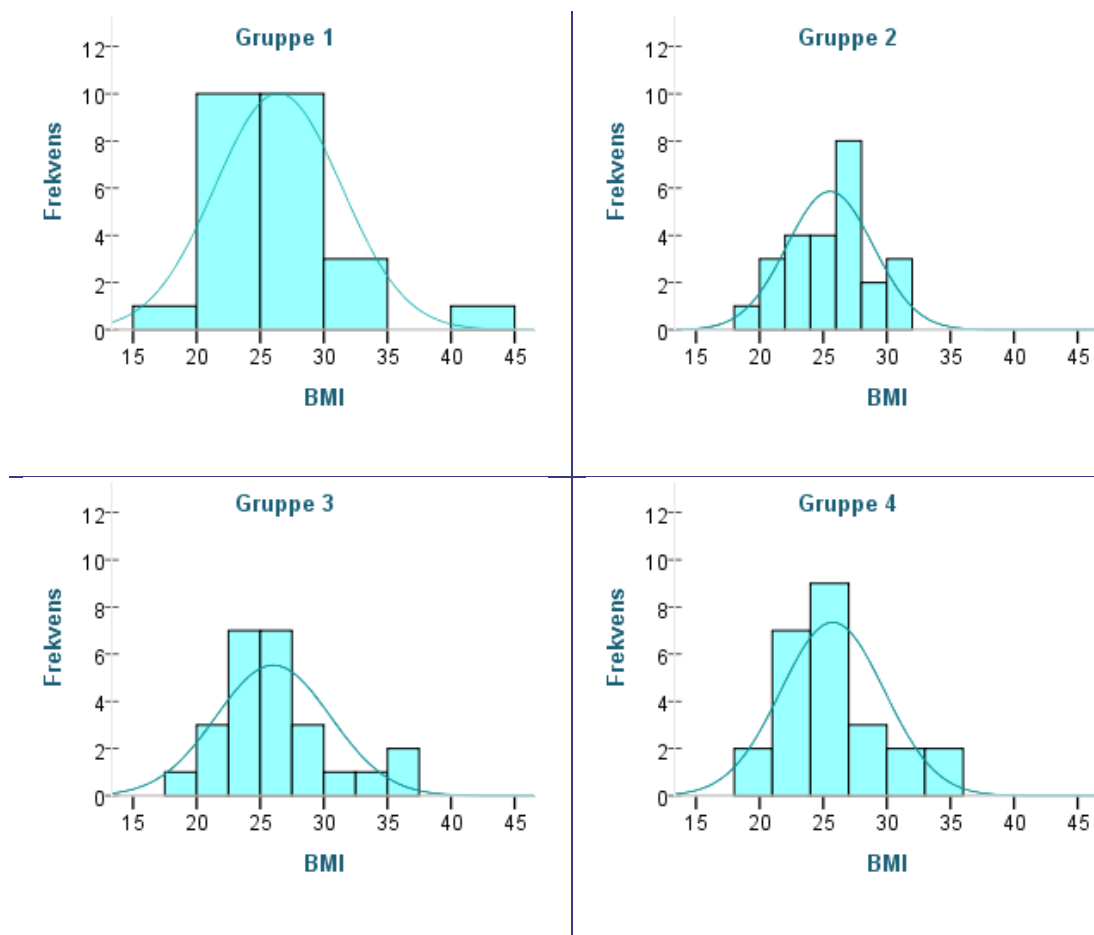
#### 4.1.4 BMI

Fordeling av BMI for kvinnene i studiepopulasjonen er vist i figur 23. Kolmogorov-Smirnov test viste at aldersfordelingen både til hele studiepopulasjonen og de fire gruppene separat var normalfordelte ( $p > 0.18$ ). Gjennomsnittlig BMI for hele studiepopulasjonen var  $25,9 \pm 4,2 \text{ kg/m}^2$  og varierte fra 17,6 til  $41,6 \text{ kg/m}^2$ .



Figur 23: Fordeling av BMI for kvinnene som deltok i studien.

Fordeling av BMI i de fire behandlingsgruppene er vist i figur 24. Gjennomsnittlig BMI for gruppene hver for seg var  $26,4 \pm 5 \text{ kg/m}^2$ ,  $25,5 \pm 3,4 \text{ kg/m}^2$ ,  $26,02 \pm 4,5 \text{ kg/m}^2$  og  $25,73 \pm 4,1 \text{ kg/m}^2$  for henholdsvis gruppe 1,2,3 og 4.

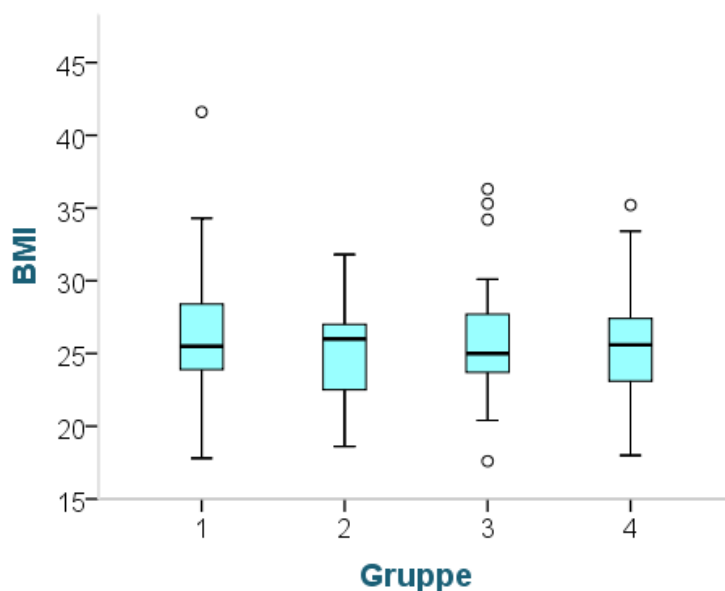


Figur 24: Fordeling av BMI for kvinnene som deltok i studien fordelt gruppevis.

BMI varierte fra 17,8 til 41,6  $\text{kg/m}^2$  for gruppe 1, 18,6 til 31,8  $\text{kg/m}^2$  for gruppe 2, 17,6 til 36,3  $\text{kg/m}^2$  for gruppe 3 og 18 til 35,2  $\text{kg/m}^2$  for gruppe 4 (figur 25). Det var ingen signifikant forskjell i BMI mellom gruppene som vist i tabell 7.

Tabell 7: *p*-verdier fra *t*-test (Mann-Whitney *U*) for sammenligning av BMI mellom de fire behandlingsgruppene.

Gjennomsnitt BMI, <i>p</i> -verdi (Mann-Whitney <i>U</i> )				
Gruppe	1	2	3	4
1		0,47	0,77	0,6
2			0,67	0,85
3				0,81
4				



Figur 25: Box-plott som viser sammenlikning av BMI

## 4.2 Behandlingsapparat i de ulike gruppene

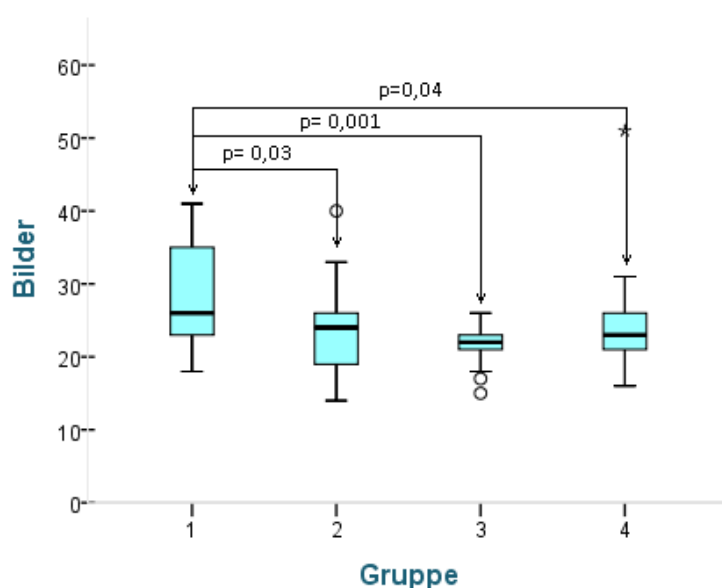
Tabell 8 viser en oversikt over antall kvinner i de ulike gruppene som ble behandlet på de seks behandlingsapparatene. Tabellen viser at det ikke er store forskjeller på hvilket behandlingsapparat de ulike gruppene er behandlet på.

Tabell 8: Fordelingen av kvinner på de ulike behandlingsapparatene for de fire gruppene.

Apparat Gruppe	SB3	SB9	SB10	SB12	SB15	SB13	Total
1	5	7	2	6	4	1	25
2	6	7	4	0	8	0	25
3	4	5	6	2	8	0	25
4	7	5	5	2	6	0	25
Total	22	24	17	10	26	1	100

## 4.3 Antall feltkontrollbilder

Det ble tatt mellom 14 og 51 feltkontrollbilder av hver av kvinnene, totalt 2465 feltkontrollbilder. Figur 26 viser fordeling av antall feltkontrollbilder i de ulike gruppene.



Figur 26: Fordeling av feltkontrollbilder mellom de fire gruppene.

Median antall bilder i de fire gruppene var henholdsvis 26, 24, 22 og 23 i gruppe 1,2,3, og 4. Antall feltkontrollbilder i gruppe 1 var signifikant høyere enn antall feltkontrollbilder i de andre gruppene (Tabell 9).

Tabell 9: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av antall feltkontrollbilder mellom de fire gruppene.

Feltkontrollbilder, p-verdi (Mann-Whitney U)				
Gruppe	1	2	3	4
1		0,03	0,001	0,04
2			0,21	0,89
3				0,23
4				

### 4.3.1 Antall feltkontrollbilder i forhold til avvik

Tabell 10 viser p-verdier for Spearman korrelasjon mellom antall feltkontrollbilde i forhold til avvikene som er registrert. Det var signifikant korrelasjon mellom antall feltkontrollbilder og avvik foruten de gjennomsnittlige avvikene.

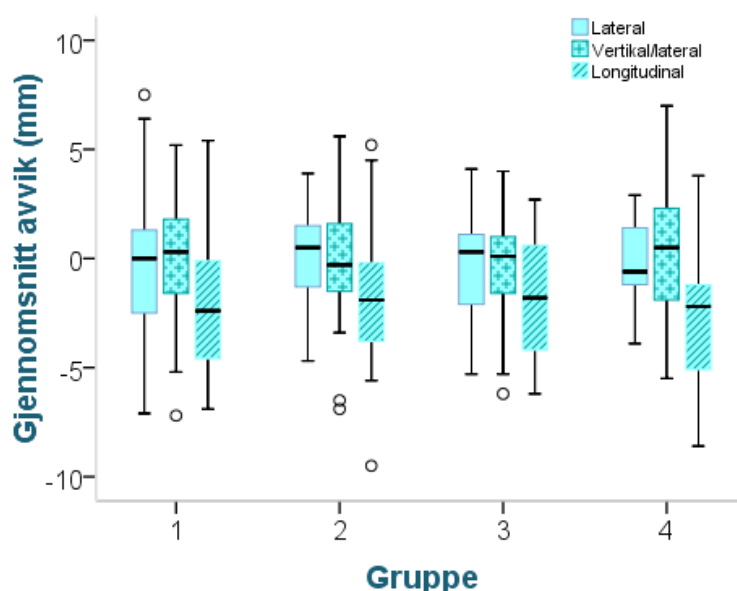
Tabell 10: p-verdier for korrelasjon (Spearman) mellom de ulike mål for avvik og antall feltkontrollbilder.

Korrelasjon, p-verdi (Spearman)	
	Bilder
Gjennomsnittlig avvik lateral retning	0,94
Gjennomsnittlig avvik vertikal/lateral retning	0,21
Gjennomsnittlig avvik longitudinal retning	0,38
Total variasjon lateral retning	0,001
Total variasjon vertikal/lateral retning	0,001
Total variasjon longitudinal retning	0,000
Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm	0,000
Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm	0,000

## 4.4 Avvik mellom gruppene

### 4.4.1 Gjennomsnittlig avvik

Kolmogorov-Smirnov-test viste at fordeling av gjennomsnittlig avvik for de ulike retningene og for alle gruppene var normalfordelt (lateral:  $p = 0,59$ , vertikal/lateral:  $p = 0,65$ , longitudinal:  $p = 0,74$ ) med gjennomsnittsverdi rundt 0 for lateral og vertikal/lateral retning mens gjennomsnittet i longitudinal retning var  $-2,1$  mm.



Figur 27: Gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for de fire behandlingsgruppene.

Gjennomsnittlig avvik varierte fra -7,1 mm til 7,5 mm i lateral, -7,2 mm til 7 mm i vertikal/lateral og -9,5 mm til 5,4 mm i longitudinal retning. Figur 27 viser gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for de fire behandlingsgruppene. Bruk av knefix+2 gav ingen signifikant endring i gjennomsnittlig avvik hverken for pasientene som benyttet wingboard (Mann-Whitney U, lateral;  $p=0,9$ , vertikal/lateral;  $p = 0,9$ , longitudinal;  $p=0,5$ ) eller breastboard (Mann-Whitney U, lateral;  $p=0,5$ , vertikal/lateral;  $p = 0,4$ , longitudinal;  $p=0,2$ ) (Tabell 11).

*Tabell 11: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av gjennomsnittlig avvik mellom de fire gruppene.*

Gjennomsnittlig avvik lateral/(vertikal/lateral)/longitudinal, p-verdi (Mann-Whitney U)				
Gruppe	1	2	3	4
1		0,6/0,67/0,7	0,88/0,9/0,5	0,96/0,58/0,49
2			0,54/0,91/0,72	0,54/0,35/0,19
3				0,83/0,36/0,13
4				

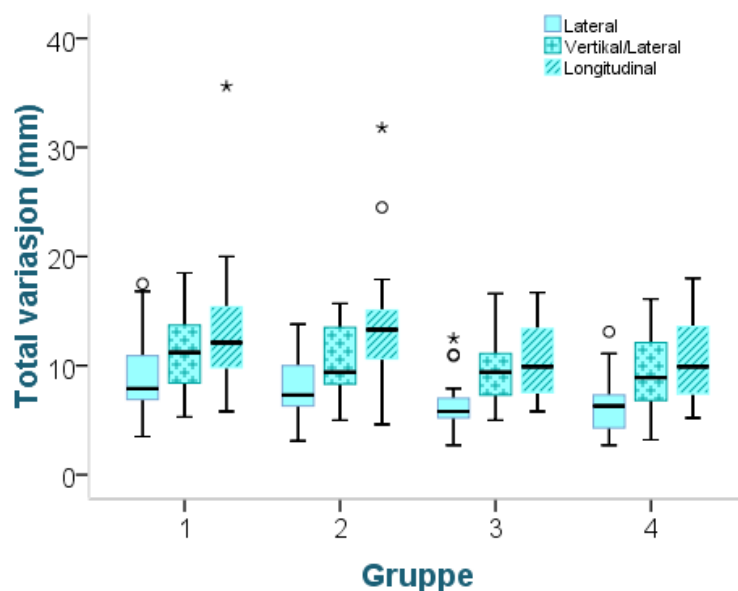
#### 4.4.2 Total variasjon

Kolmogorov-Smirnov test viste at fordeling av total variasjon av avvik for de ulike retningene og for alle gruppene var normalfordelt (lateral:  $p = 1,45$ , vertikal/lateral:  $p = 0,87$ , longitudinal:  $p = 0,96$ ) med gjennomsnittsverdi 7,47 mm for lateral, 10,18 mm for vertikal/lateral og 11,87 mm for longitudinal retning. Minste registrerte totale variasjon var 2,7 mm, 3,2 mm og 4,6 mm for henholdsvis lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning. Største registrerte totale variasjon var 17,5 mm, 18,5 mm og 35,6 mm for henholdsvis lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning.

Figur 28 viser total variasjon av avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinell retning for de fire behandlingsgruppene.

Bruk av knefix+2 gav ingen signifikant endring av total variasjon hverken for pasientene som benyttet wingboard (Mann-Whitney U, lateral;  $p=0,6$ , vertikal/lateral;  $p = 0,34$ , longitudinal;  $p=0,63$ ) eller breastboard (Mann-Whitney U, lateral;  $p=0,95$ , vertikal/lateral;  $p = 0,66$ , longitudinal;  $p=0,84$ ).





Figur 28: Total variasjon av avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinell retning for de fire behandlingsgruppene.

Derimot var det signifikant lavere total variasjon i lateral retning for gruppe 3 og 4 sammenliknet med gruppe 1 og 2 (Mann-Whitney U, gruppe 1 og 3;  $p=0,004$ , gruppe 1 og 4;  $p=0,005$ , gruppe 2 og 3;  $p=0,013$ , gruppe 2 og 4;  $p=0,02$ ). Det var signifikant lavere total variasjon i longitudinal retning mellom gruppe 2 og 3 (Mann-Whitney U,  $p=0,03$ ) og mellom gruppe 2 og 4 (Mann-Whitney U,  $p=0,03$ ) (Tabell 12).

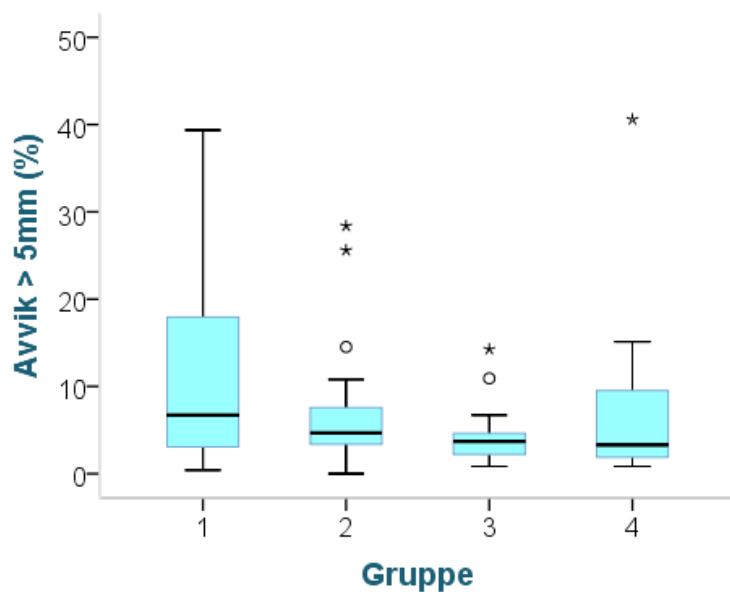
Tabell 12:  $p$ -verdier fra  $t$ -test (Mann-Whitney U) for sammenligning av total variasjon for de fire gruppene

Total variasjon lateral/(vertikal/lateral)/longitudinal, p-verdi (Mann-Whitney U)				
Gruppe	1	2	3	4
1		0,6/0,34/0,63	<b>0,004</b> /0,16/0,95	<b>0,005</b> /0,09/0,1
2			<b>0,013</b> /0,73/ <b>0,03</b>	<b>0,02</b> /0,48/ <b>0,03</b>
3				0,95/0,66/0,84
4				

#### 4.4.3 Prosentandel av feltkontrollbilder med avvik

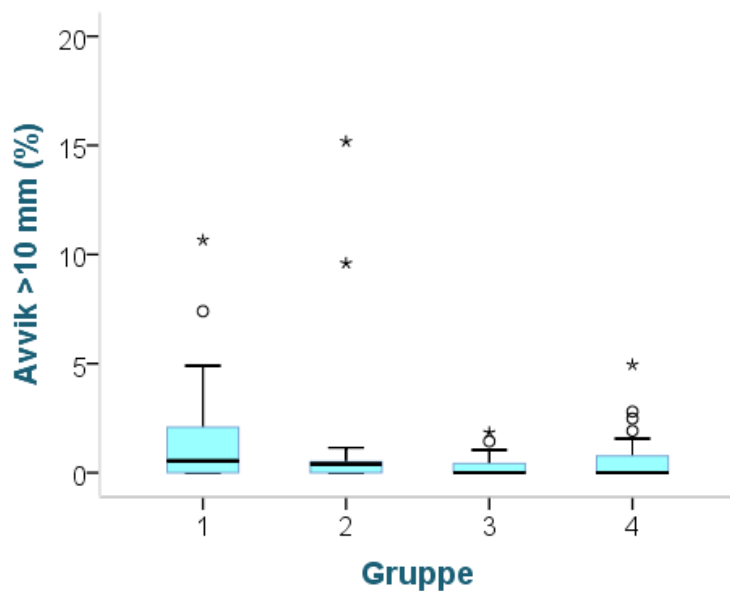
Kolmogorov-Smirnov test viste at det var normalfordeling i prosentandelen av feltkontrollbilder med avvik  $>5$  mm ( $p=2,22$ ) og med avvik  $>10$  mm ( $p=3,32$ ). Med gjennomsnittsverdi på 7,2% (fra 0% til 40,6%) for feltkontrollbilder med avvik  $>5$ mm og gjennomsnittsverdi på 1% (fra 0% til 15,2%) for feltkontrollbilder med avvik  $>10$ mm.

Figur 29 viser prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm for de fire behandlingsgruppene.



Figur 29: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm for de fire behandlingsgruppene.

Figur 30 viser prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm for de fire behandlingsgruppene.



Figur 30: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm for de fire behandlingsgruppene.

Tabell 13 viser at det var signifikant lavere andel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm og >10 mm i gruppe 3 sammenliknet med gruppe 1 og signifikant lavere andel med avvik >10 mm i gruppe 4 sammenliknet med gruppe 1.

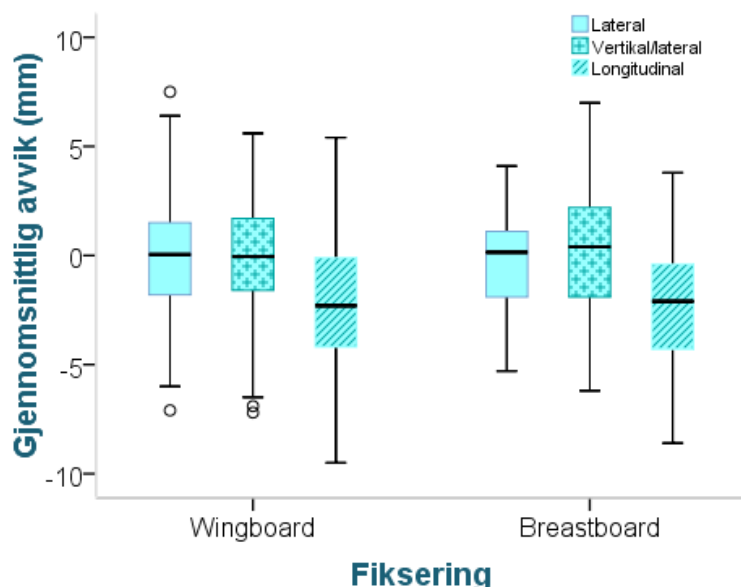
Tabell 13: *p*-verdier fra *t*-test (Mann-Whitney *U*) for sammenligning av prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm/>10 mm mellom behandlingsgruppene.

Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm/>10 mm, p-verdi (Mann-Whitney <i>U</i> )				
Gruppe	1	2	3	4
1		0,19/0,16	<b>0,005/0,003</b>	0,1/0,04
2			0,12/0,08	0,6/0,65
3				0,63/0,33
4				

## 4.5 Avvik mellom wingboard og breastboard

### 4.5.1 Gjennomsnittlig avvik

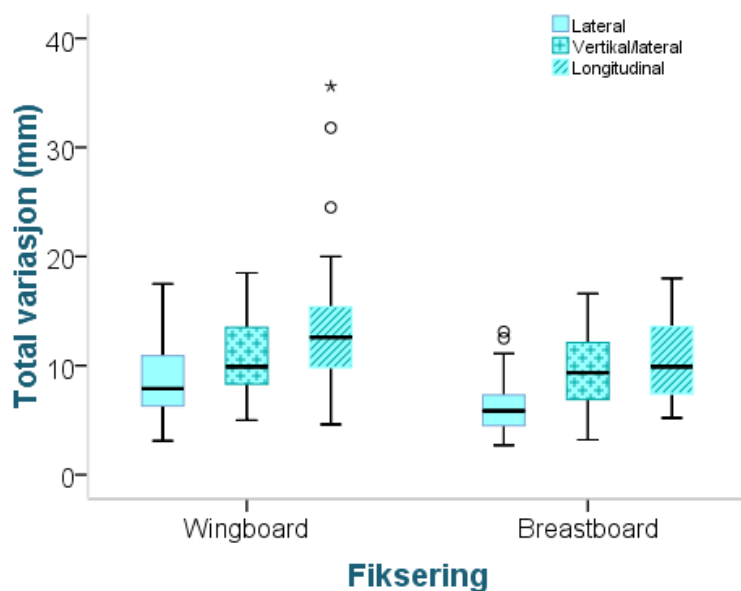
Figur 31 viser gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene som var fiksert med wingboard og breastboard. Det var ingen signifikant forskjell i gjennomsnittlig avvik mellom de to fikseringsmetodene (Mann-Whitney *U*, lateral;  $p=0,69$ , vertikal/lateral;  $p=0,6$ , longitudinal;  $p=0,73$ ).



Figur 31: Gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene fiksert med wingboard og breastboard.

## 4.5.2 Total variasjon

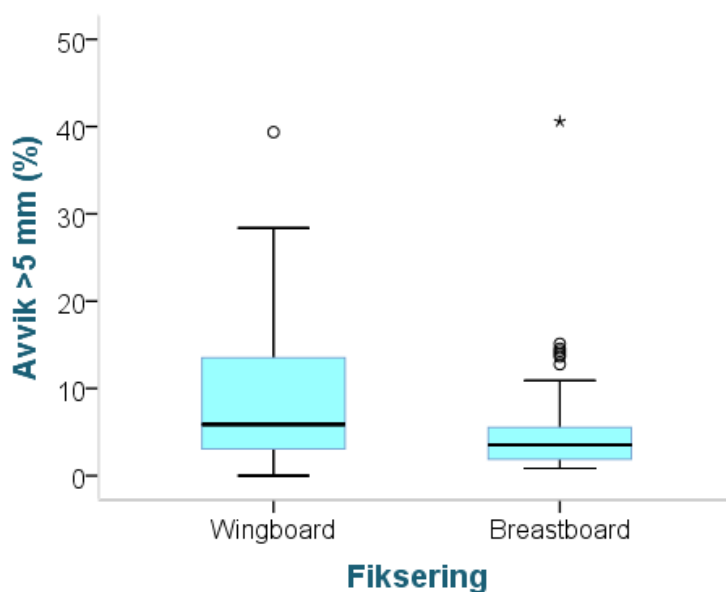
Figur 32 viser total variasjon i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene som var fiksert med wingboard og breastboard. Det var signifikant forskjell i total variasjon mellom de to fikseringsmetodene i lateral og longitudinal retning (Mann-Whitney U, lateral;  $p=0,00$ , vertikal/lateral;  $p = 0,14$ , longitudinal;  $p=0,007$ ).



Figur 32: Total variasjon i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene fiksert med wingboard og breastboard.

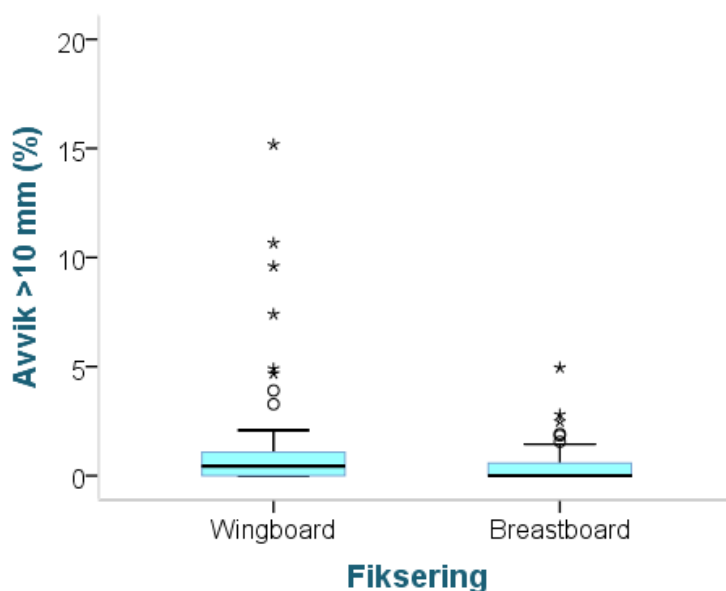
### 4.5.3 Prosentandel av feltkontrollbilder med avvik

Figur 33 viser prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm for kvinnene som ble fiksert med wingboard og kvinnene som ble fiksert med breastboard.



Figur 33: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm for kvinnene som ble fiksert med wingboard og breastboard.

Figur 34 viser prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm for kvinnene som ble fiksert med wingboard og kvinnene som ble fiksert med breastboard.



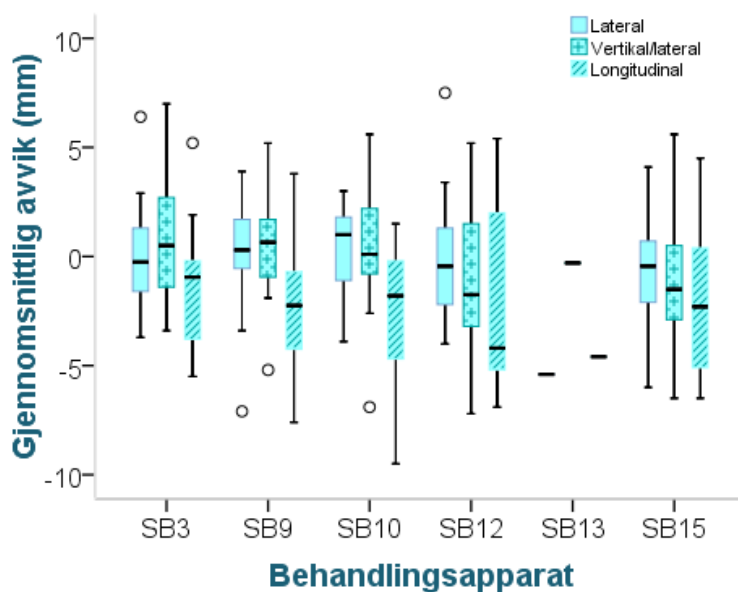
Figur 34: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm for kvinnene som ble fiksert med wingboard og breastboard.

Mann-Whitney U-test viste at det var signifikant lavere andel av feltkontrollbilder med avvik  $>5$  mm ( $p=0,02$ ) og  $>10$  mm ( $p=0,01$ ) for kvinnene som var fiksert breastboard kontra kvinnene som var fiksert med wingboard.

## 4.6 Avvik mellom behandlingsapparat

### 4.6.1 Gjennomsnittlig avvik

Figur 35 viser gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene som ble behandlet på de ulike behandlingsapparatene.



Figur 35: Gjennomsnittlig avvik i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene som ble behandlet på de ulike behandlingsapparatene.

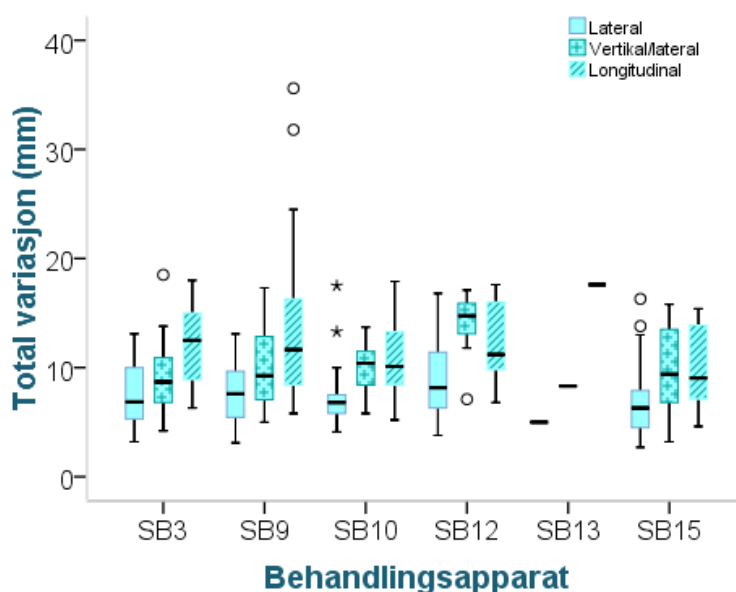
Det var signifikant forskjell i gjennomsnittlig avvik i vertikal/lateral retning på SB3 (Mann-Whitney U,  $p=0,02$ ) og SB9 (Mann-Whitney U,  $p=0,02$ ) sammenliknet med SB15. Det var signifikant forskjell i gjennomsnittlig avvik i lateral retning mellom SB10 og SB 15 (Mann-Whitney U,  $p=0,04$ ) (tabell 14).

Tabell 14: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av gjennomsnittlig avvik mellom behandlingsapparatene,

Gjennomsnittlig avvik mellom behandlingsapparat lateral/(vertikal/lateral)/longitudinal, p-verdi (Mann-Whitney U)					
Apparat	SB9	SB10	SB12	SB13	SB15
SB3	0,29/0,72/ 0,29	0,27/0,67/ 0,26	0,95/0,18/ 0,24	0,1/0,55/ 0,17	0,43/ <b>0,02</b> / 0,25
SB9		0,76/0,99/ 0,95	0,45/0,16/ 0,47	0,13/0,68/ 0,33	0,09/ <b>0,02</b> / 0,96
SB10			0,5/0,25/ 0,8	0,1/0,78/ 0,5	<b>0,04</b> /0,08/ 0,93
SB12				0,11/0,75/ 0,52	0,57/0,97/ 0,6
SB13					0,12/0,75/ 0,44

#### 4.6.2 Total variasjon

Figur 36 viser total variasjon i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene som ble behandlet på de ulike behandlingsapparatene.



Figur 36: Total variasjon i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning for kvinnene som ble behandlet på de ulike behandlingsapparatene.

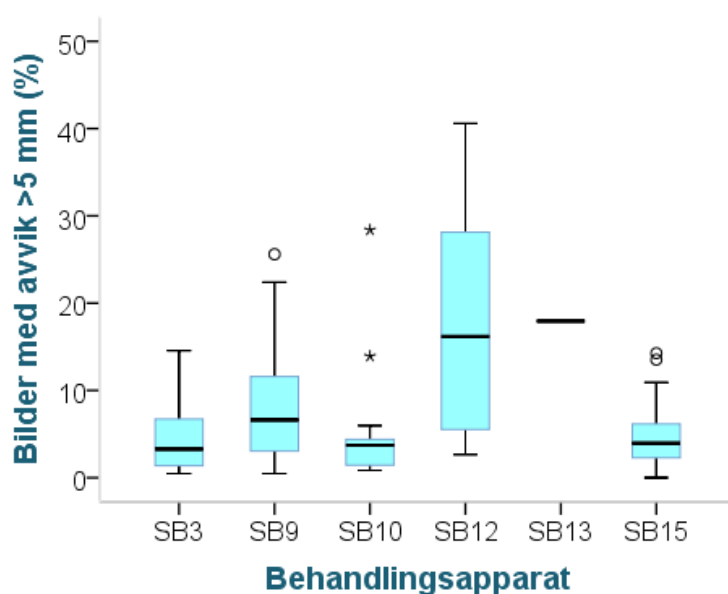
Det var signifikant forskjell i total variasjon i vertikal/lateral retning på SB12 sammenliknet med SB3 (Mann Whitney U,  $p=0,001$ ), SB9 (Mann Whitney U,  $p=0,005$ ), SB10 (Mann Whitney U,  $p=0,001$ ) og SB15 (Mann Whitney U,  $p=0,008$ ). Det var signifikant forskjell i total variasjon i longitudinal retning mellom SB3 og SB15 (Mann Whitney U,  $p=0,04$ ) (Tabell 15).

Tabell 15: p-verdier fra t-test (Mann-Whitney U) for sammenligning av total variasjon mellom behandlingsapparatene.

Total variasjon mellom behandlingsapparat lateral/(vertikal/lateral)/longitudinal, p-verdi (Mann-Whitney U)					
Apparat	SB9	SB10	SB12	SB13	SB15
SB3	0,92/0,45/ 0,99	0,87/0,15/ 0,25	0,22/ <b>0,001</b> / 0,97	0,37/0,82/ 0,17	0,48/0,44/ <b>0,04</b>
SB9		0,89/0,66/ 0,3	0,28/ <b>0,005</b> / 0,97	0,33/0,58/ 0,33	0,38/0,97/ 0,10
SB10			0,30/ <b>0,001</b> / 0,28	0,15/0,39/ 0,15	0,33/0,79/ 0,46
SB12				0,21/0,21/ 0,15	0,09/ <b>0,008</b> / 0,12
SB13					0,52/0,61/ 0,09

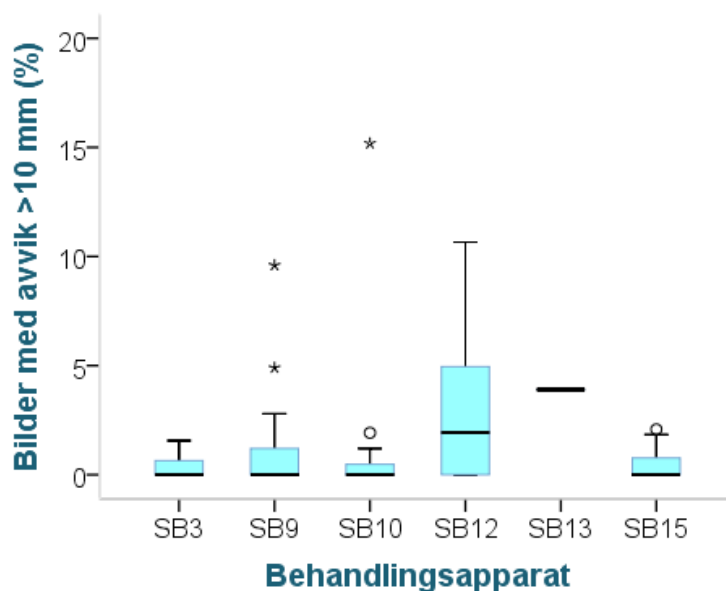
#### 4.6.3 Prosentandel av feltkontrollbilder med avvik

Figur 37 viser prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm og figur 38 viser avvik >10 mm mellom de ulike behandlingsapparatene.



Figur 37: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm mellom behandlingsapparatene.





Figur 38: Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm mellom behandlingsapparatene.

Det var signifikant forskjell i andel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm på SB12 sammenliknet med SB3 (Mann-Whitney U,  $p=0,004$ ), SB9 (Mann-Whitney U,  $p=0,04$ ), SB10 (Mann-Whitney U,  $p=0,004$ ) og SB15 (Mann-Whitney U,  $p=0,004$ ). Det var signifikant forskjell i andel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm mellom SB12 og SB15 (Mann-Whitney U,  $p=0,03$ ) (Tabell 16).

Tabell 16:  $p$ -verdier fra  $t$ -test (Mann-Whitney U) for sammenligning av prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm/>10 mm mellom behandlingsapparatene.

Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik mellom behandlingsapparat, $p$ -verdi avvik >5 mm/>10 mm (Mann-Whitney U)					
Apparat	SB9	SB10	SB12	SB13	SB15
SB3	0,054/0,56	0,73/0,91	<b>0,004/0,03</b>	0,09/0,07	0,7/0,72
SB9		<b>0,05/0,72</b>	<b>0,04/0,06</b>	0,21/0,13	0,1/0,78
SB10			<b>0,004/0,06</b>	0,15/0,11	0,43/0,86
SB12				1/0,75	<b>0,004/0,03</b>
SB13					0,1/0,07

## 4.7 Korrelasjon mellom avvik og «personlige egenskaper»

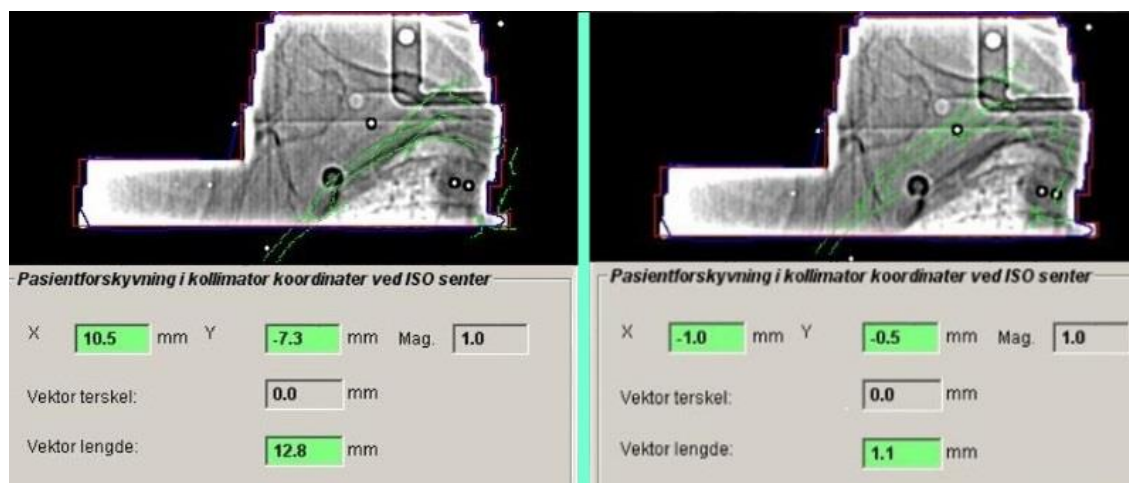
Spearman analyse for korrelasjon ble gjennomført for de ulike mål for avvik og de menneskelige faktorene alder, høyde, vekt og BMI. Som vist i tabell 17 gav det signifikans i gjennomsnittlig avvik i lateral retning i forhold til høyde ( $p=0,03$ ).

Tabell 17: p-verdier for korrelasjon mellom avvik og menneskelige faktorer.

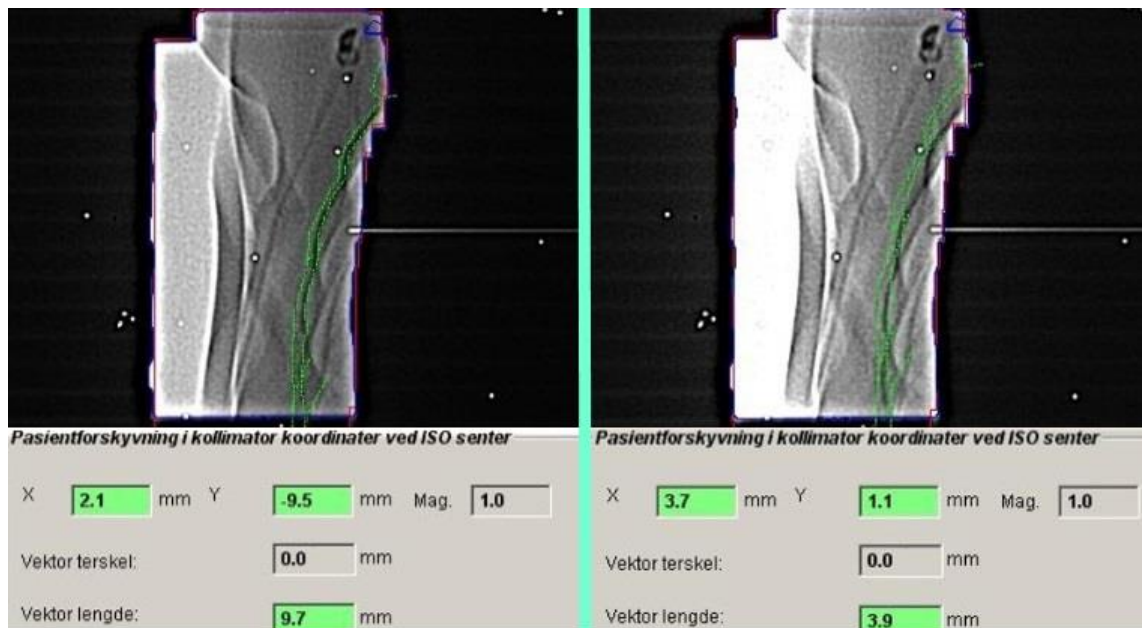
Korrelasjon, p-verdi (Spearman)				
	Alder	Høyde	Vekt	BMI
Gjennomsnittlig avvik lateral retning	0,89	<b>0,03</b>	0,75	0,16
Gjennomsnittlig avvik vertikal/lateral retning	0,44	0,84	0,16	0,18
Gjennomsnittlig avvik longitudinal retning	0,24	0,59	0,91	0,85
Total variasjon lateral retning	0,32	0,31	0,52	0,86
Total variasjon vertikal/lateral retning	0,52	0,95	0,16	0,14
Total variasjon longitudinal retning	0,81	0,65	0,25	0,17
Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm	0,14	0,50	0,17	0,06
Prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >10 mm	0,18	0,95	0,10	0,06

## 4.8 Avvik mellom matching underveis i behandlingen og i denne studien

Som et bifunn ble det funnet avvik mellom matchingen som var foretatt underveis i behandlingen og matchingen som ble gjennomført i denne studien. Et eksempel på dette vises i figur 39 med oversikt over forskjeller i pasientforskyvning for et supraklavikulært felt og for et tangentielt felt i figur 40.



Figur 39: Avvik i matcherresultat mellom dette prosjektet (venstre side) og under behandling (høyre side).



Figur 40: Avvik i matcherresultat mellom dette prosjektet (venstre side) og under behandling (høyre side).

## 5 Diskusjon

Dette kapittelet vil diskutere funnene i studien opp mot funn gjort i andre studier og hva som er å finne i faglitteraturen samt å forsøke å vurdere hvilken klinisk betydning funnene har. Underveis vil metoden som er benyttet bli diskutert og en utvidet metodekritikk avslutter dette kapittelet.

Studien viste at noen kvinner hadde relativ store avvik, og at avvikene var veldig varierende. For en av kvinnene var den totale variasjonen 35,6 mm. Studien viste at det var signifikant lavere total variasjon og prosentandel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm og >10 mm for kvinnene som var fiksert med breastboard kontra kvinnene som var fiksert med wingboard. Det var signifikant forskjell i total variasjon i vertikal/lateral retning på SB12 sammenliknet med SB3, SB9, SB10 og SB15 og det var signifikant flere feltkontrollbilder med avvik >5 mm på SB 12 kontra SB3, SB9, SB10 og SB15.

### 5.1 Studiepopulasjon

Kvinnene i de ulike gruppene var like når gjaldt høyde og vekt men kvinnene i gruppe 2 var signifikant yngre enn kvinnene i gruppe 3 og gruppe 4. Kontroll av korrelasjon mellom avvik i og disse faktorene i tabell 17 viser at det ikke er noen statistisk sammenheng mellom alder og avvik, det er derfor ingen grunn til å tro at dette har hatt noen innvirkning på resultatene i denne studien.

Menn ble ikke inkludert i denne studien, da det er for få pasienter til å oppnå et godt sammenlikningsgrunnlag. I perioden studien pågikk var det heller ingen menn som fikk strålebehandling mot bryst ved Radiumhospitalet.

Pasienter som skulle få palliativ strålebehandling mot bryst ble også ekskludert fra studien på grunn av at det lave antall fraksjoner, samt andre rutiner for feltkontrollbilder, ville gitt for lite bildemateriale å undersøke. Det blir tatt bilde av disse pasientene ved første fraksjon og midt i behandlingsperioden.

### 5.2 Feltkontrollbilder

Antall feltkontrollbilder var signifikant forskjellig mellom fikseringsgruppene. Høyeste antall bilder ble funnet for gruppene med størst avvik både i lateral, vertikal/lateral og longitudinal retning. I forbindelse med rutiner for håndtering av avvik er dette forventet resultat, da flere avvik fører til flere feltkontrollbilder.

Alle bildene ble kontrollert av en observatør retrospektivt, selv om bildene allerede var kontrollert av stråleterapeut på behandlingsapparat, for å unngå forskjeller i matching på bakgrunn av ulik subjektiv oppfatning av størrelsen på eventuelle avvik. Nalder, Bimead, Mubata, Tait, og Beardmore (2001) benyttet en observatør for matching av samme grunn. Murthy et al. (2008) benyttet to observatører for å nettopp kunne utelukke subjektivitet.

Semaniak og Kukołowicz (2015) konkluderte med at matching ikke var en enkel oppgave og at det lett kan bli forskjeller i matching på grunn av subjektivitet. Studien viste ett standardavvik i forskjell mellom to observatører på 2,5 og 3,2 mm for henholdsvis felt i 0° og tangentielt felt.

Under matching av kvinnene i denne studien ble det avdekket avvik hos enkelte pasienter som oversteg aksjongrensen på 5 mm uten at tiltak hadde blitt gjennomført under behandlingen. Derfor ble resultatene fra matchingen gjort underveis i behandlingen notert ned for eventuell senere sammenlikning med avvikene avdekket i denne studien. Det er ikke gjort analyser på disse tallene, men det kunne vært veldig interessant å undersøke dette ved en senere anledning. Ideelt sett skulle man kunne ha benyttet disse matchingene for å kontrollmåle avvikene oppdaget i denne studien, men etter et raskt overblikk så man at det var tidvis store forskjeller mellom resultatene.

Observatøren i denne studien hadde også kjennskap til de ulike fikseringene som var benyttet for kvinnene, men var objektiv i forhold til matching da observatøren ikke hadde noen preferanser i forhold til fikseringsutstyret. Alle bildene per kvinne ble matchet etter hverandre under liknende forhold: samme dataskjerm og samme lysforhold i rommet.

## **5.3 Avvik mellom knefix og knefix+2**

Det var ingen statistisk signifikans i gjennomsnittlig avvik mellom gruppene og bruk av knefix+2 gav ingen signifikant endring i gjennomsnittlig avvik hverken for pasientene som benyttet wingboard eller breastboard. Det gjennomsnittlige avviket var rundt null for lateral og vertikal/lateral retning, men varierte fra ca. -7 mm til 7 mm. Det totale avviket derimot, som gir et mål for gjennomsnittlige avviket sier derfor lite om de faktiske avvikene for hver pasient.

Bruk av knefix+2 gav ingen signifikant endring av total variasjon hverken for pasientene som benyttet wingboard eller breastboard. Derimot var det signifikant lavere total variasjon i lateral retning for gruppe 3 og 4 sammenliknet med gruppe 1 og 2. Derfor ble

det testet avvik for kvinnene som var fiksert med wingboard kontra avvik for kvinnene som var fiksert med breastboard, dette diskuteres videre i kapittel 5.4.

Det er ikke funnet andre studier der man presiserer hvordan pasientene ligger med bena under strålebehandling av bryst. Derfor blir det vanskelig å diskutere funnene i denne studien i forhold til dette opp mot annen forskning.

## **5.4 Avvik mellom wingboard og breastboard**

Det var signifikant lavere total variasjon og lavere prosentdel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm og 10> mm for kvinnene som benyttet breastboard.

Det ble ikke funnet andre studier der breastboard og wingboard sammenliknes.

Flere studier benytter brystbrett, men det er usikkert hvordan de ser ut og om de er tilnærmet likt det som ble benyttet i denne studien.

Nalder et.al, 2001 ønsket å avgjøre om bruk av vac-fix på breastboard kunne bedre reproduserbarhet. Evaluering av data viste stor forbedring for noen pasienter, men ingen forbedring eller forverring hos andre. Standardavvik for tilfeldige avvik ble beregnet til 2,6 mm og 2,2 mm, for henholdsvis med vac-fix og uten, i AP retning. Og 2,8 mm mot 3,2 mm i CC retning. Standardavvik på systematisk avvik viste 2,9 mm med vac-fix og 2,8 mm uten i AP retning. Og 2,3 mm mot 3,7 mm i CC retning.

58% av pasientene syntes det var lett å beholde samme posisjon med vac-fix mot 38% i brystbrett alene. 61% betegnet vac-fix til å være veldig komfortabel, mot bare 24% uten vac-fix.

Creutzberg et. al (1993) beskriver en studie der forfatterne ønsker å undersøke nøyaktighet i posisjonering av brystkreftpasienter. Studien omfattet 31 pasienter som ble behandlet med strålebehandling mot bryst: 17 pasienter behandlet flatt på bordet med en armstøtte og maske over brystet fire av disse fikk behandling mot supraklavikulære lymfeknuter fem pasienter med samme fiksering, men uten maske ni pasienter med justerbart brystbrett

Det ble tatt feltkontrollbilde av alle pasientene 2 ganger i uken på alle felt, på grunn av variasjon i fraksjonering førte det til færre bilder av noen pasienter.

For pasientene med maske ble det observert standardavvik på 3.2 mm i AP retning, mot 4,6 mm for pasientene uten maske. Det oppgis ingen opplysninger om størrelsen på

avviket i CC retning for pasienter uten maske, men en blymarkering på masken viser et standardavvik på 2,7 mm. Det er ikke gjort rede for avvik for pasienter behandlet på brystbrett, men det oppgis at standardavvikene er like som for pasientene behandlet uten maske. For de fire pasientene som ble behandlet mot supraklavikulære lymfeknuter ble det registrert standardavvik på 3,9 mm i medial lateral (ML) retning, mens det ble registrert avvik standardavvik på 8 mm i CC retning.

“Verification of setup errors in external beam radiation therapy using electronic portal imaging” (Murthy et al., 2008) er i utgangspunktet en retrospektiv studie for å kartlegge kvalitetssikring av behandling, ved hjelp av feltkontrollbilder for ulike behandlingsområder. 20 pasienter i studien var kvinner som ble behandlet mot bryst.

10 av pasientene ble fiksert med egendesignet brystbrett og 10 pasienter på samme brett men med maske i tillegg.

Det gjennomsnittlige standardavviket for de med maske var 1,84 mm og 2,54 mm i henholdsvis høyde og lengde. For de uten maske var tallene 2,08 mm og 2,20 mm.

Den retrospektive analysen har gitt en indikasjon på tilfeldige og systematiske avvik som skjer i løpet av en behandlingsserie. I tillegg har studien vist viktigheten av å benytte fikseringsutstyr.

Thilman et. al (1998) viser til en signifikant bedring av reproduserbarhet hos pasientene som er inkludert i studien. Resultatet viser at brystbrettet førte til at pasientene klarte å opprettholde posisjonen fra simulator bedre og mellom behandlingene. Mengden av pasienter med avvik større en 10 mm første fraksjon var 6 av 27 i gruppen uten fiksering og 1 av 28 i gruppen uten fiksering. I denne studien er det regnet ut hvor mange av pasientene som hadde avvik > 10 mm, 29 av 50 som var fiksert i wingboard hadde avvik på mer enn 10 mm mot 16 av 50 fiksert i wingboard. En av årsakene til at pasientene oppnådde en bedre reproduserbarhet kan være de kunne holde armene i en mer behagelig posisjon, i faglitteraturen (Bentel, 1999) er det beskrevet viktigheten av at armene skal være i samme posisjon ved hver fraksjon, for å unngå avvik fra den planlagte behandlingen. Flere av studier beskriver at de posisjonerte pasientene med kun den ipsilaterale armen opp, for å unngå bestråling av armen, Bentel (1999) påpeker at ved å ha begge armene opp kan pasienten finne en mer behagelig stilling for armene.

Truong et.al (2005) ønsket å undersøke størrelse og retning på systematiske og tilfeldige avvik. I studien deltok 46 kvinner med lymfeknute-affeksjon som mottok lokoregional strålebehandling mot brystvegg og regionale lymfeknuter.

Pasientene ble fiksert med vac-fix for stabilitet av arm, nakke og skulder, med ipsilaterale arm strukket over hodet

Det ble tatt feltkontrollbilder av alle felt de 3 første fraksjonene. Avvik i AP, CC og ML ble registrert. Tilfeldige avvik varierte fra 2,0 mm til 3,9 mm. Systematiske avvik varierte fra 2,3 mm til 4,3 mm. Avvik på mer enn 10 mm ble registrert for 1,2% av de tangentielle feltene, og i 6,2% av supraklavikulære feltene.

Det er vanskelig å sammenlikne disse studiene med dette studiet på grunn av forskjeller i målte avvik, men det kan virke som avvikene funnet i dette studiet generelt er høyere enn for de andre. Hvilke faktorer som er årsaken til dette er vanskelig å forklare.

## **5.5 Avvik mellom behandlingsapparat**

Ved kontroll av avvik mellom de ulike behandlingsapparatene kvinnene ble behandlet på i denne studien, viste det seg at det var signifikant dårligere reproduserbarhet på SB 12 kontra de andre behandlingsapparatene bortsett fra SB13. Da SB 13 kun hadde en kvinne i behandling blir ikke dette apparatet tatt med videre i diskusjonen.

Det kan være mange årsaker til at resultatet ble slik som det ble og det er vanskelig å stadfeste hvorfor det var mer avvik på SB12 sammenliknet med de andre apparatene. Nevnt innledningsvis i teorien i denne oppgaven er det flere faktorer som spiller inn på den geometriske usikkerheten. Når man ser at det er mer avvik på ett behandlingsapparat i forhold til fire andre burde man forsøke å finne ut om det kan være feil ved apparatur, lysfelt eller laser for å utelate denne faktoren som årsak til avvikene. Som nevnt tidligere i diskusjonen kan det være store forskjeller i subjektivitet i forhold til matching av bilder, og dette er også tilfelle for under påtegning av streker/felt på pasienten samt innstilling av pasienten i forhold til laser og lysfelt. Men det kan også være så enkelt som at pasientene i seg selv førte til avviket, og at avviket derfor hadde vært like stort på andre behandlingsapparater.

Det er vanskelig å komme til en konklusjon på hvorfor det viste seg å være større avvik på SB12 kontra de andre behandlingsapparatene benyttet i denne studien. Derfor kunne det vært best at alle pasientene ble behandlet på samme strålebehandlingsapparat dersom man skal gjøre en slik studie, for nettopp å kunne unngå usikkerheten ved at det kan være forskjell på behandlingsapparat eller ulike subjektive vurderinger fra behandlingspersonell.



## 5.6 Metodekritikk

Her følger flere kritiske vurderinger til metoden enn de som allerede er nevnt tidligere i dette kapitlet.

Før oppstarten av prosjektet var tanken at kvinnene som skulle delta kunne fikseres med begge fikseringsmetodene, og motta halvparten av behandlingen med hver av dem, slik at det enklere kunne avgjøres om det var noe forskjell. Dessverre ble ikke dette godkjent av onkologene på avdelingen fordi dette ville føre til merarbeid for både onkologer og stråleterapeuter på doseplanleggingen. Dette ville vært en bedre metode slik at kvinnene kunne være sin egen kontroll, dette ville i tillegg ha krevd færre deltakere.

Metoden som ble benyttet for bestemmelse av avviket kunne vært mer nøyaktig i forhold til å kunne si mer nøyaktig hvilken retning avviket ble registrert. Når man registrerer avvik på tangentielle felter vil avviket kunne bestå av forskyvning i både longitudinal retning og lateral og vertikal retning samtidig, dette for at feltet avviker fra  $90^\circ/270^\circ$ . For å få en mer nøyaktig måling i de ulike retningene måtte man ha tatt bilder i  $0^\circ$  og  $90^\circ/270^\circ$ , dette ville har ført til mer dose for pasienten, og mer tidsbruk per pasient på behandlingsapparat. Det ble valgt å dele opp avvikene for de tangentielle feltene i longitudinal retning og vertikal/lateral retning. Dette er gjort på samme måte for samtlige pasienter i studien slik at disse kan sammenliknes med hverandre. Det blir vanskelig å sammenlikne med resultater funnet i andre studier, da disse stort sett har registrert avvik i alle tre retninger hver for seg.

Målene som er benyttet for avvik i denne studien varierer fra andre studier. I de fleste studier er det regnet ut systematiske og tilfeldige avvik og standardavvik. Dersom nye beregninger skal gjøres med de innhentede dataene i denne studien ville det være naturlig å regne ut standardavviket og de tilfeldige avvikene for å lettere kunne sammenlikne med andre studier.

Kvinnenes opplevelse av komfort ble det ikke tatt hensyn til. Det ville vært naturlig å inkludere kvinnenes subjektive vurderinger dersom man skulle gjennomføre samme type studie senere for å se om dette kunne ha innvirkning på avvikene.

## 6 Avslutning

I dette prosjektet ønsket man å finne ut om det var mulig å bedre reproduserbarheten med enkle justeringer av eksisterende fikseringsutstyr.

Studien viste at noen kvinner hadde relativ store avvik, og at avvikene var veldig varierende. For en av kvinnene var den totale variasjonen 35,6 mm.

Studien viste at det var signifikant lavere total variasjon og prosentandel av feltkontrollbilder med avvik >5 mm og >10 mm for kvinnene som var fiksert med breastboard kontra kvinnene som var fiksert med wingboard.

Det var signifikant forskjell i total variasjon i vertikal/lateral retning på SB12 sammenliknet med SB3, SB9, SB10 og SB15 og det var signifikant flere feltkontrollbilder med avvik >5 mm på SB 12 kontra SB3, SB9, SB10 og SB15.

Denne studien viste ingen signifikant sammenheng mellom knefix og knefix+2, og ingen signifikans mellom avvik og vekt/BMI.

Store avvik kan ha betydning for pasienten i form av overdosering av risikoorganer og underdosering av målvolum.

Videre ville det vært interessant å finne en bedre og mer presis metode å teste reproduserbarheten på, slik at man enklere kan sammenlikne med andre studier.

I denne studien ble det som et bifunn avdekket store forskjeller i matching som var gjort på apparat kontra i dette prosjektet, videre analyse av dette ville være interessant.

### 6.1 Konklusjon

Knexfix+2 gav ingen bedring i reproduserbarhet for kvinner som mottar strålebehandling av bryst, hverken for kvinner fiksert med wingboard eller breastboard. Det var signifikant bedret reproduserbarhet for kvinner fiksert med breastboard kontra wingboard. Matching og innstilling av pasient er sårbart for subjektivitet, og det bør derfor etableres gode rutiner for opplæring for å minske denne usikkerheten.

## 7 Referanser

Balter, J.M. (2001) Patient and Organ Movement. I Khan, F.M. (red.). Treatment Planning in Radiation Oncology (2'nd edition) (s. 31-37) USA: Lippincott, Williams & Wilkins

Bentel, G.C. (1999) Patient positioning and immobilization in radiation oncology. USA: McGraw-Hill

Chen, G.T.Y., Pelizzari, C.A. og Rierzel, E.R.M. Imaging in Radiotherapy. I: Khan, F.M. (2007) *Treatment Planning in Radiation Oncology* (2'nd edition) Lippincott, Williams & Wilkins: USA pp. 10-26.

Coleman, A.M. (2004) Treatment Procedures. I: Washington, C.M. og Leaver, D. (red.). Principles and Practice of Radiation Therapy. (s. 171-193) USA: Mosby, Inc.

Creutzberg C.L., Althof V.G.M., Huizenga H., Visser A.G., Levendag P.C. (1993) Quality assurance using portal imaging: The accuracy of patient positioning in irradiation of breast cancer. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. 25 (3): 529-539.

de Boer; H C, Heijmen, B.J. (2001) A protocol for the reduction of systematic patient setup errors with minimal portal imaging workload. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, Vol.50(5), p.1350-1365

Griffiths, S. og Short, C. Treatment accuracy and reproducibility. I: *Radiotherapy: Principles to Practice*. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1994, pp. 127-136.

Hurkmans, C.W., Remeijer, P., Lebesque, J.V., Mijnheer, B.J. *Set-up verification using portal imaging; review of current clinical practice*. I: *Radiotherapy and Oncology*, 2001, Vol. 58, pp. 105-120.

ICRU report 62. (1999) Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50) Bethesda, Maryland.

Khan F.M. (2007) Treatment planning in radiation oncology. Philadelphia: Lippincott Williams &Wilkins, Sec Ed.

Kreftregisteret. (2015) Redaktør: Larsen, Inger Kristin. Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo.

Kvinnesland, S. (2008) Brystkreft. I: Reitan, A.M. og Schjølberg, T.K. (red.) Kreftsykepleie, Pasient-utfordring-handling. (2. utgave) (s. 317-324) Norge: Akribe forlag AS

Kåresen, R. and E. Wist (2005). Kreftsykdommer: en basisbok for helsepersonell. Oslo, Gyldendal akademisk.

Mileusnic, D. Verification and correction of geometrical uncertainties in conformal radiotherapy. Review article. I: Arch Oncol 2005, vol. 13 pp. 140-144.

Murthy, K.K, Al-Rahbi, Z., Sivakumar, S.S., Davis, C.A, Ravichandran, R. og El Ghamrawy, K. (2008) Verification of setup errors in external beam radiation therapy using electronic portal imaging. Journal of Medical Physics, 2008 Apr-Jun; 33(2): 49-53.

Nalder, C.A., Bimead, A.M., Mubata, C.D., Tait, D. og Beardmore, C. (2001) Influence of a vac-fix immobilization device on the accuracy of patient positioning during routine breast radiotherapy. The British journal of radiology, Volume 74, 2001. Side: 249-254.

Reinstein, L.E. og Podgorsak, M.B. Patient Positioning and Immobilization. I Khan, F.M. (2007). Treatment Planning in Radiation Oncology (2<sup>nd</sup> edition) Lippincott, Williams & Wilkins: USA, pp. 38-62.

Semaniak, A. and P. Kukołowicz (2015). "Set-up uncertainty during postmastectomy radiotherapy with Segmented Photon Beams Technique." Reports of Practical Oncology & Radiotherapy 20(3): 181-187.

Statens Strålevern. (2003) Stålevern Rapport 12: 2003 Volum og doser ved strålebehandling - Definisjoner, retningslinjer for bruk, dokumentasjon og rapportering. Oslo.

Thilmann, C., Irenäus, A.A., Saran, F., Mose, S., Kosta, A. og Böttcher, H.D. (1998). International Journal of Radiation Oncology Biology Physics. 41 (2): 459-463.

Truong, P.T., Berthelet, E., Patenaude, V., Bishop, J., Sandwith, B., Moravan, V. Beckham, W., Mitchell, T., Olivotto, I.A. (2005) Setup variations in locoregional radiotherapy for breast. The British Institute of Radiology, 78 (2005), 742–745

Uschold, G.M. (2004) Breast Cancer. I: Washington, C.M. og Leaver, D. (red.).  
Principles and Practice of Radiation Therapy. (s. 843-852) USA: Mosby, Inc.

Verellen, D., De Ridder, M. Linthout, N. Tournel, K., Soete, G. og Storme, G.  
*Innovations in image-guided radiotherapy. Nature Reviews Cancer* 7, pp. 949–  
960 (2007)

Bilder hentet fra [www.Civco.com](http://www.Civco.com) og [nbcg.no](http://nbcg.no)

# Vedlegg

## Vedlegg 1, Samtykkeerklæring

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

### **«Fiksering ved strålebehandling av bryst»**

#### **Bakgrunn og hensikt**

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke om det er mulig å bedre måten brystkreftpasientene ligger på under strålebehandling, slik at det blir lettere å opprettholde samme posisjon gjennom hele behandlingsperioden. På bakgrunn av den behandlingen du nå skal gjennomføre er du en kandidat for å delta i studien. Studien gjennomføres i regi av Oslo Universitetssykehus HF.

#### **Hva innebærer studien?**

Studien gjennomføres ved at de som deltar benytter ulike typer fikseringsutstyr under behandlingen, for å forsøke å finne ut av hva som fungerer best. Noen vil beholde standard fikseringsutstyr, og andre vil bli fiksert annerledes. Det vil bli tatt feltkontrollbilder som en vanlig del av behandlingen, og det er disse som vil bli benyttet i studien for å undersøke om deltakerne ligger på samme måte hver behandling. Det vil ikke bli tatt feltkontrollbilder flere ganger enn det som ellers er naturlig i et normalt behandlingsforløp. Dersom du velger å ikke delta i studien vil du ligge i standard fikseringsutstyr som er normalt ved den type behandling du skal gjennomføre.

#### **Mulige fordeler og ulemper**

Dersom den endrede fikseringen fører til at du ligger mer behagelig og stabilt, kan det føre til at det er lettere å beholde samme posisjon i løpet av hele behandlingsforløpet. Det vil i tilfelle føre til at det blir en mer presis behandling, og det vil ikke være behov for flere feltkontrollbilder enn det som er normalt. Deltakelse i studien vil ikke ha betydning for behandlingsforløpet, det vil foregå som normalt.

Det bli tatt ett ekstra feltkontrollbilde av deltakerne som skal motta strålebehandling kun mot bryst/brystvegg, uten behandling mot lymfeknuter. Dette gjelder kun de gangene det ellers er normalt å ta feltkontrollbilde, ca. 7 ganger i hele behandlingsperioden. Dette bildet vil bli tatt med svært lav stråledose og vil medføre ubetydelig ekstra strålebelastning.

### **Hva skjer med bildene og informasjonen om deg?**

Bildene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og bildene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og bilder gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Du vil fortsette behandlingen slik det er planlagt med samme fiksering, men bildene tatt av deg og informasjon om deg vil ikke kunne bli benyttet videre i forskningen. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Silje Hvaale, tlf.: 456 00 492.

### **Personvern**

Opplysninger som registreres om deg er personnummer og navn, høyde og vekt samt informasjon om resultatene av feltkontrollbildene. Personnummer og navn vil ikke oppbevares samme sted som resterende opplysninger.

Oslo Universitetssykehus HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### **Forsikring**

Studiene dekkes av pasientskadeloven.

# Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

-----

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----

(Signert, rolle i studien, dato)



## Vedlegg 2, Søknad REK

**Prosjektsøknad** Skjema for søknad om godkjenning av forskningsprosjekt i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2011/2549-1

Dokument-id: 214894 Dokument mottatt 13.12.2011

### Fiksering ved strålebehandling av bryst

#### 1. Generelle opplysninger

##### a. Prosjekttittel

Fiksering ved strålebehandling av bryst

##### b. Prosjektleder

Navn: Therese Seierstad  
Akademisk grad: phd  
Stilling: Forskningsansvarlig  
Hovedarbeidssted: Oslo Universitetssykehus  
Arbeidsadresse: Montebello  
Postnummer: 0310  
Sted: Oslo  
Telefon: 46451987  
E-post adresse: therese@radium.uio.no

##### c. Forskningsansvarlig

###### 1. Forskningsansvarlig

Institusjon: Oslo universitetssykehus  
Kontaktperson: Geir Gogstad  
Stilling: Forskningssjef  
Telefon: 23070000  
Mobiltelefon: 91519015  
E-post adresse: geir.gogstad@oslo-universitetssykehus.no

##### d. Andre prosjektopplysninger

Initiativtaker til prosjektet er prosjektleder eller forskningsansvarlig (bidragsforskning)

Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt Helsefag, Mastergrad

## e. Prosjektmedarbeidere

### 1. Prosjektmedarbeider

Navn: Silje Hvaale

Stilling: Stråleterapeut

Institusjon: Oslo universitetssykehus

Akademisk rolle: Bachelor

Prosjektrolle: Masterstudent

### 2. Prosjektopplysninger

#### a. Formål

##### Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Brystkreft er den vanligste kreftformen blant kvinner i Norge. Behandlingsmetode vurderes ut ifra krefttype og kreftstørrelse, i nesten alle tilfeller vil operasjon og strålebehandling benyttes. Strålebehandling gis som oftest etter operasjon, og har til hensikt å ta livet av kreftcellene samtidig som det friske vevet får minst mulig skade. Ved planlegging av strålebehandling fokuseres det på å gi minst mulig stråling til bl.a. hjerte og lunge, slik at man reduserer bivirkninger. Pasientene gjennomfører normalt 25 behandlinger, derfor er det nødvendig at de ligger komfortabelt, slik at de kan opprettholde samme posisjon gjennom hver behandling, og mellom hver behandling. Dette kan være vanskelig å oppnå, på grunn av liten mulighet for tilpasning av fikseringsutstyr til den enkelte pasient. I denne studien ønsker en å finne ut om det er mulig å bedre måten pasientene ligger på, slik at det blir lettere for pasientene å opprettholde samme posisjon gjennom hele behandlingsperioden.

#### b. Forskningsdata

##### Registerdata

#### c. Forskningsmetode

##### Statistiske (kvantitative) analysemetoder

##### Begrunnelse for valg av data og metode

Brystkreft er den vanligste kreftdiagnosen blant kvinner i Norge. I 2008 ble det diagnostisert 2753 nye tilfeller av brystkreft, noe som utgjør omtrent en fjerdedel av alle krefttilfellene blant kvinner i Norge (Kreftregisteret, 2009) Hensikten med stråleterapi er å ta livet av kreftsvulsten samtidig som man sparer friskt vev og spesielt risikoorganer (Balter, 2007)

Den stadige utviklingen i planleggingsverktøy og bildesystemer innenfor strålebehandling, fører til utvikling av presise behandlingsplaner med økt dose til målvolume, samtidig som dosen til normalvev reduseres. Verifikasjons- og dokumentasjonssystemer kommuniserer med behandlingsapparatet for å verifisere og dokumentere korrekt behandling for hver enkelt pasient. Selv om utvikling av teknologi fører til mere presise behandlingsplaner, vil den kliniske betydningen av dette alltid være begrenset av evnen til å overføre dette til pasienten (Coleman, 2004).

For å sikre en presis og reproduserbar behandling og for å sikre riktig dose til målvolument, kan fikseringsutstyr benyttes for å redusere tilfeldige innstillingsavvik (Reinstein og Podgorsak, 2007). Bentel (1999) påpeker at pasienten må stilles inn på nøyaktig samme måte hver dag for å oppnå den posisjonen som er planlagt. For å avgjøre hvordan pasienten skal ligge må man tenke igjennom blant annet komfort for pasienten, reproduserbarhet og evnen til å opprettholde samme stilling over en lang tidsperiode. Videre sier forfatteren at komfort for pasienten kan være det viktigste elementet når man bestemmer pasientens fiksering. Strålebehandling av bryst er tidkrevende og krever rutiner for posisjonering og immobilisering (Uscold, 2004). Pasienter som mottar strålebehandling mot bryst ligger som regel i et justerbart brystbrett, med mulighet for fiksering av armer, hender og hode. Pasienten kan også ligge flatt på bordet. En pute under knærne kan også være nyttig, slik at korsryggen blir fiksert til underlaget når armene strekkes opp over hodet (Griffiths, 2007).

Plasseringen av armene er viktig for å unngå feil i posisjoneringen av pasienten, dette kan være spesielt vanskelig for pasienter som er operert i axillen på grunn av lymfeaffeksjon (Uscold, 2004). Når armene strekkes opp endres de anatomiske forholdene, slik at mengde lunge og hjerte som mottar stråling kan reduseres. Ved å heve begge armene over hodet fører det til økt stabilitet, og kan være nyttig dersom kvinnen trenger strålebehandling til det kontralaterale bryst senere (Griffiths, 2007).

Stråleterapeuter ved behandlingsapparatene ved OUS-HF, Radiumhospitalet opplever stadig problemer med reproduserbarhet av pasienter som mottar strålebehandling mot bryst. Pasientgruppen oppleves som krevende både i forhold til fiksering, posisjonering og reposisjonering. Dette er en stor pasientgruppe, over 500 pasienter i året, og det kommer til å bli flere på bakgrunn av at brystkreftpasientene fra OUS HF-Ullevål skal overflyttes til Radiumhospitalet i nærmeste fremtid. Det er derfor ønskelig å kartlegge om det finnes bedre måter å fikse pasientene på enn det som gjøres i dag.

På bakgrunn av et litteraturstudie som ble gjennomført våren 2011, viser det seg at det er gjort svært lite forskning på fiksering ved strålebehandling av bryst de seneste årene. Mesteparten av artiklene som finnes er av eldre dato, og mye av fikseringsutstyret som er benyttet er utdatert. Det er derfor helt tydelig at det behøves mer forskning rundt dette temaet. I dette prosjektet ønsker man å finne ut om det er mulig å bedre reproduserbarheten med enkle justeringer av fikseringsutstyret.

For å kartlegge hva som er problemet med den fikseringen som benyttes i dag, ble det høsten 2011 gjennomført et lite prosjekt. 20 kvinnelige stråleterapeuter fikk ligge i de ulike fikseringsutstyrene, og sa sin mening om hvordan de opplevde komfort og stabilitet. Det ble først testet med en enkelt knefiks, deretter knefiks+2 og til slutt knefiks+4. 19 av 20 syntes det var mer behagelig når de fikk høyere knefiks, og følte at de kunne ligge mer stabilt. Ved fiksering i brystbrett var det flest som syntes knefiks+2 var mest behagelig, og ved fiksering i wingboard var det flest som syntes knefiks+4 var mest behagelig høyde, men ubehagelig under bena. Problemet med å benytte knefiks+4 er at puten blir for høy, slik at det blir feil passform for knærne. I tillegg var det mange som sa at det var vanskelig å holde armene oppe når de lå fiksert i brystbrett, armene skled lett ned, og noen mente at det ville være bedre dersom det hadde vært håndtak man kunne holde i.

#### **d. Utvalg**

##### **Kun kvinner**

Det er kun kvinnelige brystkreftpasienter som skal inkluderes i prosjektet, på bakgrunn av at det er veldig få mannlige brystkreftpasienter som mottar samme type strålebehandling som kvinner.

##### **Pasienter/klienter**

Kvinner som mottar strålebehandling for brystkreft.

Stråleterapeuter ved behandlingsapparatene ved Radiumhospitalet opplever stadig problemer med reproduserbarhet av pasienter som mottar strålebehandling mot bryst. Pasientgruppen oppleves som krevende både i forhold til fiksering, posisjonering og reposisjonering. Dette er en stor pasientgruppe, over 500 pasienter i året, og det kommer til å bli flere på bakgrunn av at brystkreftpasientene fra OUS-HF, Ullevål skal overflyttes til Radiumhospitalet i nærmeste fremtid. Det er derfor ønskelig å kartlegge om det finnes bedre måter å fikse pasientene på enn det som gjøres i dag.

#### **e. Antall forskningsdeltakere**

##### **Antall forskningsdeltakere i Norge 100**

Prosjektet vil omfatte totalt 100 pasienter, noe som er oppnåelig med tanke på at datainnsamlingen skal

foregå på 7-8 måneder. I og med at det skal benyttes 5 ulike typer fiksering er utvalget begrenset. Det er antatt at dersom man ikke ser forskjell i reproduserbarhet mellom de ulike fikseringene, vil det ikke være noen hensikt å endre rutinene ved avdelingen.

#### **Styrkeberegning**

Som forberedelse til studien har vi utført pilotforsøk på ansatte (uten stråling). Resultatene fra disse undersøkelsene indikerer at 20 pasienter er tilstrekkelig i hver gruppe.

#### **Særskilte prosjektopplysninger**

##### **Registerdata**

##### **Annet behandlingsrettet register**

Oncentra Patient, Electronic Patient File (EPF), som benyttes til rekvisjon for strålebehandling

Navn, fødselsnummer

#### **3. Informasjon, samtykke og personvern**

##### **Samtykke innhentes for alle data**

##### **Spesifikt informert aktivt skriftlig samtykke**

##### **Beskrivelse av rekrutteringsprosedyre**

Pasienter som møter inklusjonskriteriene mottar informasjon og forespørsel om å delta i studien. Informasjon om studien vil bli gitt både skriftlig og muntlig.

#### **4. Forskningsetiske utfordringer ved prosjektet**

##### **a. Fordeler**

##### **Den enkelte prosjektdeltaker**

Den nye fikseringen kan føre til bedret reproduserbarhet, og dermed også mer presis behandling.

##### **Grupper av personer**

- Brystkreftpasienter
- Stråleterapeuter

Dersom det er mulig å bedre reproduserbarheten, vil det føre til en mer presis behandling for pasientene. I tillegg kan det føre til at stråleterapeutene på behandlingsapparat må bruke mindre ressurser på å posisjonere pasienten, samt at bedret reproduserbarhet vil føre til at det blir tatt færre feltkontrollbilder, noe som også er en tidkrevende oppgave.

##### **Vitenskapen**

Mer kunnskap om fiksering av pasienter som mottar strålebehandling av bryst.

##### **b. Ulemper**

##### **Den enkelte prosjektdeltaker**

Behandlingstiden for pasientene som mottar ett ekstra feltkontrollbilde vil bli økt med noen minutter de gangene det skal tas feltkontrollbilde. Den ekstra stråledosen er minimal.

#### **c. Tiltak**

Deltagelse i studien krever ikke at det iverksettes spesielle tiltak.

#### **d. Forsvarlighet**

For de deltakerne det gjelder, vurderes den økte stråledosen de får på grunn av et ekstra feltkontrollbilde som en liten ulempe, sammeliknet med fordelen det vil være å få mer inngående kunnskap om fiksering av disse pasientene.

I og med at så mange pasienter mottar strålebehandling mot bryst, vil det være en stor fordel å finne nye metoder for å bedre reproduserbarheten av disse pasientene.

### **5. Sikkerhet, interesser og publisering**

#### **a. Personidentifiserbare opplysninger**

Opplysninger som registreres i prosjektet er indirekte personidentifiserbare - Aidentifiserte

Koblingsnøkkelen oppbevares hos egen institusjon

#### **b. Internkontroll og sikkerhet**

#### **Personidentifiserbare opplysninger oppbevares:**

##### **Innelåst**

Koblingsnøkkelen vil være innelåst i et skap på seksjonsleders kontor, som også er låst. Det er flere ansatte som har tilgang til seksjonsleders kontor, men bare en som er tilknyttet prosjektet vil ha tilgang til skapet hvor koblingsnøkkelen er.

##### **Manuelt/papir**

#### **c. Forsikringsdekning for deltakere**

Pasientskadeerstatningsloven

#### **d. Vurdering av andre instanser**

Egen institusjon

#### e. Interesser

##### Finansieringskilder

Ingen

##### Godtgjøring til institusjon

Ingen

##### Honorar prosjektleder/-medarbeidere

Ingen

##### Kompensasjon for forskningsdeltakere

Ingen

##### Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere

Ingen

#### f. Publisering

**Det er ikke restriksjoner med hensyn til offentliggjøring og publisering av resultatene fra prosjektet**

Prosjektet vil resultere i en masteroppgave. Det vil også bli publisert i internasjonalt fagfelle-vurdert tidsskrift, samt at resultatene vil bli benyttet i undervisning.

#### h. Tidsramme

**Prosjektstart** 16.01.2012

**Prosjektslutt** 31.08.2013

**Etter prosjektslutt skal datamaterialet anonymiseres**

Bilder som er tatt av pasientene inngår i pasientens journal og vil bli oppbevart i henhold til sykehusets rutiner. Data som er utledet av bildematerialet vil oppbevares i 5 år etter publisering for etterprøving.

#### 6. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	CV for prosjektleder	CV Therese Seierstad.pdf	13.12.11
2.	Forespørsel om deltakelse	Samtykkeerklæring.pdf	13.12.11
3.	Forskningsprotokoll	Prosjektbeskrivelse.pdf	13.12.11

#### 7. Ansvarserklæring

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer**

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden**

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser**

# Vedlegg 3, Vedtak REK



Region: REK sør-øst      Saksbehandler: Gjøril Bergva      Telefon: 22845529

Vår dato: 31.01.2012

Vår referanse: 2011/2549

Deres dato:

Deres referanse:

13.12.2011

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Therese Seierstad  
Oslo Universitetssykehus  
Montebello  
0310 Oslo

## 2011/2549 C Fiksering ved strålebehandling av bryst

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i møtet 12.01.2012.

**Forskningsansvarlig:** Oslo Universitetssykehus **Prosjektleder:** Therese Seierstad

### Prosjekttomtale (revidert av REK):

*Brystkreft er den vanligste kreftformen blant kvinner i Norge. Behandlingsmetode vurderes ut ifra krefttype og størrelse, og i nesten alle tilfeller vil operasjon og strålebehandling benyttes. Strålebehandling gis som oftest etter operasjon, og har til hensikt å ta livet av kreftcellene samtidig som det friske vevet får minst mulig skade. Ved planlegging av strålebehandling fokuseres det på å gi minst mulig stråling til bl.a. hjerte og lunge, slik at man reduserer bivirkninger. Pasientene gjennomfører normalt 25 behandlinger. Det er derfor viktig at de ligger komfortabelt, slik at de kan opprettholde samme posisjon gjennom hver behandling, og mellom hver behandling. Dette kan være vanskelig å oppnå på grunn av liten mulighet for tilpasning av fikseringsutstyr til den enkelte pasient. I denne studien ønsker man å undersøke om det er mulig å bedre måten pasientene ligger på, slik at det blir lettere for pasientene å opprettholde samme posisjon gjennom hele behandlingsperioden.*

*Det skal inkluderes 100 brystkreftpasienter. Data omfatter opplysninger om navn, fødselsnummer, høyde, vekt og resultater av feltkontrollbilder. Samtykke innhentes for alle data.*

### Vurdering

Formålet med prosjektet er å forbedre rutiner for fiksering. Pasientene følger normalt behandlingsforløp, med unntak av at fikseringsutstyret justeres. Komiteen mener at dette er et nyttig og viktig prosjekt, men det vil ikke falle inn under helseforskningsloven som forutsetter at formålet med prosjektet er å skaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

### Vedtak

Prosjektet faller utenfor helseforskningslovens virkeområde og trenger ikke forhåndsgodkjenning fra REK.

REK antar for øvrig at prosjektet kommer inn under de interne regler som gjelder ved forskningsansvarlig virksomhet. Søker bør derfor ta kontakt med enten forskerstøtteavdeling eller personvernombud for å avklare hvilke retningslinjer som er gjeldende.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

#### Besøksadresse:

Gullhaug torg 4 A, Nydalen, 0484 Oslo

Telefon: 22845511

E-post: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)

All post og e-post som inngår saksbehandlingen, bes adressert til REK sør-øst og ikke til enkelte personer. Kindly address all mail and e-mails to the Regional Ethics Committee, REK sør-øst, not to individual staff

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen,

Arvid Heiberg (sign.) prof. dr.med leder

Gjøril Bergva rådgiver

**Kopi til:** Oslo Universitetssykehus



## Vedlegg 4, Søknad PVO

### Skjema for melding av:

- 1) Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat, og
- 2) Helseregister som grunnlag for flere studier og kvalitetsformål, og
- 3) Intern kvalitetssikring som omfatter bruk av person- og helseopplysninger og humant biologisk materiale.

Utfyllt skjema m/vedlegg inkl samtykke sendes: [personvern@oslo-universitetssykehus.no](mailto:personvern@oslo-universitetssykehus.no)

Se styrende dokumenter i e-håndbok:

- Forskningsinstruks, spesielt for forankring av forskning i avdeling og klinikk
- Prosedyre - Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat – formalisering
- Kvalitetssikring - Godkjenning av interne kvalitetsregistre

A. INFORMASJON OM SØKER OG STUDIENS NAVN OG FORMÅL	
<b>1 INFORMASJON OM SØKEREN</b> (For studier/registre som OUS er databehandlingsansvarlig for, må <u>prosjektleder</u> ha et formelt forhold til OUS, dvs. være ansatt eller via avtale være under instruksjonsmyndighet av OUS.)	
Navn og stilling: Silje Hvaale Stråleterapeut Avdeling for kreftbehandling Oslo universitetssykehus  Veileder: Therese Seierstad, PhD Forskningsansvarlig Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin Oslo universitetssykehus	Avdeling hvor prosjektet gjennomføres: Kreft-, kirurgi- og transplantasjonsklinikken, avdeling for kreftbehandling, seksjon for stråleterapi. Klinikk:
Telefonnummer: +47 45600492	E-postadresse: silje.hvaale@ous-hf.no
<b>2 PROSJEKTETS/REGISTERETS NAVN / TITTEL</b>	
Fiksering ved strålebehandling av bryst.	
<b>3 BESKRIV FORMÅLET (HOVEDMÅL OG DELMÅL VED PROSJEKTET/REGISTERET)</b>	
Hovedmålet ved prosjektet er å optimalisere fikseringen av brystkreftpasienter ved endret rutine for fiksering. Hypotesen er at dersom pasientene ligger mer behagelig vil dette medføre innstillingsavvik og reproduserbarheten i doseavsetningen blir bedre.	
<b>4 PROSJEKTBESKRIVELSE, kort</b> (bakgrunn, metoder, anvendte metoder, evt. preliminnære resultater). Praktisk info: Hvilke pasienter/personer (antall) skal inkluderes, inklusjonsperiode (spesielt rekrutteringstid der avdelingen er involvert), fra hvor, på hvilken måte, av hvem, behov for innsats fra OUS-ansatte osv.	
Bakgrunn:  Brystkreft er den vanligste kreftdiagnosen blant kvinner i Norge. Det er estimert at 1 av 12 kommer til å få brystkreft før de fyller 75 år (Kreftregisteret, 2009).	

## Strålebehandling av brystkreft

Hensikten med stråleterapi er å ta livet av kreftsvulsten samtidig som man sparer friskt vev og spesielt risikoorganer (Balter, 2007). For å sikre lokoregional kontroll etter kirurgi, benyttes strålebehandling som ledd i primærbehandlingen av brystkreft. Strålebehandlingen gis enten mot selve brystet eller brystveggen. Dersom lymfeknuder er affektert gis i tillegg strålebehandling mot disse (Kvinnesland, 2008). Den stadige utviklingen i planleggingsverktøy og bildesystemer innenfor strålebehandling, fører til utvikling av presise behandlingsplaner med økt dose til målvolume, samtidig som dosen til normalvev reduseres. Selv om utvikling av teknologi fører til mer presise behandlingsplaner, vil den kliniske betydningen av dette alltid være begrenset av evnen til å overføre dette til pasienten (Coleman, 2004). Geometriske avvik beskriver forholdet mellom den planlagte geometrien i strålebehandlingsplanen og geometrien i den strålebehandlingen som faktisk blir gitt (Mileusnić, 2005). Uansett hvor avviket stammer fra kan det føre til underdosering av målvolume, overdosering av friskt vev eller begge deler (Reinstein og Podgorsak, 2007). De geometriske usikkerhetene i forhold til stråleterapi avhenger for det meste av intern bevegelse og innstillingsusikkerhet (Mileusnić, 2005). Strålebehandling av bryst er tidkrevende og krever rutiner for posisjonering og immobilisering (Uscold, 2004). Pasienter som mottar strålebehandling mot bryst ligger som regel i et justerbart brystbrett, med mulighet for fiksering av armer, hender og hode. Pasienten kan også ligge flatt på bordet. En pute under knærne kan også være nyttig, slik at korsryggen blir fiksert til underlaget når armene strekkes opp over hodet (Griffiths, 2007).

Stråleterapeuter ved behandlingsapparatene ved Radiumhospitalet opplever stadig problemer med reproduktibilitet av pasienter som mottar strålebehandling mot bryst. Pasientgruppen oppleves som krevende både i forhold til fiksering, posisjonering og reposisjonering. Dette er en stor pasientgruppe, over 500 pasienter i året, og det kommer til å bli flere på bakgrunn av at brystkreftpasientene fra OUS HF-Ullevål skal overflyttes til Radiumhospitalet i nærmeste fremtid. Det er derfor ønskelig å kartlegge om det finnes bedre måter å fikse pasientene på enn det som gjøres i dag.

### Metode:

Pasienter: 100 pasienter fordelt på 5 grupper som er henvist til strålebehandling for brystkreft ved OUS HF-Radiumhospitalet i perioden 20.02.2012-31.08.2012.

60 pasienter som mottar strålebehandling mot bryst/brystvegg uten supraclavikulære felt:

- 20 pasienter fiksert i "gammelt" brystbrett med knefiks
- 20 pasienter fiksert i "gammelt" brystbrett med knefiks+2
- 20 pasienter fiksert i "nytt" brystbrett med tilhørende høy knefiks

Pasientene mottar 50 Gy, i 2 Gy fraksjoner, totalt 25 behandlinger. Det blir tatt feltkontrollbilde av pasientene de 4 første gangene, deretter en gang i uken, av begge tangentielle felt + et felt i 0°. Totalt minimum 21 bilder per pasient.

40 pasienter som mottar strålebehandling mot bryst/brystvegg med supraclavikulære felt:

- 20 pasienter fiksert i wingboard med knefiks
- 20 pasienter fiksert i wingboard med knefiks+2

Pasientene mottar først 46Gy, i 2 Gy fraksjoner, 23 behandlinger mot tangentielle og supraclavikulære felter. Deretter 4 Gy i 2 Gy fraksjoner, 2 behandlinger mot tangentielle felter. Det blir tatt feltkontrollbilde av alle hovedfelter første behandling, 4 felter. De tre neste fraksjonene blir det tatt 3 feltkontrollbilder per pasient, deretter en gang i uken. Det blir også tatt feltkontrollbilde ved overgangen til tangentielle felter. Totalt minimum 24 bilder per pasient.

Alle bildene skal analyseres av en observatør. Eventuelle avvik registreres i vertikal, longitudinal og lateral retning.

Pasientene vil følge et normalt behandlingsforløp. Eneste endring er en justering av fikseringsutstyret som benyttes. For pasientene som kun mottar tangentielle felter vil det bli tatt ett ekstra feltkontrollbilde. Dette er for å kunne se på en mer nøyaktig måte i hvilken retning avviket er dersom det skulle være avvik. Den ekstra dosen pasientene mottar er minimal i forhold til den dosen de allerede får, maksimalt 0,8 Gy, dersom det tas 7 bilder i løpet av behandlingen, målt i doseplanen på en testpasient. Det ekstra feltet vil ikke føre til ny dose til et område som ikke allerede er bestrålt.

Data som skal registreres i tillegg til personopplysninger er: Innstillingsavvik og feltkontrollbilder under strålebehandling høyde og vekt.

<b>i) Gjelder meldingen kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REKs mandat?</b>  Ja      Nei	<b>ii) Gjelder meldingen opprettelse av helseregister/tematisk register, som skal brukes for flere studier?</b>  Ja      Nei	<b>iii) Gjelder meldingen opprettelse av internt kvalitetsregister? (jmf. § 26 i Helsepersonelloven)</b>  Ja      Nei  Oppgi ansvarlig leder
<b>5 PROSJEKTPERIODE</b> (Perioden omfatter rekruttering og til og med publisering, og oppbevaring av opplysninger og / eller biologisk materiale deretter. Egne regler for interne kvalitetsregistre.)		
Oppstart: 20.02.2012	Avslutning: 01.06.2015	

## B. MELDING OM BRUK AV PERSONOPPLYSNINGER

(for forskningsstudier, kvalitetssikringsstudier, kvalitetssikring og annen aktivitet som medfører behandling/bruk av personopplysninger, inkl. aidentifiserte/kodede opplysninger)

### 6 RETTSLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGENE<sup>1[1]</sup>

#### 6.1 Samtykke

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?	Ja	Nei
Hvis nei, begrunn hvorfor:		
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte?	Ja	Nei
Hvis ja, av hvem?		
Hvis barn inkluderes, angi alder		
Skal det søkes om unntak fra taushetsplikt?	Ja	Nei

#### ELLER

#### 6.2 Annet som hjemler melding, angi årsak/hjemmel:

### 7 DETALJER OM PROSJEKTETS INFORMASJONSBEHANDLING

Følgende ansvar gjelder ifm innsamling, registrering og bruk av personopplysninger:

- opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante i forhold til formålet med den planlagte databehandling
- opplysningene skal være korrekte og oppdaterte

#### 7.1 Type personopplysninger databehandlingen / prosjektet skal omfatte:

7.1.1 Ikke-sensitive personopplysninger	7.1.2 Sensitive personopplysninger (jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8)
1.1.1.1	1.1.1.6
1.1.1.2 <u>Identifikasjonsopplysninger</u> Navn, adresse, fødselsdato Fødselsnummer (11 siffer) Fingeravtrykk, iris Annet:	1.1.1.7 <u>Prosjektet omfatter opplysninger om</u> rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling helseforhold seksuelle forhold fagforeningstilhørighet
1.1.1.3	Presiser nærmere: Alle som skal inkluderes er brystkreftpasienter som skal ha strålebehandling for sin sykdom.
1.1.1.4 <u>Opplysninger om tredjepersoner (familie/slektning)</u> Navn, adresse, fødselsdato Fødselsnummer (11 siffer) Annet:	Behandles spesielt inngripende opplysninger, i så fall hvilke? Nei Angi størrelsesorden på antall inkluderte: 100
1.1.1.5 <u>Adferdsopplysninger</u> Loggføring av adferd Preferanser (ønsker, behov og lignende) Annet:	

#### 7.2 Utvalg

Informasjonsbehandlingen omfatter opplysninger om (beskriv også eventuell kontrollgruppe):

Pasienter ved OUS	Ansatte i egen virksomhet	Elever/studenter/ barnehagebarn	Tilfeldig utvalgte
Pårørende	Adgangskontrollerte	Medlemmer	Seleksjonsutvalgte
Pasienter ved andre sykehus/institusjoner	Friske frivillige		Andre, utdyp

<sup>1[1]</sup> Som hovedregel skal informert samtykke innhentes.

7.3 Innsamling av opplysningene	
<b>Hvordan samles personopplysningene inn?</b> <div> Manuelt                      Elektronisk (bilde og tekst)                      Videoopptak                      Lydopptak                      Annet (beskriv hvordan): </div>	
Hvor innhentes personopplysningene fra?	Fra den registrerte selv Annet (beskriv hvor fra): Infrmasjon hentes fra EPF (Electronic Patient File), Oncentra Record og Oncentra VISIR (Verification and Information System in Radiotherapy.)
Hvordan oppnås kontakt med de som skal inkluderes?	Pasientene vil bli kontaktet når de ankommer avdelingen for første legetime og CT-simulator.
Hvis innsamling av personopplysninger skal gjøres fra andre virksomheter, hvordan skal dette gjennomføres?	
7.4 Tilgang og utlevering av helseopplysninger fra OUS journalsystem og andre helseregistre	
Personopplysninger som skal hentes fra journal/andre helseregistre, forutsetter at den som henter opplysninger har et ansettelsesforhold til OUS, eller på annen måte er under OUS instruksjonsmyndighet. Videre må det være gyldig grunnlag for oppslag og uthenting av person- og helseopplysninger.	
<u>Dersom studien/prosjektet krever uthenting av journalopplysninger, må følgende avklares:</u>	
Oppslag i journal gjøres av ansatt som har lovlig grunnlag for oppslag og uthenting av studiens opplysninger:    Ja                      Nei	
Dersom ja, angi hva som gir lovlig grunnlag for de oppslag i journal som skal gjøres: Godkjenning for oppslag i journal er gitt av enhetsleder Siri Lise Vendshol	
Dersom nei, hvordan skal journalopplysninger hentes ut og utleveres, (beskriv hvem som lovlig kan gjøre oppslag i journal og utlevere data):	
7.5 Tilgang og kobling med andre helseregistre ved OUS	
<b>7.5.1</b> Skal det hentes/brukes data fra <i>journalsystem, labsystem, eller spesialistsystem</i> ? Angi hvilke:	Dersom ja, angi navn på register eller system(er) Ja                      Nei EPF (Electronic Patient File), Oncentra Record og Oncentra VISIR (Verification and Information System in Radiotherapy.)
<b>7.5.2</b> Skal det hentes/brukes data fra <i>internt kvalitetsregister</i> ? Angi hvilke:	Ja                      Nei
<b>7.5.3</b> Skal det hentes/brukes data fra <i>register med tematisk konsesjon eller kvalitetsregister med konsesjon/tilrådning fra PVO</i> ? Angi hvilke:	<b>Oppgi ansvarlig leder</b> Ja                      Nei  <b>Oppgi ansvarlig leder</b>
7.6 Tilgang og kobling med eksterne registre	
<b>7.6.1</b> Skal det hentes/brukes data fra eksterne nasjonale registre (som for eksempel fødselsregister, kreftregister, dødsårsaksregister)? Angi hvilke:	Dersom ja, angi navn på register eller system(er) Ja                      Nei
<b>1.1.2</b> <b>7.6.2</b> Skal det hentes/brukes journalopplysninger fra <i>andre sykehus, fastlege, eller andre</i> ? Angi hvilke:	Ja                      Nei

7.7 Utlevering av opplysningene		
<b>Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter/eksterne samarbeidspartnere?</b>		
	Ja	Nei
<b>Dersom ja:</b>		
Oppgi mottakeres navn og adresse:		
Er virksomheten innenfor EU/EØS?	Ja	Nei
Vil den eksterne virksomheten brukes som ressurs/laboratorium/annet for denne studien?	Ja	Nei
Vil mottakeren ha eget formål/studie?	Ja	Nei
<b>Hva blir overført?</b>		
<p>Informasjon med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ</p> <p>Anonymisert informasjon</p> <p>Avidentifisert informasjon. Forklar i så fall hvordan kryssreferanseliste beskyttes dersom dette ikke er likt som i pkt.</p>		
7.9:		
<b>Hvordan oversendes informasjonen?</b>		
<p>Personlig overlevering</p> <p>CD sendt med rekommandert post</p> <p>Registreres på sikret web-side hos mottaker</p> <p>Legges ut på sikret område for nedlasting av mottaker og hvor det ikke kreves installasjon av programvare i OUS-nettet</p> <p>Annet, nærmere beskrivelse:</p>		
7.8 Lagring og behandling av opplysninger		
<b>Hvordan lagres opplysningene?</b>		
<p>Forskningsserver på Ullevål</p> <p>Kvalitetssikringsserver på Ullevål</p> <p>Forskningsserver på Aker</p> <p>Forskningsserver på Rikshospitalet</p> <p>O:Forskning</p> <p>Forskernett</p> <p>MEDinsight</p> <p>På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende:</p> <p>På video, tape eller annet opptak. Beskriv hvordan dette er sikret og om personen kan identifiseres:</p> <p>Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk). Forklar: Sykehusnettet på Radiumhospitalet. Opplysningene vil bli lagret i en passordbelagt mappe på mitt eget område. Bildene som er tatt av pasienten utgjør en del av pasientens journal, og vil bli lagret i henhold til avdelingens rutiner.</p>		
7.9 Gjenfinning av opplysningene		
<b>Hvordan gjenfinnes opplysningene?</b> (Bruk av direkte identifisering som fødselsnummer og navn skal forsøkes unngått)		
<p>Opplysningene lagres med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ</p> <p>Opplysningene lagres avidentifisert (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende)</p>		
<b>Hvordan er krysslister/kodelister beskyttet/lagret?</b> Forklar: Kryssliste vil være innelåst i et skap på seksjonsleders kontor, som også er låst.		
8 SLETTING/ANONYMISERING		
Angi tidspunkt for sletting/anonymisering av data: 01.06.2015		
Beskriv hvordan data vil bli slettet/anonymisert: Bildene som er tatt av pasienten utgjør en del av pasientens journal, og vil bli lagret i henhold til avdelingens rutiner. Kryssliste vil bli makulert.		

A. BRUK AV HUMANT BIOLOGISK MATERIALE		
9 BIOBANK		
Medfører prosjektet bruk av humant, biologisk materiale?	Ja	Nei
<b>Dersom ja:</b>		
Benyttes en allerede eksisterende biobank?	Ja	Nei
Hvis <b>ja</b> , angi bred forskningsbiobank (basert på bredt samtykke) * spesifikk forskningsbiobank (basert på samtykke til et spesifikt prosjekt) generell biobank (legemiddelselskap som ansvarshavende) diagnostisk biobank behandlingsbiobank	<b>Oppgi ansvarlig leder</b>	
* Om prosjektet skal benytte seg av materiale fra en bred forskningsbiobank, må det innhentes godkjenning fra prosjektleder av denne		
Navn på biobank:		
Biobankregisternr.:		
Opprettes forskningsbiobanken som en ny spesifikk biobank?	Ja	Nei
Opprettes forskningsbiobanken som en ny tematisk biobank?	Ja	Nei
Ansvarshavende person for forskningsprosjektets biobank (Helseforskningsloven § 26):		
Forskningsbiobankens navn:		
Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende) og antall inkluderte:		
Gjøres genetiske undersøkelser som har diagnostiske, prediktive eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren?	Ja	Nei
Er genetiske opplysninger tenkt tilbakeført til deltakeren?	Ja	Nei
Hvis <b>Ja</b> se pkt. E 12, må være godkjent hos avd. for Medisinsk genetikk		
Angi planlagt innsamlingsperiode og tidspunkt for opphør av biobanken:		
Hva skjer med biobankmaterialet: Materialet oppbevares etter prosjektslutt, til år: Materialet destrueres fortløpende i prosjektet Materialet destrueres ved prosjektavslutning Materialet føres tilbake til eksisterende biobank Materialet overføres til annen biobank Hvilken:		
Skal biobankmateriale overføres til annen institusjon? Hvilken: Skal biobankmateriale overføres til institusjon utenfor EU/EØS? Hvilken:		
Annet:		
10 RETTSLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV BIOBANKMATERIALE <sup>2[2]</sup>		
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den inkluderte?		
Ja	Nei	
Hvis nei, begrunn hvorfor ikke:		
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den inkluderte?		
Ja	Nei	
Hvis ja, fra hvem?		
Hvis barn inkluderes, angi alder:		
Skal det søkes om unntak fra samtykke?		
Ja	Nei	

<sup>2[2]</sup> Som hovedregel skal informert samtykke innhentes.

## Vedlegg 5, Tilråding PVO



Oslo universitetssykehus HF

Postadresse:  
Trondheimsveien 235  
0514 Oslo

Sentralbord:  
02770

Org.nr:  
NO 993 467 049 MVA

[www.oslo-universitetssykehus.no](http://www.oslo-universitetssykehus.no)

### PERSONVERNOMBUDETS TILRÅDING

Til: Silje Hvaale, stråleterapeut / forsker  
Therese Seierstad, veileder

Kopi:

Fra: Personvernombudet ved Oslo  
universitetssykehus  
Saksbehandler: Helge Grimnes

Dato: 01.03.2012

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Personvernombudets tilråding til  
innsamling og databehandling av  
personopplysninger

---

Saksnummer/  
ePhortennummer: 2012/4129

#### **Personvernombudets tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger for prosjektet ”Fiksering ved strålebehandling av bryst”**

Viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger / helseopplysninger. Det følgende er personvernombudets tilråding av prosjektet.

Med hjemmel i Personopplysningsforskriftens § 7-12 jf. Helseregisterlovens § 36 har Datatilsynet, ved oppnevning av personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS), fritatt sykehuset fra meldeplikten til Datatilsynet. Behandling og utlevering av person-/helseopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Databehandlingen tilfredsstiller forutsetningene for melding gitt i personopplysningsforskriften § 7-27 og er derfor unntatt konsesjon.

Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Databehandlingsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF ved adm. dir.
2. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger i prosjektet skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.



3. Data lagres som oppgitt i meldingen, men det presiseres at aidentifiserte data skal lagres på K:Forskning i OUS-nettet. Annen lagringsform forutsetter gjennomføring av en risikovurdering som må godkjennes av personvernombudet ved OUS.
4. Vedlagte samtykke benyttes, under forutsetning av at det fremgår hvilket år opplysningene vil slettes / anonymiseres (ref. punkt 9). Eventuelle fremtidige endringer som berører formålet, utvalget inkluderte eller databehandlingen må forevises personvernombudet før de tas i bruk.
5. Kryssliste som kobler aidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i meldingen og oppbevares separat på prosjektleders avlåste kontor.
6. Dersom formålet eller databehandlingen endres må personvernombudet informeres om dette.
7. Dersom prosjektet endres i forhold til det som avdelingsleder og forskningsleder har godkjent, må ny godkjenning innhentes.
8. Kontaktperson for prosjektet skal hvert tredje år sende personvernombudet ny melding som bekrefter at databehandlingen skjer i overensstemmelse med opprinnelig formål og helseregisterlovens regler.
9. Data slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt **31.12.2015** ved at krysslisten slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen fjernes. Når formålet med registeret er oppfylt sendes melding om bekreftet sletting til personvernombudet.

Prosjektet er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier.

Lykke til med prosjektet!

Med vennlig hilsen  
for Personvernombudet

Helge Grimnes  
Personvernrådgiver  
Oslo universitetssykehus HF  
Stab fag & pasientsikkerhet  
Seksjon for personvern og informasjonssikkerhet

Epost: [personvern@oslo-universitetssykehus.no](mailto:personvern@oslo-universitetssykehus.no)  
Web: [www.oslo-universitetssykehus.no/personvern](http://www.oslo-universitetssykehus.no/personvern)

## Vedlegg 6, Endringsmelding PVO

### Endringsmelding – Intern godkjenning Oslo universitetssykehus

Skjemaet sendes til: [personvern@oslo-universitetssykehus.no](mailto:personvern@oslo-universitetssykehus.no)

<b>2 INFORMASJON OM PROSJEKTET</b>	
<b>A. KLINIKK + AVDELING VED OUS HVOR PROSJEKTET GJENNOMFØRES</b>	
Klinikk for kreft-, kirurgi- og transplantasjon, Avdeling for kreftbehandling, OUS og Klinikk for diagnostikk og intervensjon, Avdeling for radiologi og nukleærmedisin, OUS	
<b>B. PROSJEKTLEDER (må være ansatt ved OUS)</b>	
Navn og stilling ved OUS: Therese Seierstad, forskningsansvarlig, Avdeling for radiologi og nukleærmedisin	
Telefonnummer: 46 45 19 87	E-postadresse: set@ous-hf.no
<b>3 PROSJEKTETS NAVN/TITTEL (tilsvarende som ved første melding)</b>	
Fiksering ved strålebehandling av bryst	
<b>4 SAKSNUMMER (INTERNT OG EKSTERNT) I DEN OPPRINNELIGE SØKNADEN</b>	
PVO-referanse: 2012/4129 REK ref.nr.:	
ePhortenr. (evt. FASUUS-nr.):	
<b>5 PROSJEKTPERIODE</b>	
Prosjektstart: 20.02.2012	Prosjektavslutning: 01.06.2015 (sletting av kodelister angitt til å være 31.12.2015)
<b>6 LAGRING AV PERSONOPPLYSNINGER OG HUMANT BIOLOGISK MATERIALE</b>	
Hvor lagres datafiler som er kodete eller inneholder navn? Kodete data er lagret på sykehusnettet på Radiumhospitalet.	Hvor lagres kodelisten? Kodelisten er lagret på mitt låste kontor på Ullevål.
Har prosjektet en tilhørende forskningsbiobank? Nei	Eventuelt referansenummer i Biobankregisteret:
<b>7 GODKJENNINGER SOM FORELIGGER</b>	
<input type="checkbox"/> REK <input type="checkbox"/> Forskningsbiobank	
<input checked="" type="checkbox"/> Intern godkjenning OUS <input type="checkbox"/> Dispensasjon fra taushetsplikten	
<input checked="" type="checkbox"/> Personvern <input type="checkbox"/> SLV	
<input checked="" type="checkbox"/> Annet. Beskriv: Godkjent av avdeling for Kreftbehandling og farankret i avdelingen.	

<b>8 STATUS I STUDIEN</b>
<b>8.1 Avklaringspunkter (ref. første melding av studien, evt. siste endringsmelding)</b>
<p><b>8.1.1 Eventuelle endringer siden forrige melding</b></p> <p>x Nei <input type="checkbox"/> Ja Har det skjedd endringer i studiens formål?</p> <p>x Nei <input type="checkbox"/> Ja Har det skjedd endringer i studiens omfang?</p> <p><input type="checkbox"/> Nei x Ja Har det skjedd endringer i studiens varighet?</p> <p>x Nei <input type="checkbox"/> Ja Har det skjedd endringer i behandlingen av personopplysningene? (utlevering til andre, lagring eksternt, lagring av kodelister, osv.)</p> <p>x Nei <input type="checkbox"/> Ja Har det skjedd endringer i behandlingen av humant biologisk materiale? (utlevering til andre, lagring, oppbevaringstid, analyser, osv.)</p> <p>Hvis "Ja" på noen av spørsmålene ovenfor, beskriv endringen:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>Planen var at de innsamlede dataene skulle inngå i masterprosjektet til Silje Hvaaler. Hun var ansatt ved OUS når studien ble designet og frem til alle dataene var samlet inn og analysert. På grunn av skifte av arbeidssted og at masteroppgaven ikke er levert er det ønskelig at dato for anonymisering og sletting av kodeliste endres fra 31.12.2015 til 31.12.2016. Søker samtidig om at det opprettes en ny mappe på K:/Forskning med navnet "Fiksering av bryst ved strålebehandling" der kun jeg skal ha tilgang (bruker set) slik at dataene som pr. i dag ligger på Silje sin brukerkonto (som hun fortsatt har tilgang til) kan flyttes til denne katalogen.</p> </div> <p><b>8.1.2 Forventede / planlagte endringer</b></p> <p>Beskriv endringen:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>Se kommentarer under 7.1.1.</p> </div>