

Torakoskopisk behandling af primær spontan pneumothorax. En prospektiv randomiseret undersøgelse.

Du anmodes om at deltage i en videnskabelig undersøgelse, hvor to behandlingsformer af sammenklappet lunge vil blive afprøvet i forhold til hinanden ved lodtrækning.

Baggrund

Patienter med sammenklappet lunge behandles aktuelt rutinemæssigt med en drænslange anlagt i brysthulen. Herved forsvinder den overskydende luft fra brysthulen, hvorefter lungen folder sig ud. Drænet kan herefter fjernes uden videre og patienten udskrives.

Sammenklappet lunge (pneumothorax) opstået spontant, optræder primært hos unge raske mennesker, og skyldes ofte små cyster på lungens overflade som brister. Har man haft et tilfælde er der risiko for fornyede episoder senere i livet.

Således får ca. 1/3 af patienterne tilbagefald, og har man først haft sammenklappet lunge to gange, er risikoen for yderligere tilfælde større end 50 %. Dette giver anledning til stor bekymring hos disse raske unge mennesker, og det ville derfor være ønskeligt, hvis der fandtes en behandling, som kunne forbygge tilbagefald.

Internationale undersøgelser antyder, at patienter med gentagne tilfælde af sammenklappet lunge med fordel kan få lavet en kikkertoperation (torakoskopi), hvor man fjerner de godartede cyster, som ofte udløser selve sammenfaldet i lungen, og på den måde nedsætte risikoen for tilbagefald.

Indgrebet foretages i fuld bedøvelse og de fleste patienter går hjem efter 1-2 dage.

Alvorlige bivirkninger til operationen er sjældne, men de hyppigst forekomne komplikationer er infektion og vedvarende sammenklappet lunge. Yderst sjældent kan det være nødvendigt at operere og dermed åbne ind til brystkassen.

Som udgangspunkt er både drænbehandling og kikkertoperation anerkendte behandlingsformer i Danmark. Men hidtil har man forbeholdt kikkertoperation til de patienter, som havde to, tre eller flere tilfælde med sammenklappet lunge.

Spørgsmålet er nu, om man med fordel kan tilbyde kikkertoperation til patienterne allerede efter første tilfælde af sammenklappet lunge, dels for at forebygge tilbagefald og bekymringen herfor, dels for at spare patienten for gentagne indlæggelser og sygedage.

Der er aldrig foretaget en undersøgelse, hvor der trækkes lod om de to behandlingsformer: Enten konventionel drænbehandling af første tilfælde af sammenklappet lunge eller drænbehandling umiddelbart efterfulgt af kikkertoperation.

Vi vil gerne undersøge, om der er forskel i hyppigheden af tilbagefald, livskvalitet og antal indlæggelsesdage, og vil derfor iværksætte en videnskabelig undersøgelse, hvor patienterne trækker lod imellem de to behandlingsformer.

Formålet med forskningsprojektet

At optimere behandlingen af sammenklappede lunger, ved at sammenligne to anerkendte behandlingsformer af sammenklappede lunger. Henholdsvis konventionel drænbehandling overfor drænbehandling efterfulgt af kikkertoperation, med henblik på at vurdere effekten i forhold til at forebygge tilbagefald, forbedre livskvalitet, nedbringe antal indlæggelsesdage og sygefravær.

Deltagerinformation - TOPP-studiet.

Metode

Alle patienter med sammenklappet lunge behandles på lokalsygehus med dræn-slange ved indlæggelsen.

Såfremt du herefter deltager i undersøgelsen, vil du blive overflyttet til den regionale lungekirurgiske afdeling til videre behandling. På det regionale thoraxkirurgiske center gennemgår du en CT-scanning (røntgen-undersøgelse) af lungerne, som skal afsløre hvorvidt der er synlige cyster, som kan forklare sammenfaldet af din lunge.

Efterfølgende afgøres det ved lodtrækning om du skal behandles med dræn alene eller kikkertopereres.

Hvilke undersøgelser udføres

Der vil, som anført, blive udført CT-scanning (røntgen undersøgelse) af lungerne/brystkassen. Enhver røntgenundersøgelse er forbundet med en vis mængde røntgenstråler. Mængden af røntgenstråler forbundet med en CT-scanning medfører øget risiko for sidenhen at udvikle kræft på 0,03%.

Derudover vil vi anmode dig om at udfylde et spørgeskema når du indgår i undersøgelsen, og i alt fire opfølgende spørgeskemaer efter udskrivelsen, henholdsvis efter 4 uger, 12 mdr., 5 år og 10 år.

Under indlæggelsen vil der blive udtaget én blodprøve, svarende til maksimalt 20 ml. blod, med henblik på senere analyse for mulige sygdomsmarkører. Blodprøven vil blive opbevaret i en forskningsbiobank Odense Patient data Explorative Network (OPEN).

Såfremt der i forbindelse med kikkertoperationen udtages biologisk materiale, i form af godartede cyster, vil dette væv ligeledes blive opbevaret i en forskningsbiobank med henblik på senere analyse. (OPEN).

Det biologiske materiale analyseres udelukkende nationalt af projektdeltagerne, og forud for analysen indhentes tilladelse fra videnskabsetisk komité. Det biologiske materiale anvendes udelukkende i det konkrete projekt, og materialet destrueres, når projektet er afsluttet.

Hvilke risici må imødeses

Selve den videnskabelige undersøgelse udsætter ikke patienterne for yderligere risici. Der trækkes lod mellem to accepterede behandlingsformer for sammenklappede lunger.

Der er altid en lille risiko for komplikationer ved kikkertoperationen, som bl.a. omfatter vedvarende sammenklappet lunge, blødning og infektion, men disse er alle sjældne. Ekstremt sjældent kan konvertering til åben kirurgi være nødvendig, (dvs. at åbne ind til brystkassen).

Tidligere fandtes vedvarende smerter og ændret følesans i operationsområdet på op til 31% af patienterne som blev kikkertopereret, men med de nye teknikker er dette nu nedbragt til 3-4 %.

Økonomiske forhold

Ingen af projektdeltagerne ved de regionale lungekirurgiske centre har noget personligt økonomisk incitament til at gennemføre det her beskrevne projekt. Projektet er ikke støttet af kommercielle økonomiske midler. Offentlige og private fonde vil blive ansøgt om økonomisk støtte.

Deltagelse i projektet er som anført frivillig og der udbetales ikke vederlag til forsøgspersonerne.

Deltagerinformation - TOPP-studiet.

Andre forhold

De erfaringer vi opnår vedrørende projektet vil først og fremmest komme fremtidige patienter til gode. Resultaterne vil blive offentliggjort i form af videnskabelige artikler og foredrag. Oplysninger vil kun blive videregivet i anonymiseret form.

Såfremt der skulle indtræffe uventede reaktioner, kan du rette henvendelse til den vagthavende læge på den pågældende lungekirurgiske afdeling eller henvende dig direkte i afdelingen. Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens regler, og der er mulighed for at klage til Patientklagenævnet, hvis man finder, at sundhedspersonalet har begået fejl.

Deltagelse i undersøgelsen er frivillig, og du har naturligvis ret til at afslå. Du vil udover dette skriftlige informationsmateriale modtage mundtlig information om projektet. Du har mulighed for at få en bisidder med til informationssamtalen og kan også udbede dig betænkningstid. Du kan ligeledes afbryde din deltagelse når som helst uden at oplyse om årsagen. Et afslag vil på ingen måde påvirke forholdet til din læge eller kvaliteten af den behandling, som du vil modtage. Såfremt du ikke ønsker at deltage i projektet, vil du følge afdelingens normale praksis ved behandling af sammenklappede lunger. Der er planlagt at skulle indgå 300 patienter i projektet.

Vi ønsker vi at vurdere langtidseffekten af de to behandlingsformer efter 1, 5 og 10 år og projektet vil derfor tidsmæssigt have inkluderet alle patienter lang tid før den første analyse er mulig. Da vi samtidig sammenligner to rutinebehandlinger af sammenklappede lunger er det svært at forestille sig, at der kan indtræffe omstændigheder, hvor forsøget som helhed bør afbrydes.

Fordelen for den enkelte patient

Alle patienter som indgår i projektet overflyttes til det regionale lungekirurgiske center og modtager dermed højt specialiseret behandling.

Resultaterne af projektet vil primært komme fremtidens patienter til gode.

Såfremt der er færre tilbagefald og færre indlæggelsesdage i den ene gruppe patienter vil disse dog have opnået en umiddelbar fordel.

Øvrig information:

Der henvises til vedlagte tillæg udgivet af den centrale videnskabsetiske komité:
"Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt."

Såfremt du ikke ønsker at deltage i undersøgelsen, håber vi alligevel, du vil tage dig tid til at udfylde et kort spørgeskema. Det ville være en stor hjælp for undersøgelsen. Oplysningerne vil ikke blive videregivet eller anvendt til andet formål end dette projekt og altid i anonymiseret form.

På forhånd tak for opmærksomheden. Såfremt du har yderligere spørgsmål er du naturligvis altid velkommen til at kontakte de forsøgsansvarlige læger anført nedenfor.

Med venlig hilsen

Winnie Hedevang Olesen
Reservelæge, ph.d.-studerende
Hjerte-, Lunge- og Karkirurgisk afdeling T
Odense Universitetshospital
Tlf.: 22947131
winnieholesen@dadlnet.dk

Peter Bjørn Licht
Overlæge, ph.d., klinisk lektor
Hjerte-, Lunge- og Karkirurgisk afdeling T
Odense Universitetshospital
Tlf.: 65413385
peter.licht@ouh.regionsyddanmark.dk