

Odense d. 26/10 2009

## Vedrørende TOPP-studiet!

Kære kolleger

Hermed en kort information vedrørende nystartet ph.d.-projekt på thoraxkirurgisk afdeling T, Odense Universitetshospital.

Projektet omhandler førstegangs primær spontan pneumothorax hos patienter i aldersgruppen 18-40 år.

Inklusionsperioden løber fra dags dato og de næste 3-4 år, indtil vi i alt har inkluderet 300 patienter. Der er tale om et nationalt projekt, hvor patienter fra hele landet kan inkluderes.

Jeg har i det følgende lavet en kort indføring i projektet. Såfremt der herefter er spørgsmål eller kommentarer står jeg naturligvis til rådighed. Ligeledes står jeg til rådighed såfremt der er tvivlsspørgsmål ved inklusion af patienter til projektet.

Jeg ser meget frem til vores samarbejde. På forhånd tak for hjælpen.

Med venlig hilsen

Læge, ph.d.-studerende

Winnie Hedevang Olesen

Forskningsenheden ved Hjerter-, Lunge- og Karkirurgisk afdeling T

Odense Universitetshospital,

Mail: [winnieholesen@dadlnet.dk](mailto:winnieholesen@dadlnet.dk)

Tlf: 22 94 71 31

## Kort om TOPP-studiet:

Baggrunden for studiet er den mangelfulde viden omkring sygdommens forekomst i Danmark, desuden er der stor uenighed både nationalt og internationalt omkring den bedste behandlingsstrategi for patienter med primær spontan pneumothorax (PSP).

### **Design**

Projektet omhandler to delprojekter som gennemføres sideløbende:

1. **Et nationalt prospektivt randomiseret klinisk studie** til evaluering af torakoskopisk behandling af primær spontan pneumothorax.
2. **Et epidemiologisk studie** hvor pneumothorax lidelsen kortlægges i Danmark.

### **Metode**

**Det epidemiologiske studie** er et rent registerstudie og I vil ikke blive involveret i dette delprojekt.

**Det kliniske studie** omhandler patienter med førstegangs primær spontan pneumothorax (PSP). Formålet er at optimere behandlingen af denne patientkategori.

Vi gennemfører en national randomiseret kontrolleret undersøgelse hvor vi sammenligner almindelig konservativ dræn-behandling versus primær VATS (Kikkert-operation).

Det er således to almindelige godkendte behandlingsformer man sammenligner. Hypotesen er, at man kan nedsætte recidivfrekvensen såfremt man gennemfører primær VATS, samt at man kan anvende High Resolution CT (HRCT) af thorax til at udvælge særlige risiko-patienter med bullae.

**Det kliniske studie** gennemføres som et nationalt studie. Målet er, at alle patienter som indlægges i hele landet med førstegangs PSP og som opfylder inklusionskriterierne skal tilbydes inklusion.

### **Fremgangsmåde**

**Ved indlæggelsen** anlægges dræn som vanligt, såfremt patienten opfylder inklusionskriterierne (jævnfør venligst nedenfor) kan han herefter orienteres om TOPP-studiet og få udleveret deltagerinformation samt skrivelse fra Videnskabsetisk komité.

Såfremt patienten mundtligt tilkendegiver, at han ønsker at deltage, kontaktes den førsøgs-ansvarlige læge Winnie Hedevang Olesen med henblik på overflyttelse til det regionale thorax-kirurgiske center, det vil sige enten Skejby, Odense, Rigshospitalet eller Ålborg.

Det regionale thorax-kirurgiske center varetager herefter al udredning, behandling og kontrol samt opfølgning af patienten.

Overflyttelsen til de regionale centre er nødvendig for at standardisere behandlingen mest muligt.

#### Ved overflyttelsen medsendes:

- ✓ Kopi af journal fra aktuelle indlæggelse.
- ✓ Selve projektmappen.

#### **Inklusionskriterier**

- Førstegangstilfælde af primær spontan pneumothorax hos yngre.
- Skal være villig til at lade sig randomisere.
- Skal være over 18 år på operationsdagen.
- Skal kunne læse og forstå informationsmateriale.
- Klinisk indikation for drænbehandling af aktuelle pneumothorax.

#### **Eksklusionkriterier**

- Alder over 40 år.
- Tidligere lunge- eller hjerteopereret.
- Gravid.
- Ammende.
- Patienter som ikke tåler anæstesi.

### Resumé LÆGENS opgaver:

- Informere mundtligt om projektet og udlevere skriftligt informationsmateriale.
- Indhente foreløbigt samtykke.
- Kontakte bagvagten på Skejby thoraxkirurgisk afdeling for at melde patienten til overflyttelse til det regionale thoraxkirurgiske center.

Der er ikke særligt mange patienter over tid, så derfor vil vi meget gerne have så mange med som muligt! Helst alle.

Så møder I en egnet patient så kontakt endelig bagvagten på Skejby eller undertegnede på mobil **22 94 71 31**.

**Såfremt patienten ikke ønsker at deltage/ ikke opfylder inklusionskriterierne anmoder man ham om at udfylde et spørgeskema (frafaldsanalyse) – det tager ca. 5 min, men er en stor hjælp til at lære mere om denne patient-kategori.**

Projekt-protokol, projektmapper (én per patient) og frafaldsanalyse-spørgeskema er placeret på sengeafsnittet i en rød Kasette mærket "TOPP".

**På forhånd mange tak for hjælpen!**

**Med venlig hilsen**

**Forsøgsansvarlig læge ph.d.-studerende Winnie Hedevang Olesen**

**Mail: [winnieholesen@dadlnet.dk](mailto:winnieholesen@dadlnet.dk)**

**Mobil: 22 94 71 31**