

Skriftlig deltagerinformation omhandlende forsøget:
Ukontrolleret og mulig svær astma i Danmark (REASSESS)

Kære deltager,

Vi skriver til dig, da du har deltaget i Herlev/Østerbrounderundersøgelsen og har angivet at du har astma. Vi vil derfor gerne spørge, hvis du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Forsøget stiler efter at kortlægge graden af astmasymptom hos patienter der fået udskrevet højdosis astmamedicin af en læge, der ikke er lungespecialist. Deltagelse er naturligvis frivilligt. Du kan læse mere om forsøget i dette brev, eller på www.sva-erastma.dk.

Baggrund og formål med forsøget

Astma er en hyppig, kronisk lungesygdom som rammer mennesker i alle aldre. De fleste astmapatienter har en velkontrolleret sygdom og gør derfor kun sparsomt brug af velfærdsressourcer som sygedagpenge, egen læge eller sygehusbesøg. Ved sværbehandlet og svær astma ses en betydelig øgning i brug af disse ressourcer, ofte gennem mange år. Tidligere studier har vist, at 2/3 af dem, der modtager potentielt bivirkningstung højdosis astmamedicin ikke er blevet set og behandlet af en speciallæge i lungemedicin.

Vores studie stiler efter at identificere socioøkonomiske mønstre og beskrive den patientgruppe som er i højdosis astmabehandling uden at en lungespecialist har vurderet dem. Endvidere ønsker vi at undersøge effekt af en systematisk lunge og allergi-undersøgnings effekt på livskvalitet, astmasymptom og velfærdsresourceforbrug hos patienter med mistænkt svær astma.

Resultaterne vil udgøre data der kan bruges til at identificere svagheder og mangler i Dansk astmabehandling og lægger grundlag for kvalitetsforbedringer af astmabehandling på nationalt niveau.

Hvad betyder deltagelse i REASSESS-studiet?

Hvis du er interesseret i at deltage, vil du blive bedt om at møde op på Hvidovre Hospital, hvor vi sammen vil gennemgå deltagerinformationen og du har selvfølgelig mulighed for at komme med alle spørgsmål du måtte have om deltagelse og selve forsøget. Du er selvfølgelig velkommen at tage en ven eller familiemedlem med til samtalen. Når du fået al information, tilbydes du 24 timers betænkningstid inden du skal vælge, hvis du vil indgå i forsøget. Du kan selvfølgelig også vælge at indgå samme dag. Videre kan du altid, på ethvert tidspunkt trække dig fra deltagelse i forsøget, uden begrundelse eller konsekvenser.

Hvis du ønsker at deltage efter informationsmødet, bliver du inviteret til Hvidovre Hospital hvor du får foretaget en lungefunktionstest og taget en blodprøve. Herefter bliver der trukket lod omkring hvilke yderligere undersøgelser der skal foretages.

Alle undersøgelser gennemføres i samme seance, og forventes tage omkring 3 timer. Vi aftaler sammen et tidspunkt der passer dig, men som udgangspunkt drejer det sig om mandag til fredag, 9-15. Dette kan ved behov tilpasses til en aften eller weekend.

Undersøgelserne i REASSESS er en såkaldt lungemedicinsk specialistgennemgang og svarer til det, de undersøgelser som ydes hos speciallæger i astma. Du kan læse mere om disse undersøgelser på side 2. Alle undersøgelser finder sted på Lungemedicinsk Forskningsafsnit 237, Center 2, Hvidovre Hospital. Adressen er Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre.

Metode

Deltagelse indebærer 2 fysiske besøg (1 ved projektstart (ca 3 timer) samt 1 efter 12 mdr (ca 30 min). Udover dette, bedes du svare på et kort spørgeskema hver måned, og lidt længere (ca 10 min) spørgeskemaer hver 3. måned.

Følgende undersøgelser vil blive foretaget:

1. Gennemgang af elektronisk patientjournal, for at sikre astmadiagnose, se eventuel tidligere lungefunktionsundersøgning samt tælle antal akutte indlæggelser med astma.
2. Udfyldelse af spørgeskemaer.
 - Fremsendes digitalt eller i papirform.
3. Måling af vægt, højde samt fedtprocent.
 - Med let beklædning og uden sko. Fedtprocent måles via en impedansmåler, der sender en svag strøm gennem kroppen (smertefrit).
 - Gentages efter 12 mdr.
4. Lungefunktionsmåling
 - Måling af mængden af luft, der udåndes i løbet af det første sekund og totalt.
 - Gentages efter 12 mdr.
5. Blodprøver
 - Der tages blodprøver i albuebøjningen, i alt 5 glas af ca. 4 ml blod hver. Blodet analyseres for D-vitamin, kolesteroltal, infektionstal, blodprocent, blodsukker samt et æggehviteprotein, der findes i lavere koncentration ved en sjælden arvelig sygdom, hvor lungevævet nedbrydes.
 - Gentages efter 12 mdr.

Herefter trækkes det lod, hvis følgende undersøgelser skal laves eller ej:

6. Undersøgelse af lungernes følsomhed (provokationstest).
 - Formålet er at undersøge lungernes følsomhed, dvs. om der kan fremprovokeres et fald i lungefunktionen. Undersøgelsen foretages ved, at man via en inhalator inhalerer mannitol (et sukkerstof) i stigende dosis med nogle minutters interval med måling af lungefunktionen efter et minut. Testen stoppes når den maksimale dosis mannitol er nået, eller hvis lungefunktionen falder med mere end 15% i forhold til udgangsværdien. Ved behov vil der blive givet luftvejsudvidende medicin ('blå medicin') efter testen.
7. Reversibilitetstest
 - Måling af lungefunktionen efter en dosis af luftvejsudvidende medicin, mhp. at vurdere om der ses stigning i lungefunktionen.
 - Gentages efter 12 mdr.
8. Undersøgelse af slim fra lungerne.
 - Foretages ved, at forsøgspersonen inhalerer saltvand via en forstøver mhp. at kunne hoste slim op fra lungerne (ca. 1-2 ml). Opspyttet skal bruges til at undersøge sammensætningen af celler, da det siger noget om typen af astma. Den tredje andel vil blive brugt til at undersøge sammensætningen af betændelses markører. Eventuelt resterende materiale vil blive opbevaret indtil forsøgets afslutning, (se afsnit om forskningsbiobank) med henblik på eventuel yderligere analyse.
9. Udvidet lungefunktionsmåling (Body-boks undersøgelse)
 - Undersøgelsen foregår ved, at forsøgspersonen sidder i en stol i en gennemsigtig plastikboks (ligner en telefonboks) og trækker vejret gennem et mundstykke. Ved hjælp af ændringer i trykket inde i boksen i sammenhæng med vejrtrækningen, kan vi måle forskellige værdier omkring lungevolumen og lungernes evne til transport af ilt fra lungerne over i blodet.
10. Måling af nitrogenoxid i udåndingsluften

- Du trækker vejret ind og ud gennem et mundstykke, dette gentages 2 gange. Vi måler hvor meget nitrogenoxid (NO) der pustes ud, som tegn på graden af irritation i de nedre luftveje.

11. Priktest

- Der placeres 12 dråber med forskellige almindeligt forekommende allergistoffer samt to dråber med kontrolvæske. Med en steril lancet prikkes væsken ind under huden, i alt 28 små stik i huden. Hvis du er allergisk overfor et af de testede allergistoffer, vil der 15 minutter efter udvikles en mindre rød hævelse (sv.t. et myggestik).

12. Medicinændring

- Afhængig af hvad undersøgelserne viser, og dine symptom, kommer forsøgslægen med forslag på hvordan den aktuelle astmabehandling kan forbedres.

Vi vil derudover gerne undersøge sammenhænge mellem hospitalsindlæggelser og indløsning af recepter med forløbet af sygdommen, og vi vil derfor indhente oplysninger i din elektroniske patientjournal og receptdatabasen.

Bivirkninger, risici og ulemper

Der er en lille risiko for udløsning af et astmaanfald i forbindelse med lungefunktionsmålingerne og ved opspytundersøgelsen. Undersøgelsen kan ligeledes give kortvarig kvalme og opkastning. Man kan opleve et forbigående fald i lungefunktionen ved provokation med mannitol, hvor man evt. også kan blive tør i halsen og komme til at hoste. Fald i lungefunktionen og astmaanfald vil blive behandlet med inhalation af luftvejsudvidende medicin. Alle undersøgelserne og evt. behandling foretages af enten en læge eller sygeplejerske, der har erfaring med behandling af astma.

Efter priktesten kan man opleve forbigående kløe af huden, hvor testen blev lavet, svarende til et myggestik. Dette kan lindres med en antihistamin-tablet.

Hvis du har klaustrofobi kan undersøgelsen i bodyboksen være ubehagelig, men du kan til en hver tid afbryde undersøgelsen, og dele af undersøgelsen kan gennemføres med åben dør.

Der kan ved alle forsøg være uforudsete risici.

Forsøgets mulige nytte

Undersøgelserne medfører ingen direkte personlige fordele for dig, men vi tilbyder optimering af din astma og allergibehandling på baggrund af de resultater som dine undersøgelser viser. Efter afsluttet forsøg kan videre opfølgning på Lungemedicinsk Ambulatorium, Hvidovre Hospital aftales. Forsøget forventes at bidrage med væsentlige informationer af stor betydning for den fremtidige diagnostik og behandling af astma.

Oprettelse af forskningsbiobank

Der vil blive oprettet en midlertidig biobank til opbevaring af det opspyt du leverer, indtil det bliver sendt afsted til analyse. Når analyserne er foretaget, bliver prøverne destrueret. Evt. resterende materiale vil senere blive destrueret ved forsøgets udløb (juli 2022). Intet biologisk materiale bliver sendt til udenlandske institutioner.

Afbrydelse af forsøget

Du kan tages ud af forsøget, hvis forsøgslægen vurderer, at du ikke opfylder kriterierne for at deltage. **Op-
retholdelse af forsøgsdeltageres integritet samt privatliv**

Forsøget er godkendt af Videnskabetisk Komite samt Region Hovedstadens Forskningsfortegnelse. Alle oplysninger om deltagere vil blive behandlet fortroligt og i henhold til persondataloven og sundhedsloven. Inkluderet sammen med denne information finder du også pjecerne "Forsøgspersoners rettigheder i Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" og "Før du beslutter dig", det er en god ide også at læse disse, da de indeholder vigtig information.

Økonomi

Læge, PhD-studerende Kjell Erik Julius Håkansson og professor, overlæge, dr.med. Charlotte Suppli Ulrik har taget initiativ til dette forsøg. Ingen af de til projektet tilknyttede personer har økonomiske interesser i forsøget. Ingen af de til projektet tilknyttede personer er tilknyttet private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i studiet. Løn til PhD-studerende Kjell Erik Julius Håkansson finansieres af Lungemedicinsk Afdeling, Hvidovre Hospital. Der ansøges om midler til materialer og lignende fra både offentlige og private finansieringskilder, inkl. medicinalfirmaer. Helsefonden har valgt at støtte REASSESS-projektet og dækker udgifter til undersøgelser i studiet.

Hvad får du ud af deltage?

Vi kan desværre ikke tilbyde økonomisk compensation, inkl. transportgodtgørelse, for deltagelse i forsøget. Du vil få en grundig undersøgelse af din lungefunktion, astma og allergi, og desuden vil du blive undersøgt for bl.a. sukkersyge og D-vitaminmangel. Undersøgelserne bliver foretaget af sundhedsfagligt personale, der også vil informere dig om resultaterne. Endelig vil din deltagelse bidrage til at frembringe ny viden om astma. Hvis du kommer i gruppen, hvor der ikke bliver lavet yderligere undersøgelser og vores forsøg viser på at de yderligere undersøgelser er vigtige for behandlingen af astma, tilbydes du, efter afsluttet forsøg et forløb i Lungemedicinsk Ambulatorium på Hvidovre Hospital.

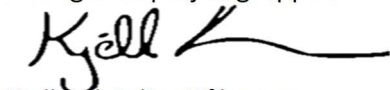
Personoplysninger og adgang til forsøgsresultater

Dette forsøg behandlet personoplysninger. Forsøget er godkendt af Region Hovedstadens Forskningsfortegnelse (Journal nr P-2019-142) og Videnskabsetisk Komite (prokoton nr H-19042597), og følger de gældende retningslinjer for omgang med person- og forsøgsdata. Alle personfølsomme data vil blive opbevaret og behandlet i henhold til persondataloven og lokal hospitals politik, dvs. på en beskyttet Region H server. Alle data vil kun blive analyseret i anonymiseret form, dvs. ikke person-genkendelige, og registreres med en kode. Data opbevares i 15 år efter forsøgets afslutning, efter lovkrav. Deltagernes person- og forsøgsdata vil blive behandlet fortroligt, og ikke brugt i andre sammenhænge end sv.t. det her anførte. Samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i relevante myndigheders lovpligtige kontrol med forsøget jf. Informationsbekendtgørelsens § 6 stk. 5. Forsøgets resultater vil blive søgt offentliggjort, fuldt anonymiseret, i internationale videnskabeligt tidsskrifter, uanset hvad de måtte vise.

Kontaktpersoner

Hvis du vil vide mere om forsøget, eller allerede nu er interesseret i at deltage, er du velkommen til at kontakte læge, PhD-studerende Kjell Erik Julius Håkansson på kjell.erik.julius.haakansson@regionh.dk eller ringe på tlf 2143 8688 mandag-fredag mellem kl. 8.30 – 15. Klinisk ansvarlig er professor, overlæge, dr.med. Charlotte Suppli Ulrik charlotte.suppli.ulrik@regionh.dk.

På vegne af projektgruppen



Kjell Erik Julius Håkansson

Hvidovre Hospital, Lungemedicinsk forskningsenhed 237
Kettegård Alle 30
2650 Hvidovre