

Torakoskopisk behandling af primær spontan pneumothorax- En national prospektiv, randomiseret undersøgelse.

Baggrund og formål

Sammenklappet lunge (pneumothorax) opstået spontant optræder primært hos unge raske mennesker, og skyldes ofte små cyster på lungens overflade, som brister. Har man haft ét 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 forebygge tilbagefald.

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

Internationale undersøgelser antyder imidlertid, 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. På den måde nedsættes risikoen for tilbagefald siden hen.

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 foretage åben kirurgi.

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 rigtig lodtrækningsundersøgelse, hvor man direkte sammenligner 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.

Metode

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

Såfremt man herefter deltager i undersøgelsen, vil man blive overflyttet til en af de fem regionale lungekirurgiske afdeling til videre behandling. Inden overflyttelsen gennemgår patienten en CT-scanning (røntgen-undersøgelse) af lungerne, som skal afsløre hvorvidt der er synlige cyster, som kan forklare sammenfaldet af lungen.

Efter overflytning til specialafdeling afgøres det ved lodtrækning om patienten skal behandles med dræn alene eller kikkertopereres.

Når patienten er færdigbehandlet og udskrevet vil han/hun blive kontrolleret i ambulatoriet efter 4 uger. Patienten vil desuden blive kontaktet skriftligt, i form af opfølgende spørgeskema, efter 1, 5 og 10 år.

Der er planlagt at skulle indgå i alt 300 patienter fordelt på de fire specialiserede lungekirurgiske afdelinger i Danmark.

Etiske forhold

Patienten informeres både skriftligt og mundtligt ved indlæggelsen. Patienten informeres om, at deltagelse er frivillig, og et givet tilsagn kan til enhver tid trækkes tilbage. Såfremt patienten ikke ønsker at deltage i projektet, følger han/hun den lokale afdelings normale praksis for behandling af sammenklappede lunger. Patienten bliver informeret om, at der er mulighed for at medtage bisidder til informationssamtalen, og at det er muligt at få betænkningstid.

De erfaringer vi opnår vedrørende projektet vil først og fremmest komme fremtidens patienter til gode, oplysninger vil kun blive videregivet i anonymiseret form. Alle patienter som indgår i projektet overflyttes til det regionale lungekirurgiske center og modtager dermed højt specialiseret behandling.

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

Biologisk materiale

Såfremt der i forbindelse med kikkertoperationen udtages biologisk materiale, i form af godartede cyster, vil disse blive opbevaret i en forskningsbiobank med henblik på senere analyse. (OPEN – Odense Patient data Explorative Network).

Under indlæggelsen vil der desuden blive udtaget én blodprøve, (svarende til 1 EDTA-glas og 1 tør-glas = i alt maksimalt 20 ml. blod), med henblik på senere analyse for potentielle biomarkører for Kronisk Obstruktiv Lungelidelse (KOL). Dette biologiske materiale vil ligeledes blive opbevaret i en forskningsbiobank (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.

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.

Sikkerhedsmæssige forhold

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. Meget sjældent kan konvertering til åben kirurgi være nødvendig.