

DELTAGERINFORMATION

Kikkertoperation eller åben operation til fjernelse af lungemetastaser.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af afdelingens speciallæger på hjerte-, lunge-, kar- kirurgisk afdeling T, Odense Universitetshospital

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Baggrund og formål

Hvis man har spredning af kræft til lungen(lungemetastaser) behandles man rutinemæssigt med åben operation, hvor det eller de områder i lungen man mistænker for kræft fjernes fra lungen. Kikkertoperation kan også benyttes, men der foreligger ingen undersøgelser om hvorvidt man ved kikkertoperation får fjernet alle de syge områder i lungen, som mistænkes for at være metastaser. For at undersøge om der er forskel på de to forskellige operationer, vil vi i dette forskningsprojekt indlede med en kikkertoperation og derefter i samme bedøvelse foretage afdelingens standard operation (åben operation), hvor lungen kan mærkes efter med fingrene og hvor man kan fjerne eventuelle yderligere områder som man mistænker for kræft samt tage prøver fra lymfeknuder ved lungen. Selve operationen udføres standardiseret, af afdelingens speciallæger i klassisk thoraxkirurgi. Alle opereres som standard i afdelingen i en kombination af smerte-pumpe i ryggen og fuld bedøvelse. Smerte-pumpen i ryggen anlægges og testes før operationen, og fjernes når alle dræn er fjernet, dog senest på 4. dag efter operationen. Alle der opereres får som standard antibiotika under operationen for at forebygge infektion. Som udgangspunkt vil alle efter operationen få ikke receptpligtig smertestillende medicin i standard doser, suppleret med langtidsvirkende morfin tabletter efter afdelingens standard. Kendte komplikationer ved operation i brysthulen er sammenklappet lunge, sårinfektion ca 3%, blødning og utæthed i lungen samt risiko for reoperation ved for stor blødning under 1% eller reoperation p.g.a. stor utæthed i lungen ca 5%.

Formålet med forskningsprojektet

At undersøge om der er forskel på, hvor mange lungemetastaser, der findes ved en kikkertoperation og en åben operation.

Metode

Selve operationsmetoden er den samme som ved en rutineoperation, men der indledes med en kikkertoperation af en operatør, hvorefter en anden operatør fortsætter med afdelingens rutineoperation som er en åben operation.

Hvilke risici må imødeses

Selve den videnskabelige undersøgelse udsætter ikke dig for yderligere risici i forhold til en rutineoperation ud over at operationen **forlænges ca 20 minutter**. Der er altid en lille risiko for alvorlige bivirkninger, som bl.a. omfatter sammenklappet lunge, blødning, utæthed i lungen samt risiko for reoperation, men disse er sjældne.

Hvilke undersøgelser udføres

Der vil blive udført en kikkertoperation i starten af operationen, hvorefter der fortsættes med afdelingens standard operation som er en åben operation.

Økonomiske forhold

Ingen af projektdeltagerne ved Odense Universitetshospital 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.

Andre forhold

De erfaringer vi opnår vedrørende projektet skal komme andre med spredning af kræft til lungen til gode 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 thoraxkirurgisk 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 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.

Fordelen for den enkelte person

Resultaterne af projektet vil primært komme dem, som i fremtiden får spredning af kræft til lungerne til gode. Hvis det viser sig at åben operation er bedre, dvs flere områder med kræft fjernes, kan afdelinger, hvor man anvender kikkertoperation som standard procedure ændre standard. Viser kikkertoperation at være ligeværdigt med åben operation, kan man i fremtiden operere med denne procedure.

Med venlig hilsen

Jens Eckardt
Afdelingslæge
Thoraxkirurgisk afd.T
Odense Universitshospital
Tlf : 2462 1770

Peter Bjørn Licht
Overlæge, ph.d.
Thoraxkirurgisk afd.T
Odense Universitshospital
Tlf.: 6541 3385