

IKKE VIDENSKABELIG BESKRIVELSE

Kikkertoperation eller åben operation til fjernelse af lungemetastaser

En prospektiv blindet undersøgelse.

Baggrund og formål

Patienter med spredning af kræft til lungen(lungemetastaser) behandles 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 den 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%.

Metode

Studiet er et prospektivt åbent kohortestudie, hvor operatøren ved kikkertoperationen ikke oplyser operatøren ved den åbne operation om fund ved kikkertoperationen. Begge operatører udfører efter afdelingens og bedste specialist standard operation med henblik på fjernelse af metastaser.

Etiske forhold

Patienten informeres skriftligt og mundtligt af afdelingens speciallæger ved indlæggelsessamtalen til den efter afdelingens standard forudgående EBUS-undersøgelse . Patienten informeres også 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 afdelingens normale praksis for behandling af lungemetastaser d.v.s. åben operation uden der indledes med kikkertoperation.

Økonomiske forhold

Projektdeltagerne ved Odense Universitetshospital har intet personligt økonomisk incitament til at gennemføre det her beskrevne projekt. Projektet er ikke støttet af kommercielle økonomiske midler, men i stedet vil offentlige og private fonde blive ansøgt om økonomisk støtte.

Sikkerhedsmæssige forhold

Selve den videnskabelige undersøgelse udsætter ikke patienten 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.

Fordelen for den enkelte patient

Resultaterne af projektet vil primært komme fremtidens patienter til gode. Hvis det viser sig at åben operation er bedre, dvs flere områder med kræft findes og derefter fjernes, vil afdelinger, hvor man anvender kikkertoperation som standard procedure blive informeret mhp at ændre standard. Hvis kikkertoperation viser sig at være ligeværdig med åben operation, kan fremtidens patienter også opereres med denne procedure.