

N. Phrenicus blokade

Effekten af N. Phrenicus blokade på akutte og kroniske skuldersmerter hos patienter til lobektomi og pneumonektomi.



Anæstesiologisk-Intensiv Afdeling V

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Jeg henvender mig for at spørge, om du er interesseret i at deltage i en videnskabelig undersøgelse, der har til formål at undersøge om vi kan forbedre smertebehandlingen efter større lungeoperationer.

Undersøgelsen foretages af Anæstesiologisk Afdeling (narkoseafdelingen) og Hjerte/Lungekirurgisk Afdeling på 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.

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.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Baggrund for forsøget:

70-80% af personer, som får foretaget større lungeoperationer udvikler skuldersmerter i dagene efter operationen. Det er usikkert hvorfor smerterne opstår, men skyldes sandsynligvis at hjernen misforstår nervesignaler fra nervebaner der kommer fra lungen. I modsætning til de øvrige smerter efter operationen, skuldersmerterne ofte vanskelige at behandle, da både smertekateter og smertestillende medicin har begrænset effekt.

Formål med forsøget:

Formålet med forsøget er at undersøge om bedøvelse af phrenicus nerven ned til lungen, er en effektiv behandling af skuldersmerter. Nerven vil blive bedøvet med lokalbedøvelsesmidlet Ropivacain, som er et velkendt og sikkert lægemiddel af samme type, som det der benyttes i rygkatetret.

Fremgangsmåde:

Bedøvelsen af nerven foregår mens man sover. Der deltager 72 personer i undersøgelsen og deltagerne i undersøgelsen vil blive opdelt i 2 grupper. Alle deltagere får anlagt et lille plastikkateter ved halsen, som minder om det man får anlagt i ryggen.

Deltagerne i den ene gruppe vil få aktivt lokalbedøvelsesmiddel (Ropivacain) ind i katetret. Deltagerne i den anden gruppe vil få saltvand ind i katetret, som ikke virker aktivt. Læger og sygeplejersker ved ikke om der bliver givet aktiv eller inaktiv medicin. Herefter vil medicinen blive givet 3 gange om dagen, i op til 3 dage. Når lungedrænet fjernes, fjernes smertekatetret også og forsøgsbehandlingen ophører. Det skyldes at skuldersmerterne aftager herefter.

Øvrige undersøgelser:

Inden operationen, skal alle deltagere udfylde 2 korte spørgeskemaer omkring skulderfunktion og psykisk velbefindende. Desuden skal man blæse i en lungefunktionsmåler og have undersøgt skulderen.

2 timer efter operationen, skal man igen blæse i en lungefunktionsmåler for at undersøge om nervebedøvelsen påvirker lungefunktionen positivt eller negativt. Desuden får man igen undersøgt kraft i skulderen, og får foretaget ultralyd af lungerne samt en blodprøve. Sidstnævnte udtages fra droppet og medfører derfor *ikke* et ekstra stik.

I de første 3 dage efter operationen skal man 3 gange om dagen notere hvor stærke smerter man har i skulderen og samlet set. Dette gøres på en skala fra 1-10.

Efter 3 måneder bliver man kontaktet igen og får tilsendt 3 spørgeskemaer og en frankeret svarkuvert. De 2 spørgeskemaer, svarer til de 2 man udfyldte før operationen. Desuden er der et spørgeskema, som omhandler evt. smerter.

Herefter er undersøgelsen slut. Når alle forsøgsdeltagere har gennemført undersøgelsen, og data er analyseret, kan man få svar på resultatet.

Nytte ved forsøget:

Alle deltagere i forsøget vil få den hidtil bedst kendte smertestillende behandling. Hvis man er i den gruppe, som får aktiv medicin, får man muligvis en endnu bedre smertebehandling.

Derudover vil resultatet af behandlingen komme fremtidige patienter til gavn, idet vi muligvis vil kunne forbedre den fremtidige smertestillende behandling efter lungeoperationer væsentligt.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper:

Bivirkningerne ved forsøget er meget begrænsede, da lægemidlet indgives lokalt omkring nerven.

Den vigtigste risiko er at vejrtrækningsmusklen på den opererede side bliver bedøvet.

Det er imidlertid usikkert om det gavner eller forværrer vejrtrækningen midlertidigt. Efter operationen bliver man grundigt overvåget og hvis vejrtrækningen ikke er tilstrækkelig god, bliver behandlingen stoppet.

Desuden er der en minimal risiko for blødning og betændelse omkring katetret. Hvis der er det mindste tegn til betændelse omkring katetret vil det blive fjernet og behandlingen stoppet. Endelig er der muligvis en lille risiko for bedøvelse af nerverne til skulderen.

Hvis lægemidlet ved en fejl bliver indgivet i blodbanen eller bliver optaget meget hurtigt, er nedenstående bivirkninger beskrevet. Det er dog uhyre sjældent at det sker, da bedøvelsen anlægges meget præcist med ultralyd. Hvis der opstår alvorlige bivirkninger, vil de blive behandlet og projektbehandlingen vil blive stoppet. Da alle eventuelle bivirkninger er midlertidige, vil de hurtigt aftage. Det er til enhver tid frivilligt at trække sig fra forsøget.

Nedenstående bivirkninger kan i øvrigt også opstå pga. operationen, bedøvelsen eller rygkattetret. Hvis de opstår, vil det være overvejende sandsynligt at de skyldes en af de 3 øvrige årsager.

	Hyppige/ikke alvorlige	Sjældne/alvorlige
Langvarige bivirkninger	Svimmelhed, hovedpine, føleforstyrrelser, langsom puls, hurtig puls, kvalme, opkastning, lavt blodtryk, højt blodtryk, temperaturstigning.	Allergisk reaktion, angst, ørhed, følelsesløshed af tunge og mund, besvimelse, kramper, rystelser, synsforstyrrelser, høreforstyrrelser, tinnitus, hjerterytmeforstyrrelser, talebesvær, forpustelse, hævelse, udslæt, lav temperatur.
Risici	Midlertidig bedøvelse af nerverne til skulderen	Indgift af medicin i blodåren
Komplikationer		Infektion, blødning
Ulemper	Udfyldelse af spørgeskemaer efter operationen og efter 3 måneder. Ultralydsundersøgelse efter operationen.	

Andre behandlingsmuligheder:

Uanset om man deltager i forsøget modtager man den bedst kendte smertebehandling.

Oplysninger om økonomiske forhold:

Afdelingen og de involverede læger har ingen økonomiske interesser i forsøget.

Finansiering søges løbende fra offentlige og private fonde.

Adgang til forsøgsresultater:

Resultatet af forsøget vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter.

Personlige Oplysninger:

Projektet er anmeldt til Videnskabs Etisk Komité for Region Syddanmark samt Sundhedsstyrelsen, og er under kontrol af lederen af forskningsenheden.

Ved deltagelse i projektet accepterer du samtidig, at Sundhedsstyrelsen, samt lederen af forskningsenheden, kan få indsigt i hele din journal i tilfælde af kontrol og inspektion af projektet.

Jeg håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”

Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt”.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte den projektansvarlige læge:

Desuden opfordres du til at læse vedhæftede tillæg: ”*Forsøgspersoners rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt*.”

Kontaktperson og projektansvarlig læge:

Morten Rune Blichfeldt-Eckhardt
Afdelingslæge, PH.D-studerende
Anæstesiologisk-Intensiv Afdeling V
Odense Universitetshospital
Sdr. Boulevard 29
5000 Odense C
E-mail: mre@dadlnet.dk
Tlf: 6541 4721 / 5143 8970

Odense Universitetshospital
Anæstesiologisk-Intensiv Afdeling V
Sdr. Boulevard 29
5000 Odense C

regionsyddanmark.dk