

PATIENTINFORMATION

Torakoskopisk sympatektomi for ansigtsrødmen. En prospektiv randomiseret undersøgelse.

Du anmodes om at deltage i en videnskabelig undersøgelse sammen med andre, hvor to operationsmetoder til behandling af ansigtsrødmen vil blive afprøvet i forhold til hinanden ved lodtrækning.

Baggrund

Patienter med invaliderende ansigtsrødmen eller håndsved behandles nu rutinemæssigt med kikkertoperation (sympatektomi), hvor en nerve i brysthulen (grænsestrengen) overskæres. Indgrebet foretages i fuld bedøvelse og de fleste patienter går hjem samme aften. Alvorlige bivirkninger til operationen er sjældne, men risikoen for at man begynder at svede ekstra meget andre steder på kroppen er betydelig (kompensatorisk svedtendens). Undersøgelser har vist, at kompensatorisk svedtendens optræder hos ca. 85 % og hos 20% i svær grad, men på trods af dette er langt hovedparten af patienterne tilfredse. Selve det operative indgreb er ikke ens på de forskellige hospitaler, fordi man ikke er enige om hvor meget af grænsestrengen, der skal overskæres for at opnå det bedste resultat (man taler om et eller flere af niveauerne på grænsestrengen udfør ryghvirvel 2, 3 eller 4 ect. benævnt henholdsvis T2, T3, T4 etc). For eksempel, vil mange læger rutinemæssigt dele grænsestrengen udfør niveau T2-T3 for håndsved, men andre nøjes med T2 eller inkluderer T2-T4 eller T2-T5. I Danmark har lægerne ved Skejby Sygehus gennem flere år rutinemæssigt overskåret grænsestrengen udfør niveau T2 hos patienter med ansigtsrødmen, mens lægerne ved Odense Universitetshospital rutinemæssigt inkluderer T2-T3. Som udgangspunkt tror man ikke, at der er nogen forskel mellem de to operationstyper, men der er aldrig foretaget en rigtig lodtrækningsundersøgelse. Vi vil gerne undersøge, om der er forskel i effekt og bivirkninger, og vil derfor iværksætte en videnskabelig undersøgelse, hvor patienterne trækker lod imellem de to operationstyper.

Formålet med forskningsprojektet

At sammenligne effekten af operation samt forekomst af bivirkninger hos patienter, der gennemgår to forskellige operationstyper for ansigtsrødmen (T2 eller T2-T3 sympatektomi).

Metode

Selve operationsmetoden er den samme som ved en rutineoperation for ansigtsrødmen. Ved lodtrækning afgøres om grænsestrengen skal overskæres udfør niveau T2 eller T2-T3.

Hvilke risici må imødeses

Selve den videnskabelige undersøgelse udsætter ikke patienterne for yderligere risici i forhold til en rutineoperation. Der er altid en lille risiko for alvorlige bivirkninger, som bl.a. omfatter sammenklappet lunge, blødning, hængende øjenlåg og langsom hjerterytme, men disse er alle sjældne. Meget hyppige bivirkninger omfatter kompensatorisk svedtendens, der ses hos næsten alle samt tørre hænder.

Hvilke undersøgelser udføres

Der vil ikke blive udført yderligere undersøgelser i forbindelse med dette forskningsprojekt i forhold til en rutineoperation. Du vil blive anmodet om at udfylde et spørgeskema om livskvalitet før og 6 måneder efter operationen, hvor der også vedlægges et spørgeskema omhandlende effekten af operationen samt eventuelle bivirkninger.

Økonomiske forhold

Ingen af projektdeltagerne ved Odense Universitshospital eller Skejby Sygehus 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 patienter til gode i form af videnskabelige artikler og foredrag. Oplysninger vil kun blive videregivet i anonymiseret form.

Såfremt der skulle indtræffe uventede reaktioner, kan patienten rette henvendelse til den vagthavende læge på den pågældende thoraxkirurgiske afdeling eller henvende sig 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 ved behandling af ansigtsrødmen. Der er planlagt at skulle indgå 200 patienter i projektet.

Fordelen for den enkelte patient

Resultaterne af projektet vil primært komme fremtidens patienter til gode. Hvis effekten på ansigtsrødmen er bedre eller hyppigheden af bivirkninger lavere i den ene gruppe patienter vil disse derfor have opnået en umiddelbar fordel.

Øvrig information:

Der henvises til vedlagte folder: ”Før du beslutter dig”.

Med venlig hilsen

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

Hans Pilegaard
Overlæge
Hjerte-, Lunge-, Karkirurgisk afd.T
Skejby Sygehus
Tlf.: 8949 5426

Lars Ladegaard
Overlæge
Thoraxkirurgisk afd.T
Odense Universitshospital
Tlf.: 6541 3770

Anette Højsgaard
Afdelingslæge
Hjerte-, Lunge-, Karkirurgisk afd.T
Skejby Sygehus
Tlf.: 8949 5426