

Information ved deltagelse i en sundhedsvidenskabelig undersøgelse

Hvilke typer betændelsesceller findes i det syge senevæv fra psoriasisgigtpatienter med smertefulde akillessener?

INTRODUKTION: Projektet, som du inviteres til at deltage i, henvender sig til **psoriasisgigtpatienter med smerter fra mindst én akillessene**. Din deltagelse vil indebære, at du møder op til **2 undersøgelsesdage**, der udføres med **3 måneders** mellemrum. Undersøgelserne foregår enten på **Odense Universitetshospital** eller på **Silkeborg Regionshospital** afhængig af, hvad der er lettest for dig. I projektet deltager 30 patienter med psoriasisgigt i alderen **18-70 år**, der alle har smerter fra akillessenens tilhæftning på hælknoglen. Det er et **krav**, at du **ikke** har andre inflammatoriske gigtsygdomme

Din deltagelse i projektet er **frivillig**, og du kan til enhver tid udgå af studiet (trække dit samtykke tilbage), hvis du måtte ønske dette, uden at der vil blive afkrævet nogen forklaring desangående. Dette vil ikke få betydning for din nuværende eller fremtidige kontakt og behandling i sundhedsvæsenet.

BAGGRUND: Psoriasisgigt er en kronisk, betændelses (inflammatorisk) gigtsygdom, der foruden involvering af hud og negle også rammer led og sener. De fleste patienter har haft psoriasis i huden gennem mange år før symptomerne fra bevægeapparatet bliver fremtrædende. Af endnu ukendte årsager retter immunforsvarets celler (betændelsesceller) sig mod kroppen selv, hvor ved der opstår en kronisk betændelse (inflammation) i et eller flere led og/eller sener. Dette medfører ømhed, hævelse og nedsat bevægelighed af det ramte område. Inflammationen skyldes en "forkert" aktivering af immunforsvarets betændelsesceller, der ellers under normale omstændigheder hidkaldes, når en infektion i kroppen skal bekæmpes. Trods mange teorier er det endnu ikke lykkedes at finde forklaringen på, hvorfor disse celler pludselig begynder at angribe sener og led hos patienter med psoriasisgigt. Det er således af afgørende betydning, at disse sygdomsmekanismer afdækkes for at optimere de fremtidige behandlingsmuligheder af led- og senemanifestationer hos patienter med psoriasisgigt.

FORMÅL: Studiets primære formål er at undersøge hvilke forskellige typer betændelsesceller, der findes i senevæv fra smertefulde akillessener hos patienter med psoriasisgigt. Disse undersøgelser vil blive sammenholdt med tidligere resultater, hvor de samme celletyper er blevet opgjort i senevæv fra både raske og fra patienter med langvarige seneoverbelastningstilstande (kronisk akillessene tendinopati). Håbet er, at dette projekt vil kaste yderligere lys over de underliggende sygdomsprocesser bag smertefulde senetilstande hos patienter med psoriasisgigt.

DIN DELTAGELSE

Inden forsøget starter:

Inden du kan deltage i forsøget, skal du underskrive en samtykkeerklæring. Her vil du også få udleveret 1 stort rør og 3 små rør samt et opsamlingskit til afføring, så du kan indsamle afføringsprøver hjemme inden du møder til den første undersøgelsesdag. Afføringen må ikke være mere end 1 døgn gammelt når vi modtager det. De tre små rør skal lægges i den udleverede pose, og opbevares på frys (ca. - 20 grader). Under transporten ind til os bedes du pakke rørene ind i isterningeposer.

1. undersøgelsesdag:

På den første undersøgelsesdag vil du få taget en blodprøve, der kan vise betændelsesaktiviteten i kroppen. Du vil også skulle aflevere afføringsprøverne. Dernæst vil du blive bedt om at udfylde et spørgeskema, og en læge vil herefter kigge på din hud, negle, led og sener, for at vurdere udbredelsen og sværhedsgraden af din psoriasisgigt. Lægen vil også ultralydsskane begge dine akillessener samt hulfodssenen før han udtager to vævsprøver (biopsier) fra din ene akillessene. Inden vævsprøverne udtages, vil lægen anlægge lokalbedøvelse på begge sider af din akillessene, så du ikke mærker noget til selve proceduren. Lokalbedøvelsen er sædvanligvis kun forbundet med kortvarigt ubehag. Efter få minutter er området bedøvet, og der kan herefter stort set ikke mærkes noget til selve vævsprøve-udtagningen. Mens senen er bedøvet, føres nålen ind i senen, hvorved der udtages en lille vævsprøve (2x3mm) fra to forskellige steder i senen. Dette tager blot nogle få minutter, og herefter får du anlagt en stram forbindelse, der skal modvirke blødning. Det tilrådes at gå mindst muligt rundt de første timer efter prøvetagningen. Det vil være bedst, hvis benet holdes løftet over hjertehøjde. Om aftenen skal forbindingen fjernes og erstattes af et almindeligt plaster. Samlet ses forventes dagens undersøgelse at vare 1-2 timer.

2. undersøgelsesdag:

Efter 3 måneder vil du blive indkaldt til en ny undersøgelsesdag, hvor du igen skal svare på et spørgeskema herunder om du fortsat har smerter fra akillessenen. En læge vil ultralydsskane begge dine akillessener for at vurdere om seneændringerne har ændret sig i forhold til skanningen fra den første undersøgelsesdag. Undersøgelsen forventes at vare ½-1 time.

GENER/UBEHAG

Udtagning af senevævsprøven:

Når lokalbedøvelsen er anlagt varer den sædvanligvis 1 time, hvorefter der kommer ømhed/smerter i senen. Vores erfaring gennem vores daglige kliniske arbejde og gennem vores tidligere forskningsprojekter er, at ømheden/smerterne fra allerede syge akillessener ikke forværres særligt efter vævsudtagningen. I sjældnere tilfælde kan smerterne forværres og vare flere uger. Om nødvendigt kan der tages 2 panodil/pamol/pinex à 500 mg maksimalt 4 gange i døgnet i dagene efter.

I et tidligere projekt observerede vi, at en betydelig andel af frivillige raske forsøgsparticipanter uden ømme/syge akillessener udviklede senesmerter varende ud over en måned efter de fik udtaget en senevævsprøve. Dette har vi ikke observeret ved biopsiudtagning fra smertefulde akillessener som vi har erfaring med udtagning af senebiopsier. Da alle deltagere i dette forskningsprojekt allerede har syge og smertefulde akillessener, forventer vi derfor heller ikke at se en forværring i deres akillessenesmerter. Da det er uvist hvilke gener og ulemper, der kan forventes, ved udtagelse af en vævsprøve fra det område, hvor senen hæfter sig til hælknoglen, vil vi være særligt opmærksomme på mulige komplikationer, og beder dig derfor kontakte os (se kontaktinformation nedenfor), hvis udtagningen af senevævsprøven måtte medføre forværring i dine akillessenesmerter varende flere uger efter undersøgelsen.

Komplikationer ud over smerter i forbindelse med vævsprøvetagning er sædvanligvis forbigående og sjældne. Blødning kan give et forbigående ømt og blåt mærke. Injektionen kan give forbigående føleforstyrrelser i et område under injektionsstedet. Teoretisk kan der opstå en infektion, når man prikker hul i huden. Det forventes at ske 1 ud af 25.000 gange og kan i nogle tilfælde kræve antibiotisk behandling.



Hospitalsenhed Midt
Viborg, Silkeborg, Hammel, Skive



OUH
Odense
Universitetshospital

Blodprøvetagning

Blodprøverne, der analyseres i forbindelse med din deltagelse i dette forskningsprojekt, er en del af de rutinemæssige blodprøver, der tages, på alle psoriasisgigtpatienter under udredning/behandling på enten Diagnostisk Center, Regionshospitalet Silkeborg, eller Reumatologisk afdeling C, Odense Universitetshospital. Foruden disse rutineblodprøver vil der blive udtaget ekstra 50mL blod til brug for specielle analyser i forbindelse med dette forskningsprojekt. Dette vil ikke være til yderligere gene for dig, da det ekstra blod udtages samtidig med de øvrige rutinemæssige blodprøver.

Afføringsprøver

Til indsamling af afføringsprøver får du udleveret rør og et opsamlingskit med vejledning. Det er vigtigt, at der IKKE kommer urin i afføringen. Afføringen må ikke være mere end 1 døgn gammelt når vi modtager det. De tre små rør skal lægges i den udleverede pose, og opbevares på frys (ca. - 20 grader). Under transporten ind til os bedes du pakke rørene ind i isterningeposer.

ETISKE OVERVEJELSER

Dine blod-, afførings- og senevævsprøver vil indgå i en biobank med henblik på udførelse af specifikke analyser i forbindelse med det aktuelle forskningsprojekt. Den Videnskabetiske Komité vil blive søgt om tilladelse, hvis der i fremtiden ønskes nye analyser udført på væv fra biobanken. Væv og data fra undersøgelsen vil blive opbevaret bag dobbelt låst dør i 15 år efter forsøgets afslutning. Materialet vil dernæst blive destrueret. Vævet i biobanken vil blive opbevaret personhenførbart med henblik på at kunne destruere specifikt vævsmateriale, hvis du på et senere tidspunkt måtte ønske dette. Alle oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger er omfattet af tavshedspligt.

Hvis undersøgelserne i dette projekt afdækker sygdomme, der har klinisk og behandlingsmæssig betydning for dig, vil du umiddelbart få dette at vide. Projektets slutresultater vil først være tilgængelige efter ca. 5 år. Din deltagelse i projektet kan blive afbrudt, hvis du selv måtte ønske dette, eller hvis vi vurderer, at du ikke længere opfylder studiets inklusionskriterier eller ved betydelige ændringer i din helbredstilstand. Du vil ikke modtage betaling/vederlag for din deltagelse, og du vil som deltager i dette forskningsprojekt ikke opnå direkte nytte af din deltagelse. Til gengæld vil undersøgelsen give ny værdifuld viden om tilstedeværelsen af betændelsesceller i sygt senevæv hos patienter med psoriasisgigt. Dette er af stor betydning for at afdække sygdomsmekanismerne bag smertefulde senetilstande hos patienter med psoriasisgigt. En sådan forståelse vil hjælpe med til at optimere fremtidige behandlingsmuligheder for patienter med psoriasisgigt.

PROJEKTFINANSIERING

Projektet vil blive finansieret af bidrag fra private og offentlige fonde. Alle donationer vil blive administreret via Regnskabsafdelingen ved Odense Universitetshospital efter gældende regler. Ind til videre har Regionernes Medicinpulje, Syddansk Universitet, Odense Universitetshospital, Gigtforeningen og Psoriasisforeningen støttet projektet med i alt 1.770.000 kr. Denne patientinformation vil løbende blive opdateret med informationer om indkomne bevillinger.



Hospitalsenhed Midt
Viborg, Silkeborg, Hammel, Skive



OUH
Odense
Universitetshospital

GODKENDELSER OG RETTIGHEDER

Undersøgelsen er godkendt af Etisk Komité. Som forsøgsperson har du mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Du opfordres til at læse: "Forsøgspersoners rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt", og pjecen "Før du beslutter dig", der kan findes på hjemmesiden: <http://www.cvk.sum.dk/forskere/vejledning.aspx>

KONTAKTINFORMATION

Har du spørgsmål, der relaterer sig til din deltagelse i dette forskningsprojekt, er du meget velkommen til at rette henvendelse til læge og projektleder Maja Skov Kraghnæs på e-mail: kontakt@gigtforskning.dk.

Mails vil blive tjekket dagligt på alle hverdage. Hvis du kontakter os på grund af betydelig forværring i dine akillesenesmerter eller på grund af tegn på andre mulige komplikationer i forbindelse med din deltagelse i dette forskningsprojekt, vil du blive bedt om at møde til en ekstra lægeundersøgelse.

Har du i forbindelse med din deltagelse i dette forskningsprojekt behov for direkte kontakt i dagtid, bedes du rette henvendelse til **Projektlederen** på tlf.nr.: **23 23 86 63**

eller til **Diagnostisk Center, Regionshospitalet Silkeborg**, på tlf.nr.: **78 41 73 69**

eller til **Reumatologisk afdeling C, Odense Universitetshospital**, på tlf.nr.: **65 41 26 55**.

Hvis du får brug for **akut kontakt** til læge uden for almindelig dagtid skal du kontakte vagtlægeordningen.

Med venlig hilsen

Maja Skov Kraghnæs
Læge og Ph.d. stud.
Reumatologisk Afdeling C
Odense Universitetshospital

Søren Geill Kjær
Overlæge
Diagnostisk Center
Regionshospitalet Silkeborg

Ulrich Fredberg
Ledende overlæge, Ph.d.
Diagnostisk Center
Regionshospitalet Silkeborg

Torkell Ellingsen
Overlæge, klinisk professor, Ph.d.
Reumatologisk Afdeling C
Odense Universitetshospital