

SYSTEMATISK UNDERSØKELSE AV STRUPEN HOS PASIENTER MED ALS OG PUSTEMASKIN

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt. Formålet med prosjektet er å få kunnskap om strupens funksjon under behandling med pustemaskin, BiPAP hos pasienter med Amyotrofisk Lateral Sklerose (ALS). BiPAP apparatet brukes for å gi hjelp til å puste normalt når pustemuskulaturen er svekket som følge av ALS. Det er vist at dette gir bedre helse og livskvalitet, men det er ikke alle pasienter som greier å nyttiggjøre seg behandlingen like godt. Noe av årsaken kan forklares av hvordan strupen og svelget fungerer, og hvilke innstillinger BiPAP apparatet har. Laryngoskopi med video er en undersøkelse hvor en tynn slange med kamera føres inn gjennom nesen, slik at man ser strupen til pasienten samtidig som man justerer innstillingene på BiPAP maskinen. Formålet med undersøkelsen er å justere innstillingene på BiPAP apparatet slik at luftpassasjen er best mulig gjennom strupen.

ALS er en sykdom som angriper de nervecellene og nervebanene (i ryggmargen og i hjernen) som styrer musklernes bevegelser (motorikken). Sykdommen svekker motorikken i kroppen, også i pustemuskulatur, og man kan få kronisk pustesvikt, med endring av blodgassenes sammensetning. Dette kan behandles med en pustemaskin, BiPAP. En BiPAP brukes så mange timer i døgnet som det er nødvendig for å minske symptomer på kronisk pustesvikt. Behandling med pustemaskin i hjemmet har til hensikt å bedre livskvaliteten og å forebygge problemer som skyldes pustesvikt, som dårlig søvn, utslitthet, luftveisinfeksjoner. Pasienter med ALS i Norge har mulighet til å få en BiPAP når lungefunksjonen er svekket. Når behandlingen er vellykket blir blodgassene etter hvert mer normale, både om natten og om dagen. Søvnene blir roligere og dypere når pustemusklene får god hvile. Dermed forsvinner litt etter litt symptomene på pustesvikt. Tendensen til luftveisinfeksjoner, med fare for utvikling av plutselig pustesvikt, vil også avta når pustemusklernes utholdenhet etter hvert bedres.

Hos enkelte pasienter med ALS fungerer BiPAP behandling dårlig, spesielt når det er problem med svelg og strupens funksjon. Vi har ved tidligere forskningsprosjekt undersøkt strupen systematisk ved hostemaskinbehandling, og funnet ut at forhold i strupen kan hindre vellykket behandling med hostemaskin hos pasienter med ALS. Hostemaskinen hjelper pasienten å hoste opp slim fra luftveiene - for å forebygge eller behandle lungeinfeksjoner. Den blåser først luft inn i lungene, for så å dra luften og slimet ut med undertrykk. Forsiktig individuelt tilpassede hostemaskin innstillinger så ut til å forbedre strupens respons på behandlingen, og ALS pasientene trengte flere justeringer av innstillinger ettersom sykdommen utviklet seg. Dette så ut til å forlenge tiden ALS pasienter kan få nytte av behandlingen.

Målet med denne aktuelle studien er å undersøke strupen med laryngoskopi med video og samtidig justere innstillinger på BiPAP behandlingen, og bidra til kunnskap om strupens rolle i pustemaskin behandling. Bedre kunnskap på dette området kan bidra til bedre og mer individuelt tilpasset behandling hos pasienter med ALS. Dette vil kunne forbedre kvaliteten på behandlingen, hos pasientene som deltar i denne aktuelle studien, og trolig for andre pasienter som skal i gang med denne behandlingen senere. Vi ønsker å lære av våre erfaringer slik at de kan bli til nytte også for andre pasienter. Derfor utføres undersøkelsene systematisk og innenfor rammene av en forskningsstudie. Siden ALS er en sjelden sykdom, har vi etablert internasjonalt samarbeid med Vila Real i Portugal for å doble antall deltagende pasienter, noe som kan styrke kvaliteten på resultatene.

Systematisk undersøkelse av strupen hos pasienter med ALS og pustemaskin

Alle pasienter med diagnosen ALS og med BiPAP, fulgt opp ved ALS klinikken på Haukeland Universitetssykehus får informasjon og mulighet å delta i studien. Tilsvarende undersøkelser blir utført i Vila Real i Portugal og også pasienter med ALS fulgt opp der får mulighet til å delta i samme studie.

Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Nasjonalt Kompetansetjeneste for Hjemmerespiratorbehandling, Lungeavdelingen, Nevrologisk avdeling og Barne- og Ungdomsklinikken på Haukeland Universitetssykehus, Universitet i Bergen og Universitet i Porto, Portugal samt Centro Hospitalar Tras-os-Montes e Alto Douro, Vila Real, Portugal.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

Deltagelse innebærer for det første undersøkelser som utføres rutinemessig på ALS klinikken: kartlegging av lungefunksjon og pustefunksjon under søvn, samt en nevrologisk undersøkelse utført av lege. Disse undersøkelsene utføres både før undersøkelsen av strupen (laryngoskopi), samt 1 og 3 måneder etterpå. Deltagelsen innebærer en tilleggsundersøkelse av strupen med laryngoskopi (ved Haukeland Universitetssykehus) mens du puster med BiPAP maskin tilkoblet i ca 10-30 minutter med forskjellige innstillinger. Laryngoskopi betyr inspeksjon av strupen ved hjelp av en myk slange med kamera som føres forsiktig inn gjennom pustemasken og nesen slik at man kan kikke ned på stemmebåndene. Kamera gjør videoopptak av strupen som kan studeres etterpå. Inspeksjon av strupen første gang utføres poliklinisk på en time avtalt sammen med deg. De andre undersøkelser utføres når du har vanlige kontrolltimer ved ALS poliklinikken. Kartlegging av pustefunksjon under søvn vil bli utført når du sover hjemme, eller alternativt på sykehuset dersom det er nødvendig.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg: Navn, fødselsdato, høyde, vekt, kjønn, sykehistorie med ALS, opplysninger om behandling og innstillinger med pustemaskin, søvnkvalitet, symptomer på pustevikt, lungefunksjon, slimmobilisering, infeksjoner, innleggelser, blodgasser, pustefunksjon og pustemaskinbruk under søvn. Opplysninger hentes inn ved kliniske undersøkelser, blodprøve (blodgass), nattregistrering, lesing av datakortet på BiPAP maskinen, svar på spørsmål om din søvnkvalitet og fra pasientjournal.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Inspeksjon av strupen kan medføre forbigående ubehag som smerter ved neseskilleveggen og en følelse av kribling i halsen. For å redusere ubehaget vil neseslimhinnen lokal bedøves ved hjelp av en gel (Xylocain®). Undersøkelsen utføres av en erfaren legespesialist som utfører denne type undersøkelser daglig på både barn og voksne med spørsmål om sykdommer i øvre luftveier, og ansees å være en trygg undersøkelse med lite ubehag. Du vil få en grundig vurdering av strupens respons på pustemaskin behandling og dette kan medføre at behandlingen med BiPAP apparatet både tolereres bedre og virker mer effektivt.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte daglig leder Tiina Andersen (mobil 95890460 eller e-post tiina.andersen@helse-bergen.no).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenningse opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektkoordinator og dataansvarlig Tiina Andersen som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt.

DELING AV DATA OG OVERFØRINGER TIL UTLANDET

Ved å delta i prosjektet, samtykker du også til at aidentifiserte opplysninger (om din alder, høyde, vekt, kjønn, sykehistorie med ALS, opplysninger om behandling og innstillinger med pustemaskin, søvnkvalitet, symptomer på pustesvikt, lungefunksjon, slimmobilisering, infeksjoner, innleggelser, blodgasser, pustefunksjon, pustemaskinbruk under søvn og filmsnutter om strupens respons på pustemaskin behandling) kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning, men i dette prosjektet samarbeider vi med EU-landet Portugal. Slik aidentifisert deling av data gjør at vi kan bruke statistiske metoder til å studere forhold som inntreffer sjelden.

Prosjektleder vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

FORSIKRING

Ved eventuell skade gjelder pasientskadeloven.

ØKONOMI

Du vil få reisegodtgjørelse dersom deltagelse i studien medfører ekstra utgifter til reise for de undersøkelsene som foregår utenom rutinekontrollene ved sykehuset.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning 2018/1306.

Etter ny personopplysningslov har daglig leder og dataansvarlig Tiina Andersen og prosjektleder Maria Vollsæter et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6a og artikkel 9 nr. 2 og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med daglig leder

Tiina Andersen (mobil 95890460 eller e-post tiina.andersen@helse-bergen.no).

Personvernombud ved institusjonen er personvernombudet@helse-bergen.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet.

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet