



NOR-CACTUS-Studien

En norsk studie som sammenligner behandlingsstrategier ved karpaltunnelsyndrom

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I LEGEMIDDELUTPRØVING

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt, hvor hensikten er å sammenligne to forskjellige behandlingsstrategier for karpaltunnelsyndrom. Formålet med dette skrivet er å gi deg informasjon om målene for prosjektet og hva deltagelse vil innebære for deg.

Karpaltunnelsyndrom behandles per i dag ofte med et kirurgisk inngrep. Hovedformålet med studien er å undersøke om en behandlingsstrategi der pasienten først får kortisoninjeksjon ved håndleddet, og operasjon kun utføres dersom opptil to kortisoninjeksjoner ikke gir ønsket effekt, har tilsvarende god og langvarig symptomlindring som når operasjon utføres direkte.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Deltagerne i studien vil bli trukket ut til en av to behandlingsstrategier:

- Halvparten vil først få injeksjonsbehandling med kortison, med senere kirurgi dersom opp til to injeksjoner ikke gir tilstrekkelig effekt
- Den andre halvparten vil bli operert direkte.

Begge behandlingalternativer er i daglig bruk i Norge, og er i tråd med internasjonale behandlingsanbefalinger. Begge strategiene har dokumentert god effekt på kort sikt, men det foreligger ikke tilstrekkelig dokumentasjon på langtidsresultater ved injeksjonsbehandling.

Etter den første vurderingstimen vil deltakere i studien få behandling innen to uker. Etter behandlingen vil alle deltakere følges jevnlig, med en første kontroll etter tre uker, og deretter ved 3, 6, 12 og 24 måneder.

Dersom du blir trukket til å få kortisoninjeksjon som førstebehandling vil du få en injeksjon ved nerven (ved håndleddet) med legemidlet triamcinolon i løpet av 1-2 uker. Injeksjonen gis under sterile forhold, under veiledning av ultralyd. Først gis lokalbedøvelse og deretter kortison (kun ett stikk). Injeksjonen gir som regel minimalt ubehag og tar et par minutter. Etterpå skal du unngå å belaste hånden resten av dagen. Etter 1-2 dager kan du bruke hånden som vanlig. Det er vanligvis ikke behov for sykemelding. Ytterligere én injeksjon kan gis i løpet av studien, og hvis du etter dette ikke får god nok bedring av plagene vil du få

tilbud om operasjon. Tett oppfølging vil sikre at de som ikke opplever en tilfredsstillende effekt av injeksjonsbehandlingen får tilbud om operasjon innen kort tid.

Blir du trukket til å behandles direkte med operasjon vil du få en dagkirurgisk time i løpet av 1-2 uker. Til timen skal du møte fastende. Inngrepet utføres på operasjonsavdelingen på sykehuset, vanligvis i lokalbedøvelse. Under operasjonen vil kirurgen lage et operasjonssnitt i handflaten ned over håndleddet, for å åpne karpaltunnelen slik at nerven får bedre plass. Du vil få små sting i huden som skal fjernes på kontroll etter tre uker. Etter operasjonen vil hånden bli bandasjert, og du må unngå en del bevegelser og løft med hånden inntil operasjonsåret er helet, etter ca. to uker. Selve inngrepet tar 15-20 minutter, men du må sette av hele dagen til behandling i og med at det er en del forberedelser i forkant av operasjon, samt at vi ønsker å observere deg i etterkant. Ved behov vil du bli sykemeldt.

Studiepersonell vil under hele oppfølgingsperioden være tilgjengelige pr. telefon og vil kunne avtale en rask kontrolltime dersom det skulle bli nødvendig.

Studiens hensikt er å gi ny og oppdatert kunnskap om behandling av karpaltunnelsyndrom, gjennom å sammenligne to forskjellige behandlingsmetoder. Studien vil primært undersøke behandlingseffekter på symptom og funksjon, men vil også se på helseøkonomiske aspekter. I prosjektet vil vi for disse formål innhente og registrere opplysninger om deg. Vi vil registrere funn fra klinisk undersøkelse, ultralydundersøkelse og elektronevrografiundersøkelse. Du vil også bli bedt om å fylle ut spørreskjemaer om din helsetilstand, inkludert spørsmål om din bakgrunn og arbeidssituasjon som kan være av betydning for karpaltunnelsyndrom. I tillegg vil opplysninger nødvendig for analyser av bivirkninger og helseøkonomiske beregninger innhentes fra følgende kilder: 1) Forløpsdatabasen FD-Trygd fra Statistisk Sentralbyrå (arbeidsforhold, sykepenger, arbeidsavklaringspenger, uførestønad), 2) Norsk Pasientregister (NPR) fra Helsedirektoratet (kontakter med spesialisthelsetjenesten), 3) Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) fra Helsedirektoratet (kontakter med kommunale helsetjenesten). Ved alle aktuelle koblinger nevnt over vil data være aidentifiserte.

Dersom du ikke ønsker å delta i studien vil du behandles etter vanlig prosedyre ved sykehuset.

MULIGE FORDELER, ULEMPER OG ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Dersom du velger å delta i studien vil du få behandling raskere og følges opp tettere enn det som er rutine ved behandling av karpaltunnelsyndrom. Oppfølgingen vil sikre god kvalitet og standardisert vurdering av behandlingseffekt og bivirkninger.

Kortisoninjeksjon er en trygg, enkel og rask behandling, som har vært hyppig brukt for en rekke smerte- og sykdomstilstander i bevegelsesapparatet i mange tiår. Kortisoninjeksjon har dokumentert god effekt mot karpaltunnelsyndrom på kort sikt og komplikasjonsrisikoen er svært lav. Mulige komplikasjoner er i all hovedsak av lettere karakter, slik som lokal

infeksjon eller tap av underhudsfett ved stikkstedet. Skade på nerver eller blodkar kan inntreffe i sjeldne tilfeller, men risikoen for dette minimeres med bruk av ultralydveiledning ved injeksjonen. Man kan bruke hånden til enkle hverdagslige aktiviteter rett etter behandling, og til normal bruk etter to dager. Den største ulempen med behandlingen er at mange sannsynlig vil oppleve en avtakende effekt over tid. Det finnes lite dokumentasjon på behandlingseffekten av kortisonbehandling på lang sikt, men det er forventet at endel med tiden vil få såpass mye symptomer tilbake at de vil trenge operasjon. Likevel tyder resultat fra tidligere studier at opptil én av tre som får injeksjonsbehandling blir bra også på lang sikt, slik at de helt kan unngå operasjon.

Kirurgi er den vanligste behandlingen for karpaltunnelsyndrom per i dag i Norge. Behandlingen gir varig fullstendig eller tilnærmet fullstendig symptomlindring hos cirka syv av ti pasienter. Behandlingen er trygg, men risikoen for komplikasjoner er likevel noe høyere sammenlignet med injeksjonsbehandling. De vanligste komplikasjonene er postoperativ sårinfeksjon, eller at en nerve skades i forbindelse med inngrepet, noe som kan gi nedsatt følsomhet i deler av håndflaten eller fingrene. I sjeldne tilfeller kan man få en alvorlig sårinfeksjon som nødvendiggjør sykehusinnleggelse, reoperasjon og intravenøs antibiotikabehandling. Etter at operasjonssåret er tilhelet dannes et arr ved handleddet. Hos noen vil arret oppleves smertefullt eller stramt. I tillegg må man være på sykehuset et par timer både før og etter operasjonen. Spesielt de første par dagene etter inngrepet kan man ha endel smerter og ubehag fra operasjonssåret. Frem til såret er grodd, hvilket tar omtrent to uker, må man ta forholdsregler og holde hånden i ro. For mange vil dette medføre behov for sykemelding og at man må få hjelp til f.eks. husarbeid, stell av barn og lignende.

En mulig ulempe ved å delta i studien er at oppfølgingen fører til noe økt tidsbruk, da det vil bli hyppigere og noe mer omfattende undersøkelser enn det som er vanlig. De undersøkelsene som vil bli utført (klinisk undersøkelse, ultralyd og elektroneurografi) er ikke forbundet med noen spesiell risiko.

Gravide, og personer som planlegger å bli gravide i løpet av studiens varighet skal ikke delta. Grunnen til dette er at graviditet i seg selv kan årsake karpaltunnelsyndrom, som i de fleste tilfeller vil gå over uten behandling etter graviditeten. Legemidlet som gis ved injeksjoner (triamcinolon) skal ikke heller brukes under graviditet eller amming. Av sikkerhetshensyn er det derfor påkrevd at kvinner i fertil alder tar graviditetstest før de kan tas opp som deltakere i studien, samt i forkant av eventuell injeksjonsbehandling, og bruker effektiv prevensjon minst 1 måned før og 1 måned etter hver injeksjon.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst, uten å oppgi noen grunn, trekke deg fra studien uten at det får konsekvenser for din videre behandling.

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du har rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Dersom du trekker deg fra studien, vil det ikke samles inn flere opplysninger eller mer materiale fra deg. Opplysninger som allerede er innsamlet vil ikke bli slettet.

Dersom du på et senere tidspunkt har spørsmål til studien eller skulle ønske å trekke deg, kan du kontakte studiepersonell på senteret hvor du følges, prosjektkoordinator Ulf Sundin, eller studielege Karen Gyllensten (22454936, e-post: nor-cactus@diakonsyk.no).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg, vil kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Listen som kan koble ditt navn til koden vil kun bli oppbevart på sykehuset, og bare personell med ansvar for studien har tilgang til denne.

Opplysningene blir lagret i 15 år etter at studien er avsluttet, eller mer dersom norske regler krever det. Vi ønsker å ha muligheten for å kontakte deg igjen senere for oppfølgingsstudier og ber om din tillatelse til dette.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkeltdeltakere ikke skal kunne gjenkjennes, men vi plikter å informere deg om at vi ikke kan utelukke at det kan skje.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert studien, og har gitt forhåndsgodkjenning (REF nr. 338976).

Etter personopplysningsloven har behandlingsansvarlig for dine personopplysninger, Diakonhjemmet Sykehus, et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Vi behandler opplysningene basert på EUs personvernforordning (GDPR) artikkel 6 a og 9 nr. 2 a og ditt samtykke.

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

KONTAKTOPPLYSNINGER

Har du spørsmål til studien, ta kontakt med studiepersonell på senteret hvor du følges, prosjektkoordinator Ulf Sundin, eller studielege Karen Gyllensten på tlf. 22454936 eller e-post til nor-cactus@diakonsyk.no (personsensitive opplysninger skal ikke sendes på e-post).

Du kan ta kontakt med institusjonens personvernombud dersom du har spørsmål om behandlingen av dine personopplysninger i studien. Personvernombud ved Diakonhjemmet Sykehus: personvern@diakonsyk.no, Martina Hansens Hospital: personvern@mhh.no, AHUS: fellesmail.personvernombud@ahus.no.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om personvern, økonomi og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B. – Signeres av den som samtykker til å delta i studien. Personen, som har informert om studien, kan bekrefte at informasjonen er gitt.

KAPITTEL A- UTDYPENDE FORKLARING OM HVA STUDIEN INNEBÆRER

BAKGRUNNSINFORMASJON OM STUDIEN

Årsaken til karpaltunnelsyndrom er at medianus-nerven får det trangt i det den passerer gjennom den så kalte karpaltunnelen i håndleddet. Trykket gir forstyrrelser i nervens funksjon, som oppleves som dovenhet, prikking, smerte og nedsatt førlighet eller svakhet i hånden og fingrene. Karpaltunnelsyndrom er vanlig, og rammer ca. 4% av den voksne befolkningen, og er en vesentlig årsak til funksjonstap og arbeidsfravær. Per i dag er den vanligste behandlingen i Norge et mindre kirurgisk inngrep der det stramme båndet som danner taket i karpaltunnelen åpnes, slik at nerven får bedre plass. Kirurgi er en trygg behandling, med høy suksessrate. Studier har dog vist at god effekt også kan oppnås gjennom en injeksjon av kortison i karpaltunnelen. Man antar at kortisonbehandlingen vil føre til mindre irritasjonsvev og muligens løsne bindevevet og dermed gi bedre plass i karpaltunnelen som igjen gir bedre forhold for nerven.

Injeksjonsbehandling er raskere, mindre smertefullt, medfører raskere rekonvalesens, gir en lavere komplikasjonsrisiko og er mindre ressurskrevende sammenlignet med operasjon. Effekten av injeksjonsbehandlingen kan avta over tid. Det er sannsynlig at endel med tiden får tilbake symptomene og vil trenge en operasjon på et senere tidspunkt. Basert på dette fremstår det hensiktsmessig å først begynne med injeksjonsbehandling, for å gå videre med operasjon til kun de som ikke har tilstrekkelig effekt av injeksjonsbehandling. Fordelene med en slik tilnærming vil være at man kan unngå operasjon hos de personene som blir bra av den relativt sett skånsommere og enklere injeksjonsbehandlingen. Dette kan også være samfunnsmessig nyttig, ettersom man kan frigjøre kirurgiske ressurser til andre formål.

For å kunne vurdere hvilken av behandlingsstrategiene «direkte operasjon» og «først injeksjon, og senere operasjon hvis behov» som totalt sett er å foretrekke, er det behov for et bedre kunnskapsgrunnlag. Den langsiktige effekten av kortisoninjeksjon, særlig i direkte sammenligning med operasjon, er kun undersøkt i et fåtall tidligere studier. Kunnskap om hvilken av behandlingsstrategiene som gir best resultat på lengre sikt, og om hvor mange av de som fått kortisoninjeksjon som ved et senere tidspunkt vil trenge en operasjon, vil ha stor betydning for hvordan personer med karpaltunnelsyndrom skal behandles best mulig i fremtiden.

Studiens formål er direkte å sammenligne de to behandlingsstrategiene «direkte operasjon» og «først injeksjon, og senere operasjon hvis behov», primært når det gjelder symptomlindrende effekt på kort og lang sikt, men også med hensyn til f.eks. funksjon ved fritidsaktiviteter samt arbeidsevne.

OVERSIKT OVER STUDIEBESØK, AKTUELLE UNDERSØKELSER OG FORVENTET TIDSBRUK

Alle inkluderte deltakere vil bli undersøkt ved oppstart av studien, før de vil bli trukket til en av de to behandlingsstrategiene. Selve behandlingen (injeksjon eller operasjon) vil skje innen én til to uker fra det første besøket. Den første oppfølgende kontrollen er etter tre uker, og deretter etter 3, 6, 12 og 24 måneder. Noen vil ha behov for ytterligere undersøkelser, f.eks. der det er bivirkninger eller komplikasjoner.

Besøket for injeksjonsbehandling tar 30-45 minutter, da man i tillegg til selve behandlingen må påregne litt tid til utfylling av spørreskjemaer og klinisk undersøkelse. De som skal til operasjon må regne med å sette av hele dagen, med oppmøte mellom kl. 07 og 11, og hjemreise mellom kl. 13 og 16. Videre kontroller vil som regel ta ca. 30 minutter. Deltakerne i studien vil i så stor grad som mulig få oppfølging av det samme teamet av sykepleiere og leger på alle studiebesøk. Nedenfor er en oversikt over hva som skjer på hvert undersøkelsestidspunkt.

Elektronevrografi er en undersøkelse der nervernes funksjon måles via elektroder som plasseres på armen og hånden. Undersøkelsen er en viktig del i diagnostikken av karpaltunnelsyndrom. Før du kommer til den første vurderingstimen skal du ha vært undersøkt med elektronevrografi i løpet av de siste seks månedene. Dersom du ikke allerede har blitt henvist til dette via din fastlege, vil vi henvise deg for undersøkelse på Ullevål Sykehus, slik at undersøkelsen er gjort i forkant av din første time hos oss. Undersøkelsen inngår som en rutinemessig del i utredningen karpaltunnelsyndrom, og vil derfor bli utført uavhengig av deltakelse i studien. Hvis du velger å delta i studien vil resultatene fra undersøkelsen registreres i studiedatabasen, og tas med i studiens analyser.

Hvis du deltar i studien vil du bli undersøkt på ny med elektronevrografi ett år etter behandlingen. Hensikten med dette er å se hvilken effekt behandlingen har hatt på nervers funksjon. Oppfølgende elektronevrografi utføres ikke rutinemessig etter behandling for karpaltunnelsyndrom, og vil derfor kun bli gjort dersom du velger å delta i studien.

Besøk	Vurdering	Behandling	2	3	4	5	6
Måneder		0	3 uker	3	6	12	24
Generell helseundersøkelse	X						
Undersøkelse av håndfunksjon og symptom	X			X	X	X	X
Standardiserte spørreskjema	X		X	X	X	X	X
Ultralyd av håndledd		X	X	X	X	X	X
Elektronevrografi	I forkant					X	
Injeksjon/operasjon		X					

FORDELER, ULEMPER OG POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Fordeler og ulemper ved deltakelse i studien er beskrevet i første del av samtykkeskjemaet. Alle preparatene som inngår i studien er godkjente og har markedsføringstillatelse i Norge. Dersom du velger å ikke delta i studien vil din videre behandling avgjøres av deg, i samråd med din behandlende lege. Totalt vil ca. 260 pasienter bli inkludert i studien, fordelt på tre studiesentre: Diakonhjemmet Sykehus i Oslo, Martina Hansens Hospital i Bærum, og Akershus Universitetssykehus (AHUS) i Lørenskog.

MULIGE KONSEKVENSER AV NY KUNNSKAP

Dersom ny informasjon blir tilgjengelig i løpet av studieperioden og er av en slik art at den kan påvirke din behandling, vil du bli opplyst om dette så raskt som mulig. Beslutninger eller situasjoner som kan føre til at studien avsluttes raskere enn planlagt vil du også bli informert om så snart som mulig.

KAPITTEL B - PERSONVERN, ØKONOMI OG FORSIKRING

HVILKE OPPLYSNINGER OM DEG SAMLES INN?

Opplysninger som registreres om deg er alder, kjønn, høyde, vekt, utdanning, yrkesstatus, mulige risikofaktorer, bruk av medisiner, eventuelle bivirkninger, andre sykdommer, resultater fra klinisk undersøkelse og spørreskjemaer om helseopplysninger, og resultater fra ultralyd- og elektronevrografiundersøkelser.

I tillegg vil opplysninger nødvendig for analyser av bivirkninger og helseøkonomiske beregninger kunne innhentes fra følgende nasjonale registre:

1) Forløpsdatabasen FD-Trygd fra Statistisk Sentralbyrå (opplysninger om arbeidsforhold, sykepenges, arbeidsavklaringspenger og uførestønad). 2) Norsk Pasientregister (NPR) fra Helsedirektoratet (administrative og medisinske opplysninger relatert til bruk av spesialisthelsetjenesten). 3) Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) fra Helsedirektoratet (administrative og medisinske opplysninger relatert til bruk av kommunale helsetjenesten)

Kliniske opplysninger vil på vanlig måte bli notert i den elektroniske sykehusjournalen. I tillegg vil også opplysningene bli nedtegnet elektronisk i et datalagringsprogram for forskning slik at de senere kan analyseres i dette prosjektet.

Representanter fra Diakonhjemmet sykehus, Statens legemiddelverk og norske kontrollmyndigheter kan få utlevert studieopplysninger og gis innsyn i relevante deler av din journal. Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn i informasjon om deg har taushetsplikt.

Ved å delta i studien, samtykker du også til at opplysninger innsamlet i studien kan overføres til utlandet som ledd i forskningssamarbeid og publisering i tråd med formålet for studien. Koden som knytter deg til dine personidentifiserbare opplysninger vil ikke bli utlevert.

FINANSIERING

Studien er finansiert av Diakonhjemmet Sykehus og Oslo Universitetssykehus gjennom forskningsmidler fra Helse Sør-Øst. Prosjektansvarlig og andre som arbeider med prosjektet har ingen form for økonomisk vinning knyttet til prosjektet. Den første vurderingstimen på sykehuset, som inkluderer klinisk undersøkelse, og ultralydundersøkelse, samt den foregående elektronevrografi-undersøkelsen, inngår i den vanlige utredningen ved din sykdomstilstand, og vil gjennomføres uavhengig av om du deltar i studien eller ikke. Det samme gjelder behandlingen og en kontrolltime i etterkant av behandlingen. Du vil derfor betale vanlige egenandeler ved disse besøk. Du skal ikke betale for de oppfølgende

besøkene eller eventuelle ekstra undersøkelser som ikke er en del av vanlig klinisk praksis og som gjennomføres i regi av studien.

FORSIKRING

Du er forsikret i henhold til Lov om produktansvar i Legemiddelforsikringen og Lov om erstatning ved pasientskader.

INFORMASJON OM UTFALLET AV STUDIEN

Utfallet av studien vil bli presentert i internasjonale fagtidsskrifter og på internasjonale kongresser. Etter at resultatene fra studien er publisert vil alle deltakere få tilsendt et sammendrag med informasjon om utfallet av studien. I tillegg vil en populærvitenskapelig fremstilling av resultatene bli presentert i nasjonale pasienttidsskrifter.

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

Navn: ----- Dato: -----

Signert av prosjektdeltaker

BEKREFTELSE PÅ AT INFORMASJON ER GITT DELTAKEREN I STUDIEN

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Navn: ----- Dato: -----

Signert av prosjektmedarbeider

Rolle i studien