

DRAIN-TIME 2

Titel: Postoperativ passiv subdural drænage i 6, 12 eller 24 timer efter evakuering af kronisk subduralt hæmatom? Et nationalt randomiseret kontrolleret studie.

Indledning

Din pårørende er indlagt med en kronisk blodansamling mellem kraniet og hjernen (benævnt kronisk subduralt hæmatom, forkortet kSDH). Det er en forholdsvis hyppig akut hjernekirurgisk sygdom og grundlaget for en sådan blodansamling er oftest, at man har slået hovedet i lettere grad uger til måneder forinden. Patienter med en sådan behandlingskrævende blodansamling og som indlægges på hjernekirurgisk afdeling, kan have ændret mental status (konfusion, sløvhed, evt coma). Symptomerne kan også være lammelser, taleproblemer, synsproblemer, hovedpine, kvalme og opkastning. Behandlingen er akut og består af kirurgisk fjernelse af blødningen, med efterfølgende drænage fra hulrummet under den hårde hjernehinde. Dvs. vi under operationen indlægger en tynd, blød slange (et dræn) i hulrummet, hvor blødningen tidligere har været, for at eventuelle blødnings- og væskerester også efter operationen kan fjernes. Den nuværende praksis er, at sådan en slange ligger i 24 timer inden den fjernes. Foreløbige pilotstudier tyder på at drænet formentlig kan fjernes tidligere. Det vil være en fordel, for tidligst mulig fjernelse vil mindske ubehaget, risikoen for komplikationer og sikre, at man hurtigere kommer ud af sengen igen.

Forespørgsel om deltagelse i forskningsprojektet

Formålet med forsøget er at undersøge, hvorvidt et dræn efter en operation for kSDH skal være beliggende 6, 12 eller 24 timer, for bedst muligt at nedsætte risikoen for gendannelse af blodansamlingen, undgå komplikationer til drænet og sikre hurtigere mobilisering.

I dette projekt inkluderer vi patienter der har pådraget sig et kSDH og som skal opereres. Som standard bliver der altid i forbindelse med operationen anlagt et dræn. Patienter, der indgår i dette projekt, skal bibeholde deres dræn i enten 6, 12 eller 24 timer. Hvor længe drænet skal blive liggende afgøres tilfældigt ved lodtrækning foretaget inden eller lige efter operationen. Din pårørende er skønnet ikke at være habil på nuværende tidspunkt, hvorfor vi anmoder om dit, stedfortrædende samtykke til deltagelse i projektet. Også en uafhængig forsøgsværge (læge på anden afdeling uden tilknytning til projektet) vurderer om det er forsvarligt at din pårørende i givne tilstand deltager i projektet. Efter udskrivelse registreres det, om din pårørende er blevet genindlagt på et af landets neurokirurgiske afdelinger med et gendannet kSDH. Dette vil

blive registreret 3 måneder efter udskrivelse. Indlæggelser på baggrund af andre sygdomme vil ikke blive registreret.

Under aktuelle indlæggelse, og inden udskrivelse, vil vi bede din pårørende udfylde et spørgeskema (Short Form Health Survey Questionnaire, SF-36) omhandlende bl.a. fysiske, psykiske, sociale og mentale kunnen. Vi kontakter også din pårørende 3 måneder efter udskrivelsen og beder ham/hende udfylde samme skema, som vil blive fremsendt med posten.

Projektet er et samarbejde mellem de fire neurokirurgiske afdelinger i Danmark på henholdsvis Aalborg Universitets Hospital, Aarhus Universitets Hospital Skejby, Rigshospitalet og Odense Universitets Hospital. Projektet udføres på alle fire afdelinger.

Hvad betyder projektet for dig som patient?

Drænperioden vil være det eneste tiltag, som kan komme til at adskille din pårørendes behandling fra den nuværende standardbehandling. Standardbehandlingen i dag er at drænet fjernes efter 24 timer.

Observation under indlæggelse, medicinering, opfølgning, tilsyn ved fysioterapeut, sygeplejeske eller læge samt andre parametre vil ske uafhængigt, om du giver stedfortrædende samtykke til deltagelse i projektet. Registrering af hvorvidt din pårørende bliver genindlagt med et nyt KSDH, vil ske uden din pårørendes medinddragelse, og han/hun bliver derfor ikke kontaktet yderligere i relation til dette projekt efter udskrivelsen.

Når du på vegne af din pårørende samtykker til deltagelse i dette forskningsprojekt, giver du forsøgsansvarlig lov til at anvende de oplysninger, vi får fra drænperioden, samt direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Du giver mulighed for at anvende din pårørendes journaloplysninger i en opfølgningsperiode på 3 måneder. Du skal være opmærksom på, at der kan være uforudsete risici forbundet med deltagelse i et forskningsprojekt. Der vil således blive behandlet personoplysninger i forsøget. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen vil blive overholdt. Der udtages og gemmes ikke biologisk materiale m.h.p. forskning.

Hvordan vil projektet hjælpe i fremtiden?

Vi ved ikke, om der er nogen behandlingsmæssig eller prognoseforbedrende effekt ved deltagelse i dette studie. Vi kender ikke den optimale drænage periode efter operation for KSDH. Formålet er at undersøge om

fjernelse af drænet efter 6, 12 eller 24 timer er lige godt eller om én af drænage tidpunkterne er bedre ift. risikoen for gendannelse af kSDH. Kortest mulige periode med et dræn er at foretrække ift. alment ubehag, dræn-komplikationer og hurtigere mobilisering.

Risici, bivirkninger, komplikationer, ulemper og belastninger i forbindelse med forsøgsdeltagelse.

Balancen mellem den gavnlige og skadelige effekt af 6, 12 eller 24 timers drænage er ukendt. Deltagelse i forsøget vil derfor ikke føje yderligere kendt risiko til den allerede etablerede standardbehandling for kSDH.

Kan forsøget afbrydes?

Du kan til enhver tid trække dit stedfortrædende samtykke til deltagelse i projektet tilbage uden, det har betydning for din pårørendes øvrige behandling. Vi vil i sådanne tilfælde ikke anvende de oplysninger, vi allerede er i besiddelse af. Ved komplikationer til drænet herunder infektion, blødning eller andre gener, kan det være nødvendigt at fjerne drænet før tid. Hvis forsøget må afbrydes af den ene eller anden årsag, udgår din pårørende af forskningsprojektet.

Vederlag

Der ydes ikke vederlag eller andre goder ved deltagelse i dette forskningsprojekt.

Økonomi

Projektet er initieret af Det danske kronisk subdural hæmatom studie (DACSUHS) og støttet af de fire neurokirurgiske afdelinger i Danmark. Der er ikke tale om økonomisk støtte direkte til DACSUHS eller DACSUHS' medlemmer.

Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til virksomheder eller fonde med interesse i forsøget.

Kontaktperson

Læge Mads Hjortdal Grønhøj og overlæge, professor Frantz Rom Poulsen er kontaktpersoner for projektet på Odense Universitets Hospital.

E-mail: mads.groenhoej@rsyd.dk

Telefon nr: 65 41 36 00

Overlæge Torben Hundsholt og overlæge, professor Carsten Reides Bjarkam er kontaktpersoner for projektet på Aalborg Universitets Hospital.

E-mail: c.bjarkam@rn.dk

Telefon nr: 97 66 24 30

Overlæge Bo Bergholt er kontaktperson for projektet på Aarhus Universitets Hospital.

E-mail: bo.bergholt@auh.rm.dk

Telefon nr: 78 45 44 10

Læge Thorbjørn Søren Rønn Jensen og overlæge Kåre Fugleholm er kontaktpersoner på projektet på Rigshospitalet, København

E-mail: thorbjoern.soeren.roenn.jensen.01@regionh.dk

Telefon nr: 35 45 20 92

Du kan som forsøgsperson få mere information ved henvendelse til én af ovenstående kontaktpersoner.

Deltagerinformation

Sammen med deltagerinformationen udleveres pjecen ”Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter”.

Med venlig hilsen

Læge Mads Hjortdal Grønhøj og overlæge, professor Frantz Rom Poulsen, Neurokirurgisk afdeling, Odense Universitets Hospital

På vegne af DACSUHS