

# Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg med personer med Systemisk Sklerodermi

Projektets titel: *Test af lymfekarsystemets funktionen hos patienter med systemisk sklerodermi.*

Vi vil gerne invitere dig til deltagelse i et videnskabeligt forsøg, hvor vi undersøger, hvordan systemisk sklerodermi indvirker på anatomi og funktionen af lymfesystemet.

## Formålet med forsøget er

- At sammenligne anatomi og funktion af lymfekarsystemet i armen målt med fluorescens farvestof (near infrared fluorescens teknik) blandt patienter med systemisk sklerodermi og raske kontroller
- At sammenligne funktionen af lymfekarsystemet målt med en fint følede tryk-sensor på armen blandt patienter med systemisk sklerodermi og raske kontroller
- At undersøge sammenhængen mellem forandringer i kroppens mindste kar og ændringer i lymfefunktionen ved systemisk sklerodermi

## Plan for forsøget

Hvis du indvilliger i at deltage, vil vi

1. indsprøjtet en lille dosis fluorescerende farvestof tre forskellige steder fordelt på din ene hånd, så vi kan se lymfekarsystemet
2. Vurdere anatomi og måle funktion af lymfekarsystemet på din ene arm
3. Måle hvor meget væske der træder ud af blodkarrene ved hjælp af fintfølede strækensor placeret om armen.
4. Laver videokapillarskopi og laserundersøgelser af dine kar på armen samt undersøge graden af bindevævsdannelse i huden og forekomst af fingersår ved en klinisk undersøgelse

## Nytte ved forsøget

Forsøget skal gøre os klogere på

- 1) Om anatomi og funktionen af lymfekarsystemet er ændret blandt patienter med systemisk sklerodermi
- 2) Sammenhængen mellem ændringer af lymfekarsystemet og sværhedsgraden af systemisk sklerodermi.

Du kan læse mere om, hvad forsøget går ud på i den vedlagte deltagerinformation

Venlig hilsen

Esben Uggerby Næser

Afdelingslæge

Mail: [esben.naeser@rm.dk](mailto:esben.naeser@rm.dk)

Telefon: 31366316

Led- og Bindevævssygdomme Klinik

Aarhus Universitetshospital

## **Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg** *Test af lymfekarsystemets funktion hos patienter med systemisk sklerodermi.*

### *Patient version*

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af afdelingslæge Esben Næser, Led og bindevævssygdomme. Aarhus Universitetshospital. Hovedvejleder og klinisk ansvarlig for projektet er professor Ellen-Margrethe Hauge, Led og bindevævssygdomme, Aarhus Universitet.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, beder vi dig gennemlæse nedenstående informationer om formål, omfang og risiko ved forsøget. Foruden dette vil du inden eventuel deltagelse blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor projektet vil blive uddybet, og hvor du vil kunne stille eventuelle spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Skulle du efter betænkningstid beslutte dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Samtykket giver forsøgsansvarlige, sponsor og sponsors repræsentanter samt eventuel kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente oplysninger i din journal mv., herunder elektronisk journal, med henblik på at se oplysninger om dine helbredsforhold som forsøgsperson, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet samt i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du vil til enhver tid kunne trække dit samtykke tilbage og afbryde din deltagelse.

#### **Formål med forsøget**

Formålet med forsøget er at undersøge indvirkningen af systemisk sklerodermi på anatomien og funktionen af kroppens lymfesystem. I forlængelse af kroppens blodkredsløb ligger mange små kar, der udgør lymfesystemet. Hver dag forlader omtrent 8 L væske kroppens blodkar for herefter at blive taget op af lymfekarsystemet og transporteret tilbage til blodbanen. Vi ved, at systemisk sklerodermi leder til forsnævring i kroppens mindste arterieblodkar, hvilket kan føre til kolde hvide fingre og fingersår. Dog er vores viden om lymfekarsystemet ved systemisk sklerodermi begrænset, hvilket bl.a. skyldes at det hidtidigt har været begrænsede muligheder for at udføre billeddiagnostiske undersøgelser af lymfesystemet. Tanken bag forsøget er at undersøge både anatomien og funktionen af kroppens lymfekarsystem og sammenligne det med raske kontrolpersoner i en enkelte undersøgelse med brug af en relativ ny undersøgelsesteknik, den såkaldte near infrarød fluorescens billedteknik.

I alt vil 23 patienter med systemisk sklerodermi og 23 raske forsøgspersoner blive undersøgt til forsøget.

#### **Metode og plan for forsøget**

Selve forsøget vil blive afviklet i løbet af én enkelt forsøgsdag på omtrent 2 timer. Du vil forud for forsøget blive bedt om ikke 1) at undgå karudvidende medicin i en uge op til forsøget samt 2) undlade at lave krævende fysisk aktivitet eller indtage alkohol dagen forinden, ligesom at du skal 3) undgå kaffe på dagen for undersøgelsen.

Rækkefølgen af undersøgelsen ved det første forsøg kan ses nedenfor, mens en nærmere beskrivelse af de enkelte aktiviteter fremgår af skemaet.

Undersøgelser ved forsøget			
Punkt	Aktivitet	Tid	Forklaring af aktivitet
1	Tilvænning og udfyldelse af spørgeskemaer	20 minutter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kroppen tilpasser sig stuetemperatur (21-25°C) forud for forsøget</li> <li>Spørgeskemaer udfyldes vedrørende:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Sværhedsgrad af Raynaud anfald og fingersår</li> <li>Helbredsskema vedrørende systemisk sklerodermi</li> <li>Helbredsrelateret livskvalitet og funktionsevne</li> </ol> </li> </ul>
2	Neglefoldsvideokapillaroskopi	15 minutter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Billeder af små kar i neglefolden på 2.- til 5. finger</li> </ul>
3	Laser speckle kontrast undersøgelse	5 minutter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optaget videosekvenser af hudens blodgennemstrømning på den non-dominante hånd og underarm</li> </ul>
4	Injektion af farvestof	15 minutter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Injiceres i alt 3 doser ICG-farvestof på den non-dominante hånd</li> </ul>
5	Måling af lymfekar bevægelse	6 minutter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optagelse af lymfekar bevægelse</li> </ul>
6	Optagelse af lymfekar anatomi	5 minutter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Videosekvenser af lymfekarrenes anatomi</li> </ul>
7	Hypertermi af fingre	15 minutter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fingrene nedsænkes i varmt vand (40 °C) forud for undersøgelse af lymfekar</li> <li>Optagelserne i lymfekar bevægelse og anatomi gentages (punkt 5-6)</li> </ul>
8	Måling af væskefiltration	20 minutter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blodtryksmanchet på arm oppustes</li> <li>Fintfølende strækensor placeret på benet til måling af ben omkreds</li> </ul>

### *Near infrared fluorescens undersøgelse*

Anatomien og funktionen af lymfekarsystemet på armen blive undersøgt med hjælp af near infrared fluorescens undersøgelse. Først hviler man i 20 minutter for at vende kroppen til stuetemperatur. Herefter vil du få indsprøjtet et farvestof, indocyanin grøn (ICG), i alt tre forskellige steder fordelt på din ikke-dominante hånd. Efter injektionerne vil der blive optaget videosekvenser af lymfekarsystemet på din hånd. Der vil efter indsprøjtning blive lavet forskellige tests for at måle både frekvens og hastighed af lymfekarsystemet. I slutningen af forsøget vil vi ved hjælp af en fintfølende strækensor placeret om armen måle, hvor meget væske der træder ud af blodkarrene på armen.

### *Neglefoldsvideokapillaroskopi, laser speckle contrast undersøgelse og klinisk undersøgelse*

Ved Neglefoldsvideokapillaroskopi vil vi tage billeder med et videokapillarskop med 200x forstørrelse af de små kar i neglefolden. Vi tager billeder af pege-, lange-, ringe- og lillefinger på begge hænder, hvor der tages 2-4 billeder pr. finger. For at få optimal opløsning drypper vi en dråbe olie på neglefolden, inden vi placerer kapillarskopet.

Ved laser speckle contrast undersøgelse vil vi optage billeder af blodgennemstrømningen i din ene hånd og underarm ved brug af belysning af din hud med en laser, der opfanges i et kamera.

Ved den kliniske undersøgelse vil vi måle fortykkelse af huden på arme, ansigt, forsiden af kroppen og dine hud på samme måde som du er vant til fra kliniske kontroller for systemisk sklerodermi. Derudover inspiceres fingerspidserne for eventuelle fingersår.

### **Forsøgets ulemper, bivirkninger og risici**

#### *Strækmåling*

Der vil for nogle, i forbindelse med placeringen af manchetten om benet, kunne forekomme milde trykgener, omend disse anses for begrænsede ved de anvendte tryk.

#### *Neglefoldsvideokapillaroskopi og laser speckle contrast contrast undersøgelse*

Neglefoldsvideokapillaroskopi er smertefrit og uden risiko. Vi drypper 1 dråbe olivenolie eller cedertræsolie på neglefolden i forbindelse med udførelsen af neglefoldsvideokapillaroskopien. Risikoen for hudirritation i forbindelse med brugen af olivenolie og cedertræsolie anses for minimal.

#### *Near infrared fluorescens undersøgelse*

Der er meget lille risiko for bivirkninger forbundet med forsøget, og i særdeleshed injektionen af farvestoffet. Der er fundet en forekomst af bivirkninger såsom kvalme, rødme, kløe og udslæt ved injektionssted hos omtrent 0,34 % af eksponerede.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper ved near infrared fluorescens undersøgelse			
	Hyppige/ikke alvorlige	Sjældne/alvorlige	Langvarige
Bivirkninger		Kvalme Kløe og udslæt	
Risici		Infektion	
Komplikationer			
Ulemper	Mild smerte ved injektion		

På trods af at metoden er velafprøvet og anvendt igennem flere år, er der stadig sandsynlighed for hidtil ukendte komplikationer. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, imens forsøget står på. Skulle der opstå komplikationer er fortsat deltagelse i forsøget selvfølgelig op til dig selv.

### **Journaloplysninger**

Ved at underskrive disse giver du forskerne ret til at hente diagnose, billeddiagnostik, oplysninger om din medicin, tobaksforbrug, udsættelse for indånding af kvartsstøv, undersøgelser af hud, mave, lunger og hjerte, samt blodprøver fra din patientjournal. Journaloplysninger videreføres til forsker på tidspunktet for undersøgelsen samt igen et år efter undersøgelsen.

### **Behandling af personoplysninger**

Der vil i forsøget blive behandlet personoplysninger. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen vil blive overholdt.

### **Udtagning af biologisk materiale**

Der vil ikke blive udtaget noget biologisk materiale i forbindelse med forsøget.

### **Nytte ved forsøget**

Forsøget vil bidrage med bedre forståelse af kroppens væskebalance og lymfesystem i en patientgruppe, hvor dette system kan tænkes at være under pres.

Der er ingen direkte nytte af forsøget for de involverede forsøgspersoner.

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg**

Forsøget vil kunne blive afbrudt i tilfælde af utilsigtede klager bivirkninger til indsprøjtning af ICG eller i tilfælde af samarbejdsvanskeligheder.

Forsøget udføres på frivillig basis, og skulle du ikke ønske at deltage længere, vil du på ethvert tidspunkt kunne tilbagetrække dit samtykke og afbryde din deltagelse i forsøget.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Initiativ til projektet er taget af afdelingslæge Esben Uggerby Næser og professor Ellen-Margrethe Hauge. Projektgruppens deltagere har ingen personlige økonomiske interesser i projektet, og deres løn er sikret igennem deres ansættelser ved hospitaler og universiteter. Projektet har et budget på 43.430 kroner og er fuldt finansieret via projektmidler på Led og bindevævssygdomme.

### **Vederlag til forsøgspersoner**

Der udbetales transportgodtgørelse for forsøgets deltagere i henhold til statens takster for kørsel i egen bil.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Forsøgsresultaterne forventes at blive publiceret i et videnskabeligt tidsskrift efter endt forsøg. Såfremt du ønsker det, kan du modtage en kopi.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du altid meget velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen

#### Forsøgsansvarlig:

Esben Uggerby Næser  
Afdelingslæge, Led og bindevævssygdomme  
Mail: [esben.naser@rm.dk](mailto:esben.naser@rm.dk)  
Telefon: 31366316

#### Sponsor

Ellen-Margrethe Hauge  
Professor, Led og bindevævssygdomme  
Mail: [ellen.hauge@rm.dk](mailto:ellen.hauge@rm.dk)

