

Deltagerinformation

Undersøgelse af effekten af væksthormon behandling hos voksne kvinder med Turner syndrom¹.

Du anmodes hermed om at deltage i en videnskabelig undersøgelse af effekten af væksthormon behandling på voksne kvinder med Turner syndrom.

Forsøgets baggrund og formål

Piger med Turner syndrom kan i barnealderen/ungdommen behandles med væksthormon med god effekt på sluthøjden. Fra behandling af disse piger samt andre patientgrupper, der behandles med væksthormon i voksenalderen ved vi, at væksthormonbehandlinger kan sænke blodtrykket og muligvis bedre hjertets pumpefunktion. Desuden ændres krops sammen-sætningen med fald i fedtmassen og øgning af muskelmassen. Behandling med væksthormon øger ikke sluthøjden når det gives efter puberteten. Hjertesygdomme og sukkersyge er hyppigere hos kvinder med Turner syndrom end andre kvinder. Der er ikke tidligere lavet undersøgelser med væksthormonbehandling af voksne Turner kvinder, og formålet med dette studie er at undersøge effekten af en sådan behandling især på hjertet, men også på sukkerstofskiftet og kropssammensætningen.

Forsøgets metode.

I undersøgelsen deltager 24 kvinder med Turner syndrom samt 12 kvinder som kontrolpersoner. Undersøgelsen vil bestå af to faser.

Fase 1 er af 6 måneders varighed, og her vil halvdelen af deltagerne blive behandlet med væksthormon og den anden halvdel med et ikke-aktivt stof (placebo). Det vil ved lodtrækning blive afgjort om du skal have behandling eller placebo i denne periode og hverken du eller den ansvarlige læge vil være bekendt med om det er aktiv behandling eller placebo du får (undersøgelsen er blindet).

Der vil være en uges behandlingspause mellem fase 1 og 2.

I fase 2 vil alle deltagere blive behandlet med væksthormon i 12 måneder.

Væksthormon eller placebo gives som en daglig indsprøjtning i underhuden (om aftenen). Du vil blive oplært i dette inden undersøgelsens start.

Inden undersøgelsens start og efter 6 måneders behandling skal du gennemgå et undersøgelsesprogram der omfatter:

- **Hjertescanning (EKKO).** Hjertet undersøges med lydbølger, ingen smerter i forbindelse med undersøgelsen. Varighed 15 min.
- **Hjertefunktionsscanning** (PET-scanning af hjertet). Deltagelse i projektet indebærer to undersøgelser á ca. 5 timers varighed på PET-centret ved Århus Kommunehospital. Under undersøgelse bestemmes hjertets gennemblødning og sukkeroptagelse ved hjælp af en scanning, som kaldes positron emissions tomografi (PET). Ved PET scanning anbringes du på et scannings leje med brystkassen i scanneren. Der er ingen lydavgivelse fra scanneren fraset en svag blæselyd. Du kan under hele undersøgelsen komme i kontakt med personalet, der foretager undersøgelsen. Under undersøgelse holdes blodsukkeret konstant ved hjælp af insulin og glucose, og der gives radioaktive sporstoffer som indsprøjtning i droppet til måling af hjertets gennemblødning og sukkeroptagelse. Medicinindgiften kræver, at der anlægges et drop i en blodåre på armen. Desuden lægges et drop i en blodåre på den modsidige hånd til blodprøvetagning, således at blodsukkeret kan kontrolleres under hele undersøgelsen.

¹ Projekt titel: ” GH behandling af kvinder med Turner syndrom.”

- **Helkropsscanning (DEXA-scanning)** Undersøgelse med røntgenstråler, ingen smerter. Varighed ca. 45 min
- **Bioimpedans.** Ved hjælp en svag strøm gennem kroppen bestemmes kroppens sammensætning af muskler og fedt. Intet ubehag, varighed ca. 15min.
- **Døgn blodtryksmåling** Kan hjemme bære en blodtryksmanchet der hver 15..min strammes i ca. 1 min mens blodtrykket måles.
- **Muskelstyrke bestemmelse** måles i overarm- og lår-muskel. Ingen smerter. Varighed ca. 15 min.
- **Konditest** Cykeltest på kondicykel. Varighed 10 min
- **Blodprøver** Der udtages i alt maximalt 200ml blod. Ud over de planlagte blodprøver, vil der såfremt du giver din tilladelse blive gemt blod, hvilket senere giver mulighed for at analysere andre stoffer, der findes at være relevante i forhold til det vi undersøger.

Efter afslutningen af de 12 måneders behandling skal ovenstående undersøgelser undtagen PET-scanningen gentages.

Undersøgelserne planlægges så de kan gennemføres over 2 dage ved start og efter 6 måneder og på en dag efter 18 måneder. Undersøgelserne foregår alle sammen i Århus. Der vil også være en blodprøve kontrol efter 12 måneder, men disse kan tages i nærheden af hvor du bor.

Du vil endvidere den første undersøgelsesdag få udleveret en dagbog til registrering af om medicinen er taget som aftalt, samt hvis du har bivirkninger eller oplever andre gener.

Hvis der i løbet af undersøgelserne fremkommer oplysninger der er relevante for dig at vide, vil du blive informeret om dette, og hvis nødvendigt henvist til videre undersøgelser eller behandling.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper.

De hyppigste bivirkninger til væksthormon behandling er væskeophobning i kroppen, ledhævelse og ledsmerter, muskel-smerter, hovedpine, søvnløshed, føleforstyrrelser og lavt blodtryk. En meget sjælden bivirkning er øget intrakranielt tryk. Disse symptomer aftager ofte i løbet af de første dage til ugers behandling og svinder ved behandlingsophør. Det er også fundet, at der i de første måneders behandling ses en øgning i blodsukkeret, men dette normaliseres efter ca. 12 måneders behandling og forskellen forsvinder ved behandlingsophør.

PET-skanningen og insulinindgiften er uden ubehag, som alene er forbundet med anlæggelse af de to kanyler. Risikoen ved undersøgelsen er infektion ved indstikstederne. Denne komplikation er meget sjælden og giver anledning til smerte, rødme og hævelse ved indstikstedet. Hvis noget sådant forekommer efter undersøgelsen skal De henvende Dem til de ansvarlige læger, idet tilstanden kan behandles hurtigt og effektivt med penicillin. Risikoen ved PET-skanning omfatter den radioaktive påvirkning fra sporstofferne. Der er ligeledes en mindre stråle risiko ved DEXA-scanningen, der i øvrigt er uden ubehag. Den samlede stråledosis for PET scanningen udgør således ca. 4.6 mSv per undersøgelsesdag eller i alt ca. 9.2 mSv for hver forsøgsdeltager ved hele undersøgelsen. For DEXA scanningen udgør stråledosis 0.02-0.05 mSv pr. undersøgelse eller i alt ca. 0.07 mSv. Samlet stråledosis for hele undersøgelsen er således 9.3 mSv. Dette svarer til ca. 3 gange den årlige baggrundsstråling, som alle i Danmark udsættes for. Stråledosis svarer ligeledes til den stråling der gives ved en CT-scanning af brysthulen. Man kan teoretisk beregne, at det svarer til en ekstra risiko for på længere sigt at dø af kræft på 0.06%, således at den samlede risiko for at dø heraf stiger fra 25% til 25,1%. På grund af stråledosisens størrelse ved PET scanningen laves der graviditetstest forud for denne undersøgelse.

Ud over de beskrevne risici kan der være uforudsigelige risici tilknyttet forsøget.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget.

Du kan ikke deltage i forsøget såremt du er kendt med sukkersyge eller såremt du tidligere har været behandlet for en kræftsygdom. Du må ikke få daglig behandling med binyrebarkhormon. Du må heller ikke have været udsat for røntgenstråler i forbindelse med behandling eller andre studier indenfor de seneste 12

måneder.

Du kan på den undersøgelsesansvarliges foranledning trækkes ud af undersøgelsen såfremt det vurderes nødvendigt af sikkerhedshensyn eller såfremt der opstår alvorlige bivirkninger. Såfremt der optræder alvorlige bivirkninger til behandlingen eller undersøgelseerne kan forsøget som helhed afbrydes.

Den mulige nytte ved forsøget.

Udbyttet af undersøgelsen vil være mere viden om primært hjertesygdomme hos kvinder med Turner Syndrom med mulighed for at forbedre kontrol og behandling af disse sygdomme. Endvidere er effekten af GH behandling af voksne Turner kvinder ikke tidligere undersøgt. Den enkelte deltagers udbytte af undersøgelsen er at glucose stofskiftet og hjertet undersøges.

Økonomi.

Undersøgelsen er initieret af medicinsk afd. M, Århus sygehus, men gennemføres med støtte fra NOVO Nordisk som bidrager med den anvendte medicin i fase 1 (væksthormon og placebo). Endvidere søges der støtte fra private og offentlige fonde. Der er ingen direkte tilknytning mellem forsøgsansvarlig Britta Hjerrild og NOVO.

Deltagerne får udbetalt en ulempegodtgørelsesvarende til 1000 kr. pr. undersøgelsesgang. Endvidere dækkes transportudgifter.

Frivillig deltagelse.

Det er frivilligt at deltage. Du kan på ethvert tidspunkt og uden begrundelse trække samtykket til deltagelse tilbage og udtræde af forsøget, uden at dette påvirker nuværende eller fremtidig behandling. Ud over denne skriftlige information, vil du blive informeret mundtligt om undersøgelsen. Her er du velkommen til at medbringe en ven eller bekendt (bisidder) og du har herefter ret til betænkningstid inden du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen. Du vil også få udleveret folderen "Før du beslutter dig" som du opfordres til at læse inden du beslutter dig for om du vil deltage.

Indsamlede data behandles strengt fortroligt. Ved undersøgelsens afslutning slettes alle person henførbare data og hver deltager vil således kun være repræsenteret ved et undersøgelses nummer. Undersøgelsens oplysninger vil kun være tilgængelige for medarbejderne og for revision fra offentlige myndigheder, hvilket er i overensstemmelse med dansk registerlovgivning.

Er du interesseret i yderligere oplysninger er du velkommen til at kontakte projekt koordinator

Navn Britta Eilersen Hjerrild

Adresse Medicinsk afdeling M
Århus Sygehus
Nørrebrogade 44
8000 Århus C
Tlf. 89 49 20 32

E-mail hjerrild@dadlnet.dk