

Deltagerinformation

Undersøgelse af knoglevævsprøver fra kvinder med

Turner Syndrom.¹

Du anmodes hermed om at deltage i en videnskabelig undersøgelse.

Undersøgelsens baggrund.

Kvinder med Turner syndrom opnår en lavere sluthøjde end andre kvinder. Endvidere ses der hos disse kvinder et lavere kalkindhold i knoglerne efter puberteten. Det er vist at behandling med væksthormon og kvindeligt kønshormon kan øge sluthøjden og mindske risikoen for afkalkning af knoglerne, dog uden at forholdene kan normaliseres. Den nøjagtige årsag til den lavere sluthøjde og afkalkning af knoglerne er endnu ukendt.

Det er tidligere vist at der på røntgen billeder kan ses små forandringer i knoglerne hos Turner kvinder. Der er også en øget risiko for knoglebrud både i barnealderen og som voksen.

Vi ønsker at undersøge knoglestrukturen i knogle vævsprøver. Desuden undersøges de knogledannende celler for deres evne til deling og knogle-nydannelse samt hvordan bl.a. kvindeligt kønshormon, væksthormon og stofskiftehormoner påvirker dette. Vi vil også undersøge de knogledannende cellers genmateriale for om den ændrede kromosom sammensætning man finder i alle eller visse (Turner mosaik) cellelinier hos Turnerkvinder er til stede her.

Hypotesen er at evnen til knoglenydannelse er nedsat og at dette er en medvirkende årsag til den nedsatte længdevækst hos Turner piger.

Undersøgelsens formål og metode.

I undersøgelsen indgår 40 kvinder kendt med Turner syndrom. Herudover 50 kvinder som kontrol.

¹ Projekt titel: "Knoglebiopsier fra kvinder med Turner Syndrom. Et tværsnitsstudie."

Undersøgelsens formål er at undersøge knoglevæv fra kvinder med Turner syndrom og sammenligne dette materiale med tilsvarende prøver fra andre kvinder. Vi håber hermed at kunne få ny viden om knogleopbygningen hos kvinder med Turner syndrom som muligvis kan bidrage til en forbedret behandling af væksthæmning og knogleafkalkning i fremtiden.

Dette gøres dels ved at udtage en vævsprøve, ved røntgenbilleder og en knogleskanning. Samtidig vil der blive taget forskellige blodprøver samt en urinprøve der kan belyse knogleomsætningen og vækstfaktorer. Der vil også blive lavet en kropsscanning med bestemmelse af kroppens sammensætning af fedt, muskler og vand samt en konditest.

Undersøgelserne forventes at kunne gennemføres på en dag.

Du skal fortsætte uændret med den daglige medicin du evt. tager, og der vil ikke i forbindelse med undersøgelsen blive ændret i dette eller givet yderligere medicin.

Deltagelse indebærer følgende undersøgelser:

- Sygehistorie og undersøgelse. Sygehistorien optages ved en samtale med en læge, som også vil lave en almindelig læge-undersøgelse inkl. blodtryksmåling. Forventet varighed: 45 min.
- Blodprøver
- Urinprøve
- Røntgenundersøgelse af venstre hånd og håndled samt ryggen.
- Knoglescanning dels helkrops dels specifikt af lænderyg, højre hofte og højre underarm. Intet ubehag, forventet varighed: 4 gange 15 min.
- Bioimpedans-undersøgelse. Ved hjælp en svag strøm gennem kroppen bestemmes kroppens sammensætning af muskler og fedt. Intet ubehag, varighed ca. 15min
- Konditest på kondicykel. Herunder måles puls og BT under stigende belastning på cyklen. Forventet varighed: 10 min.
- Knogle vævsprøve fra hoftekammen. Forud for undersøgelsen skal du tage en tablet tetracyclin 500mg 13, 12, 3 og 2 dage før prøven tages (et præparat der bliver bygget ind i knoglen), så knoglevævet bliver mærket. Når selve knogleprøven skal tages vil du få smertestillende medicin og der vil blive lagt lokal bedøvelse. Der udtages to knogleprøver samt knoglemarv med en kraftig nål fra hoftekammen. Forventet varighed: ca. 30 min.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper.

Ved røntgen undersøgelserne samt knoglescanningen udsættes hver deltager for en samlet stråledosis på 2.2 mSv hvilket svarer til to røntgen undersøgelser af maven, eller baggrundsbestrålingen i et år. Dette giver teoretisk en 0.01% forøget livstidsrisiko for at udvikle en kræftsygdom. Det vil sige en gennemsnitsdansker vil forøge sin risiko fra 25.00% til 25.01%. Der er intet ubehag forbundet med undersøgelserne.

Knoglevævsprøven udføres i lokalbedøvelse, men kan være smertefuld og der må påregnes ømhed svarende til prøvetagningsstedet i de efterfølgende dage. Endvidere er der en mindre infektionsrisiko forbundet med undersøgelsen.

Tetracyclin der anvendes til mærkning af knoglen er et velkendt antibiotika der normalt anvendes til behandling af infektioner. Som bivirkning til dette kan ses kvalme, evt. opkastning og diaré. Sjældent kan nyre og lever påvirkning ses, dette dog primært ved høje doser og længere varende behandling.

Ved blodprøvetagning er der ligeledes lettere ubehag samt en minimal infektionsrisiko.

Der er ingen gener eller kendte bivirkninger ved bioimpedans-undersøgelsen.

Undersøgelserne vil blive udført på Medicinsk afdeling M, Århus Kommunehospital. Knogle vævsprøverne vil dog blive taget på Medicinsk afdeling C, Århus Amtssygehus.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget.

Såfremt det vurderes at der er risiko for alvorlige bivirkninger eller det sikkerhedsmæssigt er nødvendigt kan undersøgelsen blive afbrudt.

Den mulige nytte ved forsøget.

At opnå ny og yderligere viden omkring knoglens opbygning og omsætning hos Turner kvinder med henblik på i fremtiden at kunne yde en bedre behandling af den nedsatte længdevækst og knogleafkalkning i denne gruppe.

Der er ikke noget umiddelbart udbytte for den enkelte deltager.

Økonomi.

Undersøgelsen har ikke kommerciel interesse for hverken læger eller lægemiddelindustri. Undersøgelsen finansieres gennem offentlige og private forskningsmidler.

Deltagere i undersøgelsen vil modtage kr. 1500,- i godtgørelse for tabt arbejdsfortjeneste. Herudover 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.

I den du beslutter dig for om du vil deltage i undersøgelsen vil du udover denne skriftlige information, mundtligt blive informeret om undersøgelsen af den forsøgsansvarlige læge med mulighed for at stille

spørgsmål. Hvis du ønsker det kan en bekendt eller et familiemedlem deltage under denne samtale. Efter at du har fået denne information har du lov til at tænke over om du ønsker at deltage, og under samtalen aftaler vi hvornår du har mulighed for at give besked om dette.

Hvis du beslutter dig for at deltage i undersøgelsen, vil du blive bedt om at underskrive en informeret samtykke-erklæring, til dokumentation for at du har modtaget information om undersøgelsen og at du frivilligt har accepteret at deltage.

Du vil få udleveret en kopi af samtykke-erklæringen samt folderen "Før du beslutter dig" fra forskningsministeriet.

Projektansvarlig læge.

Navn	Reservelæge Britta Eilersen Hjerrild
Adresse	Medicinsk afdeling M, Århus Sygehus, Nørrebrogade 44, 8000 Århus C.
Telefonnummer	89 49 20 32
Mail	hjerrild@dadlnet.dk

Øvrige deltagere:

1. reservelæge, ph.d Claus Højbjerg Gravholt
Professor, dr. med. Jens Sandahl Christiansen
Reservelæge, ph.d Ellen Margrethe Hauge
Overlæge, ph.d Kim Brixen
Læge Koroma Kariatta
Overlæge, dr. med. Jørgen Rungby
Professor, dr. med. Leif Mosekilde