

MÅLING AV GASSUTVEKSLING I LUNGENE FOR Å OPPDAGE FORVERRINGER HOS BARN OG UNGE MED CYSTISK FIBROSE

BAKGRUNN OG HENSIKT

Pasienter med cystisk fibrose (CF) har ofte bakterier i luftveiene, og det kan føre til forverring i lungesykdommen til tross for at pasienten kan ha lite symptomer. Antibiotika er en av de viktigste behandlingene vi har for å forhindre forverring av lungesykdommen, og vi trenger flere metoder som kan hjelpe til med å bestemme om pasienten skal ha antibiotika eller ikke. Et slikt hjelpemiddel som vi ønsker å undersøke i dette prosjektet er måling av lung clearance index (LCI), som viser hvor effektiv gassutvekslingen i lungene er. Kun barn og unge kan være med i prosjektet, for voksne CF-pasienter har ofte mer alvorlig lungesykdom med nedsatt lungefunksjon og kroniske bakterieinfeksjoner, og da er ikke LCI så nyttig. Hensikten med prosjektet er å se om en 10 % økning i LCI sammenliknet med tidligere verdier kan gå tilbake etter antibiotikabehandling. I tillegg ønsker vi å se på om lengden på antibiotikabehandlingen påvirker LCI, og om 14 dagers behandling er like effektiv som 4-6 ukers behandling.

HVA INNEBÆRER STUDIEN?

Når du kommer til polikliniske kontroller for CF på barnepoliklinikken, Ullevål sykehus, gjøres det vanligvis en rekke undersøkelser av deg, selv om du ikke er med i noen forskningsprosjekt. I denne studien skal vi hovedsakelig gjøre de samme undersøkelsene, slik som måling av lungefunksjon med spirometri, slimprøve fra luftveiene og måling av høyde og vekt. I tillegg til at vi skal måle LCI oftere enn vi vanligvis gjør. Hvis LCI-verdien din øker mer enn 10 % fra tidligere undersøkelser kan du bli med i studien hvis du ønsker det, og ellers oppfyller kriteriene (se deltakelse). Ved denne oppstarts-kontrollen skal du fylle ut et skjema om livskvalitet (CFQ-R), slik som du pleier å gjøre på årskontroller i tillegg til de vanlige undersøkelsene. I stedet for at legen velger antibiotika ut fra om du har økte symptomer og/eller fallende lungefunksjon slik som ved vanlige polikliniske kontroller, vil du nå i stedet bli tilfeldig fordelt i gruppe A eller B. Hvis du **ikke** har noen lungesyntomer kommer du i **gruppe A** og hvis du **har** lungesyntomer kommer du i **gruppe B**.

Hvis du kommer i gruppe A vil du enten ikke få antibiotika, eller få 4-6 ukers antibiotikakur.

Hvis du kommer i gruppe B vil du enten få 2 ukers antibiotikakur eller 4-6 ukers antibiotikakur.

Vi kommer til å ringe deg etter 12-16 dager for å høre hvordan det går, om du har hatt noen bivirkninger eller begynt på noen nye medisiner. Det vil bli en sluttkontroll 4-6 uker etter oppstarts-kontrollen, hvor det på nytt blir målt LCI og du må fylle ut CFQ-R-skjemaet igjen, i tillegg til de vanlige undersøkelsene (spirometri, slimprøve, og måling av høyde og vekt).

Bruk av gjentatte multiple gassutvaskingsprosedyrer for å oppdage og behandle forverring av lungesykdom hos barn med Cystisk Fibrose, en fase 4 multisenter randomisert kontrollert studie. Versjon 1

Hvilken type antibiotika du skal bruke velges av CF-legen ut fra tidligere bakterieprøver slik som du er vant til fra før. Hvis du får noen bivirkninger behandlingen skal dere ringe CF-senteret på tlf. 23015590 (dagtid) eller barnemottak på Ullevål tlf. 22989140 (kveld og natt) slik at du kan få hjelp av en lege. Hvis du ikke har fått antibiotika (gruppe A) og får nye luftveissymptomer, eller får en type antibiotika som ikke virker, vil du bli undersøkt av en CF-lege som kan bestemme om antibiotikabehandlingen skal forandres eller forlenges.

Du kan fortsette å bruke dine vanlige medisiner under hele studien.

Vi kommer til å innhente opplysninger om CFTR-mutasjonene dine fra journalen.

Studien er en del av en internasjonal studie hvor flere CF-sentre i Skandinavia (Sverige og Danmark) er involvert. Lederen av studien er Dr. Anders Lindblad på CF-senteret i Gøteborg, og alle resultatene av undersøkelsene sendes i en rapport til han, etter at man har fjernet navn og personopplysninger.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ikke farlig å være med i prosjektet, og de undersøkelsene som gjøres er for det meste slike undersøkelser som gjøres hver gang du kommer til poliklinisk kontroll for CF. Vi kommer til å måle LCI litt oftere enn ved vanlige rutinekontroller, og dette vil kunne ta litt ekstra tid, totalt 30-45 min, men er ikke vondt eller ubehagelig. I tillegg vil det ta litt tid å svare på spørreskjemaet som du vanligvis fyller ut kun ved årskontroller. Du skal ikke ta blodprøver, og ikke flere slimprøver enn det som gjøres ved hver poliklinisk kontroll. Du får ingen belønning eller penger for å være med i prosjektet, men du får en ekstra grundig undersøkelse av sykdommen din ved ekstra LCI-målinger.

På det tidspunktet studien begynner og LCI-verdien din er forhøyet i forhold til tidligere, kommer du i gruppe A hvis du ikke har symptomer (se punktet «Hva innebærer studien»). Du vil da enten bli behandlet med antibiotika i 4-6 uker eller ikke få antibiotika-behandling. Du vil altså kunne risikere å få en ekstra kur med antibiotika selv om du ikke har noen særlige symptomer. Vi velger type antibiotika ut fra resultat fra tidligere slimprøver slik som ved en vanlig poliklinisk kontroll. En ekstra antibiotikakur kan føre til bivirkninger, som alle andre antibiotikakurer. Vi tror ikke denne risikoen er noe større enn det den vanligvis er ved behandling med antibiotika som du er vant til. Hvis du har symptomer kommer du i gruppe B, og da er det to muligheter: Enten skal du få behandling med antibiotika i 14 dager eller i 4-6 uker. Du kan ikke velge selv hvilke av disse gruppene du skal komme i, og hvis du kommer i den gruppen som har den lengste antibiotikabehandlingen vil det bli økt mengde behandling for deg i disse ukene. Dette vil kunne oppleves som en ulempe, men vi ønsker å finne ut av om lengre behandling gir bedre effekt på lungesykdommen, eller om det er like effektivt med korte antibiotikakurer.

HVA SKJER MED PRØVENE OG INFORMASJONEN OM DEG?

De undersøkelsene som man får svar på rett etter at undersøkelsen er gjort, vil du også få svar på, og svar på slimprøven får du på vanlig måte når dette foreligger (ca. 1 uke etter at prøven er tatt). Svarene blir registrert i journalen din slik som ved en vanlig poliklinisk kontroll. I tillegg samles alle resultatene i en elektronisk rapport (uten ditt navn og dine personopplysninger) som sendes til lederen av prosjektet på CF-senteret i Gøteborg i Sverige. Der vil alle resultatene analyseres og inngå i en eller flere forskningsrapporter slik at både forskere og andre leger kan få vite mer om dette. Opplysningene om undersøkelsene dine er altså godt beskyttet, og ingen uvedkommende får tilgang på resultater av undersøkelser med ditt navn og dine personopplysninger.

Bruk av gjentatte multiple gassutvaskingsprosedyrer for å oppdage og behandle forverring av lungesykdom hos barn med Cystisk Fibrose, en fase 4 multisenter randomisert kontrollert studie. Versjon1

DELTAKELSE

Barn og unge med cystisk fibrose i alderen 3-17 år, kan delta i prosjektet. Du må ha hatt diagnosen i over 12 måneder, og ha 2 stabile LCI-verdier (<11) det siste året. Hvis du har kronisk infeksjon med *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia* eller mykobakterier, eller pågående behandling mot akutt allergisk bronkopulmonal aspergillose (ABPA) kan du ikke delta. Du kan heller ikke fortsette å delta i prosjektet hvis det er oppvekst av spesielle bakterier i slimprøven din ved koppstart (*Pseudomonas aeruginosa*, *Achromobacter xylosoxidans*, *Burkholderia cepacia complex* eller mykobakterier).

Det er helt frivillig å delta i prosjektet, og du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke deg ut av prosjektet uten at det får noen konsekvenser for behandlingen din eller andre konsekvenser. Hvis du ønsker å trekke deg, eller har spørsmål til prosjektet kan du kontakte Dr. Egil Bakkeheim eller Dr. Christine Sachs-Olsen ved CF-senteret på telefon 23015590.