

# Information om deltagelse

---

Titel: Transmyringeal ventilation tube insertion for unilateral Menière's disease: a prospective, sham-controlled, double-blinded, randomized, clinical trial.

Dansk titel: Indsættelse af trommehindedræn ved ensidig Menières sygdom: et prospektivt, sham-kontrolleret, dobbelt-blindet, randomiseret, klinisk studie.

Vi vil høre dig, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, som varetages af læge Casper Grønlund og speciallæge Bjarki Djurhuus.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

## Baggrund

Menières sygdom er karakteriseret ved tilbagevendende pludseligt indsættende anfald med voldsom svimmelhed, ensidig hørenedsættelse og øresusen. Antallet af personer, som lider af Menières sygdom i Danmark antages at være 3.500 personer.

Uforudsigeligheden af sygdommen er ofte en stor belastning og sygdommen har tit stor indvirkning på livskvalitet ligesom den kan have sociale og karrieremæssige konsekvenser. De enkelte anfald er oftest selvlimiterende og fortager sig normalt i løbet af timer. Hørelsen kan dog aftage gradvist over tid og kan med tiden medføre funktionel døvhed på øret. Trods dette, er der ikke konsensus om behandlingen af Menières sygdom.

En forebyggende behandling har til udsigt at nedsætte hyppighed og sværhedsgrad af anfaldene og således at forbedre patienternes livskvalitet. Behandlingsforslag til Menières sygdom er mange, men til dato er evidensen for en effekt af disse ringe, hvis ikke helt manglende. Den eneste behandling med overbevisende effekt på svimmelhedsanfaldene er destruktion af balanceorganet med gentamicin.

Der er flere behandlingsforslag ved Menières sygdom uden en egentlig prioriteret rækkefølge. Det anbefales at fokusere på sund kost, reduceret saltindtag, reduceret koffeinindtag, gode søvnvaner og motion. I Danmark tilbydes patienter ofte tidligt i forløbet at få indsat et trommehindedræn, og dette beskrives ligeledes som en af første behandlingsmuligheder på Høreforeningens officielle internetside om Menières sygdom. Flere mindre studier, som dog ikke har været udført efter bedste videnskabelige standard, har vist lovende resultater med god effekt på antal samt grad af svimmelhedsanfald efter indsættelse af trommehindedræn.

Udover trommehindedræn er lægemidlet Betaserc også et af de første behandlingstiltag i Danmark. Det menes, at Betaserc virker ved at øge blodtilførslen til det indre øre, og derved mindske overtrykket i det indre øre. En anden behandling er indsprøjtning af steroid gennem trommehinden. En tredje behandling er indsprøjtning af gentamicin i det indre øre, som svækker balanceorganet, således at svimmelhedsanfaldene ikke virker lige så kraftige. På trods af at svimmelhedsanfaldene aftager, oplever en del patienter dog en vedvarende usikkerhed på benene kombineret med en risiko for udvikling af permanent høretab i det behandlede øre.

### **Formål med forsøget**

Formålet med dette studie er at undersøge, om indsættelse af et trommehindedræn har en gavnlig effekt på hyppigheden og sværhedsgraden af svimmelhedsanfald ved Ménières sygdom. Dette ønsker vi at undersøge ved et klinisk, sham-kontrolleret, randomiseret forsøg.

### **Plan for forsøget**

I forsøget vil halvdelen af patienterne få indsat et trommehindedræn, mens den anden halvdel vil få en sham-behandling. Hvem der får hvilken behandling afgøres ved lodtrækning (heraf ordet randomisering), så man ikke ved, hvilken behandling man får. Indsættelsen af trommehindedræn vil blive udført af din privatpraktiserende øre, næse, hals-læge (ØNH-læge). For begge gruppers vedkommende vil trommehinden først blive lokalbedøvet. Dette for at undgå smerter i forbindelse med proceduren. I den ene gruppe vil der derefter blive foretaget et lille snit i trommehinden og et trommehindedræn vil blive placeret. I den anden gruppe (sham-behandlingen) vil der ikke blive foretaget et snit i trommehinden, men i stedet placeres et trommehindedræn på overfladen af trommehinden, som derefter fjernes igen under samme procedure. Dette er sham-behandlingen.

Ved Ménières sygdom har stort set al behandling en placebo-effekt. For at vi bedst muligt kan undersøge virkningen af indsættelse af et trommehindedræn, vil du som deltager ikke få afsløret, hvorvidt du har fået et indsat et virksomt trommehindedræn eller fået sham-behandling. Efter at du har fået indsat enten et trommehindedræn eller fået sham-behandling, vil du blive bedt om at komme til opfølgning hos den privatpraktiserende ØNH-læge. Opfølgningstiderne er placeret en måned (plus minus 4 dage), to måneder (plus minus 4 dage) og tre måneder (plus minus 4 dage) efter at du har fået den specifikke behandling. ØNH-lægen vil her undersøge virkningen af trommehindedræn i forhold til sham-behandling på bestemte parametre, herunder høreprøver og spørgeskemaer, som du har mulighed for at udfylde enten online, som tilsendes på mail, eller mundtligt ved en telefonsamtale.

Efter tre måneders opfølgning vil du blive spurgt, om du vil indgå i anden del af studiet, som er en yderligere opfølgning hver tredje til sjette måned af i alt 24 måneders varighed. Her vil ØNH-lægen ligeledes undersøge virkningen af trommehindedræn i forhold til sham-behandling på ovennævnte parametre.

Efter forsøgets afslutning vil vi indsamle alle data og analysere dem. Vi vil derefter skrive en videnskabelig artikel om, hvorvidt indsættelse af et trommehindedræn har en virkning eller ej og præsentere artiklen samt dertilhørende data på internationale konferencer samt i patientforeningen for Ménières sygdom. Alle indsamlede patientdata vil blive anonymiseret.

### **Nytte ved forsøget**

Projektet har stor relevans i alle henseende. Hvis det viser sig, at indsættelse af trommehindedræn har en god virkning hos patienter diagnosticeret med Ménières sygdom, så kan dette føre til bedre sygdomskontrol især i lande, hvor brugen af trommehindedræn til Ménières sygdom er lav. Hvis ikke trommehindedræn har en effekt på Ménières sygdom, så kan man for fremtiden spare patienter fra unødvendige og ineffektive procedurer. Så uanset fund, så er det af stor relevans at få resultaterne publiceret internationalt.

### **Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper**

Indsættelse af et trommehindedræn er en minimalt invasiv procedure, som udføres i lokalbedøvelse af trommehinden og kan udføres på et par minutter. Der er en lille risiko for infektion og vedvarende, hul i trommehinden. Dette vil dog sjældent ske i en rask trommehinde, og kan behandles med øredråber eller lapning af trommehinden ved operation.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme. Hvis der sker skade, er du som forsøgsperson dækket forsikringsmæssigt ind af patienterstatningsordningen og arbejdsskadeforsikringsloven.

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

Hvis du vælger at modtage anden sideløbende behandling for Menières sygdom under forsøget, kan vi ikke med sikkerhed afgøre, om det er vores behandling som virker, eller ej. Derfor kan vi være nødsaget til at afbryde forsøget, hvis anden behandling også modtages.

### **Oplysninger om økonomiske forhold**

Læge Casper Grønlund har taget initiativ til forsøget i samarbejde med speciallæge Frank Guldred, speciallæge Mikael Karlberg og speciallæge Bjarki Djurhuus. Vi har søgt økonomisk støtte hos GN store nord fondet, region Sjællands forskningsfond, Interfond og fonden for faglig udvikling af speciallægepraksis. Ingen af de forsøgsansvarlige har økonomisk tilknytning til ovenstående donatorer.

- Region Sjællands forskningsfond 200.000 kr.
- Fonden for faglig udvikling i speciallægepraksis 553.823 kr.
- GN Store Nord fonden 50.000 kr.
- Region Sjællands annuum 60.000 kr.
- Interfond 500.000 kr.

Ovenstående beløb går til indkøb af trommehindedræn, IT-udstyr, transportomkostninger, konferencedeltagelse, software-programmer til statistik, løn til ph.d.-student, publikation af artikel.

### **Behandling af personoplysninger**

Behandling af dine personoplysninger i forbindelse med analyse og fortolkning af data vil være i overensstemmelse med Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

### **Adgang til forsøgsresultater**

Vi indsamler data fra besvarelser af spørgeskemaer og høreprøver. Formålet med indsamling af disse data er at kunne monitorere, hvordan der reageres på den specifikke behandling (trommehindedræn eller sham-behandling). Dit samtykke giver derfor den forsøgsansvarlige samt den privatpraktiserende ØNH-læge adgang til helbredsoplysninger relateret til dette forskningsprojekt, for at vi kan kontrollere og gennemføre forsøget.

Forsøget er afsluttet, når alle data er indsamlet efter den estimerede opsamlingsperiode på i alt 2 år. Forsøgsresultaterne vil blive offentliggjort i internationale tidsskrifter samt danske tidsskrifter. Derudover vil resultaterne blive præsenteret hos foreningen for Menières sygdom.

### **Kontakt angående andre projekter**

Til slut vil vi nævne, at vi sideløbende med dette projekt også er i gang med at etablere andre projekter, hvor vi ønsker at blive klogere på årsagen til Menières sygdom og behandling heraf. Af disse indgår projekter om

VEMP-undersøgelse, MR-skanning af det indre øre (for at se på trykforholdene i det indre øre) og en genetisk analyse, alt sammen med fokus på Menières sygdom. Vi vil derfor i samtykkeerklæringen ligeledes høre dig, om vi må kontakte dig angående et eller flere af disse projekter.

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 meget velkommen til at kontakte ansvarlig kontaktperson:

Navn: Casper Grønlund Larsen  
Afdeling: Øre-, næse-, hals og kæbekirurgisk afdeling  
Hospital: Sjællands Universitetshospital, Køge  
Adresse: Lykkebækvej 1, 4600 Køge  
Telefon: 31 14 78 83  
E-mail: [CasperGroenlund@hotmail.com](mailto:CasperGroenlund@hotmail.com)

Med venlig hilsen

Casper Grønlund Larsen & Bjarki Ditlev Djurhuus