

Klinisk studie med lapptestning

Kartläggning av hudbesvär, framförallt kontaktallergi, bland personer med diabetes som har, eller har haft, behandling med insulinpump och/eller sensor för blodglukosmätning.

Information till dig som är förälder till ett barn med diabetes som har, eller har haft, hudbesvär som orsakats av insulinpump eller sensor för blodglukosmätning

Härmed tillfrågas du om ditt barn vill delta i en klinisk studie där vi med hjälp av en lapptest på ryggen (epikutantest) kartlägger orsaker till hudbesvär vid behandling med pump eller sensor. Genom att sätta en lapptest på ryggen kan vi undersöka om ditt barn har utvecklat ett kontaktallergiskt eksem mot några av de ämnen som finns i de produkter barnet använder. Studien genomförs vid Hudallergimottagningen på Centrum för arbets- och miljömedicin (CAMM), Stockholm med Stockholms Läns Sjukvårdsområde som forskningshuvudman. Ditt barn måste vara minst fyra år gammalt för att testas i denna studie.

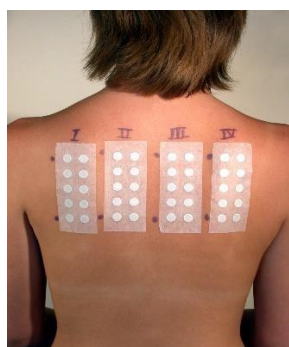
Hudbesvär kan orsakas av produkter som används vid insulinbehandling med pump och sensor. Huden kan bli irriterad där produkten är fäst på huden. Men man kan även utveckla en kontaktallergi mot ämnen som finns i häfta, pump, sensor eller andra produkter som används vid behandlingen. Då får man ett eksem på platsen där produkten var fäst mot huden. En kontaktallergi kan göra det omöjligt att fortsätta använda pump eller sensor. Sedan 2016 har vi vid hudallergimottagningen haft allt fler personer som sökt med uttalade hudbesvär, men vi behöver mer kunskap om vilka ämnen i produkterna som orsakar allergi.

Varför gör vi studien

Syftet med studien är att kartlägga vilka produkter och vilka ämnen som orsakar kontaktallergiskt eksem. Med kunskap om detta kan vi påverka tillverkare att välja mindre allergiframkallande ämnen och ställa krav på myndigheter som godkänner produkterna att kontrollera innehållet, för att personer med diabetes ska få tillgång till säkrare produkter. Vi har därför vänt oss till diabetesmottagningarna i Stockholm och patientorganisationerna för diabetes för att få kontakt med dig som har besvär.

Lapptest

Lapptest är den undersökning som vi alltid använder oss av i sjukvården för att utreda orsaker till eksem. Testningen utförs på samma sätt, och med samma ämnen, som för de patienter som kommer till mottagningen med liknande hudbesvär. Vi lapptestar endast de som har, eller har haft, hudbesvär som kan misstänkas ha samband med behandling med pump och sensor.



Testningen innebär tre besök på Hudallergimottagningen under en vecka. Vid första besöket får ni besvara frågor om barnets hudbesvär. Därefter läggs små mängder av allergiframkallande ämnen under en häfta på ryggen. Testremorna skall sitta kvar under **2 dygn** och tas därefter av i hemmet. Vid en allergi utvecklas efter något dygn en liten eksemreaktion på respektive testställe. Vid en reaktion så kliar det på det stället. Även tejp som fäster testen kan kliar. På den tredje dagen, och efter en vecka avläser en hudläkare en hudläkare testet på mottagningen. Vanligen tar första och tredje besöket en halvtimme, medan besöket efter tre dagar tar en kvart. För att testen ska sitta på plats och markeringen ska synas kan ditt barn inte träna eller duscha under denna vecka.

I samband med avläsningen får ni besked om det föreligger kontaktallergi för något av de testade ämnena. Vid allergi ges information om vilket ämne som gett kontaktallergi och om hur man kan undvika hudkontakt med detta.

Risker med testning

I sällsynta fall kan något ämne i testen förorsaka en kontaktallergi. Då uppstår ett eksem på teststället för ett ämne man inte tidigare varit allergisk mot. Det innebär att man kan få eksem i framtiden om man har kontakt med det ämnet. För att undvika att detta uppstår testas ämnena i lägsta möjliga koncentration. Skulle en sådan ovanlig komplikation uppstå så gäller sjukvårdens patientförsäkring.

Samtycke till att vara med i studien

Eftersom ditt barn är under 18 år måste du som förälder ge ditt skriftliga samtycke (och även barnet om det är i åldern 15-18 år). Samtyckesblanketter och information riktad till barn finns på diabetesmottagningarna och på hudallergimottagningen. Du kan också ladda ner samtyckesblankett och information på CAMM:s hemsida, camm.sll.se/diabetesprojektet Först efter att samtyckena har skickats in till oss på enheten för arbets- och miljödermatologi, eller tagits med till besöket, kan ditt barn bli testat.

Deltagandet är frivilligt

Ditt barns deltagande är helt frivilligt, och du kan när som helst avbryta studien utan att uppge några skäl för detta. Ditt barns deltagande kommer inte att påverka framtida vård och behandling. Testningen är kostnadsfri men ingen ersättning utgår för ditt deltagande i studien.

Vill du vara med i studien eller har du övriga frågor om studien ring hudallergimottagningen på telefon 08 123 372 36

Vad händer med de uppgifter som samlas in

Alla uppgifter som samlas in sparas i barnets journal, som vid övriga besök i sjukvården. Alla uppgifter kommer att hanteras med hög säkerhet och sekretess i enlighet med EU:s dataskyddsförordning om personuppgifter (GDPR, The General Data Protection Regulation). Uppgifterna kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. Uppgifterna lagras med löpnummer i stället för personnummer på en server på Centrum för arbets- och miljömedicin, där enbart forskare i projektet har tillgång till data. Kodnyckeln som kopplar ihop löpnummer och personnummer förvaras i ett låst arkivskåp, som bara ansvarig forskare har tillgång till. Resultaten kommer att sammanställas på gruppnivå och presenteras i rapporter där man inte kan identifiera en enskild person. Rapporterna kommer att förmedlas till diabetesmottagningar, andra i vården, till myndigheter och publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Du har rätt att kostnadsfritt ta del av de uppgifter som hanteras och kan när som helst begära att dina uppgifter i studien raderas, samt att behandlingen av dina uppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna eller inte längre vill ingå i studien kan du kontakta Ina Anveden Berglind, ansvarig forskare. För kontaktuppgifter var god se nedan. Om du har frågor som rör hur dina uppgifter skyddas kan du kontakta Dataskyddsombudet för Stockholms Läns Sjukvårdsområde, som du når på e-postadressen gdpr.slso@sll.se. Om du är missnöjd över hur dina uppgifter behandlas har du rätt att vända dig med dina klagomål till Datainspektion, som är tillsynsmyndighet.

Ina Anveden Berglind (projektansvarig forskare), Överläkare, Med Dr

Enhetschef på Enheten för arbets- och miljödermatologi, Centrum för arbets- och miljömedicin, Solnavägen 4, 113 65 Stockholm

Ina.anveden-berglind@sll.se