

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 om lappteststudie för dig som är 15-18 år med diabetes och som har eller har haft hudbesvär när du använt insulinpump eller sensor för blodglukosmätning

Vill du vara med i en studie?

Du tillfrågas nu om du vill delta i en klinisk studie där vi med hjälp av en lapptest på ryggen, som också kallas epikutantest, tar reda på vilka ämnen som orsakar hudbesvär vid behandling med pump eller sensor. Med en lapptest på ryggen kan vi se om du har utvecklat en kontaktallergi mot de ämnen som finns i de pumpar eller sensorer du använder eller har använt.

Studien görs vid Hudallergimottagningen på Centrum för arbets- och miljömedicin (CAMM), Stockholm med Stockholms Läns Sjukvårdsområde som forskningshuvudman. Innan du bestämmer dig och ger skriftligt samtycke till att vara med i studien ber vi dig läsa igenom denna information och även prata med dina föräldrar som också har fått egen skriftlig information. Varför gör vi studien

Hudbesvär kan orsakas av produkter som används vid insulinbehandling med pump och sensor. Huden kan bli irriterad där sensorn/pumpen/infusionssetet är fäst på huden. Personer med diabetes kan även utveckla kontaktallergi mot ämnen som finns i häfta, pump, sensor eller andra produkter som används vid behandlingen. Då får man ett eksem, det blir rött, det kliar och ofta ser man små blåsor där pumpen eller sensorn varit 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.

Syftet med studien är att ta reda på 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.

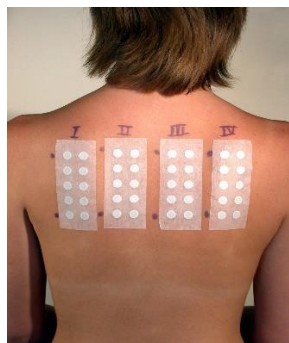
Vem kan delta i studien?

Du som har diabetes och är äldre än 4 år, och som har eller har haft hudbesvär som du kopplar till din behandling med pump eller sensor. Personer utan hudbesvär testas inte. Vi har 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 (se bilden härunder). Testningen utförs på samma sätt, och med

samma ämnen, som för de patienter som kommer till mottagningen med liknande hudbesvär.



Hur går studien till?

Testningen innebär tre besök på Hudallergimottagningen. Du får först svara på frågor om dina hudbesvär, och därefter läggs små mängder av allergiframkallande ämnen under en häfta på ryggen (se bilden). Testremssorna ska sitta kvar under 2 dygn och du tar därefter bort remssorna hemma. Vid en allergi utvecklas, efter någon dag eller två, ett eksem på platsen där testämnet satt mot huden. Om du får ett eksem så blir det rött och kliar på just det stället. Även tejpens kan klia. En hudläkare läser av testet efter tre dagar och efter en vecka på mottagningen. Första och tredje besöket tar omkring en halvtimme, medan besöket efter tre dagar tar en kvart. För att vi ska kunna göra testet ordentligt kan du inte träna eller duscha under veckan när du testas.

Finns några fördelar?

I samband med andra avläsningen får du information om du har någon kontaktallergi för något av de testade ämnena. Du får råd om i vilka produkter det finns i och hur du kan undvika hudkontakt med detta ämne.

Vilka är riskerna?

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 detta testas ämnena i lägsta möjliga koncentration. Skulle en sådan ovanlig komplikation uppstå så gäller sjukvårdens patientförsäkring.

studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är helt frivilligt, och du kan när som helst avbryta studien utan att uppge några skäl för detta. Det kommer inte att påverka din framtida vård eller behandling.

Ersättning

Testningen är kostnadsfri men ingen ersättning utgår för att du deltar i studien.

Samtycke

Eftersom du är under 18 år måste din vårdnadshavare ge skriftligt samtycke och även du som är i åldern 15-18 år. Först efter att samtycken har skickats in till oss på

enheten för arbets- och miljödermatologi, eller tagits med till besöket, kan du bli testad. Samtyckesblankett finns på din diabetesmottagning och på Hudallergimottagningen. Du kan också ladda ner samtyckesblankett och information på CAMM:s hemsida, camm.sll.se/diabetesprojektet
Ni kan också få samtyckesblankett hemskickad tillsammans med testtiderna.

Om du vill vara med eller har några övriga frågor får du gärna höra av dig till hudallergimottagningen på telefon 08 123 372 36.

Vad händer med uppgifter som samlas in?

Alla uppgifter som samlas in sparas i din 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.

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 epostadressen gdpr.sls@sl.se. Om du är missnöjd över hur dina uppgifter behandlas har du rätt att vända dig med dina klagomål till Datainspektion, som är tillsynsmyndighet. Resultatet av studien

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. Vi kommer också meddela patientföreningarna för diabetes vad vi funnit i studien.

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