

## Forsøgsværgeinformation til PULSE-MI 2

Forsøgsdeltageren er indlagt på et hospital, fordi vedkommende har haft en akut blodprop i hjertet, hvorfor der er foretaget en ballonudvidelse for at åbne blodåren. Når man har en blodprop i hjertet, opstår der en betændelseslignende reaktion (inflammation) i det ramte område, som kan øge skaden på hjertemusklen.

I dette forskningsprojekt undersøges det, om man ved at dæmpe denne betændelsesreaktion kan mindske skaden på hjertet og derved forbedre overlevelsen. Projektet gennemføres på flere hospitaler i Danmark og ledes fra Hjertemedicinsk Klinik, Rigshospitalet, af læge Jasmine Melissa Marquard, læge Ben Elezi, overlæge Jacob Lønborg og professor Thomas Engstrøm.

### Behandling i ambulancen

I ambulancen på vej til hospitalet har forsøgsdeltageren fået enten aktiv studiemedicin (steroid) eller placebo (saltvand). Det skete, før der kunne indhentes samtykke, fordi hurtig behandling ved blodprop i hjertet er afgørende for at begrænse skaden på hjertet og øge chancen for at overleve.

### Hvorfor får du denne information?

Forsøgsdeltageren er så alvorligt syg, at vedkommende ikke selv kan tage stilling til deltagelse i forskningsprojektet. Du informeres derfor som forsøgsværge mhp. at forholde dig til, om forsøgsdeltageren kan deltage i projektet på nuværende tidspunkt.

Når forsøgsdeltageren er tilstrækkeligt rask, vil vedkommende få både skriftlig og mundtlig information om projektet og selv kunne beslutte, om deltagelsen skal fortsætte, og eventuelt underskrive en samtykkeerklæring. Forsøgsdeltageren har ret til betænkningstid og kan til enhver tid sige nej eller trække sit samtykke tilbage uden konsekvenser for den videre behandling.

Deltagelse i projektet er frivillig, og hverken din eller forsøgsdeltagerens beslutning vil påvirke den behandling, som vedkommende ellers ville få.

### Formål med forskningsprojektet

Ved en akut blodprop i hjertet udløses et kraftigt inflammatorisk respons, som kan forstørre skaden på hjertemusklen. Hvor meget hjertet skades, har stor betydning for risikoen for hjertesvigt og død efter blodproppen. Aktuelle tal viser, at 5-10% af patienterne dør som følge af skaden på hjertet.

I et tidligere dansk studie med samme type medicin, givet på samme tidspunkt (før ballonudvidelsen), så man, at de patienter, der fik medicinen, havde mindre akut skade på hjertemusklen og tegn på bedre overlevelse sammenlignet med dem, der fik placebo. Resultaterne var lovende, men forsøget var for lille til alene at ændre den generelle behandling.

Formålet med PULSE-MI 2 er derfor at undersøge i et større forsøg, om én tidlig dosis medicin, der dæmper inflammation (steroid), givet før ballonudvidelsen, kan reducere dødeligheden og forbedre langtidsudsigterne for patienter med akut blodprop i hjertet. De indsamlede data kan blive afgørende for, hvordan man fremover vælger at behandle blodprop i hjertet – både i Danmark og internationalt. Hvis der senere ønskes ny forskning med brug af forsøgsdeltagerens data til andre formål end beskrevet her, vil projektet blive anmeldt til en Videnskabsetisk Komité. Som udgangspunkt skal der indhentes nyt samtykke, medmindre komitéen konkret vurderer, at der ikke er nogen risiko eller belastning for forsøgsdeltageren.

### **Hvordan foregår forsøget?**

Forsøget er et lodtrækningsforsøg. Det betyder, at forsøgsdeltageren tilfældigt har fået enten aktiv studiemedicin (steroid) eller placebo (saltvand).

Lodtrækningen foregår i et computerprogram, så der er 50% chance for hver behandling. Resultatet af lodtrækningen afsløres først ved studiets afslutning. Studiemedicinen gives som en kort infusion i en blodåre i armen over cirka fem minutter. Der gives kun denne ene dosis.

### **Mulig nytte ved deltagelse**

Forsøgsdeltageren får den samme standardbehandling for blodprop i hjertet, uanset om vedkommende deltager i forsøget eller ej. Der er ikke garanti for, at forsøgsdeltageren som enkeltperson får gavn af at deltage, men projektet kan give vigtig viden om, hvorvidt denne behandling kan forbedre overlevelsen og nedsætte skaden på hjertet for fremtidige patienter.

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

Ballonudvidelse af kranspulsåren er en velkendt og anbefalet behandling ved stor blodprop i hjertet. Risici og mulige komplikationer ved selve proceduren er en del af den almindelige behandling og information.

Studiemedicinen er et steroid, som i andre sammenhænge bruges blandt andet ved kemoterapi, lungesygdomme, organtransplantation og visse former for gigt. Ved længerevarende brug kan steroider give bivirkninger som øget infektionsrisiko, forhøjet blodtryk, forhøjet blodsukker, mavesår, grøn stær, nedsat sårheling og hudblødninger. Ved en enkelt, kort infusion som i dette forsøg er risikoen for disse bivirkninger mindre, men de kan ikke udelukkes fuldstændigt.

I det tidligere danske forsøg med samme medicin til patienter med blodprop i hjertet så man ikke flere bivirkninger i gruppen, der fik aktiv medicin, sammenlignet med gruppen, der fik placebo. I dette projekt vil forsøgsdeltageren blive nøje overvåget, mens infusionen gives og efterfølgende. Hvis lægerne vurderer, at vedkommende ikke tåler behandlingen, stoppes infusionen straks, og eventuelle bivirkninger behandles.

Der kan være risici, som endnu ikke er kendt. Oplever forsøgsdeltageren nye eller forværrede symptomer, mens projektet står på, vil lægerne vurdere, om det kan have sammenhæng med forsøgsbehandlingen og informere om eventuelle nye forhold.

### **Standardbehandling**

Uanset deltagelse i projektet får forsøgsdeltageren afdelingens sædvanlige behandling for blodprop i hjertet, herunder ballonudvidelse, blodfortyndende medicin og øvrig hjertemedicin efter lægelig vurdering.

### **Afslutning af deltagelse**

Dit samtykke som forsøgsværge kan til enhver tid trækkes tilbage. Når forsøgsdeltageren selv er i stand til det, vil vedkommende blive spurgt, om deltagelsen skal fortsætte. Forsøgsdeltagerens deltagelse i projektet kan også afsluttes, hvis vedkommende ikke tåler behandlingen, eller hvis lægerne vurderer, at det ikke længere er til patientens bedste at deltage.

En uafhængig sikkerhedskomiteé overvåger projektet. Hvis der kommer tydelige tegn på stor gavn eller uacceptable bivirkninger, kan projektet blive stoppet før tid.

### **Journaloplysninger og brug af data**

For at vurdere, om forsøgsdeltageren kan deltage, og for at gennemføre projektet, indhentes oplysninger fra vedkommendes journal, herunder om sygdomme, medicin, blodprøver samt kliniske og billeddiagnostiske undersøgelser. Der kan også indsamles oplysninger om sociale og eventuelle etniske forhold, når det er relevant.

Sygehistorien vil blive tilgået ved indlæggelsen og cirka 1, 5 og 10 år efter. Disse data bruges til at vurdere effekten og sikkerheden af behandlingen på både kort og lang sigt. Data kan desuden anvendes til supplerende forskning, uddannelse og publikation inden for projektets formål.

Oplysningerne behandles fortroligt efter databeskyttelsesloven og GDPR. I forskningsdatabasen registreres forsøgsdeltageren med et identifikationsnummer; navn og CPR-nummer fremgår ikke. Kun projektets læger, forskningsassistenter og projektsygeplejersker har adgang.

Samtykke til deltagelse giver også Lægemiddelstyrelsen, sponsor, forsøgsansvarlige og monitor ret til at se journaloplysninger i det omfang, det er nødvendigt for kontrol og kvalitetssikring. Projektet er godkendt af De Videnskabetiske Medicinske Komiteer (EU-CT nummer: 2025-524320-21-00) og anmeldt til Datatilsynet.

### **Økonomiske forhold**

Projektet er udarbejdet og ledes af læger ved Hjertemedicinsk Klinik, Rigshospitalet. Ingen af de involverede læger, øvrigt personale, afdelingen eller Rigshospitalet har økonomiske interesser i

projektet eller i den anvendte medicin. Projektet er støttet af Hjerteforeningen og Sundhedsdonationer. Forsøgsdeltageren modtager ikke økonomisk kompensation for deltagelse.

### **Offentliggørelse af resultater**

Projektet registreres på <http://clinicaltrials.gov>. Resultaterne vil blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter og præsenteret på nationale og internationale kongresser. Forsøgsdeltageren vil ikke kunne genkendes i disse sammenhænge.

### **Spørgsmål og kontakt**

Hvis du har spørgsmål til forskningsprojektet eller til, hvad deltagelse betyder for forsøgsdeltageren, er du meget velkommen til at kontakte en af nedenstående personer:

#### *Projektansvarlige personer*

Jasmine Marquard, Hjertemedicinsk Klinik 2014, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej, 2100 KBH Ø  
Telefon: 35 45 35 59, E-mail: [jasmine.melissa.marquard@regionh.dk](mailto:jasmine.melissa.marquard@regionh.dk)

Ben Elezi, Hjertemedicinsk Klinik 2014, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej, 2100 KBH Ø  
Telefon: 41 28 70 76, E-mail: [ben.elezi@regionh.dk](mailto:ben.elezi@regionh.dk)

Jacob Lønborg, Hjertemedicinsk Klinik 2014, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej, 2100 KBH Ø  
Telefon: 35 45 81 76, E-mail: [jacob.thomsen.loenborg.01@regionh.dk](mailto:jacob.thomsen.loenborg.01@regionh.dk)

Thomas Engstrøm, Hjertemedicinsk Klinik 2014, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej, 2100 KBH Ø  
Telefon: 35 45 84 44, E-mail: [thomas.engstroem@regionh.dk](mailto:thomas.engstroem@regionh.dk)

#### *Projektgruppe*

Region Øst: Ben Elezi, Laust Obling, Lars Bredevang Andersen, Helle Collatz, Dan Isbye, Fredrik Folke, Jasmine Melissa Marquard, Jacob Lønborg, Thomas Engstrøm

Region Syd: Søren Mikkelsen, Lisette Okkels

Region Midt: Allan Bach, Lars Wiuff Andersen, Christian Juhl Terkelsen