

Deltagerinformation til PULSE-MI 2

Du er indlagt på et hospital, fordi du har haft en akut blodprop i hjertet, som lukkede en af dine kranspulsårer. Du har derfor fået foretaget ballonudvidelse af kranspulsåren. Når man har en blodprop i hjertet, opstår der en betændelseslignende reaktion (inflammation) i det ramte område, som kan øge skaden på hjertemusklen.

Vi vil spørge dig, om du vil deltage i et forskningsprojekt, hvor vi undersøger, 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 og information

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

Nu, hvor den akutte behandling er givet, får du skriftlig og mundtlig information om projektet. Du kan stille spørgsmål til den læge, der informerer dig, og du er velkommen til at have en pårørende med. Hvis du ønsker at deltage, skal du underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, og du har ret til en mundtlig informations samtale vedrørende studiet.

Det er frivilligt at deltage, og du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage uden at oplyse en grund. Det får ingen betydning for din videre behandling.

De oplysninger, der indsamles i forbindelse med forsøget, vil som udgangspunkt blive gemt og anvendt. Hvis du ikke giver dit samtykke, informeres du om retten til at modsige dig, at de allerede indsamlede oplysninger bliver brugt som del af studiet.

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 vi, at patienterne, 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, at man alene på den baggrund kan ændre den generelle behandling.

Formålet med PULSE-MI 2 er 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 dine 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 dig.

Hvordan foregår forsøget?

Forsøget er et lodtrækningsforsøg. Det betyder, at du 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 ved studiets afslutning. Studiemedicinen gives som en kort infusion i en blodåre i armen over cirka fem minutter. Der gives kun denne ene dosis.

Plan for forskningsprojektet

I alt skal 5.204 patienter med akut blodprop i hjertet deltage. Projektet forventes at starte i begyndelsen af 2026 og fortsætte til og med 2036.

Mulig nytte ved deltagelse

Du får den samme standardbehandling for blodprop i hjertet, uanset om du deltager i forsøget eller ej. Der er ikke garanti for, at du 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 får du information om som en del af din almindelige behandling.

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 sås der ikke flere bivirkninger i gruppen, der fik aktiv medicin, sammenlignet med gruppen, der fik placebo. I dette

projekt vil du blive nøje overvåget, mens infusionen gives og efterfølgende. Hvis lægerne vurderer, at du ikke tåler behandlingen, stoppes infusionen straks, og eventuelle bivirkninger behandles.

Der kan være risici, som endnu ikke er kendt. Oplever du nye eller forværrede symptomer, mens projektet står på, beder vi dig kontakte os. Hvis der opdages nye, alvorlige bivirkninger, vil du blive informeret og skal tage stilling til, om du fortsat ønsker at deltage. Som deltager i forsøget er du dækket af patienterstatningen.

Standardbehandling

Ud over forsøgsbehandlingen modtager du afdelingens sædvanlige behandling for blodprop i hjertet, herunder ballonudvidelse, blodfortyndende medicin og øvrig hjertemedicin efter lægelig vurdering.

Afslutning af deltagelse

Du kan når som helst vælge at stoppe din deltagelse i projektet. Det påvirker ikke din videre behandling. Lægerne kan også beslutte at afslutte din deltagelse, hvis det vurderes bedst for dig, eller hvis du ikke længere opfylder betingelserne for at være med.

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

Journaloplysninger og brug af data

For at vurdere din egnethed til projektet og for at gennemføre de videnskabelige analyser indhentes oplysninger fra din journal, herunder om sygdomme, medicin, blodprøver samt kliniske og billeddiagnostiske undersøgelser. Der kan også indsamles oplysninger om sociale og eventuelle etniske forhold, hvis det er relevant. Derudover, vil relevante informationer fra den præhospitale journal indhentes.

Din sygehistorie vil blive tilgået ved indlæggelsen samt 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 du med et identifikationsnummer; navn og CPR-nummer fremgår ikke. Kun projektets læger, forskningsassistenter og projektsygeplejersker har adgang.

Ved samtykke giver du også Lægemiddelstyrelsen, sponsor, forsøgsansvarlige og monitor ret til at se din journal i det omfang, det er nødvendigt for kontrol og kvalitetssikring. Projektet er godkendt af De Videnskabetiske Medicinske Komitéer (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 (8,8 mio. kr.) og Sundhedsdonationer (6 mio. kr). Du 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. Ingen deltagere vil kunne genkendes i disse sammenhænge.

Dine rettigheder

En generel beskrivelse af dine rettigheder som forsøgsperson kan findes på: <https://www.videnskabsetik.dk/deltagelse-i-kliniske-forsog/dine-rettigheder-som-forsogsperson/dine-rettigheder-som-forsogsperson-i-forsog-med-medicin>

Du har efter GDPR ret til indsigt i de oplysninger, der behandles om dig, og til at få rettet eventuelle fejl. Du kan også søge aktindsigt i projektets protokol efter offentlighedslovens regler. Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, kan du kontakte den projektansvarlige.

Dataansvarlig:

Region Hovedstaden v. Videnscenter for Dataanmeldelser, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Mail: videnscenterfordataanmeldelser.rigshospitalet@regionh.dk

Databeskyttelsesrådgiver (DPO): [https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-\(DPO\).aspx](https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-(DPO).aspx)

Du kan læse mere om dine rettigheder på www.datatilsynet.dk og har ret til at klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med håndteringen af dine oplysninger.

Spørgsmål og kontakt

Vi håber, at du med denne information har fået et godt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forskningsprojektet, og at du føler dig klar til at tage stilling til din eventuelle deltagelse.

Hvis du ønsker at vide mere om forskningsprojektet, 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

Ben Elezi, Hjertemedicinsk Klinik 2014, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej, 2100 KBH Ø

Telefon: 41 28 70 76, E-mail: 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

Thomas Engstrøm, Hjertemedicinsk Klinik 2014, Rigshospitalet, Inge Lehmanns Vej, 2100 KBH Ø

Telefon: 35 45 84 44, E-mail: 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

Region Nord: Ashkan Eftekhari, Thomas Lass Klitgaard, Martin Rostgaard-Knudsen

Forsøgstitel

Dansk: Binyrebarkhormon til patienter med akut blodprop i hjertet - PULSE-MI 2

Engelsk: Steroid treatment in patients with heart attack - PULSE-MI 2