

Til forsøgsværgeren

Vi vil spørge, om hidrørende patient må deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omhandlende kritisk syge COVID-19 patienter indlagt på intensiv afdeling

Første forsøgsværger

Da patienten har brug for akut behandling og er midlertidigt uden handleevne, vil vi spørge dig om du, på vegne af patienten, vil give stedfortrædende samtykke til, at han/hun deltager i en videnskabelig undersøgelse. Da han/hun ikke selv kan afgive samtykke, kan du gøre det på hans/hendes vegne. Deltagelse i forsøget er frivilligt og afslag kan gives, uden at det påvirker den nuværende eller fremtidig behandling.

Før du beslutter dig for om du vil give stedfortrædende samtykke, skal du fuldt ud forstå, hvad undersøgelsen går ud på og hvorfor vi gennemfører den. Vi beder dig derfor om at læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Du vil få informationen forklaret mundtligt og du vil få mulighed for at stille spørgsmål. Hvis du beslutter dig for, at patienten kan deltage i undersøgelsen, vil vi bede dig om at underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Husk at du har ret til betænkningstid, før du beslutter om du vil skrive under.

Anden forsøgsværger

Før undersøgelsen må starte, skal én læge, uafhængig af forsøget, give forsøgsværgesamtykke (første forsøgsværger). Snarest muligt herefter vil patientens pårørende og endnu én uafhængig læge (anden forsøgsværger) blive spurgt om samtykke til, at undersøgelsen kan fortsætte. Ved udleveringen af denne information er du blevet orienteret om, hvorvidt du adspørges som første eller anden forsøgsværger. Så snart det er muligt, informeres patienten om undersøgelsen og spørges om samtykke. Når patienten selv har samtykket, er der ikke længere behov for at indhente stedfortrædende samtykker.

Baggrund

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) er en ny coronavirus, hvor sygdommen betegnes *coronavirus disease 2019 (COVID-19)*. Kritisk syge COVID-19 patienter, som indlægges akut på en intensiv afdeling med lungesvigt, er i en livstruende tilstand på grund af lungernes nedsatte evne til at optage ilt. Patienterne behandles derfor med ilttilskud for at sikre en tilstrækkelig iltforsyning til kroppens væv. Ilt er skadeligt, især for det syge lungevæv, når det gives i koncentrationer der overstiger atmosfærens indhold af ilt (21%). Det optimale område for iltindhold i det arterielle blod (PaO_2) hos en kritisk syg COVID-19 patient indlagt på intensiv afdeling kendes imidlertid ikke. Det er derfor en balancegang mellem at tilføre tilstrækkeligt ilt til kroppens celler og samtidig give så lidt ilt som muligt for at undgå yderligere skade af lungevævet. Gældende praksis er, at ilt administreres liberalt, men der er en stigende bekymring for iltens bivirkninger. Der foreligger kun få mindre studier, hvor ilt-niveauer i blodet hos kritisk syge intensive patienter er undersøgt, dog ingen på COVID-19 patienter, men de viser, at det er sikkert at tilstræbe lavere niveauer af PaO_2 en de hidtidigt brugte, omend en overordnet konklusion på om lavere PaO_2 -niveauer er fordelagtige ikke kan drages.

Det er altså uafklaret, om et lavere iltindhold i blodet samlet set gavner eller skader kritisk syge COVID-19 patienter på intensiv afdeling og der er et stort for en undersøgelse, der kan afklare dette.

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at be- eller afkræfte, om et lavere mål for PaO_2 har en gavnlig effekt hos kritisk syge COVID-19 patienter indlagt på intensiv afdeling med lungesvigt.

Projektbeskrivelse

Forsøget er et randomiseret klinisk forsøg, hvor COVID-19 patienter på intensive afdelinger i Europa randomiseres til behandling med ilt til en PaO₂ på 8 kPa eller 12 kPa (kontrolgruppen). Al anden behandling foregår efter afdelingens vanlige instruks. Forsøget strækker sig over den periode patienten er indlagt på intensiv afdeling samt ved genindlæggelse på en deltagende intensiv afdeling inden for 90 dage efter randomiseringen.

Vi forventer at inkludere 780 COVID-19 patienter over 1-2 år, heraf vil ca. 500 patienter blive inkluderet i Danmark. Ved forsøgets afslutning opgøres forskelle i 90-dages og 1-års mortalitet, antallet af alvorlige bivirkninger, dage i live uden livsunderstøttende behandling og andre vigtige endepunkter mellem de to grupper. Vi vil kontakte patienten igen efter et år, hvor vi vil spørge ind til hans/hendes livskvalitet.

Forsøget udføres af professor Bodil Steen Rasmussen og ph.d.-studerende Thomas Lass Klitgaard. Læger og sygeplejersker på intensiv afdeling deltager i den praktiske udførelse af forsøget.

Afbrydelse af forsøget

Det er frivilligt at give samtykke til deltagelse i forsøget og du kan til enhver tid vælge, at patienten skal udgå af forsøget ved at informere en af lægerne på afdelingen eller en af de forsøgsansvarlige. Dette uden at det får konsekvenser for den videre behandling af patienten. Lægerne på afdelingen kan også vælge at afbryde forsøget og du vil i så fald få direkte besked om årsagen hertil.

Fordele ved forsøget

Patienten vil selv drage fordel af at deltage i forsøget, idet iltbehandlingen i begge grupper vil blive nøje kontrolleret. Tillige bidrager patientens deltagelse til, at vi får data, der kan belyse, hvorvidt en lavere PaO₂ skal tilstræbes som standardbehandling til kritisk syge COVID-19 patienter med lungenesvigt.

Ulemper ved forsøget

Forsøget medfører ingen ulemper for patienten.

Bivirkninger, risici og komplikationer

Ilt er det hyppigst anvendte lægemiddel på en intensiv afdeling. Der er registreret ganske få bivirkninger til ilt. Det drejer sig om pleuritis, atelektase og akut respiratorisk svigt. De to førstnævnte har en bivirkningsfrekvens på <1% og den sidste en bivirkningsfrekvens på <0,01%. Alle patienter indlagt akut på intensiv afdeling med lungenesvigt har disse forandringer som følge af den tilgrundliggende sygdom og det er derfor ikke muligt at adskille disse fra bivirkninger direkte udløst af iltbehandlingen.

Alle patienter, som indlægges på intensiv afdeling, vil være kontinuerligt overvåget med måling af ilt saturation og blive behandlet af veluddannet personale med stor erfaring i at behandle kritisk syge patienter. I begge grupper af patienter tilstræbes PaO₂-værdier der ligger over det PaO₂-niveau der medfører vævshypoxi. Der er derfor ingen risici forbundet med inklusion i projektet.

Patienterstatning

Skulle der mod forventning opstå en skade forårsaget af forsøgsmedicinen, er patienten dækket af den offentlige patientforsikring. Ønsker patienten at klage over noget i forbindelse med deltagelsen i undersøgelsen, kan han/hun få vejledning via undertegnede eller via patientvejlederen i den region patienten er bosat i.

Fortrolighed og tavshedspligt

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Ved indberetning af forsøgsresultater og ved publikation af forsøgsresultater vil patienten være anonym. Lægemiddelstyrelsen, Good Clinical Practice-enheden (enheden der kontrollerer, at undersøgelsen udføres efter gældende retningslinjer), den overordnede ansvarlige læge for hele undersøgelsen (sponsor) og den lokale undersøgelsesansvarlige læge på den intensive afdeling, patienten har været indlagt på, har adgang til hele patientjournalen (inklusive den elektroniske journal) for at sikre, at undersøgelsen bliver udført som aftalt. Fra journalen indhentes oplysninger om tidligere sygdomme, kirurgiske indgreb under indlæggelsen, blodprøvesvar, medicin samt behandling og hændelser på den intensive afdeling. Alle med adgang til journalen er underlagt tavshedspligt.

Økonomi

Ideen til forsøget kommer fra professor Bodil Steen Rasmussen, Aalborg Universitetshospital, som sammen med ph.d.-studerende Thomas Lass Klitgaard er de ansvarlige for forsøget. Alle forsøgsansvarlige er ansat på Aalborg Universitetshospital og har ingen økonomiske interesser i projektet. Forsøget støttes af med 4.997.300 kr. fra Uddannelses- og Forskningsministeriet. Professor Bodil Steen Rasmussen, har ikke relation til støttegiveren. Pengene indgår i en forskningsfond administreret af professor Bodil Steen Rasmussen og fonden er underlagt ekstern revision.

Adgang til forsøgsresultater

Når undersøgelsen er afsluttet opgør vi overlevelse og bivirkninger til forsøgsmedicinen. Resultaterne bliver offentliggjort i et internationalt videnskabeligt tidsskrift, på Aalborg Universitetshospitals hjemmeside og på hjemmesiden for undersøgelsen (<http://www.cric.nu/hot-covid/>). Ønskes information om projektets resultater, er du velkommen til at rette henvendelse til undertegnede.

Kontakt

Vi håber, at du med denne information, har fået tilstrækkeligt indblik i undersøgelsen og at du føler dig rustet til at tage beslutning om eventuel afgivelse af stedfortrædende samtykke. For yderligere information er du meget velkommen til at kontakte en af nedenstående forsøgsansvarlige. Vi opfordrer dig også til at læse det vedlagte materiale "*Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt*" fra Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Med venlig hilsen

Bodil Steen Rasmussen

Professor, overlæge, ph.d.
Anæstesi og Intensiv afdeling
Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
Telefon: 9766 1864
E-mail: bodil.steen.rasmussen@rn.dk
Sponsor

Thomas Lass Klitgaard

1. reservelæge, ph.d.-studerende
Anæstesi og Intensiv afdeling
Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg
Telefon: 9766 1870
E-mail: tlk@rn.dk
Koordinerende investigator