

Til pårørende

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

Din pårørende er/har været alvorligt syg og har haft brug for akut behandling på intensiv afdeling. I den anledning vil vi spørge dig, om du på vegne af din pårørende vil give stedfortrædende samtykke til, at han/hun deltager i en videnskabelig undersøgelse. Da han/hun ikke selv kan afgive samtykke, kan du gøre dette på hans/hendes vegne. Undersøgelsen er påbegyndt under den akutte behandling. Deltagelse i undersøgelsen er frivillig og du kan, når som helst og uden at give en grund, trække dit samtykke tilbage. Afslag og tilbagetrukket samtykke vil ikke påvirke den nuværende eller fremtidige behandling af din pårørende.

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 vil derfor venligst bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil få deltagerinformationen forklaret mundtligt og du vil få mulighed for at stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for, at din pårørende 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 underskrive samtykkeerklæringen. Din pårørende vil blive spurgt om samtykke, så snart hans/hendes tilstand tillader det.

Baggrund

Kritisk syge COVID-19 patienter, som indlægges på intensiv afdeling med langesvigt, 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, som er et lægemiddel, gives via luftvejene og optages gennem lungerne til blodet. Ilt er imidlertid også skadeligt, især for det syge lungevæv, når det gives i koncentrationer der overstiger atmosfærens indhold af ilt (21%). Frygten for, at kroppens celler får iltmangel ved akut langesvigt gør, at ilt gives meget liberalt og derfor har intensive patienter ofte et højt iltniveau i blodet. Det optimale område for iltindhold i blodet hos en kritisk syg COVID-19 patient på intensiv afdeling kendes ikke. Meget lave koncentrationer af ilt i blodet fører til en højere dødelighed, men flere og flere studier viser en tendens mod flere alvorlige bivirkninger og måske en øget dødelighed, når høje niveauer af ilt i blodet tilstræbes. Studier har vist, at det er sikkert at tilstræbe lavere værdier af iltindhold i blodet hos kritisk syge intensiv patienter end de hidtil brugte.

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

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at be- eller afkræfte om et lavere mål for iltindhold i blodet har en gavnlige effekt hos respiratorbehandlede kritisk syge patienter indlagt på intensiv afdeling med COVID-19.

Forløb

Din pårørende blev indlagt på intensiv afdeling og omgående sat i behandling, fordi hans/hendes tilstand krævede det. I forbindelse med den videnskabelige undersøgelse er han/hun vilkårligt blevet behandlet med ilt svarende til et lavere iltindhold i blodet eller svarende til vanlig standard fra indlæggelse på intensiv

afdeling til han/hun blev/bliver udskrevet fra intensiv afdeling. En uafhængig læge, uden tilknytning til undersøgelsen, har før opstart givet samtykke til, at din pårørende kunne deltage i undersøgelsen. Hurtigst muligt har vi søgt at informere dig om din pårørendes deltagelse i undersøgelsen med henblik på tilladelse til, at denne må fortsætte. Udover dig, skal endnu en læge, der ikke har tilknytning til undersøgelsen, give skriftligt samtykke for at undersøgelsen må fortsætte. Foruden den medicin (ilt) vi undersøger, har din pårørende modtaget den vanlige behandling for sin sygdom.

Undersøgelsen strækker/strakte sig over den periode din pårørende er/var indlagt på intensiv afdeling, og ved eventuel genindlæggelse på en deltagende intensiv afdeling, dog maksimalt i 90 dage efter at din pårørende kom med i undersøgelsen. Vi vil kontakte din pårørende igen efter et år, hvor vi vil spørge ind til hans/hendes livskvalitet.

Udover de forsøgsansvarlige læger påført denne deltagerinformation, deltager læger og sygeplejersker på intensiv afdeling i den praktiske udførelse af undersøgelsen.

Afbrydelse af forsøget

Du kan til enhver tid beslutte, at din pårørende skal udgå af undersøgelsen uden at give begrundelse herfor. Hvis dette bliver nødvendigt, vil det ikke få betydning for dit eller din pårørendes forhold til lægerne i afdelingen eller din pårørendes behandling. Din pårørende vil fortsætte med at få den behandling, der er standard for sygdommen.

Fordele ved forsøget

Din pårørende vil drage fordel af at deltage i denne undersøgelse, idet iltbehandlingen i begge grupper vil blive nøje kontrolleret. Tillige betyder deltagelsen, at din pårørende kan medvirke til, at vi får oplysninger, som kan fortælle os, om det gavner kritisk syge COVID-19 patienter med at have et lavere iltniveau i blodet, når lungerne svigter. Dermed vil de samlede data resultere i en forbedret behandling af tilsvarende patienter på intensiv afdeling.

Ulemper ved forsøget

Undersøgelsen medfører ingen ulemper for din pårørende.

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 lungehindebetændelse, sammenfald af lungevæv og akut lunge svigt. De to førstnævnte er ofte forbigående og milde, mens den sidstnævnte er en mere sjælden men alvorlig bivirkning. Alle COVID-19 patienter indlagt akut på intensiv afdeling har disse forandringer som følge af et akut lunge svigt, og det er derfor ikke muligt at adskille disse fra bivirkninger direkte udløst af iltbehandlingen.

Alle patienter, som indlægges på intensiv afdeling, vil være konstant overvåget med måling af iltmætning i blodet og blive behandlet af veluddannet erfarent personale med stor erfaring i at behandle kritisk syge patienter. I begge grupper af patienter tilstræbes niveauer af ilt i blodet der ligger over kritisk lave værdier. Der er derfor ingen risici forbundet med inklusion i projektet.

Patienterstatning

Skulle der mod forventning opstå en skade forårsaget af forsøgsmedicinen (ilt), er din pårørende dækket af den offentlige patientforsikring. Får du eller din pårørende behov for at klage over noget i forbindelse med

deltagelsen i undersøgelsen, kan du få vejledning via undertegnede eller via patientvejlederen i den region din pårørende er bosat i.

Fortrolighed og tavshedspligt

Alle oplysninger vil blive behandlet fortroligt. Ved indberetning af resultater og ved publikation af resultater vil din pårørende være anonym. Lægemedelstyrelsen, 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, din pårørende har været indlagt på, har adgang til hele din pårørendes journal for at sikre, at undersøgelsen udføres 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, herunder om eventuelle konsekvenser for din pårørende, er der et afkrydsningsfelt til tilkendegivelse heraf på samtykkeerklæringen.

Kontakt

Vi håber, at du, med denne information, har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad undersøgelsen går ud på, og at du føler dig rustet til at tage beslutning om din pårørendes eventuelle deltagelse. 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 Videnskabetiske 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