

Monitorering af hjerteArytmi hos antiPsykotika behandlede Patienter MAPP Undersøgelsen

DELTAGERINFORMATION

Da du er i behandling med antipsykotisk medicin, vil vi spørge, om du kunne tænke dig at deltage i den videnskabelige undersøgelse ved navn MAPP.

Formålet med undersøgelsen er at vurdere forekomsten af hjerterytmeforstyrrelser hos patienter behandlet med antipsykotisk medicin.

Hvis du er interesseret, vil du blive inviteret til en samtale om undersøgelsen, hvor denne deltagerinformation bliver uddybet, og hvor du samtidig kan stille spørgsmål. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

BAGGRUNDEN FOR FORSØGET

Medicin, der anvendes til behandling af psykisk sygdom, kan have en bivirkning i form af hjerterytmeforstyrrelser, der i sjældne tilfælde kan være livstruende. Derfor foretager vi altid en almindelig helbredsundersøgelse og optager et hjertekardiogram før behandlingen med antipsykotika starter for at mindske risikoen for hjerterytmeforstyrrelser. Vi ved i dag ikke, hvor stort problemet er med rytmeforstyrrelser hos patienter i behandling med antipsykotika eller hvem, der har tilbøjelighed til at få disse. Det er ikke alle hjerterytmeforstyrrelser, som patienten selv kan mærke, så kun ved at registrere hjerterytmen over lang tid, kan vi få et entydigt svar på, om patienten får en hjerterytmeforstyrrelse.

FORMÅLET MED FORSØGET

Forsøgets formål er at afklare i hvilket omfang antipsykotika giver anledning til bivirkninger i form af hjerterytmeforstyrrelser. Vi vil derfor implantere en lille chip (en såkaldt loop recorder), der indsættes under huden på forsiden af brystkassen hos patienter behandlet med antipsykotika. Vi kan så registrere og aflæse hjerterytmen over meget lang tid og dermed kunne bestemme både hyppighed og type af eventuelle hjerterytmeforstyrrelser. Den viden har vi ikke i dag, så vi håber at kunne identificere særligt sårbare patienter og få mulighed for at forebygge forekomsten af rytmeforstyrrelser ved at ændre medicineringen.

PLAN FOR UNDERSØGELSERNE

Forsøget udføres i et samarbejde mellem psykiatrien og hjerteafdelinger i alle danske regioner.

Der skal i alt indgå 600 patienter, og alle deltagere skal være 18 år eller ældre.

Hvis du vælger at deltage i forsøget vil du få foretaget følgende undersøgelser:

1) Den første undersøgelse foregår i psykiatrien og tager ca. 30 minutter, hvor der bestilles blodprøver (salte i blodet, nyretal, blodprocent, infektionstal og leverenzzymer) og måles højde og vægt. Du bliver også spurgt om den antipsykotiske behandling.

2) Herefter følges du op på hjerteafdelingen (varighed ca. 2 timer), hvor der foretages helbredsundersøgelse med måling af blodtryk og hjertelungestetoskopi, elektrisk hjertekardiogram, ultralydsundersøgelse af hjertet (ekkokardiografi) samt indsætning af loop recorder.

Indsættelse af en loop recorder

Loop recorder anvendes i dag rutinemæssigt til undersøgelse af hjertepatienter, bl.a. personer med uforklaret besvimelse eller hos patienter mistænkt for hjerterytmeforstyrrelser, men anvendes ikke rutinemæssigt til patienter uden symptomer og uden kendt hjerterytmeforstyrrelse. Den rutinemæssige anvendelse har ikke givet anledning til problemer. Alle hjerteafdelinger har stor erfaring med at implantere loop recordere og har gjort det gennem mindst 10 år.

Selve indsættelsen af loop recorderen er et lille indgreb, som foregår i lokalbedøvelse og foregår under anvendelse af steril teknik. Du vil være vågen under indgrebet, som varer få minutter. Huden sprittes af, og der lægges en steril afdækning hen over området og lægen lægger et ca. 1 cm langt snit i huden på forsiden af brystkassens venstre side. Loop recorderen skubbes ind under huden. Såret lukkes derefter med plaster og evt. 1 sting. Du kommer hjem igen samme dag, som indgrebet er foretaget.

ULEMPER, KOMPLIKATIONER OG RISICI VED FORSØGET

Det er sjældent (mindre end hos 1% af patienterne), at der opstår komplikationer. I det følgende fortæller vi om mulige komplikationer ved indsættelse af en loop recorder:

- Indsættelse af loop recorderen kan hos nogle kan være forbundet med forbigående lette smerter fra selve operationssåret.
- Efter indsættelsen kan der opstå en blodansamling svarende til såret. Dette kan give hævelse og ømhed, men forsvinder oftest af sig selv. I meget sjældne tilfælde skal blodansamlingen udtømmes ved en mindre procedure.
- For at reducere risiko for betændelse i forbindelse med indsættelsen gives en pille med antibiotika lige før operationen. I meget sjældne tilfælde (<0,5%) kan det blive nødvendigt at fjerne loop recorderen på grund af betændelse i såret.

Hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på, vil vi bede dig om at fortælle os om det. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i undersøgelsen.

Der kan være uforudsete risici og belastninger forbundet med undersøgelsen. Det forventes ikke, at din medvirken i denne videnskabelige undersøgelse vil resultere i skader. Hvis du imidlertid bliver fysisk skadet som et resultat af deltagelse i denne undersøgelse, beder vi dig kontakte den

læge, der er ansvarlig for forsøget. Din sag vil så kunne blive fremsendt til Patienterstatningen. Forsøget er dækket af hospitalets patienterstatningsordning.

OPFØLGNING

Undersøgelsen strækker sig over ca. 2 år, og du skal komme til kontrol på hospitalet hver 6. måned (6., 12., 18., 24. måned), hvor loop recorderen aflæses. Hvis der opdages unormale hjerterytmer, vil du blive kontaktet og eventuelt rådet til at ændre medicineringen. Hvert besøg tager varer ca 20 minutter). Ved det sidste besøg vil chippen blive fjernet i lokalbedøvelse (varighed ca. 20 minutter). Denne procedure tager få minutter.

UDELUKKELSE FRA OG AFBRYDELSE AF FORSØG

Du kan som forsøgsperson blive udelukket fra forsøget mod dit ønske, hvis du gentagne gange udebliver fra de aftalte besøg. Forsøget som helhed kan afbrydes, såfremt vi ikke kan skaffe den nødvendige økonomiske støtte, såfremt for få forsøgspartnere ønsker at deltage eller såfremt der fremkommer videnskabelige oplysninger, som gør, at de spørgsmål forsøget bygger på allerede er afklaret.

NYTTE VED FORSØGET

Hvis vi påviser hjerterytmeforstyrrelser, vil vi konsultere din behandlende læge, så denne kan tage stilling til eventuel ændret medicinering (et sikkerhedsaspekt).

Når personer deltager i forskningsforsøg bliver man ofte undersøgt for flere forskellige ting. Mange forsøgspartnere oplever en tryghed ved dette.

Resultaterne fra MAPP undersøgelsen vil i fremtiden kunne bidrage til mere sikker behandling af patienter med antipsykotika. Resultaterne vil kunne bruges både i danske og internationale behandlingsvejledninger.

DELTAGELSE ER FRIVILLIG

Din deltagelse i MAPP undersøgelsen er naturligvis frivillig, og hvis du vælger ikke at deltage i dette forsøg, vil det ikke begrænse din adgang til de anerkendte behandlinger, som er til rådighed. Du bør drøfte deltagelsen med din læge.

Du har ret til mindst 24 timers betænkningstid, før du beslutter dig, og du har ret til at medbringe en pårørende til en samtale med den forsøgsansvarlige på dit hospital.

Du kan til enhver tid og uden begrundelse trække dig ud af forsøget uden at dette vil få konsekvenser for din videre behandling, ligesom din læge i samråd med dig kan beslutte at stoppe din deltagelse i undersøgelsen. Hvis dette skulle ske, vil du naturligvis få besked samt modtage en grundig forklaring. Du vil også blive informeret, hvis der i løbet af undersøgelse dukker informationer op, der vil kunne influere på din fortsatte deltagelse.

Inden du eventuelt beslutter dig for at deltage, er det vigtigt, at du forstår formålet med undersøgelsen, og hvad undersøgelsen indebærer. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt samt drøfte den med dine pårørende og/eller din læge. Hvis der er noget, du finder uklart, eller hvis du behøver yderligere informationer, så spørg endelig din læge. Tag derefter den nødvendige tid til at beslutte, om du vil deltage eller ikke. Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Det er afdelingslæge Casper Bang, Hjerteafdelingen på Bispebjerg-Frederiksberg Hospital og professor Gunnar Gislason, Hjerteafdelingen på Herlev-Gentofte Hospital, der har taget initiativ til undersøgelsen og er forsøgsansvarlige.

Der er søgt om økonomisk støtte fra private og offentlige fonde til dækning af udgifterne til teknisk udstyr herunder udgift til loop recordere (kr. 4.2 mio.) og støtte til løn til forskningssygeplejersker og andet personale (I alt kr. 600.000 pr/år).

Hjerteforeningen har indtil videre bevilget kr. 1.2 mio. og Region Hovedstaden og Region Syd har yderligere støttet med knap kr. 3 mio. Forsøgsdeltagere og De Videnskabsetiske Komiteer, vil få besked, når der opnås yderligere støtte til projektet.

Ingen af de involverede læger eller øvrige forskere har personlig økonomisk fordel af den videnskabelige undersøgelse. Den tildelte forskningsstøtte udbetales til en forskningskonto, der administreres af Gentofte Hospital og er underkastet revision fra Rigsrevisionen.

Du vil ikke modtage nogen økonomisk kompensation som følge af din deltagelse i dette forsøg.

FORTROLIGHED VED BRUG AF DINE PERSONLIGE OPLYSNINGER

Undersøgelsen er godkendt af De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden og dækker alle regionerne (Journal-nr.: H-19076584).

Dit samtykke til at deltage i undersøgelsen, giver den forsøgsansvarlige, (sponsor og dennes repræsentant) direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere undersøgelsen. Oplysninger inkluderer: aktuel medicin, blodprøveresultater, resultater af ekkokardiografi og elektrokardiogram, tidligere diagnoser, højde og vægt samt ryge- alkohol og misbrugsvaner.

Dine personlige oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt. Du vil blive tildelt et patientnummer, således at kun de forsøgsansvarlige på hospitalet har den information, der kan sammenkæde dette med dit navn. Dine personlige oplysninger vil altid blive håndteret i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven (P-2020-157) Du har ret til at få adgang til de personlige oplysninger, der er indsamlet om dig, og du kan få rettet unøjagtigheder.

Dine data vil blive brugt og behandlet manuelt og ved brug af computer af forsøgets styregruppe (styregruppen har sekretariat på Gentofte Hospital) eller en sundhedsperson der varetager MAPP

Versions nr. 3.0, 12. december 2020

studiet på dit lokale hospital. De indsamlede data anvendes til videnskabelige formål og omfatter bl.a. informationer fra overvågning med loop recorder under og efter de kliniske undersøgelser. Du vil få udleveret et deltagerkort, som fortæller, at du deltager i MAPP undersøgelsen og har en loop recorder implanteret. Hvis du skulle blive indlagt på et hospital, som ikke deltager i undersøgelsen, skal du vise hospitalet personalet kortet og bede dem kontakte studiekoordinatoren. Helbredsoplysninger fra sådanne hospitalsindlæggelser kan blive tilføjet din undersøgelsesjournal. Kortet kan også forevises i lufthavne.

OFFENTLIGGØRELSE

Resultaterne fra undersøgelsen vil blive offentliggjort ved internationale videnskabelige møder og i internationale tidsskrifter. Vi forventer at forsøgsresultaterne vil blive offentliggjort omkring år 2025.

SPØRGSMÅL?

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i undersøgelsen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt". Hvis du vil vide mere om undersøgelsen, er du meget velkommen til at kontakte en af de læger, der er tilknyttet undersøgelsen.

Med venlig hilsen

*[Her indsættes navn og afdeling på regional ansvarlig **psykiatrisk** forsker og kontaktinformation på afdelingens lokale MAPP ansvarlige kontaktperson]*

*[Her indsættes navn og afdeling på regional ansvarlig **kardiologisk** forsker og kontaktinformation på afdelingens lokale MAPP ansvarlige kontaktperson]*

Kontaktpersoner med tilknytning til forsøget:

Navn tlf. e-mail