

Region: Saksbehandler: Telefon: Vår dato: Vår referanse:
REK midt Ramunas Kazakauskas 28.09.2020 152504
Deres referanse:

Andreas Jørstad Krüger

152504 Okklusjon av hovedpulsåre ved hjertestans utenfor sykehus - en randomisert, kontrollert studie

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital HF

Søker: Andreas Jørstad Krüger

Søkers beskrivelse av formål:

Bakgrunn

Plutselig, uventet hjertestans utenfor sykehus rammer over 3000 pasienter årlig i Norge. På tross av avansert behandling er overlevelsen lav, bare 14% av disse pasientene er i live 30 dager etter hjertestansen. REBOA er en teknikk hvor et ballongkateter føres via lyskearterien opp til hovedpulsåren og okkluderer denne. Teknikken er velkjent og mye brukt på pasienter med alvorlige blødninger. REBOA er foreløpig lite studert på pasienter med plutselig hjertestans. Flere dyrestudier viser at REBOA bedrer effekten av hjerte-lunge-redning, men er ikke systematisk undersøkt på mennesker. Enkelte kasuistikker beskriver bruken og en pilotstudie (REK-referanse 2018/51/REKMidt) undersøkte at Luftambulansetjenesten i Norge på en trygg måte kan utføre prosedyren under pågående hjerte-lunge-redning, uten at kvaliteten på hjerte-lunge-redningen ble påvirket. En slik tilleggsbehandling kan kanskje bidra til å bedre overlevelsen til flere pasienter med plutselig hjertestans.

Formål

Studien skal undersøke om en teknikk for å okkludere hovedpulsåren (REBOA) hos pasienter med hjertestans utenfor sykehus kan gi bedre effekt av hjerte-lunge-redning og således øke sannsynligheten for at hjertet starter igjen.

Studiedesign

Dette er en prospektiv, randomisert, parallell gruppe, multi-senter, fase 2 studie. Pasienter blir tilfeldig behandlet (randomisert) enten med bare vanlig avansert hjerte-lunge-redning (kontrollgruppe) eller avansert hjerte-lunge-redning + REBOA (intervensjonsgruppe). Prosedyren skal utføres av leger ansatt i Luftambulanseavdelinger ved deltagende sykehus. Disse legene er spesialister, eller snart ferdig med spesialisering i anesthesiologi. Ved eventuelt utvidelse av studien til sentre utenfor Norge vil leger med tilsvarende kompetanse inkludere pasienter.

Primært endepunkt er andel pasienter med gjenopprettet spontan sirkulasjon (ROSC). Nullhypotesen er at det ikke er forskjell i endring av andel med ROSC mellom gruppene.

Studien er planlagt som en multisenter-studie. Planlagt oppstart er med St. Olavs Hospital, med utvidelse til andre sentre først i Norge. Før oppstart må sentre inngå avtale med Forskningsansvarlig institusjon (St. Olavs). Før oppstart må deltagere leger gjennomgå opplæring etter vedlagte protokoll og utdanningsplan. Da St. Olavs Hospital allerede har

gjennomført pilotstudie på samme intervensjon er det naturlig med oppstart her.

Studieperioden er fra 02.10.2020 og estimert vil det ta opp til 3 år å inkludere pasienter.

Studiemiljø og institusjon

Studien vil startes ved Luftambulansbasen på Rosten, Trondheim (St. Olavs Hospital). Andre planlagte studiesentre er Redningshelikopteret på Ørland (St. Olavs Hospital), Luftambulansbasen i Bergen (Haukeland Sykehus) og Pre-hospital Klinikk (Oslo Universitetssykehus). Det er også ønske om å utvide studien til sentre utenfor Norge, med aktuelle luftambulansetjenester i Sveits, Danmark og Sverige, eventuelt også andre land i EU/EØS. Utenlandske studiesteder må følge sine nasjonale krav for klinisk forskning og inngå multisenteravtale med St. Olavs Hospital. Inklusjon av studiesteder utenfor Norge vil følges av endringsmelding til REK.

Styrkeberegning

200 pasienter vil bli inkludert i studien, 100 i hver studiearm.

Inklusjonskriterier

Pasienter mellom 18 - 80 år. Ikke-traumatisk hjertestans utenfor sykehus. Bevitnet stans eller mindre enn 10 minutt før adekvat gjenopplivning startet.

Eksklusjonskriterier

Pasienter utenfor alderskriterie. Traumatisk hjertestans. Hypotermi. Kjent, alvorlig komorbiditet. Graviditet. Strangulasjon. Mistanke om hjerneblødning som årsak til hjertestans.

Samtykkekompetanse

Deltagerne er ikke samtykkekompetent når de blir randomisert og inkludert i studien. Samtykke innhentes etter at pasienten har blitt samtykkekompetent, eller av pårørende for deltakere som ikke overlever eller ikke blir samtykkekompetente.

REKs vurdering

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble første gang behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 19.08.2020. Vedtak ble da utsatt. Vi mottok tilbakemelding fra dere 11.09.2020, og denne er vurdert av komiteens nestleder på fullmakt. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Vurdering av tilbakemeldingen

Komiteen mener dere har svart ut våre spørsmål på en god måte, og at de reviderte informasjonsskrivene er endret i tråd med våre merknader. Under forutsetning av at vilkårene nedenfor tas til følge vurderer REK at prosjektet er forsvarlig, og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Vilkår for godkjenning

1. Dere skriver at dataene i screening-log lagres anonymt. Komiteen er usikker på om det lar seg gjøre, men stiller uansett som vilkår at dersom det skal være en koblingsnøkkel til disse dataene, er det forutsetning at den slettes etter en måned.

2. Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan framkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.
3. Komiteen forutsetter at du og alle prosjektmedarbeiderne følger egen institusjons bestemmelser for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern ved innsamling, bruk, oppbevaring, deling og utlevering av personopplysninger. Bestemmelsene må være i samsvar med REKs vilkår for godkjenning.
4. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i fem år etter prosjektslutt. Enhver tilgang til prosjektdataene skal da være knyttet til behovet for etterkontroll. Prosjektdata vil således ikke være tilgjengelig for prosjektet. Prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon er ansvarlige for at opplysningene oppbevares indirekte personidentifiserbart i denne perioden, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Etter denne femårsperioden skal opplysningene slettes eller anonymiseres. Komiteen gjør oppmerksom på at anonymisering er mer omfattende enn å kun slette koblingsnøkkelen, jf. Datatilsynets veileder om anonymiseringsteknikker.

Vedtak

Godkjent med vilkår

.

Vennlig hilsen

Vibeke Videm
Professor, dr.med.
Leder, REK midt

Hilde Eikemo
Sekretariatsleder, ph.d.
REK midt

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK midt på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12. Dersom prosjektet ikke igangsettes eller gjennomføres skal prosjektleder også sende melding om dette via sluttmeldingsskjemaet.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.