

## **Deltagerinformation**

**Forsøgets titel:** VIR-SAAF - Nationalt virtuelt studie som tester hjemmeundersøgelse af søvnapnø hos patienter med atrieflimren, der udføres af Mads Hashiba Jensen (læge) og Morten Kjøbek Lamberts (Overlæge, PhD, klinisk lektor).

### **National decentral/virtual randomized trial testing remote sleep apnea evaluation in patients with atrial fibrillation (VIR-SAAF).**

Vi vil gerne invitere dig til at deltage i et klinisk forsøg. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til et videomøde om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring via MitID i vores applikation. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

I nærværende materiale gennemgår vi, hvad formålet er med dette forsøg, og hvad vi konkret vil undersøge. Herefter vil der være en gennemgang af, hvad forsøget indebærer for dig. Det er kun muligt at deltage, hvis du opfylder inklusions- og ikke eksklusionskriterierne.

### **Afprøvningens formål, dets betydning og rækkevidde**

Søvnnapnø er en overset og underrapporteret tilstand hos personer med forkammerflimren (atrieflimren). Søvnnapnø er en søvn-relateret vejrtræknings-sygdom, som er karakteriseret ved gentagne episoder med komplet eller delvis obstruktion af de øvre luftveje under søvn. Det er i flere studier påvist, at hos personer med atrieflimren ses en højere hyppighed af søvnnapnø, samt at ubehandlet obstruktiv søvnnapnø kan være relateret til forværring af symptomer ved atrieflimren samt dårligere effekt af behandlingen. Nyeste danske og europæiske retningslinjer anbefaler at undersøge patienter med atrieflimren for søvnnapnø, men der er ingen retningslinje omkring, hvordan dette skal gøres, og det vides heller ikke, om det hjælper at undersøge alle patienter med atrieflimren for søvnnapnø. Derfor udfører vi i dette nationale, virtuelle lodtrækningsforsøg, hvor vi vil undersøge, om en hjemmeundersøgelse for søvnnapnø (og evt. behandling af søvnnapnø) vil bedre livskvalitet, øge fysisk aktivitet og nedsætte hyppigheden af atrieflimren.

Projektet indeholder flere forskellige hjemmeundersøgelser som gennemgås her:

Til hjemmeundersøgelsen for søvnapnø anvendes apparatet WatchPAT One fra firmaet Itamar. WatchPAT One apparatet er et EU-godkendt hjemme-monitoreringsapparat til at undersøge søvnapnø. WatchPAT One har tre kontaktpunkter; håndled, finger og bryst. Håndledsenheden fastgøres med et armbånd. Brystsensoren skal sidde på brystbenet midt på brystkassen. Endelig skal fingersonden indsættes på en af fingrene. Watch PAT One systemet er koblet op til en smartphone applikation, hvor din søvnmåling sikkert vil blive overført til os lige efter færdiggørelsen af din undersøgelse. Målingen giver en rapport om ens søvn, herunder om der er tilstedeværelse af søvnapnø. Resultatet tolkes af forskerne tilknyttet projektet. Der er en mindre risiko for, at WatchPAT One kan vise et forkert resultat - altså at WatchPAT One undersøgelsen viser betydende søvnapnø fejlagtigt. I sådanne tilfælde kan læger ved et søvncenter vælge at gentage undersøgelsen med f.eks. andet udstyr.

Til at vurdere fysisk aktivitet anvendes apparatet SENS Motion fra det danske firma SENS Innovation. SENS Motion bestemmer den fysiske aktivitet ved hjælp af et accelerometer, som måler accelerationer (bevægelser) samt orientering. SENS Motion er EU-godkendt.

Til at vurdere hjerterytme anvendes applikationen FibriCheck som er tilgængelig både som en Android version og en iOS version (iPhone). FibriCheck applikationen gør brug af forsøgsdeltagerens mobilkamera til at optage hjerterytmen ved at forsøgsdeltageren placerer pegefingeren foran mobil-kameraet i 1 minut mens applikationen er tændt. FibriCheck er EU-godkendt og indgår i VIR-SAAF projekt applikationen

Det primære formål med dette projektet er således at undersøge om hjemme-undersøgelser for søvnapnø har en gavnlig effekt på patienter med atrieflimrens livskvalitet, fysisk aktivitet og hjerterytme samt illustrere, hvordan et komplet virtuelt setup nemt kan implementeres i klinikken.

Der vil i alt indgå cirka 936 personer med atrieflimren i forskningsprojektet.

### **Metode og den praktiske tilrettelæggelse af afprøvningen**

Alle forsøgsdeltagere vil efter at være inkluderet i forsøget besvare 4 spørgeskemaer angående deres livskvalitet, søvnkvalitet, symptombyrde af atrieflimren og digitale sundhedskompetencer via VIR-SAAF applikationen.

Efter besvarelse af de 4 spørgeskemaer vil forsøgsdeltagerne få tilsendt en pakke med posten indeholdende et hjemmemålings-apparat til at diagnosticere søvnapnø (WatchPAT One) og et apparat til hjemmemåling af fysisk aktivitet (SENS Motion) (interventionsgruppen) eller kun et apparat til hjemmemåling af fysisk aktivitet (SENS Motion) (kontrolgruppen). Derudover vil alle forsøgsdeltagerne blive oprettet i FibriCheck applikationen til hjemmemåling af hjerterytmen. Forsøgsdeltagerne vil få introduktion og instruktion til alle hjemmemålingerne ved video og skriftligt materiale. Introduktionen og instruktionerne til hjemmemålingerne vil være så grundige, at forsøgsdeltagerne bagefter uden problemer kan anvende apparaterne og

applikationen i hjemmet. Skulle der være spørgsmål eller har deltagerne brug for hjælp med hjemmemålingerne, vil forskerne være tilgængelig på telefonnummer, mail eller videomøde.

Forsøget indeholder således 3 forskellige hjemmemålinger for interventionsgruppen og 2 forskellige hjemmemålinger for kontrolgruppen. Kontrolgruppen får ikke lavet en hjemmemåling med apparatet WatchPAT One for at undersøge for søvnapnø.

I. **Hjemmemåling med apparatet WatchPAT One for at undersøge for søvnapnø - KUN Interventionsgruppen.**

Hjemmemålingen med apparatet WatchPAT One skal foregå over 1 nat med mindst 6 timers måling den pågældende nat. Håndledsenheden fastgøres med et armbånd, brystsensoren skal sidde på brystbenet midt på brystkassen og fingersonden indsættes på en af fingrene. Hjemmemålingen påbegyndes så snart forsøgsdeltagerne har modtaget apparatet med posten. Apparatet tændes og slukkes via en applikation på mobilen med bluetooth, dette får forsøgsdeltagerne grundig information omkring. Efter forsøgsdeltagerne har fuldført den ene nats søvnoptagelse kan apparatet smides ud i elektronisk affald.

II. **Hjemmemåling med apparatet SENS Motion for at bestemme fysisk aktivitet.**

Forsøgsdeltagerne skal bære apparatet på ydersiden af låret i 7 dage ved starten af forsøgsprojektet og efter ca. 10 uger igen. Apparatet er påsat ved hjælp af et specielt designet plaster til apparatet, og det bæres uafbrudt i de 7 dage - også under badning, svømning eller andre aktiviteter. De første 7 dages måling påbegyndes, så snart apparatet er modtaget med posten. Efter de 7 dages måling sendes apparatet retur til forskerne med posten. Forsøgsdeltagerne vil efter 10 uger igen modtage apparatet SENS Motion med posten, hvorefter 7 dages hjemmemåling påbegyndes på ny. Efter de 7 dages hjemmemåling sendes apparatet ligeledes retur til forsøgsansvarlig med posten. Forskerne medsender frankeret konvolut til at sende Sens Motion retur.

III. **Hjemmemåling med applikationen FibriCheck for at bestemme hjerterytmen**

Forsøgsdeltagerne skal gennem hele projektperioden (18 uger) hver dag måle deres hjerterytme morgen og aften ved brug af applikationen FibriCheck samt ved symptomer på atrieflimren. Applikationen gør brug af forsøgsdeltagerens egen mobilkamera. Forsøgsdeltagerens pegefinger placeres foran mobilkameraet i 1 minut morgen og aften, mens applikationen er åben på mobilen.

Når interventionsgruppen har gennemgået hjemme-monitoreringen for søvnapnø med WatchPAT One, vil forsøgsdeltagere med moderat eller svær søvnapnø ud fra WatchPAT One målingerne blive indkaldt til et virtuelt videomøde. Baseret på informationer omkring forsøgsdeltagerens symptomer, præferencer og resultatet af WatchPAT One-undersøgelsen vurderes det, om behandling skal tilbydes. Beslutningen om behandling beror på en klinisk vurdering via hjertelæge og søvnapnø-læge. Selve behandlingen foregår ikke som en del af forsøget, men vil blive tilbudt i almindeligt behandlingsregi via lokalt søvncenter.

Efter fuldførelse af hjemmemålingerne efter i alt 18 uger skal forsøgsdeltagerne igen udfylde spørgeskemaer omhandlende deres livskvalitet, søvnkvalitet, symptombyrde af atrieflimren og digitale kompetencer.

Inklusionskriterier:

- >18 år
- Diagnose af atrieflimren af typerne paroksyttisk eller persistent
- Ejer af mobiltelefon kompatibel til hjemmemålingerne
- Har en forståelse for potentielle søvnapnø behandlingsmuligheder

Eksklusionskriterier:

- Tidligere undersøgt for søvnrelateret vejrtrækningsforstyrrelser
- Alvorlig hjertesvigt (NYHA III/IV)
- Professionel chauffør
- Graviditet

**Forsøgets risici**

Der er ingen fysiske bivirkninger, risici, komplikationer eller ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet. Såfremt armbåndet eller fingersonden som fastholder WatchPAT One apparatet på hånden eller fingeren strammer, kan det blot løsnes. Ligeledes kan plasteret til SENS Motion udskiftes ved behov.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. 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 forsøget.

Jævnfør bekendtgørelsen fra Styrelsen fra Patientsikkerhed ”kørekortssager vedrørende søvnapnø og trafikfarlig medicin” fra 1. januar 2017”oplyses, at bilister som har søvnapnø, men ubehandlet ikke lider af udtalt dagtræthed, kan få udstedt og fornyet kørekort til alle kategorier uden særlige vilkår. I fald deltager i forsøget beretter om udtalt dagtræthed og der påvises svær søvnapnø ved WatchPAT One undersøgelsen, bliver deltagerne henvist til søvnklinik for behandlingsforløb. Eventuelt lægeligt kørselsforbud vil bero på en konkret klinisk vurdering jævnfør aktuelle bekendtgørelser.

Det er vigtigt at præcisere, at de gældende danske og europæiske retningslinjer ikke anbefaler rutinemæssig screening for søvnapnø uden specifikke kliniske indikationer. Derfor er de personer, der deltager i kontrolgruppen i dette studie, ikke stillet dårligere ved ikke at blive screenet for søvnapnø, da dette er i overensstemmelse med standard praksis. Alle deltagere,

uanset om de er med i studiet og hvilken gruppe de tilfældigt bliver tildelt, vil modtage den sædvanlige standardbehandling.

### **Journaloplysninger**

De oplysninger (såsom navn og årsag til vanligt besøg), der skal bruges i projektet inden samtykke, er afgivet fra forsøgspersonerne, videregives til forskere. Samtykket giver kontrolmyndighed direkte adgang til at indhente oplysninger i forsøgspersonens journal mv., herunder elektronisk journal, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som forskere er forpligtet til at udføre. Forskere tilknyttede projektet indhenter nødvendige oplysninger om forsøgspersonerne i journalen inkluderende medicinstatus, sygdomshistorik, tidligere diagnoser og information om øvrige rutinemæssige udredning i forbindelse med atrieflimren (såsom elektrokardiogram og blodtryk).

### **Behandling af personoplysninger**

Personlige oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt og vil altid blive håndteret i overensstemmelse med de relevante fortrolighedsstandarder samt alle love om databeskyttelse og privatlivets fred. Alle oplysninger beskyttes efter databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Med dit skriftlige samtykke til din deltagelse i projektet, giver du samtidig tilladelse til kontrolmyndigheder vil kunne tilgå oplysninger fra din journal mhp. kontrol af forsøget.

Al data oplyst i forbindelse med forsøget vil først og fremmest opbevares i Region Hovedstadens systemer. I forbindelse med brug af måleudstyr og apps benyttes platforme fra private virksomheder til at analysere og opbevare data. Dette gælder for følgende udstyr: SENS Motion, WatchPAT One samt FibriCheck. For alle gælder, at udelukkende målinger opbevares. Data er altså pseudonymiseret, og vi benytter et løbenummer til at indhente data. Virksomhederne har altså ikke personhenførbare oplysninger. Der er godkendte samarbejdsaftaler mellem Region Hovedstaden, leverandørerne og de andre regioner, hvor det kun er forskerne som har adgang til afkodningsnøglen for løbenumrene.

### **Afprøvningens nytte**

Ved forsøget har deltageren mulighed for at blive undersøgt for søvnapnø, som tidligere studier har vist kan være forbundet med sygdomsforværring af atrieflimren, en mulig øget risiko for slagtilfælde samt mindske effektiviteten af behandlingen for atrieflimren. Derfor er det vigtigt at vide om man har søvnapnø, så det kan behandles.

Forsøgsdeltagerne hjælper også forskningen og sundhedssystemet med at finde nye og nemmere anvendelige teknologiske målingsmetoder. Dette vil kunne medføre, at der fremtidigt vil være færre hospitalsbesøg for patienterne, således at undersøgelser kan foregå i hjemmet uden at skulle planlægge og afsætte tid til hospitals- eller læge-besøg. Derudover vil hjemmemålinger for søvnapnø også bedre forudsætninger for, at søvnapnø kan blive diagnosticeret og rettidigt behandlet.

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøget**

Du har ret til at afbryde din deltagelse i forsøget, såfremt du måtte ønske det og er ikke forpligtet til at give en begrundelse. En række forhold, herunder allerede kendt søvnapnø, svær hjertesvigt og svær kronisk obstruktiv lungesygdom kan betyde, at vi ikke vælger at inkludere dig i forsøget, selvom du ønsker det. Desuden kan ekstraordinære hændelser, der medfører at forsøget ikke lader sig gennemføre i sin helhed, medføre afbrydelse af projektet for alle igangværende deltagere. Ved afbrydelse af forsøget vil du blive informeret om årsagen hertil.

### **Økonomi**

Studiet er støttet af Hjerteforeningen, Helsefonden, Beckett Fonden og Snedkermester Sophus Jacobsen og Hustru Astrid Jacobsens Fond.

Hverken Itamar, SENS eller FibriCheck har nogen indflydelse på projektdesign, protokol, statistisk analyse, fortolkning af resultater og beslutningstagen i artikel indsendelse.

Midlerne bruges til løn til forskere og medicinstuderende, der hjælper med projektet.

Endvidere har ingen af de deltagende læger eller tilknyttede forskere nogle økonomiske interesser i projektet. Der gives ingen økonomisk godtgørelse for at deltage.

### **Adgang til forsøgsresultater**

De genererede resultater (positive, negative såvel som in-konklusive) bliver offentliggjort og forventes udgivet i engelsksproget tidsskrifter med interesse indenfor området. Projektet er planlagt afsluttet i slutningen 2027, hvor analyser og fortolkning af resultaterne påbegyndes.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”Dine rettigheder som forsøgsperson i forsøg med medicinsk udstyr”.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte Mads Hashiba Jensen.

Mail: [mads.hashiba.jensen.01@regionh.dk](mailto:mads.hashiba.jensen.01@regionh.dk)

Tlf: 28779403.

Med venlig hilsen

Mads Hashiba Jensen, Læge

Morten Lamberts, Overlæge, PhD, Lektor