Förfrågan om deltagande i CARMA-PET-studien
- en studie om åderförkalkning i halskärlen

**Detta är en tillfrågan om deltagande i forskning i den så kallade ”CARMA-PET-studien”. Du har tidigare deltagit i CARMA-studien, som nu avslutas. Denna förfrågan berör en annan studie som bedrivs av samma forskargrupp och som också handlar om åderförkalkning i halskärlen.**

**Syftet med studien är att lära oss mer om åderförkalkningssjukdom, som ligger till grund till förträngningar i halskärlen. Detta för att vi på sikt ska kunna förbättra vården och förebygga stroke, hjärtinfarkter och tidiga dödsfall.**

**Deltagandet i studien är frivilligt. Ansvarig för studien är Region Östergötland. Studien bedrivs av forskare inom Linköpings Universitet.**

**Studiens namn**Vi kallar projektet för **CARMA-PET-studien** där CARMA står för CARotid MRI of Atherosclerosis och PET står för positronemissionstomografi. PET är en typ av röntgenundersökning som kan spåra inflammation genom avbildning av ämnesomsättningen i kroppen. MRI står för ”Magnetic Resonance Imaging”, d.v.s. magnetkameraundersökning.

En alternativt beskrivande titel för studien är “Diagnostik med DTP FDG-PET-MRI för värdering av inflammation, fettinnehåll och intraplackblödning i aterosklerotiska plack”. Titeln beskriver att vi vill undersöka halskärlsplack (förtjockningar av kärlväggen) som beror på åderförkalkning med både MRI och PET.

## **Syfte**

Studiens syfte är att studera halskärlsplack med en så kallad ”hybrid-PET/MRI”-undersökning, vilket är en helt ny teknik som innebär att både PET-undersökning och MRI-undersökning kan utföras samtidigt. Än så länge så finns en sådan apparat endast i Uppsala (Akademiska Sjukhuset). Det intressanta med den nya tekniken är att den kan ge information om inflammationsprocesser i kärlväggarna med PET, samtidigt som vi får information om plackets innehåll och struktur med MRI.

Inflammation är en känd bakomliggande orsak till åderförkalkningssjukdom som orsakar halskärlsplack. Mer kunskap om detta kan leda till att undersökningsmetoder kan förbättras och att stroke i större utsträckning kan förhindras, eftersom stroke kan orsakas av halskärlsplack.

PET är en typ av röntgenundersökning som kan spåra inflammation genom att den avbildar ämnesomsättningen i kroppen. Beroende på vilket spårämne som används så kan olika saker undersökas. Vi använder ett vanligt spårämne som heter 18F-FDG (Fluoro-deoxyglucose) och vi kommer att titta efter inflammation lokalt i dina halskärlsplack. 15–20 patienter kommer att delta.

## **Vad innebär studien?**

Om du väljer att delta kommer datum och tid (efter samråd med dig) bokas för PET/MRI på Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Undersökningen avbildar halskärlen och halsregionen, inte hela kroppen. Du kan resa dit i egen bil och erhåller då en reseersättning i form av milersättning. Alternativt kan resan bokas med buss eller tåg och du får i så fall ersättning efter inlämning av kvitton från transportkostnader. Du kommer att få en detaljerad vägbeskrivning.

Väl på plats så kommer personalen som arbetar på PET/MRI-enheten ta hand om dig och sköta undersökningsproceduren. De har god vana av detta, eftersom de utför undersökningar åt forskare i hela Sverige.

Eftersom PET är en del av undersökningen så används 18F-FDG, en substans som ges i blodet. Efter injektionen av 18F-FDG sker bildtagningen efter 60 minuter och en till efter ca 90 minuter med en PET/MRI kamera. Efter avslutad undersökning avgör läkaren på plats om du är fri att åka hem. Räkna med att hela besöket tar 3–4 timmar.

Efter undersökningen kommer vi att göra en uppföljning efter sex månader, eftersom det i forskningssammanhang är viktigt att följa och dokumentera medicinska händelser som inträffar en viss tid efter en undersökning. Vi dokumenterar då bara händelser som har med hjärta och kärl att göra.

Du kan när som helst avbryta ditt deltagande i studien, utan att någon motivering krävs eller att detta på något sätt kommer inverka på ditt framtida samröre med sjukvården.

**Risker**

Några biverkningar av 18F-FDG finns inte dokumenterade och vi förväntar oss inte att du ska känna någon form av biverkningar. Som vid all sjukvård så dokumenterar vi - och har beredskap för att omhänderta eventuella bieffekter, om sådana ändå skulle uppstå. Om det skulle framkomma medicinska skäl som förhindrar fortsatt deltagande, så avbryter vi din medverkan i studien eftersom din personliga hälsa går först!

Risken för dig som deltar i studien är mycket liten. Röntgenundersökningen innebär en stråldos, men doseringen vid 18F-FDG PET/MRI är så låg att den är försumbar. Strålskyddskommittén vid Linköpings Universitet har godkänt studien, liksom Regionala etikprövningsnämnden i Linköping.

## **Fördelar med att delta i studien**

För dig personligen innebär ett deltagande i studien inte någon direkt vinst. Du bidrar dock till forskning och till utvecklingen av känsligare och säkrare undersökningsmetoder av carotisplack och åderförkalkningssjukdom. Kunskapen kommer kunna användas för att avgöra vilken typ av halskärlsplack som utgör en risk att orsaka stroke, och vilka plack som inte bär på den risken. Vi hoppas att forskningen ska leda till att stroke kan förebyggas på ett bättre sätt än idag.

**Sekretess och samtycke till behandling av personuppgifter**Ansvarig organisation för studien och därmed personuppgiftsansvarig är Region Östergötland.

Ändamålet med insamling av personuppgifter i studien är att publicera resultat på gruppnivå i en eller flera vetenskapliga artiklar, resultat från en enskild person kommer inte presenteras på ett

sätt så att de går identifiera - alla resultat anonymiseras. Data som insamlas kommer att vara tillgänglig endast för forskningsgruppens medlemmar och förvaras på ett sätt så att den inte är åtkomlig för allmänheten.

De uppgifter som inhämtas är provsvar, journaluppgifter om tidigare sjukhistoria och information som är väsentlig för bedömning av hjärt- och kärlsjukdom. Vissa data från den tidigare CARMA-studien kommer att användas även i resultatsammanställningen för denna studie. Samma sekretessregler gäller även för information hämtad ur CARMA-databasen.

Som deltagare har du rätt att ansöka om utdrag av dina resultat från forskningsdatabasen.

## **Kontaktuppgifter**

Om du har frågor om undersökningen, vid uppkomst av förhinder eller fysiska/psykiska besvär eller annat som rör studien, vänligen kontakta:

**Studieansvariga**

Miguel Ochoa Figueroa, Specialistläkare, PhD, Fysiologiska Kliniken

Linköping Universitetssjukhuset, 581 85 Linköping, Tel. 010-105 96 35. Miguel.Ochoa.Figueroa@regionostergotland.se

ELLER

Elin Good, ST-läkare, doktorand. Kardiologiska Kliniken. Linköping Universitetsjukhuset, 581 85 Linköping, Tel. 010-103 00 00.

Elin.good@liu.se

**Huvudansvarig forskare**

Ebo de Muinck, Överläkare Professor. Kardiologiska Kliniken. Kardiologiska Kliniken. Linköping Universitetsjukhuset, 581 85 Linköping, Tel. 010-103 00 00.

Ebo.de.muinck@liu.se