

DETO₂X – AMI

DETO2X och deltagande i andra kliniska studier

I **DETO2X** protokoll och godkännande från etikkommitté och läkemedelsverket finns inga hinder för att vara med i andra kliniska studier samtidigt som en patient är med i **DETO2X**. Det finns inga generella formella hinder för deltagande i flera studier samtidigt enligt GCP regler och inga statistiska problem. Det är bara exklusionskriterier enligt protokollet för studien som avgör vilka patienter som inte kan delta.

Det är vanligt att stora randomiserade kliniska prövningar har "2x2 factorial design", så konceptet att kombinera flera randomiseringar är väletablerat. Vissa länder och forskningsgrupper har sedan länge inkluderat i flera studier samtidigt.

Under den närmaste tiden kommer flera registerbaserade randomiserade studier att pågå samtidigt inom **SWEDEHEART**. *IFR studien* jämför två olika metoder att mäta kranskärlsflöde (FFR jämfört med IFR). *PROSPECT II* studerar långtidseffekter av förekomst av gula kolesterolansamlingar i kranskärnen mätt med infrarött ljus (NIRS) och effekten av resorberbara stent i kärl som har stor plaquebörda men inte har etablerad indikation för stent. Till hösten kommer en annan stor registerrandomiserad studie, *VALIDATE*, att gå igång på de flesta PCI-centra i landet. Den jämför Bivalirudin mot Heparin i samband med PCI för STEMI eller NSTEMI, dvs samma patientgrupper som **DETO2X** rekryterar. Vi ser inga hinder att inkludera patienterna i flera av studierna eftersom det rör sig om olika typer av behandlingar. Det kan snarare ses som en möjlighet att presentera båda studierna på en gång för patienten och berätta att vi gör detta för att utveckla vård och behandling. Det är dock viktigt att patienten förstår vad studien och frågeställningen gäller.

I läkemedelssponsrade studier finns ofta ett hinder enligt protokollet att ingå i ytterligare studier. Vi har dock ett par exempel nu där sponsorn efter diskussioner med oss har ändrat sig och godkänt kombinationen, t ex *AMGEN outcome* där en tilläggsbehandling i blodfettsänkande syfte undersöks mot placebo hos patienter med tidigare AMI. Även för *VALIDATE* har vi blivit tillfrågade om det var ett hinder för en sekunderprofylaktisk antitrombotisk studie och vi har kommit fram till att det inte finns några hinder. Detta får dock bedömas i varje enskilt fall.

Det är enbart olämpligt med deltagande i flera samtida studier om de randomiserade behandlingsalternativen interagerar med varandra. Den enda typ av studie som är olämplig att kombinera med **DETO2X** är en annan studie som också jämför olika syrgasbehandlingar enligt annat protokoll.

Sammanfattningsvis vill vi från **DETO2X** styrgrupp uppmuntra till att inkludera så många patienter som möjligt i alla registerbaserade studier så att vi kan få svar på viktiga medicinska frågor och därmed ge patienterna bättre vård. Deltagande i flera studier är som regel inget hinder.

Har du frågor eller synpunkter, tveka inte att kontakta oss för diskussion.

Med vänliga hälsningar
DETO2X styrgrupp