

Studier / Forskning i Hjerte- og Lungekirurgisk Forskningsenhed 2024

Titel / Start dato	Authors / Kontaktpersoner	Formål / Resume	Berørte afsnit
GLORIOUS II Start 2022	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza/ Jens Chr. Nielson / Projektkoordinator Maria Nielsen 5-8104 Maria Høpfner 5-5350	Formålet er at undersøge 5 specifikke interventioner blandt patienter, der gennemgår åben hjertekirurgi på Rigshospitalet. • Tocilizumab versus placebo • Dexamethason versus placebo • Olanzapine versus placebo • Flow-targeted versus blodtryk-targeted hæmodynamisk strategi • Lungeventilation versus ingen lungeventilation under kardiopulmonal bypass	Sengeafsnit: 3151/2/3/4 OP: 3043 / 3044 Perfusionister Intensiv: 4141 FT 4141
TACSI-01 trial Start 2019	Overlæge Christian Møller Projektkoordinator: Louis Uth 5-6887 Nikolaj Lilleør 5-8681	Et randomiseret klinisk forsøg (RRCT-Registry Randomized Clinical Trial) for at vurdere, om dobbelt blodpladehæmmer behandling med Ticagrelor og Acetylsalicylsyre vs. Acetylsalicylsyre alene kan forbedre resultatet efter isoleret CABG, hos patienter med akut koronart syndrom (AKS). Følges ved telefonopkald 3 mdr. og et år efter randomisering og ved registeropslag 10 år efter randomisering	Sengeafsnit: 3151/2/3/4
NOTION-2 Start 2016 NOTION-2 - BAV (Sub study) Start nov. 2022	Overlæge Gustav Thyregod / Ole De Backer Projektkoordinator: Camilla Larsen 5-4985	Formålet med denne undersøgelse er at vurdere, om transkateter aortaklap udskiftning (TAVR) er ligeværdig med kirurgisk aortaklap udskiftning (SAVR) hos yngre patienter (<75 år) med svær aortaklapstenose og lav kirurgisk risiko (STS <4). Første randomiserede TAVI vs. SAVR-studie der inkluderer BAV. 372 patienter inkluderet i alt i hovedstudiet Formålet med N2-BAV sub study er at inkludere yderligere 122 patienter med BAV (aldersgrænse <75 år og STS <4 er fjernet i substudiet) Alle N2 patienter følges med TTE og kontrol hos projektspl. 1 mdr post-procedure og derefter 1 gang årligt i 10 år.	Sengeafsnit: 3151/2/3/4
LAACS-2 studiet Start 2019	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator: Louise Uth 5-6887	Patienter uden kendt A-fli fra henholdsvis bruger/Ikke-bruger af blodfortyndende medicin randomiseres 1:1 til lukning af venstre atriums aurikel, eller efterlade det åbent. Dette mhp. at undersøge forekomst af apoplexi og TCI. Substudie med biopsier fra ve. og hø. aurikel (undersøges for fibrose og inflammation)	Sengeafsnit: 3151/2/3/4 OP: 3043 / 3044
Avalus Studiet (Medtronic) Start 2022	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator: Camilla Larsen 5-4985	Dette kliniske observationsstudie er designet til at indsamle data om den biologiske hjerteklap AVALUS. Denne klap er godkendt til almindelig klinisk anvendelse. Patienterne følges med dataindsamling og bivirkningsregistrering i 1 år efter operationen. Målet er at inkludere 1000 patienter i studiet, inklusionen vil finde sted i flere lande i Europa og verden.	Sengeafsnit: 3151/2/3/4 OP: 3043 / 3044

Studier / Forskning i Hjerte- og Lungekirurgisk Forskningsenhed 2024

Titel / Start dato	Authors / Kontaktpersoner	Formål / Resume	Berørte afsnit
SURTAVI (Medtronic) Start 2012	Overlæge Peter Skov Olsen/ Gustav Thyregod Projektkoordinator Nikolaj Lilleør 5-8681	Formålet: Undersøge sikkerhed og effekt af transkateter aortaklapimplantation (TAVI) hos patienter med svær aortaklapstenose. Randomisere patienter til kirurgisk aortaklapsubstitution (SAVR) (+ evt. CABG) eller TAVI (+ evt. PCI) med Medtronic CoreValve ® System. Kommer til jævnlig kontrol i ambulatoriet.	Ambulatoriet: 8523
Valved Graft Studiet (Abbott) Start 2022	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator: Camilla Larsen 5-4985	Formålet med dette dataindsamlingsstudie er at indsamle baseline- og proceduredata samt kliniske opfølgningsdata. Dette gøres for at afdække sikkerheden og ydeevnen for Abbott-implantet, den mekanisk Composit Graft CAVGJ. Patienterne følges i 5 år post-operativt.	Sengeafsnit: 3151/2/3/4 OP: 3043 & 3044
HOCOM studiet Start 2022	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator Louise Uth 5-6887	Biopsier fra myectomi operationer mhp. at analysere myosins rolle i udvikling af hypertrofisk kardiomyopati	OP: 3043 & 3044
ROMA Women Start 2024	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator:	Arteriel revaskularisering til kvinder.	Sengeafsnit: 3151/2/3/4
NORCAAD2 Start 2024	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator	Skandinavisk database ift. aorta-dissektioner.	Ingen
LAATAS Start 2024	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator Louise Uth 5-6887	Left Atrial Appendage Thrombogenic and Arrhythmogenic Substrate -LAATAS Studie om venstre forkammer trombogen og arrhythmogent substat. Identificering af patienter med risiko for stroke, ud fra elektrokardiogram (EKG) inden de får diagnosticeret atriflimren.	Sengeafsnit: 3151/2/3/4 OP: 3043 & 3044
RCT Cryo. studiet Start 2024	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator Louise Uth 5-6887	Cryobehandling af intercostalnervener mod smerter efter lungetransplantation, via bilateral torakosternotomi (clamshell incision)	Sengeafsnit: 2153/4 OP: 3043 & 3044

Studier / Forskning i Hjerte- og Lungekirurgisk Forskningsenhed 2024

Titel / Start dato	Authors / Kontaktpersoner	Formål / Resume	Berørte afsnit
NEO-Trial Start 2013	Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator Louise Uth 5-6887	Neurological complications in endoscopic vs open radial artery harvest. Forekomst af neurologiske komplikationer i donorarm efter udtagning af a. radialis hos CABG-ptt. Udtagning af radialis sker ved endoskopisk versus traditionel teknik. Ligeledes randomiseres til anvendelse af radialis som Y-graft versus fri radialis graft. Kontrol 3 mdr. og 1 år postop. med us. af bl.a. blodforsyning til hånd, nerveledningshastighed og holdbarhed af grefter. 10 års kontrol med kontrol af graft-patency ved CT-scan og vurdering af evt. neurologiske komplikationer i donorarm ved forskellige neurologiske undersøgelser. 10 års kontrol påbegyndes sommer 2023. Kontrol 3 mdr. og 1 år postop. med us. af bl.a. blodforsyning til hånd, nerveledningshastighed og holdbarhed af grefter.	Ingen
Hybrid revascularization Start 2023	Erika Nodin Overlæge, Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator ---	Forsøget er planlagt som et multicenter randomiseret klinisk forsøg. 1200 patienter med kompleks koronarsygdom. Deltagerne vil blive randomiseret 1:1 til hybrid koronar revaskularisering eller CABG. Alle elektiv eller subakut patienter med multi-kar koronar sygdom, vil kunne inkluderes i studiet. Patienterne skal følges i op til 1 år post operativt.	Segeafsnit: 3151/2/3/4
ATLAC Start 2023	Overlæge Sektionschef Christian Carranza Projektkoordinator ---	Den primære hypotese i dette forsøg er, at patienter med atrieflimmer, som tidligere har gennemgået aflukning af ve. aurikel (LAA), er risikoen for tromboemboliske og blødende hændelser uden OAC ikke større end risikoen for tromboemboliske og blødende hændelser med OAC (non-inferiority). Ca. 1000 patienter skal inkluderes på de 4 hjertekirurgiske sites i DK. Efter kontrol CT vil patienterne blive randomiseret 1:1 til ± OAC behandling.	Røntgen: 3021 CT
CMV EVLP projekt Start 2023	Overlæge, Michael Perch Hasse Møller Sørensen Projektkoordinator: Nikolaj Lilleør 5-8681	Formålet med forsøget er at undersøge en ny lægemiddelkandidat til behandling og fjernelse af cytomegalovirus (CMV) i organer til transplantation <i>ex vivo</i> ("ude af kroppen"). Lægemiddelkandidaten undersøges ifm. lungetransplantation i udtagne syge lunger fra CMV-positive patienter, som modtager raske donorglunger. De udtagne syge organer randomiseres til behandling med lægemiddel eller "standard of care" og vurderes på følgende tre områder: 1) sikkerhed; 2) stabilitet og fordeling i vævet; og 3) anti-viral effekt.	OP: 3043 & 3044 Perfusionister
HCV GUCH Start 2020	Afdelingslæge Sabrina Gade Ellesøe/ Projektkoordinator: Louise Uth 5-6887	Formålet med dette studie er derfor at opspore alle nulevende patienter, som er hjerteopereret i barneårene, før 1991, mhp. diagnosticering og behandling af kronisk Hepatitis C.	Ingen

Studier / Forskning i Hjerte- og Lungekirurgisk Forskningsenhed 2024

Titel / Start dato	Authors / Kontaktpersoner	Formål / Resume	Berørte afsnit
PERFECTION TRIAL Start 2023	Professor Rene H. Petersen Projektkoordinator: 5-7479	Undersøgelse af bakterie-værtscelle interaktioner i cellebolde (organoider) og i vævskulturer (ALI) i forbindelse med vedvarende infektioner (PERFECTION). Formålet med undersøgelsen er at få viden om de årsager der fører til permanente bakterieinfektioner i luftvejene. Vi vil undersøge hvordan infektioner begynder og hvad der sker når bakterier kommer ned i lungerne. Projekt udføres i samarbejde mellem Klinisk Mikrobiologisk afdeling, Rigshospitalet, Lungemedicinsk Afdeling og Herlev Gentofte Hospital.	Sengeafsnit: 3161/2 OP: 3043 & 3044
FIVERVATS	Professor Rene H. Petersen Overlæge, Merete Christensen Projektkoordinator: 5-7479	Intraleural fibrinolyse og DNase versus VATS til behandling af pleura empyem: et randomiseret, nationalt klinisk forsøg. Formålet er at afklare hvorvidt en tidlig kikkert operation (VATS) kan forkorte indlæggelsesvarigheden for patienter indlagt med samfundserhvervet infektion i lungehulen (pleura empyem) når man sammenligner operationen med drænbehandling og medicinskylninger i lungehulen. Det primære man ønsker at undersøge i projektet, er om der er forskel i indlæggelsesvarigheden imellem de to grupper. Derudover undersøges bl.a. antal dødsfald, behov for yderligere dræn eller operationer, økonomiske omkostninger, senfølger og livskvalitet efter indlæggelsen.	Sengeafsnit: 3161/2 OP: 3043 & 3044
SINCERE Start 2023/24	Professor Rene H. Petersen Projektkoordinator: Simone Engdahl 5-7479	Formålet med forsøget er at vise overlegenheden af kirurgisk lungevolumenreduktion sammenlignet med bronkoskopisk lungevolumenreduktion hos patienter med svær emfysem, målt på forbedring af lungefunktionen 6 mdr. efter proceduren. Derudover sammenlignes de to patientgrupper mht. klinisk og funktionel forbedring, patientrapporteret livskvalitet samt mortalitet op til 12 mdr. efter interventionen. Et multicenterstudie med centre i Schweiz og Belgien.	Sengeafsnit: 3161/3162 OP: 3043 & 3044
Why in hospital? Start 2022	PhD Lin Huang Projektkoordinator: Simone Engdahl 5-7479	Formålet er at finde frem til årsager, som kan forlænge patienters ophold på hospitalet efter VATS kilerektion.	Sengeafsnit: 3161/2162

Studier / Forskning i Hjerte- og Lungekirurgisk Forskningsenhed 2024

Titel / Start dato	Authors / Kontaktpersoner	Formål / Resume	Berørte afsnit
Repeat Dose Dexamethasone in Enhanced Recovery VATS lobectomy – Randomized Double-Blinded Placebo-Controlled Trial Start 2024	PhD Lasse Visby Projekt Koordinator: Simone Engdahl 5-7479	Formålet med undersøgelsen er at sammenligne to doser dexamethason præ- og postoperativt med kun en enkelt høj dosis præoperativt ved postoperativ smerte hos patienter, der gennemgår VATS-lobektomi.	Sengeafsnit: 3161/2162 OP: 3043 & 3044
Fysisk aktivitet efter VATS lungevolumen reduction Start 2023	PhD Alberte Lund Projekt Koordinator: Simone Engdahl 5-7479	Formålet er objektivt at beskrive den postoperative bedring for patienter efter LVRS sammenlignet med test modaliteter.	Sengeafsnit: 3161/2162
Relationship between Pain Catastrophizing and Postoperative Outcomes in Patients Undergoing VATS Start 2023	PhD Lasse Visby Projekt Koordinator: Simone Engdahl 5-7479	Formålet er at undersøge om PCS kan prædiktere akutte postoperative smerter	Sengeafsnit: 3161/2162

Studier / Forskning i Hjerte- og Lungekirurgisk Forskningsenhed 2024

Titel / Start dato	Authors / Kontaktpersoner	Formål / Resume	Berørte afsnit
ASPEN trial Start 2022	Professor Kim Gjerum Nielsen/ Læge Tavs Qvist Projektkoordinator: Maria Nielsen 5-8104 Nikolaj Lilleør 5-8681	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-forsøg til vurdering af effekt, sikkerhed og tolerabilitet af brensocatib givet én gang dagligt i 52 uger til forsøgspartagere med bronkiektasier der ikke skyldes cystisk fibrose – ASPEN-forsøget.	Inf. Med. Amb. Afs. 8622
AirLeaf Start 2023	Professor Kim Gjerum Nielsen/ Læge Tavs Qvist	Formålet med dette randomiseret dobbelt blindt, multicenter studiet, er at undersøge, om forskellige doser af en medicin kaldet BI1291583, kan hjælpe patienter med bronkiektasi.	Inf. Med. Amb. Afs. 8622
ClairLeaf Start 2024	Projektkoordinator: Maria Nielsen 5-8104 Nikolaj Lilleør 5-8681	Forlængelse af AirLeaf studiet, kun med aktiv medicin.	
VALHALLA Start 2024	Læge Anne-Mette Lebech Projektkoordinator: Maria Nielsen 5-8104	Non-intervention studie der via spørgeskemaer har til formål at afdække de underliggende årsager til hvorfor mennesker, der lever med HIV vælger at skifte fra PLWH behandling til CAB +RPV LA injektions kur, for i fremtiden at kunne identificere for hvem dette kunne være en passende behandlingsmulighed for.	Inf. Med. Amb. Afs. 8622
FORMaT Start 2023	Læge Tavs Qvist Projektkoordinator: Maria Nielsen 5-8104	Formålet er at finde den optimale behandling for mycobacterium abscessus (MABS) <i>Mycobacterium abscessus</i> (MABS) er en gruppe non-tuberkuløse mykobakterier (NTM), der findes i vand og jord. Bakterierne kan beskadige lungerne og gøre folk syge. Der er to forskellige grupper i FORMaT-undersøgelsen: interventionsgruppen, som får behandling, og observationsgruppen, som ikke får behandling. FORMaT-undersøgelsen er iværksat for at få en bedre forståelse af: 1- De bedste behandlinger for at fjerne infektionen i patienter med lungesygdommen MABS. 2- Kombinationer af behandlinger, der giver færrest bivirkninger. 3- Lungesygdommen MABS. 4- Hvorfor nogen mennesker får lungesygdommen MABS og andre ikke. 5- Hvorfor nogen patienter kan slippe af med MABS infektionen og andre ikke.	Inf. Med. Amb. Afs. 8622