

Ulotka informacyjna o ACTS-2 dla pacjenta

Informacja o badaniu klinicznym, do udziału w którym został Pan zaproszony

U pacjentów ze zwężeniem w jednej z tętnic szyjnych prowadzących krew do mózgu może zająć potrzeba udrożnienia takiej tętnicy (nawet jeśli zwężenie nie spowodowało udaru mózgu ani innych objawów). Można to osiągnąć przeprowadzając jeden z dwóch zabiegów (zwanym CEA i CAS – skróty pochodzą od angielskich nazw), jednak obydwa nie mogą być zastosowane w tym samym czasie w obrębie jednej zwężonej tętnicy. W przypadku gdy (także po dodatkowych badaniach) Pana lekarz **nie będzie miał pewności**, który z zabiegów wybrać, może być Pan zaproszony do uczestnictwa w międzynarodowym badaniu klinicznym porównującym oba zabiegi.

Poniższa ulotka opisuje owo badanie. W skrócie, połowie pacjentów, którzy przyłączą się do badania, losowo przydzielimy CEA, a drugiej połowie – CAS, i po wykonaniu wyznaczonego zabiegu raz do roku przez okres 5 lat będziemy Pana prosić o wypełnienie krótkiej ankiety dotyczącej stanu zdrowia. Jeśli zaprosimy Pana do udziału w badaniu i przyjmie Pan zaproszenie, będziemy Pana prosić o podanie imienia, nazwiska i adresu, a także (na wypadek utraty kontaktu) imienia, nazwiska i adresu lekarza rodzinnego oraz 1 lub 2 osób spośród rodziny lub znajomych. Prosimy o powiadomienie tych osób o przekazaniu nam ich danych. Dziękuję bardzo za poświęcenie czasu na przeczytanie ulotki.

(Podpis)

Dr Alison Halliday, kierownik badawczy
Uniwersytet Londyński

PS. Nie przewiduje się żadnej zapłaty za udział w badaniu ani dla lekarzy ani dla pacjentów, a końcowe wyniki badania będą ogólnie dostępne by pomóc przyszłym pacjentom.

Grudzień 2007

Więcej informacji można znaleźć na wewnętrznych stronach...

Uwaga dla lekarzy: Proszę spojrzeć na ostatnią stronę ulotki

Jeśli zdecyduje się Pan na uczestnictwo, będziemy Pana prosić o podpisanie formularza zgody na stronie 7. Zawiera on dane adresowe, które trzeba nam podać.

Tę ulotkę będzie można zatrzymać (razem z kopią wypełnionego i podpisanego formularza zgody ze strony 7).

Możliwość uczestnictwa w dużym międzynarodowym badaniu klinicznym porównującym dwa zabiegi zapobiegające udarowi mózgu (CEA i CAS)

Zanim zacznie Pan rozważać, czy wziąć udział w naszym badaniu, chcielibyśmy opisać, dlaczego to badanie jest robione i co się z nim wiąże. Jeśli czuje Pan taką potrzebę, prosimy o przedyskutowanie tego tematu z rodziną, przyjaciółmi lub lekarzem rodzinnym.

- Być może słyszał Pan od lekarza w szpitalu o ryzyku udaru mózgu, jakie niesie za sobą zwężenie w jednej lub w obydwu tętnicach szyjnych (tętnicach, które prowadzą krew do mózgu). Mimo że w danej chwili nie występują żadne objawy, zachodzić może potrzeba jak najszybszego usunięcia zwężenia w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia udaru w nadchodzących latach.
- Standardowy zabieg, **endarterektomia tętnicy szyjnej** (CEA – ang. carotid endarterectomy), pociąga za sobą operację, często przy znieczuleniu ogólnym, która ma na celu poszerzenie zwężonej tętnicy szyjnej. Wiadomo już, że, choć z samą operacją wiąże się pewne ryzyko, zapewnia ona długotrwałą ochronę przed zwężeniem powodującym udar.
- Można też zastosować zabieg nowocześniejszy, **angioplastykę tętnicy szyjnej** (CAS – ang. carotid artery stenting). Polega on na wprowadzeniu rurki do wnętrza zwężonej części tętnicy w celu jej udrożnienia. CAS pozwala uniknąć operacji szyi, ponieważ rurka wprowadzana jest przez inną tętnicę (zazwyczaj w nodze), często tylko w znieczuleniu miejscowym. CAS może okazać się metodą bezpieczniejszą i tak samo skuteczną w zapobieganiu udarowi jak CEA, ale w chwili obecnej nie mamy wystarczająco dużo danych, aby to stwierdzić z całą pewnością.
- Pana lekarz nie jest w tej chwili pewien, który z tych dwóch zabiegów jest lepszy w Pana przypadku. Jeśli kolejne badania nie przekonają lekarza co do jednego z zabiegów i Pan również nie ma pewności w tym względzie, bardzo prosimy o rozważenie wzięcia udziału w naszym badaniu naukowym (razem z tysiącami innych pacjentów), aby pomóc stwierdzić, który zabieg jest bezpieczniejszy i efektywniejszy w zapobieganiu udarowi mózgu.
- Jeśli jednak Pan zdecydowanie preferowałby CEA lub zdecydowanie preferowałby CAS (lub zdecydowanie nie był zainteresowany żadnym z tych zabiegów), prosimy nie brać udziału w naszym badaniu i przedstawić swoje stanowisko lekarzom.

ciąg dalszy na następnej stronie...

- Połowie osób, które przystąpią do naszego badania, wyznaczone będzie CEA, a drugiej połowie CAS. Ani Pan, ani Pana lekarz (ani nikt inny) nie będzie z góry wiedział, który z zabiegów zostanie wyznaczony w przypadku udziału w badaniu. Decyzja zostanie podjęta losowo (jak w przypadku rzutu monetą) w chwili, gdy przystąpi Pan do badania i Pana dane zostaną wprowadzone do komputera. Po wyznaczeniu zabiegu (CEA lub CAS) Pana lekarz powinien zaplanować jak najszybsze jego wykonanie.
- Wszystkie inne aspekty opieki medycznej pozostaną w gestii Pana lekarza i przystąpienie do badania nie będzie miało na nie wpływu. Ma Pan prawo zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnej chwili. Rezygnacja nie będzie miała żadnego niekorzystnego wpływu na opiekę medyczną nad Panem. Pacjenci (i ich lekarze), którzy przystąpili do badania, nie otrzymują za to wynagrodzenia i biorą w nich udział dobrowolnie.
- Wszystkie dane zebrane podczas badania będą przechowywane w bezpieczny sposób na komputerach uniwersyteckich w Wielkiej Brytanii i utajnione. Opublikowane raporty nie będą zawierały Pana danych personalnych ani danych innych pacjentów i będą ogólnodostępne na stronie internetowej badania.
- Pana lekarz będzie chciał się z Panem umówić na wizytę kontrolną około miesiąca po przeprowadzonym zabiegu. Organizatorzy badania będą przysyłać Panu krótkie ankiety raz do roku przez okres co najmniej 5 kolejnych lat, najprawdopodobniej pocztą (lub e-mail), albo będą kontaktować się telefonnie, żeby dowiedzieć się, jak się Pan czuje.
- Jeśli zdecyduje się Pan na wzięcie udziału w badaniu, zostanie Pan poproszony o podpisanie formularza zgody pacjenta (na stronie 7 tej ulotki), potwierdzającego, że zgadza się Pan na uczestnictwo, a Pana lekarz rodzinny otrzyma list o tym informujący.
- Formularz zgody pacjenta zawiera prośbę o podanie danych adresowych lekarza rodzinnego oraz 1 lub 2 osób spośród rodziny lub znajomych, żebyśmy mogli zapytać ich o Pana, gdybyśmy utracili z Panem kontakt. Prosimy o gotowość do wypełnienia wszystkich pól danych, jeśli wydaje się Panu, że może Pan przystąpić do badania.

Jeśli zdecyduje się Pan przystąpić do badania, prosimy o przyniesienie na następną wizytę w szpitalu danych adresowych lekarza rodzinnego oraz 1 lub 2 osób spośród rodziny lub znajomych (lub wpisanie ich do formularza zgody pacjenta na stronie 7) .

Dodatkowe informacje można znaleźć na następnej stronie

ACST-2: drugie badanie chirurgicznego leczenia bezobjawowych zwężeń tętnic szyjnych. Dodatkowe informacje dla zainteresowanych

Wstęp Zwężenie tętnic szyjnych (głównych tętnic, które prowadzą krew do mózgu) spowodowane przez odkładające się złogi tłuszczowe jest przyczyną wielu udarów mózgu. Osoby z takim zwężeniem mogą być „bezobjawowe”, tj. mogą nie mieć żadnych objawów do czasu, gdy złogi oderwą się, umiejscowią w mózgu i spowodują udar. Standardowy zabieg zapobiegający takiej sytuacji, endarterektomia tętnicy szyjnej (CEA), wymaga operacji szyi w celu usunięcia złogów tłuszczowych z tętnicy, zanim ujawnią się objawy udaru lub dojdzie do poważnego udaru. CEA niesie ze sobą pewne bezpośrednie ryzyko, ale, jeśli przebiegnie pomyślnie, daje długotrwałe zabezpieczenie przed zwężeniem powodującym udar. Alternatywą jest angioplastyka tętnicy szyjnej (stentowanie tętnicy szyjnej, CAS), która polega na umieszczeniu rurki (nazywanej stentem) o strukturze drobnej siateczki wewnątrz zwężonej tętnicy, aby utrzymać jej drożność. Dzięki CAS unika się operacji szyi, ale ciągle nie wiemy, jak wypada porównanie z CEA w zakresie bezpośredniego ryzyka czy długofalowych korzyści, ponieważ wszystkie dotychczas przeprowadzone badania porównujące te dwie procedury były zbyt mało liczebne.

Czego dotyczy badanie? ACST-1 (pierwsze badanie dotyczące operacji tętnic szyjnych bez objawów niedrożności, prowadzone w latach 1993-2003) z udziałem 3000 pacjentów pokazało, że CEA jest skuteczne w porównaniu z leczeniem zachowawczym. ACST-2 ma objąć wiele tysięcy pacjentów, w przypadku których ani pacjent ani lekarz **zdecydowanie nie mają pewności**, czy wybrać CEA czy zabieg nowszy CAS. Aby uzdrowić zwężoną tętnicę, połowa pacjentów będzie miała przydzieloną CEA, a połowa CAS. Przez następnych parę lat porównywane będzie stosunkowo małe ryzyko natychmiastowych powikłań (głównie zawału serca, udaru mózgu lub śmierci) i niewielkie zagrożenie zawałem po każdym z zabiegów oraz typ i ciężkość udarów, jakie mogą wystąpić. Taka forma zakrojonych na dużą skalę i wieloletnich badań pomoże, z myślą o przyszłych pacjentach, zdecydowanie ustalić, które postępowanie jest lepsze.

Z czym wiąże się udział w badaniu? Jeśli zgodzi się Pan na udział w badaniu, poprosimy Pana o wypełnienie i podpisanie formularza zgody pacjenta (wzór na stronie 7 tej ulotki), podanie danych adresowych lekarza rodzinnego oraz dwóch osób spośród krewnych lub znajomych. W przypadku, gdy w ciągu kolejnych kilku lat z jakiegoś powodu stracimy kontakt z Panem, będziemy mogli ich zapytać o Pana zdrowie. Zostanie Panu przydzielona albo CEA albo CAS: decyzja zostanie podjęta losowo przez główny komputer (tak jakby rzucono monetą). Pana lekarz podejmie następnie rutynowe przygotowania do zabiegu, aby został wykonany jak najszybciej. Po przystąpieniu do udziału w badaniu w każdym momencie ma Pan prawo zmienić zdanie i wycofać się bez podania powodu, nie narażając się w żaden sposób na pogorszenie jakości należytnej opieki medycznej. Pana lekarz będzie kontynuował leczenie niezależnie od tego, czy przystąpi Pan do badania i czy będzie w nim Pan nadal uczestniczyć.

Z czym wiąże się każdy z zabiegów? Niezależnie od tego, który z zabiegów zostanie przydzielony, wykonywać go będzie doświadczony lekarz i przeprowadzi go w sposób typowy dla danego szpitala. Jeśli będzie to CEA, może być zastosowane znieczulenie ogólne i konieczne może być wtedy pozostanie w szpitalu przez kilka dni po operacji. Zabieg CAS zazwyczaj przeprowadza się przy znieczuleniu miejscowym i często możliwe jest opuszczenie szpitala następnego dnia. Jeśli po przystąpieniu do badania Pana lekarz stwierdzi, że z jakiegoś powodu przeprowadzenie wylosowanego zabiegu nie jest właściwe, zaproponuje Panu ten drugi, o ile będzie on wskazany. Decyzja ta leży wyłącznie w gestii Pana lekarza i nie jest kontrolowana przez badanie.

Co się wydarzy po wykonaniu zabiegu? Po około miesiącu od wykonania zabiegu będzie miała miejsce wizyta kontrolna, podczas której lekarz oceni Pana ogólny stan zdrowia. Następnie, co roku przez co najmniej 5 lat, prowadzący badanie chcieliby przysłać Panu krótką ankietę z pytaniami o występowanie problemów potencjalnie związanych z tętnicami szyjnymi (np. czy wystąpił udar mózgu, a jeśli tak, to w jaki sposób wpłynął na stan Pana zdrowia). Udział w badaniu nie powinien mieć wpływu na normalny dostęp do opieki medycznej.

Czy istnieje jakieś ryzyko? Udany zabieg udrażniający tętnicę zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia w przyszłości udaru spowodowanego przez usunięte zwężenie, ale zarówno CEA jak i CAS niosą ze sobą stosunkowo niewielkie ryzyko nagłego udaru lub ataku serca. Lekarz zaproponuje Panu ich wykonanie tylko wtedy, gdy będzie przekonany, że w Pana przypadku spodziewane korzyści przewyższają ewentualne ryzyko.

Co w przypadku niepowodzenia? W przypadku poniesienia szkody z tytułu udziału w badaniu, przysługiwać będą Panu takie same prawa do opieki medycznej jak innym pacjentom, włączając dostęp do standardowych procedur wnoszenia skarg, gdy popełniony został błąd w sztuce lekarskiej. Nie istnieją żadne ustalenia w sprawie odszkodowań dla uczestników badania, ale, jeśli zostanie Pan w poważny sposób poszkodowany z powodu czyjegoś zaniedbania, ma Pan oczywiście możliwość dochodzenia swoich praw na drodze prawnej. Zostanie też Pan odpowiednio przebadany i będzie Pan leczony i otoczony opieką na takich samych prawach jak pacjenci nie biorący udziału w badaniu.

Kto przeprowadza badanie? Badanie jest organizowane przez biuro ACST na Uniwersytecie Londyńskim (St George's) we współpracy z Działem Obsługi Badań Klinicznych Uniwersytetu Oksfordzkiego (Uniwersytet Oksfordzki jest oficjalnym sponsorem badania). Setki lekarzy i tysiące pacjentów, którzy wezmą udział w badaniu nie otrzymają za to żadnego wynagrodzenia (więc nie odniesie Pan korzyści materialnych z tytułu udziału w badaniu), ale ostateczny rezultat będzie ogólnie dostępny, aby pomóc przyszłym pacjentom.

Kiedy będą ogłoszone wyniki? Kilka lat potrwa zapewne przyjęcie odpowiedniej liczby pacjentów, aby badanie to było na tyle duże, żeby dać pewne wyniki. Pacjenci ci będą następnie kontrolowani przez kolejnych kilka lat po przeprowadzeniu leczenia, aby porównać długotrwałe efekty CEA lub CAS. Podczas trwania badania, wczesne wyniki (oraz inne nowe istotne informacje) będą stale monitorowane, aby zapewnić bezpieczeństwo i wiarygodność badania. Po pewnym czasie od Pana przystąpienia do badania ostateczne wyniki będą ogólnie dostępne na stronie internetowej badania oraz zostaną opublikowane w naukowym czasopiśmie medycznym, ale tożsamość ani Pana ani żadnego innego pacjenta nie zostanie w tym procesie ujawniona.

Poufność Naszą intencją jest zbierać tylko informacje, które są potrzebne do porównania CEA z CAS (ale może się okazać, że dane te będą także przydatne w innych badaniach medycznych mających na celu pomoc przyszłym pacjentom). Informacje te będą traktowane z pełną dyskrecją, przechowywane przez organizatorów badania w zabezpieczonych bazach danych na komputerach uniwersyteckich w Wielkiej Brytanii i zachowane przez co najmniej 15 lat. Pana imię, nazwisko, data urodzenia oraz adres mogą zostać poufnie przekazane centralnemu urzędowi statystycznemu, aby pomóc nam utrzymać z Panem kontakt, a dokumentacja medyczna dotycząca Pana osoby może być poufnie przedstawiana do wglądu ciałom nadzorującym badanie i innym odpowiednio uprawnionym osobom, aby sprawdziły poprawność prowadzenia badania. W pozostałych przypadkach dane wychodzące poza biuro badania nie będą zawierały Pana danych osobowych.

Jeśli ma Pan pytania lub chciałby uzyskać więcej informacji, prosimy zwracać się do lekarza, który wręczył Panu tę ulotkę, lekarza rodzinnego lub innego lekarza (np. lekarza, którego nazwisko widnieje na formularzu zgody pacjenta); lub odwiedzić stronę www.acst.org.uk

Jeśli zdecyduje się Pan na uczestnictwo, będziemy Pana prosić o podpisanie formularza zgody na stronie 7. Zawiera on dane adresowe, które trzeba nam podać.

Tę ulotkę będzie można zatrzymać (razem z kopią wypełnionego i podpisanego formularza zgody ze strony 7).

Zgoda na uczestnictwo w ACST-2, dużym międzynarodowym badaniu klinicznym porównującym dwie metody zapobiegania udarowi mózgu

- Przeczytałem i zrozumiałem ulotkę na temat ACST-2 (z grudnia 2007) i miałem możliwość zadać wszystkie nurtujące mnie pytania jego dotyczące. Zdaję sobie sprawę z tego, że z równym prawdopodobieństwem może zostać mi przyznane CEA lub CAS.
- Wyrażam zgodę na to, aby prowadzący badanie utrzymywali ze mną kontakt listowny (telefoniczny bądź elektroniczny) przez co najmniej 5 lat w celu ustalenia, czy miałem udar mózgu, i jeśli tak, to w jaki sposób wpłynął na mój stan zdrowia. Jeśli to konieczne, mogą w tym samym celu kontaktować się z moim lekarzem rodzinnym lub którymś z wymienionych (za ich zgodą) krewnych lub znajomych.
- Zgadzam się na to, by moja dokumentacja szpitalna oraz inne dokumenty, włącznie z tym formularzem i dokumentacją mojego lekarza rodzinnego, były dostępne do poufnego wglądu przez uprawnione do tego osoby prowadzące badanie, przez Uniwersytet Oksfordzki (głównego badacza) oraz ciała nadzorcze (które kontrolują, czy badanie prowadzone jest w sposób prawidłowy).
- Zdaję sobie sprawę, że w celu podtrzymania kontaktu ze mną lub uzyskania informacji o przebytych przeze mnie udarach mózgu mogą zostać użyte krajowe rejestry danych (wtedy do państwowych urzędów przesłane zostaną poufnie moje dane).

Potwierdzam prawdziwość powyższych oświadczeń i zgadzam się na udział w badaniu.

Moje uczestnictwo jest dobrowolne. W każdej chwili mam prawo wycofać się bez podania przyczyny oraz bez uszczerbku w przysługującej mi opiece medycznej i prawach pacjenta.

_____/_____/_____
Imię i nazwisko pacjenta (DRUKIEM) Data (dzień/miesiąc/rok) Podpis

_____/_____/_____
Imię i nazwisko osoby potwierdzającej podpis (DRUKIEM) Data (dzień/miesiąc/rok) Podpis osoby potwierdzającej

Imię, nazwisko i adres lokalnego współpracownika ACST-2 (DRUKIEM):

Dane adresowe potrzebne do wysłania rocznego formularza kontrolnego (DRUKIEM)

Pacjent:		Lekarz rodzinny:	
Adres:		Adres:	
Telefon:		Telefon:	
Email (jeśli znany):		Email (jeśli znany):	
Dane adresowe 1 lub 2 osób spośród rodziny lub znajomych, od których możemy uzyskać informacje kontrolne, jeśli stracimy kontakt z Panem (DRUKIEM)			
Krewny/znajomy(1):		Krewny/znajomy(2):	
Adres:		Adres:	
Telefon:		Telefon:	
Email (jeśli znany):		Email (jeśli znany):	

Proszę zachować kopię strony 7 w dokumentacji szpitalnej, pacjentowi przekazać strony 1-8 oraz przesłać (pocztą lub faxem) oryginał strony 7 do ACST Office, Dept of Cardiac & Vascular Sciences, St George's University of London, SW17 0RE, UK (fax +44 (0) 20 87 25 37 82)

Do późniejszego wypełnienia – ID: — i wyznaczona procedura (CEA/CAS):

*Ulotka informacyjna o ACST-2 dla pacjenta
(ostatnia strona)
z formularzem zgody pacjenta na poprzedniej stronie*

Uwagi dla lekarzy

- Zasadniczo ulotka ta może być wręczona pacjentowi nawet przed podjęciem decyzji, czy jakikolwiek zabieg w obrębie tętnicy szyjnej będzie potrzebny, zaraz po tym, jak zostanie wykryte znaczące zwężenie tętnicy (o ile ostatnio nie zanotowano żadnych objawów udaru).
- Może też zostać wręczona (lub pokazana ponownie) trochę później, po podjęciu decyzji, że któryś z zabiegów (CEA/CAS) jest zalecany.
- Podobnie, ulotka może zostać wręczona zarówno zanim dokładne badanie tętnicy (poprzez MRA lub CTA) potwierdzi anatomiczną możliwość wykonania CEA lub CAS, jak i po przeprowadzeniu tych badań (wtedy można też pokazać ją ponownie).
- *Prosimy o sprawdzenie*, czy nazwisko lokalnego współpracownika ACST-2 zostało wpisane pośrodku formularza zgody (na stronie 7 tej ulotki), zanim ulotka zostanie przekazana dalej.

**ACST-2 Office, Nuffield Department of Surgical Sciences
University of Oxford, Level 6 John Radcliffe Hospital, Oxford OX3 9DU, UK
(fax +44 (0)1865 221 027)**