

## ACST-2 Patienteninformationsblatt

Projekttitel: **Asymptomatic Carotid Surgery Trial-2 (ACST-2): eine international Studie zum Vergleich von Thromboendariektomie der Carotisstrombahn und Carotis-Balldilatation und Stenting zur Vermeidung von Schlaganfall.**

Sponsor: **Clinical trials Service and Epidemiological Studies Unit (CTSU), University of Oxford, Richard Doll Building, Oxford OX3 7LF, UK.**

### Einladung

Sie wurden gefragt, ob Sie bereit sind an einer klinischen Studie zum Vergleich zweier Behandlungsmethoden zur Vermeidung von Schlaganfall teilzunehmen.

Patienten, welche eine deutliche Einengung einer der Arterien entwickelt haben, welche das Gehirn mit Blut versorgen, bedürfen unter Umständen einer Maßnahme, um die Durchgängigkeit der Arterie wieder zu normalisieren (selbst dann, wenn die Einengung noch keinen Schlaganfall oder andere Symptome ausgelöst hat).

Es gibt zwei Behandlungstechniken, um dieses Ziel zu erreichen. Entweder durch eine chirurgische Maßnahme, genannt Thromboendariektomie der Carotisstrombahn (CEA) oder durch Aufdehnung mit dem Ballonkatheter unter Platzierung eines Stent (CAS). Es ist aber nicht möglich beide Verfahren zur gleichen Zeit bei demselben Patienten in derselben, betroffenen Arterie zu anzuwenden.

Wenn, nach weiteren Untersuchungen, Ihr Arzt sich immer noch nicht sicher ist, welches dieser zwei Verfahren er für Sie vorschlagen würde, dann sind Sie hiermit eingeladen, an dieser internationalen Studie teilzunehmen, um beide Verfahren zu vergleichen.

Die Hälfte der Patienten wird mit der chirurgischen Methode behandelt, die andere Hälfte mit der Kathetermethode. Nachdem die für Sie vorgesehene Methode durchgeführt wurde, werden wir Sie einmal im Jahr für die Dauer von mindestens 5 Jahren mit einem kurzen Fragebogen nach Ihrem Befinden befragen.

Wenn Sie sich entschließen an dieser Studie teilzunehmen, dann benötigen wir nicht nur Ihren Namen und Ihre Adresse, sondern auch (für den Fall daß der Kontakt zu Ihnen verloren gehen sollte) Namen und Adresse Ihres Hausarztes sowie von ein oder zwei Verwandten oder Freunden. Bitte teilen Sie diesen Personen mit, daß Sie uns deren Namen und Adressen gegeben haben. Diese Daten verbleiben bei uns im Krankenhaus und werden nicht an die Studienleitung in London weitergeleitet.

Bitte fragen Sie uns falls noch irgendwelche Unklarheiten bestehen, oder falls Sie noch weitere Informationen benötigen. Bitte nehmen Sie sich genug Zeit, um zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen wollen.

Wir bedanken uns recht herzlich, daß Sie sich die Zeit nehmen, um diese Broschüre sorgfältig zu lesen.

### Was ist der Zweck der Studie?

Eine Einengung der A. Carotis (die Hauptarterie des Halses, die das Gehirn mit Blut versorgt) verursacht durch eine Ablagerung von Fetten, ist die Ursache vieler Schlaganfälle. Menschen mit solch einer Einengung können asymptomatisch sein, dies heißt, daß sie keine Symptome zeigen, bis Fragmente der Ablagerung sich ablösen, über den Blutstrom ins Gehirn wandern und oft einen Schlaganfall auslösen. Die Standardoperation zur Vermeidung solcher Schlaganfälle, Thromboendarteriektomie der A. carotis (CEA), beinhaltet eine Operation am Hals, um die Fettablagerungen zu entfernen, bevor diese schlaganfallähnliche Symptome oder einen großen Schlaganfall verursachen können.

CEA beinhaltet einige wenige sofortige Risiken, zeigt aber einen sehr guten Langzeitschutz gegen eine erneute Einengung, welche wieder einen Schlaganfall verursachen kann.

Eine alternative Prozedur ist die Stentimplantation in die A. carotis (CAS). Diese beinhaltet die Platzierung eines feinen Drahtgeflechtes (genannt Stent) in der eingengten Arterie, um diese aufzuhalten.

CAS vermeidet eine Operation am Hals, aber wir wissen noch nicht, wie es sich mit CAE vergleichen lässt, vor allem in Bezug auf kurzfristige Risiken und/oder Langzeit Nutzen. Vorhergehende Studien, die die beiden Behandlungsweisen untersuchten, basierten auf zu kleinen Fallzahlen.

Zweck dieser Studie ist es, diese beiden Prozeduren zu vergleichen, um festzustellen welche Methode die sicherste ist und den größten Langzeit Nutzen erbringt.

### **Warum wurde ich ausgewählt?**

Sie wurden eingeladen an dieser Studie teilzunehmen, da Sie, aufgrund einer Verengung in einer oder beider Hauptarterien des Halses, ein erhöhtes Schlaganfallrisiko besitzen. Außerdem ist sich Ihr Studienarzt in diesem Moment nicht ganz klar, welche der beiden Methoden die besser für Sie ist. Obwohl Sie momentan noch keine Symptome besitzen, kann es sein, daß sie baldmöglichst behandelt werden müssten, um einen Schlaganfall innerhalb der nächsten Jahre zu verhindern.

### **Muss ich teilnehmen?**

Nein. Es steht Ihnen frei, selbst zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen wollen oder nicht.

Falls Sie sich dafür entscheiden, bitten wir Sie dieses Informationsblatt zu behalten und eine Einverständniserklärung zu unterschreiben. Selbst dann besteht aber jederzeit die Möglichkeit von der Studie zurückzutreten. Wenn Sie sich dafür entscheiden, wird dies in keiner Weise Ihrer medizinische Versorgung negativ berühren.

### **Was passiert wenn ich an der Studie teilnehme?**

Wenn Sie geeignet sind an der Studie teilzunehmen, dann werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Studiengruppen zugeordnet. Die Chance einer der beiden folgenden Studiengruppen zugeordnet zu werden ist gleich groß.

**Gruppe A:** Diese Gruppe wird mit einer Thromboendarteriektomie der Carotisstrombahn (CEA) behandelt.

**Gruppe B:** Diese Gruppe wird mit einem Ballonkatheter unter Platzierung eines Stent (CAS)

behandelt

### **Untersuchungen und Prozeduren**

Wenn Sie sich entscheiden an der Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben, in der Sie angeben, daß Sie die Studienteilnahme wünschen. Ihr Hausarzt wird sodann einen Brief erhalten, in welchem er über Ihr Einverständnis informiert wird.

Auf dem Einverständnismbogen werden Sie außerdem gebeten, Angaben zur Erreichbarkeit Ihres Hausarztes sowie von ein oder zwei befreundeten Personen oder Verwandten zu machen, so daß unsere Abteilung dort Kontakt aufnehmen kann, falls aus irgendwelchen Gründen der Kontakt mit Ihnen verloren gehen sollte. Bitte haben Sie diese Angaben parat, wenn Sie darüber nachdenken, an der Studie teilzunehmen.

Teilnahme an dieser Studie erfordert keine weiteren Untersuchungen, als die Routineuntersuchungen die Ihr Hausarzt verordnet.

Nachdem Sie sich entschieden haben an der Studie teilzunehmen, werden sie per Zufallsprinzip entweder der Gruppe A oder B zugeordnet.

**Gruppe A - Thromboendariektomie der Carotisstrombahn (CEA)** – bedeutet eine operative Behandlung, meistens unter Vollnarkose, um die eingengte Schlagader im Hals zu entblocken. Wir wissen aus vorhergehenden Studien, daß diese Operation ein geringes Risiko bedeutet, und einen langfristigen Schutz gegen eine Einengung und damit gegen einen Schlaganfall bietet.

**Gruppe B – Carotis-Balldilatation und Stenting (CAS)** – beinhaltet das Einführen eines Ballonkatheters in den eingengten Teil der Arterie, um sie offen zu halten. Die Kathetermethode vermeidet eine Operation am Hals, da der Stent mit dem Katheter über eine entlegene Arterie (z.B. an der Leiste) eingebracht wird, häufig unter örtlicher Betäubung. Die Kathetermethode könnte sicherer und genauso effektiv sein um einen Schlaganfall zu vermeiden wie CEA, aber derzeit gibt er nicht genügend Informationen, um dies zu beweisen.

### **Nachuntersuchung nach einem Monat**

Ihr Krankenhausarzt wird Sie einen Monat nach dem Eingriff zu einer Nachfolgeuntersuchung einladen, um Ihre allgemeine Befindlichkeit einzuschätzen. Bei der Untersuchung werden sie nach Ihren Gesundheitsstand seit dem Eingriff befragt, Ihr Blutdruck wird gemessen und eventuell sogar ein Ultraschalluntersuchung durchgeführt, um zu sehen wie effektiv der Eingriff war. Beim Ultraschall wird ein Gel an Ihrem Hals aufgetragen, welches anschließend wieder abgewischt wird. Es werden keine Nadeln/Spritzen oder ähnliches verwendet und es wird keine Schmerzen verursachen.

Ihr Arzt wird ein Formular für die Nachuntersuchung ausfüllen und an die Studienleitung schicken.

### **Jährlich Nachfolgeuntersuchung**

Im weiteren Verlauf wird Ihnen jährlich vom St. Franziskus-Hospital, über einen Zeitraum von 5 Jahren, einen Fragebogen zugeschickt, um sich nach Ihrem Befinden seit dem Eingriff zu erkundigen. Die Beantwortung des Fragebogens wird nur ungefähr 5 Minuten dauern und ein frankierter Rückumschlag wird beigelegt sein, in dem Sie den Fragenbogen direkt nach England

schicken.

### **Spesen und Entlohnung**

Die Kosten für Ihre Teilnahme an der Studie werden Ihrem Studienarzt nicht erstattet.

Sie werden für die Teilnahme an der Studie nicht finanziell entlohnt.

### **Was muß ich tun?**

Es ist wichtig, daß Sie mit Ihrem Studienarzt voll kooperieren, und ihre/seine Anweisungen genau befolgen. Sie müssen ihr/ihm sofort mitteilen, falls Sie unter irgendwelchen neuen oder ungewöhnlichen Symptomen leiden.

Es ist Ihre Aufgabe:

- genaue und wirklichkeitsgetreue Informationen zu Ihrer Krankengeschichte und Ihrem momentanen Befinden zu geben.
- Ihren Studienarzt über jegliche Probleme innerhalb des ersten Monats nach der Behandlung zu informieren
- Ihren Studienarzt über alle Medikamente zu informieren, die Sie innerhalb des ersten Monats nach der Behandlung verschrieben bekommen.

### **Welche Behandlungsmethoden werden untersucht?**

Thromboendariektomie der Carotisstrombahn (CEA) und Aufdehnung mit dem Ballonkatheter unter Platzierung eines Stent (CAS) sind beides anerkannte und zugelassene Methoden zur Behandlung Ihres Befindens.

Bei der CEA Methode wird der Chirurg Sie an der Halsschlagader operieren, um die Ablagerungen zu entfernen. Diese Prozedur wird normalerweise unter Vollnarkose durchgeführt und erfordert einige Tage Krankenhausaufenthalt.

Bei der CAS Methode wird ein Katheter in der Leistengegend eingeführt und gelangt über den Aortenbogen in Ihre Halsschlagader. Mit Hilfe des Ballonkatheters wird die verengte Arterie erweitert und ein Stent wird eingeführt, um die Arterie aufzuhalten. Die CAS Methode wird normalerweise unter Lokalanästhesie durchgeführt und die meisten Patienten können schon am nächsten Tag das Krankenhaus verlassen.

### **Welche anderen Behandlungsmethoden stehen zur Verfügung?**

Sie müssen nicht an dieser Studie teilnehmen, um Ihre Arterienverengung zu behandeln. Andere Möglichkeiten sind z.B. eine rein medikamentöse Behandlung oder auch andere experimentelle Methoden, die vielleicht von Ihrem Arzt angeboten werden. Der Studienarzt wird alle anderen Behandlungsmethoden mit Ihnen besprechen, um die Risiken und Vorteile der einzelnen Methoden abzuwägen.

### **Welche Nebenwirkungen können sich durch die Teilnahme an der Studie ergeben?**

CEA – nur wenige Nebenwirkungen sind bekannt. Bei der Operation kann es zu einer Beschädigung der nebenliegenden Nerven kommen. Dies kann zu einer heiseren Stimme

führen, sowie zu Nervenschwäche um den Mund herum oder Beeinträchtigung der Zungenbewegung, was Auswirkungen auf Ihre Sprache haben kann.

Nach einer erfolgreichen Operation werden Sie sie komplett erholen. Einschränkungen oder Wechsel Ihres Lebensstils werden nicht nötig sein.

CAS – in Anschluss an die Behandlung können sich leichte Schmerzen in der Leistengegend ergeben. Ihr Doktor wird Ihnen ein geeignetes Schmerzmittel nach der Behandlung verabreichen können.

## **Mögliche Risiken**

### **Risiken assoziiert mit CAS:**

Ein geringes Schlaganfallrisiko besteht während und kurz nach der Operation, das durch ein Blutgerinnsel oder ein losgelöstes Stück der Ablagerung verursacht werden kann. Außerdem sind eine plötzlichen Verschießung der Arterie oder eine erneute Verengung (Restenose) möglich, nachdem der Stent platziert wurde, was eine Thromboendarterektomie der Carotisstrombahn (CEA) in Zukunft ausschließt. Niedriger Blutdruck und Herzfrequenz können auch auftreten, was aber medikamentös behandelt werden können.

### **Risiken assoziiert mit CEA**

Ein chirurgischer Eingriff ist immer mit Risiken verbunden. Ein Schlaganfall ist auch bei dieser Methode eine mögliche Komplikation, doch das Risiko dafür ist sehr gering (1-2%). Ebenso ist eine spätere, erneute Verengung der Arterie (Restenose) möglich, vor allem wenn Sie weiterhin rauchen. Die Chance daß Sie eine Restenose entwickeln, die einen erneuten chirurgischen Eingriff verlangt ist mit 2-3 Prozent sehr gering. Temporäre Beschädigung der Nerven, die zu Heiserkeit führen kann, Schwierigkeiten mit Schlucken, oder Taubheit des Gesichts und/oder der Zunge sind weiter seltene, aber mögliche Komplikationen.

### **Wann werden die ersten Antworten verfügbar sein?**

Es wird einige Jahre dauern, um genügend Patienten in der Studie zu registrieren, damit die Studie groß genug ist um auch verlässliche Daten zu liefern.

Des Weiteren, müssen die einzelnen Patienten auch über einige Jahre hinweg nach ihrer Behandlung untersucht werden, um die Langzeitwirkung von CEA und CAS vergleichen zu können. Während die Studie voranschreitet, werden die ersten Ergebnisse (sowie jede relevante neue Information) dauerhaft beobachtet, um zu gewährleisten, daß die Studie entsprechen sicher und brauchbar bleibt. Mehrere Jahre nachdem Sie der Studie beigetreten sind, werden die Ergebnisse für jedermann erreichbar auf der Homepage der Studie, sowie in einer medizinischen Fachzeitschrift, veröffentlicht. Weder Sie, noch andere Patienten werden davon aber persönlich benachrichtigt.

### **Was passiert wenn ich nicht an dieser Studie teilnehmen möchte?**

Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Egal ob Sie sich gegen eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, oder die Studie frühzeitig verlassen, es wird keine negative Auswirkungen auf die Behandlung haben, die Sie von Ihrem Arzt bekommen.

### **Was passiert wenn sich Probleme ergeben?**

Sollten Sie, als Ergebnis der Teilnahme an diesem wissenschaftlichen Projekt, geschädigt

werden, so behalten Sie die gleichen Rechte auf Behandlung wie jeder andere Patient, inklusive Zugang zu den üblichen Beschwerdemechanismen, falls ein Behandlungsfehler vermutet wird. Während es keine besonderen Kompensationsarrangements für die Teilnehmer der Studie gibt, so bleibt Ihnen natürlich das Recht, den Rechtsweg zu beschreiten, sollten Sie ernsthaft durch nachgewiesene Nachlässigkeit geschädigt worden sein. Sie werden weiterhin die angemessenen Behandlungen, Untersuchungen und Therapien erhalten so wie jeder andere Patient.

### **Wird meine Teilnahme vertraulich behandelt?**

Wir werden Ihre Daten nur unter Ihren Initialen und Ihrem Geburtsdatum an die Studienleitung in London weiterleiten.

Wir werden nur solche Informationen sammeln, die erforderlich sind, um CEA und CAS zu vergleichen (obwohl wir vielleicht feststellen werden, daß wir manche Informationen auch für andere, zukünftige Forschungsprojekte hilfreich sein können, um zukünftigen Patienten zu helfen).

Diese Informationen werden streng vertraulich behandelt, und unter Aufsicht der Studienleitung auf sicheren Datenbanken auf Universitätscomputern für mindestens 15 Jahre verwaltet.

Ihre medizinischen Daten und Befunde werden eventuell von der Regulierungsbehörde für Medizinische Studien oder anderen autorisierten Person eingesehen, um sicherzustellen, daß die Studie allen rechtlichen und ethischen Anforderungen entspricht. In keinem anderen Fall werden Sie durch Informationen, die das Studienbüro herausgibt, in irgendwelcher Weise identifizierbar sein.

### **Wer organisiert und finanziert die Studie?**

Die Studie wird vom ACST-Büro der Universität Oxford (dem offiziellen Sponsor der Studie) organisiert. Die Unterhaltskosten für die ersten Jahre werden gemeinschaftlich von dem Britischen Gesundheitstechnologiebewertungsprogramm (UK Health Technology Assessment Programme) sowie einer britischen medizinischen Wohlfahrtsorganisation, der BUPA Stiftung, getragen.

### **Wer überprüft die Studie?**

Die Studie wurde von den folgenden Organisationen überprüft und freigegeben:

- Hertfordshire Research Ethics Committee, London UK
- Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg

# Zustimmungserklärung um an der ACST-2, einer großen, internationalen Studie zum Vergleich zweier Behandlungsmethoden zur Vorbeugung eines Schlaganfalls teilzunehmen.

- Ich habe die ACST-2 Informationsbroschüre (datiert Juni 2007) gelesen und alle meine Fragen dazu wurden beantwortet. Ich verstehe, daß wenn ich an der Studie teilnehme, eine gleichgroße Chance besteht der CEA oder CAS Methode zugewiesen zu werden.
- Ich stimme zu, daß die Klinik für Gefäßchirurgie des St. Franziskus-Hospitals mich per Post (oder per Telefon oder Email) über einen Zeitraum von 5 Jahren kontaktieren darf, um herauszufinden, ob ich einen Schlaganfall hatte und wie mich dieser beeinflusst. Sollte es notwendig sein, darf die Studienleitung meinen Hausarzt, sowie Freunde und Verwandte, die ich unten (mit deren Zustimmung) benenne kontaktieren.
- Ich stimme zu, daß meine Krankenhausunterlagen und andere Dokumente, einschließlich dieser Zustimmungserklärung, sowie Unterlagen meines Hausarztes vertraulich von autorisierten Personen der Studie, der Oxford-Universität (Sponsor der Studie) sowie von Kontrollbehörden (um eine korrekte Durchführung der Studie zu garantieren) eingesehen werden dürfen.

**Ich bestätige hiermit die Richtigkeit der oben genannten Angaben, sowie meine Teilnahme an dieser Studie.**

**Meine fortgesetzte Teilnahme ist jedoch freiwillig. Eine Beendigung der Teilnahme ist ohne Angabe von Gründen jederzeit möglich, ohne daß meine medizinische Behandlung oder gesetzmäßigen Rechte beeinflusst werden.**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Name des Patienten (in Druckbuchstaben), Datum (Tag/Monat/Jahr), Unterschrift

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Name der gegenzeichnenden Person (in Druck), Datum (Tag/ Monat/ Jahr), Unterschrift.

**Name und Kontaktdaten des ortsansässigen ACST Doktors (in Druckbuchstaben):**


**Kontaktinformationen an welche der jährliche Brief zur Nachfolgeuntersuchung geschickt werden soll (in Druckbuchstaben)**

Name des Patienten:		Hausarzt:	
Adresse:		Adresse:	
Telefon:		Telefon:	
Email (falls vorhanden)		Email (falls vorhanden):	

**Kontaktinformationen eines oder zweier Freunde/Verwandten an die der Brief geschickt werden kann, falls wir den Kontakt zu Ihnen verlieren (in Druckbuchstaben)**

Name (1):		Name (2):	
Adresse:		Adresse:	
Telefon:		Telefon:	
Email (falls vorhanden)		Email (falls vorhanden)	