

Patientinformation – ACST-2.

Du tillfrågas om att ingå i en stor internationell studie som jämför två strokeförebyggande åtgärder:

Operation (karotiskirurgi) eller stentbehandling (carotisstentning).

Innan Du bestämmer Dig för att ingå eller ej i studien vill vi sammanfatta varför studien görs och vad den innebär.

- Du har en ökad risk för att få stroke på grund av en förträngning på ena eller båda halspulsåderna (blodkärnen på båda sidor av halsen som försörjer hjärnan med blod). En åtgärd anses nödvändig för att minska risken för att Du ska få en stroke i framtiden.
- Den normala behandlingsformen (karotiskirurgi) innebär en operation där förträngningen av halspulsådern avlägsnas. Vi vet att operationen ger ett långvarigt skydd mot stroke, men att den som med alla operationer innebär en liten risk.
- En nyare behandlingsmetod (karotisstentning) kan nu användas i stället för operation. Det innebär att man med hjälp av en smal kateter via ljumsken placerar ett metallnät (stent) i förträngningen på halspulsådern för att hålla den öppen. Stentning kan vara säkrare och lika effektiv som operation för att förebygga stroke, men i nuläget finns inte tillräcklig information för att fastställa detta.
- Det är osäkert vilken av de två behandlingsmetoderna som passar dig bäst. Överväg gärna om du vill delta i studien (i vilken ca 5000 personer kommer att ingå) för att ta reda på vilken behandlingsmetod som är säkrast och mest effektiv för att förebygga stroke. Om du, å andra sidan, redan nu känner att du föredrar operation (man kan inte välja stentning) delta då inte i studien.
- I studien kommer hälften av patienterna att genomgå operation och andra hälften stentning. Varken du eller din läkare (eller någon annan) kommer i förväg att veta vilken av de två behandlingarna du kommer att få. Behandlingsmetoden kommer slumpvis att avgöras genom lottnings när du bestämt dig för att delta i studien. När behandlingsmetoden (operation eller stentning) har blivit fastställd kommer din läkare att ordna så att du får det gjort så fort som möjligt.
- Din läkare kommer att ansvara för din vård och ditt deltagande i studien påverkar således inte din vård i övrigt. Ditt deltagande är frivilligt och du har när som helst möjlighet att avbryta deltagandet i studien. Om du väljer att avbryta kommer det inte att påverka din fortsatta behandling. Patienter som deltar i studien får ingen ersättning.
- All information som samlas om dig inom studien kommer att vara konfidentiell. Allt publicerat material om studien är oidentifierat och kommer att vara tillgängligt att läsas på studiens webbplats (www.acst.org.uk).
- Du kommer att få tid hos din läkare 1 månad efter ingreppet för rutinmässig kontroll. Sedan kommer den studieansvarige att kontakta dig en gång om året i minst 5 år framåt per telefon eller genom brev för att förhöra sig om ditt hälsotillstånd.
- Om du beslutar dig för att delta får du fylla i ett formulär där du samtycker till att delta i studien.

Södersjukhuset, april, 2011

Peter Gillgren
Med Dr, överläkare
Studeansvarig för ACST-2
Tel: 08-616 23 84

Claes Skiöldebrand
Med Dr, överläkare
Tel 08-6162325

Bengt Berg
Docent, överläkare
Tel 08-616 23 54

ACST-2: Utförlig information till patienter i tillägg till tidigare, kortare version.

Bakgrund Förträngning i halspulsådern orsakas av åderförkalkningsförändringar och kan ibland leda till slaganfall (stroke). Stroke kan uppkomma om det lossnar små fragment från åderförkalkningsförändringen som åker upp med blodflödet till hjärnan. Slaganfallets svårighetsgrad kan variera och behöver inte alltid vara så allvarligt. För att förebygga ett slaganfall kan man överväga att genomföra en operation på halspulsådern (carotisoperation). Vid ingreppet tas förkalkningen bort genom att blodkärlet öppnas kirurgiskt. Denna operation medför en del risker under och strax efter ingreppet men ger ett långvarigt skydd och förebygger stroke. Ett alternativ till carotisoperation är att via ljumskpulsådern föra upp små tunna slangar till blodkärlet och placera ett litet metallnät över åderförkalkningsförändringen så att inga fragment kan lossna. Samtidigt vidgar man blodkärlet så att det inte blir så trångt. Det kallas för "stentning". Än så länge vet vi inte om stentförandet är jämförbart med operation vad avser effekten i ett längre tidsperspektiv.

Vad handlar studien om? Den s.k. ACST-1 studien pågick mellan 1993 till 2003 och inkluderade 3000 personer som inte haft stroke än. Den visade att operation kan förebygga stroke. I den aktuella ACST-2 studien blir flera tusen patienter involverade. Eftersom vi ännu inte vet säkert vilken metod som är bäst kan din läkare komma att fråga dig som patient om du vill medverka i denna studie. Hälften av patienterna lottas till operation och hälften till "stentning".

I studien analyseras långtidsresultaten och eventuella komplikationer till ingreppen. Den här typen av studie med lottnings till två grupper har sedan länge visat sig vara ett bra vetenskapligt sätt att få reda på sanningen.

Vad innebär studien? Om Du ger Ditt medgivande behöver vi Din underskrift på ett särskilt formulär. Vi behöver också uppgifter om närmaste anhörigas namn och adress.

Du blir sedan lottad till öppen operation eller till stentning och det är slumpen som avgör i vilken grupp du hamnar. Din kirurg kommer sedan att se till att Du så snart som möjligt blir behandlad. Du kan avbryta deltagandet i studien när som helst utan att ange orsak till detta och utan att detta påverkar Din övriga behandling. Din läkare kommer att följa upp Dig enligt vanliga rutiner, oberoende av om Du deltar i eller avstår från studien.

Vad innebär de olika metoderna? Oavsett vilket ingrepp Du kommer att genomgå är det speciellt erfarna läkare som utför åtgärderna enligt gällande rutiner. Om Du opereras sker det oftast i narkos och Du stannar några dagar på sjukhuset. Om stentförandet genomförs används lokalbedövning och Du kan gå hem dagen efter ingreppet. Någon gång kan man under pågående ingrepp välja att byta metod om man finner att det skulle vara mer fördelaktigt just för Dig.

Vad händer efter dessa åtgärder? En månad efter utskrivningen från avdelningen planeras ett besök på kirurgmottagningen där Ditt hälsotillstånd kontrolleras. Den behandlade halspulsådern undersöks också med ett ultraljud av den typ Du redan genomgått före ingreppet.

Vi följer Ditt tillstånd avseende halspulsåderns sjukdomar åtminstone 5 år framåt. Oftast sker dessa kontakter brevlades men du har förstas möjlighet att beställa tid för personligt besök på kirurgmottagningen utöver de besök som ingår i rutinen.

Behandling för andra sjukdomar skall förstas skötas av dina ordinarie läkare.

Finns det några risker?

Framgångsrik behandling av förträngning i halspulsådern minskar avsevärt risken att få ett slaganfall i framtiden, men både operation och stentning medför en liten risk för t.ex stroke eller hjärtinfarkt i samband med ingreppet. Din kirurgläkare kan berätta mer om det tekniska genomförandet av ingreppen och de olika risker som föreligger.

Vad händer om problem uppkommer? Om Du skulle ha oturen att råka ut för komplikationer eller skador i samband med behandlingen är du helt jämställd med andra patienter vad gäller möjligheten och rättigheten att framföra synpunkter och klagomål. Detta innefattar också möjligheten att enligt gällande regler få ersättning för behandlingsskada från patientförsäkringen.

Vilka organiserar studien och när kommer resultatet att presenteras? Denna undersökning organiseras från England. Administrativt via ACST-kontoret på St George's University of London.

De slutliga resultaten kommer framtida patienter tillgodo så att det vetenskapliga underlaget för val av behandling blir pålitligt. Den här typen av studie tar flera år och det tar därför rätt lång tid innan du kan ta del av resultaten för hela gruppen. Även under löpande arbete sker dock en kontinuerlig utvärdering av inkomna resultat så att studien utföres på ett säkert och pålitligt sätt. Resultaten publiceras i medicinska tidskrifter. Ingen patient kommer att kunna spåras eller identifieras i det som publiceras.

Sekretessfrågor? Vi samlar bara in den information som är nödvändig för att jämföra operation med stentning. Den informationen är självklart sekretessbelagd. Den database dit uppgifterna förs kommer längst att finnas i 15 år. Ditt namn, födelsedatum (men ej personnummer) och din adress vidarebefordras till databasen för att det skall vara möjligt att ta kontakt med Dig och det är säkerställt att studieorganisatorerna behandlar alla uppgifter avseende Ditt hälsotillstånd med sekretess. Ingen utanför de som utför studien kan få tillgång till uppgifterna.

Om Du önskar fördjupad information finns sådan också att hämta på www.acst.org. (på engelska)

Samtyckesformulär för ACST-2

Du tillfrågas om att delta i ACST-2, en internationell studie som jämför två stroke-förebyggande åtgärder.

- Jag bekräftar att jag har läst och förstått ACST-2 informationen och att jag har haft tillfälle att ställa frågor.
- Jag förstår att mitt deltagande är frivilligt och att jag kan avbryta mitt deltagande när jag vill utan att lämna någon anledning och utan att min medicinska vård blir påverkad.
- Jag förstår att om jag deltar har jag lika stor chans att bli lottad till operation som till stentning.
- Jag samtycker till att studiesamordnaren får kontakta mig per telefon eller brevledes årligen i åtminstone fem år framöver för att fråga om mitt hälsotillstånd eller, om nödvändigt, kontakta min läkare eller släkt/vänner som jag namngett.
- Jag samtycker till att mina journaler kan granskas i förtroende av auktoriserade personer inom studien och av oberoende kontrollanter (för att kontrollera att studien sköts korrekt).
- Jag är införstådd med att detta formulär kommer att arkiveras för att möjliggöra uppföljning.

Jag förstår och godkänner ovanstående och samtycker till att delta i studien.

Mitt fortsatta deltagande är frivilligt. Jag kan ändra mitt deltagande vid vilken tidpunkt som helst utan att ange någon orsak och utan att min behandling i övrigt eller mina rättigheter påverkas.

Namn (V g texta)

Datum (day/month/year)

Underskrift

Lokal ACST- samordnare (V g texta) Datum(day/month/year)

Underskrift

Bevittnas av

Datum(day/month/year)

Underskrift

(om ej ACST-samordnare är närvarande)

Namn och adress/telefon till din lokala ACST 2 koordinators (v.g. TEXTA)		
Namn		
Adress		
Tel:		

**Spara kopian av medgivandet i journalen och faxa/posta originalet to:
ACST-2 Nuffield Department of Surgical Sciences,
Level 6 John Radcliffe Hospital, Headington, Oxford OX3 9DU ,UK (fax +44 (0) 1865 221 027)**

To be completed later – ID:

& allocated procedure (CEA/CAS):