

Informace pro pacienta studie ACST-2

Informace o účasti v klinické studii ke které můžete být přizván

Pacienti, u nichž došlo ke zúžení tepen vedoucích krev do mozku mohou potřebovat lékařský zásah aby tyto tepny zůstaly otevřené (i v případech, kdy zúžení nezpůsobilo mozkovou mrtvici, nebo pacient nemá žádné jiné příznaky onemocnění). Existují dva hlavní postupy tohoto lékařského zásahu (karotická endartektomie [CEA] nebo stentování karotických artérií [CAS]), ale není možné provést oba tyto postupy najednou na stejném místě stejné cévy. V případě že Váš lékař není rozhodnut, který z těchto postupů Vám může nabídnout (možná po provedení dalších testů), potom můžete být přizváni k účasti v této klinické studii, jejím cílem je porovnání těchto dvou postupů.

Tento dokument Vám předkládá informace o studii. Ve zkratce je možno říci, že u poloviny pacientů zařazených do studie bude provedena CEA, druhá polovina bude léčena pomocí postupu CAS, a po provedení daného zákroku Vám budeme po dobu nejméně 5 let zasílat dotazník, v němž se Vás zeptáme jak se Vám daří. Pokud budete přizváni k účasti ve studii a budete se svou účastí souhlasit, budeme poté potřebovat nejen Vaše jméno a adresu, ale rovněž (pro případ, že bychom s Vámi ztratili kontakt) jméno a adresu Vašeho obvodního lékaře a 1 nebo 2 přátel nebo příbuzných – informujte je prosím o tom, že jste nám tyto údaje poskytl/a. Děkujeme Vám za čas který věnujete přečtení těchto informací.

(Podpis bude zde)

Dr. Alison Halliday, study director
University of London

PS. V průběhu studie nejsou prováděny žádné platby lékařům ani pacientům, kteří se studie účastní a výsledky budou volně dostupné s cílem pomoci dalším pacientům v budoucnu.

Prosinec 2007

Hlavní informace jsou uvedeny uvnitř na stranách ...

Poznámky pro lékaře: Prosím viz. zadní stranu

Pokud se rozhodnete pro účast ve studii, budete požádán/a o podpis formuláře souhlasu na straně 7. Na této straně jsou uvedeny kontaktní údaje o které budete požádán/a.

Bude Vám nabídnut tento informační leták který si můžete ponechat (společně s kopií vyplněného a podepsaného formuláře souhlasu se stranou 7 jako titulní).

Možnost vstoupit do mezinárodní studie srovnávající 2 postupy pro prevenci mozkové mrtvice (CEA & CAS)

Před tím, než se budete rozhodovat zda vstoupit do klinické studie, rádi bychom Vám shrnuli informace o tom, proč je tato studie prováděna a co bude zahrnovat. Prodiskutujte prosím tyto informace se svými příbuznými a přáteli nebo se svým obvodním lékařem.

- Váš ošetřující lékař v nemocnici Vás již možná informoval, že u Vás došlo ke zúžení jedné nebo obou krkavic (tepen v oblasti krku, které zásobují mozek krví). Ačkoli v současné době nepociťujete žádné příznaky tohoto onemocnění, je možné, že zúžení tepen bude vyžadovat rychlý lékařský zákrok s cílem omezit u Vás riziko výskytu mozkové mrtvice v průběhu několika příštích let.
- Standardní postup (“**karotická endarterectomie**” - CEA) zahrnuje chirurgický zákrok, často v celkové anestezii, kdy dochází k odstranění zúžení krční tepny. Již víme, že tato operace s sebou nese některá okamžitá rizika, ale že poskytuje dlouhodobou ochranu proti opětovnému zúžení tepny, které by mohlo mít za následek mozkovou mrtvici.
- Novější postup (“**stentování karotické tepny**” - CAS) je nyní možno použít namísto standardní operace. Tento postup v sobě zahrnuje zavedení trubičky dovnitř zúžené cévy, tato trubička následně udržuje tepnu otevřenou. U metody CAS není nutno provádět operaci v oblasti krku, trubička je zaváděna skrz tepnu ve větší vzdálenosti od krku (obvykle se jedná o tepnu v třísle), často pouze v místním znecitlivění. CAS může představovat bezpečnější a stejně efektivní metodu prevence mrtvice jako postup CEA, avšak o tomto novějším postupu dosud není znám dostatek informací, které by tento předpoklad potvrdily.
- Váš ošetřující lékař v nemocnici si v této chvíli není zcela jist, který z těchto dvou uvedených postupů by pro Vás byl lepší. Pokud ani po provedení dalších testů se Váš lékař nebude schopen jednoznačně rozhodnout, a rovněž vy si nejste jist/a, potom prosím zvažte možnost Vaší účasti v této výzkumné studii (které se účastní tisíce pacientů jako jste Vy), kdy máte možnost pomoci zjistit, který z uvedených léčebných postupů je bezpečnější a účinnější v předcházení mozkové mrtvici.
- Pokud by jste se však jednoznačně přikláněl/a k metodě CEA, (nebo by jste zcela jistě nedával/a přednost ani jednomu z navržených postupů), potom prosím nevstupujte do této klinické studie, pouze sdělte Vaším lékařům svá přání.

pokračuje na následující straně

- Z pacientů, kteří vstoupí do studie bude polovina zařazena do skupiny CEA, a polovina bude zařazena do skupiny CAS. Ani Vy ani Váš lékař nebudete předem vědět, ve které z těchto skupin budete zařazeni. Toto bude vybráno náhodným výběrem (jako je tomu např. u házení mincí) ve chvíli, kdy vstoupíte do studie a informace o Vás budou zaneseny do počítače. Když bude postup (CEA nebo CAS) vybrán, Váš lékař zařídí jeho provedení v co možná nejkratším čase.
- Veškerá další léčba a péče o Vás zůstává v odpovědnosti Vašeho ošetřujícího lékaře a nebudou ovlivněny Vaší účastí ve studii. Budete mít svobodnou možnost kdykoli ze studie odstoupit. Pokud se rozhodnete od studie odstoupit, nebude tohoto Vaše rozhodnutí mít žádný negativní vliv na Vaši další léčbu. Pacienti (a lékaři) kteří se této studie účastní nejsou za účast placeni a spolupracují zcela zdarma.
- Veškeré informace o Vaší osobě které budou shromážděny v průběhu studie budou bezpečně uloženy v počítačích Universit ve Spojeném Království a budou považovány za vysoce důvěrné. Jakékoli zprávy které budou o studii publikovány nebudou identifikovat Vás ani další pacienty a budou uveřejněny na internetových stránkách této studie.
- Váš lékař Vás pozve na kontrolu asi jeden měsíc po provedení zákroku, kdy posoudí Váš celkový zdravotní stav. Organizátoři studie by Vám velice rádi zaslali krátký dotazník jednou za rok po dobu nejméně dalších 5 let, pravděpodobně poštou (nebo telefonicky či emailem), v němž se Vás budou dotazovat, jak se Vám daří.
- Pokud se rozhodnete pro účast v klinické studii, budete požádán/a aby jste podepsal/a formulář Informovaného souhlas (na straně 7 tohoto letáčku), v němž prohlašujete, že souhlasíte s účastí ve studii, následně bude zaslán dopis Vašemu obvodnímu lékaři s touto informací.
- Při vyplňování Informovaného souhlasu budete požádán/a o uvedení kontaktních údajů na Vašeho praktického lékaře a 1 nebo 2 přátel či příbuzných, abychom se na ně mohli obrátit v případě, že bychom s Vámi ztratili kontakt. Poskytněte nám prosím tyto údaje, pokud si myslíte, že by jste se mohl/a studie zúčastnit: viz níže

Pokud se možná rozhodnete pro účast ve studii přineste prosím na další prohlídku u lékaře kontaktní údaje Vašeho praktického lékaře a 1 neb 2 Vaši přátel nebo příbuzných (nebo je napište do formuláře Informovaného souhlasu na str. 7)

Další informace jsou uvedeny na následující straně pro pacienty, kteří mají o tyto informace zájem

ACST-2: Second Asymptomatic Carotid Surgery Trial

Další podrobné informace pro pacienty, kteří mají o tyto informace zájem

Pozadí Zúžení krčních tepen (hlavních tepen v oblasti krku které zásobují mozek krví) způsobené cholesterolovými usazeninami je příčinou mnoha mozkových mrtvic. Lidé s tímto zúžením mohou být zcela bez jakýchkoli příznaků – to znamená, že nemusí mít žádné příznaky onemocnění do doby, než dojde k uvolnění některé části usazeniny, který je zanesen do mozku a způsobí mozkovou mrtvici. Standardní postup pro léčbu tohoto onemocnění, “karotická endarterectomie” (CEA), zahrnuje operaci na krku s cílem odstranit tukovité usazeniny z tepny dříve, než budou moci způsobit příznaky mozkové mrtvice nebo způsobit silnou mozkovou mrtvici. Alternativní postup se nazývá “stentování karotické tepny” (CAS), tento postup zahrnuje umístění kovové síťované trubičky (zvané stent) dovnitř zúžené tepny, tato trubička následně udržuje průchod tepnou otevřený. Při postupu CAS není nutné provádět operační zákrok v oblasti krku, ale ještě nejsme schopni plně porovnat tuto metodu s CEA, zejména v ohledu okamžitých rizik nebo dlouhodobých přínosů, rozsah předchozích studií provedených na toto téma byl příliš malý.

O čem je daná studie? ACST-1 (první studie zaměřená na operaci asymptomatického zúžení krkavic v letech 1993 – 2003 zahrnovala 3000 pacientů a ukázala, že CEA může být účinným postupem. ACST-2 bude nyní zahrnovat tisíce pacientů, kde jak lékař tak pacient nejsou schopni se **jednoznačně rozhodnout** pro jeden z možných postupů. U poloviny pacientů bude provedeno CEA a u poloviny CAS pro léčbu zúžení tepny v oblasti krku. Budou porovnávána relativně malá okamžitá rizika (zejména infarkt, mrtvice nebo úmrtí) a malá přetrvávající rizika mozkové mrtvice v době několika let následujících po provedení zákroku jednou z těchto technik. Dále je možno posuzovat sílu případných mozkových mrtvic u pacientů Tento typ rozsáhlé a dlouhodobé studie nám umožní dospět ke spolehlivému a jednoznačnému závěru, který způsob léčby je vhodnější pro pacienty jako jste vy.

Co studie zahrnuje? Pokud budete souhlasit s účastí ve studii, budete požádáni aby jste podepsali informovaný souhlas (na str. 7 tohoto informačního letáčku) a aby jste sdělili kontaktní údaje na Vašeho praktického lékaře a 1 nebo 2 příbuzné nebo přátele. Pokud z nějakého důvodu ztratíme s Vámi kontakt v průběhu několika příštích let, budeme se jich moci zeptat jak se Vám daří. Budete zařazeni do skupiny CEA nebo CAS: toto rozdělení bude provedeno náhodně a nepředvídatelně centrálním počítačem (jako v případech, kdy si hodíte minci). Váš ošetřující lékař v nemocnici následně zařídí, aby Vám vybraný zákrok byl proveden co nejdříve. Pokud po vstupu do studie změníte názor, můžete od účasti ve studii kdykoli odstoupit, a to i bez uvedení jakéhokoli důvodu pro Vaše rozhodnutí, které nebude mít negativní vliv na Vaši další léčbu. Vaši lékaři Vás budou nadále sledovat, nehlédě na to, jestli zůstanete ve studii či nikoli.

Co tyto odlišné postupy zahrnují: Ať již podstoupíte kteroukoli operaci, lékař který Vám bude zákrok provádět bude velice zkušeným odborníkem v dané oblasti a provede tento zákrok v naprostém souladu s místními standardy používanými běžně ve Vaší nemocnici. Pokud Vám bude provedeno CEA, je možné, že budete operováni v celkové anestezii a je možné, že budete muset zůstat v nemocnici po několik dnů po operaci. Pokud Vám bude proveden zákrok CAS, bude s velkou pravděpodobností proveden v místním znečítivění a je možné, že budete moci odejít z nemocnice následující den po operaci. Pokud lékař z jakéhokoli důvodu po Vašem vstupu do studie zjistí, že určený operační postup není pro vaši osobu tím nejvhodnějším, bude Vám nabídnut postup odlišný, který pro Vás bude vhodnější. Toto rozhodnutí je na lékaři a není kontrolováno a řízeno účastí ve studii.

Co se stane po zákroku? Budete sledován/a ošetřujícím lékařem v nemocnici po dobu asi 1 měsíce po zákroku s cílem sledovat Váš celkový zdravotní stav. Následně, po dobu nejméně 5 let, Vám bude organizátory studie zaslán jednou ročně dotazník, zjišťující zda jste neměli nějaké problémy, které by se mohly teoreticky vztahovat k Vaší účasti ve studii.

Existují nějaká rizika? Úspěšná léčba zúžení krční tepny sníží riziko, že dostanete v budoucnu mozkovou mrtvici, ale CEA a CAS samy o sobě představují pouze velice malé riziko vzniku akutního infarktu nebo mozkové mrtvice. Ale Váš lékař by Vám doporučil tyto postupy pouze v případě, že bude přesvědčen o tom, že přínos tohoto zákroku převyšuje případná rizika s tímto zákrokem spojená.

Co když se něco nepovede? Pokud by došlo k Vašemu poškození následkem Vaší účasti ve studii, budete mít stejná práva na léčbu jako každý jiný pacient, včetně možnosti podání stížností, pokud něco nebylo provedeno správně. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádná dohoda o kompensaci náhrad škody způsobené pacientům v průběhu studie, máte právo, v případech kdy Vám bylo způsobeno poškození z důvodu nedbalosti, dožadovat se náhrady prostřednictvím soudního řízení. Dostane se Vám stejných vyšetření a péče jako každému jinému pacientovi.

Kdo organizuje studii? Studie je organizována kanceláří ACST office na St George's University of London, ve spolupráci s Clinical Trial Service Unit na University of Oxford (oficiální zadavatel studie), a náklady pro provádění studie, alespoň po dobu několika prvních let, jsou placeny společně z programu Britské vlády Health Technology Assessment Programme a UK medical research charity, the BUPA Foundation. Stovky lékařů a tisíce pacientů kteří se účastní studie nejsou za tuto účast placeni (tudíž ani Vy osobně nebudete mít s účastí ve studii žádný přímý zisk), ale výsledky studie budou volně dostupné s cílem pomoci dalším pacientům.

Kdy poskytnete studie odpovědi na otázky? Bude to trvat několik let než bude do studie zařazen dostatečný počet pacientů pro to, aby byla studie dostatečně rozsáhlá a spolehlivá a tito pacienti budou následně sledováni po dobu několika let po léčbě, abychom byli schopni porovnat dlouhodobé účinky CEA a CAS. I v průběhu studie budou pečlivě sledovány její prvotní průběžné výsledky (a další relevantní informace), abychom zajistili, že studie bude po celou dobu bezpečná. Dlouho poté, co se rozhodnete do studie vstoupit budou výsledky studie dostupné na internetové stránce studie a budou publikovány ve vědeckých lékařských časopisech, kdy však nebudete identifikováni ani Vy, ani ostatní pacienti.

Důvěrnost: Naším cílem je sbírat pouze informace, které jsou zapotřebí pro porovnání CAE a CAS (ačkoliv můžeme dospět k závěru, že budeme tyto informace schopni využít rovněž pro prospěch dalších pacientů v jiných oblastech). Informace budou považovány za vysoce důvěrné a budou uloženy organizátory studie v bezpečných databázích v universitních počítačích ve Spojeném Království, kde budou uchovány minimálně po dobu 15 let. Vaše jméno, adresa a datum narození mohou být důvěrně předány naší národní pobočce ve Vaší zemi, abychom zajistili možnost pružného kontaktu s Vámi a aby Vaše patientské záznamy mohly být diskrétně prozkoumány organizátory studie a jinými řádně autorizovanými osobami s cílem ověřit, že vše bylo provedeno řádně a v souladu s pravidly studie. Na základě žádné jinak zveřejněné informace týkající se této studie nebude možné Vás identifikovat

Pokud Vám nebude cokoli jasné, nebo by jste rádi získali další informace, požádejte prosím o vysvětlení lékaře, který Vám dal tento informační letáček nebo jiného lékaře (např. lékaře jmenovaného na formuláři Informovaného souhlasu), nebo navštivte www.acst-2.org

Pokud se rozhodnete pro účast ve studii, budete požádán/a o podpis formuláře Informovaného souhlasu na následující straně. Jsou na něm rovněž uvedeny kontaktní údaje o které budete požádán/a.

Bude Vám nabídnut tento informační letáček (s výtiskem vyplněného a podepsaného Informovaného souhlasu jako str.7 tohoto dokumentu).

Souhlas se vstupem do studie ACST-2, rozsáhlé mezinárodní studie srovnávající 2 způsoby prevence mozkové mrtvice

- Přečetl/a jsem si Informační letáček ACST-2 (datován červen 2007) a informacím v něm uvedeným rozumím. Měl/a jsem možnost položit jakékoli otázky. Beru na vědomí, že pokud vstoupím do studie, existuje rovnoměrná pravděpodobnost že budu zařazen do skupiny CEA nebo CAS.
- Souhlasím s tím, aby mne organizátoři studie mohli kontaktovat prostřednictvím pošty (nebo možná telefonicky či emailem) po dobu nejméně 5 let s cílem zjistit informace zda jsem měl/a mozkovou mrtvici a pokud ano, do jaké míry mne tato událost ovlivnila. Pokud to bude nezbytné, souhlasím s tím, aby organizátoři kontaktovali mého praktického lékaře nebo příbuzné a známé jejichž jména (s jejich souhlasem) uvádím níže za tímto účelem.
- Souhlasím s tím, aby mé nemocniční a jiné záznamy, včetně tohoto prohlášení o souhlasu a záznamy mého praktického lékaře byly prohlédnuty se zachováním diskrétnosti těchto údajů autorizovanými osobami podílejícími se na realizaci této klinické studie, pracovníky Oxford university (zadavatelem studie) a kontrolními orgány (pro kontrolu, že studie byla provedena v souladu s pravidly).
- Jsem srozuměn/a s tím, že národní záznamy (včetně britských vedených v systému NHS) mohou být využity pro udržení kontaktu s mou osobou, s cílem zjistit informace o možných prodělaných mozkových mrtvicích (a že mé záznamy a údaje budou za tímto účelem zaslány, se zachováním diskrétnosti těchto informací, do národního střediska).

Stvrzuji shora uvedené informace a souhlasím s účastí v této studii.

Má účast je zcela dobrovolná. Jsem si vědom/a skutečnosti, že mám kdykoli možnost od účasti ve studii odstoupit bez udání důvodu a bez dopadu na má práva na poskytnutí lékařské zdravotní péče.

_____/_____/_____
Jméno pacienta (prosím TISKACÍM), datum(den/měsíc/rok), podpis

_____/_____/_____
Jméno osoby stvrzující podpis (TISKACÍM), datum(den/měsíc/rok), stvrzující podpis

Jméno a kontaktní údaje lokálního spolupracovníka ACST (prosím TISKACÍM):

Kontaktní informace pro zaslání každoročního dopisu s dotazníkem o mém zdravotním stavu (prosím TISKACÍM)

Jméno pacienta:		Praktický lékař:	
Adresa:		Adresa:	
Telefon:		Telefon:	
& email (pokud je znám):		& email (pokud je znám):	

Kontaktní informace na 1 nebo 2 přátele nebo příbuzné na něž je možno se obrátit se žádostí o každoroční informace v případě, že s Vámi ztratíme kontakt (prosím TISKACÍM)

Přítel/Příbuzný (1):		Přítel/Příbuzný (2):	
Adresa:		Adresa:	
Telefon:		Telefon:	
& email (pokud je znám):		& email (pokud je znám):	

Uložte kopii strany 7 v nemocničních záznamech, dejte strany 1-8 pacientovi a pošlete poštou/faxem originál strany 7 na ACST Office, Dept of Cardiac & Vascular Sciences, St George's University of London, SW17 0RE, UK (fax +44 (0) 20 87 25 37 82)

K vyplnění později – ID: _____ a alokovaný postup (CEA/CAS): _____

ACST-2 informační leták pro pacienta (poslední strana) s vyjádřením souhlasu na předchozí straně

Poznámka pro lékaře

- Tento letáček je všeobecně možno vydat dokonce před tím, že bylo rozhodnuto, zda bude zapotřebí nějaké intervence v oblasti karotidy, pokud bylo detekováno značné zúžení krkavic (pouze v případech, kdy toto zúžení nevykazuje žádné příznaky).
- Nebo je možno tento letáček (znovu) nabídnout později, poté co bylo rozhodnuto, že by pacientovi měl být doporučen některý z možných postupů(CEA/CAS)
- Stejně tak dobře je možno letáček dát pacientovi před provedením detailního arteriálního vyšetření (prostřednictvím MRA nebo CTA), které potvrdí, zda bude CEA nebo CAS anatomicky proveditelné, nebo může být dán (znovu nabídnut) později.
- *Prosím zkontrolujte*, že jméno lokálního ACST spolupracovníka bylo vepsáno doprostřed Informovaného souhlasu (str.7 tohoto letáčku) před vydáním tohoto letáčku.

ACST Office, Nuffield Department of Surgical Sciences
University of Oxford
Level 6, John Radcliffe Hospital
Headington, Oxford, OX3 9DU
[fax +44 (0) 1865 221 027]