

Povabilo, da sodelujete v mednarodni raziskavi »Preprečevanje možganske kapi – dva načina zdravljenja«

Preden se odločite ali bi v študiji sodelovali, bi vam želeli predstaviti namen in potek same raziskave. Prosimo vas, da si vzamete čas in pozorno preberete naslednje vrstice in se, če to želite, pogovorite tudi s svojci ali vašim izbranim zdravnikom.

- Kot vam je povedal že vaš zdravnik, spadate med tiste bolnike, pri katerih je verjetnost, da bo v naslednjih nekaj letih prišlo do možganske kapi, velika. Vzrok je hudo zožena karotidna arterija. Karotidna arterija je žila na vratu, ki dovaja kri za vrat, obraz in možgane. Čeprav morda nimate posebnih težav, vaš zdravnik meni, da je vaše stanje tako ogrožajoče, da potrebujete zdravljenje, ki bo preprečilo možgansko kap.
- Do sedaj smo pri takšnih težavah opravili kirurški poseg – CEA ali karotidno endarterektomijo. Kirurško smo bolni del arterije izluščili, odstranili leho in poškodovan del arterije zaprli s krpico. Operacija prinaša določeno stopnjo tveganja, vendar učinkovito preprečuje nastanek možganske kapi.
- Vse pogosteje uporabljen postopek zdravljenja postaja CAS – vstavev žilne opornice v karotidno arterijo. V tem primeru v zožen predel žile vstavimo cevasto opornico, ki drži ta predel žile odprt. Postopek je varen. Ali je enako učinkovit pri dolgotrajnem preprečevanju možganske kapi kot operacija, pa zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov zaenkrat še ni znano.
- Vaš zdravnik meni, da bi v vašem primeru kot izbrana terapija bila možna oba postopka zdravljenja.
- Če se odločite za sodelovanje v raziskavi vas bomo prosili, da sodelovanje potrdite s podpisom. Prav tako bomo obvestili tudi vašega osebnega zdravnika in dva izmed vaših sorodnikov ali znancev, tako da bomo lahko pridobili podatke, če bi izgubili stik z vami.
- V raziskavi bomo bolnike naključno razdelili v dve skupini. Polovico bomo zdravili na klasičen način, operativno, drugo polovico pa z vstavitvijo znotrajžilne opornice. Odločitev za prvi ali drugi način zdravljenja bo naključno izbrana s pomočjo računalniškega programa. Če bi si kadarkoli premislili, se lahko vedno sami odločite za enega izmed obeh posegov (ali nobenega) in izstopite iz študije.
- Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše zdravstveno stanje. Na kontrolni pregled boste povabljeni 1 mesec po opravljenem posegu in nato enkrat na leto, v časovnem obdobju do 5 let po opravljenem posegu.
- Vse informacije v raziskavi bodo zaupne narave in v objavljenih rezultatih bodo podatki anonimizirani.
- Kadarkoli tekom izvajanja raziskave se lahko odločite, da izstopite iz raziskave.

continued on next page...

Uvod: Možganska kap je eden izmed najpogostejših vzrokov smrti ali invalidnosti. V steni žile se nabirajo maščobni odpadki v obliki lehe in ta zoži svetlino žile. Ljudje z zoženo karotidno arterijo (vratna žila, ki prehranjuje možgane) so lahko brez težav, vse dokler se delček lehe ne odloži, odleti v možgane in povzroči možgansko kap. Da bi ta dogodek preprečili smo leho kirurško odstranjevali – karotidna endarterektomija CEA. Kot alternativni način zdravljenja se vse bolj uveljavlja CAS – vstavev znotrajžilne opornice. Na mesto zožene žile vstavimo cevasto opornico, ki drži žilo odprto. Postopek naj bi bil manj tvegan kot operacija, vendar ni znano ali dolgoročno v enaki meri prepreči možgansko kap kot operativni način zdravljenja.

Namen raziskave: V naši bolnišnici smo vključeni v mednarodno raziskavo – Asymptomatic Carotid Surgery Trial 2 (ACST-2), v kateri bo sodelovalo 5000 bolnikov, ki nimajo simptomov možganske kapi in imajo zoženo karotidno arterijo. Bolnike bomo razdelili v dve skupini. Polovico bomo zdravili na klasičen način, operativno, drugo polovico pa z vstavitvijo znotrajžilne opornice. Odločitev za prvi ali drugi način zdravljenja bo naključno izbrana s pomočjo računalniškega programa. V raziskavi bomo primerjali oba načina zdravljenja. Primerjali bomo pogostnost takojšnjih zapletov pri posegu (možganska kap, srčni infarkt, smrt) in kasneje v kolikšnem odstotku smo s posegom preprečili možgansko kap ali če je do kapi vseeno prišlo, v kakšni meri se je le ta izrazila.

Le takšna raziskava omogoča primerjavo in ovrednotenje dveh različnih načinov zdravljenja.

Kako bo potekala raziskava? Če se odločite za sodelovanje v raziskavi vas bomo prosili, da sodelovanje potrdite s podpisom. Prav tako bomo obvestili tudi vašega osebnega zdravnika in dva izmed vaših sorodnikov ali znancev, tako da bomo lahko pridobili podatke, če bi izgubili stik z vami. Pred posegom vam bomo odvzeli vzorec krvi in shranili vaš vzorec zgolj za namene raziskave. Če bi si kadarkoli tekom raziskave premislili, se lahko vedno sami odločite za enega izmed obeh posegov (ali nobenega) in izstopite iz študije. Če želite izstopiti iz raziskave, vam ni potrebno navajati nobenega razloga, zakaj ste se tako odločili. Taka odločitev ne bo vplivala na vaše nadaljnje zdravljenje, ki bo potekalo v skladu s trenutno veljavnimi smernicami zdravljenja zoženja karotidne arterije.

Kako poteka sam poseg? Če boste operirani, vas bo operiral izkušen kirurg na način, kot po dosedanjih izkušnjah prinaša najboljše rezultate. Operacija se opravi v splošni anesteziji in boste tako ostali v bolnišnici še nekaj dni po operaciji. Vstavev znotrajžilne opornice se opravi v lokalni anesteziji in boste tako bolnišnico zapustili že naslednji dan. Če se po vaši odločitvi, da sodelujete v raziskavi, vaš zdravnik ali vi sami odločite za drug poseg kot ja bil naključno izbran v vašem primeru, bo ta odločitev še vedno v domeni vas, vašega zdravnika in ne raziskave.

Po posegu: Po opravljenem posegu bo vaš zdravnik redno spremljal vaše zdravstveno stanje. Na kontrolni pregled boste povabljeni 1 mesec po posegu in nato še enkrat na leto, v časovnem obdobju do 5 let po opravljenem posegu. Vaša zdravstvena oskrba se zaradi sodelovanja v raziskavi ne bo spremenila.

Kakšna so tveganja? Tveganje posega samega (operacije ali vstavitve znotrajžilne opornice) vam bo razložil vaš zdravnik pred samim posegom. Sodite med tiste bolnike, pri katerih je verjetnost, da bo v naslednjih nekaj letih prišlo do možganske kapi, velika. Vzrok je hudo zožena karotidna arterija. Vaš zdravnik meni, da je vaše stanje tako ogrožajoče, da potrebujete zdravljenje, ki bo preprečilo možgansko kap. Oba posega prinašata majhno neposredno tveganje, vendar je dolgoročno korist tako velika, da je tak postopek zdravljenja smiseln.

Kdo organizira raziskavo in kdaj bodo znani rezultati? Raziskavo organizira ACST-2 trial koordinacijski center Univerze St'George v Londonu (SGUL) v sodelovanju z kliničnim raziskovalnim centrom v Oxfordu. Raziskava bo trajala nekaj let, da bodo zbrani podatki dovolj velikega števila bolnikov in da bodo le ti spremljani za dovolj dolgo obdobje (najmanj 5-ih let). Le tako dolgo časovno obdobje zagotavlja zanesljivost, varnost in daje veliko uporabno vrednost pri odločanju o optimalni metodi zdravljenja v prihodnosti.

Zaupnost: Zbirali bomo samo podatke, ki bodo odgovorili na vprašanja, zastavljena v raziskavi. Vsi pridobljeni podatki bodo skladiščeni za časovno obdobje 15-ih let. Podatki bodo objavljeni v znanstveno-raziskovalni medicinski strokovni reviji. Vaše ime, naslov in datum rojstva ne bodo javnosti dostopni podatki. Vsi bolniki vključeni v študijo bodo anonimizirani. Dostop do vaših podatkov bodo imele samo pooblaščen osebe. Podatki se lahko uporabijo zgolj v medicinsko-raziskovalne namene.

Na vsa ostala morebitna vprašanja vam bo odgovoril vaš zdravnik.

Privolitev v sodelovanje v mednarodni raziskavi – primerjava dveh postopkov zdravljenja za preprečitev možganske kapi

- Potrjujem, da sem prebral/a in razumel/a potek raziskave, opisane v pojasnilnem tekstu. Potrjujem, da se je zdravnik z menoj pogovoril in da sem lahko povprašal/a karkoli sem želel/a.
- Razumem, da je moje sodelovanje prostovoljno in da lahko iz raziskave izstopim kadarkoli, ne da bi navajal/a razloge in ne da bi to prizadelo ostale postopke zdravljenja.
- Strinjam se, da se vzorce moje krvi shrani za bodoče analize, povezane s preiskavo. Ti podatki bodo ostali zaupni in bodo uporabljeni zgolj za namene raziskave.
- Strinjam se, da se lahko raziskovalci name obrnejo še najmanj pet let po posegu z namenom, da ugotovijo moje zdravstveno stanje. Če je potrebno, se lahko obrnejo tudi na moje sorodnike ali prijatelje, ki jih bom navedel/a v tej privolitvi.
- Strinjam se, da lahko pooblaščen koordinatorski raziskave ali ustrezen pooblaščen javni organ pregleda mojo medicinsko dokumentacijo, povezano z raziskavo, z namenom nadzora nad pravilnim potekom raziskave.
- Razumem, da bo ta privolitev shranjena v koordinacijskem centru (St. George, University London) za namene spremljanja raziskave.

Razumem navedene trditve in pisno potrjujem privolitev za sodelovanje v raziskavi ACST-2:

Ime in priimek bolnika _____

Datum: _____

Podpis: _____

Ime in priimek zdravnika, ki sodeluje v raziskavi _____

Datum: _____

Podpis: _____

- *Bolnikov naslov:*

Tel.:

- *Ime in priimek ter naslov svojca/prijatelja, na katerega se lahko zdravnik obrne:*

Tel.:

- *Ime in priimek osebnega zdravnika:*

Tel.: