

## **ACST-2 protokol za bolesnike**

# **Informacije o istraživanju u kojem ste pozvani da učestvujete**

Bolesnici koji imaju suženje jedne od arterija koje dovode krv do mozga trebali bi se podvrgnuti nekom vidu kirurškog liječenja kako bi se održala prohodnost arterija (čak iako to suženje nije prouzrokovalo moždani udar ili neke druge simptome).

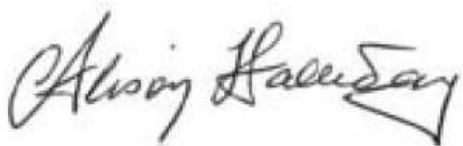
Postoje dva načina da se to učini: prvi je karotidna endarterektomija (CEA), a drugi karotidni stenting (CAS), ali se ove metode ne mogu primijeniti u isto vrijeme na istoj suženoj arteriji. Ukoliko vaš liječnik nije u postuposti siguran koja od dvije metode bi Vam odgovarala, možete biti pozvani da učestvujete u međunarodnoj studiji koja uspoređuje ove dvije metode.

Ove informacije opisuju studiju u kojoj će, ukratko rečeno, polovica bolesnika biti tretirana karotidnom endarterektomijom (CEA) a polovica karotidnim stentingom (CAS).

Nakon učinjene procedure mi vam šaljemo, jednom godišnje narednih pet godina, kratak upitnik o Vašem trenutnom zdravstvenom stanju. Ako ste pozvani da učestvujete u studiji i na to ste pristali, trebati ćemo vaše osnovne podatke, osnovne podatke Vaših rođaka ili prijatelja i Vašeg liječnika obiteljske medicine- molimo Vas da ih obavijestite o tome.

Hvala na vremenu utrošenom na čitanje ovog letka.

Dr Alison Halliday, direktor studije  
University of Oxford



P.S.. Ni doktori ni pacijenti nisu plaćeni za učestvovanje u studiji čiji će rezultati pomoći budućim bolesnicima.

**Prosinac 2007 Više informacija na slijedećim stranicama...**

**Obavijest za liječnike: Molimo Vas pogledajte zadnju stranicu**

**Ukoliko se odlučite da sudjelujete u studiji morati ćete se potpisati na formularu za pristanak na stranici 7. Na njemu se nalaze detalji koje morate popuniti.**

**Ovaj letak možete zadržati zajedno sa popunjenom i potpisanom kopijom formulara za pristanak sa strane 7.**

## **Mogućnost učestvovanja u velikoj međunarodnoj studiji koja uspoređuje dvije procedure koje preveniraju moždani udar (CEA&CAS)**

**Prije nego odlučite da li želite učestvovati, pročitajte ukratko razloge za organiziranje ove studije i šta ona sve podrazumijeva, i razmotrite sa Vašim prijateljima, rođacima ili liječnikom obiteljske medicine.**

● Vjerojatno Vam je vaš liječnik već rekao da ste pod visokim rizikom da doživite moždani udar jer imate suženje na jednoj ili obje karotidne arterije (koje se nalaze u vratu i dovode krv do mozga). Iako trenutno nemate nikakvih simptoma, ovo suženje bi trebalo ubrzo tretirati u cilju smanjenja rizika od moždanog udara u narednih nekoliko godina.

● Standardna operacija („**karotidna endarterektomija**“ - CEA) podrazumijeva operaciju, najčešće u lokalnoj anesteziji, kojom se odstranjuju naslage koje sužavaju lumen arterije vrata. Već je poznato da ova operacija iako povezana sa izvjesnom stopom rizika, ipak osigurava zaštitu od moždanog udara koji ovo suženje vratne arterije može prouzrokovati.

● Nova procedura („**karotidni stenting**“ - CAS) koja se primenjuje sa istim ciljem podrazumijeva ubacivanje i širenje cijevčice (stent) unutar sužene arterije tako da je održava prohodnom. CAS izbjegava kirurški rez na vratu, jer se stent ubacuje kroz arterijski sistem najčešće kroz arteriju u preponi, uglavnom pod lokalnom anestezijom. CAS bi mogao biti sigurna i efektivna metoda koliko i CEA u prevenciji moždanog udara, ali trenutno o tome nema dovoljno podataka da bi se to točno utvrdilo.

● Jedini način da se utvrdi koja je metoda stvarno pouzdanija jest studija koja ih uspoređuje. Vaše učestvovanje u studiji (koja uključuje tisuće bolesnika kao što ste Vi), pomoći će u određivanju koja je metoda pouzdanija u prevenciji moždanog udara.

● Ako bi sa druge strane ipak više željeli CEA ili CAS (ili ne biste niti jednu od ovih procedura) onda Vas molimo ne učestvujte u studiji; samo kažite Vašem liječniku Vaše želje.

- Među onima koji se uključe u studiju, polovica će biti liječena CAS-om, a polovica sa CEA. Niti Vi, niti liječnik, niti bilo tko drugi, neće unaprijed znati koja Vam je procedura određena sistemom slučajnog izbora (nalik bacanju novčića). Kad Vam se procedura odredi, Vaš liječnik će Vam omogućiti da budete operirani što je prije moguće.
- Svi drugi aspekti Vašeg liječenja i njege biti će odgovornost Vašeg ordinirajućeg liječnika i neće biti mijenjani vašim sudjelovanjem u studiji. Biti ćete slobodni da se povučete iz studije u bilo kom trenutku. Ako se povučete iz studije niti to neće utjecati na Vaše liječenje. Bolesnici i njihovi liječnici koji učestvuju u studiji nisu plaćeni za to i učestvuju svojom slobodnom voljom.
- Sve informacije o Vama prikupljene tijekom studije biti će sačuvane kao povjerljive, na sigurnom, u datoteci Britanskog sveučilišta. Svi publicirani podaci o studiji neće otkriti niti jednog bolesnika, a biti će dostupni na web stranici studije.
- Vaš liječnik će Vas pregledati mjesec dana nakon. Nakon toga organizatori ove studije će Vam poslati kratak upitnik jednom godišnje tijekom barem 5 godina, vjerojatno poštom (ili telefonom ili elektronskom poštom), kako bi Vas pitali za Vaše opće stanje.
- Ako se odlučite sudjelovati, potpisati ćete formular za pristanak (na strani 7 ovog letka) da se slažete sa pravilima studije, a Vaš liječnik će poslati pismo sa Vašim pristankom.
- U formularu za pristanak navesti ćete osnovne podatke Vašeg liječnika i jednog ili dvojice rođaka, kako bi ih mogli kontaktirati ukoliko izgubimo kontakt sa Vama. Molimo Vas da nam napišete te podatke..

**Ako odlučite sudjelovati,  
molimo Vas na slijedeću kontrolu ponesite  
osnovne podatke Vašeg liječnika  
i jednog ili dvojice prijatelja ili rođaka  
(ili ih navedite u formularu za pristanak na  
strani 7)**

**Slijede dodatni podaci na slijedećoj stranici za bolesnike koji žele znati više...**

# ACST-2: Druga studija o kirurškom liječenju asimptomatske karotidne bolesti

## Dodatni podaci za bolesnike koji žele znati više

**Uvod.** Suženje karotidnih arterija (glavnih arterija na vratu koje ishranjuju mozak), je uzrok mnogih moždanih udara a uzrokovano je taloženjem masti u stijenci krvne žile. Osobe koje obole od ove bolesti mogu biti bez ikakvih simptoma- što znači, ne moraju imati nikakve simptome dok djelove tih naslaga struja krvi ne odnese u mozak gdje uzrokuju moždani udar. Uobičajeni zahvat da se to spriječi, „karotidna endarterektomija (CEA), podrazumijeva kirurški rez na vratu, otvaranje zahvaćenih arterija, te odstranjivanje masnih naslaga iz arterije prije nego uzrokuju simptome slične moždanom udaru ili čak i sam moždani udar.

CEA podrazumijeva i određeni rizik od komplikacija, ali uspješno osigurava dugoročnu zaštitu od moždanog udara uzrokovanog ovim suženjima na arterijama. Noviji zahvat je postavljanje «stenta» unutar karotidne arterije ili „karotidni stenting“ (CAS), koji podrazumijeva postavljanje cjevčica sačinjenih od mrežasto raspoređenih

finih tankih žica (koje se zovu stent) unutar arterije. Ovom metodom se izbjegava kirurški rez na vratu, ali nam i dalje nije poznata učestalost ranih komplikacija kao ni dugotrajni efekt ove procedure, obzirom da su dosadašnje studije obuhvaćale mali broj bolesnika.

**Što se ispituje studijom?** ACST-1 (prva studija o kirurškom liječenju asimptomatske karotidne bolesti, 1993-2003) je ispitala 3000 bolesnika, i pokazala da je CEA efikasna metoda. ACST-2 će obuhvatiti tisuće bolesnika. Polovica bolesnika će biti liječena s CEA, a polovica s CAS-om. Usporediti će se broj komplikacija kao što su srčani, moždani udar i smrtni ishod, kao i učestalost moždanog udara tijekom narednih nekoliko godina, a također i vrsta i težina moždanog udara. Ovaj vid velike, dugoročne studije će pomoći da se sa sigurnošću pokaže koji je način liječenja bolji za pacijente kao što ste sada Vi.

**Što ova studija podrazumijeva?** Ako se složite da učestvujete, biti ćete zamoljeni da potpišete formular za pristanak (na strani 7 ovog letka) i da ostavite osnovne podatke Vašeg liječnika i Vaša dva prijatelja ili rođaka. U slučaju da iz nekog razloga izgubimo kontakt sa Vama tokom slijedećih godina, moći ćemo se obratiti Vašim prijateljima ili rođacima čije ste adrese ostavili. Biti će Vam odabran ili CAS ili CEA: o ovome će odlučiti centralni kompjuter, nepredvidivim, slučajnim odabiranjem (po principu bacanja novčića). Vaš ordinirajući liječnik će zatim organizirati da se određena (izabrana) procedura izvede rutinski što je prije moguće. Ako se nakon pristanka da učestvujete u studiji predomislite, to možete učiniti a da ne poremetite druge aspekte Vašeg liječenja. Vaši liječnici će Vas liječiti podjednako bili Vi uključeni u studiju ili ne.

**Što podrazumijevaju ove procedure?** Bez obzira na to koja je metoda izabrana, doktor koji Vas liječi će biti iskusan u tome i raditi će na uobičajen način, kao što i uvijek radi. U slučaju da se podvrgnete CEA, možda ćete biti operirani u općoj anesteziji, i možda ćete ostati dan duže u bolnici. Ukoliko se podvrgnete CAS, biti ćete operirani u lokalnoj anesteziji i spremni da idete kući slijedećeg dana. U slučaju da Vaš doktor po uključivanju u studiju odluči da procedura koja Vam je dodijeljena nije adekvatna za Vas, biti će Vam ponudena druga opcija. To zavisi od Vašeg liječnika i nema veze sa studijom.

**Što će biti nakon operacije?** Doći ćete na kontrolni pregled nakon mjesec dana kod doktora kako bi on procijenio Vaše opće stanje. Zatim će Vas svakih godinu dana, narednih 5 godina najmanje, kontaktirati organizator studije, koji će Vam poslati upitnik o tome da li ste imali neki problem vezan za karotidnu arteriju (moždani udar, i u kom obliku). Vaša uobičajena medicinska njega neće biti zakinuta Vašim učestvovanjem u studiji.

**Ima li rizika?** Uspješno liječenje suženja karotidne arterije će smanjiti šanse da dobijete moždani udar u budućnosti, ali i CEA i CAS nose relativno mali rizik dobivanja moždanog ili srčanog udara tokom ili odmah nakon operacije. Samo u slučaju da smatra da ćete imati korist od kirurškog liječenja Vaš doktor operator će Vas izložiti ovom riziku.

**Što ukoliko nešto krene naopako?** U slučaju da Vas zadesi neka od komplikacija, zadržavate sva prava na njegu ali i žalbu kao i svi drugi bolesnici. Obzirom da nema nikakvih specijalnih aranžmana za kompenzaciju učesnicima, u slučaju da ste teže oštećeni zbog nečije nepažnje i nesavjesnog liječenja, onda naravno imate pravo na sve legalne mjere kao i svi drugi bolesnici koji ne učestvuju u studiji.

**Tko organizira studiju?** Studiju organizira kancelarija ACST na Univerzitetu St George' s u Londonu, u suradnji sa Clinical Trial Service Unit na Sveučilištu Oxford

(službeni sponzor studije), a tekući troškovi će, barem u prvih nekoliko godina, biti pokriveni u okviru programa za tehnološki razvoj zdravstva vlade Ujedinjenog Kraljevstva (UK Governments Health Technology Assessment Programme) i Fonda za medicinska istraživanja Ujedinjenog Kraljevstva (UK Medical Research Charity, BUPA Fondation). Stotine doktora i tisuće bolesnika koji učestvuju u studiji nisu plaćeni da to rade (tako da Vi osobno nećete dobiti financijsku nadoknadu), ali će krajnji rezultat pomoći budućim bolesnicima.

**Kada ćemo dobiti odgovore?** Proći će nekoliko godina da se uključi dovoljno bolesnika i da studija bude dovoljno velika, da možemo biti sigurni u njene rezultate, a bolesnici

će zatim biti praćeni nekoliko godina, kada će se moći usporediti i udaljeni rezultati CEA i CAS. Dok je studija u progresu njeni preliminarni rezultati (kao i sve nove relevantne informacije) će biti stalno praćene i analizirane

kako bismo bili sigurni da je studija i dalje sigurna i održiva. Dugo nakon Vašeg uključivanja rezultati će biti dostupni na website-u studije i publicirani u naučnim medicinskim časopisima, ali tako da ni Vi niti jedan drugi bolesnik nećete biti identificirani poimence.

**Povjerljivost.** Želimo da prikupiti samo informacije potrebne da pomognu u uspoređivanju CEA i CAS (što može biti od koristi i za druga medicinska istraživanja ali i za pomoć drugim bolesnicima). Informacije će biti čuvane u najvećoj tajnosti, osiguranoj od strane organizatora studije u bazi podataka kompjutera Sveučilišta Ujedinjenog Kraljevstva, a biti će čuvane najmanje 15 godina. Vaše ime, adresa i datum rođenja biti će dati na povjerenje odjelu za nacionalne podatke kako bi nam pomogli da stupimo u kontakt sa Vama, a Vaši medicinski podaci će biti pregledani od strane kontrolora studije u cilju procjene adekvatnosti studije. Inače, svaka informacija objavljena izvan kancelarije studije Vas osobno neće identificirati.

**Ako Vam bilo što nije jasno, ili biste željeli dodatne informacije, molimo Vas pitajte liječnika koji Vam je dao ovaj letak ili Vašeg ordinirajućeg liječnika ili pogledajte na [www.acst.org.uk](http://www.acst.org.uk)**

**Ukoliko se odlučite sudjelovati u studiji morati ćete se potpisati na formularu za pristanak na strani 7. Na njemu se nalaze detalji koje morate popuniti.**

**Ovaj letak ćete moći zadržati zajedno sa popunjenom i potpisanom kopijom formulara za pristanak sa stranice 7.**

**Prosinac 2007**

## Formular za pristanak za bolesnike

Pristanak za učestvovanje u ACST-2 studiji, velikoj međunarodnoj studiji koja uspoređuje dvije metode u prevenciji moždanog udara

● Razumio sam ulogu i proces ACST-2 studije (od lipnja 2007) i dobio priliku pitati sve što mi nije jasno. Potpuno mi je jasno da prihvaćanjem da sudjelujem u studiji postoje jednake šanse da budem operiran karotidnom endarterektomijom ili postavljanjem stenta.

● Suglasan sam da me organizatori studije kontaktiraju poštom (ili telefonom ili elektronskom poštom) u slijedećih najmanje 5 godina kako bi saznali da li sam dobro ili sam možda dobio moždani udar i u kojoj je to mjeri oštetilo moje opće zdravlje. Ukoliko bude potrebno organizatori studije mogu kontaktirati mog ordinirajućeg liječnika ili moje prijatelje ili rođake čije sam podatke naveo za ovu svrhu.

● Suglasan sam da se bolnička i druga dokumentacija, ovaj formular za pristanak i dokumentacija ordinirajućeg liječnika, mogu uvijek pogledati od strane autorizirane povjerljive osobe uključene u studiju od strane Sveučilišta u Oxfordu (sponzora studije) ili pravnog lica (u cilju provjere studije).

● Razumijem da se nacionalna dokumentacija (uključujući dokumentaciju NHS u Ujedinjenom Kraljevstvu) može koristiti za održavanje kontakta sa mnom ili da pomogne da se otkrije bilo koji moždani udar (i da se u tu svrhu moji podaci pošalju odjelu za nacionalni registar)

**Potvrđujem gore navedene iskaze, i pristajem da sudjelujem u studiji.**

**Moje sudjelovanje u potpunosti je volontersko, a slobodan sam se povući iz studije svakog trenutka, bez ikakvog objašnjenja a da to ne remeti moje liječenje.**

\_\_\_\_\_  
Ima bolesnika (odštampano)

\_\_\_\_\_  
datum (dan/mjesec/godina) i

\_\_\_\_\_  
potpis.

\_\_\_\_\_  
Ima bolesnika (odštampano)

\_\_\_\_\_  
datum (dan/mjesec/godina) i

\_\_\_\_\_  
potpis.

**Ime i osnovni podaci lokalnog ACST suradnika (odštampati)**


**Osnovi podaci radi slanja godišnjeg upitnika o općem stanju (odštampati)**

Ime bolesnika		Ime liječnika	
Adresa		Adresa	
Telefon		Telefon	
email		email	

**Podaci vaših prijatelja ili rođaka koje možemo kontaktirati u slučaju da izgubimo kontakt s vama (odštampati)**

Prijatelj/rođak 1		Prijatelj/rođak 2	
Adresa		Adresa	
Telefon		Telefon	
email		email	

**Čuvati kopiju stranice 7 u bolesničkoj dokumentaciji, stranice 1-8 dati bolesniku a original strane 7 pošaljite poštom ili faksom u kancelariju ACST-2, John Radcliffe Hospital, Headley Way, John Radcliffe Hospital, Oxford, OX3 9DU, UK (fax +44(0) 1865 221 027)**

**Kasnije popuniti - ID:                    -                    -                    odabran postupak (CEA/CAS):                    .**

# **Letak za bolesnike koji su kandidati za ACST-2 studiju (zadnja stranica) sa formularom za pristanak na prethodnoj stranici**

## **OBAVIJEST ZA LIJEČNIKE**

- Ovaj letak se može podijeliti čak i prije nego se odluči da li je uopće potrebna bilo kakva intervencija na karotidnim arterijama, kao i kad je značajno suženje na karotidnim arterijama otkriveno (kao i onda kada ono nije izazvalo nikakve skorašnje simptome).
- Može se dati kasnije, kada je odlučeno da se neka procedura na karotidnim arterijama predloži bolesniku (CEA/CAS).
- Isto tako, letak se može dati i prije nego što su detaljna ispitivanja arterijskog sistema (NMR ili CT-om) pokazala da li su obje procedure (CEA/CAS) izvodljive shodno anatomskim karakteristikama ili se može dati nakon što su ta ispitivanja završena.
- Molimo Vas provjerite da li je ime lokalnog suradnika ACST na sredini formulara za pristanak (na strani 7 ovog letka) prije nego je on izdat bolesniku.

**Asymptomatic Carotid Surgery Trial-2 (ACST-2)  
Nuffield Department of Surgical Sciences  
University of Oxford  
Level 6, John Radcliffe Hospital  
Headington, Oxford, OX3 9DU**

**Main Tel: +44 (0)1865 221 345  
Fax: +44 (0)1865 221 027**

Visit [www.acst-2.org](http://www.acst-2.org)