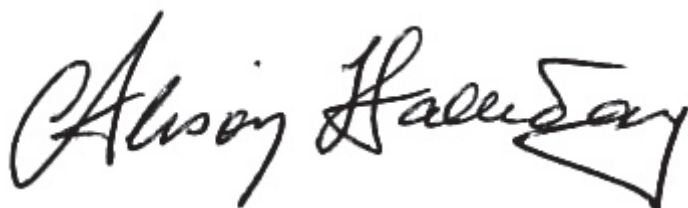


ACST-2 информационна брошура за пациента
Информация относно едно клинично проучване към което Вие
може би ще бъдете поканен да се присъедините

Пациенти имащи стеснение на една от артериите, които снабдяват мозъка с кръв могат да имат нужда да им бъде направено нещо, с което да се поддържа тази артерия проходима (даже в случай, че стеснението не е причинило мозъчен инсулт или други симптоми).

Съществуват два основни метода да се направи това (наречени каротидна ендартеректомия [CEA] или каротидно артериално стентирание [CAS]), но те не могат да бъдат направени едновременно върху една и съща стеснена артерия. Ако (възможно след едно бъдещо изследване) Вашият лекар продължи да бъде несигурен относно това, коя от тези две процедури да Ви препоръча, тогава Вие може би ще бъдете поканен(а) да се присъедините към едно международно проучване за тяхното съпоставяне (сравнение). Тази информационна брошура описва това проучване. Накратко, на половината пациенти включени в проучването се прилага CEA, на другата половина се прилага CAS, и след което веднъж годишно в следващите 5 години ще бъдете разпитвани посредством един къс въпросник относно това, какво е станало с Вас и как сте се чувствали. Ако вие сте поканен(а) да участвате и сте се съгласили на това, го на нас ще е необходимо да получим Вашето име и адрес, както и имената и адресите на Вашия семеен лекар и на 1 или 2 приятели или роднини (в случай на загуба на връзка с Вас). Моля, уведомете ги за това, че сте дали техните данни на нас. Благодарим Ви за отделеното време да прочетете този документ.



Dr. Alison Halliday, директор на проучването
Университет на Лондон

ПП. Няма никакви плащания към лекари или плащания свързани с това проучване. Също така всички резултати ще бъдат свободно достъпни в помощ на бъдещи пациенти.

Декември 2007 **Повече информация ще намерите на вътрешните страници**

Бележки към лекарите: Моля, вижте задната корица.

- Тези, които ще бъдат включени в проучването ще бъдат разделени на две части – половината ще са в група СЕА, другата половина – в група САС. Никой, нито Вие, нито Вашия лекар (нито който и да било друг) ще знае предварително коя от тези две процедури ще Ви бъде приложена ако бъдете включен(а) в проучването. Това ще бъде определено по случаен признак (подобно на това при хвърлянето на монета при играта на „ези/тура“) след като бъдете включен(а) в проучването и информацията за Вас бъде вкарана в компютъра на проучването. Когато процедурата бъде избрана, Вашият лекар ще трябва да я организира за Вас така, че да Ви бъде извършена възможно най-скоро.
- Всички останали дейности свързани с Вашето лечение ще бъдат отговорност на Вашия личен лекар и Вие няма да можете да ги промените докато се намирате в проучването. Вие ще имате възможност да напуснете проучването по всяко време по Ваше желание. Ако Вие напуснете, това няма да се отрази неблагоприятно на Вашето лечение. Пациентите (и техните лекари), участващи в това проучване не заплащат нищо за това и участват свободно.
- Цялата информация събрана по време на това проучване ще бъде съхранена по сигурен начин в университетски компютри във Великобритания и ще бъде запазена поверителна. Нито Вие или който и да друг пациент няма да бъдете споменаван(а) персонално в никой публикуван публично доклад за проучването, като тези доклади ще бъдат достъпни публично след публикуването им в интернет сайта на проучването.
- Вашият лекар ще иска да Ви прегледа след около 1 месец след извършването на процедурата за да оцени Вашето общо здравословно състояние. След това организаторите на проучването ще поискат да Ви изпратят един кратък въпросник веднъж годишно в следващите поне 5 години, вероятно чрез писмо (или по телефона, или по електронната поща), за да разпитат какво става с Вас.
- Ако решите да вземете участие, Вие ще бъдете помолен(а) да подпишете един формуляр за информирано съгласие (на страница 7 на тази брошура) чрез което ще изразите, че сте съгласен(а) да го направите, и на Вашия личен лекар ще бъде изпратено писмо уведомяващо го за това Ваше решение.
- Във формуляра за информираното съгласие Вие ще бъдете помолен(а) да дадете информация за Вашия личен (семеен) лекар и един или двама Ваши приятели, или роднини, за да може при нужда те да бъдат попитани за Вас в случай, че ние изгубим контакт с Вас. Моля, подгответе тази информация в случай, че имате намерение да се присъедините към проучването: вж. по-долу.

Ако Вие имате намерение да вземете участие, моля, донесете при следващото Ви идване в болницата информация относно Вашия личен лекар и един, или двама от Вашите приятели или роднини (или попълнете данните за тях във формуляра за информирано съгласие на страница 7) За пациенти които искат допълнителна информация относно проучването тя е предоставена на следващата страница.

ACST-2: Второ проучване за асимптоматична каротидна хирургия

Допълнителни подробности за пациенти, които искат да се запознаят с тях

Исходни данни: Стесняването на каротидните артерии (основните артерии във шията снабдяващи мозъка с кръв), причинявано от нарастването на мастни плаки, е основна причина за повечето мозъчни удари. Хора със стеснение могат да нямат симптоми, докато парченца от плаката не попаднат в кръвта и заседнат в мозъка, така причинявайки удар (инсулт). Стандартната процедура за предотвратяването на това, „каротидна ендартеректомия“ (CEA), е операция на шията по премахването на тези плаки от артериите преди те да предизвикат удар. CEA е относително рискована операция, но ако бъде успешна предоставя дълговременна защита от стеснение можещо да причини евентуално инсулт. Една алтернативна процедура е „каротидно артериално стентирание“ (CAS), чрез която се слага фина мрежеста тръбичка (наричана стент) вътре в стеснената артерията, запазвайки я така широка (отворена). CAS избягва операция на шията, но ние все още не знаем какъв е незабавния риск или дълговременните ползи в сравнение с CEA поради малкото направени предишни проучвания.

За какво е това проучване? ACST-1 (първото асимптоматично проучване на каротидна хирургия, 1993-2003) обхвана 3000 пациента и показа, че CAS би могло да бъде ефективно. ACST-2 сега ще обхване много хиляди пациенти при които нито пациентът, нито лекарят ще са предварително сигурни каква процедура е избрана – CEA или новата процедура CAS. Половината пациенти ще бъдат определени за прилагане на CEA, другата половина – за CAS за лечение на стеснени артерии в шията им. Относително малкото незабавни опасности (основно сърдечни атаки, удари или смърт) и по-малко риск от мозъчни инсулти при останалите през следващите 2 години след тези две процедури, ще бъдат сравнени, както и вида, и тежестта на каквито и да е инсулти които биха могли да се появят, ще бъдат оценени. С този вид дългосрочно и широкообхватно проучване ще помогне да бъде оценена надеждността кой от двата метода е по-добър за лечението на бъдещи пациенти като Вас.

Какво обхваща проучването? Ако Вие се съгласите да вземете участие, ще бъдете

помолен(а) да подпишете един формуляр за информирано съгласие (на стр.7 на тази информационна брошура) и да предоставите информация за връзка с Вашия личен лекар и двама Ваши приятели или роднини. Ако поради някаква причина ние изгубим връзка с Вас през следващите няколко години, ние ще можем да ги попитаме как сте. Вие ще бъдете избран(а) или за CAS, или за CEA: това ще бъде направено на случаен принцип и непредвидимо от централния компютър (подобно на хвърлянето на „ези/тура“). Вашият лекар от болницата ще организира извършването на процедурата толкова скоро, колкото обичайно е възможно да бъде направено. Ако, след като сте се присъединил(а) към проучването, по-късно промените Вашето намерение, то тогава Вие ще можете да го напуснете свободно без да давате каквото и да е обяснение и без това да се отрази неблагоприятно на Вашето лечение. Вашият лекар ще продължи да Ви наблюдава по обичайния начин независимо от това, дали сте се присъединил(а) към (или сте вече в) проучването, или сте го напуснал(а).

Какво включват двете различни процедури? Независимо каква операция имате, лекарят който ви лекува ще бъде опитен в начина на нейното изпълнение и ще я извърши съгласно обичайните методи използвани във Вашата болница. Ако трябва да се направи CEA вероятно ще Ви приложат обща анестезия (упойка) и Вие ще трябва да останете няколко дни в болницата след операцията. Ако ще трябва да се направи CAS, ще ви приложат обичайната локална анестезия (упойка) и Вие ще можете да си отидете в къщи още на следващия ден. Ако, след като сте се присъединил(а) към проучването, Вашият лекар реши, че поради някаква причина тази процедура не е вече подходяща за Вас, на Вас ще бъде предложен друг начин за лечение, който е по-подходящ. Това решение зависи изцяло от Вашия лекар и не се контролира от това проучване.

Какво става след извършването на процедурата? Ще бъдете прегледан(а) от Вашия лекар след около 1 месец след извършването на процедурата за оценка на Вашето общо здравословно състояние. След това, всяка година в следващите 5, организаторите

на проучването ще искат да Ви изпратят един къс въпросник относно това дали сте имал(а) каквито и да било проблеми във връзка с Вашите каротидни артерии (напр. дали сте имал(а) инсулти ако да, то как това се е отразило върху Вас). Вашето нормално (обичайно) лечение не би трябвало да бъде повлияно от участието Ви в проучването.

Има ли някакъв риск? Успешното лечение на стеснение на каротидна артерия ще намали възможността да имате инсулт в бъдеще, причинено от такова стеснение, но CEA и CAS сами по себе си носят относително малък риск от незабавен удар (инсулт) или сърдечна атака. Но Вашият лекар ще ви насочи към тези процедури, само ако прецени, че очакваните ползи ще са повече от един такъв риск.

Какво става ако нещата тръгнат зле? В случай, че Вие пострадате в резултат на това, че сте взел(а) участие в това проучване, Ви остават със същите права както всеки друг пациент, включително и достъп до обичайните механизми за оплакване и искове ако нещо бъде направено погрешно. Макар, че няма специални договорености за компенсации за участниците, ако Ви сте сериозно увреден(а) в следствие на нечие недоглеждане, то тогава Вие, разбира се, имате обичайното основание да предприемете предвидените законови действия. Ще Ви бъдат приложени подходящи проучвания, лечение и грижи, точно такива, каквито на всеки друг пациент, който не участва в проучването.

Кой организира проучването? Проучването се организира от офиса на ACST в университета „Св. Джордж“ в Лондон, работещ съвместно със Службата за клинични проучвания на Университета Оксфорд (официалният спонсор на проучването), а текущите разходи, за първите няколко години, се поемат съвместно от Програмата за оценка на технологиите в здравеопазването на правителството на Великобритания и от една благотворителна програма за медицински проучвания на фондация BUPA. Стотиците лекари и хиляди пациенти, които участват в

проучването не получават заплащане за това (така Вие няма да имате лична финансова печалба от това), но окончателните резултати ще бъдат свободно достъпни в помощ на бъдещи пациенти.

Кога проучването ще даде отговори? Ще са необходими няколко години за да бъдат обследвани достатъчно пациенти за да може проучването да стане достатъчно обширно за да бъде достоверно, и тези пациенти ще трябва да бъдат проследени няколко години след лечението за да бъдат сравнени дълготрайните последици на CEA и CAS. Докато трае проучването неговите ранни резултати (както и всяка друга нова съответна информация) ще бъдат постоянно наблюдавани за да се гарантира, че проучването продължава да е безопасно и работоспособно. Много покъсно след Вашето присъединяване към него, неговите резултати ще бъдат свободно достъпни в интернет сайта на проучването и публикувани в научни медицински списания, но нито Вие, нито някой от другите пациенти ще бъдат споменати лично в тях.

Поверителност Ние искаме да съберем единствено онази информация, която ще подпомогне сравняването на CEA с CAS (въпреки че бихме могли да решим, че ще можем също така да използваме тази информация за други проучвания в помощ на бъдещи пациенти). Информацията ще бъде обработвана стриктно поверително, съхранявана от организаторите на проучването в осигурена база данни в университетски компютри във Великобритания и ще остане там най-малко 15 години. Вашето име, адрес и рождена дата ще бъдат предоставени поверително на един национален регистър който да ни помогне да бъдем във връзка с Вас, също така Вашето медицинско досие може да бъде поверително проучено от службите за регулация на проучванията и други подходящо упълномощени лица за да проверят дали ние правим проучването правилно. Иначе, всякаква друга информация получена извън офиса за проучване няма да може да бъде използвана за да бъдете евентуално определени (разпознати) лично.

Ако нещо не е ясно или Вие искате повече информация, моля попитайте лекаря, който Ви предостави тази брошура или Вашия семеен лекар, или някой друг лекар (напр. някой от посочените във формуляра за информираното съгласие); или вж. www.acst.org.uk

Ако Вие решите евентуално да се присъедините, тогава ще бъдете помолен(а) да подпишете формуляра за информирано съгласие намиращо се на следващата страница. Върху нея са подробните данни за връзка за които ще бъдете попитан(а).

Ще Ви бъде предложено да запазите тази информационна брошура (заедно с едно копие от попълненият и подписан формуляр за информирано съгласие като стр. 7 от него).

Декември 2007

Съгласие за присъединяване към ACST-2, едно обширно международно проучване за сравнение на две процедури предпазващи от мозъчен удар

- Аз прочетох и разбрах ACST-2 информационната брошура (отпечатана Юни 2007) и имам възможността да задам всякакви въпроси които ме интересуват. Аз разбирам, че ако се присъединя, то това ще бъде една равностойна възможност да ми бъде направено или CEA, или CAS.
- Аз съм съгласен организаторите на проучването да се свързват с мен по пощата (или по телефона, или по електронната поща) през следващите поне 5 години за да разберат дали аз съм имал инсулт, ако съм имал такъв, то как това се е отразило върху мен. При нужда, те могат да се свържат с моя семеен лекар, или който и да е приятел или роднина, които аз посочвам по-долу (с тяхно съгласие) за тази цел.
- Аз съм съгласен моето медицинско болнично досие, включително и този формуляр, както и медицинското ми досие при моя семеен лекар, да бъдат разглеждани поверително от упълномощени от проучването лица, от Университета на Оксфорд (спонсор на това проучване) и регулаторните органи (за проверка дали проучването се осъществява правилно).
- Аз разбирам, че националните регистри (вкл. и тези във Великобритания, информация съхранявана в NHS) могат да бъдат използвани за връзка с мен или да подпомогнат намирането на информация за всякакви мозъчни инсулти (за целите на което информацията за мен може да бъде изпратена поверително до националния регистър).

Аз потвърждавам декларираното по-горе и съм съгласен(а) да участвам в това проучване.

Същевременно продължаването на моето участие е доброволно.

Аз ще мога свободно да изляза от проучването по всяко време без да давам каквото и да е обяснение, и без това да засегне медицинските грижи за мен и моите права определени от закона.

Име на пациента (с ПЕЧАТНИ БУКВИ),	/ / дата (ден/месец/година),	и подпис.
Име на лицето преподало формуляра	/ / дата (ден/месец/година),	и подпис.

Име и контактна информация на локалния сътрудник за ACST (моля, С ПЕЧАТНИ БУКВИ)			
Информация за контакт чрез ежегодното писмо за да разберам как сте се чувствал(а) (моля, С ПЕЧАТНИ БУКВИ)			
Име на пациента:		Сем. лекар:	
Адрес:		Адрес:	
Тел.		Тел.	
email (ако се знае):		email (ако се знае):	
Информация за контакт на 1 или 2 приятели или роднини на които можем да пишем за ежегодната информация в случай, че изгубим връзката с Вас (моля, С ПЕЧАТНИ БУКВИ)			
Приятел/роднина(1):		Приятел/роднина(2):	
Адрес:		Адрес:	
Тел.		Тел.	
email (ако се знае):		email (ако се знае):	

Запазете копие от стр.7 в болничната документация, дайте стр.1 – 8 на пациента и изпратете по факса/пощата оригинала на стр.7 до ACST Office, Dept of Cardiac & Vascular Sciences, St George's University of London, SW17 0RE, UK (fax +44 (0) 20 87 25 37 82).

Да се попълни по късно – ID: – – и избрана процедура (CEA/CAS)

ACST-2 информационна брошура за пациент (последна страница) с формуляр за информирано съгласие на пре- дишната страница

Бележки към лекарите

- В общия случай тази брошура може да бъде предоставена даже преди да бъде решено, че е необходима някаква каротидна процедура, възможно най-скоро след като е било диагностицирано значително каротидно стеснение (дотогава, до колкото това не е причина за скорошните симптоми).
- Алтернативно, брошурата може да бъде дадена (или предложена отново) малко по-късно, след като е било взето решение за това, че някаква (CEA/CAS) процедура би трябвало да бъде извършена.
- Също така, брошурата може да бъде предоставена преди обстойно артериално изследване (чрез MRA или CTA) което е намерило, че CEA или CAS са еднакво анатомично приложими, или дадена (или отново предложена) скоро след това.
- **Моля, проверете** дали името на локалния ACST сътрудник е написано в средата на информираното съгласие (стр.7 в тази брошура) преди да я предоставите.

ACST Office, Department of Cardiac & Vascular Sciences
St George's University of London, SW17 0RE, UK
(fax +44 (0) 20 87 25 37 82)