

ACST-2 betegtájékoztató

Tájékoztató egy tudományos kutatásról, amelyben lehet, hogy Önnek is részvételt kínálunk

Azoknál a betegeknél, akiknél az agy vérellátásáért felelős artériák egyike szűkült, az ér nyitva tartása érdekében beavatkozásra lehet szükség (még akkor is, ha az érszűkület nem eredményezett stroke-ot vagy bármilyen más tünetet). A beavatkozásnak két módja van (carotis endarterectomia [CEA] vagy carotis stentelés [CAS]), azonban ugyanazon a szűkült artérián nem lehet egyszerre mindkettőt elvégezni. Ha (esetleg további vizsgálatokat követően) kezelőorvosa még mindig **bizonytalan**, hogy a kettő közül melyiket tanácsolja Önnek, akkor lehet, hogy felajánljuk, hogy vegyen részt egy ezeket összehasonlító nemzetközi kutatásban.

Ez az információs füzet a kutatás leírását tartalmazza. Röviden arról van szó, hogy a résztvevő betegek egyik fele CEA-ban, másik fele CAS-ban részesül, majd a meghatározott eljárás befejezése után legalább 5 éven keresztül, évi rendszerességgel egy rövid kérdőívet küldünk a betegeknek egészségi állapotuk felmérésére. Ha Önnek is felvetik a vizsgálati részvétel lehetőségét, és beleegyezik, akkor nem csak az Ön, hanem – arra az esetre, ha Önnel elveszítenénk a kapcsolatot - háziorvosa, illetve 1 vagy 2 barátja, rokona nevére és címére is szükségünk lesz – kérjük, szóljon nekik, hogy megadta nekünk elérhetőségeiket. Köszönjük, hogy levelünk elolvasására időt szánt.

.....
Professor Alison Halliday vizsgálatvezető
University of Oxford

U.i.: A vizsgálatban való részvételért sem az orvosok, sem a betegek nem kapnak pénzbeli juttatást, a vizsgálati eredmények pedig szabadon hozzáférhetőek lesznek, segítve ezzel a jövőbeni betegeket.

2007. december

A főbb információk a belső oldalakon olvashatók...

Megjegyzések az orvosok számára: ld. a hátlapon

Ha végül úgy dönt, hogy részt vesz a vizsgálatban, akkor a 11-12. oldalon lévő beleegyező nyilatkozatot kell aláírnia. Ezen megtalálja, hogy kiknek az elérhetőségére lesz majd szükségünk.

Ezt a tájékoztatót megtarthatja (a 11-12. oldalon található beleegyező nyilatkozat kitöltött és aláírt változatának másolatával együtt).

2007. december

Lehetőség van arra, hogy bekapcsolódjon egy nagy, nemzetközi kutatásba, amely a stroke két megelőzési módját (CEA/CAS) hasonlítja össze

Mielőtt eldöntené, hogy részt vesz-e, szeretnénk összefoglalni, hogy miért végezzük ezt a kutatást, és hogy az mit foglal magában. Ha gondolja, ezeket nyugodtan beszélje meg barátaival, rokonaival vagy háziorvosával.

- Talán kezelőorvosa már tájékoztatta, hogy az egyik vagy mindkét arteria carotis (az agy vérellátásáért felelős nyaki verőér) szűkülete miatt Önnél fokozottan fennáll a stroke veszélye. Habár jelenleg nincsenek tünetei, annak érdekében, hogy csökkentsék a stroke előfordulási valószínűségét az elkövetkező években, a szűkület azonnali kezelésére lehet szükség.
- Az e célból általánosan használt eljárás („**carotis endarterectomia**” - CEA) sebészeti beavatkozással jár, gyakran altatásban, abból a célból, hogy a beszűkült résznél szabaddá tegyék a nyaki verőeret. Ma már tudjuk, hogy ez a műtét rejt magában némi kockázatot, de azt is tudjuk, hogy hosszú távú védelmet nyújt az érszűkülettel, és így a stroke-kal szemben.
- A fenti alternatívájaként ma már egy újabb keletű beavatkozás („**carotis artéria stentelés**” - CAS) is alkalmazható. Ennek során egy csövet juttatnak az ér beszűkült szakaszába, hogy azt újra kitágítsák. A CAS megkerüli a nyaki műtétet, mivel a csövet egy távolabbi (általában a lábban található) artérián keresztül vezetik be, többnyire csak helyi érzéstelenítéssel. Elképzelhető, hogy a CAS biztonságosabb és ugyanolyan hatásos a stroke-megelőzésben, mint a CEA, de jelenleg nincs elég információnk ahhoz, hogy ezt biztosan állíthassuk.
- Kezelőorvosa pillanatnyilag bizonytalan azt illetően, hogy a kettő közül az Ön számára melyik eljárás lenne megfelelőbb. Ha a további vizsgálatok az orvost még mindig kétségek közt hagyják, s Ön szintén bizonytalan, akkor kérjük, vegye fontolóra, hogy részt vesz a vizsgálatban (amely Önhöz hasonló betegek ezreit érinti), és ezzel segít felmérni, melyik eljárás biztonságosabb és hatásosabb a stroke megelőzésében.

folytatás a következő oldalon...

- Másrésztől amennyiben kifejezetten a CEA-t vagy kifejezetten a CAS-t részesítené előnyben (vagy kifejezetten elzárkózik mindkettőtől) akkor kérjük, ne lépjen be a vizsgálatba; csak értesítse kívánságáról orvosait.
- A vizsgálatban részt vevő betegek egyik felének CEA, másik felének CAS kezelést határoznak meg. Sem Ön, sem orvosa (és senki más) nem fogja előre tudni, hogy részvétel esetén melyik beavatkozást választják majd. Ennek eldöntése a véletlenre lesz bízva (akár egy pénzfeldobás), miután belépett a vizsgálatba, és adatait rögzítették a vizsgálati számítógépen. Ha meghatározták az eljárás módját, kezelőorvosa intézkedni fog, hogy a beavatkozásra minél hamarabb sor kerülhessen.
- Gyógykezelésének minden további vonatkozása saját kezelőorvosa hatáskörében marad, ezeket az Ön részvétele nem fogja befolyásolni. A vizsgálatból bármikor nyugodtan kiléphet. Ha így tesz, ez további egészségügyi ellátását nem fogja kedvezőtlenül befolyásolni. A vizsgálatban részt vevő betegek (és orvosai) a részvételért nem kapnak fizetést, és nem is fizetnek.
- A kutatás során Önről szerzett valamennyi információt egyesült királysági egyetemi számítógépeken lezárva tárolják majd, és szigorúan bizalmasan kezelik. A tanulmány bármiféle publikációja nem fogja sem Önt, sem bármely más beteget személy szerint azonosítani, továbbá az a vizsgálat honlapján szabadon hozzáférhető lesz.
- A beavatkozás után körülbelül egy hónappal kezelőorvosa kontrollra hívja majd, hogy felmérje egészségi állapotát. Ezt követően a vizsgálat szervezői legalább 5 éven át, évente egyszer szeretnék Önnel felvenni egy rövid kérdőívet – valószínűleg levélben (esetleg telefonon vagy e-mail-ben) - hogy az egészségi állapota felől tudakozódjanak.
- Ha a részvétel mellett dönt, alá kell írnia egy beleegyező nyilatkozatot (ld. e tájékoztató 11-12. oldalán), amelyben jóváhagyja a részvételt; házi orvosát erről levélben értesítjük majd.
- A beleegyező nyilatkozatban meg kell adnia házi orvosát és 1 vagy 2 barátja/rokona elérhetőségét, hogy abban az esetben, ha Önnel elveszítjük a kapcsolatot, tőlük érdeklődhessünk hogyléte felől. Ha úgy gondolja, hogy lehet, hogy bekapcsolódik a vizsgálatba, kérjük, készítse elő ezeket az adatokat: ld. lentebb.

Ha **elképzelhető**, hogy részt vesz a vizsgálatban, kérjük, a következő orvosi ellenőrzésre hozza magával háziorvosa, illetve 1 vagy 2 barátja/rokona elérhetőségét (vagy írja be azokat a 11-12. oldalon található beleegyező nyilatkozatba)

Ha szeretne többet megtudni, a következő oldalon további információkat talál

ACST-2: 2. Aszimptómás Carotis Sebészeti Tanulmány

További részletek azoknak a betegeknek, akik szeretnének többet megtudni

Háttér A carotis arteriák (az agy vérellátásáért felelős nyaki verőerek) szűkülete, melyet az érfalban a zsíros lerakódás felhalmozódása okoz, a stroke gyakori oka. Az érszűkületben szenvedő emberek aszimptómások, vagyis tünetmentesek is lehetnek egészen addig, amíg a lerakódás darabkái le nem válnak, és az agy ereit elzárva stroke-ot nem okoznak. Az ennek megelőzésére általánosan használt beavatkozás, a „carotis endarterectomia” (CEA) nem más, mint egy nyaki műtét, melynek során eltávolítják az artériából a zsíros lerakódásokat, mielőtt azok stroke-szerű tüneteket vagy stroke-ot okoznának. A műtéti beavatkozás rejt magában némi kockázatot, azonban ha sikeres, hosszú távú védelmet nyújt a stroke-ot okozó érszűkülettel szemben. Ennek a beavatkozásnak az alternatívája a „carotis artéria stentelés” (CAS), melynek során a beszűkült artéria nyitvatartására annak belsejébe egy vékony, fémhálószerkezetű csövet (ún. stentet) helyeznek. A carotis stentelés kikerüli a nyaki műtétet, de még nem tudjuk, hogy a két eljárás hogyan viszonyul egymáshoz a közvetlen kockázat és a hosszú távú sikeresség szempontjából, ugyanis a korábbi, ezeket összevető kutatások túlságosan kicsik voltak.

Miről szól a tanulmány? Az ACST-1 (első aszimptómás carotis sebészeti tanulmány, 1993-2003) 3000 beteget foglalt magában, és azt az eredményt hozta, hogy a CEA eredményes lehet. A most szervezett ACST-2 sok ezer olyan beteget ölel majd fel, akiknél mind a beteg, mind az orvos nagyon bizonytalan affelől, hogy a CEA-t, vagy az újabb eljárást, a CAS-t válasszák-e. A betegek felének CEA-t, a másik felének CAS-t fognak meghatározni a nyaki érszűkület kezelésére. A vizsgálat során összevetik a két eljárás viszonylag alacsony kockázati fokát (főleg szívroham, stroke vagy halál lehet), valamint az eljárást követő évek során a fennmaradó csekély stroke-veszély mértékét, illetve értékelik az esetlegesen előforduló stroke típusát és súlyosságát. Ez a fajta átfogó, távlati kutatás segít majd biztosan feltárni, melyik a hatásosabb gyógymód az Önhöz hasonló, jövőbeni betegek számára.

Mit foglal magában a tanulmány? Ha beleegyezik a részvételbe, arra kérjük, hogy írjon alá egy beleegyező nyilatkozatot (e tájékoztató 11-12. oldalán), és adja meg háziiorvosa, valamint

két barátja vagy hozzátartozója elérhetőségét. Ha valamilyen oknál fogva Önnel elveszítjük a kapcsolatot az elkövetkező évek során, akkor tőlük tudunk majd érdeklődni hogyléte felől. Vagy CEA-t vagy CAS-t fognak Önnek meghatározni, ezt a központi számítógép véletlenszerűen és előre be nem jósolhatóan (pénzfeldobáshoz hasonlóan) dönti el. Ezután kezelőorvosa megszervezi majd, hogy a meghatározott eljárásra, amint az kivitelezhető, sor kerüljön. Ha a tanulmányba lépés után később meggondolja magát, ezt bármikor megteheti anélkül, hogy magyarázatot kellene adnia, vagy hogy ezzel kedvezőtlenül befolyásolná ellátása további vonatkozásait. Az orvosok a megszokott módon folytatják majd tovább kezelését attól függetlenül, hogy belép (illetve benne marad) a vizsgálatba(n) vagy sem.

Mit foglalnak magukba a különböző eljárások? Bármelyik beavatkozásban lesz is része, az adott technikában gyakorlott orvos kezeli majd, és a beavatkozást a kórházban megszokott módon végzi el. Ha CEA-val kezelik, általános altatásra kerülhet sor, és a műtét után lehet, hogy még jó pár napig kórházban kell maradnia. Ha CAS-t kap, akkor többnyire helyi érzéstelenítésre lehet számítani, és valószínűleg már másnap hazamehet. Amennyiben a tanulmányhoz csatlakozást követően orvosa bármilyen oknál fogva úgy látja, hogy a kiválasztott beavatkozás az Ön számára már nem bizonyul megfelelőnek, akkor, amennyiben az megfelelő, a másik fajta kezelést fogja Önnek felajánlani. Ez az orvosán múlik, a tanulmány szervezőinek ebbe nincs beleszólása.

Mi történik majd az eljárás után? Körülbelül egy hónappal az eljárás után orvosa újra megvizsgálja majd, hogy felmérje általános egészségi állapotát. Ez után a vizsgálat szervezői legalább öt éven keresztül minden évben küldenek Önnek egy rövid kérdőívet azzal kapcsolatban, hogy volt-e bármiféle, az artéria carotis-szal esetlegesen összefüggésbe hozható problémája, (pl: volt-e stroke-ja, és ha igen, ez hogy érintette Önt). A normál egészségügyi ellátását részvétele nem befolyásolhatja.

Kell-e kockázattal számolni? Az érszűkület sikeres kezelése csökkenti annak esélyét, hogy a jövőben abból kifolyólag stroke-ja legyen, de mind a CEA, mind a CAS esetén fennáll az azonnali stroke vagy szívroham viszonylag csekély kockázati lehetősége. Természetesen az orvos csak akkor sorolja be műtetre vagy stentelésre, amennyiben úgy gondolja, hogy abban az Ön számára több a várható nyereség, mint a kockázat.

Mi történik, ha valami nem sikerül? Ha a tanulmányban való részvétel folytán Önt károsodás éri, akkor továbbra is ugyanolyan jogot formál az ellátásra, mint bármely más

beteg, ideértve azt is, hogy ha valamit helytelenül hajtánának végre, a hagyományos panaszjelzéshez folyamodhat. Noha a résztvevők számára nem dolgoztak ki külön kompenzációs programot, amennyiben valakinek a hanyagságából szenved hátrányt, akkor természetesen lehetősége van rá, hogy az ügyet jogi útra terelje. Ez esetben a megfelelő kivizsgálásban, bánásmódban és egészségügyi ellátásban részesülne, akárcsak bármely más, a tanulmányban részt nem vevő beteg.

Ki szervezi a vizsgálatot? A vizsgálatot a Londoni St George Egyetem (St George's University of London) ACST-központja szervezi, együttműködésben az Oxfordi Egyetem Klinikai Vizsgálatok Szolgálati Egységével (Clinical Trial Service Unit, University of Oxford) (a kutatás hivatalos támogatója), míg a működtetési költségeket, legalábbis az első pár évben, az Egyesült Királyság kormányának Egészségtechnológiai Értékelési Programja (Health Technology Assessment Programme) és egy egyesült királysági, orvosi kutatással foglalkozó jótékonyági szervezet, a BUPA Alapítvány (BUPA Foundation) megosztva fedezi.

Mikor lesz a vizsgálatnak eredménye? Szükség lesz néhány évre, míg kellő számú beteget tudunk beszervezni ahhoz, hogy a kutatás elég nagy legyen a megbízhatóságához, majd ezeket a betegeket a kezelést követően pár évig után kell követni, hogy a CEA és a CAS hosszú távú hatása összehasonlítható legyen. A kutatás során annak kezdeti eredményeit (és bármilyen újonnan felmerülő, releváns információt) folyamatosan felülvizsgáljuk majd, hogy biztosítsuk, a vizsgálat megőrzi megfelelően biztonságos és életképes voltát. Jóval az Ön belépése után a végső eredményeket szabadon hozzáférhetővé tesszük a vizsgálat honlapján, illetve tudományos orvosi folyóiratban publikáljuk, ám ezekben sem Ön, sem más beteg nem lesz személy szerint azonosítható.

Titoktartás Csak annyi információt kívánunk összegyűjteni, amennyit a CEA és a CAS összehasonlítása megkíván (bár elképzelhető, hogy úgy találjuk, ezeket az információkat a jövőbeni betegek segítése érdekében más orvosi kutatásban is hasznosítani tudjuk). Az adatokat szigorúan bizalmasan, egyesült királysági egyetemi számítógépeken, biztonságos adatbázisban tárolva kezeljük, és legalább 15 évig megőrizzük. Lehet, hogy az Ön nevét, címét és születési időpontját a diszkréciót megőrizve továbbítjuk a nemzeti nyilvántartási hivatalba, ezzel segítve, hogy kapcsolatban maradhassunk Önnel, emellett lehet, hogy orvosi eredményeit a kutatás irányítói és más, arra illetékes személyek a diszkréciót megőrizve

átnézik, hogy meggyőződjenek a vizsgálat megfelelő kivitelezéséről. Ezen kívül Ön semmilyen, a tanulmány központjából kijutó információ alapján nem lesz azonosítható.

Ha valami nem világos, vagy további tájékoztatást szeretne kapni, kérdezze az orvost, aki ezt az ismertetőt átadta Önnek, házi orvosát vagy más orvost (pl. akit a beleegyező nyilatkozaton megnevezett); vagy látogasson el a www.acst.org.uk honlapra.

Ha végül úgy dönt, hogy részt vesz a vizsgálatban, akkor a következő oldalon lévő beleegyező nyilatkozatot kell aláírnia. Ezen megtalálja, hogy kiknek az elérhetőségére lesz majd szükségünk.

Ezt a tájékoztatót megtarthatja (a 11-12. oldalon található beleegyező nyilatkozat kitöltött és aláírt változatának másolatával együtt).

2007. december

Beleegyző nyilatkozat az ACST-2-ben, a stroke 2 megelőzési módját összehasonlító nagy nemzetközi vizsgálatban való részvételhez

- Elolvastam és megértettem az ACST-2 (2007. júniusi keltezésű) tájékoztató kiadványát, és lehetőségem volt bármit megkérdezni. Tudomásul veszem, hogy amennyiben csatlakozom a vizsgálatához, ugyanolyan eséllyel határozhatnak meg számomra CEA-t mint CAS-t.
- Beleegyzem, hogy a tanulmány szervezői legalább öt éven keresztül levélben (esetleg telefonon vagy e-mail-ben) felkeressenek, hogy megtudakolják, volt-e stroke-om, és ha igen, az hogyan érint. Szükség esetén felkereshetik háziorvosomat vagy bármely, alább (beleegyzésükkel) e célra megnevezett barátomat vagy hozzátartozómat.
- Beleegyzem, hogy kórházi és egyéb adataimat, beleértve ezt a beleegyző nyilatkozatot és a háziorvosi ellátásommal kapcsolatos papirokat, a vizsgálat erre meghatalmazott illetékesei, az Oxfordi Egyetem (a vizsgálat szponzora) képviselői és a szabályozó szervek a diszkréció megőrzése mellett átnézhessek annak biztosítására, hogy a vizsgálat megfelelő módon zajlik.
- Tudomásul veszem, hogy a nyilvántartásba vett adatokat (az Egyesült Királyságban ideértendők az egészségbiztosító [NHS] által őrzött információk is) felhasználhatják arra, hogy kapcsolatban maradjanak velem, és hogy könnyebben tudakozódjanak affelől, volt-e stroke-om (és ennek biztosítására adataimat a diszkréció megőrzése mellett beküldhetik a nemzeti nyilvántartási hivatalba).

A fenti állításokat ezennel jóváhagyom, és beleegyzem a vizsgálati részvételbe.

Részvételem további alakulása azonban önkéntes.

Bármikor magyarázat nélkül visszaléphetek anélkül, hogy ezzel befolyásolnám egészségügyi ellátásomat, vagy csorbítanám jogaimat.

_____/_____/_____
Beteg neve, dátum (nap/hónap/év) és aláírás
(kérjük, NYOMTATOTT NAGY BETŰKKEL írjon)

_____/_____/_____
A nyilatkozatot ellenjegyző neve, dátum (nap/hónap/év) és ellenjegyző aláírása
(NYOMTATOTT NAGY BETŰKKEL)

Helyi ACST munkatárs neve és elérhetősége (kérjük NYOMTATOTT NAGY BETŰKKEL kitölteni):

Elérhetőségek az éves állapotfelmérő levélhez (kérjük NYOMTATOTT NAGY BETŰKKEL kitölteni)

Beteg neve:		Háziorvos neve:	
Cím:		Cím:	
Telefon:		Telefon:	
és e-mail (ha van):		és e-mail (ha van):	

1 vagy 2 barát ill. rokon elérhetősége, akiknek az éves állapotfelmérés ügyében írhatunk, ha Önnel elveszíténénk a kapcsolatot (kérjük NYOMTATOTT NAGY BETŰKKEL kitölteni)

Barát/rokon (1):		Barát/rokon (2):	
Cím:		Cím:	
Telefon:		Telefon:	
és e-mail (ha van):		és e-mail (ha van):	

A 11-12. oldal (beleegyző nyilatkozat) egy másolatát tartsa a kórházi papírok között, az 1-13. oldalt adja oda a betegnek, a 11-12. oldal (beleegyző nyilatkozat) eredetijét pedig faxolja vagy postázza az alábbi címre: ACST Office, Nuffield Dept. Surgical Sciences, John Radcliffe Hospital, Oxford, OX3 9DU (fax: 0044 1865 221 027)

Később kerül kitöltésre – azonosító szám: — és kitűzött eljárás (CEA/CAS):

ACST/C/1/1207

ACST betegtájékoztató kiadvány
(utolsó oldal)
előző oldalon a beleegyező nyilatkozattal

Megjegyzések az orvosok számára:

- Ezt a tájékoztatót többnyire már akkor kiadhatja a betegnek, amikor még nem született döntés affelől, szükség lesz-e bármiféle carotis-beavatkozásra, vagyis mihelyt az arteria carotis szignifikáns szűkülete kimutatható (amennyiben ez mostanában nem okozott tünetet).
- Vagylagosan kiadható (illetve újra felajánlható) egy kicsivel később, miután már eldőlt, hogy valamilyen beavatkozás (CEA/CAS) ajánlatos lenne.
- Hasonlóképpen, a tájékoztató kiadható, mielőtt a részletes artériavizsgálatok (MRA és CTA) feltárnák, vajon anatómiailag mind a CEA, mind a CAS kivitelezhető-e, vagy kiadható (illetve újra felajánlható) ezt követően is.
- **Kérjük**, mielőtt kiadja a tájékoztatót, **győződjön meg arról**, hogy a beleegyező nyilatkozat középső részén (e tájékoztató 11-12. oldalán) szerepel az egyik helyi ACST munkatárs neve.

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

Fax: +44 (0)1865 221 027