

DOCUMENT D'INFORMATION AUX PATIENTS POUR ACST-2

Information concernant l'étude clinique à laquelle nous pourrions vous inviter à participer.

Les patients qui ont un rétrécissement dans une des artères amenant le sang au cerveau peuvent avoir besoin d'un geste permettant à leur artère de rester ouverte (même si ce rétrécissement n'a provoqué aucun accident neurologique, ni d'autres symptômes). Il existe deux principales méthodes pour faire ce geste (appelé endartériectomie de l'artère carotide [EAC] ou stenting de l'artère carotide [SAC]), mais elles ne peuvent pas être réalisées en même temps sur la même artère rétrécie. Si votre médecin (peut-être après examens complémentaires) hésite à déterminer laquelle de ces 2 procédures est la plus adaptée à votre cas, vous pourriez être invité à participer à une étude internationale comparant ces 2 méthodes.

Ce document d'information décrit cette étude. Brièvement, la moitié des patients participant à cette étude sera traitée par EAC, et l'autre moitié par SAC. Après la réalisation de la procédure, nous vous enverrons annuellement pendant au moins 5 ans un court questionnaire au sujet de votre état de santé. Si vous êtes invité à participer à cette étude, et si vous l'acceptez, nous aurons besoin non seulement de votre nom et adresse mais également (au cas où nous perdrons le contact avec vous) le nom et l'adresse de votre médecin traitant et d'1 ou 2 de vos proches (amis ou famille). Informez-les s'il vous plaît que vous allez nous communiquer leurs coordonnées. Merci de prendre le temps de lire ces informations.



Dr. Alison Halliday, Directeur de l'Etude
Université de Londres

PS. Il n'y a aucune rémunération financière pour les médecins et les patients participant à l'étude, et l'accès aux résultats éventuels de l'étude sera libre pour aider les futurs patients.

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité voor Medische Ethiek de l'UZ Antwerpen (comité d'éthique principal) et de la Commission d'Ethique Biomédicale Hospitalo-Facultaire de l'UCL

Décembre 2007

Tourner la page s'il vous plaît...

Informations aux médecins : voir la dernière

Si vous acceptez de participer à l'étude, une signature vous sera demandée sur le formulaire de consentement en page 7. Vous devrez indiquer vos coordonnées sur cette page.

Gardez soigneusement ce document d'information (ainsi qu'une copie du formulaire de consentement complété et signé en page 7).

Décembre 2007

Possibilité de participer à une grande étude internationale comparant 2 procédures (EAC et SAC) de prévention d'accident neurologique

Avant de décider de participer à cette étude, nous aimerions vous expliquer la raison de cette étude et en quoi elle consiste. Prenez le temps de lire attentivement ce formulaire et discutez-en avec les membres de votre famille et/ou votre médecin traitant si vous le désirez.

- Votre médecin vous a informé que vous appartenez à une population à risque plus élevé d'avoir un accident vasculaire cérébrale (AVC), du fait d'un rétrécissement d'une ou de vos 2 artères carotides (l'artère principale fournissant le sang au cerveau). Même si vous n'avez aucun symptôme, votre médecin estime que ce(s) rétrécissement(s) devrai(en)t être traité(s) rapidement pour réduire votre risque d'AVC dans les années à venir.
- Le traitement classique est un acte chirurgical, appelé endartériectomie de l'artère carotide (EAC), qui est réalisé le plus souvent sous anesthésie générale. Lors de la procédure, le chirurgien enlève la plaque d'athérosclérose qui entraîne le rétrécissement de l'artère carotide. Nous savons que cette intervention implique quelques risques immédiats, mais qu'elle procure une protection efficace à long terme contre la survenue d'AVC.
- Une technique plus récente, appelée stenting de l'artère carotide (SAC), est utilisée de plus en plus fréquemment. Elle consiste en l'insertion d'un tuteur à l'intérieur de la zone rétrécie de l'artère pour obtenir et maintenir une dilatation de cette sténose. Le SAC évite une opération au cou car le tuteur est introduit par une artère à distance (habituellement l'artère fémorale au niveau du pli de l'aîne) et se fait le plus souvent sous anesthésie locale. Le SAC pourrait avoir moins de risque immédiat et être aussi efficace pour prévenir l'AVC que l'EAC. Malheureusement, nous ne disposons pas encore de suffisamment de données pour affirmer formellement cette hypothèse.
- Votre médecin n'a pas d'argument scientifique formel pour choisir la méthode la plus adaptée à votre cas. Si ce doute persiste malgré la réalisation d'examens complémentaires, on vous invitera à participer à cette étude qui va inclure des milliers de patients. Elle nous fournira les données pour évaluer laquelle de ces 2 procédures est la plus sûre et la plus efficace pour prévenir la survenue d'un AVC.
- Si, au contraire, vous préférez une des deux méthodes (EAC ou SAC), ne participez pas à cette étude ; signalez simplement vos souhaits à votre médecin.

tournez la page s'il vous plaît ...

- Dans cette étude, la moitié des patients sera traitée par EAC et l'autre moitié par SAC. Ni vous, ni votre médecin ne saura à l'avance quel traitement vous aurez. Dès que vous êtes inclus dans l'étude, vos informations seront introduites dans l'ordinateur central de l'étude, qui déterminera au hasard (« pile ou face ») par quelle technique (EAC ou SAC) vous serez traité. Votre médecin organisera ensuite la réalisation de la procédure dans les meilleurs délais.
- Les autres aspects de votre santé resteront sous la responsabilité de votre médecin traitant, et ne seront pas affectés par votre participation à cette étude. Vous êtes libres de vous retirer de l'étude à tout moment, et cela n'aura aucun effet sur la prise en charge de votre santé. Les patients (et leurs médecins) qui prennent part à cette étude ne sont pas payés, et participent librement.
- Toutes les informations récoltées à votre sujet au cours de l'étude seront stockées de façon sûre dans les ordinateurs de l'Unité des Essais Cliniques d'Oxford et gardées strictement confidentielles. Tout résultat publié concernant cette étude n'identifiera ni vous, ni les autres patients et sera rendu public par accès libre via le site internet de l'étude.
- Votre médecin vous reverra en consultation 1 mois après le traitement pour connaître votre état de santé. Ensuite, les organisateurs de l'étude vous contacteront annuellement pendant au moins 5 ans sous forme d'un questionnaire écrit pour vous demander votre état de santé (ou par téléphone ou par e-mail).
- Si vous décidez de participer à cette étude, il vous sera demandé de signer un consentement (page 7 de ce document) disant que vous acceptez de participer à cette étude. Votre médecin traitant sera aussi informé de votre participation à cette étude.
- Sur le formulaire de consentement, il vous sera également demandé de nous fournir les coordonnées de votre médecin traitant ainsi que 1 ou 2 de vos proches amis ou parents; ainsi nous pourrions obtenir des nouvelles sur votre état de santé si nous perdons contact avec vous. Soyez prêt à nous fournir ces informations si vous pensez participer à cette étude. Voir ci-dessous:

Si vous envisagez de participer à cette étude, apportez lors de votre prochaine consultation les coordonnées de votre médecin traitant et d'1 ou 2 proches (amis ou familles) (ou écrivez les sur le formulaire de consentement en page 7)

Il y a plus d'informations détaillées sur la page suivante.

ACST-2: Second Asymptomatic Carotid Surgery Trial

Détails supplémentaires pour ceux qui le souhaitent

Background Résumé : Une sténose (un rétrécissement) des artères carotides (la principale artère du cou véhiculant le sang au cerveau), due à l'accumulation de dépôts gras, est une cause de nombreux AVC. Les personnes avec ces lésions n'ont aucun symptôme jusqu'à ce qu'un fragment se détache et bloque une artère dans le cerveau et cause un AVC. La procédure standard pour le prévenir, l'endarterectomie de l'artère carotide (EAC) implique une intervention sur le cou pour retirer de façon chirurgicale la plaque d'athérosclérose avant la survenue d'un accident ischémique transitoire ou d'un accident vasculaire cérébral. L'EAC implique un risque immédiat, mais en cas de succès, elle fournit une protection durable contre la survenue d'AVC. Une nouvelle technique est le stenting de l'artère carotide (SAC), laquelle consiste en l'insertion d'un tuteur (stent) à l'intérieur de la zone rétrécie de l'artère pour la maintenir ouverte. Elle évite une chirurgie du cou, mais nous ne connaissons pas encore la différence entre ces 2 techniques en termes de risque immédiat et de bénéfice au long terme.

En quoi consiste cette étude? ACST-1 (le premier essai, sur la chirurgie des carotides asymptomatiques, 1993-2003) a inclus 3000 patients, et a montré que l'EAC permet de réduire la fréquence des AVC chez les porteurs d'une sténose carotidienne asymptomatique. ACST-2 va inclure dès maintenant des milliers de patients, comme vous, dont le patient lui-même et le médecin ne sont PAS CERTAINS du meilleur traitement (EAC ou SAC). La moitié des patients bénéficiera d'une EAC et l'autre moitié d'un SAC. La survenue de complications immédiates (principalement crise cardiaque, AVC ou le décès) et les risques d'AVC sur les prochaines années seront comparés entre ces 2 techniques. Le type et la sévérité de tout AVC qui surviendront seront également évalués. Ce type d'étude est la seule manière fiable pour pouvoir définir laquelle de ces 2 techniques est la meilleure pour les futurs patients comme vous.

Qu'implique cette étude? Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement (en page 7 de ce document) et de fournir les coordonnées détaillées de 2 amis/membres de votre famille et de votre médecin traitant. Si par hasard nous perdons votre contact au cours des prochaines années, nous pourrions leur demander des nouvelles de vous. Vous bénéficierez soit d'une EAC soit d'un SAC : le choix sera décidé de façon aléatoire et de façon imprédictible par l'ordinateur central (comme un tirage par pile ou face). Votre médecin organisera la procédure choisie aussitôt que possible. Si après avoir accepté de participer à l'étude, vous changez d'avis, vous êtes libres de quitter l'étude sans justification et cela n'altérera pas la prise en charge de votre santé. Votre médecin continuera à vous voir en consultation que vous participiez ou non à l'étude.

En quoi consistent ces différentes techniques? Quelque soit la procédure, le médecin qui vous traitera sera expérimenté dans cette technique et il la conduira suivant les usages habituels en vigueur dans l'hôpital où vous serez traité. Si vous bénéficiez d'une EAC, vous aurez probablement une anesthésie générale et vous resterez hospitalisé pendant plusieurs jours. Si vous bénéficiez d'un SAC, vous aurez probablement une anesthésie locale et vous serez capable de retourner à domicile probablement déjà le jour suivant, éventuellement 2 à 3 jours après. Si après votre inclusion dans l'étude, votre médecin pense que la procédure choisie n'est pas appropriée dans votre cas, pour quelques raisons que ce soient, vous serez dirigé vers l'autre procédure si cela est nécessaire.

Qu'arrivera-t-il après l'opération? Vous serez revu par le médecin qui vous suit 1 mois après la procédure pour étudier votre état de santé général. Puis, annuellement pendant au moins 5 ans, les organisateurs de l'étude vous enverront un court questionnaire surtout en rapport avec des problèmes possiblement liés à l'artère carotide traitée (par exemple si vous avez eu un AVC, et les conséquences éventuelles pour vous).

Les soins habituels ne seront pas affectés par votre participation à cette étude.

Y a-t-il des risques? Le traitement avec succès d'un rétrécissement de l'artère carotide réduira pour vous le risque de survenue d'un AVC dans le futur. Malheureusement, et l'EAC et le SAC ont un petit risque de causer immédiatement un AVC ou un infarctus du cœur. Votre médecin estime que le bénéfice de ces traitements (EAC et SAC) est largement supérieur aux risques encourus.

Que se passe-t-il en cas de complication? Si vous subissez un préjudice suite à votre participation à ce projet de recherche, vous bénéficiez des mêmes droits que tous les autres patients traités dans les Cliniques universitaires Saint-Luc, y compris le droit de vous plaindre. Même si il n'y a aucune compensation spéciale pour les participants à un essai, si votre lésion est le résultat d'une négligence de quelqu'un, vous aurez le droit d'entamer une action en justice. Vous bénéficierez d'une enquête, d'un traitement et d'une surveillance appropriés, comme tout patient ne participant pas à une étude.

Qui organise cette étude? L'étude est organisée par le Centre de Coordination de l'Essai ACST-2 à l'Hôpital Universitaire St George de Londres, en collaboration avec l'Unité des Essais Cliniques d'Oxford (commanditaire officiel de l'étude), et les frais d'organisation, au moins pour les premières années, sont prises en charge conjointement par un Programme d'Etude Technologique du Ministère de la Santé du Royaume-Uni et fond d'aide à la recherche médicale du Royaume-Uni (BUPA Foundation). Les centaines de médecins et les milliers de patients qui participent à l'étude ne seront pas payés pour ça (vous ne gagnerez pas d'argent en étant inclus dans cette étude), mais les résultats finaux seront rendu publics et libres d'accès pour aider les futures patients.

Quand cette étude fournira des réponses? Cela prendra plusieurs années pour inclure assez de patients pour rendre l'étude ACST-2 suffisamment grande pour en pouvoir tirer des conclusions fiables. Tous les patients seront suivis pendant plusieurs années après leur intervention pour dépister les risques d'AVC à long terme. Tout au long de l'étude, les résultats intermédiaires (et toute autre nouvelle information) seront analysés en continu pour être certain que l'étude reste sûre et fiable. Longtemps après votre participation, les résultats finaux seront disponibles librement via le site internet de l'étude et publiés dans un journal médical et scientifique. Ni vous, ni les autres patients ne seront nommés dans les résultats publiés.

Confidentialité: Nous collecterons uniquement les informations nécessaires pour comparer l'EAC avec le SAC (ces informations pourront être aussi utilisées pour d'autres recherches médicales pour aider de futurs patients). Cela sera traité dans la plus stricte confidentialité, et les informations seront tenues dans une banque de données sécurisée par les organisateurs de l'étude et stockées pour une durée minimum de 15 ans dans les ordinateurs universitaires du Royaume-Uni. Votre nom, votre adresse et votre date de naissance seront communiqués au Bureau Général de l'étude pour nous aider à garder le contact avec vous. Vos renseignements médicaux pourront être accessibles aux régulateurs de l'essai et à toute personne autorisée. Les informations de l'essai pourront être utilisées pour d'autres sujets de recherche médicale, mais aucune information utilisée en dehors des centres de l'essai ne vous identifiera de façon nominative.

Le secret médical et les exigences légales en matière de vie privée seront respectés (en conformité avec la loi belge du 8 décembre 1992) ainsi que les droits du patient (en conformité avec la loi du 22 août 2002).

Si quelque chose ne vous semble pas clair, ou si vous désirez de plus amples renseignements, n'hésitez pas à en parler au médecin d'étude qui vous a remis ce formulaire, ou à votre médecin traitant, ou visitez le site www.acst.org.uk

Si vous acceptez de participer à l'étude, une signature vous sera demandée sur le formulaire de consentement en page 7. Vous devrez indiquer vos coordonnées sur cette page.

Gardez soigneusement ce document d'information (ainsi qu'une copie du formulaire de consentement complété et signé en page 7).

Décembre 2007

Consentement pour participer à ACST-2, une grande étude internationale comparant 2 types de procédures pour prévenir l'accident vasculaire cérébrale (AVC)

- J'ai lu et compris les informations concernant ACST-2 (daté de Juin 2007) et j'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions utiles. Je comprends que la probabilité d'avoir une EAC ou SAC est identique.
- J'accepte que les responsables de l'étude puissent me contacter annuellement pendant au moins 5 ans par lettre (ou éventuellement, par téléphone ou e-mail) pour savoir si un AVC est survenu, et si oui, quelles en sont les conséquences pour moi. Si nécessaire, ils peuvent contacter mon médecin traitant, ou un proche (amis ou familles) que j'ai nommé ci-dessous (avec leur accord) dans ce but.
- J'accepte que les données médicales et autres informations, y compris les renseignements médicaux provenant de mon médecin de famille et de ce formulaire, puissent être à la disposition de toutes personnes autorisées par l'Université d'Oxford (commanditaire de l'étude), et des autorités régulatrices (afin de vérifier la bonne marche de l'étude).
- Je comprends que les informations personnels puissent être utilisés afin de garder contact avec moi et de dépister la survenue d'AVC.

Je confirme les informations ci-dessus et j'accepte de participer à l'étude.

Ma participation est volontaire. Je serai libre de quitter l'étude à tout moment sans justification et sans effets ni sur ma prise en charge médicale ni sur mes droits légaux.

_____ / _____ / _____
 Nom du patient (en lettres majuscules), date (jj/mm/aaaa), signature.

_____ / _____ / _____
 Nom de la personne co-signant le Consentement, date (jj/mm/aaaa), signature.

Nom et coordonnées de l'investigateur ACST-2: (en lettres majuscules):	

Renseignements personnels pour la lettre annuelle pour le suivi de votre état de santé (en lettres majuscules)			
Nom du Patient:		Nom du Médecin Traitant:	
Adresse:		Adresse:	
Tel:		Tel:	
email (si connu):		email (si connu):	

Renseignements sur les proches amis/famille qui peuvent être contactés pour annuellement si nous perdons votre contact. (en lettres majuscules)			
Nom du Membre de la famille/ami (1)		Nom du Membre de la famille/ami (2)	
Address:		Address:	
Telephone:		Telephone:	
& email (if known):		& email (if known):	

Gardez une copie de la page 7 dans votre observation, donnez page 1-8 au patient et faxez/postez l'original de page 7 au ACST Office, Dept of Cardiac & Vascular Sciences, St George's University of London SW170RE UK (fax +44(0)20 87 25 37 82)

A compléter plus tard – ID : -- **et traitement tiré au sort (EAC/SAC):**

Document d'information au patient (dernière page) avec formulaire de consentement sur la page précédente

Information aux médecins

- Ce document peut être remis au patient avant toute prise en charge thérapeutique du patient, dès qu'une sténose carotidienne a été détectée (et tant que cette sténose est asymptomatique).
- Alternativement, il peut être remis (ou reproposé) plus tard, après que l'indication d'une procédure (EAC/SAC) a été posée.
- De même, ce document peut être remis soit avant tout examen complémentaire (AngioIRM ou angioTDM) afin de déterminer l'anatomie de la lésion, soit après.
- Vérifiez, s'il vous plaît, que le nom de l'investigateur ACST2 ait bien été écrit au milieu du formulaire de consentement (page 7) avant de le remettre.

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