

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 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 participants 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

University of London

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 futures patients.

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 prendre part à cette étude, nous aimerions vous expliquer la raison de cette étude et ce dont elle va impliquer. Prenez le temps de lire attentivement ce paragraphe et discuter en avec vos amis, les personnes de votre famille et/ou votre médecin traitant si vous le désirez.

- Votre médecin vous a informé que vous appartenez à une population à haut risque d'avoir un Accident Vasculaire Cérébrale (AVC), du fait d'un rétrécissement d'une ou de vos 2 artères carotides (artère principale fournissant le sang au cerveau). Même si vous n'avez aucun symptôme, votre médecin a décidé que ces rétrécissements ont besoin d'être traité rapidement pour réduire votre risque d'AVC dans les années à venir.
- Le traitement classique (Endartériectomie de l'Artère Carotide-EAC) consiste en une chirurgie, le plus souvent sous anesthésie générale, pour retirer le rétrécissement de l'artère endommagée. 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 (Stenting de l'Artère Carotide-SAC) est utilisée de façon courante. Elle consiste en l'insertion d'un ressort à l'intérieur de la zone rétrécie de l'artère pour garder cette artère ouverte. SAC évite une opération au cou car le ressort est introduit par une artère à distance (habituellement la cuisse), le plus souvent sous anesthésie locale. SAC pourrait avoir moins de risque immédiat et être aussi efficace pour prévenir l'AVC que EC. Mais il n'existe pas encore suffisamment d'information pour affirmer de façon certaine 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'examen complémentaires, participez à cette étude qui va inclure des milliers de patients, des preuves seront fournies pour trouver 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 (SAC ou EAC), ne participez pas à cette étude ; dites simplement vos souhaits à votre médecin.

tournez la page s'il vous plaît ...

- Dans cette étude, la moitié des patients aura EAC et l'autre moitié SAC. Ni vous, ni votre médecin ne saura à l'avance quel traitement vous aurez. Le choix de votre traitement sera déterminé par le hasard (comme un pile ou face) dès que vous serez intégré à l'étude et que vos informations seront introduites dans l'ordinateur central de l'étude. Votre médecin organisera ensuite la réalisation de la procédure dès que possible.
- 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'Université du Royaume-Uni 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 de questionnaire écrit pour vous demander votre état de santé (ou par téléphone ou par email).
- Si vous décidez de prendre part à cette étude, il vous sera demandé de signer un consentement (page 7 de ce document) disant que vous acceptez pour 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 pourrons obtenir des nouvelles sur votre état de santé si nous perdons contact avec vous. Soyez prêts 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

Résumé Une sténose (rétrécissement) des artères carotides (la principale artère du cou véhiculant le sang au cerveau) dû à l'accumulation de dépôts graisseux est une cause de nombreux AVC. Les personnes avec ces lésions peuvent n'avoir aucun symptôme jusqu'à ce qu'un fragment se détache et se bloque dans le cerveau et cause un AVC. La procédure standard pour le prévenir, l'Endartériectomie de l'Artère Carotide (EAC) implique une intervention sur le cou pour retirer de façon chirurgicale des dépôts avant la survenue de symptômes mimant un AVC ou la survenue d'un AVC majeure. L'EAC implique un risque immédiat, mais en cas de succès, elle fournit une protection durable contre la survenue d'AVC. Une technique alternative est « le Stenting de l'Artère Carotide » (SAC), laquelle consiste en l'insertion d'un tube rigide organisé en maille (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 car les études précédentes comparant ces 2 techniques possédaient des effectifs trop réduits.

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 EAC pouvait être efficace. ACST-2 va inclure dès maintenant des milliers de patients, comme vous, dont le patient lui-même et le médecin ne sont PAS CERTAIN du meilleur choix entre EAC ou SAC comme traitement. 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 évalués. Ce type d'étude est la seule manière fiable pour pouvoir définir laquelle de ces 2 techniques est la meilleure pour les futures 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 ; ainsi si par hasard nous perdons votre contact au cours des prochaines années, nous pourrions leur demander des nouvelles de vous. Vous bénéficierez soit de EAC soit de 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 consiste 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 traités. Si vous bénéficiez d'une EAC, vous aurez probablement une anesthésie générale et vous resterez hospitalisé pendant plusieurs jours. Si vous bénéficiez de SAC, vous aurez probablement une anesthésie locale et vous serez capable de retourner à domicile le jour suivant. Si après votre adhésion à l'essai, votre médecin pense que la procédure choisie n'est pas appropriée pour quelques raisons que ce soient, pour vous, vous serez dirigé vers l'autre procédure si cela est nécessaire. Cette décision restera la propriété de votre médecin traitant et ne dépendra pas de l'étude.

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 écriront à domicile sous forme de court questionnaire au sujet de n'importe quel problème possiblement lié à votre artère carotide (surtout si vous avez eu un AVC, et les conséquences pour vous). La prise en charge habituelle de vos soins ne sera pas affectée 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 future, mais comme, pour toute intervention la chirurgie ou le stenting peut avoir leurs propres risques minimes de causer immédiatement un AVC ou une attaque cardiaque. Mais votre médecin ne vous dirigera vers la chirurgie ou le stenting que s'il pense que vous pourrez tirer un bénéfice de ces traitements supérieur aux risques encourus.

Que se passe-t-il en cas de complication? Si vous êtes lésés comme le résultat d'avoir participé à ce projet de recherche, vous bénéficiez des mêmes droits que tous les autres patients traités dans des établissements de soins, 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 bénéficiez d'une enquête, d'un traitement et d'une surveillance appropriés, juste 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 incluant 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 incorporer assez de patients pour rendre ACST-2 assez grand pour être fiable, et 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 seront (tout autre nouvelle information) seront analysés en continu pour être certain que l'étude reste sûre et viable. 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 EAC avec 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 accessible aux régulateurs de l'essai et à toute personne autorisée. Les informations de l'essai pourront être utilisées pour d'autres sujet de recherche médicale, mais aucune information utilisée en dehors des centres de l'essai ne vous identifiera de façon nominative.

Si quelque chose ne vous semble pas clair, ou si vous désirez de plus amples informations, demandez le (les) au médecin qui vous a remis ce feuillet ou votre médecin traitant, ou un autre médecin (celui dont le nom est inscrit sur le formulaire de consentement); ou visiter 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

Formulaire de Consentement Eclairé

Page 2 à 6 de ce document dit juste « si éventuellement, vous décidez de participer à cette étude », ce formulaire est le document que l'on vous demandera de signer. Vos coordonnées personnelles seront sur ce document. Il est souhaitable que vous gardiez le document d'information (avec une copie de ce formulaire complété et signé)

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 questions utiles. Je comprends que la probabilité d'avoir une EAT 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 email) 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 nationales (incluant, au Royaume-Uni, ceux qui sont tenues par le NHS) puissent être utilisés afin de garder contact avec moi et de dépister la survenue d'AVC (et, dans ce but, mes coordonnées seront envoyées de façon confidentielle au Bureau Général des Registres).

Je confirme les informations ci-dessus et j'accepte de prendre part 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 de 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'Investigateurs ACST-2 (please PRINT):

Renseignements personnels pour la lettre annuelle pour le suivi de votre état de santé (please PRINT)

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.(please PRINT)

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):	

Garder une copie de la page 7 dans votre observation, donner page 1-8 au patient et faxer/poster 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)**