

ACST-2 Hoja de información al paciente

Información sobre un estudio de investigación en el que podría ser invitado a participar

Es posible que los pacientes con un estrechamiento en una de las arterias que llevan sangre al cerebro necesiten una intervención para mantener la arteria abierta (aunque el estrechamiento no haya causado un accidente cerebrovascular (ACV) u otros síntomas). Hay dos métodos principales para conseguirlo (llamados endarterectomía de la arteria carótida [EAC] y angioplastia carotídea con endoprótesis [ACE]), pero no se pueden llevar a cabo los dos conjuntamente en la misma arteria. Si (quizás después de haber realizado análisis adicionales) su médico **no tiene claro** cual de estos dos tratamientos es el más recomendado para usted, entonces podría invitarle a participar en un estudio internacional que los compara.

Esta hoja de información describe dicho estudio. Brevemente, la mitad de los pacientes que tomen parte recibirán EAC, la otra mitad recibirán ACE, y después de que hayan recibido el tratamiento les enviaremos, una vez al año durante un mínimo de 5 años, un corto cuestionario para saber como se encuentran. Si se le invita a participar y usted acepta entonces necesitaremos su nombre y dirección, y también (por si acaso perdemos contacto con usted), los datos de su médico de cabecera y de 1 ó 2 amigos o familiares. En este caso por favor díganos que nos ha dado sus datos. Muchas gracias por haberse tomado el tiempo de leer esta hoja de información.



Dr. Alison Halliday, directora del estudio
Universidad de Oxford

P.D. Los médicos y pacientes que participen en este estudio no recibirán ninguna remuneración y los resultados se pondrán a disposición pública para ayudar a futuros pacientes.

Diciembre 2007

Información principal en las páginas interiores...

Notas para el médico: Por favor vea la cubierta posterior

Si usted decide finalmente tomar parte en este estudio entonces le pediremos que firme el documento de consentimiento informado del paciente de la página 7. En este documento están los datos que le solicitaremos.

Podrá conservar este cuadernillo junto con una copia del documento de consentimiento de la página 7, una vez completado y firmado.

Diciembre 2007

Posibilidad de participar en un estudio internacional a gran escala que compara dos tratamientos para prevenir accidentes cerebrovasculares (EAC y ACE)

Antes de que se plantee si quiere participar queremos resumir la base de este estudio y lo que supone para el paciente. Por favor, si lo desea, hable con amigos, familiares o con su médico de cabecera.

- Es posible que su médico le haya dicho que usted tiene un riesgo elevado de sufrir un accidente cerebrovascular (ACV) porque tiene un estrechamiento en una o en las dos arterias carótidas (la arterias del cuello que suministran sangre al cerebro). Aunque usted no tiene síntomas actualmente, puede que sea necesario tratar ese estrechamiento con prontitud para reducir el riesgo de que sufra un ACV durante los próximos años.
- El tratamiento más corriente (“**endarterectomía de la arteria carótida**” – EAC) supone cirugía, a menudo con anestesia general, para desbloquear el interior de la arteria afectada por estrechamiento en el cuello. Se sabe que esta operación tiene un riesgo inmediato, pero que a largo plazo proporciona protección contra ACVs causados por el estrechamiento.
- Un tratamiento más reciente (“**angioplastia carotídea con endoprótesis**” –ACE) puede utilizarse en su lugar. Este tratamiento consiste en introducir un tubo dentro de la parte de la arteria que tiene el estrechamiento para mantenerla abierta. La ACE evita la operación en el cuello, ya que el tubo se introduce por la arteria a una cierta distancia (normalmente por la pierna), a menudo utilizando sólo anestesia local. La ACE puede ser más segura y tan eficaz como la EAC en la prevención de ACVs, pero en la actualidad no existe suficiente información para asegurarlo con certeza.
- Actualmente su médico no tiene claro cual de estos dos tratamientos sería mejor para usted. Si después de realizar análisis adicionales su médico sigue sin estar seguro, y usted tampoco está seguro, entonces por favor considere participar en este estudio de investigación (en el que toman parte miles de pacientes como usted) para ayudar a averiguar cual de los tratamientos es el más seguro y el más eficaz para la prevención de accidentes vasculares.
- Por otra parte, si usted definitivamente prefiere EAC o definitivamente prefiere ACE (o definitivamente prefiere no someterse a ningún tratamiento) entonces por favor no participe en este estudio; simplemente dígame a su médico qué es lo que desea hacer.

continua en la página siguiente...

Anexo 1 – Hoja de información al paciente (página 4)

- De entre los participantes en el estudio la mitad recibirán EAC y la mitad recibirán ACE. Ni usted ni su médico (ni nadie más) sabrá con antelación cual de los dos tratamientos le va a ser asignado si decide participar. La distribución se realizará al azar (como si se lanzara una moneda al aire) una vez que haya entrado en el estudio y sus datos se hayan introducido en el ordenador del estudio. Una vez que se le haya asignado uno de los dos tratamientos, su médico hará los arreglos necesarios para que usted reciba el tratamiento lo antes posible.
- Todos los demás aspectos de su cuidado médico seguirán siendo la responsabilidad de su médico y usted no se verá afectado por tomar parte en el estudio. Podrá retirarse del estudio en cualquier momento. Si se retira del estudio, esto no perjudicará su cuidado médico. Los pacientes (y los médicos) que participan en este estudio no cobran por ello y participan de forma voluntaria.
- Toda la información suya que se recoja durante este estudio se guardará de forma segura en los ordenadores de universidades del Reino Unido y se mantendrá confidencial. Los informes que se publiquen en relación al estudio no le identificarán a usted ni a ninguno de los pacientes, y se pondrán a disposición del público en la página web del estudio.
- Su médico querrá verle aproximadamente 1 mes después del tratamiento para evaluar su estado general de salud. Después a los organizadores del estudio les gustaría enviarle un corto cuestionario una vez al año durante un mínimo de 5 años, probablemente por carta (o por teléfono o correo electrónico), para preguntarle como está.
- Si decide participar, le pediremos que firme un documento de consentimiento informado (ver la página 7 de esta hoja) para confirmar que acepta participar, e informaremos a su médico de cabecera por carta.
- En el documento de consentimiento informado le pediremos que nos dé los datos de su médico de cabecera y de 1 ó 2 amigos o familiares, para que podamos contactarles y preguntarles como está si perdemos contacto con usted. Por favor, esté preparado para proporcionar esta información si piensa que podría tomar parte en el estudio: ver a continuación.

Si piensa que **quizás sí que desea tomar parte, por favor en su próxima visita a la clínica traiga los datos para que podamos contactar a su médico de cabecera y 1 ó 2 amigos o familiares (o anótelos en el documento de consentimiento informado de la página 7)**

Para los pacientes que deseen más información ver la página siguiente

Anexo 1 – Detalles adicionales (página 5 de la hoja de información al paciente)

ACST-2: Second Asymptomatic Carotid Surgery Trial Detalles adicionales para los pacientes interesados

¿Por qué estamos realizando este estudio? El estrechamiento en las arterias carótidas (las arterias principales del cuello que suministran sangre al cerebro) causado por la acumulación de depósitos grasos, es la causa de muchos accidentes cerebrovasculares (ACVs). Las personas que tienen este estrechamiento pueden ser asintomáticas – es decir, puede que no presenten ningún síntoma hasta que algunos fragmentos se sueltan, van a parar al cerebro y causan un ACV. La técnica más corriente para prevenirlo es la “endarterectomía de la arteria carótida” (EAC), en la que se opera en el cuello para eliminar los depósitos grasos de la arteria antes de que den lugar a los síntomas característicos de los ACVs o un ACV grave. La EAC representa riesgo inmediato pero, si todo va bien, proporciona protección a largo plazo contra el estrechamiento que causa los ACVs. Una técnica alternativa es la “angioplastia carotídea con endoprótesis” (ACE), en la que se coloca un tubo muy fino de malla metálica (a veces llamado “stent”) dentro de la arteria afectada para mantenerla abierta. La ACE evita la cirugía en el cuello, pero todavía no se sabe cuáles son los riesgos inmediatos o beneficios a largo plazo de esta técnica comparada con la EAC, ya que los estudios previos que compararon estos tratamientos eran demasiado pequeños.

¿De qué trata este estudio? ACST-1 (Asymptomatic Carotid Surgery Trial, el primer estudio de cirugía carotídea asintomática, 1993-2003), contó con 3000 pacientes, y mostró que la EAC puede ser eficaz. En ACST-2 participarán muchos miles de pacientes en casos donde tanto el paciente como el médico no tienen claro si optar por la EAC o por el tratamiento más nuevo, ACE. La mitad de los pacientes recibirán EAC y la otra mitad ACE para tratar la arteria afectada en el cuello. Los riesgos inmediatos - relativamente bajos - (principalmente de ataque de corazón, ACV o fallecimiento) y los bajos riesgos de ACV que quedan durante unos pocos años después de ambos tratamientos se compararán, y se evaluarán el tipo y la gravedad de todos los ACV que ocurran. Este tipo de estudio a gran escala y a largo plazo ayudará a averiguar con fiabilidad cual de los tratamientos es más adecuado para futuros pacientes como usted.

¿Qué le pedimos que haga? Si usted decide tomar parte, le pediremos que firme un documento de consentimiento informado (en la página 7 de esta hoja de información) y que nos dé los datos de su médico de cabecera y de dos amigos o familiares. Si por alguna razón perdemos contacto con usted en los próximos años, entonces podremos preguntarles como está. Se le asignará bien EAC, bien ACE: esto se decidirá al azar de forma impredecible por medio de un ordenador central (como si se lanzase una moneda al aire). Su médico hará los arreglos habituales para que se lleve a cabo el tratamiento lo antes posible. Si después de haber entrado a formar parte del estudio cambia de opinión, podrá hacerlo con libertad sin tener que dar ninguna explicación y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos. Sus médicos continuarán viéndole como de costumbre independientemente de si toma parte en el estudio o no.

¿Qué suponen los distintos tratamientos? Cualquiera que sea el tratamiento que reciba, el médico que le trate tendrá experiencia en dicha técnica y la llevará a cabo siguiendo los métodos habituales del hospital. Si recibe EAC es posible que sea bajo anestesia general y quizás tenga que permanecer en el hospital varios días después de la operación. Si recibe ACE normalmente sería con anestesia local y es posible que pueda volver a casa al día siguiente. Si después de que haya entrado en el estudio su médico decide por cualquier razón que el tratamiento asignado ya no es apropiado, entonces le ofrecerá el otro tratamiento si éste lo es. Esto es decisión de su médico y no lo controla el estudio.

¿Qué ocurre después del tratamiento? Le verá un médico del hospital aproximadamente un mes después de la intervención para comprobar su

estado de salud general. Después, cada año durante un mínimo de 5 años, los organizadores del estudio le enviarán un cuestionario corto para averiguar si ha tenido algún problema, posiblemente relacionado con la arteria carótida (p.ej. si ha tenido un ACV, y en ese caso, cómo le ha afectado). Su cuidado médico habitual no se verá afectado por su participación en el estudio.

¿Existen riesgos? El tratamiento satisfactorio del estrechamiento de la carótida reducirá el riesgo de ACV en el futuro, pero la EAC y la ACE llevan asociado un riesgo relativamente bajo de ACV o de ataque de corazón inmediato. Sin embargo, el médico solo le ofrecerá uno de estos tratamientos si cree que en su caso los beneficios esperados son mayores que los riesgos.

¿Qué ocurre si algo va mal? En el caso de que sufriera daños como resultado de tomar parte en este estudio, seguiría teniendo los mismos derechos de cuidado que cualquier otro paciente, incluido el acceso a los mecanismos habituales de demandas si algo se hubiese realizado incorrectamente. Aunque no existe ningún acuerdo para compensar a los participantes, si sufriera daños graves debido a un acto de negligencia entonces tendría, por supuesto, los derechos habituales para emprender acción legal. Usted recibiría el mismo reconocimiento, tratamiento y cuidado que cualquier otro paciente que no participe en el estudio.

¿Quién organiza el estudio? El estudio lo organiza la oficina de ACST en la Universidad de St George en Londres, junto con la Clinical Trial Service Unit de la Universidad de Oxford (el promotor oficial del estudio), y los gastos de gestión, al menos durante los primeros años, los cubre el Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del gobierno del Reino Unido y una ONG de investigación médica del Reino Unido, la Fundación BUPA. Los cientos de médicos y miles de pacientes que participan en el estudio no cobran por ello (y usted personalmente no ganará nada por participar en el estudio), pero los resultados finales se pondrán a disposición del público para ayudar a futuros pacientes.

¿Cuándo se tendrán respuestas? Costará varios años inscribir al número necesario de pacientes para que el estudio sea lo suficientemente amplio como para ser fiable, y entonces habrá que hacer un seguimiento de los pacientes durante varios años después del tratamiento para comparar los efectos de EAC y de ACE a largo plazo. Mientras dure el estudio se observarán continuamente los primeros resultados (y cualquier otra información nueva que sea pertinente) para asegurar que el estudio continua siendo seguro y viable. Mucho después de que usted entre a formar parte del estudio, los resultados se harán públicos en la página web del estudio y se publicarán en una revista científica médica, pero no se le identificará ni a usted ni a ningún otro paciente.

Confidencialidad Queremos recoger solo la información que necesitamos para poder comparar EAC y ACE (aunque es posible que también resulte útil usar esta información para otras investigaciones médicas para ayudar a futuros pacientes). La información se mantendrá confidencial, y los organizadores del estudio la guardarán en bases de datos seguras en los ordenadores de las universidades del Reino Unido, y la conservarán durante un mínimo de 15 años. Es posible que se dé su nombre, dirección y fecha de nacimiento de forma confidencial a las oficinas de registro nacionales para que nos ayuden a seguir en contacto con usted y puede que sus informes médicos sean inspeccionados de forma confidencial por los reguladores del estudio y otras personas debidamente autorizadas, para que comprueben que estamos realizando el estudio adecuadamente. Por lo demás, cualquier información que salga de la oficina del estudio no le identificará a usted.

Si algo no está claro o si desea más información, por favor pregunte al médico que le dio esta hoja o a su médico de cabecera u otro médico (p.ej. el citado en el documento de consentimiento informado); o vea www.acst-2.org

Si usted decide finalmente tomar parte en este estudio entonces le pediremos que firme el documento de consentimiento informado del paciente de la página 7. En este documento están los datos que le solicitaremos.

Podrá conservar este cuadernillo junto con una copia del documento de consentimiento de la página 7, una vez completado y firmado.

Diciembre 2007

Anexo 1 – Consentimiento informado (página 7 de la hoja de información al paciente)

Consentimiento para tomar parte en ACST-2, un amplio estudio internacional que compara 2 tratamientos para prevenir accidentes cerebrovasculares

- He leído y entendido la hoja de información de ACST-2 (con fecha de junio 2007) y he podido hacer las preguntas que he deseado. Comprendo que si tomo parte en el estudio tengo la misma probabilidad de que me asignen EAC o ACE.
- Doy mi consentimiento para que los organizadores del estudio me contacten por carta (o quizás por teléfono o por correo electrónico) durante un mínimo de 5 años para averiguar si he tenido un accidente cerebrovascular y en ese caso cómo me ha afectado. Si es necesario pueden contactar a mi médico de cabecera o a los amigos o familiares que indico en este documento (con su consentimiento), para este fin.
- Doy mi consentimiento para que puedan ver confidencialmente mis informes del hospital y otros documentos (incluido este documento de consentimiento informado y mi historial médico), las personas autorizadas del estudio, la Universidad de Oxford (el promotor del estudio) y las autoridades reguladoras (para comprobar que el estudio se lleva a cabo correctamente).
- Comprendo que los registros nacionales (incluida, en el Reino Unido, la información que guarda el NHS) podrán utilizarse para ayudar a que sigan en contacto conmigo o para averiguar si he sufrido algún accidente cerebrovascular (y que con este fin mis informes y mi historia clínica podrán enviarse, confidencialmente, a las oficinas de registro nacionales).

Confirmando estas declaraciones y acepto tomar parte en este estudio.

Sin embargo, mi participación continuada es voluntaria.

Puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos o en mis derechos legales.

Nombre del paciente (en MAYÚSCULAS), / / y firma.

Nombre del testigo (en MAYÚSCULAS), / / y firma del testigo.

Nombre y datos del colaborador local de ACST (en MAYÚSCULAS):			
Datos para una que enviemos una carta anual para averiguar cómo está (en MAYÚSCULAS)			
Nombre del paciente:		Médico de cabecera:	
Dirección:		Dirección:	
Teléfono:		Teléfono:	
Email (si lo sabe):		Email (si lo sabe):	
Datos de 1 ó 2 amigos o familiares a los que podemos escribir para conseguir información anual si perdemos contacto con usted (en MAYÚSCULAS)			
Amigo/Familiar (1):		Amigo/Familiar (2):	
Dirección:		Dirección:	
Teléfono:		Teléfono:	
Email (si lo sabe):		Email (si lo sabe):	

Conserve una copia de la página 7 en las notas del hospital, entregue páginas 1-8 al paciente y envíe por fax o por correo la página 7 original a: ACST-2 Office, Nuffield Department of Surgical Science, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford OX3 7LF, UK (fax +44 (0) 1865 617 980)

Completar posteriormente – ID: ---- y tratamiento asignado (EAC/ACE):

ACST-2 Hoja de información al paciente (última página) con documento de consentimiento informado en la página anterior

Notas para los médicos

- Esta hoja generalmente puede darse incluso antes de decidir si va a ser necesario practicar una intervención carotídea, en cuanto se detecten estrechamientos significativos en la arteria carótida (siempre que esto no haya causado síntomas recientes).
- Alternativamente, puede darse (o volver a ofrecerse) un poco más tarde, después de decidir que algún tipo de intervención (EAC/ ACE) es recomendable.
- Igualmente, la hoja puede darse antes de realizar una investigación arterial detallada (utilizando angiografía por resonancia magnética [ARM]) o angiografía por tomografía computarizada [ATC]) para averiguar si EAC y ACE son anatómicamente posibles, o puede darse (o volver a ofrecerse) después.
- Por favor compruebe que el nombre de un colaborador local de ACST aparece en el centro del documento de consentimiento informado (página 7 de esta hoja) antes de dar la hoja.

**ACST-2 Office, Nuffield Department of Surgical Science, University of Oxford
Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford OX3 7LF, UK
(fax +44 (0) 1865 617 980)**