

## **Folheto informativo – Estudo Internacional sobre Procedimentos de Prevenção de Acidentes Cerebrovasculares (ACST-2)**

### **Informação sobre um projeto de investigação, no qual poderá ser convidado para participar.**

Os pacientes que têm um estreitamento das artérias que fornecem sangue ao cérebro poderão precisar de algum procedimento para manter a artéria aberta (mesmo em caso de o estreitamento desta artéria não ter sido causa de acidente cerebrovascular ou qualquer outro sintoma relacionado). Existem dois principais procedimentos que podem ser realizados (chamados de Endarterectomia Carotídea [CEA] e Stent da Artéria Carótida [CAS]), mas estes procedimentos não podem ser realizados ao mesmo tempo na mesma artéria estreitada. Se (talvez depois de vários exames) o seu médico está ainda indeciso sobre qual destes procedimentos deve recomendar para si, então você poderá ser convidado para participar num estudo internacional que os compara.

Este folheto informativo descreve esse estudo. Brevemente, metade dos pacientes que participam recebem CEA e a outra metade recebe CAS. Depois de o procedimento que lhe foi atribuído ser realizado nós iremos enviar-lhe, uma vez por ano e pelo menos durante 5 anos, um pequeno questionário para perguntar como tem estado a sua saúde. Se for convidado para participar, e se aceitar fazer parte deste estudo, nós precisaremos não só do seu nome e morada mas também (para o caso de não o conseguirmos contactar) do contacto do seu médico de família e de 1 ou 2 amigos ou familiares – por favor avise-os que os indicou para esta situação. Obrigado pelo tempo que disponibilizou para ler este folheto.



Dr. Alison Halliday, Diretora do Estudo  
Universidade de Oxford

PS. Nenhum pagamento sera atribuído aos médicos ou pacientes que participarem neste estudo, e os eventuais resultados serão gratuitamente disponibilizados para ajudar futuros pacientes.

**Dezembro 2007**

**Principais informações nas páginas que se seguem...**

---

**Por favor veja informações para os médicos na contracapa**

**Se eventualmente decidir participar, por favor assine o formulário de consentimento na página 8. Neste formulário estão descritos os contactos que deverá indicar.**

**Este folheto é-lhe oferecido para que o possa guardar (assim como também uma cópia do formulário de consentimento completo e assinado na página 8).**

**Dezembro 2007**

## **Possibilidade de participar num extenso estudo internacional que compara 2 procedimentos para a prevenção de acidentes cerebrovasculares (CEA & CAS)**

**Antes que considere se deverá participar neste estudo, nós gostaríamos de sumarizar porque é que este estudo está a ser desenvolvido e o que envolve. Por favor fale com os seus amigos, familiares ou médico de família, se assim o desejar.**

- O seu médico talvez já lhe tenha dito que está em elevado risco de sofrer um AVC por causa do estreitamento de ambas ou uma das artérias carótidas (artérias do pescoço que fornecem sangue ao cérebro). Embora não tenha tido quaisquer sintomas até ao momento, este estreitamento poderá precisar de ser tratado rapidamente para reduzir o risco de ter um AVC nos próximos anos.
- O procedimento padrão (“Endarterectomia Carotídea” – CEA) requer cirurgia, geralmente com anestesia geral, para desbloquear o interior da parte estreitada da artéria no pescoço. Nós sabemos que este procedimento tem alguns riscos imediatos, mas que proporciona proteção a longo prazo, prevenindo AVCs causados pelo estreitamento das artérias.
- Um procedimento mais recente (“Stent da Artéria Carótida” – CAS) pode agora ser utilizado em vez de CEA. Este procedimento requer a introdução de um tubo no interior da artéria estreitada para mantê-la aberta. O CAS evita uma operação ao pescoço porque o tubo é introduzido numa artéria localizada longe do pescoço (geralmente na perna), muitas vezes apenas com anestesia local. O CAS poderá ser mais seguro e tão eficaz como a CEA em prevenir AVCs, mas atualmente não existem dados suficientes para confirmar esta informação.
- Neste momento, o seu médico não tem a certeza de qual destes procedimentos será melhor para si. Se depois de todos os exames, o seu médico ainda estiver indeciso, e você também, por favor considere fazer parte deste projeto de investigação (que envolve milhares de pacientes na mesma situação) para ajudar a descobrir qual dos procedimentos é mais seguro e mais eficaz na prevenção de AVCs.
- Se, por outro lado, definitivamente prefere CEA ou definitivamente prefere CAS (ou definitivamente prefere não receber qualquer um dos procedimentos) então por favor não entre no estudo; apenas informe o seu médico do que prefere.

**continua na página seguinte...**

- De entre todos os pacientes que participam no estudo, metade irá ser tratado com CEA e a outra metade com CAS. Nem você nem o seu médico (ou qualquer outra pessoa) saberá qual o tratamento que lhe vai ser atribuído caso aceite participar. O tratamento que irá receber será decidido à sorte (como se fosse o lançamento de uma moeda ao ar) assim que entrar no estudo e depois de as suas informações serem inseridas no computador. Assim que um tratamento (CEA ou CAS) lhe for atribuído, o seu médico deverá preparar-se para que receba esse tratamento tão depressa quanto possível.
- Todos os outros aspetos referentes aos seus cuidados de saúde serão da responsabilidade do seu médico, e não serão afetados pela sua participação no estudo. Você poderá desistir do estudo a qualquer momento. Se desistir da sua participação neste estudo, os seus cuidados de saúde não serão adversamente afetados por esta decisão. Os pacientes (e os seus médicos) que participam neste estudo não são pagos para o fazerem, e participam de livre vontade.
- Todas as informações recolhidas sobre si durante o estudo serão guardadas de forma segura nos computadores da Universidade no Reino Unido e mantidas estritamente confidenciais. Quaisquer relatórios do estudo publicados não permitirão identificar qualquer um dos pacientes participantes e estarão publicamente disponíveis na página da internet relativa a este estudo.
- O seu médico irá querer vê-lo cerca de um mês depois do tratamento para avaliar o seu estado geral de saúde. Em seguida os organizadores do estudo gostariam de lhe enviar um breve questionário uma vez por ano durante pelo menos 5 anos, por correio (ou por telefone ou email), para perguntar como tem passado.
- Se decidir participar, ser-lhe-á pedido que assine um formulário de consentimento informado (na página 8 deste folheto) que indica que concordou fazer parte do estudo, e o seu médico de família receberá uma carta a informar da sua decisão em participar no ACST-2.
- No formulário de consentimento informado ser-lhe-á pedido que indique o contacto do seu médico de família e o de 1 ou 2 amigos ou familiares, de modo a que possamos perguntar-lhes como é que tem passado no caso de perdermos contacto direto consigo. Por favor, esteja preparado para indicar estes contactos caso pense que poderá vir a fazer parte do estudo: veja em seguida.

**Se talvez venha a decidir fazer parte do ACST-2, por favor traga para a sua próxima consulta o contacto do seu médico de família e o de 1 ou 2 amigos ou familiares (ou escreva-os no formulário de consentimento informado na página 8).**

**Leia a página seguinte caso deseje mais detalhes**

## ACST-2: O Segundo Estudo sobre Cirurgia às Artérias Carótidas em Pacientes Assintomáticos

### Mais detalhes para os pacientes

**Introdução** Um estreitamento nas artérias carótidas (as principais artérias no pescoço que fornecem sangue ao cérebro), causado por uma acumulação de depósitos de gordura, é a causa de muitos AVCs. Pessoas com este estreitamento poderão ser assintomáticas – isto é, não sofrerem qualquer sintoma até os fragmentos de gordura de desagregarem, alojarem no cérebro e provocarem um AVC. O procedimento padrão para prevenir AVCs, Endarterectomia Carotídea (CEA), requer operação ao pescoço para remover os depósitos de gordura a partir da artéria antes que estes causem sintomas relacionados com o AVC ou até mesmo um AVC. A CEA tem alguns riscos imediatos mas, se bem sucedida, oferece proteção a longo prazo contra o estreitamento causador de AVC. Um procedimento alternativo é o “Stent das Artérias Carótidas” (CAS), que requer a colocação de um tubo de malha de arame fino (chamado de stent) no interior da artéria estreitada para mantê-la aberta. O CAS evita a cirurgia ao pescoço, mas ainda não se sabe quais são os riscos imediatos e os benefícios a longo prazo quando comparado com a CEA, uma vez que estudos prévios que comparam estes dois procedimentos são demasiado pequenos.

**Qual é o tema deste estudo?** O estudo ACST-1 (o primeiro estudo sobre cirurgia às artérias carótidas em pacientes assintomáticos, 1993-2003) contou com 3000 pacientes, e provou que a CEA poderia ser eficaz. O estudo ACST-2 irá agora contar com milhares de pacientes quando tanto o médico como o paciente não sabem se devem optar por CEA ou por um novo procedimento, o CAS. Metade dos pacientes que entram no estudo recebe CEA e a outra metade CAS, de modo a tratar o estreitamento da artéria no pescoço. Os relativamente baixos riscos imediatos (principalmente ataque cardíaco, AVC ou morte) e o baixo risco de AVC durante os anos que se seguem a estes dois procedimentos serão comparados, e o tipo e severidade de quaisquer AVCs que possam ocorrer serão avaliados. Este tipo de estudo a longo prazo irá ajudar a descobrir qual é o melhor procedimento para futuros pacientes na sua situação.

**O que é que o estudo requer?** Se concordar em fazer parte deste estudo, ser-lhe-á pedido para que assine um formulário de consentimento informado (na página 8 deste folheto informativo) e que disponibilize o contacto do seu médico de família e de dois amigos ou familiares. Se, por algum motivo, perdermos o contacto consigo durante os próximos anos, nós iremos então perguntar-lhes como é que tem passado. Iremos atribuir-lhe um dos procedimentos (CEA ou CAS), o que será decidido aleatoriamente por computador (o equivalente a atirar uma moeda ao ar). Depois o seu médico no Hospital irá organizar tudo o que for necessário para que receba o procedimento atribuído tão cedo quanto possível. Se depois de concordar em fazer parte do estudo mudar de opinião, poderá desistir do estudo a qualquer momento sem que tenha que dar qualquer justificação, e os seus cuidados de saúde não serão afetados por causa desta decisão. Os seus médicos continuarão a segui-lo normalmente quer decida participar no estudo ou não.

**O que é requerido pelos diferentes procedimentos?** Independentemente da operação que lhe for atribuída, o médico que o irá tratar será especializado na realização do tratamento e seguirá a metodologia adotada pelo seu Hospital. Se receber CEA, provavelmente ser-lhe-á administrada anestesia geral, e poderá ter que permanecer no Hospital durante alguns dias depois da operação. Se o tratamento atribuído for CAS, provavelmente receberá anestesia local e poderá ir para casa no dia seguinte. Se depois de entrar no estudo, o seu médico decidir, por qualquer motivo, que o procedimento que lhe foi atribuído não é o mais apropriado, poder-lhe-á ser oferecida a outra opção de tratamento, se apropriado. Isto é decidido pelo seu médico e não pelo estudo.

**O que irá acontecer depois do procedimento?** Irá ser visto pelo seu médico no Hospital cerca de um mês depois do procedimento para avaliar o seu estado geral de saúde. Depois, todos os anos durante pelo menos 5 anos, os organizadores do estudo gostariam de lhe enviar um pequeno questionário para perguntar se teve alguns problemas possivelmente relacionados com a sua artéria

carótida (por exemplo, se teve algum AVC e, se sim, como é que o afetou). Os seus cuidados médicos de rotina não serão afetados pela sua participação no estudo.

**Existem alguns riscos?** O tratamento bem sucedido do estreitamento da artéria carótida irá reduzir as possibilidades de AVC no futuro, mas tanto a CEA como o CAS têm um relativo pequeno risco de AVC imediato ou ataque cardíaco. Mas o seu médico só lhe aconselhará um destes procedimentos se considerar que os benefícios esperados são maiores do que os riscos.

**O que acontece se alguma coisa correr mal?** No caso de ser prejudicado em resultado da participação neste projeto de investigação, terá os mesmos direitos que qualquer outro paciente, incluindo os mecanismos de reclamação habituais se qualquer coisa foi feita erradamente. Embora não haja qualquer compensação especial para os participantes, se for seriamente prejudicado devido a negligência terá os meios habituais disponíveis para que possa realizar alguma ação legal. Nesta situação receberia os exames, tratamentos e cuidados de saúde como qualquer outro paciente não participante neste estudo.

**Quem está a coordenar o estudo?** O estudo é coordenado a partir do escritório do ACST-2 localizado na Universidade de Oxford (o patrocinador oficial deste estudo), e os custos de funcionamento, pelo menos durante os primeiros anos, são pagos pelo UK government's Health Technology Assessment Programme e por uma associação de caridade britânica para investigação médica, a BUPA Foundation. As centenas de médicos e milhares de pacientes que participam neste estudo não são pagos para o fazer (portanto, pessoalmente não irá ganhar qualquer prémio por participar), mas os resultados finais serão disponibilizados gratuitamente para ajudar futuros pacientes.

**Quando é que o estudo dará respostas?** Irá demorar alguns anos até recrutar um número suficiente de pacientes para que o estudo seja grande o suficiente para ser confiável, e estes pacientes terão que ser depois seguidos durante alguns anos depois do tratamento para comparar os efeitos a longo prazo do CEA e do CAS. Enquanto o estudo está em progresso, os resultados iniciais (e qualquer outra informação relevante) será continuamente monitorizada para assegurar que o estudo é seguro e viável. Muito depois de se ter juntado ao estudo, os resultados finais serão disponibilizados gratuitamente no *site* da internet do estudo e publicados num jornal médico científico, mas nenhum dos pacientes será identificado.

**Confidencialidade:** nós queremos recolher apenas informação que é necessária para ajudar a comparar a CEA e o CAS (embora possa reparar que também poderemos usar esta informação para outras investigações médicas para ajudar futuros pacientes). A informação será tratada em absoluta confidência, guardada pelos organizadores do estudo em ficheiros de dados seguros nos computadores da Universidade no Reino Unido, e mantida durante pelo menos 15 anos. O seu nome, morada e data de nascimento poderão ser passados confidencialmente para os escritórios de registos nacionais para nos ajudar a manter em contacto consigo, e os seus registos médicos poderão ser inspecionados confidencialmente pelos reguladores do estudo ou outras pessoas devidamente autorizadas para confirmar que estamos a realizar o estudo corretamente. Caso contrário, qualquer informação revelada fora dos escritórios do estudo não irá identificá-lo.

**Se algo não lhe é claro, ou gostaria de mais informações, por favor faça perguntas ao médico que lhe entregou este folheto ou ao seu médico de família, ou outro médico (por exemplo o médico indicado no formulário de consentimento); ou visite [www.acst.org.uk](http://www.acst.org.uk)**

**Se eventualmente decidir participar, por favor assine o formulário de consentimento na página 8. Neste formulário estão descritos os contactos que deverá indicar.**

**Este folheto é-lhe oferecido para que o possa guardar (assim como também uma cópia do formulário de consentimento completo e assinado na página 8).**

**Dezembro 2007**

## Consentimento para participar no ACST-2, um extenso estudo internacional que compara dois procedimentos para prevenção do AVC.

- Eu li e percebi o folheto informativo sobre o ACST-2 (datado de Dezembro de 2007) e tive oportunidade para fazer perguntas. Eu entendo que se decidir participar existe uma probabilidade igual de receber CEA ou CAS.
- Eu concordo que os organizadores do estudo podem contactar-me por correio (ou, talvez, por telephone ou email) durante pelo menos 5 anos para perguntar se eu tive ou não um AVC, e se sim, de que modo me afeta. Se necessário, eles podem contactar o meu médico de família, ou quaisquer amigos ou familiares que eu indique neste formulário (com o seu consentimento), para este propósito.
- Eu concordo que o meu hospital e outros documentos, incluindo este formulário de consentimento e registos do meu médico de família, poderão ser analisados confidencialmente por indivíduos autorizados pelo estudo, pela Universidade de Oxford (o patrocinador do estudo) e pelas autoridades reguladoras (para avaliar se o estudo está a ser corretamente realizado).
- Eu compreendo que os registos nacionais poderão ser usados para manter o contacto comigo ou para ajudar a descobrir sobre quaisquer AVCs (e que para este propósito os meus detalhes poderão ser enviados, em confiança, para escritórios de registos nacionais).

### Eu confirmo as declarações acima descritas, e concordo em fazer parte deste estudo.

A minha participação continuada é, no entanto, voluntária. Eu serei livre de desistir a qualquer momento, sem dar qualquer explicação e sem que os meus cuidados médicos e direitos legais sejam afetados.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome do paciente (por favor use MAIÚSCULAS), data (dia/mês/ano), e assinatura.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome da pessoa que confirma consentimento (MAIÚSCULAS), data (dia/mês/ano), e assinatura.

### Nome e contacto de um colaborador local (MAIÚSCULAS, por favor):

#### Informações de contacto para enviar o questionário anual e perguntar como está a sua saúde (MAIÚSCULAS, por favor)

Nome do Paciente:		Médico de família:	
Morada:		Morada:	
Telefone:		Telefone:	
Email (se souber):		Email (se souber):	

#### Informações de contacto de 1 ou 2 amigos ou familiares para os quais podemos enviar o questionário anual caso percamos contacto consigo (MAIÚSCULAS por favor)

Amigo/Familiar (1):		Amigo/Familiar (2):	
Morada:		Morada:	
Telefone:		Telefone:	
Email (se souber):		Email (se souber):	

Mantenha uma cópia da página 8 no arquivo clínico do paciente, dê as páginas 1-8 ao paciente e envie por correio ou fax a página 8 original para:

ACST-2 Nuffield Department of Surgical Sciences  
University of Oxford, Level 6 John Radcliffe Hospital, Oxford, OX3 9DU, UK  
Email: acst@nds.ox.ac.uk Tel: +44 (0) 1865 221345.

Para completar mais tarde – ID:    e procedimento a receber (CEA/CAS):



# Folheto informativo sobre o ACST-2 para os pacientes (última página)

## Com formulário de consentimento na página anterior

### Informações para os médicos

- Este folheto informativo pode ser entregue mesmo antes de decidir se algum procedimento às artérias carótidas é necessário, assim que um estreitamento significativo da artéria carótida tenha sido detetado (desde que este estreitamento não tenha causado sintomas recentes).
- Alternativamente, poderá ser entregue mais tarde, depois de ter sido decidido que algum procedimento (CEA/CAS) deverá ser recomendado.
- Do mesmo modo, o folheto pode ser entregue antes de os exames arteriais detalhados (através de MRA ou CTA) terem revelado que ambos CEA e CAS são anatomicamente possíveis, ou poderá ser entregue depois dos resultados destes exames.
- **Por favor confirme** que o nome do colaborador local foi registado no formulário de consentimento (na página 8 deste folheto) antes de entregar o folheto.

---

### ACST-2

Nuffield Department of Surgical Sciences

University of Oxford

Level 6 John Radcliffe Hospital

Oxford, OX3 9DU, UK

Email: [acst@nds.ox.ac.uk](mailto:acst@nds.ox.ac.uk) Tel: +44 (0) 1865 221345 Fax: +44 (0) 1865 221027