

# ACST-2 Opuscolo informativo per i pazienti

## Informazioni su uno studio di ricerca al quale potrebbe essere invitato a partecipare

I pazienti che presentano un restringimento in una delle arterie che portano sangue al cervello possono aver bisogno di un intervento per tenere aperta l'arteria in questione, anche se il restringimento non ha causato un ictus o altri sintomi. Per ottenere questo esistono due metodi principali chiamati "Endoarterectomia della carotide" [CEA] e "Angioplastica della carotide con stent" [CAS], ma non possono essere praticati nello stesso momento sulla stessa arteria malata. Se, dopo vari test, il Suo medico fosse ancora indeciso su quale di queste due procedure consigliarLe, Lei potrebbe essere invitato a partecipare ad uno studio internazionale di comparazione delle due metodologie.

Il presente opuscolo informativo descrive questo studio di ricerca. Brevemente, metà dei pazienti che partecipano allo studio subiscono un intervento di CEA e l'altra metà un intervento di CAS. Dopo che la procedura assegnata sarà stata eseguita noi Le spediremo, una volta l'anno per almeno 5 anni, un breve questionario per conoscere il Suo stato di salute. Se Lei fosse invitato a partecipare, e fosse d'accordo, noi avremmo bisogno non solo del Suo nome e indirizzo, ma anche (nel caso perdessimo il contatto con Lei) quello del Suo medico di famiglia e di 1 o 2 amici o parenti: per favore informateli che ci state dando i Loro dettagli. Grazie per il tempo che avete dedicato a leggere queste righe.



Dr. Alison Halliday, direttore dello studio  
Università di Londra

P.S. Non c'è retribuzione nè per i medici nè per i pazienti che partecipano allo studio ed i risultati finali saranno resi gratuitamente disponibili per aiutare futuri pazienti.

Dicembre 2007

Informazioni principali nelle pagine interne...

---

## Note per i medici sul retro della copertina

**Se Lei alla fine deciderà di partecipare, Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso che trova a pagina 7. In esso andranno inserite le informazioni per poter restare in contatto.**

**Le sarà proposto di conservare questo opuscolo informativo (con una copia del modulo di consenso di pagina 7 completato e firmato).**

**Dicembre 2007**

# Possibilità di partecipare ad un vasto studio internazionale di comparazione di due procedure per la prevenzione dell'ictus (CEA & CAS)

**Prima che Lei consideri se partecipare o meno, vogliamo riassumere perché questo studio viene fatto e cosa coinvolgerà. Se lo ritiene utile, ne discuta con amici, parenti e con il Suo medico di famiglia.**

- Il medico che La segue all'ospedale potrebbe averLe già detto che Lei è a rischio crescente di avere un ictus perché ha un restringimento in una o in entrambe le arterie carotidi (le arterie nel collo che forniscono sangue al cervello). Anche se Lei non ha alcun sintomo al momento, questo restringimento potrebbe dover essere trattato urgentemente per ridurre il rischio che Lei abbia un ictus nei prossimi anni.
- La procedura standard ("Endoarterectomia della carotide" - CEA) necessita di un'operazione chirurgica, spesso in anestesia totale, per disostruire la parte interna dell'arteria ristretta del collo. Noi già sappiamo che questa operazione presenta dei rischi immediati, ma che fornisce una protezione a lungo termine contro il restringimento che causa l'ictus.
- Una procedura più recente ("Angioplastica della carotide con stent" - CAS) può essere ora usata in alternativa. Essa implica l'inserimento di una cannula dentro la parte ristretta dell'arteria per mantenerla aperta. CAS evita l'operazione al collo, poiché la cannula viene inserita attraverso un'arteria ad una certa distanza, generalmente in una gamba, spesso solo in anestesia locale. CAS potrebbe risultare più sicura e tanto efficace quanto CEA nel prevenire l'ictus, ma al momento l'informazione disponibile non è sufficiente per saperlo con certezza.
- Il medico che La segue all'ospedale è al momento incerto su quale di queste due procedure sarebbe la migliore per Lei. Se tutti gli ulteriori accertamenti lasciano ancora il medico incerto, ed anche Lei è incerto, allora La preghiamo di considerare di partecipare a questo studio di ricerca, che coinvolge migliaia di pazienti come Lei, per aiutarci a scoprire quale procedura sia la più sicura e più efficace nella prevenzione dell'ictus.
- Se, d'altra parte, Lei avesse una preferenza chiara per CEA o per CAS, o fosse certo di non volere nessuna delle due, allora La preghiamo di non partecipare a questo studio: semplicemente comunichi ai Suoi medici i Suoi desideri.

- A metà di coloro che parteciperanno allo studio sarà assegnata CEA e all'altra metà CAS. Né Lei, né il Suo medico, né nessun altro, saprà in anticipo quale di queste due procedure Le sarà assegnata se deciderà di partecipare allo studio. Questo sarà determinato in maniera del tutto casuale, come con il lancio di una moneta, una volta che Lei prenderà parte allo studio e i Suoi dati saranno inseriti nel computer. Quando la procedura (CEA o CAS) sarà stata assegnata, il Suo medico dovrebbe organizzare il Suo intervento prima possibile.
- Tutti gli altri aspetti inerenti Le sue cure mediche rimarranno responsabilità del Suo medico e non saranno influenzati dalla Sua partecipazione allo studio. Lei sarà libero di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Se si ritirerà, questo non influenzerà negativamente le Sue cure mediche. I pazienti (ed i loro medici) che prendono parte a questo studio non sono pagati per la loro partecipazione e lo fanno gratuitamente.
- Tutte le informazioni raccolte su di Lei durante lo studio saranno memorizzate nella massima sicurezza in computer delle università inglesi e mantenute strettamente confidenziali. Ogni relazione pubblicata sullo studio non identificherà né Lei né nessun altro paziente e sarà resa pubblicamente disponibile sul sito web dello studio.
- Il Suo medico vorrà vederLa circa un mese dopo l'intervento per verificare il Suo stato di salute generale. In seguito gli organizzatori dello studio Le spediranno un breve questionario una volta l'anno per almeno 5 anni, probabilmente per lettera (o per telefono o per e-mail) per sapere come sta.
- Se Lei deciderà di partecipare, Le sarà richiesto di firmare un modulo di consenso (a pagina 7 di questo opuscolo) in cui dichiara di voler partecipare ed al Suo medico di famiglia sarà spedita una lettera che conferma questo.
- Sul modulo di consenso Le sarà richiesto di inserire i dettagli per contattare il Suo medico di famiglia ed uno o due amici o parenti, così da poter chiedere Loro come sta nel caso in cui perdessimo il contatto con Lei. La preghiamo di essere pronto a fornire questi dati se pensa di prendere parte allo studio.

**Se deciderà di prender parte allo studio, alla Sua prossima visita clinica La preghiamo di portare i dettagli per contattare il Suo medico di famiglia e uno o due amici o parenti (o li inserisca nel modulo di consenso di pagina 7)**

***Per i pazienti interessati, altri dettagli nella pagina successiva***

# ACST-2: Secondo studio di chirurgia alla carotide in assenza di sintomi Ulteriori dettagli per i pazienti interessati

**Background** Il restringimento delle arterie carotidi (le principali arterie nel collo che portano sangue al cervello) causato da depositi progressivi di lipidi è la causa di molti ictus. Le persone con questo restringimento possono essere asintomatiche, cioè possono non avere sintomi finché dei frammenti si staccano, arrivano al cervello e causano l'ictus. La procedura standard per prevenire questo, chiamata "Endoarterectomia della carotide" (CEA), richiede un'operazione al collo per rimuovere dall'arteria i depositi di lipidi prima che essi causino sintomi di ictus transitori o un ictus maggiore. CEA implica dei rischi immediati ma, se ha successo, assicura una protezione a lungo termine contro il restringimento che causa l'ictus. Una procedura alternativa chiamata "Angioplastica della carotide con stent" (CAS) richiede l'inserimento di una cannula a sottile maglia metallica (chiamata stent) all'interno dell'arteria ristretta per mantenerla aperta. CAS evita l'operazione al collo, ma non sappiamo ancora come paragonarla a CEA in termini di rischi immediati e benefici a lungo termine poiché gli studi precedenti che hanno confrontato queste due procedure sono stati troppo limitati.

**Di cosa tratta questo studio?** ACST-1 (il primo studio di chirurgia alla carotide in assenza di sintomi, 1993-2003) ha coinvolto 3000 pazienti e dimostrato che CEA può essere efficace. ACST-2 coinvolgerà molte migliaia di pazienti dove sia il paziente che il medico siano effettivamente incerti se optare per CEA o per la più recente procedura CAS. Per curare il restringimento dell'arteria nel collo a metà dei pazienti sarà assegnata CEA ed all'altra metà CAS. I rischi immediati relativamente contenuti (principalmente attacchi cardiaci, ictus o morte) e quelli bassi di altri ictus nei primi anni dopo l'intervento saranno messi a confronto, ed il tipo e la gravità di ogni ictus che dovesse verificarsi saranno valutati. Questo tipo di ricerca su larga scala e a lungo termine aiuterà a stabilire con certezza in futuro qual sia il trattamento migliore per pazienti come Lei.

**Cosa comporta lo studio?** Se Lei acconsentirà a partecipare, Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso (a pagina 7 di questo opuscolo informativo) e di fornire i dettagli per contattare il Suo medico di famiglia e due amici o parenti. Se per qualche ragione perderemo il contatto con Lei nei prossimi anni, potremo chiedere loro notizie sul Suo stato di salute. Le sarà assegnato l'intervento CEA o CAS: questo sarà deciso dal computer principale in maniera casuale e non prevedibile (come con il lancio di una moneta). A questo punto il medico che La segue all'ospedale organizzerà che l'intervento stabilito sia eseguito prima possibile. Se dopo aver preso parte allo studio, Lei cambiasse idea, sarà libero di farlo senza il bisogno di fornire alcuna ragione e senza che questo influenzi negativamente altri aspetti delle Sue cure mediche. I Suoi medici continueranno a seguirLa normalmente ed indipendentemente dal fatto che Lei partecipi o meno allo studio (o vi rimanga).

**Cosa comportano i diversi metodi?** Qualsiasi intervento Lei subirà, il medico che La opererà sarà esperto nella tecnica e la eseguirà seguendo le metodologie usate normalmente nel Suo ospedale. Se Le sarà assegnata CEA, l'operazione sarà eseguita in anestesia totale e Lei dovrà stare in ospedale per alcuni giorni dopo l'intervento. Se invece Le sarà assegnata CAS, Lei avrà generalmente un'anestesia locale e potrebbe poter tornare a casa il giorno seguente. Se dopo la Sua adesione allo studio il Suo medico decidesse per qualsiasi ragione che la procedura assegnata Le non sembri essere più appropriata, Le sarà offerto l'altro intervento, se sembrerà adatto. Questo dipende dal Suo medico e non è controllato dallo studio.

**Cosa accadrà dopo l'intervento?** Lei sarà visitato da un medico dell'ospedale circa un mese dopo l'intervento per valutare il Suo stato di salute generale. Poi ogni anno per almeno 5 anni gli organizzatori dello studio Le spediranno un breve questionario per sapere se avrà avuto qualsiasi problema in qualche modo correlato alla Sua arteria carotide (per esempio se ha avuto un ictus e, in caso affermativo, come questo L'abbia colpita). Le Sue normali cure mediche non dovrebbero essere influenzate dalla Sua partecipazione allo studio.

**Ci sono dei rischi?** Il trattamento del restringimento della carotide con esito positivo ridurrà la probabilità che Lei abbia un ictus in futuro, ma sia CEA che CAS presentano un rischio relativamente basso di causare un ictus immediato o un attacco cardiaco. Ma il Suo medico Le suggerirà queste procedure solo se reputerà che per Lei i benefici attesi siano maggiori dei rischi.

**Cosa succede in caso di errore?** Se Le sarà provocato un danno come risultato di aver preso parte al progetto di ricerca, Lei conserverà gli stessi diritti di cure mediche come ogni altro paziente, incluso l'accesso alla procedura standard di denuncia se fosse stato commesso un errore. Mentre non ci sono accordi per una speciale retribuzione per i partecipanti, se Lei subisse un danno serio dovuto alla negligenza di qualcuno, allora certamente Lei avrebbe le normali motivazioni per intraprendere un'azione legale. Le sarebbero riservate le appropriate indagini, trattamenti e cure, come per ogni altro paziente non partecipante allo studio.

**Chi organizza lo studio?** Lo studio è organizzato dall'ufficio ACST della St. George's University di Londra, che collabora con il Clinical Trial Service Unit dell'Università di Oxford (sponsor ufficiale dello studio) e i costi di gestione per almeno i primi anni sono sostenuti congiuntamente dal Health Technology Assessment Programme del governo inglese e dalla BUPA Foundation, un istituto di beneficenza inglese che si occupa di ricerca medica. Le centinaia di medici e le migliaia di pazienti che partecipano allo studio non sono pagati per questo (quindi Lei non ci guadagnerà nulla a partecipare), ma i risultati finali saranno disponibili gratuitamente per aiutare pazienti futuri.

**Quando fornirà risposte?** Passeranno alcuni anni per reclutare un numero di pazienti sufficiente da rendere lo studio abbastanza vasto da essere attendibile, e questi pazienti poi dovranno essere seguiti per alcuni anni dopo l'intervento per mettere a confronto gli effetti a lungo termine di CEA e CAS. Durante lo svolgimento dello studio i risultati parziali (ed ogni altra nuova informazione pertinente) saranno continuamente monitorati per assicurare che lo studio rimanga appropriatamente sicuro e efficace. Parecchio tempo dopo il Suo ingresso, i risultati finali saranno disponibili gratuitamente sul sito web dello studio e pubblicati in un giornale medico scientifico, ma né Lei né gli altri pazienti sarete identificati.

**Confidenzialità** Noi vogliamo raccogliere solo le informazioni necessarie per comparare CEA con CAS (anche se forse questi dati potrebbero essere usati in altre ricerche mediche per aiutare pazienti futuri). Le informazioni saranno trattate con la massima riservatezza, mantenute dagli organizzatori dello studio all'interno di database protetti in computer delle Università inglesi e conservate per un minimo di 15 anni. Il Suo nome, indirizzo e data di nascita potrebbero venir comunicati ad un ufficio di raccolta dati nazionale per aiutarci a rimanere in contatto con Lei e la Sua documentazione medica potrebbe essere esaminata in maniera confidenziale da coloro che regolano lo studio e da altre persone propriamente autorizzate a controllare che stiamo conducendo lo studio in maniera adeguata. In nessun altro modo le informazioni rilasciate all'esterno dello studio La potranno identificare.

**Se qualcosa non fosse chiaro o Lei volesse ulteriori informazioni, La preghiamo di rivolgersi al medico che Le ha dato questo opuscolo o al Suo medico di famiglia o ad un altro medico (per esempio quello citato nel modulo di consenso); oppure consulti il sito [www.acst.org.uk](http://www.acst.org.uk)**

**Se Lei alla fine deciderà di partecipare, Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso che trova a pagina 7. In esso andranno inserite le informazioni per poter restare in contatto.**

**Le sarà proposto di conservare questo opuscolo informativo (con una copia del modulo di consenso di pagina 7 completato e firmato).**

**Dicembre 2007**

# Consenso per partecipare a ACST-2, un vasto studio internazionale per comparare due procedure di prevenzione dell'ictus

- Ho letto e compreso l'opuscolo informativo sul ACST-2 (datato giugno 2007) ed ho avuto l'opportunità di chiedere chiarimenti. Capisco che se partecipo allo studio c'è la stessa probabilità che mi possa essere assegnata CEA o CAS.
- Acconsento che gli organizzatori dello studio possano contattarmi per posta (o forse per telefono o per e-mail) per almeno 5 anni per sapere se ho avuto un ictus e, in caso affermativo, come questo mi abbia colpito. Se necessario, loro possono contattare il mio medico di famiglia e gli amici e parenti che nomino nel seguito (con loro consenso).
- Acconsento che i miei documenti ospedalieri e non, incluso questo modulo di consenso così come la documentazione del mio medico di famiglia possano essere esaminati con riservatezza da persone dello studio che ne abbiano autorizzazione, dall'Università di Oxford (lo sponsor dello studio) e dalle autorità competenti per verificare che lo studio sia condotto correttamente.
- Comprendo che informazioni a livello nazionale (che in Inghilterra includono i dati mantenuti dal Servizio Sanitario Nazionale) possano essere usate per mantenere un contatto con me o per sapere di eventuali ictus (e che per questo scopo i miei dettagli possano essere spediti confidenzialmente negli uffici che gestiscono i dati nazionali).

**Confermo le dichiarazioni precedenti ed acconsento a partecipare allo studio.**

***La mia partecipazione nel tempo è comunque volontaria.***

***Sarò libero di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dover fornire alcuna spiegazione e senza che le mie cure mediche o i miei diritti legali siano compromessi.***

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome del paziente (IN STAMPATELLO), data (giorno/mese/anno), Firma.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome di chi autentica il consenso (IN STAMPATELLO), data (giorno/mese/anno), Firma.

## Nome e recapiti di un collaboratore ACST locale (IN STAMPATELLO)


## Dettagli per la lettera annuale informativa sul Suo stato di salute (IN STAMPATELLO)

Nome del paziente:		Medico di famiglia:	
Indirizzo:		Indirizzo:	
Telefono:		Telefono:	
E-mail (se disponibile):		E-mail (se disponibile):	

## Dettagli di 1 o 2 amici o parenti a cui rivolgerci per avere annualmente Sue informazioni se perdessimo il contatto con Lei (IN STAMPATELLO)

Amico/parente (1):		Amico/parente (2):	
Indirizzo:		Indirizzo:	
Telefono:		Telefono:	
E-mail (se disponibile):		E-mail (se disponibile):	

**Mantenete copia di pagina 7 nell'archivio dell'ospedale, date al paziente le pagine da 1 a 8 e spedite via fax o per posta l'originale di pagina 7 all'ufficio ACST, Dept of Cardiac & Vascular Sciences,**

**St George's University of London, SW17 0RE, UK (fax +44 20 8725 3782)**

Da completare in seguito – Codice: -- & procedura assegnata (CEA/CAS):

# **ACST-2 Opuscolo informativo per i pazienti (ultima pagina) con modulo di consenso nella pagina precedente**

## **Note per i medici**

- Questo opuscolo può essere distribuito anche prima che si sia deciso se un intervento alla carotide sia necessario non appena un restringimento significativo in un'arteria carotide sia stato identificato (sempre che questo non abbia causato sintomi recenti).
- In alternativa, questo opuscolo può essere offerto (o riofferto) successivamente, dopo che sia stato deciso che una procedura (CEA/CAS) debba essere consigliata.
- Similmente, l'opuscolo può essere offerto prima o dopo che un dettagliato esame alle arterie (per mezzo di angiografia con risonanza magnetica o angiografia con tomografia computerizzata) abbia verificato se CEA e CAS siano entrambe anatomicamente applicabili.
- Prima di distribuire l'opuscolo, La preghiamo di controllare che il nome di un collaboratore ACST locale sia stato scritto nel modulo di consenso (pagina 7 di questo opuscolo).

---

**ACST Office, Department of Cardiac & Vascular Sciences  
St George's University of London, SW17 0RE, UK  
(fax +44 20 8725 3782)**