

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Efectividad de la ecografía como técnica para el diagnóstico precoz de aneurismas de aorta abdominal en población de alto riesgo

INVESTIGADOR:

Médicos de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) de los grupos de trabajo de ecografía y de metodología y apoyo a la investigación (Grupo MAI).

Coordinadores:

- M^a Pilar Rodríguez Ledo, médico general, Lugo
- Javier Amorós Oliveros, médico general, Alicante

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en diversos centros de salud y consultas de atención primaria de toda España.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo principal de este estudio es determinar la efectividad de la ecografía como prueba diagnóstica integrada en la práctica clínica habitual del médico general y de familia para detectar y medir aneurismas en la aorta abdominal en un grupo de población de riesgo de los definidos mediante los criterios de la Sociedad Francesa de Medicina Vascul ar en 2006, todo ello encaminado a prevenir su rotura y las complicaciones derivadas de la misma, y en consecuencia incrementar la capacidad resolutive de los médicos de atención primaria y mejorar la salud de los afectados.

Los objetivos secundarios son:

1. Referenciar el diámetro de la aorta abdominal en la población estudiada.
2. Estimar la prevalencia de los aneurismas de la aorta abdominal asintomáticos en una población concreta de alto riesgo.

3. Clasificar los aneurismas de aorta abdominal detectados en función del riesgo de ruptura.
4. Valorar el peso de los diferentes factores registrados por su relación con el riesgo cardiovascular en la aparición de los aneurismas de aorta abdominal detectados.

Los aneurismas aórticos son una consecuencia de la arteriosclerosis, que debilita la pared de la aorta hasta que la presión dentro de la arteria provoca la protrusión hacia fuera. La presión arterial elevada y el hábito de fumar aumentan el riesgo de formación de aneurismas. Con frecuencia miden más de 7 centímetros y pueden romperse (el diámetro normal de la aorta es de 1,7 a 2,5 cm). El dolor es un síntoma de diagnóstico muy útil pero que aparece tardíamente. Sin embargo, en muchos casos los aneurismas son asintomáticos y se diagnostican por casualidad durante una exploración física sistemática o cuando se practican radiografías por alguna otra razón. El médico, en ocasiones, puede apreciar la existencia de una masa pulsátil en medio del abdomen pero en las personas obesas puede que incluso no se detecten los aneurismas de gran tamaño.

Para el diagnóstico de los aneurismas pueden emplearse varias exploraciones. Una radiografía del abdomen puede mostrar un aneurisma con depósitos de calcio en su pared, pero generalmente, una ecografía permite establecer claramente su tamaño, y por tanto su riesgo de rotura y la consiguiente propuesta terapéutica.

El cribado mediante ecografía, seguido de un manejo adecuado, reduce de forma importante la probabilidad de muerte por aneurisma de aorta abdominal en hombres entre 65 y 79 años, pudiendo ser la relación costo-beneficio de un programa poblacional de este tipo aceptable, pero para demostrarlo es preciso cuantificarlo en condiciones de práctica clínica diaria con pacientes incluidos en estos grupos de riesgo.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen 1000 personas en este estudio, uno de los cuales será usted si decide dar su consentimiento para que le realicemos la ecografía. Sus únicas responsabilidades serán colaborar en la realización de la prueba y notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambio que se produzcan.

¿En qué consiste mi participación?

La realización de la ecografía, que como se ha dicho es una prueba útil para el diagnóstico precoz y seguimiento de los aneurismas de aorta abdominal, no requerirá ningún tratamiento previo ni ninguna modificación del tratamiento indicado por su médico. No es necesario que acuda en ayunas, pero la

realización previa de ingestas abundantes y la existencia de gases impedirán la interpretación adecuada de la prueba.

Por participar en el estudio no tendrá que someterse a ningún otro tratamiento ni realizar ninguna otra prueba complementaria que la indicada, y tampoco tendrá que realizar ninguna visita adicional (salvo las derivadas del resultado de la misma) para conocer su resultado ya que le serán aportados al finalizar. Cuando el médico que le realice la ecografía no sea su médico general, se le facilitarán a éste los resultados de la ecografía para obrar en consecuencia con los mismos.

Su participación tendrá una duración total estimada de unos veinte minutos para la realización de la ecografía y unos pocos minutos adicionales para realizarle algunas preguntas en relación a datos relacionados con su riesgo cardiovascular.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

La ecografía suele ser una técnica muy bien aceptada por el paciente y permite una fácil comunicación entre este y el explorador, lo cual produce un innegable confort ya que el paciente no se siente solo, y puede preguntar, reduciendo con ello la ansiedad de la persona explorada. Entre sus ventajas destaca que es interactiva, accesible y desplazable, relativamente rápida, inocua, no invasiva, reproducible, acelera el diagnóstico y el tratamiento, carece de radiación ionizante, tiene bajo coste, posee una alta sensibilidad para la detección de lesiones, y permite un seguimiento personalizado.

Entre sus inconvenientes reseñar que los resultados dependen de la experiencia y formación del explorador, de las características del equipo, y en el estudio del abdomen, los gases y los huesos limitan sus resultados.

Los hipotéticos riesgos de daño térmico o cavitación no han presentado evidencias que lo justifiquen y en cambio en los últimos 35 años se han realizado ecografías a pacientes de diferentes perfiles clínicos sin que se hayan apreciado lesiones, al menos en relación con las frecuencias utilizadas con fines diagnósticos, siendo una técnica de uso rutinario desde el embarazo. Este proyecto proporcionará información relevante no disponible actualmente en la literatura científica, con implicaciones en la práctica asistencial habitual de los médicos de familia y en concreto en su propio tratamiento en el caso de serle detectado un aneurisma de aorta abdominal, aunque también **es posible que no obtenga ningún beneficio directo** para su salud por participar en este estudio porque su tratamiento ya esté perfectamente adecuado a su situación clínica al no detectarse la patología objeto de diagnóstico precoz.

Siendo un estudio de cribado, el diagnóstico precoz de un aneurisma abdominal mejora el seguimiento clínico del paciente evitando complicaciones que con mucha frecuencia pueden conducir a la muerte.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el diagnóstico precoz de los aneurismas abdominales en pacientes de alto riesgo. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor este proceso y quizás puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos, sino que ello vendrá determinado por la contundencia de los resultados.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo solicita. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

En este estudio no se recogerán muestras biológicas. Los datos asociados serán guardados de forma **codificada**, que quiere decir que poseen un código que se puede relacionar, sólo mediante una información, con la identificación del participante. Esta información está a cargo del investigador principal y sólo pueden acceder a ella los miembros del equipo investigador, representantes del promotor del estudio y las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus funciones.

El responsable de la custodia de los datos será el investigador principal del estudio, y serán almacenadas (codificadas) en la sede de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, como promotora del estudio, durante el tiempo necesario para concluir el estudio y publicar sus resultados.

Al acabar el estudio, los datos serán conservados codificados. Si Vd. accede, estos datos serán conservados para futuros estudios de investigación relacionados con el presente, con el mismo responsable y lugar, durante 5 años. Estos estudios deberán ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación oficialmente acreditado para su realización.

¿Qué ocurrirá si hay alguna consecuencia negativa de la participación?

Dado que es una prueba requerida se encuentra reconocida por los expertos en la materia para el correcto diagnóstico precoz y seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio en condiciones de práctica clínica habitual, y no es una prueba invasiva, no se requerirá ningún seguro adicional a los ya disponibles para cubrir la tarea asistencial habitual.

En todo caso, se pondrán todos los medios necesarios para eliminar o minimizar los daños provocados por la participación.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) con fondos propios. Se solicitarán fondos a la administración sanitaria, pero en caso de no obtenerlos por esta vía, se buscarán otras fuentes adicionales.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar. Aún así, el promotor le reintegrará los gastos de desplazamiento o comidas cuando se produzcan como consecuencia de la participación en el estudio.

Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Vd. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con los coordinadores del estudio en el teléfono 913644120, perteneciente a la sede del promotor, SEMG, para más información.

Muchas gracias por su colaboración.