

HOJA DE INFORMACIÓN A LA POSIBLE PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Inducción al parto en gestantes a término con el cociente Flt1/PIGF alto para la prevención de la preeclampsia tardía: Ensayo clínico randomizado (estudioPE37)

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-EUR-2020

PROMOTOR: Hospital Clínic y Sant Joan de Déu (HSJD) (BCNatal, Centro de Medicina Fetal y Neonatal de Barcelona).

INVESTIGADOR COORDINADOR: Eduard Gratacós Solsona; Servicio de Medicina Materno-Fetal; Hospital Clínic y Sant Joan de Déu (HSJD) (BCNatal, Centro de Medicina Fetal y Neonatal de Barcelona). Teléfono: 932275400, Ext 9946. email: gratacos@clinic.cat

CENTRO: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Elisa Llurba Olivé; Servicio de Ginecología y Obstetricia; Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Teléfono: 935537041. email: ellurba@santpau.cat

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de su centro.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

OBJETIVO

El objetivo principal de este estudio es disminuir el riesgo de padecer preeclampsia al final de la gestación mediante la inducción al parto de aquellas mujeres con niveles más altos de unos marcadores en sangre materna llamados factores angiogénicos (ratio sFlt1/PIGF).

La preeclampsia aparece en algún momento de la gestación en un 4-5% de las gestantes. La preeclampsia es una enfermedad potencialmente grave para la mamá y el bebé. En el momento actual el diagnóstico de preeclampsia se lleva a cabo por la presencia de proteína en la orina así como TA>140/90. La preeclampsia más frecuente es aquella que aparece al final de la gestación (por eso llamada preeclampsia tardía). La única manera de curar la enfermedad y evitar sus complicaciones es mediante la inducción del parto.

¿QUÉ PROBLEMA DE SALUD ESTUDIAREMOS?

El problema de salud es que la preeclampsia tardía suele aparecer en mujeres sin factores de riesgo (a diferencia de la preeclampsia que aparece antes de término-preeclampsia precoz). Además, no da síntomas o suelen ser síntomas poco específicos (dolor de cabeza, dolor en la parte alta del abdomen, edemas o hinchazón alteraciones analíticas...), muy frecuentes en el embarazo normal. Todo ello hace que muchas veces llegamos tarde al diagnóstico, cuando ya se presentan las complicaciones graves como muerte fetal, sufrimiento fetal, convulsiones maternas, hemorragia postparto o hipertensión grave, condicionando en algunos casos la muerte de la mamá. Por ello sigue siendo la segunda causa de muerte en los países desarrollados.

La hipótesis de nuestro estudio es que si detectamos las mujeres de mayor riesgo de preeclampsia tardía y se realiza una inducción al parto evitaremos el desarrollo de la preeclampsia y por tanto, de todas estas complicaciones.

¿CÓMO DETECTAMOS LAS PACIENTES DE RIESGO?

El ratio sFlt1/PIGF ha sido estudiado en su utilidad para el diagnóstico precoz de preeclampsia y se ha visto que puede anticipar las pacientes que desarrollaran la enfermedad en las siguientes semanas con una fiabilidad muy alta, así como descartar las que no harán ninguna complicación

¿CÓMO SE OBTIENE EL RATIO?

Este ratio se obtiene mediante una analítica de sangre aprovechando la analítica del 3er trimestre de la gestación.

¿EN QUÉ MOMENTO SE REALIZA LA ANALÍTICA?

Se sabe que debemos realizar la búsqueda de estas pacientes lo más cerca al momento en que queremos evitar la preeclampsia, es decir entre las 35-37 semanas. Las muestras de sangre serán analizadas en el laboratorio del Hospital de Sant Pau, Institut de Recerca).

¿POR QUÉ ES NECESARIO HACER EL ESTUDIO?

A pesar de estas evidencias, no se ha llevado a cabo ningún estudio que demuestre que el uso del ratio sFlt1/PIGF y la inducción evita el desarrollo de preeclampsia y por tanto las complicaciones maternas y/o fetales.

¿DÓNDE SE REALIZA EL ESTUDIO?

Este estudio se realizará en 5 centros de España y un centro en República Checa y en Polonia y se incluirán un total de 4814 pacientes en las distintas ramas del estudio: la mitad en el grupo intervención y la otra mitad en el grupo control.

UNA VEZ ENTRE EN EL ESTUDIO, ¿EN QUÉ CONSISTE EXACTAMENTE?

En este estudio se pretenden comparar dos grupos de pacientes. La asignación a una de ellas vendrá determinada por el azar. Su médico no intervendrá en este proceso. Usted tendrá una probabilidad del 50% de ser asignada a una de los dos grupos contempladas en este estudio. En ambas cohortes se determinará el ratio sFlt1/PIGF. La diferencia entre ambas cohortes será el uso de la información:

Grupo control: El médico y usted desconocerán el valor del ratio sFlt1/PIGF y se actuará según el protocolo habitual.

Grupo intervención: El médico conocerá el valor del ratio sFlt1/PIGF y tomará decisiones en base al resultado del ratio sFlt1/PIGF, las semanas de gestación y los datos clínicos y analíticos habituales en preeclampsia.

Si decide participar, en la extracción de la analítica de tercer trimestre se le extraerá un tubo adicional de 10 cc de sangre para el análisis del ratio

sFit1/PIGF. Las mujeres del grupo intervención recibirán una llamada si el ratio sFit1/PIGF esta alto, lo que significa, alto riesgo de desarrollo de PE. Se las citará a una consulta específica del estudio para explicar los resultados de la prueba, realizar una valoración de la historia clínica, exploración (toma de tensión arterial, peso y proteínas en orina) y ecografía para valoración del peso fetal y Doppler feto-materno. Se explicará el proceso de inducción y se firmará el consentimiento informado para la inducción del parto, que por otro lado será el habitual.

Su participación en el estudio será desde el momento que firme este documento hasta los 40 días posparto

BENEFICIOS:

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la evaluación de nuevas estrategias relacionadas con el tratamiento de la insuficiencia placentaria podría contribuir a mejorar su pronóstico en el futuro.

MOLESTIAS Y POSIBLES RIESGOS:

La toma de muestras de sangre le puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días.

No hay otros riesgos esperables para la madre ni para el bebé. La inducción al parto es un proceso seguro, y que en otros estudios parecidos, ha demostrado ser seguro, no aumentar el riesgo de cesárea ni aumento de complicaciones para el recién nacido, es más, disminuyendo riesgo de complicaciones tardías como muerte fetal o preeclampsia. Incluso se ha visto que las pacientes a las que se las induce de forma electiva (a las 39 semanas) tienen menor riesgo de preeclampsia y de complicaciones maternas, y también menor riesgo de cesárea.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

- De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá

su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

- Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por el investigador coordinador del estudio (Dra. Elisa Llurba), o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al equipo investigador designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.
- Su historial médico no será divulgado voluntariamente ni por miembros del equipo investigador.
- De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio. Sin embargo, no puede conocer los resultados de las determinaciones realizadas durante el estudio.
- De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

USO FUTURO DE LAS MUESTRAS:

Las muestras de sangre materna de los pacientes incluidos en el estudio se utilizarán directamente para realizar las valoraciones pertinentes en el marco del estudio.

Además, le pedimos su consentimiento para que autorice a los investigadores del Hospital de Sant Pau a almacenar el exceso de muestra no utilizado para otros estudios y análisis genéticos relacionados con la insuficiencia placentaria en una colección creada específicamente para el estudio:

Título de la Línea de Investigación: Investigación de los factores predictivos y preventivos de las complicaciones maternas y fetales derivadas de las enfermedades placentarias y de las cardiopatías congénitas

Referencia: C.0004338

Responsable de la Colección: Elisa Llurba Olivé

Si autoriza que el material biológico obtenido se utilice en estas investigaciones, sus datos se mantendrán codificados a fin de garantizar la confidencialidad en su utilización, tal como prevé la legislación vigente. Para dar dicha autorización le daremos un consentimiento informado adicional para su valoración y firma si está de acuerdo.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto ni compensación económica.

DATOS DEL RESPONSABLE:

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador principal de su centro o con la investigadora coordinadora Dra. Elisa Llurba.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Si tiene alguna duda o desea mayor información puede contactar con el investigador principal del estudio : Elisa Llurba Olivé (ellurba@santpau.cat), especificando en el asunto que se trata sobre el estudio PE37.

Muchas gracias por su colaboración.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Inducción al parto en gestantes a término con el cociente Flt1/PIGF alto para la prevención de la preeclampsia tardía: Ensayo clínico randomizado (estudioPE37)

Yo (nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con (nombre y apellidos del investigador):

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Punto 1: DOY NO DOY Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información

Punto 2: DOY NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre el uso del ratio sFlt1/PIGF en el manejo de las complicaciones tardías de la gestación.

Firma del participante

Fecha:

Firma del investigador

Fecha:

De conformidad con lo dispuesto en el art. 5.1 LO 15/1999, de 13 de diciembre, la Fundació de Gestió Sanitaria de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en cotitularidad con el Institut de Recerca pone en su conocimiento que dispone de un fichero con datos de carácter personal denominado "Investigació i Recerca".

La finalidad de su creación es la realización de estudios de investigación y ensayos clínicos. Los destinatarios de la información son todos los profesionales intervinientes en los estudios de investigación y ensayos clínicos del hospital.

En cualquier caso, puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante comunicación escrita, adjuntando una fotocopia del DNI del participante, a la dirección del responsable del fichero: c/Sant Antoni Maria Claret, 167. 08025 Barcelona, indicando como referencia "ensayo clínico".

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente