

Datos de contacto:

Nombre investigador del centro

Teléfono de contacto

ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE FIJACIÓN A MÚSCULO ELEVADOR DEL ANO EN LA COLPOSACROPEXIA LAPAROSCÓPICA

Introducción general

Nos dirigimos a usted para informarle de un estudio en el que se la invita a participar.

El prolapso genital es una disfunción común entre la población femenina y que afecta la calidad de vida. En caso de prolapso severo y sintomático de útero o de paredes vaginales anterior y/o posterior se realiza cirugía reconstructiva para reparar los defectos anatómicos existentes.

Diversos estudios han demostrado con un alto nivel de evidencia que la técnica de colpo/cervicosacropexia laparoscópica es una técnica muy efectiva en el tratamiento del prolapso severo que implica los diferentes órganos de la pelvis (vejiga, útero, recto o intestino delgado). Se han descrito una serie de maniobras quirúrgicas que forman parte de la técnica quirúrgica entre las que figuran la disección de toda la cara anterior y posterior de la vagina y la colocación de una malla recubriendo totalmente la vagina anterior y posteriormente. Sin embargo existen dudas razonables sobre si es necesario una disección tan extensa de la vagina para unos buenos resultados anatómicos y funcionales de la técnica.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es únicamente que usted reciba la información correcta y suficiente para poder evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Por ello es imprescindible que lea estas hojas informativas con atención. El médico que la atiende comentará con usted el contenido de estas hojas y le resolverá cualquier duda que pueda surgir. Si decide dar su consentimiento, tendrá que firmar el documento correspondiente y se le entregará una copia del documento firmado por usted y por el investigador.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar, así como retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que esto altere la relación con su médico ni se produzca ningún perjuicio en su tratamiento.

¿En qué consiste el estudio?

El objetivo de nuestro estudio es comparar los resultados clínicos y funcionales después de la técnica quirúrgica de cervico/colposacropexia laparoscópica con disección del espacio vaginal anterior y posterior en profundidad y colocación de una malla recubriendo toda la vagina anterior y posteriormente (imagen A) respecto a la técnica sin la disección del espacio anatómico posterior de la vagina y fijando la malla anteriormente y a nivel apical de la vagina o cérvix (imagen B).



Imagen A

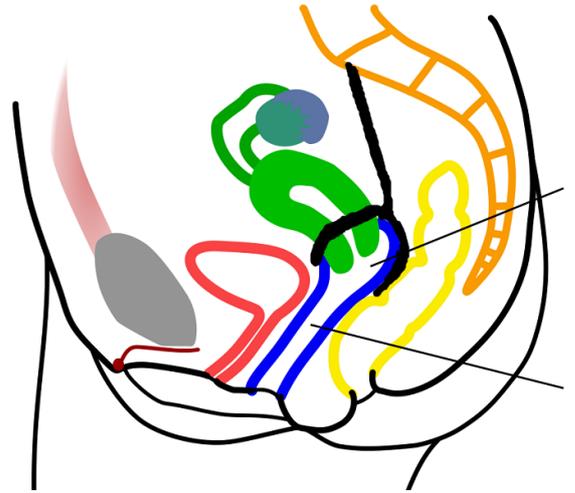


Imagen B

Se trata de un estudio comparativo entre estas dos opciones de la técnica quirúrgica reconstructiva del prolapso de manera randomizada, es decir, que se aplica de forma aleatoria la asignación del tratamiento de cada paciente, siguiendo la correspondiente descripción quirúrgica, sin que el investigador influya en esta decisión.

¿Por qué he sido escogida?

Usted ha sido escogida para participar en este estudio porque ha sido diagnosticada de prolapso de útero o cúpula vaginal severo (estadios III o IV) y es tributaria de tratamiento quirúrgico para su corrección mediante la técnica de cervico/colposacropexia laparoscópica.

¿Qué pasará si participo?

Si acepta su participación en el estudio, en un primer momento se recogerán los datos necesarios para el estudio (edad, IMC, relativas a la historia obstétrica, relativas a patologías y estilo de vida y antecedentes quirúrgicos) así como los datos correspondientes a la exploración física del prolapso y la cumplimentación de un

extenso cuestionario respecto a síntomas y disfunciones uroginecológicas (cuestionarios PFDI y PISQ). A continuación se indicarán las pruebas consideradas como necesarias para el estudio preoperatorio y posteriormente se programará la técnica quirúrgica de cervico/colposacropexia laparoscópica.

Tras la intervención se realizarán tres visitas de seguimiento al mes, a los 6 meses y al año de la cirugía en las que se cumplimentará de nuevo los cuestionarios PFDI y PISQ y se realizará una exploración vaginal en la que se valorará posibles recidivas del prolapso en todos los compartimentos vaginales.

Si por el contrario decide no participar en este estudio comparativo se llevará a cabo la técnica quirúrgica estandarizada (con disección del espacio anatómico posterior de la vagina y fijación de la parte posterior de la malla a nivel del periné) y seguirá las visitas de seguimiento postquirúrgico habituales.

¿Hay efectos secundarios, riesgos o beneficios relacionados con mi participación?

Su participación en el estudio únicamente comporta asumir los riesgos potenciales derivados de la propia técnica quirúrgica y del procedimiento anestésico informados en el consentimiento informado específico de la técnica quirúrgica, el hecho de participar en este estudio aleatorizado no añade ninguna complicación adicional.

El único inconveniente es el tiempo que implique para responder a las preguntas del cuestionario específico y para la exploración física.

El beneficio de su participación en este estudio está relacionado con la aportación de información muy útil de la cual se puede beneficiar usted misma y otras mujeres en el futuro.

¿Será confidencial mi participación en el estudio?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todas las mujeres participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación indicada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual usted tendrá que dirigirse a su médico del estudio.

Los datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero de datos de carácter personal, siendo el responsable el investigador principal (Dr. Pere Brescó Torras). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y únicamente el médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar estos datos con usted y con su historia clínica. Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna persona excepto en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

¿Qué pasará con los resultados del estudio?

Durante el estudio procederemos al análisis de los datos. Los resultados podrán ser publicados en revistas médicas y presentados en conferencias médicas manteniéndose la confidencialidad de la su identidad.

Gracias por el tiempo empleado en leer este documento y por participar en el estudio, si decide hacerlo. Su ayuda será muy valiosa.