

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario puede contener palabras que Ud. no entienda. Por favor pídale al profesional a cargo del estudio que le aclare cualquier término que Ud. no comprenda.

Título de la investigación: Persistencia de síntomas en pacientes con enfermedad celíaca tratados con dieta libre de gluten. Evaluación del consumo de gluten mediante la determinación fecal del péptido de gliadina 33-mer (GIPs)

Resumen: La mayoría de los pacientes con enfermedad celíaca mejoran sus síntomas durante las primeras semanas luego del inicio de una dieta libre de gluten. Sin embargo, algunos pacientes persistirán con síntomas digestivos, en general de menor intensidad que antes del diagnóstico, a pesar de la dieta y de la presencia de anticuerpos negativos. Esto puede ocurrir por la ingesta de gluten oculto o trazas (cantidades de gluten muy pequeñas) en ciertos alimentos. Se ha sugerido también que la contaminación cruzada no intencionada puede ser responsable del 50% de los casos que se consideran como enfermedad celíaca no respondedora. De acuerdo a esto, estimar con precisión si la persistencia de síntomas en pacientes celíacos que cumplen la dieta es debido a la ingestión de fuentes de gluten inadvertidas, es muy importante para la toma de decisiones clínicas relevantes. Recientemente, se demostró que la detección fecal de porciones de gluten resistentes a la digestión gastrointestinal, llamados en forma científica: péptidos inmunotóxicos de gliadina: 33-mer (GIPs), presenta una correlación positiva con la ingesta de gluten y sugiere que podría ser muy útil en la evaluación del grado de cumplimiento de la dieta.

Objetivo: Determinar cuantitativamente la excreción fecal de GIPs en pacientes tratados por más de 2 años con dieta libre de gluten, y establecer su correlación con la persistencia de síntomas gastrointestinales.

Metodología:

Etapas de evaluación inicial:

- Entrevista nutricional, llevada a cabo por nutricionistas expertas en EC.
- Laboratorio general
- Realización de los cuestionarios GSRS y SF36 en referencia a la presencia de síntomas y al impacto que tienen los mismos en su calidad de vida.

Etapas de evaluación de la excreción fecal de GIPs (período de estudio):

- Durará 2 semanas
- Usted debe recolectar materia fecal: una muestra a las 72 hs luego de la primer entrevista y la segunda muestra a la semana de entrega de la anterior (en total dos muestras). Se le entregará un instructivo de recolección de la materia fecal. Durante el periodo de recolección deberá completar un registro alimentario que será entregado por la nutricionista.
- Nueva evaluación nutricional.

Riesgos y molestias: en el sitio de extracción de sangre puede presentar dolor o la aparición de un hematoma (moretón), la presencia de cualquier complicación será resuelta en el ámbito hospitalario. El resto de las intervenciones no le originaran ninguna molestia.

Confidencialidad: Los resultados de este estudio sólo podrán ser utilizados con acuerdo de ambas partes y sólo con fines científicos.

Beneficios: Obtener esta información sería de suma utilidad a la hora de tomar decisiones, tanto a nivel individual con beneficio del paciente, disponiendo de un método novedoso, no invasivo para el control de la adherencia correcta a la DLG.

Participación voluntaria: Su participación es enteramente voluntaria, puede aceptar o no. Cualquier duda que tenga será evacuada por el médico a cargo de la investigación. Si ud no acepta participar no modificará el modo de atención. Puede retirarse del estudio en cualquier etapa del mismo sin ningún inconveniente.

Si firma este consentimiento significa que está de acuerdo en participar de este estudio.

.....

Firma del individuo celíaco:

Fecha: Aclaración: DNI/LE/LC:

.....

Firma del investigador:

Fecha: Aclaración: DNI/LE/LC