HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estudio:

EVALUACIÓN DE LAS FÍSTULAS PERIANALES Y SU TRATAMIENTO MEDIANTE ECOGRAFÍA ENDOANAL TRIDIMENSIONAL CORRELACIONÁNDOLO CON LOS RESULTADOS POSTOPERATORIOS.

Esta hoja de consentimiento puede contener palabras que no comprende. Si hay cualquier palabra o información que no comprende claramente, no dude en pedir al médico responsable del estudio que se lo explique.

Introducción

Se le pide que participe en un estudio de investigación prospectivo, observacional con pacientes incluidos de forma consecutiva, cuyos objetivos son:

1. Evaluar la fiabilidad diagnóstica de la ecografía endoanal tridimensional (ECOEA-3D) frente a la ecografía endoanal bidimensional (ECOEA-2D) y la exploración física en el diagnóstico de las fístulas perianales correlacionándolo con los hallazgos intraoperatorios.
2. Cuantificar la altura de las fístulas perianales preoperatoriamente y la extensión de la fistulotomía tras la cirugía con respecto a la longitud total de los esfínteres mediante ECOEA-3D.
3. Valorar la eficacia de la ECOEA-3D como prueba “gold estándar” frente a la exploración bajo anestesia para cuantificar el grado de afectación de los esfínteres.
4. Clasificar las fístulas transesfintéricas en función de la cantidad de esfínter comprometido y el grado de incontinencia postoperatoria para decidir si es posible realizar la fistulotomía de forma segura.

5. Cuantificar la extensión de la lesión del EAI tras la realización de un colgajo de avance rectal mediante ECOEA-3D.

6. Correlacionar los resultados de ambas técnicas con el grado de incontinencia medido con escalas y cuestionarios de calidad de vida un año después de la intervención.

7. Proponer un protocolo basado en nuestra experiencia para el tratamiento de las fístulas perianales.

Descripción del Estudio

En este estudio se incluirán pacientes mayores de 18 años diagnosticados de fístula perianal que vayan a ser sometidos a cirugía programada, tanto fistulotomía como colgajo rectal.

Procedimientos del Estudio

Si Vd. Decide participar en el estudio y cumple las condiciones necesarias, su participación durará aproximadamente un año y medio desde el momento en que se le diagnostique. Antes de iniciar el estudio se le realizarán las pruebas habituales preoperatorias según edad y comorbilidades asociadas (análisis de sangre, radiografía de tórax, ECG,…)

Si cumple los criterios para ser incluido/a en el estudio se le realizará una serie de cuestionarios de calidad de vida (Cuestionario de Salud Continencia Anal y Cuestionario de Salud SF-36) en el momento del diagnóstico y, a las 8 semanas, a los 6 meses y al año tras la cirugía. Además de la ECO tridimensional diagnóstica se le realizará otra a las 8 semanas de la intervención y en caso de sospechar recidiva.

No van a existir modificaciones en el diagnóstico, indicaciones ni tratamiento, tanto médico como quirúrgico, por el hecho de formar parte del estudio.

Si se negara a seguir participando en el estudio en algún momento del seguimiento el médico responsable podría retirarla/o de inmediato.

Riesgos

No existen riesgos sobreañadidos a los ya especificados en la hoja de Consentimiento Informado para la cirugía puesto que el tratamiento no difiere por formar parte del estudio.

Beneficios

Al tratarse de un estudio observacional (el investigador se limita a observar y estudiar qué es lo que sucede sin manipular el estudio), por definición, no se pueden obtener beneficios.

Su participación en este estudio ayudará a protocolizar el tratamiento de las fístulas en función de la cantidad de esfínter lesionado medido de forma objetiva, y correlacionar el grado de lesión de los esfínteres con las complicaciones posteriores.

Confidencialidad

La información sobre Vd. generada en este estudio clínico se anotará en formularios y en una base de datos para análisis. Su nombre no aparecerá en ningún informe o publicación.

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es voluntaria. Si decide participar, o si abandona el estudio en cualquier momento, no perderá los beneficios asistenciales a los que tiene derecho.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:
EVALUACIÓN DE LAS FÍSTULAS PERIANALES Y SU TRATAMIENTO MEDIANTE ECOGRAFÍA ENDOANAL TRIDIMENSIONAL Y CORRELACIÓN CON LOS RESULTADOS POSTOPERATORIOS.

Yo,

Nombre y apellidos

He leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio, he recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

Nombre del investigador

Comprendo que mi participación es voluntaria, pudiendo revocar mi autorización cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante Fecha:

Firma del investigador Fecha: