

TÍTULO DEL ESTUDIO: Valoración no invasiva del gradiente de presión porto-cava.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Antonio Olveira, Servicio de Aparato Digestivo. Dr. Juan González, Servicio Medicina Interna

HOSPITAL: La Paz, Madrid.

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar.

Este estudio ha sido evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz y cumple con los requisitos éticos, legales y de protección de datos de carácter personal.

Nuestra intención es tan sólo 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 oportunas.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO Y RIESGOS DERIVADOS

Recientemente, el médico que habitualmente atiende su enfermedad hepática le ha solicitado un estudio consistente en la estimación de las diferencias de presión entre las venas porta y cava (gradiente porto-cava). A criterio de su médico, realizar esta prueba es conveniente en la atención de su enfermedad.

Para su realización, se le puncionará una de las venas del cuello (vena yugular; en ocasiones vena femoral en la ingle) y, mediante un catéter, se accederá a las venas del hígado donde se medirán la distintas presiones. La tasa de complicaciones es baja, menor del 1%, siendo las más frecuentes las derivadas de un sangrado en la zona de punción de la vena, presentado hematoma o dolor local, disfonía o parestesias en el brazo, sin embargo todas ellas suelen resolver espontáneamente. Menos frecuentes pero de mayor relevancia clínica son la presencia de arritmias cardíacas por el paso de dispositivos que se utilizan para la medición de las venas del hígado, pero que en su gran mayoría son autolimitadas, si bien en raras ocasiones es necesaria la aplicación de

corriente eléctrica para que reviertan. No obstante, previo a su realización, se le entregará el consentimiento informado asistencial habitual. Se trata de una prueba ambulatoria, que no requiere ingreso hospitalario.

El cateterismo de las venas suprahepáticas a pesar de la baja de tasa de complicaciones no deja de ser una prueba invasiva, por lo que existe interés en lograr la misma información de forma no invasiva. Estudios preliminares sugieren que la estimación de las diferencias de presión se podría lograr mediante Fibroscan y ecografía. La adecuada valoración de la repercusión de la hipertensión portal hace conveniente disponer de un estudio actualizado de la posible existencia y características de las varices esofágicas.

Mediante Fibroscan se realizará una técnica (elastometría) en la que se mide la velocidad a la que se transmite una onda por el hígado. Se realiza aplicando una sonda entre las costillas del lado derecho. Se trata de una técnica indolora y que carece de cualquier riesgo.

Mediante ecografía se realizará, de forma similar a la anterior, una elastometría. Posteriormente, se canulará una de las venas del brazo y se le administrará un contraste ecográfico (SonoVue), midiendo el tiempo que tarda en detectarse desde la inyección hasta la aparición en una de las venas del hígado (vena suprahepática). El contraste ecográfico es una técnica muy segura que llevamos usando rutinariamente desde hace años en otras situaciones o enfermedades; simplemente, ahora queremos determinar su utilidad en esta situación concreta (hipertensión portal). Las contraindicaciones para su uso son: embarazo, lactancia, <18 años, hipersensibilidad conocida a su componente principal (hexafluoruro de azufre) o cualquiera de sus componentes, síndrome coronario agudo reciente, enfermedad cardíaca isquémica clínicamente inestable, insuficiencia cardíaca aguda, insuficiencia cardíaca clase III/IV, trastornos severos del ritmo cardíaco, derivaciones derecha-izquierda, hipertensión pulmonar severa, hipertensión arterial no controlada y síndrome de distrés respiratorio del adulto. Previamente a su administración, el médico revisará que carece usted de estas contraindicaciones.

En el caso en el que usted se encuentre en tratamiento con betabloqueantes (Sumial-Propanolol, Carvedilol) como profilaxis de una hemorragia por varices esofagogástricas, se le repetirá en dos ocasiones los estudios de fibroscan y ecografía, la primera de ellas estando en tratamiento con betabloqueantes y posteriormente suspenderá el tratamiento de forma progresiva (reducir la dosis a la mitad la primera semana y posteriormente suspender, manteniéndose sin tratamiento betabloqueante la siguiente semana) de cara a la realización de la medición de la presión de las venas hepáticas y de nuevo los estudios de fibroscan y ecografía ya sin el efecto del betabloqueo para estimar dichas mediciones de forma basal sin que estén interferidos por dicha medicación. Este periodo en el cual usted se encuentra sin tratamiento específico para las varices esofagogástricas, es seguro de cara a presentar un evento hemorrágico.

La gastroscopia diagnóstica, con o sin sedación, presenta complicaciones muy excepcionalmente, siendo las más frecuentes: náuseas, vómitos y sensación de presión en el abdomen o de gases por la introducción de aire. Antes de realizarse esta prueba, se le entregará un consentimiento informado específico, tal y como se hace rutinariamente con todos los pacientes que la requieren.

Además, realizaremos también determinación de peso y talla y extracción de analítica rutinaria. Los riesgos de la extracción de sangre incluyen aparición de un hematoma en el lugar de la punción, infección o mareo tras la realización de la misma.

En general, todas las exploraciones se realizarán tras ayuno de, al menos, 6 horas.

CONSENTIMIENTO Y CONFIDENCIALIDAD

Solicitamos su consentimiento para recoger y analizar los resultados obtenidos de todas sus pruebas, junto con los de otros pacientes. Su negativa a participar no afectará en ningún modo a sus cuidados médicos, presentes o futuros. Aun después de firmado el consentimiento, usted puede retirarlo en cualquier momento sin tener que ofrecer explicación alguna sobre los motivos.

Este estudio carece de cualquier interés económico y tan sólo busca obtener información sobre la posibilidad de determinar de forma no invasiva la diferencia de

presión entre las venas porta y cava (gradiente de presión). Ni usted ni sus médicos recibirán compensación económica alguna por participar en el estudio.

Su participación en este estudio probablemente no suponga un beneficio directo para usted debido a que, en el momento actual, no conocemos el valor práctico del Fibroscan y las técnicas ecográficas en su situación.

Únicamente nos dará su consentimiento para llevar a cabo los procedimientos previamente descritos y para usar sus datos con fines de investigación científica.

Todos sus datos y resultados se introducirán en una base de datos de forma completamente anónima para su posterior análisis. Fruto de este análisis, los resultados podrán ser comunicados en congresos y reuniones científicas y publicados en revistas científicas, siempre dentro de una total confidencialidad.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Miembros del Comité de Ética del Hospital La Paz o de otras agencias de las autoridades sanitarias españolas podrán tener acceso a sus registros a fin de garantizar el correcto desarrollo del estudio.

En cualquier momento, usted puede obtener mayor información sobre el estudio a través de su médico en el hospital La Paz.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Don/Doña

acepto participar en el estudio “Valoración no invasiva del gradiente de presión porto-cava” y autoriza al, Dr/a

a la utilización y análisis de sus resultados.

Se considera suficientemente informado/a, habiendo resuelto con su médico todas sus dudas. Se le ha informado también del carácter voluntario de su colaboración y de la

posibilidad de revocar en cualquier momento su consentimiento sin merma de su atención.

Por la presente firma, consiente en participar en dicho estudio.

Madrid,

Paciente

Médico