

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se le ofrece la posibilidad de participar en el proyecto de investigación titulado “**Caracterización del estrés oxidativo en células epiteliales nasales de pacientes con Discinesia Ciliar Primaria**” que está siendo realizado por la Dra. Amparo Escribano, en la Unidad de Neumología infantil y Fibrosis quística del Servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario y por el Dr. Miguel Armengot, en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital General Universitario, de Valencia.

Antecedentes:

La Discinesia Ciliar Primaria (DCP) es un trastorno hereditario, que afecta a 1/10.000-60.000 individuos, por lo que se considera como una enfermedad rara o de baja prevalencia. Su causa es una falta total de cilios (aplasia ciliar), o una anomalía de la función ciliar que, o bien impide que los cilios del organismo puedan moverse (síndrome del cilio inmóvil), o que lo hagan de forma adecuada (discinesia ciliar). En ambos casos, los cilios no cumplen su función de transporte o/y de eliminación de los desechos tóxicos del organismo, lo que, en el aparato respiratorio, va a provocar un acúmulo constante de moco en las vías aéreas haciendo mucho más fáciles y frecuentes las infecciones y, a la larga, el daño pulmonar. El trastorno de la movilidad ciliar afecta también al espermatozoide y a los cilios que tapizan el aparato genital femenino, por lo que es común la esterilidad en los varones y una fertilidad reducida en las mujeres. Además, el papel de los cilios en la distribución embrionaria de los órganos internos da lugar a que un 50% de estos pacientes, presenten un *situs inversus*.

Lo que más va a determinar la evolución y pronóstico de esta enfermedad, es la inflamación e infección crónica de la vía aérea, que podría estar propiciada por la existencia de un incremento de la oxidación de las células del epitelio respiratorio, lo que se conoce como “estrés oxidativo”.

Para estudiar este estrés oxidativo y su posible papel en la evolución de la afectación respiratoria de las personas que tienen esta enfermedad, se van a realizar cultivos de las células del epitelio nasal determinando, en ellos, su perfil oxidativo. Los resultados obtenidos, nos permitirán conocer el estado inflamatorio de cada sujeto, y sugerir posibles tratamientos antioxidantes que mejoren su condición.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Determinar el perfil de estrés oxidativo en células ciliadas del epitelio nasal de pacientes con Discinesia Ciliar Primaria (DCP), y relacionar estos parámetros con su situación clínica, para encontrar posibles dianas terapéuticas que pueda mejorar su condición.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Para dilucidar si el estrés oxidativo es determinante, o no, de la inflamación y daño respiratorio presentes en los pacientes con DCP, es necesario comparar los datos que se obtengan con los de otras personas afectas de enfermedades respiratorias de distinto origen, pero que también producen inflamación y daño pulmonar, y con personas sanas. Por ello, el estudio incluye a 4 grupos de pacientes: (1) diagnosticados de DCP; (2) con síntomas similares, pero en los que se ha descartado la DCP (tienen una función ciliar normal); (3) con otra enfermedad respiratoria diagnosticada que curse con inflamación crónica y (4) sanos.

Dado que usted, o su hijo/a, pertenecen a uno de estos grupos (1, 2, 3 ó 4), se le pide su participación en este estudio.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

Se le solicita permiso para utilizar con fines científicos **una muestra de su epitelio respiratorio ciliado nasal obtenido por medio de un raspado superficial en el cornete medio nasal, que proporciona una muestra biopsica con la previa aplicación de anestesia tópica.**

La participación en el presente proyecto no supone ninguna alteración del tratamiento que este llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico-bioquímicos que se le realicen, será siempre bajo criterio médico.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

Si usted, o su hijo/a, pertenecen a los grupos 1 o 2, ya han sido sometidos a la prueba diagnóstica de DCP que, como saben, consiste en un curetaje (raspado muy suave) nasal para obtener una muestra de células ciliadas, por lo que conocen que la técnica es sencilla, rápida y prácticamente exenta de ningún riesgo. Tan sólo notarán una pequeña molestia en el punto del raspado que, sólo ocasionalmente, puede acompañarse de un leve sangrado local que, en caso que se produzca, cede rápida y espontáneamente. De cualquier forma, el procedimiento lo realizará un otorrinolaringólogo.

Si usted, o su hijo/a pertenecen a los grupos 3 o 4, la toma de muestra nasal la efectúa alguno de los 2 otorrinolaringólogos que forman parte del grupo investigador, expertos en esta técnica, introducir una cureta que rascará superficialmente la cavidad el cornete medio nasal. Además, es posible que si usted pertenece al grupo 4, la toma se efectuará durante el acto quirúrgico al que va a ser sometido, efectuándola el mismo cirujano otorrinolaringólogo que le va a operar, incluyendo el mismo procedimiento que se ha descrito anteriormente. El riesgo es una leve hemorragia que controlaría el otorrinolaringólogo en el improbable caso de no ceder espontáneamente.

Éstas técnicas de raspado nasal no entrañan ningún riesgo para su salud.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en él, está decisión no modificará el trato y seguimiento que realicen su médico y el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan, antes de firmar el consentimiento para su participación.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, el **Dr. Miguel Armengot Carceller** en el teléfono **96 3131800**, extensión **437309**.

Confidencialidad:

Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

¿Qué pasará con las muestras biológicas obtenidas durante la investigación?

Durante su participación en este estudio, se obtendrá una muestra del epitelio respiratorio ciliado nasal. Esta muestra será siempre utilizada con fines científicos, pudiéndose utilizar, si usted así lo autoriza, en el marco de otros proyectos de investigación que tengan como objetivo el estudio de su enfermedad y que previamente hayan sido evaluados y aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital.

Además, este material no será bajo ningún concepto, ni en ningún momento, motivo de lucro, ni por su venta del material, ni por la cesión de los derechos para realizar estudios sobre el mismo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto titulado: **Caracterización del estrés oxidativo en células epiteliales nasales de pacientes con Discinesia Ciliar Primaria**

Investigadora principal: **Dr. Miguel Armengot Carceller**

Servicio: Otorrinolaringología del Hospital General Universitario de Valencia

Yo, _____ he sido informado por el Dr. _____, colaborador del proyecto de investigación arriba mencionado, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Autorizo a que las muestras obtenidas durante el proyecto de investigación sean utilizadas con fines científicos en otros proyectos de investigación que tengan por objeto el estudio de mi enfermedad y que hayan sido aprobados por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia

Sí No

Quiero que se me pida autorización previa para utilizar mis muestras biológicas para futuros proyectos de investigación

Sí No

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

Firma del paciente o tutor legal:

Fecha:

Firma del Investigador:

Fecha