

Formulario Consentimiento Informado
Departamento de Docencia e investigación de
Hospital – Clínica Santa María
Guayaquil - Ecuador

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Ventilación mecánica no invasiva con presión de soporte garantizada con volumen medio (AVAPS) vs BiPAP S/T en falla respiratoria hipoxémica de Novo

Versión y Fecha:

Organización del investigador: Hospital Clínica Santa María- Hospital de la Segunda División del Ejército. Guayaquil- Ecuador. Universidad San Francisco de Quito. Facultad Ciencias de la Salud.

FILIACIONES

¹ universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Médicas. Guayaquil, Ecuador

² Intensive Care Unit, Clinic Santa Maria

³ Pneumology and Intensive Care Unit, Military Hospital

⁴ School of Medicine, Universidad San Francisco de Quito, Quito, Ecuador

Corresponding author:

CLÍNICA SANTAMARÍA
Dra. Mariuxi Cabrera
MAGISTER EN EMERGENCIAS MÉDICAS
REG. SENESAT 1006-2017-1801592
REG. MED. 14719
REG. INH. 09-08-936-09

Lorenzo de Garaycoa 3209 y Argentina
Telf: 2404650 - 0983342724
www.clinicasantamaria.com.ec

Killen H. Briones Claudett MSc, MD

ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-7778-0362>

Phone: 593987102550

Email: killenbri@hotmai.com

killen.brionesc@ug.edu.ec.

Phone: (+ +593)42893242; (+ +593)87102550; (+ +593)42300532

Michelle Grunauer, MD, PhD

ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-5821-7603>

E-mail: mgrunauer@usfq.edu.ec

Mariuxi del Pilar Cabrera Baños: MD

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6502-9547>

Email: dra.maricabrera_21@hotmail.com

Introducción

1.- La ventilación no invasiva es una forma de tratamiento efectivo para la insuficiencia respiratoria aguda en la que se coloca una mascarilla facial – bucal (cubre la cara y boca del paciente) generando presión (flujo de aire y oxígeno a través de ella). Este tratamiento ha demostrado ser útil en el manejo de la insuficiencia respiratoria aguda del paciente (disminuye la disnea ósea la sensación de falta de aire por parte del enfermo (además permite que descansen los músculos respiratorios ya que actuará como un musculo adicional disminuyendo la carga ventilatoria del paciente).

2.- ¿Por qué se está realizando este estudio de investigación?

El estudio consiste en una vez que el paciente sea retirado del ventilador y extubado se le colocara al paciente a una de estas dos maneras de ventilación sea a través de **BiPAP S/T. que es un modo ventilatorio de VMNI que ofrece 2 niveles de presiones la IPAP y EPAP con una frecuencia respiratoria de respaldo y el otro modo BiPAP S/T con AVAPS que es un modo ventilatorio de VMNI que ofrece 2 niveles de presiones la IPAP y EPAP con una frecuencia respiratoria de respaldo y además la tecnología AVAPS que permite ajuste de presiones inspiratorias automáticas con un Vt prefijado.**

3. ¿Hay algún beneficio por participar en el estudio?

Este estudio nos otorga el beneficio no va más allá del de probar la eficacia y tolerabilidad de esta técnica que permitiría otorgar una alternativa a nuestros pacientes.

4. ¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Aproximadamente 60 pacientes.

5. ¿En qué consiste el estudio?

Nuestro tratamiento consiste en colocarle a los pacientes en un modo BiPAP S/T con AVAPS que es un modo ventilatorio de VMN.

Cabe recalcar que lo que se trata de evitar la progresión de la falta de aire del enfermo y que de requerir intubación endotraqueal a misma se realizará de inmediato ya que el estará vigilado y monitorizado permanentemente por nuestro equipo de alta experiencia en la técnica.

Su participación es una elección; tome el tiempo necesario para tomar la decisión y analícela con su familia y sus amigos. Este formulario incluye un resumen de la información que los investigadores analizarán con usted. Si usted decide participar en el estudio, usted recibirá una copia de este formulario. Haga todas las preguntas que tenga sobre el estudio.

6. ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?

El tiempo necesario durante el cual Uds. o su subrogante pueda recibir tratamiento que le permita salir del estado de insuficiencia respiratoria aguda con el cual ha llegado a la

emergencia, sin embargo, el tiempo estimado podría ser de 48 horas, aunque podría prolongarse por unos días más, dependiendo de la valoración y necesidades del paciente.

7. ¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?

Los riesgos son que presente complicaciones por la colocación de la mascarilla como laceraciones en el rostro y nariz, así como distensión gástrica por efectos del flujo (presión) de aire aplicada

También la prolongación de la técnica podría conducir a empeoramiento de su insuficiencia respiratoria aguda sin embargo cabe recalcar que uds o subrogante estará monitoreado/a y vigilado/a (las 24 horas del día por personal con alta experiencia en la misma (medico intensivista, residentes, terapeuta respiratorio y enfermera) y que la entubación endotraqueal se realizara en el momento en que las condiciones así lo requieran de ameritarlo.

8. ¿La información o muestras que doy son confidenciales?

Su privacidad es importante para nosotros. Haremos todo lo posible para mantener en forma confidencial toda la información personal sobre usted. Aplicaremos las siguientes medidas de seguridad para proteger la información que usted nos proporciona:

9. ¿Qué otras opciones tengo? Usted puede decidir no participar.

Los tratamientos alternativos son: colocar al paciente simplemente con una mascarilla de oxígeno a bajo flujo o una cánula nasal.

10.- ¿Cuáles son los costos del estudio de investigación?

El estudio de investigación no tendrá costo alguno para el paciente.

11. ¿Me pagarán por participar en el estudio?

Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio.

12. ¿Cuáles son mis derechos como participante de este estudio?

Su participación en este estudio es voluntaria; es decir, usted puede decidir no participar. Además, si usted decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento; para hacerlo debe ponerse en contacto con los investigadores mencionados en este formulario de consentimiento. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted decide no participar o decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

13. ¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?

Si usted tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame o envíe un mensaje de correo electrónico a: killenbrio@hotmail.com

Usted también puede contactar a Dr. Killen Briones Claudett: Teléfono 0987102550.

14. El consentimiento informado

Comprendo mi participación y los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido el tiempo suficiente para revisarlo y el lenguaje del consentimiento fue claro y comprensible. Todas mis preguntas como participante fueron contestadas. Me han entregado una copia del este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente el participar en este estudio de investigación.

Firma del participante o representante legal

Fecha

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento

Lorenzo de Garaycoa 3209 y Argentina

Tel: 2404650 - 0983342724

www.clinicasantamaria.com.ec

Firma del investigador

Fecha

Firma del testigo (si es que aplica)

Fecha