



NOTA INFORMATIVA

Estimado Sr/Sra:

El servicio de Medicina Interna del Hospital Carlos Haya, en colaboración con 2 centros de salud de Málaga capital (Ciudad Jardín y Victoria), está realizando un estudio en pacientes con obesidad de edad avanzada que en el momento actual no presentan alteraciones metabólicas ni otros problemas de salud importantes.

Este estudio ha sido seleccionado por el Instituto de Salud Carlos III por lo que cuenta con el respaldo de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, dependiente del Ministerio de Economía y Competitividad.

La obesidad es un problema de salud muy frecuente. Sabemos que la obesidad (especialmente la obesidad abdominal) suele asociarse a otros factores de riesgo (hipertensión, diabetes, alteraciones de la grasa en la sangre) que predisponen al desarrollo de enfermedades vasculares.

Sin embargo, hemos comprobado que alrededor del 10% de la población obesa, los llamados “obesos sanos”, no presenta ningún problema metabólico añadido y el 7% de ellos, tienen una edad mayor de 65 años. Está muy discutido cuál es el riesgo de estas personas de desarrollar diabetes y enfermedades cardiovasculares. Tampoco está bien estudiado si la pérdida de peso en estos individuos ayuda a prevenir estos procesos.

Nuestro objetivo es comprobar si la pérdida de peso, mediante un programa supervisado de dieta mediterránea y ejercicio físico, ayuda a prevenir la diabetes y la aterosclerosis en pacientes “obesos sanos”.

Ha sido usted seleccionado para participar en este estudio porque reúne estas características (obesidad sin alteraciones metabólicas ni cardiovasculares). Su participación es totalmente voluntaria y gratuita. Si no acepta participar, o si decide retirarse del estudio, su futura asistencia médica queda por supuesto totalmente garantizada. En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento y de la utilización de las muestras biológicas para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

También se le podrá retirar del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de intolerancia o malestar relacionados con la dieta o si sufriese alguna lesión que pudiese estar relacionada con la práctica de un ejercicio físico moderado. Todo esto se realizará en todo momento de manera coordinada y bajo la supervisión de su médico de atención primaria.



Si acepta colaborar se le garantizará el cumplimiento de todas las garantías de confidencialidad que exige la ley.

A los participantes en el estudio se les propondrá un tratamiento basado en la dieta (dieta mediterránea baja en calorías) y en un incremento de la actividad física (mediante un programa de ejercicio supervisado e individualizado), con el objetivo de perder peso moderadamente. Al no tratarse de un estudio con fármacos, no se prevé ningún efecto adverso, a no ser alguna reacción de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la dieta mediterránea como el aceite de oliva o los frutos secos, que seguramente usted ya habrá probado alguna vez.

La duración prevista del estudio es de 3 años. Durante este tiempo, los participantes en el estudio serán revisados periódicamente (cada 3 meses desde el inicio del estudio y hasta su finalización) por un médico internista y un enfermero. Se les controlará la presión arterial, el peso y se les medirá la cintura y la cadera.

Se les realizará analíticas de sangre (se le extraerán unos 40 mL de sangre), orina y heces 4 veces a lo largo del estudio. La extracción de la muestra de sangre puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma que desaparece en pocos días. Más raramente puede provocar un mareo transitorio. Para corroborar que cumple con los criterios de inclusión, se le realizará una curva de glucemia (se le extraerá 4 mL de sangre tras 2 horas de ingerir una bebida con 75 g de glucosa) lo cual también puede producir en algunas ocasiones el vómito de la bebida y/o sudores y mareo transitorio.

Le realizaremos un estudio de la cantidad de grasa corporal (mediante rayos X (densitometría ósea, DXA), que no supondrá ninguna molestia para usted). La radiación a la que será sometido es pequeña y parecida a la exposición de una radiografía.

Para valorar su actividad física, se les facilitará un podómetro para conocer la distancia (número de pasos) que camina en un día y un acelerómetro, dispositivo de muñeca que nos permitirá conocer el tipo de actividad física realizada.

Además, También se les realizará una ecografía del cuello (doppler carotídeo) para estudiar si presenta o no engrosamiento de la pared vascular (aterosclerosis). El doppler es una variedad de la ecografía tradicional, basada en el empleo del ultrasonido con la que se estudia el flujo de sangre que pasa a través de las arterias y venas, y que permite conocer su cantidad, velocidad y consistencia en un momento concreto. El médico radiólogo que le realice la prueba le pondrá un gel frío en la piel del cuello. Después aplicará la sonda del ecógrafo sobre se gel y presionará la piel. La sonda es de pequeño tamaño y el médico debe presionar para obtener una imagen nítida de la arteria carótida que vamos a estudiar.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Es normal que le pueda resultar un poco incómodo al principio, tanto por el frío del gel como por la presión que ejerce el especialista, pero no es doloroso en ningún momento.

Finalmente, al inicio del estudio así como en las visitas anuales se les realizará diversas encuestas para conocer su tipo de alimentación, el grado de actividad física y el impacto del tratamiento en la calidad de vida que en total le supondrán unos 90 minutos en cada visita anual.

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador [Dra. M^a Rosa Bernal López, Tfno: 951034016]. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decide participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado.

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Regional Universitario de Málaga.

Pensamos que este estudio puede ser importante para mejorar su salud, ya que un estilo de vida más saludable le ayudará a prevenir las enfermedades cardiovasculares y la diabetes.

Muchas gracias por su atención.

Dr. Ricardo Gómez Huelgas

Director de la UGC de Medicina Interna. Hospital Regional de Málaga.

Investigador principal del estudio



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Población obesa metabólicamente sana de edad avanzada: Estudio -ómico (Epigenética, metabolómica, metagenómica) y su relación con contaminantes ambientales

Yo,.....

He leído la nota informativa que se me entregó,

He preguntado acerca del estudio,

He recibido información suficiente sobre el estudio,

He hablado con:.....(Nombre del investigador)

Entiendo que mi participación es voluntaria,

Entiendo que puedo abandonar el estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin dar explicaciones.
3. Sin que influya en mi cuidado y atención sanitaria.

Doy libremente mi consentimiento para participar en el estudio.

Fecha

Nombre del Participante/Representante Legal

Firma