

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO

"COMPARACIÓN DE RESULTADOS DEL USO DE TORNILLOS Y DEL SISTEMA TIGHROPE KNOTLESS EN EL TRATAMIENTO DE LAS LESIONES AGUDAS DE LA SINDESMOSIS".

INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COORDINADOR:

Patricia Morales Muñoz

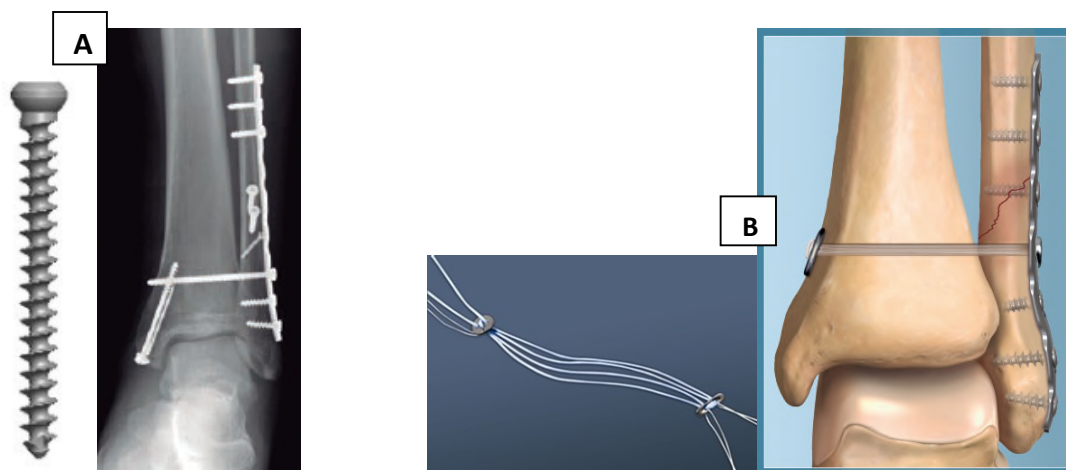
Versión nº 2 : FEBRERO 2019

Estimado Sr/Sra:

Se le ha invitado a participar en un estudio sobre el tratamiento de las lesiones agudas de la sindesmosis (articulación formada por tibia y peroné distales a nivel del tobillo). Este documento es un formulario de consentimiento informado y le ofrece información más detallada sobre el estudio.

Es importante que, antes de que usted otorgue su consentimiento para participar en el proyecto, comprenda el objeto del mismo. Una vez haya tenido ocasión de leer este formulario y preguntar todas sus dudas al médico responsable, deberá firmar el formulario si desea participar.

Naturaleza y objetivo del estudio: Se trata de un estudio clínico aleatorio sobre dos métodos de tratamiento de las lesiones agudas de la sindesmosis. Esta articulación está formada por la tibia y el peroné y se mantiene congruente gracias a un conjunto de ligamentos. Cuando se produce una lesión en dichos ligamentos la articulación deja de ser congruente y su funcionamiento se ve alterado. Esto hace necesaria la realización de una intervención quirúrgica que mantenga la articulación en una posición anatómica correcta para que los ligamentos sean capaces de cicatrizar. Para ello existen dos sistemas de fijación: el uso de tornillos (Figura A) o el TighRope Knotless (Que es un sistema de hilos diseñado para las lesiones de la sindesmosis. Figura B). Estos sistemas se colocan atravesando la articulación de la sindesmosis desde el peroné hasta la tibia y hasta la fecha los resultados funcionales de ambos sistemas, en el único estudio publicado, son similares.



En cuanto a ventajas de ambos sistemas, teóricamente el sistema de tornillos ofrece una fijación de la articulación más rígida y por tanto más estable pero podría presentar el inconveniente de que, al ser un sistema tan rígido, no permitiera la movilidad fisiológica de la sindesmosis lo cual podría provocar la pérdida de grados de movilidad del tobillo. El sistema TighRope Knotless al usar un sistema de hilos no es tan rígido y permite cierta movilidad articular que intenta asemejarse a la movilidad de una sindesmosis sana. Esto mismo podría ser un inconveniente si esta pequeña movilidad no permitiera la adecuada cicatrización de los ligamentos. Estos hechos nos han llevado a diseñar el presente estudio que nos permita obtener mayor conocimiento de ambos sistemas de cara a mejorar el tratamiento de las lesiones de la sindesmosis en un futuro.

Tanto los tornillos como el sistema TighRope Knotless son usados habitualmente en la práctica clínica diaria en todos los Servicios de Traumatología y han sido analizados y validados en estudios previos.

El objetivo del estudio es analizar y comparar los resultados clínicos y radiológicos de ambos sistemas así como las complicaciones que pudieran presentar.

Procedimiento del estudio:

Antes de tomar la decisión de participar en este estudio, su médico le explicará todos los detalles, asegurándose de que lo ha entendido y resolviendo cualquier duda que pudiera surgir. Si acepta participar, su médico le pedirá que dé su consentimiento por escrito (consentimiento informado) y le entregará una copia de éste para que la conserve. Los datos podrán ser revisados por las Autoridades Sanitarias competentes, miembros de comités éticos independientes y otras personas designadas por la ley para comprobar que se está llevando a cabo correctamente.

Si decide formar parte del estudio durante la intervención quirúrgica se implantará uno u otro sistema de los anteriormente citados mediante un sistema de asignación aleatorio. Durante su estancia en el Hospital se realizará un estudio de radiografía simple y de TAC para asegurarnos que los implantes están correctamente colocados y que la articulación de la sindesmosis está colocada en una posición anatómica adecuada.

Durante todo el seguimiento postoperatorio llevaremos a cabo la recogida de datos de la siguiente manera: realizaremos la medición del rango de movilidad de su tobillo y le solicitaremos que responda a algunas preguntas que forman parte de las escalas funcionales y de dolor que habitualmente se usan en este tipo de patología. Esta recolección de información la llevaremos a cabo durante tres visitas postoperatorias a las consultas externas de traumatología a los tres, seis y doce meses posteriores a la intervención. En estas visitas realizaremos además estudios de rayos X simple y en la revisión de los seis meses un estudio TAC para confirmar la correcta situación de la articulación lesionada y la ausencia de complicaciones de los sistemas de fijación.

Riesgos y efectos secundarios:

Como hemos citado anteriormente durante el estudio realizaremos estudios de imagen que suponen el uso de radiaciones ionizantes (TAC y estudios Rx) para comprobar la correcta reducción de la articulación y la ausencia de complicaciones en la misma tales como rotura de material, aflojamiento del mismo o pérdida de reducción articular.

Ambos sistemas pueden presentar efectos secundarios tales como pérdida de fijación de la articulación de la sindesmosis, rotura de los tornillos, infección del tornillo o del implante TighRope Knotless que incluso pueden hacer necesaria la reintervención.

Tratamientos alternativos:

Todas las lesiones de la sindesmosis necesitan tratamiento quirúrgico por lo que no existe tratamiento alternativo eficaz mediante medidas menos agresivas como el uso de yesos. Si la articulación no se mantiene en una posición adecuada las complicaciones y secuelas a largo plazo serán mayores y el grado de recuperación tras la lesión será menor. Dentro de estas complicaciones las más frecuentes son el dolor crónico, el déficit de movilidad y el desarrollo de artrosis precoz en la articulación del tobillo afectado.

Posible beneficios del estudio:

Usted no obtendrá ningún beneficio directo de este estudio, pero ayudará a obtener información importante que puede mejorar el tratamiento de futuros pacientes que presenten el mismo diagnóstico que usted.

Participación y retirada voluntarias:

Su participación es totalmente voluntaria. Puede negarse a participar en el estudio sin que ello afecte a su atención médica futura.

Política de confidencialidad:

De acuerdo con la legislación actual sobre protección de datos, usted otorga expresamente su consentimiento para incluir los datos de su historia clínica y los derivados de su participación en el estudio en un archivo de datos personales bajo responsabilidad de los investigadores del presente estudio.

El acceso a su información quedará restringido al estudio de investigación, a las autoridades sanitarias y a los comités de ética implicados, que se someterán a una obligación de mantener la confidencialidad inherente a su profesión, cuando se especifica, con el fin de verificar los datos y los procedimientos del estudio, manteniéndose siempre la confidencialidad de conformación con la legislación vigente.

El acceso a los datos clínicos se realizará manteniendo una estricta confidencialidad, de manera que no se viole la privacidad de los pacientes que participan en este estudio. Durante el estudio se le garantiza el cumplimiento estricto de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Asimismo podrá ejercitar sobre sus datos los derechos SOPLAR reconocidos por la normativa vigente cuando así lo considere.

El investigador, durante el procesamiento y tratamiento de sus datos, adoptará las medidas adecuadas para proteger y evitar el acceso a los mismos por parte de terceras personas no autorizadas. Únicamente se le identificará por su número de historia. Su identidad tampoco se revelará en ningún informe, resultado o publicación relacionada con el estudio. Si, en cualquier momento, desea obtener más información detallada o si desea hacer cualquier pregunta o aclarar

un tema relacionado con el estudio no dude en ponerse en contacto con cualquier integrante de la Unidad de Pie y Tobillo del Hospital Infanta Sofía:

-Dra. Morales Muñoz

-Dra. Barroso Gómez

-Dr. Varas Navas

-Dra. De Dios Pérez

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

(nombre completo del paciente/tutor legal)

He leído la información que se me ha facilitado.

He podido preguntar acerca del estudio.

He recibido información suficiente sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando lo desee.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Del mismo modo, declaro que se me ha informado de las medidas que se adoptarán para garantizar la confidencialidad y disociación de la información sobre mi persona obtenida durante el estudio y a posibilidad de ejercer mi derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición por medio de una solicitud formal a la persona responsable del estudio en el centro sanitario.

Comprendo que puedo retirar mi consentimiento y finalizar mi participación en cualquier momento y sin necesidad de indicar el motivo.

Por la presente, acepto voluntariamente participar en este estudio.

Fecha, firma y nombre en mayúsculas del paciente ó representante legal.

Firma del investigador, fecha y nombre del investigador en mayúsculas.

REVOCACIÓN:

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior sobre el estudio en marcha y no deseo participar en dicho estudio

Fecha, firma y nombre en mayúsculas del paciente ó representante legal.

Firma del investigador, fecha y nombre del investigador en mayúsculas.