

Anexo 1. Hoja de información al paciente consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se le pide que considere si desea participar en un estudio de investigación clínica cuyo título es: **“IMPACTO DEL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR ESTRÉS POSTRAUMÁTICO EN PACIENTES CON FIBROMIALGIA”**

Motivos para realizar la investigación y métodos utilizados.

Actualmente no se conocen con exactitud las causas de la Fibromialgia. Existen numerosas hipótesis y se baraja que la enfermedad es multifactorial.

Sabemos por estudios de investigación previos, que los pacientes con Fibromialgia tienen con cierta frecuencia antecedentes vitales de situaciones traumáticas como maltrato en la infancia, accidentes graves...etc. También sabemos por estudios previos que en relación con estas situaciones, algunos pacientes con Fibromialgia presentan síntomas compatibles con Trastorno por Estrés Postraumático como ansiedad, visualización frecuente de las situaciones traumáticas (flashbacks)...etc.

Se presume que estas situaciones pueden actuar como factor predisponente, desencadenante o perpetuador de la enfermedad, aunque lógicamente no son la única situación asociada a la enfermedad (hay factores genéticos, sociales, neurotransmisores...etc).

Uno de los tratamientos que ha demostrado ser eficaz en el trastorno por estrés postraumático es el EMDR (Eye Movement Desensitization and Reprocessing). El EMDR es un tratamiento psicoterapéutico estructurado basado en el principio del doble foco de atención que postula que generar el recuerdo de circunstancias que generan distrés afectivo al mismo tiempo que se atiende a un estímulo sensorial dual (movimiento ocular o estimulación táctil bilateral), facilita el procesamiento de la información disturbante (trauma, dolor...etc).

El EMDR proporciona una mejoría significativa de la situación funcional y una mejora en los síntomas depresivos y la ansiedad en más del 50% de los pacientes con TPEPT. Además algunos estudios preliminares han mostrado que el tratamiento con EMDR produce una mejoría significativa en los síntomas físicos (intensidad del dolor y discapacidad) en pacientes con dolor crónico con o sin TPEPT asociado, incluyendo algunos estudios con series cortas de pacientes con fibromialgia. La aplicación de esta técnica psicoterapéutica es segura y no genera se han descrito complicaciones significativas asociadas a la misma.

El EMDR no está disponible en la cartera de servicios de ningún centro del Servicio Madrileño de Salud.

El objetivo de este estudio es conocer el impacto de un tratamiento específico para el trastorno por estrés postraumático en los síntomas y calidad de vida asociado a la fibromialgia.

Procedimiento del Estudio.

Un especialista en Medicina Interna con experiencia en valoración de pacientes con Fibromialgia y con experiencia en valoración de pacientes con Trastorno por estrés postraumático realizará una entrevista para confirmar la presencia Fibromialgia y de síntomas compatibles con trastorno por estrés postraumático.

Una vez confirmados los diagnósticos de fibromialgia y estrés postraumático se le ofrecerá una de estas opciones (que será seleccionada de forma aleatoria):

- Psicoterapia basada en Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR).
- Lista de espera y tras 14 semanas se ofrecerá el tratamiento con EMDR que será de carácter voluntario.

Una vez aplicado el tratamiento o haber esperado 14 semanas, se reevaluarán diferentes aspectos físicos y psicológicos. La aplicación del tratamiento no supondrá ningún coste por parte de los participantes en el estudio.

Resulta fundamental que usted no esté actualmente o haya estado recientemente en tratamiento psicoterapéutico. También es fundamental que no haya tenido cambios en su medicación en el último mes.

Confidencialidad.

Los investigadores que le atienden recogerán la información obtenida de forma anónima. Toda la información que se obtenga de esta investigación se tratará de manera confidencial, siguiendo la ley orgánica de protección de datos de carácter personal 15/1999.

De acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo, el sujeto en investigación puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Decisión de participar.

La decisión de participar en el proyecto depende totalmente de Usted. Puede negarse o retirar su permiso en cualquier momento.