



Documento de información para el participante y formulario de consentimiento informado

Somos Luciano Pacheco Ormeño y Michelle Torres Solís, tesisistas de 6° año de la carrera de Odontología de la Universidad Austral de Chile, que junto al Dr. Pedro Aravena (investigador responsable), estamos llevando a cabo la investigación científica titulada:

“Efectividad de corticoides en el control de las complicaciones postoperatorias y calidad de vida en pacientes sometidos a cirugía de bichectomía. Ensayo clínico aleatorio”.

El propósito es informar para que usted tome la decisión de participar o no en esta investigación. Se le otorgará un tiempo para leer y tomar su decisión para participar o no en este estudio. Lea cuidadosamente este documento y haga las preguntas que desee al personal del estudio o quien esté a cargo de entregar este documento.

PARTE I

Propósito

La bichectomía tiene por objeto la resección de la bolsa adiposa de Bichat, que es la acumulación de tejido adiposo situado entre el músculo masetero y el músculo buccinador. Se considera una cirugía estética y funcional, para mejorar tanto la armonía facial como la masticación. Para el control y reducción de estas complicaciones se han utilizado varios fármacos entre ellos los corticosteroides debido a su fuerte actividad antiinflamatoria, sin embargo, aún no existe consenso si el uso de corticoides resulta mejor en reducir estas complicaciones.

Tipo de Intervención de Investigación

Esta investigación incluirá una inyección de 1 ml de betametasona 4mg/ml local y así mismo el control de los signos y síntomas a través de un cuestionario mediante llamadas telefónicas.

Selección de participantes

Estamos invitando a todos los pacientes que se atienden en la Clínica Dental Dr. Pedro Aravena, ubicada en Chacabuco 803, Valdivia y que sean candidatos a una cirugía de bichectomía, para participar en la investigación de la efectividad del fármaco antiinflamatorio (corticoides) para reducir las complicaciones de esta cirugía.

Participación Voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede escoger participar o no hacerlo. Independiente de su decisión, no implicará ningún tipo de sanciones y se podrá atender de igual manera en la clínica para que le realicen la cirugía si así lo requiere. Puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Información sobre el fármaco en ensayo [Betametasona]

El fármaco que estamos probando en esta investigación se denomina Betametasona. Se ha probado antes con personas para determinar su efectividad inflamatoria junto a otros fármacos conocidos, pero ahora pretendemos comparar este mismo fármaco (betametasona) con el no uso de éste luego de una cirugía de bichectomía.

Se ha utilizado una amplia gama de fármacos con el objetivo de prevenir la inflamación postoperatoria. Entre estos, los corticosteroides son una de las clases de fármacos más utilizados debido a su fuerte actividad antiinflamatoria y relativa seguridad en pacientes sanos.

Existen variadas formas de presentación y para clasificarlas podemos dividirlos según administración sistémica o local. Aquellos corticoides de administración sistémica, los podemos encontrar en forma de comprimidos (vía oral) o soluciones (vía endovenosa e intramuscular); mientras que los corticoides de administración local, se pueden presentar en forma de cremas, ungüentos o colirios (vía tópica), soluciones (vía intraarticular), o en forma de aerosoles (vía inhalatoria).

Entre otros trastornos, los glucocorticoides pueden provocar efectos colaterales indeseables como osteoporosis e hiperglucemia en quienes los consumen por periodos prolongados; sin embargo, su empleo en periodos cortos como pueden ser quince días en ausencia de contraindicaciones está casi exento de efectos secundarios. Sin embargo, aunque en menor frecuencia, también se describen efectos adversos agudos (en el momento de su administración). Uno de ellos es la reacción de hipersensibilidad inmediata, complicación riesgosa.

Procedimientos y Protocolo

Procedimientos desconocidos

Necesitamos comparar el uso o no uso de corticoides. Para esto, dividiremos a los participantes en dos grupos, los cuales serán seleccionados al azar, existiendo un 50% de probabilidades de pertenecer a alguno de los grupos.

A los participantes de un grupo de tratamiento se les aplicará un 1mL de betametasona 4mg/mL vía local submucosa y al otro grupo se le aplicará 1mL de suero fisiológico al 0.9% (placebo).

Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que es una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello.

En esta ocasión el placebo será utilizado con el objetivo de mantener el cegamiento tanto del cirujano y del paciente, además se utilizan para medir los efectos benéficos y/o adversos de nuevos tratamientos (ya sean fármacos o procedimientos) al compararlos contra ellos porque no tienen un efecto.

Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida. Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer.

Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cuál de los dos preparados se le está dando. Esta información la conocerá el investigador encargado de almacenar y ordenar los datos. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda.

Entonces compararemos cuál de los dos preparados da mejores resultados. El equipo a cargo del estudio le estará observando cuidadosamente. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.

Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado de igual manera se le dejará recetado el fármaco Naproxeno 550 mg.



Usted recibirá el tratamiento de su condición bajo los protocolos estándares nacionales. Esto significa que recibirá una inyección de corticoides luego de realizar la cirugía bichectomía. Para determinar el grado de eficacia del fármaco se medirán las complicaciones post operatorias al 1°, 3°, 5° y 7° día.

Descripción del Proceso

Previo a la cirugía, a todos los pacientes se les medicará con una dosis de Amoxicilina 500 mg (antibiótico) y Naproxeno 550mg (antiinflamatorio), una hora antes de la cirugía y uso de colutorio de digluconato de clorhexidina 0,12% (solución antiséptica) por treinta segundos.

Un cirujano (P.A.) realizará la cirugía de Bichectomía. Para ello, se aplicará anestesia local, se ubicará el sitio de incisión en apertura máxima de boca, a un centímetro por posterior del ducto excretor de la parótida a nivel de la cara oclusal del segundo molar superior. Allí se realizará una incisión vertical de 1 cm de longitud hasta observar la almohadilla de grasa bucal de color amarillo brillante que coincide con el contenido de la bolsa adiposa de la mejilla.

Luego se retirará la grasa y se realizará limpieza de la herida con irrigación de suero salino 0,9% y hemostasia y cierre de la herida con dos puntos de sutura de seda, indicando compresión local con gasa.

Hasta aquí, el procedimiento descrito es el estándar para este tipo de cirugía. A continuación, se describirá el procedimiento experimental al cual se someterá en caso de aceptar participar en este estudio.

Al grupo asignado se le administrará una dosis única de betametasona 4mg/mL con una inyección submucosa en el vestíbulo bucal cerca del sitio quirúrgico, inmediatamente después de la cirugía. Y al grupo control se le administrará 1mL de suero fisiológico al 0.9%.

Como indicaciones postoperatorias se indicará el uso de Naproxeno 550 mg cada 8 horas por 3 días, colutorio de 10 mL de digluconato de clorhexidina 0.12% por 30 segundos, cada 12 horas por 6 días y compresión local de las mejillas con frío local por un día.

Se entregará una copia de la escala a cada paciente, y se realizarán llamadas telefónicas para preguntar por los signos y síntomas.

En caso de participar en el estudio, el día de la atención, se recolectarán sus datos personales y será sometido a la cirugía de bichectomía, se le entregará una copia de la encuesta y se le explicará como contestar, además se le informará que será llamado/a para la aplicación de la misma encuesta el día 1, 3, 5 y 7 posteriores a la cirugía. Tendrá que seguir las indicaciones postoperatorias con el fin de reducir al máximo la probabilidad de fracaso.

Duración

La investigación durará 5 meses en total, durante este tiempo, será necesario que responda el teléfono 4 veces.

Efectos Secundarios

Como ya se mencionó, la betametasona 4mg/mL puede que tenga algunos efectos no deseados. Los corticosteroides inyectables pueden causar efectos secundarios temporales cerca del sitio de la inyección, entre ellos adelgazamiento de la piel, pérdida de color en la piel y dolor intenso, también conocido como reacción adversa a la inyección de esteroides. Otros signos y síntomas pueden incluir enrojecimiento facial, insomnio e hiperglucemia.



Sin embargo, la mayoría de estos efectos secundarios son reportados con el uso crónico del fármaco y dependiendo de la dosis que se utilice. Si llegase a referir alguna molestia debido al fármaco, discutiremos con usted qué hacer ante esa situación, ya sea, la suspensión u otra medida para disminuir los efectos secundarios.

Riesgos

Al participar en esta investigación es posible que usted se exponga a un riesgo mayor que si no lo hiciera. Existe, por ejemplo, el riesgo de que el fármaco no logre controlar o disminuir las complicaciones postoperatorias como quisiéramos y en ese caso tendríamos que usar un medicamento de rescate que alivie esos síntomas.

Aunque la posibilidad de que esto suceda es muy baja, igual debería estar en guardia de esta posibilidad. Trataremos de disminuir las posibilidades de que ocurra este hecho, pero si algo inesperado ocurre, el equipo de investigación estará atento y se hará responsable ante cualquier imprevisto.

Así mismo existen riesgos propios de la cirugía de bichectomía, tales como: dolor postoperatorio, inflamación, edema, trismus, hematoma o, en casos de mayor complejidad, la infección de la herida con malestar general y fiebre. De presentarse dichas molestias deberán ser notificadas a uno de los tres examinadores para recibir recomendaciones y además asistir a la consulta privada para recibir asistencia.

Molestias

Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias al inyectar el fármaco submucoso ya que podría llegar a sentir un dolor al puncionar la zona.

Beneficios

No existen beneficios directos para usted al participar de esta investigación. Si después de analizar los resultados, comprobamos que el procedimiento es seguro y eficaz, otros pacientes podrían beneficiarse de estos hallazgos.

Incentivos

No estableceremos ningún incentivo para el participante por tomar parte en esta investigación. Sin embargo, proporcionaremos los fármacos indicados en el estudio como la betametasona y el medicamento de rescate naproxeno 550 y amoxicilina 500 mg.

Confidencialidad

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que, si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación.

La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre.

Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto [Equipo de investigación] y en caso de ser publicado los resultados de este estudio en revistas o congresos no contendrán datos personales.



Compartiendo los Resultados

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Después de informarle a cada participante, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma.

Alternativas a la Participación

Si usted no desea tomar parte en la investigación, se le proporcionará el tratamiento estándar en uso disponible que receta la clínica. Por ejemplo, se le dará naproxeno 550 mg, 1 comprimido cada 8 hrs.

A Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas:

- Dr. Pedro Aravena. Rudloff 1640. Fono: 632293751, Chacabuco #803. Fono :632293751. Valdivia.
- Michelle Torres, fono: 82525827, michelle.a.torres.s@gmail.com
- Luciano Pacheco, fono: 963389489, luciopacheco11uc@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético Científico Servicio de Salud Valdivia, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte al 632281784 o directamente en Vicente Pérez Rosales #560, Edificio Prales, Torre C, Oficina 307, Piso 3°, Valdivia, Los Ríos, Chile.

Consentimiento informado

- He sido invitado a participar en la investigación **"Efectividad de corticoides en el control de las complicaciones postoperatorias y calidad de vida en pacientes sometidos a cirugía de bichectomía. Ensayo clínico aleatorio"**, dirigido por el Dr. Pedro Aravena.
- Mi participación es voluntaria para el procedimiento experimental y comprendo que está basada en una investigación académica de la Facultad de Medicina de la Universidad Austral de Chile, Valdivia.
- Sé que el Dr. Aravena realizará la cirugía de bichectomía con el procedimiento estándar descrito para este tipo de cirugía.
- Sé que el procedimiento experimental consiste en la administración de una dosis única de betametasona 4mg/mL con una inyección submucosa en el vestíbulo bucal cerca del sitio quirúrgico, inmediatamente después de la cirugía. Entiendo que habrá un grupo control que se le administrará 1mL de suero fisiológico al 0.9%, como placebo.
- En caso de participar en el estudio, el día de la atención, se recolectarán mis datos personales y me entregarán una copia de la encuesta y me explicarán como contestar, además me llamarán por teléfono para la aplicación de la misma encuesta el día 1, 3, 5 y 7 posteriores a la cirugía.
- Tendré que seguir las indicaciones postoperatorias con el fin de reducir al máximo la probabilidad de fracaso.



- Sé que puede que no haya beneficios para mi persona, me han informado los riesgos de la intervención estándar y de la intervención experimental.
- Sé que mis datos e información personal y privada será mantenida segura y confidencial y no serán divulgados de manera individual. Solo se publicarán datos globales y totalmente anónimos.
- Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.
- He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

_____ Consiento

_____ No consiento

voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____ Día/mes/año

Si es analfabeto

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ Y Huella dactilar del participante

Firma del testigo _____

Fecha _____ Día/mes/año

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____ Día/mes/año

Nombre del director del establecimiento, delegado o ministro de fe _____

Firma _____

Fecha _____ (Día/mes/año)

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____ (iniciales del investigador/asistente).

