

# Asentimiento Informado Grupo con Leucemia Linfoblástica Aguda con Intervención Estándar o Estrategia 1 -Tratamiento en otros Hospitales

Nombre del Proyecto: "IMPACTO DE UNA DIETA SALUDABLE Y ACTIVIDAD FÍSICA EN LA INCIDENCIA DE SÍNDROME METABÓLICO Y BIOMARCADORES DE ATEROESCLEROSIS SUBCLÍNICA EN PACIENTE CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA EN LA INFANCIA"

Investigador Principal: Dra. Claudia Paris

Co-Investigadores: TM. Ana Zepeda, Dr. José Pablo Fernández, Nta. Paulina Gallardo, Nta. Ana María Quezada, Klga. Macarena Tamayo, Klgo. Rudy Clavero.

Dirección: Av. Antonio Varas 360, Providencia, Santiago.

Teléfono: 225756880

E-mail: cparis@calvomackenna.cl

## **Estimado paciente:**

Lo estamos invitando a participar en el estudio "Impacto de una dieta saludable y actividad física en la incidencia del Síndrome Metabólico y biomarcadores de aterosclerosis subclínica en pacientes con Leucemia Linfoblástica Aguda". Este es un estudio que estamos realizando en varios Hospitales del país (Hospital Luis Calvo Mackenna, Roberto del Río, Sótero del Río, San Borja Arriarán, San Juan de Dios y Exequiel González Cortés). Usted ha sido recientemente diagnosticado de una Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), que es el cáncer más frecuente en la infancia. Con el tratamiento actual se mejoran alrededor del 80% de los jóvenes, pero a su vez el tratamiento favorece que suban de peso por el tipo de medicamentos que reciben y la falta de actividad física, por esta razón usted puede quedar con sobrepeso, obesidad y algunos pueden desarrollar una enfermedad llamada Síndrome Metabólico (SM).

El SM es un conjunto de factores de riesgo para sufrir problemas cardiovasculares. Los factores de riesgo se miden por un aumento del perímetro de cintura que se relaciona con resistencia a la Insulina (o estado Pre Diabetes), aumento del azúcar en la sangre o glicemia, aumento de la presión arterial, disminución del colesterol protector llamado HDL-colesterol, aumento de los triglicéridos que son grasas que circulan en el torrente

sanguíneo. Para tener un SM usted debe presentar al menos 3 de ellos. Algunos estudios internacionales y nacionales, han mostrado que el SM es más frecuente en los jóvenes sobrevivientes de LLA que en la población general. Además, se relaciona con una vida más corta porque la célula de la grasa ayuda a la célula leucémica a sobrevivir, y a que desarrollen un segundo cáncer. Por otra parte comienza a desarrollarse en el cuerpo una enfermedad llamada aterosclerosis, en que la grasa y azúcar en exceso tapan los vasos sanguíneos en edades más jóvenes, provocando sangramientos o coágulos cerebrales, infartos cardíacos y diabetes tipo 2. Esta enfermedad puede comenzar durante la niñez, cuando aparecen unas proteínas o señales en el cuerpo. Si usted tiene un SM y estas señales más altas, será beneficiado al ser derivado precozmente al especialista para recibir el tratamiento oportuno y así evitar que la enfermedad avance (SM).

Durante todo el tratamiento del cáncer, usted será evaluado por una nutricionista, según la disponibilidad de horas en su hospital. Este estudio tendrá una duración de un año para usted. Una enfermera le tomará las muestras de sangre durante la primera semana del diagnóstico, y en los días 33, 154, 182 y 365: glicemia, colesterol, triglicéridos. Adicionalmente, en los días 182 y 365 se le medirán las proteínas o señales como: IL-6, ICAM-1, VCAM-1, Proteína C ultrasensible y Vitamina D, y se le realizará una ecodoppler del cuello. Se tendrá especial cuidado en extraer la mínima cantidad de sangre. Los exámenes se realizarán sin costos para usted y se realizarán en el momento en que le tomen los exámenes el diagnóstico y controles de la leucemia. Además, se le tomará la Presión Arterial y se le medirá el Perímetro de Cintura en los mismos periodos de tiempo. Esto no afectará en la forma ni el tiempo en que usted recibirá la quimioterapia que necesita. Estos exámenes no representan ningún riesgo para su salud. Si su atención se retrasa se le dará una colación saludable y esto será sin costo para usted. Los resultados serán entregados por los médicos participantes del estudio.

Toda la información obtenida (Glicemia, Perfil lipídico, Biomarcadores y Ecodoppler arterial. Presión Arterial y Perímetro de Cintura) se manejará de forma confidencial. En caso de pesquisar alguna alteración en los resultados, se le informará y será derivado con interconsulta a los profesionales adecuados para su seguimiento y manejo. Si usted decide no participar en la investigación en cualquier momento del estudio, esto no afectará que siga con el tratamiento de la leucemia. En caso de que este estudio muestre precozmente que la intervención dirigida con nutricionista y kinesiólogo disminuye el riesgo de sufrir un Síndrome Metabólico, se terminará y se le recomendará a su hospital de base que realice esta intervención.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por el estudio.

Si tiene dudas de su participación en este estudio, usted puede contactarse con el investigador principal Dra. Claudia Paris, al teléfono: 225756880 o al mail [cparis@calvomacekna.cl](mailto:cparis@calvomacekna.cl).

Este trabajo ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética Científico Pediátrico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, que resguarda sus derechos como participante.

Si tiene preguntas generales sobre sus derechos como participante en este estudio, puede contactarse con el Comité de Ética Científico Pediátrico Servicio de Salud Metropolitano Oriente:

Presidenta: Sra. Francisca Browne.

Dirección: Bernarda Morín 545 (a dos cuadras del Hospital Salvador).

Correo electrónico: [comite@comite-ssmo.cl](mailto:comite@comite-ssmo.cl)

Página web: [www.comite-ssmo.cl/pediatria](http://www.comite-ssmo.cl/pediatria)

***Al firmar este Asentimiento, afirmo que me explicaron todos los procedimientos que se me efectuarán, garantizaron la confidencialidad de mis datos, a menos que esto sea solicitado por ley y contestaron todas las dudas que tuve. Declaro no haber participado en el último año en otro protocolo de investigación. Acepto que se utilicen los datos obtenidos en este protocolo de investigación y en proyectos derivados de éste.***

***Luego de haber leído este documento, habiendo comprendido qué implica mi participación en el estudio y habiendo solucionado todas mis dudas, estoy de acuerdo en participar de él.***

Nombre del Paciente:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
RUT y Firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUT y Firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUT y Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha