

Asentimiento Informado Grupo con Leucemia
Linfoblástica Aguda con Intervención o Estrategia 2 del
Hospital Luis Calvo Mackenna y Hospital Exequiel
González Cortés

Nombre del Proyecto: "IMPACTO DE UNA DIETA SALUDABLE Y ACTIVIDAD FÍSICA EN LA INCIDENCIA DE SÍNDROME METABÓLICO 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 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, Sotero 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 tengan un segundo cáncer. Al mismo tiempo comienza a desarrollarse en el cuerpo una enfermedad en que la grasa y azúcar en exceso tapan los vasos sanguíneos (ateroesclerosis prematura) antes de tiempo, provocando sangramiento 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 endocrinólogo para recibir el tratamiento oportuno y así evitar que la enfermedad avance (SM).

En estudios nacionales e internacionales recomiendan que los pacientes tengan una alimentación baja en azúcares y grasas. Este estudio tendrá una duración de un año para usted. Si acepta participar usted será evaluado(a) periódicamente por una nutricionista del HLCM o HEGC, capacitada, para saber qué riesgo tiene de desarrollar el SM. Además, será educado sobre los alimentos bajos en azúcar y grasa. Al mismo tiempo, un kinesiólogo del HLCM o HEGC iniciará en el día 7 del inicio de la quimioterapia una evaluación de su capacidad física para confeccionar una pauta de actividad física progresiva 3 veces a la semana. Una enfermera le tomará muestras de sangre en los días 1, 33, 154, 182 y 365 de glicemia y colesterol y 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. La enfermera tendrá especial cuidado en extraer la mínima cantidad de sangre. Los exámenes se realizarán sin costos para usted y los resultados serán entregados por los médicos participantes del estudio. Si usted sigue las instrucciones de la Nutricionista y el Kinesiólogo disminuirá probablemente en 5,5 veces la posibilidad de desarrollar un SM. En caso de presentar un accidente durante la actividad física supervisada en el Hospital, el estudio costeará la atención y tratamiento médico.

Toda la información obtenida de Glicemia, Perfil lipídico, Presión Arterial y Perímetro de Cintura, se manejará de forma confidencial. En caso de pesquisar alguna alteración en los resultados, se le informará y se le ofrecerá derivar 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.

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.

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

Página web: 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

