

PATIENT-INFORMATION – SPANISH – HOT-COVID

This document is a translation of the Danish **“Skriftlig deltagerinformation, HOT-COVID, patienten”** **version 1.0, June 2nd 2020**. It has been prepared according to Danish regulations. As you may require additional or different information according to your national regulations please feel free to change the document.

Información al paciente

Deseamos su consentimiento de participación en un proyecto o estudio de investigación científica sobre la salud en pacientes críticamente enfermos con COVID-19 internados en la unidad de terapia intensiva (UTI).

Usted ha estado gravemente enfermo y ha necesitado tratamiento de emergencia en la UTI. En tal estado usted ha participado en un estudio científico. Su enfermedad requirió tratamiento inmediato y su condición impidió que pudiéramos informarle y preguntarle directamente si deseaba participar en el estudio. Sin embargo, ahora que está mejorando, le queremos preguntar si desea continuar en el estudio. Para contestar esa pregunta usted debe estar suficientemente orientado de qué se trata el estudio y por qué lo estamos realizando. Por lo tanto, le rogamos que lea atentamente esta información para participantes.

Además, le ofreceremos una entrevista con el médico responsable del proyecto u otra persona del grupo de investigación. En la entrevista se elaborará la información y usted podrá hacer consultas con el médico. No dude en traer a un familiar, amigo o conocido a la entrevista.

Si decide continuar su participación en el proyecto, le pediremos que firme el formulario de consentimiento adjunto. Recuerde que tiene derecho a pensar antes de decidir si quiere firmar o no. La participación en el estudio es voluntaria. Puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin dar un motivo por ello y desde luego sin que afecte su tratamiento.

Información básica

Los pacientes gravemente enfermos con COVID-19 que ingresan de forma aguda con insuficiencia pulmonar en una UTI, se encuentran en una condición potencialmente mortal debido a la capacidad reducida de los pulmones para absorber el oxígeno. Por lo tanto, los pacientes reciben tratamiento con suplementos de oxígeno para garantizar un suministro adecuado de oxígeno a los tejidos del cuerpo. El oxígeno, que es una droga, se administra por las vías respiratorias y se absorbe a través de los pulmones y se propaga a la circulación sanguínea. Para impedir que las células del cuerpo carezcan de oxígeno en caso de insuficiencia pulmonar aguda, el oxígeno se administra de manera muy generosa y, por lo tanto, los pacientes en UTI tratados por vía respiratoria frecuentemente tienen un alto nivel de oxígeno en la sangre. Sin embargo, cuando el oxígeno se administra en concentraciones que exceden el contenido de oxígeno atmosférico (21%) también puede causar daño, especialmente al tejido pulmonar enfermo.

Concentraciones muy bajas del oxígeno en la sangre conducen a una mayor tasa de mortalidad, pero en cambio por otro lado se reconoce que hay una tendencia hacia efectos secundarios más graves y quizás una mayor tasa de mortalidad cuando se persiguen obtener niveles demasiado altos del oxígeno en la sangre. Hay estudios que han demostrado que es seguro apuntar a niveles más bajos de contenido de oxígeno en la sangre de los pacientes en UTI tratados con respirador en estado crítico que los utilizados hasta ahora. Actualmente se desconoce el nivel óptimo para el contenido de oxígeno en la sangre de un paciente con grave COVID-19 en una UTI. Por lo tanto, no está claro que nivel de oxígeno en la sangre beneficia o daña a los pacientes con COVID-19 críticamente enfermos en UTI, y existe una gran necesidad de un estudio que pueda aclarar esto.

Propósito del proyecto

El propósito del proyecto es confirmar o refutar si un nivel más bajo del contenido de oxígeno en la sangre tiene un efecto beneficioso en pacientes críticamente enfermos con COVID-19 internados en la UTI con insuficiencia pulmonar.

Trascurso de la investigación hasta ahora y en adelante

En el momento que usted fue internado en la UTI se empezó inmediatamente el tratamiento dado que su condición lo requería. Desde el momento en que se inició el tratamiento con respirador y en consecuencia del estudio científico, usted ha sido tratado arbitrariamente con oxígeno correspondiente a un menor contenido del oxígeno en la sangre o correspondiente al estándar habitual. Previo a su participación en el estudio un médico independiente, no relacionado con el estudio, ha dado su consentimiento. Tras la puesta en marcha y lo antes posible se buscó a sus familiares y otro médico ajeno al estudio. Tanto sus familiares como este médico deberían haber dado su consentimiento por escrito para que continúe el estudio. Además de recibir el medicamento (oxígeno) que estamos examinando, ha recibido el tratamiento habitual para su enfermedad.

El estudio se extiende durante el período en el que usted permanezca en la UTI y continuará en caso de su posible readmisión en una UTI participante, pero por un máximo de 90 días después de que se haya unido al estudio. Nos volveremos a contactar con usted al cabo de un año para indagar sobre su calidad de vida. Después de un año, también se le invitará a un examen de su función pulmonar y su función cognitiva (realizado en centros seleccionados).

Además de los médicos responsables del estudio (provistos al final de esta información del participante), también participan en la realización práctica del estudio los médicos y enfermeras usuales de la UTI.

Interrupción del estudio

Como participante, puede retirarse del estudio en cualquier momento sin dar motivo por ello. Además, su retiro no afectará su relación con los médicos ni su tratamiento. Continuará recibiendo el tratamiento estándar para su enfermedad.

Beneficios del estudio

Usted se beneficiará de participar en este estudio, ya que el tratamiento con oxígeno en ambos grupos será monitoreado de cerca. Además, su participación significa que puede ayudarnos a obtener información que nos indique si es una buena idea dar un suplemento de oxígeno más bajo a los pacientes con COVID-19 en estado crítico. Por lo tanto, los datos generales darán como resultado un mejor tratamiento para pacientes similares en la UTI.

Desventajas del estudio

La encuesta no le causa ningún inconveniente.

Efectos secundarios, riesgos y complicaciones.

El oxígeno es la droga más utilizada en una UTI. Se conocen algunos efectos secundarios del oxígeno. Estos incluyen neumonía, colapso del tejido (atelectasias) e insuficiencia pulmonar aguda. Los dos primeros suelen ser transitorios y leves, mientras que el último es un efecto secundario más raro pero grave. Todos los pacientes con COVID-19 ingresados de forma aguda en la UTI con insuficiencia pulmonar, pueden tener los efectos secundarios mencionados, por lo que no es posible separarlos de los efectos secundarios directamente desencadenados por el tratamiento con oxígeno.

Todos los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos serán monitoreados constantemente con la medición de la saturación de oxígeno en la sangre y serán tratados por personal experimentado y capacitado con amplia experiencia en el tratamiento de pacientes en estado crítico. En ambos grupos de pacientes, se buscan niveles de oxígeno en sangre que estén por encima de valores críticamente bajos. Por lo tanto, no existen riesgos asociados con la inclusión en el proyecto.

Indemnización al paciente

Si un daño causado por la medicina experimental (oxígeno) ocurriera inesperadamente, usted estará cubierto por el seguro público de pacientes. Si necesita quejarse de algo relacionado con su participación en este estudio, podrá obtener orientación a través de los responsables por el estudio que son los firmantes al final de este documento o del asesor de pacientes de la región en la que vive.

Confidencialidad

Toda información sobre usted será tratada confidencialmente. Cuando se informe resultados y cuando se publique resultados del estudio, usted será anónimo. La Agencia Danesa de Medicamentos, la Unidad de Buenas Prácticas Clínicas (la unidad que verifica que el estudio se lleva a cabo de acuerdo con las reglas vigentes), el médico jefe responsable de todo el estudio (patrocinador) y el médico examinador local en la UTI en que usted ha sido admitido tienen acceso a la totalidad de su historia clínica (incluida la historia clínica electrónica) para garantizar que el estudio se lleve a cabo según lo acordado. De la historia clínica se obtiene información sobre enfermedades previas, procedimientos quirúrgicos durante la hospitalización, resultados de análisis de sangre, medicación, así como tratamiento e incidencias en la UTI. Todas las personas con acceso al registro están sujetas a un deber de confidencialidad.

Economía

La idea del estudio proviene de la profesora Dra. Bodil Steen Rasmussen, del Hospital Universitario de Aalborg, quien junto con el Dr. Thomas Lass Klitgaard (estudiante tesis doctoral) son los responsables del estudio. Todos los responsables del estudio están empleados en el Hospital Universitario de Aalborg y no tienen intereses económicos en el proyecto. El estudio cuenta con el apoyo de 4.997.300 DKK del

Ministerio de Educación e Investigación. La profesora Bodil Steen Rasmussen no está relacionado con el patrocinador. Los fondos forman parte de un fondo de investigación administrado por la profesora Bodil Steen Rasmussen y el fondo está sujeto a auditoría externa.

Acceso a los resultados del estudio

Una vez finalizado el estudio, calcularemos la supervivencia y los efectos secundarios de la droga experimental (oxígeno). Los resultados se publicarán en una revista científica internacional, en el sitio web del Hospital Universitario de Aalborg y en el sitio web del estudio (<http://www.cric.nu/hot-covid/>). Si desea información sobre los resultados del proyecto, incluso las consecuencias para usted, hay una casilla de verificación para indicarlo en la declaración de consentimiento.

Contacto

Esperamos que, con esta información, haya obtenido suficiente información sobre el propósito del estudio y que se sienta preparado para tomar una decisión sobre su posible participación. Para obtener más información, puede ponerse en contacto con uno de los responsables y firmantes al final de este documento. También le animamos a leer el material adjunto: "Derechos de los sujetos en un proyecto de investigación en ciencias de la salud" del Comité Nacional de Ética Científica.

Bodil Steen Rasmussen

Profesora, MD, ph.d.

Unidad de terapia intensiva

Aalborg Universitetshospital

Hobrovej 18-22

9000 Aalborg

Telefono: 9766 1864

E-mail: bodil.steen.rasmussen@rn.dk

Responsable

Frederik Mølgaard Nielsen

MD, estudiante tesis doctoral

Unidad de terapia intensiva

Aalborg Universitetshospital

Hobrovej 18-22

9000 Aalborg

Telefon: 9766 1870

E-mail: tlk@rn.dk

Investigador