



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estudio EPoS. Ensayo clínico aleatorizado para comparación de intervalos de vigilancia postpolipectomía

1. Objetivo

Este documento tiene por objeto pedirle su consentimiento para ser incluido en un estudio encaminado a determinar cómo debe realizarse la vigilancia endoscópica después de la extirpación de pólipos de colon. Es conocido que los individuos a los que se les extirpa pólipos en el colon presentan un mayor riesgo de aparición de nuevas lesiones en el seguimiento, sin embargo este riesgo no está bien establecido. Es también conocido que haberse realizado una colonoscopia protege frente a la aparición en el futuro de cáncer de colon y que las personas a las que se ha extirpado pólipos de colon tienen también menos riesgo de presentar cáncer de colon. En este momento las recomendaciones de vigilancia están basadas en opiniones de expertos y no en datos contrastados de forma definitiva. Estas recomendaciones difieren entre las distintas guías, pero son la vuelta al programa de cribado al cabo de unos años o realizar una colonoscopia a los 5-10 años para los adenomas de bajo riesgo (individuos con 1-2 pólipos de tipo adenomatosos ambos menores de 10 mm) y realizar una colonoscopia a los 3 años para los denominados adenomas de alto riesgo (individuos con 3-10 pólipos de tipo adenomatosos o algún pólipo de tamaño mayor o igual a 10 mm). Sin embargo pese a esa escasa evidencia, la vigilancia después de la extirpación de pólipos de colon es una de las indicaciones más frecuentes de colonoscopia, consume una importante cantidad de recursos, no está exenta de riesgos para el paciente y pone en peligro la posibilidad de realizar colonoscopias en el momento adecuado dentro del programa de prevención del cáncer colorrectal y a los pacientes con síntomas. Este estudio tiene como objetivo obtener estas evidencias científicas para recomendar el momento más adecuado para realizar estas colonoscopías de seguimiento después de la extirpación de adenomas en el intestino grueso. Para ello, si Usted lo autoriza, se le asignará un intervalo de vigilancia más corto o más largo, con el fin de después comparar cuál es la evolución y el riesgo de cáncer con diferentes intervalos. Este ensayo clínico se llevará a cabo de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica y según la declaración de Helsinki

2. Descripción de los procedimientos del estudio

Para este estudio se determinará al azar si la colonoscopia de vigilancia se realiza a los 5 y a los 10 años o sólo a los 10 años después de extirpar adenomas de bajo riesgo o si se realiza a los 3 y 5 años o sólo a los 5 años después de que se le extirpen adenomas de alto riesgo. En el caso de que usted tenga pólipos serrados de colon se le propondrá participar en un estudio de observación en el que se le realizará una colonoscopia de control a los 5 años.

3. Beneficios

Usted no obtendrá ningún beneficio inmediato de la participación en este estudio. Sin embargo, la información obtenida en este estudio puede permitir optimizar la vigilancia post-polipectomía en el futuro. De los resultados de este estudio se pretenden definir mejores estrategias de vigilancia en los casos de pólipos de colon.

4. Riesgos

Los intervalos de vigilancia después de la extirpación de pólipos en el colon están basados en recomendaciones de expertos y no en evidencias sólidas. Por consiguiente, se desconoce si los intervalos actualmente recomendados podrían ser alargados, reduciendo con ello el riesgo de complicaciones de la colonoscopia y la carga asistencial que esas colonoscopias suponen. No se conoce cuál es la relación entre el beneficio y el riesgo de realizar las colonoscopias a

determinados intervalos y éste es también uno de los objetivos de este estudio. La participación en un ensayo clínico puede modificar las condiciones de suscripción a otros seguros, circunstancia cuya comprobación se recomienda.

5. Participación voluntaria

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento si así lo cree conveniente, sin tener que especificar los motivos, y sin que su decisión perjudique en el futuro la atención médica que merece.

6. Confidencialidad

Toda la información resultante de su participación en el Estudio será almacenada y analizada en un ordenador y se tratará de forma confidencial según la legislación vigente (L.O. 15/1999 de protección de datos de carácter personal). Los resultados del Estudio pueden ser publicados en revistas médicas. Sin embargo, su nombre no aparecerá en ningún documento. Este Estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este Hospital.

7. Información

El Responsable del Estudio (Dr.) es médico de plantilla de este Hospital y le dará toda la información complementaria del estudio que Usted desee. Dicho doctor puede ser contactado llamando al teléfono ...-..... La información no será utilizada para ninguna finalidad empresarial o que pueda implicar la obtención de beneficios económicos.