

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manejo no operatorio luego de Radioterapia corta seguida de quimioterapia de consolidación en Cáncer de Recto Localmente avanzado. NOAHS ARC Trial.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- * Nombre investigador Principal: Dr Felipe Quezada
- * Nombre del o los investigador(es) responsable(s): Dr. Felipe Quezada , Dra Nicole Caire Rojas
- * Institución: Complejo Asistencial Dr Sótero del Río
- * Número de Contacto : 225762365
- * Patrocinador: Servicio Metropolitano de Salud Sur Oriente

Estimada/o Sra./Sr.,

Le estamos invitando a participar en el estudio debido a que usted ha sido recientemente diagnosticado con Cáncer de Recto Localmente avanzado

Antecedentes del Estudio

El cáncer de colon y recto corresponde, según cifras de la Organización Mundial de la Salud, al tercer cáncer más frecuente en a nivel mundial. La tasa de mortalidad del cáncer de colon y recto en Chile se ha duplicado en las últimas décadas, constituyendo un problema de salud pública y siendo incluido su tratamiento y seguimiento en las Garantías Explícitas de Salud (GES) a partir del 2013.

El tratamiento del cáncer de recto localmente avanzado (como el que usted tiene) incluye la radioterapia previo a la cirugía, seguido de una operación para resear el recto y finalizando con quimioterapia posterior a su operación. El grado de respuesta del tumor al tratamiento previo a la cirugía (es decir, que tanto disminuyo este de tamaño), es uno de los mejores predictores de buenos resultados en el tratamiento de su cáncer. Es por eso que, recientemente, se ha intentado aumentar la respuesta al tratamiento pre-operatorio usando diferentes estrategias. Estudios recientes han mostrado que el uso de la radioterapia seguida de la dosis completa de quimioterapia previo a la cirugía aumentan la respuesta del tumor considerablemente en comparación al tratamiento estándar (solo radioterapia preoperatoria).

El presente estudio tiene como objetivo ofrecer una estrategia de radioterapia seguida de quimioterapia previo a su cirugía, para intentar disminuir al máximo el tamaño de su tumor.

Procedimientos

Si usted está de acuerdo con participar en este estudio, le solicitaremos los siguiente:

1. Tendrá una evaluación médica con Coloproctólogo, lo que no genera ningún costo extra para Usted y sera realizado en las dependencias del Hospital.
2. Se tomarán muestras de sangre previo al inicio de tratamiento, junto con un scanner de Tórax, Abdomen y Pelvis y una Resonancia Magnética Nuclear de pelvis como estudio de su cáncer. Se realizará una rectoscopia flexible (es decir, un estudio endoscópico via anal) para tomar imágenes, videos y muestras de tejido de su tumor. Todos estos exámenes son de práctica estándar para

cualquier paciente con el diagnóstico que Usted tiene, no significan un costo extra para usted y serán realizados en las dependencias del hospital

3. Se realizara un estudio de Uroflujometría en las dependencias de Urología. Esto consiste en un examen no invasivo para medir tanto el volumen como la velocidad al orinar. Junto con esto, se evaluara con Ecografía o vía la inserción de un catéter urinario, si es que queda un volumen residual de orina en su vejiga posterior al orinar. El costo de este procedimiento seria el habitual acorde a su previsión y su diagnóstico correspondiente.
4. Además, se le solicitará responder una serie de preguntas sobre su forma de ir al baño, alteraciones sexuales, urinarias y aspectos sobre su calidad de vida. Estas encuestas toman alrededor de unos 30 minutos en total y serán parte de su evaluación clínica. No significa un costo extra para usted y serán realizados en el el Hospital.
5. También le pedimos permiso para examinar su información médica disponible en su ficha clinica, además de utilizar restos de su tejido rectal almacenado en el hospital y sus muestras de sangre . En las muestras y tejido que usted nos done se medirán diversos marcadores moleculares y genéticos.
6. Dado que la investigación avanza rápidamente y se generan nuevas preguntas respecto al cáncer, los investigadores le solicitan a través de este documento su autorización para almacenar sus datos y muestras de forma indefinida o hasta que sean utilizadas en su totalidad. Sus datos y muestras sólo serán empleadas para investigación y no serán vendidos, además la información será manejada de manera confidencial y de-identificada.
Si sus datos o muestras fuesen de utilidad para un estudio distinto al descrito en este documento, antes de utilizarlos los investigadores deberán obtener una aprobación del Comité de Ética de la institución en que se realice dicho estudio. Su participación es esencial para identificar los factores que contribuyen al desarrollo del cáncer de recto, y para el tratamiento de esta enfermedad.
7. Será evaluado por médico Radioncológico para iniciar tratamiento que contemplará 5 sesiones diarias de Radioterapia durante 1 semana, sin costo para usted y la que será en el centro prestador que el hospital determine para su derivación .
8. Transcurrido aproximadamente 1 semana desde la evaluación por Radioncología usted será evaluado por un Oncólogo Médico para el inicio de tratamiento de quimioterapia. El oncólogo le explicará en detalle en que consiste el tratamiento, los cuidados que tiene el tratamiento y los efectos adversos asociados a este. Este tratamiento tiene una duración de 18 semanas, no tendrá costo para usted y se realizará en las dependencias del hospital de manera ambulatoria .
9. El tratamiento de quimioterapia se realizará con las drogas : 5-Fluoracilo, Leucovorina y Oxaliplatino (FOLFOX) cada 2 semanas por 9 ciclos o con Capecitabina y Oxaliplatino cada 3 semanas por 6 ciclos. Ambos esquemas son el standard de oro a nivel mundial para el manejo del cáncer colorectal. La decisión del esquema de tratamiento quedará a discreción del médico tratante según la evaluación clínica que este le realice. El tratamiento FOLFOX requiere de la instalación de un catéter reservorio o un catéter venoso periférico (PICC)

lo que es una práctica standard a nivel mundial . Todo esto sin costo para usted y a realizarse en las dependencias del hospital

10. El tratamiento de quimioterapia implicará controles por Oncología médica con exámenes de sangre previo a cada ciclo (o sea cada 2 o 3 semanas) los cuáles serán sin costo asociado y en el Centro del Cáncer del Hospital Sótero del Río.
11. Durante el tratamiento de la quimioterapia usted recibirá educación por parte de una enfermera acerca de la quimioterapia , los cuidados que debe mantener en su casa durante el tratamiento, tendrá una enfermera de cabecera quien le entregará un número de contacto telefónico para llamar en caso de emergencias o dudas , el cual funciona de Lunes a Viernes en horario hábil (8:30-17:00 hrs). Esto no implica un costo para usted y se desarrollará dentro de las dependencias del Centro del Cáncer del Hospital Sótero del Río.
12. Cualquier complicación que se presente en relación al tratamiento de Radioterapia y Quimioterapia será manejada por el equipo de oncología del Hospital Sótero del río, a discreción del Oncólogo tratante, en las dependencias del Hospital Sótero del Río y sin significar esto un costo extra asociado para usted acorde a su previsión y su diagnóstico correspondiente.
13. A las 9 semanas de iniciado el tratamiento (a la mitad de la quimioterapia) usted será evaluado por el médico Coloproctólogo. Se realizarán exámenes de sangre, una resonancia nuclear magnética de pelvis y una rectoscopia flexible con toma de biopsia, esto se realizará en las dependencias del hospital y el costo habitual acorde a su previsión y su diagnóstico correspondiente.
14. Al finalizar el tratamiento de quimioterapia , usted deberá
 - a) Responder una serie de preguntas sobre su forma de ir al baño, alteraciones sexuales, urinarias y aspectos sobre su calidad de vida. Estas encuestas toman alrededor de unos 30 minutos en total y serán parte de su evaluación clínica. No significa un costo extra para usted y serán realizados en el Hospital.
 - b) Tomar muestras de sangre, uroflujometría, scanner de tórax abdomen y pelvis, una resonancia nuclear magnética de pelvis, rectoscopia flexible y biopsia de la lesión rectal. lo que no significa un costo extra para usted y será realizada en las dependencias del hospital.
 - c) Nuevamente le pedimos permiso para examinar su información médica y utilizar restos de su tejido rectal almacenado en el hospital y sus muestras de sangre . En las muestras y tejido que usted nos done se medirán diversos marcadores moleculares y genéticos.
 - d) Dado que la investigación avanza rápidamente y se generan nuevas preguntas respecto al cáncer, los investigadores le solicitan a través de este documento su autorización para almacenar sus datos y muestras de forma indefinida o hasta que sean utilizadas en su totalidad. Sus datos y muestras sólo serán empleadas para investigación y no serán vendidos.
 - e) Si sus datos o muestras fuesen de utilidad para un estudio distinto al descrito en este documento, antes de utilizarlos los investigadores deberán obtener una aprobación del Comité de Ética de la institución en que se realice dicho estudio.

Su participación es esencial para identificar los factores que contribuyen al desarrollo del cáncer de recto, y para el tratamiento de esta enfermedad.

SEGUIMIENTO

1. Si luego de la evaluación médica por su Coloproctólogo con el resultado de sus exámenes usted se le informa que **NO TIENE** Respuesta clínica completa, se le derivará para cirugía, que realizará su Coloproctólogo tratante quien le explicará en que consiste, sus riesgos y cuidados post operatorios , la fecha en que se realizará dicho procedimiento lo cual tomará lugar en el hospital y sin un costo extra asociado para usted de ya correspondiente por su cobertura según enfermedad y previsión.
2. Toda complicación asociada al tratamiento quirúrgico va a ser tratada por el equipo de Coloproctología de su hospital de base en las dependencias de su hospital de base, a discreción de su Coloproctólogo tratante y sin significar esto un costo adicional para usted.
3. Si usted FUE SOMETIDO A CIRUGÍA , luego de esta continuará con un seguimiento que implicará lo siguiente:
 - a. Control médico por coloproctólogo y exámenes de sangre cada 4 meses por 2 años
 - b. Scanner de Tórax, abdomen y pelvis anual por 2 años
 - c. Colonoscopia completa anual por 2 años
 - d. Uroflujometría a los 6 meses de completado el tratamiento
 - e. Responder una serie de preguntas sobre su forma de ir al baño, alteraciones sexuales, urimnarias y aspectos sobre su calidad de vida a los 6, a los 12 y a los 24 meses tras completar el tratamiento
4. Todo esto será sin costo extra para usted y realizado en las dependencias del hospital
5. Nuevamente le pedimos permiso para examinar su información médica y utilizar restos de su tejido rectal almacenado en el hospital y sus muestras de sangre . En las muestras y tejido que usted nos done se medirán diversos marcadores moleculares y genéticos.
6. Dado que la investigación avanza rápidamente y se generan nuevas preguntas respecto al cáncer, los investigadores le solicitan a través de este documento su autorización para almacenar sus datos y muestras de forma indefinida o hasta que sean utilizadas en su totalidad. Sus datos y muestras sólo serán empleadas para investigación y no serán vendidos.

Confidencialidad

En todo momento se respetará la confidencialidad de sus datos. Sus datos y muestras serán procesados, almacenados y analizados de manera codificada, anónima y segura. Los datos serán guardados en habitaciones de acceso restringido y los archivos computacionales estarán protegidos con claves de seguridad. No se publicará información alguna relacionada con su identidad.

Los datos y muestras suyos que se envíen fuera del país no contendrán su nombre, ni ningún tipo de información personal que permita identificarle. Los envíos se realizarán cumpliendo todas las exigencias que la ley chilena establece. Al firmar este consentimiento, usted autoriza la transferencia de sus datos y el transporte de sus muestras a organizaciones fuera del país en el marco de proyectos internacionales de investigación.

Póliza:

Cualquier complicación asociada a los procedimientos realizados durante el estudio serán manejadas por las especialidades pertinentes en el Hospital Sótero del Río y a discreción de los médicos tratantes, sin significar esto un costo extra para usted.

Riesgos del procedimiento

1. La extracción de sangre: presenta riesgos leves que pueden incluir dolor, hinchazón, sangrado excesivo, desmayos y sensación de mareo, la necesidad de punciones múltiples, hematomas (acumulación de sangre debajo de la piel) e infección (un riesgo leve cada vez que se rompe la piel). La recolección de saliva, orina y heces no representan ningún tipo de riesgo.
2. La Colonoscopia: El estudio endoscópico de rectoscopia tiene riesgos muy bajos de sangrado y perforación del recto. En caso de realizar una colonoscopia completa como parte del diagnóstico y/o seguimiento de su cáncer tratado, los riesgos son los inherentes al procedimiento y estándares tales como efectos adversos a la sedación, sangrado y perforación .
3. Los exámenes de imágenes: Se pueden presentar reacciones alérgicas al medio de contraste utilizados lo cual es un evento raro , reversible con el tratamiento adecuado y leve en la gran mayoría de los casos, falla renal secundaria al uso del medio de contraste, este evento cuenta con un protocolo preventivo estandarizado en el hospital que se aplicará en caso de que usted presente factores de riesgo para presentar esta complicación lo que será determinado y aplicado por el médico tratante que le indique el examen por lo que se trata de una complicación que ocurre en caso muy excepcionales.
4. La Radioterapia: Durante el tratamiento puede presentarse fatiga, dolor hiperpigmentación e irritación de la piel de la región perianal, en casos muy raros pueden producirse perforaciones y fístulas en relación al tumor las cuales serán manejadas por su coloproctólogo tratante.
5. La Quimioterapia: Durante el tratamiento el paciente puede experimentar fatiga, diarrea, náuseas, vómitos, inapetencia, baja de defensas, dolor abdominal y neuropatía. La gran mayoría de estos son leves a moderados y manejados de manera preventiva a través de medicamentos o el ajuste de dosis del tratamiento de quimioterapia indicados por el Oncólogo tratante lo cual quedará a discreción de este . Todos estos síntomas tienden a ser transitorios y ceden luego de completar el tratamiento salvo la neuropatía que puede quedar de manera permanente en la minoría de los pacientes (10- 20%)
6. La Cirugía: La cirugía puede presentar complicaciones tales como sangrado, infecciones, trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar,

colecciones abdominales, reoperaciones, dehiscencia anastomosis, ostomía, íleo post operatorio, lesión de órganos vecinos, entre otros.

7. La Uroflujometría: Los riesgos de la medición son muy bajos dado lo no invasivo del test. De realizarse la medición del residuo post miccional vía cateterización. Existe riesgo muy bajo de sangrado, infección, lesión de uretra entre otros.

Costos: Su participación en este estudio no incurre en gastos extra para Usted y corresponde al uso del tratamiento estándar disponible en el Hospital para su realización.

Beneficios: Este estudio podrá proporcionarle el beneficio de obtener una máxima disminución de su tumor previo a la cirugía.

En caso de RESPUESTA CLÍNICA COMPLETA, es decir, la ausencia completa de tumor o que tendrá un impacto en su calidad de vida a futuro, además de ayudar a generar evidencia que ayude a estandarizar mejor el tratamiento de otros paciente con Cáncer de Recto en Chile y el mundo.

Alternativas: Usted tiene la alternativa de participar o no en este estudio. Si usted decide no participar, no habrá consecuencias negativas para usted y recibirá el mismo trato que se aplica habitualmente a todos los pacientes que concurren a este servicio de salud.

Compensación: Usted no recibirá ninguna compensación económica por participar en este estudio.

Voluntariedad: Su participación es completamente voluntaria y puede decidir retirarse del estudio en cualquier momento, comunicando su decisión al investigador responsable. Si usted decide retirarse del estudio, las muestras que donó serán eliminadas siguiendo las normas de bioseguridad correspondientes.

Derecho del participante: Como participante de este estudio, usted tiene derecho a conocer los detalles del proyecto de investigación y sus resultados globales cuando estén disponibles.

Contacto: Si usted tiene cualquier consulta o desea más información respecto a este estudio, puede contactar a el Dr. Felipe Quezada (Teléfono: 226122426 o enviando un correo a coloproctologiahsr@gmail.com) o a la Dra Nicole Caire (teléfono: 225762365 o enviando un correo electrónico a cairenicole@gmail.com). Si usted considera vulnerados los derechos que le asisten como participante en el estudio, puede contactar al Dr. Patricio Michaud Chacón, Presidente del Comité de Ética del Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río(teléfonos 56 22 5762401 o enviando un correo electrónico a comiteeticocientifico@ssmsso.cl .

Después de haber recibido y comprendido la información en este documento, y haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el estudio: "Manejo no operatorio luego de Radioterapia corta seguida de quimioterapia de consolidación en Cáncer de Recto Localmente avanzado. NOAHS ARC Trial".

Dr. Felipe Quezada Díaz
Investigador Principal

Nombre Completo: _____

RUT: _____

Firma: _____

Fecha: _____