

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA ESTACIÓN DE TONOMETRÍA

### **Información básica**

Título del proyecto: Rigidez aórtica, reflexión de ondas y pulsatilidad del flujo cerebrovascular: relaciones con la enfermedad de los pequeños vasos cerebrales y la función cognitiva en una cohorte de mediana edad

Número de la IRB: H-43774

Investigadora principal: Vanessa Xanthakis, PhD  
vanessax@bu.edu  
73 Mt Wayte Ave, Framingham, MA 01702

Número de teléfono del estudio: (617) 358-1304

### **Descripción**

Lo invitamos a formar parte de un estudio de investigación que constituye un método organizado con el fin de recolectar información para responder preguntas científicas. Este formulario le proporcionará información sobre qué puede esperar si decide participar en el estudio. Hay programas implementados para garantizar que los investigadores cumplan con las obligaciones que se mencionan en este formulario.

Lo estamos invitando a participar en este estudio porque es un participante actual del Estudio del Corazón de Framingham. Es su decisión si desea unirse al estudio. Estamos realizando esta investigación para evaluar la relación entre los factores de riesgo cardíaco, la rigidez arterial y el desarrollo de enfermedades cardiovasculares. Si acepta participar, se le realizarán dos pruebas que examinan de manera no invasiva la estructura y la función del corazón y los vasos sanguíneos. Estas pruebas no deberían tomar más de 30 minutos en completarse. Más adelante en este formulario, encontrará más información sobre lo que ocurrirá en el estudio.

El riesgo principal de participar en este estudio es la posible pérdida de confidencialidad de su información. Más adelante en este formulario, se proporcionará más información sobre los riesgos.

### **Propósito**

La aorta se endurece notablemente con la edad, especialmente durante la mediana edad, lo que resulta en hipertensión, disminución de la eficiencia del bombeo del corazón y daño a los pequeños vasos sanguíneos del cerebro. La alta prevalencia del endurecimiento de la aorta a medida que envejecemos, particularmente en mujeres y en personas afectadas por la obesidad y la diabetes, contribuye al envejecimiento acelerado del cerebro, la pérdida de memoria y el desarrollo de la

Rigidez aórtica, reflexión de ondas y pulsatilidad del flujo cerebrovascular: relaciones con la enfermedad de los pequeños vasos cerebrales y la función cognitiva en una cohorte de mediana edad  
Investigadora principal: Vanessa Xanthakis, PHD

enfermedad de Alzheimer y otras demencias relacionadas. Proponemos estudiar los mecanismos que vinculan la rigidez aórtica con el daño en los pequeños vasos sanguíneos cerebrales.

### **¿Qué sucederá en este estudio de investigación?**

Se le pedirá que permanezca en posición supina (reclinada) durante 5 minutos. Luego, se le realizarán las siguientes pruebas:

#### **Presión arterial**

Un ecografista le medirá cuidadosamente la presión arterial mientras escucha con auriculares.

#### **Tonometría arterial**

El ecografista usará un instrumento plano para medir la presión (tonómetro), aplicándolo suavemente durante un minuto sobre los puntos de pulso superficiales en el codo, muñeca, la parte superior de la pierna y el cuello. También le colocaremos en la parte superior del brazo un rastreador de actividad física similar a un reloj para detectar una forma de onda del pulso.

Estas formas de onda nos permiten evaluar la rigidez de los vasos sanguíneos.

Como parte de la evaluación de tonometría, el ecografista realizará un ultrasonido para visualizar el flujo sanguíneo en varias áreas: la aorta (la arteria grande que transporta el flujo sanguíneo desde la base del corazón), las arterias carótidas (ubicadas en el cuello) y las arterias cerebrales medias (situadas en la cabeza detrás del hueso delgado de la sien).

Los resultados de esta prueba de tonometría arterial se utilizan únicamente con fines de investigación y no se utilizan en la práctica clínica ni para guiar decisiones médicas. Por este motivo, no enviaremos los resultados a su médico. No obstante, si durante la prueba identificamos algún hallazgo relevante para su salud, le consultaremos si desea una explicación al respecto y, si lo prefiere, informaremos también a su médico. Es importante destacar que ni usted ni su médico deben basarse en las mediciones de la investigación para tomar decisiones de diagnóstico, tratamiento o planificación de salud. Si usted o su médico deciden que son necesarias pruebas y tratamientos de seguimiento, se le facturarán los costos a usted o a su seguro.

### **¿Cómo se realiza la prueba?**

Para realizar las mediciones de tonometría, se coloca delicadamente la punta del tonómetro sobre los puntos de pulso superficiales en el brazo, la pierna y el cuello, y se presiona suavemente durante aproximadamente un minuto en cada uno de estos cuatro puntos. El tonómetro registra la forma de onda de la presión generada por cada pulso o latido del corazón. Para medir el flujo sanguíneo, empleamos la técnica Doppler de una máquina de ultrasonido clínico estándar. Luego, medimos la distancia desde la base del cuello hasta cada uno de los puntos de pulso.

Durante esta fase de la prueba, le solicitaremos que permanezca quieto. No debería haber ninguna molestia asociada con la tonometría. La inflación del manguito de presión arterial puede ser incómoda

Rigidez aórtica, reflexión de ondas y pulsatilidad del flujo cerebrovascular: relaciones con la enfermedad de los pequeños vasos cerebrales y la función cognitiva en una cohorte de mediana edad  
Investigadora principal: Vanessa Xanthakis, PHD

para algunas personas. Además, la sonda de ultrasonido puede causar una molestia leve a moderada en el pecho al tomar imágenes limitadas de su corazón. Esta prueba se ha realizado de manera segura en miles de participantes de la investigación.

Más adelante, a través de un análisis computacional, examinaremos la forma de las ondas de presión y calcularemos la velocidad con la que estas ondas se desplazan a lo largo de las principales arterias.

Analizaremos los resultados de estas pruebas junto con otros datos que hayamos recopilado de usted como parte de su participación en el Estudio del Corazón de Framingham para estudiar la relación entre los factores de riesgo cardíaco, la rigidez arterial y la salud o enfermedad cognitiva en el envejecimiento.

### **Riesgos y molestias**

Existe un riesgo de pérdida de confidencialidad de su información de salud. A pesar de nuestros esfuerzos especiales para proteger su información de salud, hay una posibilidad remota de filtración de datos. Las maneras en las que protegeremos su privacidad y confidencialidad se describen en una sección separada más adelante en este formulario.

Como se mencionó anteriormente, puede haber algo de incomodidad durante la inflación del manguito de presión arterial y cuando adquirimos imágenes de ultrasonido limitadas de su corazón.

### **Posibles beneficios**

No recibirá ningún beneficio directo por participar en este estudio. El objetivo principal de esta investigación es recolectar información para responder preguntas científicas planteadas en este estudio. Su participación en este estudio puede ser fundamental para que los investigadores desarrollen tratamientos que minimicen el daño a las pequeñas arterias y capilares cerebrales, lo que contribuye a prevenir las consecuencias graves de la rigidez arterial en la estructura del cerebro, la función cognitiva y la posible aparición de la enfermedad de Alzheimer y demencias asociadas.

### **Costos**

Su participación en este estudio de investigación no tiene ningún costo para usted.

### **Pago**

No recibirá ningún pago por su participación en este estudio.

Es posible que los resultados de esta investigación eventualmente contribuyan al desarrollo de medicamentos, pruebas diagnósticas o procedimientos con valor comercial. Sin embargo, no recibirá dinero en caso de que se desarrollen productos derivados de esta investigación.

### **Confidencialidad**

Para realizar esta investigación, es imprescindible usar información que revele su identidad. La información que ya hayamos recopilado sobre usted se mantendrá en el registro del estudio, incluso si decide retirarse más adelante.

Rigidez aórtica, reflexión de ondas y pulsatilidad del flujo cerebrovascular: relaciones con la enfermedad de los pequeños vasos cerebrales y la función cognitiva en una cohorte de mediana edad  
Investigadora principal: Vanessa Xanthakis, PHD

Almacenaremos su información de manera que consideremos segura. Los expedientes en papel los guardaremos en archivadores cerrados con llave, mientras que los expedientes electrónicos se guardarán en sistemas informáticos protegidos con contraseña y encriptados. Solo las personas especificadas más adelante en esta sección tendrán acceso a su información. Sin embargo, no podemos garantizar una confidencialidad absoluta.

Este estudio está respaldado por un certificado de confidencialidad (*Certificate of Confidentiality, CoC*) emitido por los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health, NIH*). Todos los estudios financiados por los Institutos Nacionales de Salud que involucran información identificable están cubiertos por un CoC. El CoC determina cómo podemos compartir información de investigación. Debido a que contamos con un CoC, no podemos entregar información de investigación que pueda identificarlo a ninguna persona ajena a la investigación, salvo las excepciones descritas a continuación. Incluso si una persona intenta obtener su información para un procedimiento legal, no podemos dársela. El CoC no le impide a usted compartir su propia información de la investigación.

Si acepta participar en el estudio y firma este formulario, compartiremos información que pueda revelar su identidad con los siguientes grupos de personas:

- Personas que realizan la investigación o ayudan a supervisar la investigación, incluido el control de seguridad.
- Personas de agencias federales y estatales que auditan o revisan la investigación, según lo exige la ley. Dichas agencias pueden incluir las siguientes: Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., Administración de Alimentos y Medicamentos, Institutos Nacionales de Salud y Departamento de Salud Pública de Massachusetts.
- Cualquier persona a quien usted nos haya dado permiso por separado para compartir su información.

Compartiremos los datos de la investigación cuando hayamos eliminado todo aquello que consideremos que podría revelar su identidad. Aun así, existe una mínima posibilidad de que alguien pueda descubrir que la información es suya. Dicha divulgación incluye lo siguiente:

- La publicación de los resultados en revistas o libros médicos.
- La incorporación de los resultados a una base de datos del gobierno federal.
- El uso de los datos de la investigación en estudios futuros, realizados por nosotros o por otros científicos.

### **Derechos de los sujetos**

Dar su consentimiento para participar en este estudio no significa renunciar a sus derechos legales, sino que usted reconoce haber recibido información sobre el estudio y acepta formar parte de él. Se le dará una copia de este formulario para que la conserve.

Si no acepta participar en este estudio o si en cualquier momento se retira de él, no sufrirá ninguna penalización ni perderá ningún beneficio al que tenga derecho. Su participación depende completamente de usted y su decisión no afectará su capacidad para recibir atención médica ni al pago de la misma. Tampoco afectará su inscripción en planes de salud ni en los beneficios que pueda recibir.

Rigidez aórtica, reflexión de ondas y pulsatilidad del flujo cerebrovascular: relaciones con la enfermedad de los pequeños vasos cerebrales y la función cognitiva en una cohorte de mediana edad  
Investigadora principal: Vanessa Xanthakis, PHD

### Preguntas

La investigadora o algún miembro del equipo de investigación intentará responder todas sus preguntas. Si en algún momento tiene preguntas o preocupaciones, puede llamar a Maureen Valentino al (508) 872-6562. Use este número también para reportar lesiones ocurridas durante su participación en la investigación.

También puede llamar al 617-358-5372 o enviar un correo electrónico a [medirb@bu.edu](mailto:medirb@bu.edu) para comunicarse con una persona de la Junta de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*, IRB) del Boston Medical Center y del Boston University Medical Campus. La IRB es un grupo que ayuda a supervisar las investigaciones y es el contacto adecuado para consultar sobre sus derechos como sujeto de una investigación o para hablar sobre sus preguntas, preocupaciones o problemas con una persona ajena a este estudio.

**Sujeto:** \_\_\_\_\_

Nombre en letra de imprenta del sujeto

Al firmar este formulario de consentimiento, usted indica que:

- Ha leído este formulario (o se lo han leído).
- Sus preguntas fueron respondidas a su entera satisfacción.
- Acepta voluntariamente participar en este estudio de investigación.
- Permite el uso y la divulgación de información que pueda identificarlo, tal como se describe.

Debe completarlo el sujeto si firma personalmente

\_\_\_\_\_  
Firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Fecha

Debe completarlo el representante legalmente autorizado (Legally Authorized Representative, LAR) si el sujeto no firma personalmente

Doy mi consentimiento en nombre del sujeto.

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del representante legalmente autorizado (LAR)

\_\_\_\_\_  
Relación con el sujeto

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legalmente autorizado

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Investigador:** \_\_\_\_\_

Nombre en letra de imprenta de la persona a cargo de la explicación del consentimiento

Debe completarlo el investigador si el sujeto firma personalmente

He explicado personalmente la investigación al sujeto mencionado anteriormente y he respondido

Rigidez aórtica, reflexión de ondas y pulsatilidad del flujo cerebrovascular: relaciones con la enfermedad de los pequeños vasos cerebrales y la función cognitiva en una cohorte de mediana edad  
Investigadora principal: Vanessa Xanthakis, PHD

todas sus preguntas. Considero que el sujeto comprende lo que implica el estudio y acepta libremente participar.

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona a cargo de la explicación del consentimiento      Fecha

*Debe completarlo el investigador si el sujeto no firma personalmente*

He explicado personalmente la investigación al representante legalmente autorizado del sujeto mencionado anteriormente y he respondido todas sus preguntas. Considero que el representante legalmente autorizado del sujeto comprende lo que implica el estudio y acepta libremente que el sujeto participe.

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona a cargo de la explicación del consentimiento      Fecha