

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE / POSIBLE PARTICIPANTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Evaluación del riesgo cardiovascular en mujeres jóvenes después de embarazo con o sin complicaciones placentarias (Estudio CARDIOMOM).

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:** IIBSP-MOM-2022-87

**PROMOTOR:** Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** (*Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle*): *Elisa Llurba Olivé, Jefa de Servicio de Ginecología y Obstetricia, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*

**CENTRO:** Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

La causa más frecuente de muerte en la mujer son las enfermedades cardiovasculares (CV), en particular el infarto de miocardio no obstructivo, la insuficiencia cardíaca y el ictus. Sin embargo, ni las mujeres y muchas veces, ni los propios médicos son conscientes de ello. Esto se debe a los mitos y sesgos de género a los que estamos sometidas las mujeres por ser mujeres, que en parte determinan que no se haya estudiado en profundidad las causas y los factores de riesgos particulares del género femenino con relación a los mecanismos que dan lugar al daño del sistema cardiovascular. Siempre se ha asumido que son los mismos que los hombres, tanto a la hora de predecir como de diagnosticar o tratar. Ahora se sabe que no

es así, ya que mientras la gravedad y el riesgo de muerte por causa CV han disminuido en el varón, no deja de aumentar y ser más grave en la mujer.

Lo que si que se sabe es que la historia reproductiva y la influencia hormonal es decisiva en modular este riesgo en la mujer. Así, haber padecido complicaciones durante la gestación como la preeclampsia (un aumento de tensión arterial debido a que la placenta no funciona de forma correcta) o bien haber tenido un parto prematuro o un niño de bajo peso determina 7 veces más riesgo de complicaciones cardiovasculares años más tarde comparado con mujeres con embarazos normales. ¿Pero qué tiene que ver una cosa con la otra? Se sabe que el sistema cardiovascular sufre un cambio adaptativo muy importante durante la gestación pero en dichas complicaciones este cambio no se produce y el corazón y el sistema cardiovascular sufre. Entre los objetivos del proyecto también queremos valorar otros factores de riesgo como el estilo de vida o bien factores externos como la exposición a contaminantes ambientales están relacionados con este riesgo y durante el embarazo, la mujer esta en un momento de máxima vulnerabilidad, como hemos visto en otras situaciones como la enfermedad por covid por ejemplo, y por tanto, el impacto que tienen sobre este sistema cardiovascular es más potente.

En este proyecto queremos estudiar cómo determinan todos estos factores el estado cardiovascular en un total de 1800 madres 3 a 6 años después del parto. Pero además queremos ver si cómo viven después del parto ayuda o empeora esta impronta, ya que las mujeres suelen descuidar su persona en detrimento de su familia y esto condiciona que sea más difícil mantener un estilo de vida saludable que disminuya o aminore su riesgo cardiovascular. Es más, queremos ver como influencia el medio ambiente en su salud así como valorar posibles estrategias de predicción y prevención.

Queremos obtener un algoritmo o test fácil para que la mujer y su médico tengan elementos para determinar este riesgo en forma de APP. Existen algoritmos predictivos de salud cardiovascular, pero se han realizado con una minoría de mujeres y a edades más tardías, además, ninguno tiene en cuenta ni los acontecimientos durante los embarazos ni la exposición ambiental, que cómo hemos visto, son determinantes.

Nunca anteriormente, las estrategias de prevención de enfermedad cardiovascular se han dirigido específicamente a las mujeres, y menos a las mujeres recientemente madres ni se han adaptado las herramientas para dicha población. Este proyecto involucra tanto a obstetras como a cardiólogos, ya que los especialistas en ginecología y obstetricia, así como las matronas y los médicos de atención primaria son los profesionales sanitarios encargados de velar por la salud y el bienestar de la mujer y por tanto creemos que es decisivo este enfoque para avanzarnos a la enfermedad CV sintomática y ser capaces de implementar estrategias realmente preventivas.

Todos los resultados se van a traducir en sesiones informativas para profesionales de salud, propuestas de nuevas herramientas y prácticas para la mejora de la satisfacción de las pacientes, material audiovisual para la mejor información de las madres, así como sociedades científicas (SEGO; SEC, SEAP, SEM, etc), artículos científicos en acceso

abierto y divulgación en los medios de comunicación, conferencias en centros hospitalarios y cívicos, a través de las redes sociales (@Dona SantPau), web (<http://www.santpau.cat/web/public/go-inici>), etc. La importante participación de las usuarias en este estudio permitirá también crear grupos de opinión entre las participantes para su divulgación a través de redes sociales y otros medios de comunicación (<https://inatal.org>), prensa, radio, televisión, así como asociaciones de pacientes (el parto es nuestro, etc.)

## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Si usted decide participar en el estudio, se llevarán a cabo diversos controles.

Entre estos controles se encuentran: analíticas sanguíneas para analizar factores angiogénicos y cardiovasculares, medidas antropométricas (peso, talla, presión arterial) y una evaluación cardiovascular: arteria oftálmica, íntima media carotídea, evaluación ecocardiográfica y de tensión, tomografía computerizada (CCT y CCTA) y perfusión miocárdica RM.

Todos los estudios cardiovasculares serán analizados por el equipo de cardiólogos acreditados por la European Association of Cardiovascular Imaging o Society of Cardiovascular Magnetic Resonance.

Si usted fue paciente participante en el BiSC (Barcelona Life Study Cohort), EuroPE (Randomized ensayo de control abierto para evaluar si la incorporación de la relación sFlt1/PlGF en el diagnóstico y clasificación de la EP mejora los resultados maternos y perinatales en mujeres con sospecha de la enfermedad; PI16/00375) o AngioCor (Disfunción cardíaca y remodelación en pacientes con preeclampsia regulada por un entorno antiangiogénico: enfoque clínico y experimental, PI19/00702), ha dado a luz en los últimos 3 a 6 años y decide participar en el estudio, se llevará a cabo un cuestionario de salud y un estudio analítico con tal de determinar factores de riesgo cardiovasculares.

## **LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS**

Los estudios clínicos y visitas serán realizadas en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, en el servicio de consultas ambulatorias. Las muestras de sangre materna se procesarán y almacenarán en el laboratorio del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Serán codificadas para garantizar la confidencialidad de datos personales; tan sólo las personas directamente implicadas en el estudio tendrán acceso a los detalles de las muestras biológicas.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

El hecho de que usted acceda a colaborar en este estudio no supondrá ningún riesgo asociado a la participación en el estudio. Los resultados finales del estudio podrían permitir aplicarlos a mujeres jóvenes después de embarazo con la finalidad de prevenir y/o mejorar, su riesgo cardiovascular futuro.

Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

## **MOLESTIAS Y POSIBLES RIESGOS**

No existen desventajas ni riesgos añadidos. Todas las pruebas propuestas son totalmente inofensivas, no implicando ningún riesgo para su salud.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos puede dirigirse al investigador principal del estudio. También puede ejercitar sus derechos remitiendo una comunicación por email al Delegado de Protección de Datos del centro: [dpd@santpau.cat](mailto:dpd@santpau.cat). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Sin embargo, debe tener en cuenta que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal sólo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si

el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Investigador Principal del estudio o con el Delegado de Protección de Datos del promotor mediante correo electrónico a [dpo\\_ir@santpau.cat](mailto:dpo_ir@santpau.cat).

## **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto, ni compensación económica. Usted no tendrá que pagar por los procedimientos del estudio.

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

## **IMPLICACIONES DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA EN EL ESTUDIO**

Este estudio nos permitirá saber los efectos o consecuencias que tenga esta enfermedad en la gestante y en sus hijos, para poder determinar si existe un mayor riesgo de complicaciones y poder preverlas en un futuro.

## **USO FUTURO DE LAS MUESTRAS**

Las muestras de sangre materna de las pacientes incluidas en el estudio se utilizarán directamente para realizar las valoraciones pertinentes en el marco del estudio. La muestra, una vez analizada, se destruirá a menos que se firme un consentimiento de biobanco, que se entregará aparte. Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con la investigadora principal, la Dra. Elisa Llurba Olivé.

Recuerde que su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada. Muchas gracias por su colaboración.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir los procedimientos / acepta las condiciones del estudio que se le han expuesto.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Yo (nombre y apellidos).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....

**Firma del paciente**

**Fecha:**

.....

**Firma del investigador**

**Fecha:**

**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente**

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Yo (nombre y apellidos) .....en calidad de.....(relación con el participante) de.....(nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que la participación del paciente es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- En mi presencia se ha dado a.....(nombre del participante) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar. Presto mi conformidad para que .....(nombre del participante) participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....

**Firma del representante**

**Fecha:**

.....

**Firma del investigador**

**Fecha:**

**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente**

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: **Evaluación del riesgo cardiovascular en mujeres jóvenes después de embarazo con o sin complicaciones placentarias (Estudio CARDIOMOM).**

Yo.....(nombre y apellidos del testigo) declaro bajo mi responsabilidad que .....(nombre y apellidos del participante) Ha leído (ó se le ha leído, en el caso en que el paciente no pueda leer), la hoja de información que se le ha entregado.

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha hablado con:

.....

(nombre y apellidos del investigador)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- Ha expresado libremente su conformidad para participar en este estudio y da su consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....  
**Firma del testigo**

**Fecha:**

.....  
**Firma del investigador**

**Fecha:**

**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente**