

Universidad de Zaragoza
Facultad de Medicina

Curso Académico 2020/2021

ANEXOS

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Creación de un modelo de priorización de pacientes diagnosticadas de gigantomastia en
lista de espera quirúrgica.

Creation of a model to prioritice patients diagnosed with gigantomastia in a surgical
waiting list.

Autora: Eva Natalia Requena Losada

Director: Ramón Sousa Domínguez

INDICE

Anexos:

I.	Documento de información a participantes.	03
II.	Documento de consentimiento informado.	08
III.	Documento de consentimiento para grabación, conservación y/o transmisión de imágenes clínicas.	10
IV.	Cuestionario BREAST-Q.	11
V.	Informe dictamen favorable CEICA.	15

ANEXO I: DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Creación de un modelo de priorización de pacientes diagnosticadas de gigantomastia en lista de espera quirúrgica

Estudiante responsable del TFG: Eva Requena Losada

Tutor: Ramón Sousa Domínguez

Teléfono: 649132461

Email: 701029@unizar.es

Centro: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en Zaragoza, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se solicita su colaboración porque padece usted de gigantomastia (macromastia cuya reducción estimada supera los 1000 gramos por mama o macromastia de pesos inferiores valorada por especialistas de traumatología, rehabilitación o reumatología como candidata a intervención quirúrgica por su mejoría esperada de su patología musculoesquelética).

En total en el estudio participarán 25 pacientes de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

Estudiar qué criterios de selección podrían establecerse con el objetivo de priorizar, de forma objetiva y no cronológica, la intervención quirúrgica de pacientes con gigantomastia.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Si firma y acepta su consentimiento, junto al Consentimiento para grabación, conservación y/o transmisión de imágenes clínicas, en esa misma consulta se obtendrán las imágenes del torso en diferentes perspectivas (frontal, lateral izquierdo y lateral derecho) y se tomarán diferentes medidas corporales que incluyen Índice de masa corporal, peso de cada mama natural, distancia yugulo-pezones, distancia del surco, longitud T invertida, contorno del surco submamario, contorno de proyección de las mamas y ángulo entre las mamas. Además, se le pedirá completar el cuestionario BREAST-Q de una duración estimada de 20 minutos. También se le preguntaría cuestiones como antecedentes familiares de gigantomastia, clínica derivada de la gigantomastia y trabajo-ejercicio habitual.

5. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

6. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: [Nombre del Investigador principal]

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección 701029@unizar.es.

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace:
https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=731

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

7. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no tiene financiación.

8. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

ANEXO II: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Creación de un modelo de priorización de pacientes diagnosticadas de gigantomastia en lista de espera quirúrgica

Yo, (nombre y apellidos del participante)

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado (y para que se realice el análisis genético –si procede-).

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

.....
.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

.....

ANEXO III: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA GRABACIÓN, CONSERVACIÓN Y/O TRANSMISIÓN DE IMÁGENES CLÍNICAS.

 HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "LOZANO BLESA" Avda. San Juan Bosco, 15 50009-ZARAGOZA	DATOS DEL PACIENTE:		AUTORIZACIÓN DE TÉCNICAS DE RIESGO
	1 ^{er} Apellido: _____		
	2 ^o Apellido: _____		
	Nombre _____	nº Historia <input type="text"/>	
Fecha _____		Cama: _____	Servicio _____
AUTORIZACIÓN TÉCNICAS DE RIESGO			
<u>CONSENTIMIENTO PARA LA GRABACIÓN, CONSERVACIÓN Y/O TRANSMISIÓN DE IMÁGENES CLÍNICAS</u>			
Don/Doña: de años de edad, (Nombre y Apellidos del Paciente y/o Representante legal)			
con domicilio en: y DNI: (Domicilio del Paciente y/o Representante legal)			
en calidad de: (Representante legal, familiar o allegado)			
MANIFESTACIÓN			
Que Don/Doña me ha explicado que, con fines científicos y de docencia, se va a proceder a la grabación, conservación y/o transmisión de imágenes correspondientes a: (Prueba diagnóstica o intervención que se va a realizar)			
Y autorizo a que dichas imágenes puedan ser utilizadas en sesiones clínicas, conferencias, congresos y publicaciones científicas.			
También se me ha informado que durante la realización de la exploración, además del personal facultativo y auxiliar que la realicen, podrán estar presentes profesionales de igual categoría, con el objetivo de aprender la técnica empleada y ello, con independencia del personal necesario para la grabación y transmisión de las imágenes.			
Se me ha indicado que, en todo momento, se preservará la confidencialidad y se respetará mi intimidad y anonimato, no figurando ningún dato que pudiera identificarme en ninguna comunicación o publicación.			
Asimismo, se me han facilitado todas las explicaciones necesarias y resuelto todas las dudas planteadas.			
Conozco que en cualquier momento y sin necesidad de ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.			
<small>CI 581_Consentimiento para la grabación, conservación y/o transmisión de imágenes clínicas. Sesiones Clínicas - HCU "Lozano Blesa" - Fecha de actualización 08/10/2014 - Página: 1 de 2</small>			

CONSENTIMIENTO

Don/Doña autorizo a que se proceda a la grabación, conservación y/o transmisión de imágenes durante la realización de la/s prueba/s que me van a practicar.
(Prueba/s diagnóstica/s o intervención/es que se van a realizar)

En Zaragoza a de de

Firma del Médico/Enfermera

Firma del paciente o representante legal

REVOCACIÓN

Don/Doña: de años de edad,
(Nombre y Apellidos del Paciente y/o Representante legal)

con domicilio en: y DNI:
(Domicilio del Paciente y/o Representante legal)

en calidad de:
(Representante legal, familiar o allegado)

Revoco el consentimiento prestado, en fecha..... y no deseo que se proceda a la conservación, grabación y/o transmisión de imágenes, que doy con esta fecha por finalizado.

En Zaragoza a de de

Firma del Médico/Enfermera

Firma del paciente o representante legal

DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D. / Dña.,..... decido no dar mi consentimiento para la grabación, conservación y/o transmisión de imágenes clínicas durante la realización de la/s prueba/s.

Me han sido explicadas, entiendo y asumo las repercusiones que esta decisión pudiera ocasionar sobre la evolución del proceso.

En Zaragoza a de de

Firma del Médico/Enfermera

Firma del paciente o representante legal

ANEXO IV: CUESTIONARIO BREAST-Q

BREAST-Q™ MODULO REDUCCION / MASTOPEXIA (PRE OPERATORIO) 1.0

Después de leer cada pregunta, por favor encierre en un círculo el número que mejor describe su situación. Si no está seguro de cómo responder, elija la alternativa que más se acerca a como se siente.

Por favor responda todas las preguntas.

1. En relación a sus mamas, en las últimas 2 semanas, ¿Qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con? :

	Muy Insatisfecha	Algo Insatisfecha	Algo Satisfecha	Muy Satisfecha
a. Como se ven sus mamas estando vestida?	1	2	3	4
b. Cómo coincide(calza) el tamaño de sus mamas con el resto de su cuerpo?	1	2	3	4
c. Con el tamaño de sus mamas?	1	2	3	4
d. La forma de sus mamas cuando usa sostenes?	1	2	3	4
e. Cuán parecidas en tamaño son sus mamas entre sí?	1	2	3	4
f. Cuan cómodo le queda su sostén?	1	2	3	4
g. Con la forma de sus mamas cuando no esta usando sostenes ?	1	2	3	4
h. Como se ve frente al espejo estando vestida?	1	2	3	4
i. Como caen sus mamas en el tórax (pecho)?	1	2	3	4
j. Que tan normales se ven sus mamas?	1	2	3	4
k. Como se ve en el espejo estando desnuda?	1	2	3	4

2. En relación a sus mamas, durante las últimas 2 semanas, ¿Con que frecuencia se ha sentido? :

	Nunca	En ocasiones	Parte del tiempo	La mayoría del tiempo	Todo el tiempo		
a. Segura en un evento social?			1	2	3	4	5
b. Al mismo nivel que otras mujeres?			1	2	3	4	5
c. Bien consigo misma?			1	2	3	4	5
d. Segura de si misma?			1	2	3	4	5
e. Segura estando vestida?			1	2	3	4	5
f. Que acepta su cuerpo?			1	2	3	4	5
g. Que su apariencia concide con su forma de ser?			1	2	3	4	5
h. Segura de si misma respecto a su cuerpo?			1	2	3	4	5
i. Atractiva?			1	2	3	4	5

3. En relación a su vida sexual, con que frecuencia usted se siente?

	Nunca	En ocasiones	Parte del tiempo	La mayoría del tiempo	Todo el tiempo	No Corresponde		
a. Cómoda/ relajada durante las relaciones sexuales?			1	2	3	4	5	N/C
b. Segura sexualmente?			1	2	3	4	5	N/C
c. Satisfecha con su vida sexual?			1	2	3	4	5	N/C
d. Sexualmente atractiva estando vestida?			1	2	3	4	5	N/C
			1	2	3	4	5	

BREAST-Q™
MODULO REDUCCION / MASTOPEXIA (PRE OPERATORIO) 1.0

e. Sexy estando desnuda?						N/C
--------------------------	--	--	--	--	--	-----

Por favor asegúrese de haber contestado todas las preguntas antes de pasar a la siguiente página

4. En las últimas 2 semanas con que frecuencia ha presentado:

	Nunca	En ocasiones	Parte del tiempo	La mayoría del tiempo	Todo el tiempo	
a. Dolor de cabeza?			1	2	3	4 5
b. Dolor en la zona de las mamas?			1	2	3	4 5
c. Falta de energía?			1	2	3	4 5
d. Dificultad haciendo ejercicio intenso? (ejm correr?)?			1	2	3	4 5
e. Sentirse físicamente desequilibrado?			1	2	3	4 5
f. Dolor de hombro?			1	2	3	4 5
g. Dificultad al dormir por incomodidad en la zona de sus mamas?			1	2	3	4 5
h. Dolor de cuello?			1	2	3	4 5
i. Erosiones o marcas dolorosas en sus hombros por los tirantes de los sostenes?			1	2	3	4 5
j. Se ha sentido incómoda físicamente?			1	2	3	4 5
k. Enrojecimiento debajo de sus mamas?			1	2	3	4 5
l. Dolor de espalda?			1	2	3	4 5
m. Dolor en los brazo?			1	2	3	4 5
n. Dolor, adormecimiento, hormigueo en sus manos debido al tamaño de sus mamas?			1	2	3	4 5

ANEXO V: INFORME DICTAMEN FAVORABLE CEICA



Informe Favorable Trabajos académicos

Dña. María González Hinos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) ha recibido y revisado la propuesta del Trabajo:

Título: Creación de un modelo de priorización de pacientes diagnosticadas de gigantomastia en lista de espera quirúrgica.
Versión 29/04/2021

Alumna: Eva Natalia Requena Losada
Tutor: Ramón Sousa Domínguez

2º. Considera que

- El proyecto no vulnera la legislación ni los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza el respeto a los principios éticos y legales, la confidencialidad de la información, la obtención del permiso para el acceso a los datos, el adecuado tratamiento de los datos en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.

3º. Por lo que este CEIC **considera adecuada** la realización del trabajo en estas condiciones.

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA
DNI 03857456B

Firmado digitalmente
por GONZALEZ HINJOS
MARIA - DNI 03857456B
Fecha: 2021.04.30
11:40:54 +02'00'

María González Hinos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)