

“Priorización de Incertidumbres Terapéuticas en Ictiosis Congénitas excluida la Vulgar” ¿Hacia dónde debe dirigirse la investigación clínica?

Proyecto aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Niño Jesús de Madrid.

*Financiado por la Fundación de la Academia Española de Dermatología y Venereología (FAEDV)
y el Fondo de Investigación de la Asociación Española de Ictiosis (FIASIC).*

Información sobre el estudio

En este documento se proporciona **información acerca de la finalidad y el proceso de realización del estudio** que la Fundación de la Academia Española de Dermatología y Venereología (FAEDV) va a llevar a cabo con la colaboración de la Asociación Española de pacientes con Ictiosis (ASIC), y los médicos de los centros de referencia para Ictiosis, pertenecientes al grupo de Dermatología Pediátrica de la Academia Española de Dermatología y Venereología.

1. ¿Quién puede participar en este estudio?

- Afectados con ictiosis congénitas distintas de la vulgar.
- Familiares y cuidadores de pacientes con ictiosis.
- Dermatólogos con experiencia en ictiosis.
- Otros profesionales médicos con experiencia en ictiosis.
- Profesionales en enfermería.

2. ¿Cómo puedo participar?

Si se siente identificado/a con alguno de los grupos anteriores, vive en España y desea unirse a este estudio, puede obtener más información sobre el mismo en este documento. Su participación consiste en contestar, lo más atentamente que pueda, a dos cuestionarios:

2.1. Rellenar el **“Formulario II. Estudio de Priorización de Incertidumbres Terapéuticas en Ictiosis Congénitas, excluida la Ictiosis Vulgar”** (ver punto 7), en el siguiente enlace: <http://goo.gl/8qu77D>

Como pacientes, cuidadores o clínicos, deben exponer en este formulario sus necesidades, dudas y prioridades en las Ictiosis Congénitas. Estas **incertidumbres terapéuticas** y todas sus consecuencias servirán para estimular y guiar las investigaciones futuras en el campo del tratamiento de las Ictiosis.

2.2. Una vez realizado el paso anterior, se le volverá a pedir su colaboración en la elaboración de la lista definitiva de las llamadas **“incertidumbres terapéuticas”** mediante una sencilla votación on-line.

También es muy útil para nosotros que nos informe sobre los profesionales que conoce y que le atienden, para así poder solicitar su participación. Puede hacerlo rellenando, si no lo ha hecho todavía, el **“Formulario I. ¿Qué especialidades médicas atienden mi Ictiosis?”** en el siguiente enlace: <http://goo.gl/3yFfOn>
Si no funciona el enlace, cópielo en la barra de direcciones de su navegador.

3. Sobre qué es el estudio

El estudio, coordinado por dermatólogos, epidemiólogos y pacientes o cuidadores con conocimientos e interés en la Ictiosis, trata de identificar cuáles son las **incertidumbres terapéuticas**, es decir las dudas, existentes en el tratamiento de pacientes. Conocer estas dudas y seleccionar las más importantes permitirá decidir cuáles son las investigaciones más importantes en Ictiosis.

4. ¿Por qué pacientes, cuidadores y personal médico?

En el estudio de investigación de los efectos de los tratamientos en pacientes afectados de una enfermedad, a menudo, se pasan por alto intereses compartidos por pacientes, cuidadores y personal sanitario que atiende y trata a esos pacientes. Como resultado, preguntas o cuestiones que éstos consideran importantes no son tenidas en cuenta en estos estudios. La industria farmacéutica y la tecnológica así como el ámbito puramente académico juegan un importante papel a la hora de desarrollar nuevos tratamientos, pero, sus prioridades no tienen porque necesariamente ser las mismas que las de los pacientes, cuidadores y clínicos. Por esta misma razón son olvidadas áreas de investigación potencialmente importantes para éstos últimos.

5. Soy un paciente con ictiosis, ¿por qué tengo que participar en este estudio?

Porque en este estudio de "Priorización de Incertidumbres Terapéuticas en Ictiosis Congénitas" vosotros, **los pacientes, sois los verdaderos protagonistas**. La presencia de los afectados y la de los cuidadores es imprescindible. Vuestra aportación es muy valiosa, ya que se trata de obtener unas listas con las dudas más importantes mediante un consenso entre afectados, cuidadores, médicos, enfermeras y demás personal sanitario que trabaje con personas con ictiosis.

6. ¿Por qué es este estudio importante?

En los últimos años se han obtenido importantes avances en la comprensión de la causa de este grupo de enfermedades no así en su tratamiento. Se han descrito múltiples tratamientos para éstas enfermedades principalmente enfocados al tratamiento de la sequedad cutánea, pero no está claro cuáles son beneficiosos y en qué medida lo son. Para estar seguros de que los tratamientos funcionan es necesario habitualmente realizar estudios complicados y caros, denominados ensayos clínicos. Pero llegar a realizar estos estudios es especialmente difícil en enfermedades raras como la ictiosis.

Como las posibilidades y recursos de investigación son limitados es importante que se dé prioridad a los que más van a ayudar a los pacientes. Con frecuencia esta prioridad la establecen los propios investigadores, o las agencias que los financian. Este estudio pretende seleccionar las **incertidumbres terapéuticas** consideradas como las más importantes para la investigación posterior, y hacerlo de forma abierta, dando voz a los que realmente conocen las necesidades de los enfermos: a ellos mismos, a sus cuidadores y a sus médicos.

7. ¿Qué son las incertidumbres terapéuticas?

Las incertidumbres terapéuticas son preguntas sobre tratamiento de pacientes que no tienen una respuesta adecuada en la actualidad. Si usted tiene alguna pregunta o duda acerca del tratamiento y manejo de los pacientes afectados de ictiosis y considera que estas preguntas merecen ser contestadas mediante estudios de investigación, le agradecemos que las comparta con nosotros contestando al **"Formulario II. Estudio de Priorización de Incertidumbres Terapéuticas en Ictiosis Congénitas, excluida la Ictiosis Vulgar"** (ver punto 2.1).

Algunos ejemplos de incertidumbres terapéuticas podrían ser los siguientes:

- *El tratamiento con Acitretina (Neotigason), ¿es útil para prevenir la queratitis?*
- *¿La terapia psicológica mejora la calidad de vida de los afectados?*
- *¿Es mejor el tratamiento A o el B para evitar el prurito o picazón en los pacientes con Ictiosis?*

Es importante señalar que las incertidumbres no deben limitarse a fármacos, sino que pueden incluir otro tipo de cuidados como curas, cirugías o medidas preventivas.

8. ¿Qué se hará una vez identificadas las incertidumbres terapéuticas?

Las **incertidumbres terapéuticas** recogidas serán revisadas para asegurar que no han sido ya contestadas mediante la información obtenida de la investigación médica actual. Éstas serán posteriormente combinadas con las incertidumbres obtenidas de los estudios de investigación. El total de las incertidumbres será registrado en la base de datos sobre incertidumbres de efectos de fármacos del Reino Unido (*UK DUETS* – www.library.nhs.uk/duets).

El siguiente paso será el ordenar, según la prioridad, las incertidumbres obtenidas, proceso en el cuál será necesaria la colaboración de todas las personas que hayan participado en el estudio, mediante la selección de las 3 incertidumbres más importantes de un listado que será facilitado y que contendrá el total de las incertidumbres previamente recogidas (*ver punto 2.4*).

9. ¿Quiénes componen el equipo coordinador?

Coordinador del estudio: Dra. Ángela Hernández, Dermatóloga del Hospital Niño Jesús de Madrid.

Comité científico:

- Dr. Raúl de Lucas, Dermatólogo del Hospital la Paz de Madrid.
- Dra. María Antonia González-Enseñat, Dermatóloga del Hospital San Juan de Dios de Barcelona.
- Dra. Paula Dávila, Dermatóloga del Complejo Hospitalario de Pontevedra.
- María Inmaculada Arroyo Manzanal, madre de un afectado de ictiosis y miembro del Equipo Directivo de la ASIC.
- María José López Quintero, afectada de ictiosis de la ASIC.

Coordinador científico: Dr. Ignacio García Doval, Dermatólogo y epidemiólogo. Coordinador de la Unidad de Investigación de la FAEDEV

Siguiendo las normas de la Alianza James Lind sólo participarán representantes de pacientes y clínicos y se excluyen entre los potenciales participantes los grupos con intereses comerciales y los investigadores no clínicos.

10. Confidencialidad y consentimiento.

La participación en el estudio será de forma totalmente anónima pero si lo desea usted podrá aportar datos de contacto, éstos permanecerán confidenciales y serán utilizados sólo con esta finalidad.

Es necesario informarle de que si participa con nosotros acepta que sus aportaciones en forma de **incertidumbre terapéuticas** puedan ser publicadas en el registro británico de incertidumbres terapéuticas (UK DUETS), en el cual no aparecerá su nombre ni ningún tipo de dato personal que le vincule a ellas.

La participación tiene un carácter totalmente voluntario. El participante tendrá el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento.

Si tiene alguna duda o comentario, puede ponerse en contacto con nosotros a través de los correos electrónicos estudioictiosis@aedv.es e info@ictiosis.org o bien añadirlo en la parte de comentarios creada para tal efecto en el Formulario II (*ver punto 2.3*).

La finalización de la encuesta implica que **ha leído la información adjunta acerca de la finalidad y el proceso de realización del estudio y que acepta las condiciones expuestas.**

Muchas gracias por su participación y esperamos poder contar con usted a lo largo de todo el estudio de priorización.

*Dra. Ángela Hernández, AEDV; Dr. Raúl de Lucas, AEDV;
María Inmaculada Arroyo, ASIC; y José María Soria, ASIC*