

M10 - Memoria para el CEISH: proyecto de investigación con seres humanos

NoRefCEID: M10/2019/033

Datos del/la solicitante

Nombre: ALBERTO ANTA ESCUREDO

Campus: Bizkaia

DNI/NIF: 30650434J

Centro:

Telefono: 946 01 5714

Departamento:

E-mail: alberto.anta@ehu.eus

Área:

TÍTULO DEL PROYECTO

Introducir el título identificativo del proyecto.

Este título debe ser el mismo que aparezca en las memorias así como en todos los documentos que las acompañan (hojas de información y consentimiento, autorizaciones, solicitudes a diputaciones etc)

Estudio observacional piloto sobre la patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticados de Endometriosis

TIPO DE ACTIVIDAD

Proyecto de investigación

FINANCIACIÓN

¿Se dispone de financiación para la realización del proyecto?

No

Indicar la fuente de financiación:

Estado de la financiación:

No procede

FECHAS CLAVE DEL PROYECTO

Fecha prevista inicio del proyecto

Fecha prevista fin del proyecto

20/04/2019

31/03/2020

RESUMEN DEL PROYECTO

Sintetizar (no más de 250 palabras) los aspectos más importantes del trabajo: objetivos, hipótesis y variables del estudio. Teniendo siempre en cuenta el comité o los comités a los que va dirigido y la información que les pueda ser útil y necesaria para realizar la evaluación.

La endometriosis es común y a menudo crónica, constituyendo una condición inflamatoria en mujeres en las cuales un tejido parecido al endometrio se encuentra en localizaciones fuera del útero, principalmente en la zona pélvica, que incluye ovarios, ligamentos y superficie peritoneal, así como el intestino y la vejiga.

Los principales síntomas de la endometriosis son dolor e infertilidad. El dolor de la endometriosis puede ser fuerte e interferir con las actividades cotidianas. Para su tratamiento se recurre a potentes analgésicos como los opiáceos que se relacionan con un incremento en la aparición de lesiones careosas, así como una más rápida evolución de las mismas

Como la endometriosis es una enfermedad estrógeno dependiente, el tratamiento médico tiene la finalidad de conseguir un medio hipoestrogénico o hiperprogestogénico.

Las hormonas sexuales esteroideas además de jugar un rol en la endocrinología reproductiva, regulan diversas funciones tisulares. En presencia de placa bacteriana asociada a cambios inflamatorios, estas hormonas influyen en la instalación y progreso de la enfermedad periodontal. Intervienen en la homeostasis del periodonto alterando la respuesta de los tejidos periodontales y la acción que sobre éstos ejerce la placa bacteriana, contribuyendo indirectamente a la enfermedad periodontal.

Por todo ello, como objetivo de este proyecto se pretende realizar un estudio observacional en un colectivo de mujeres diagnosticadas de endometriosis, en las que se pretende analizar las principales manifestaciones orales vinculadas a su enfermedad y la medicación empleada para el control de la misma y sus síntomas asociados. El conocimiento de los mismos facilitará su diagnóstico precoz y el establecimiento de programas preventivos oportunos futuros

Memorias del proyecto

| Comité | NoRefCEID | Nombre | Estado |
|--------|--------------|--------|------------|
| CEISH | M10/2019/033 | 0 | Completada |



Parte I: Valor social y justificación

1.1 VALOR SOCIAL DEL PROYECTO

A continuación se muestra la finalidad principal del proyecto o campo en el que se espera un aumento del conocimiento o un beneficio social último que justifique su realización.

2. Investigación aplicada a la prevención, diagnóstico o tratamiento de alteraciones o de enfermedades físicas, psíquicas u otras anomalías o de sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.

1.2 JUSTIFICACIÓN DEL USO DE SERES HUMANOS (BENEFICIOS)

Exponer brevemente los beneficios que se esperan obtener para los sujetos seleccionados para la muestra.

La endometriosis constituye una patología crónica que afecta, aunque no exclusivamente, a mujeres en edad reproductiva. Uno de los síntomas principales asociado a su fisiopatología es el dolor, que determina el empleo de analgésicos potentes como los opiáceos. Dentro de los efectos secundarios relacionados con el consumo prolongado de estos fármacos, se encuentran una serie de alteraciones de la cavidad oral como grandes destrucciones careosas y de rápida evolución.

Por otra parte, se emplean preparados farmacológicos hormonales para el tratamiento, debido al papel modulador de estas sustancias en la actividad del tejido endometrial. Asimismo, es conocido el efecto que estos principios activos tienen a nivel de los tejidos periodontales, que condicionan alteraciones de su status natural favoreciendo respuestas inflamatorias de diferente severidad.

Por todo ello, y ante la escasez de trabajos similares previos, se hace necesaria la realización de una investigación que trate de demostrar la relación entre la endometriosis y las enfermedades orales, de modo que permita su caracterización y facilite el desarrollo de planes terapéuticos y preventivos futuros en aras de mejorar la calidad de vida de las mujeres afectadas por esta enfermedad.

Por último, no debe de olvidarse, que todas las investigaciones vinculadas a este colectivo son vistas con gran agrado por el mismo por su valor en el objetivo constante de dar luz social a su problemática.

Debe mencionarse, que pese a la existencia de modelos animales de endometriosis experimental, las características observacionales de esta investigación en mujeres diagnosticadas y tratadas previamente, no justifica la puesta en marcha de una investigación animal con sus consiguientes efectos perniciosos para los mismos, además de la limitación de la extrapolación de los resultados obtenidos a los humanos

Parte II: Cualificación equipo investigador

2.1 PERSONAL QUE LLEVARÁ A CABO LAS TAREAS CON SERES HUMANOS, SUS MUESTRAS Y/O SUS DATOS

A continuación se muestran todas las personas integrantes del equipo investigador incluido el/la solicitante. Añadir en este apartado cualquier otra persona que colabore en el proyecto como reclutadores, encuestadores etc. En el caso de proyecto tutelado añadir al tutor o director del mismo.

- Datos identificativos (nombre, NIF, vinculación y nivel académico)
- Tareas concretas que realizará de acuerdo a lo descrito en el apartado '3.2 Diseño metodológico'(añadir cuantas tareas sean necesarias)
- Formación y experiencia previa en cada tarea en particular (realización de encuestas, reclutamiento, toma de muestras, tratamiento de datos, trabajo en laboratorio, dirección de tesis etc)

1. ALBERTO ANTA ESCUREDO

NIF: 30650434J

Vinculación: PDI

Nivel académico: Doctor

Tarea: Tareas asignadas como investigador principal Investigador principal • Reunirse con los investigadores colaboradores para establecer las bases del estudio, el procedimiento y método de trabajo y las obligaciones de cada uno de ellos. • Comprobar el cumplimiento del protocolo durante todo el estudio. • Garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa. • Asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el estudio. • Comprobar que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son los adecuados para éste propósito. • Realizar la historia clínica médica y exploración oral completa • Recoger todos los datos en el CRD. • Creación de una base de datos con los recogidos en las encuestas • Análisis de los datos • Comparación de los resultados obtenidos • Elaboración de un informe final que incluya las conclusiones derivadas del estudio

Experiencia: Participación como investigador principal y secundario en trabajos similares

2. ESTIBALIZ RAMILA SANCHEZ

NIF: 22748475a

Vinculación: PDI

Nivel académico: Doctor

Tarea: Tareas asignadas como Investigador secundario • Estar de acuerdo con el protocolo del proyecto. • Proponer la participación en el estudio a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión. • Garantizar que todas las personas implicadas en el estudio, respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del estudio. • Obtener el consentimiento informado de los pacientes antes de su inclusión en el estudio. • Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta.

Experiencia: Participación como Investigador principal y secundario en trabajos similares

3. AMAIA BEITIA MARQUINA

NIF: 44343456P

Vinculación: Estudiante

Nivel académico: Otro

Tarea: Participación en la revisión bibliográfica vinculada a la investigación

Experiencia: Sin experiencia previa

Parte III: Validez científica y metodológica

3.1 OBJETIVOS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar con este proyecto.

Detectar las principales manifestaciones orales asociadas al tratamiento farmacológico de la endometriosis, tanto hormonal para el desarrollo de la enfermedad, como analgésico para el control del dolor asociado a la enfermedad

Intentar relacionar esas manifestaciones con el grado de endometriosis, tiempo de evolución de la enfermedad, tipo y dosis de analgésicos empleados

3.2 DISEÑO METODOLÓGICO DEL PROYECTO

Describir a continuación

- El **tipo de estudio** (cualitativo, cuantitativo, prospectivo, observacional, caso-control, doble ciego etc.)
- La **muestra**: tamaño, justificación, características, criterios de inclusión/exclusión
- Las **variables** de estudio
- El **modelo de análisis de resultados previsto**

Tener en cuenta el comité o los comités a los que va dirigido y la información que les pueda ser útil y necesaria para realizar la evaluación.

Se trata de un estudio observacional prospectivo piloto.

La muestra de partida está estimada en 50 mujeres con diagnóstico de endometriosis y pertenecientes a la Asociación de Mujeres Enfermas de Endometriosis de Euskadi que las agrupa. El tamaño muestral viene determinado por la accesibilidad al mismo y no puede ser avalado por trabajos similares precedentes por no existir o no detectarse al menos en la fase de investigación bibliográfica previa. Este hecho determina el carácter de piloto del estudio y establece como objetivo el cálculo del tamaño muestral de trabajos futuros en base a la diferencias encontradas en las variables en la presente investigación.

Como criterios de inclusión se establece toda mujer diagnosticada de endometriosis que quiera participar en el estudio

Las variables de estudio serán la enfermedad periodontal, la caries y las lesiones de mucosa en base al tiempo de endometriosis, tipo de endometriosis, medicación hormonal empleada en el tratamiento, tipo y dosis de analgésicos empleados para el dolor asociado a la enfermedad

En cuanto a las pruebas estadísticas a emplear, se determinarán medias y desviación estandar para la estadística descriptiva. Referente a la estadística inferencial se realizarán pruebas de normalidad de la muestra para determinar las pruebas paramétricas o no paramétricas más acordes en función de los resultados. La prueba de normalidad seleccionada será la Shapiro Wilk por adecuación al tamaño muestral. Como prueba paramétrica se propone la T de Student para muestras relacionadas y como prueba no paramétrica Wilcoxon. Se trabajará a un intervalo de confianza del 95% (p

3.3 REFERENCIAS DE PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Citar de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc.) las referencias más relevantes utilizadas para el método (máximo 10 referencias)

Thomas V, Uppoor AS, Pralhad S, Naik DG, Kushtagi P. Towards a Common Etiopathogenesis: Periodontal Disease and Endometriosis. J Hum Reprod Sci. 2018 Jul-Sep;11(3):269-273.

Kavoussi SK, West BT, Taylor GW, Lebovic DI. Periodontal disease and endometriosis: analysis of the National Health and Nutrition Examination Survey. Fertil Steril. 2009 Feb;91(2):335-42.

Ali I, Patthi B, Singla A, Gupta R, Dhama K, Niraj LK, Kumar JK, Prasad M. Oral Health and Oral Contraceptive - Is it a Shadow behind Broad Day Light? A Systematic Review. J Clin Diagn Res. 2016 Nov;10(11):ZE01-ZE06

Preshaw PM. Oral contraceptives and the periodontium. Periodontol 2000. 2013 Feb;61(1):125-59.

Shekarchizadeh H, Khami MR, Mohebbi SZ, Ekhtiari H, Virtanen JI. Oral health status and its determinants among opiate dependents: a cross-sectional study. BMC Oral Health. 2019 Jan 7;19(1):5

Fraser AD, Zhang B, Khan H, Ma H, Hersh EV. Prescription Opioid Abuse and its Potential Role in Gross Dental Decay. Curr Drug Saf. 2017;12(1):22-26

Mandel L, Carunchio MJ. Rampant caries from oral transmucosal fentanyl citrate lozenge abuse. J Am Dent Assoc. 2011 Apr;142(4):406-9.

3.4 INTERVENCIONES O PRUEBAS EN SERES HUMANOS

¿En esta actividad se realizan intervenciones o pruebas en seres humanos?

Sí

Entrevistas, encuestas, cuestionarios, etc.

Otras. Especificar

3.4.1 PROCESO DE RECLUTAMIENTO

Describir el proceso de reclutamiento: presentación del proyecto y obtención de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante legal de acuerdo al siguiente esquema:

- quién (persona/s encargada/s)
- cómo (conversación, video, folleto informativo, etc),
- dónde (lugar de información y de firma de documentos)
- cuándo se realizan (momento en que se llevan a cabo)

El reclutamiento será efectuado por Estíbaliz Rámila Sánchez, miembro del equipo investigador. Para ello en primer lugar se publicará un anuncio en la página web de la Asociación de Mujeres Enfermas de Endometriosis de Euskadi, con un teléfono de contacto para que aquellas personas interesadas puedan obtener más información sobre el estudio. En caso de cumplir los criterios de inclusión, se concertará una primera cita en la Clínica Castaños, sita en la Plaza del Funicular

nº 4 Bajo, de Bilbao, Bizkaia, donde se les entregará la hoja de información y el consentimiento informado pertinente

Fecha prevista de inicio del reclutamiento:

20/04/2019

3.4.2 RECLUTAMIENTO REALIZADO POR PERSONAL AJENO AL EQUIPO INVESTIGADO

¿El reclutamiento va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador?

No

3.4.3 DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES O PRUEBAS

Describir todas las intervenciones o pruebas a las que se va a someter al sujeto de estudio para obtener sus muestras o sus datos especificando el lugar, persona encargada de realizarlas, duración y frecuencia.

Pruebas a realizar:

-Historia médica general y odontológica: se hará especial hincapié en los datos relacionados con la endometriosis: tiempo de evolución de la enfermedad, grado de afectación, tratamiento farmacológicos hormonales y analgésico

-Exploración oral: número de caries, enfermedad periodontal (gingivitis y/o periodontitis), alteraciones de la mucosa oral

Tiempo estimado por paciente: 45 minutos en una sesión única

Las historias y las exploraciones serán realizadas por Alberto Anta Escuredo en la Clínica Castaños, sita en la Plaza del Funicular nº 4 Bajo, de Bilbao, Bizkaia

3.4.4 INCENTIVOS PARA LA PARTICIPACIÓN

¿Se va a dar algún tipo de incentivo o compensación al sujeto de estudio por su participación?

No

3.5 MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO

¿En esta actividad se utilizan muestras biológicas de origen humano?

No

3.5.1 ORIGEN DE LAS MUESTRAS

¿Cómo se han obtenido las muestras?

3.5.2 DESTINO DE LAS MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO

¿Qué va a hacer con las muestras de origen humano una vez que ya no sean necesarias para este proyecto?

3.6 DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

¿En esta actividad se utilizan datos de carácter personal?

Sí

Nº de registro del tratamiento de datos RGPD

T10089

Parte IV: Aspectos éticos específicos

4.1 PONDERACIÓN DE LOS RIESGOS O MOLESTIAS

Completar los siguientes apartados sólo si se ha seleccionado "Sí" en el apartado "3.4 Intervenciones o pruebas en seres humanos"

4.1.1 TIPO DE RIESGOS O MOLESTIAS

Señale a continuación el tipo de riesgos y/o molestias que se ocasionarán al sujeto de investigación debido a las intervenciones o pruebas que se le realizarán para el proyecto.

Uso de su tiempo

4.1.2 VALORACIÓN DE LOS RIESGOS O MOLESTIAS

Teniendo en cuenta las intervenciones y pruebas que se van a realizar a los sujetos de investigación descritas en el apartado 3.4.3 ¿cómo valoraría los riesgos o molestias posibles según la siguiente definición?

Riesgo mínimo: aquel que no supera en probabilidad o magnitud al que cabría esperar en la actividad cotidiana, incluyendo exámenes físicos o psicológicos rutinarios

4.1.3 MINIMIZACIÓN DEL RIESGO O MOLESTIAS SUPERIORES AL MÍNIMO

¿Qué mecanismos se han previsto para reducir el riesgo o las molestias que se han calificado como superiores al mínimo?

4.1.4 ASEGURAMIENTO DEL DAÑO

¿Se dispone de un seguro de responsabilidad civil (seguro universitario, escolar u otros) que de cobertura en todos los aspectos del proyecto de investigación?

No

4.2 SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA

Justificar la elección de la muestra de estudio y describir las medidas que garantizan la equidad en el proceso de reclutamiento.

La selección de la muestra cumple los criterios de equidad, ya que la investigación supone beneficios potenciales para el colectivo seleccionado, que ninguna persona perteneciente al mismo mismo será excluida de la selección sin razones científicas para ello y que la distribución de los beneficios potenciales será justa sin discriminaciones entre los participantes

4.3 PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES

¿Se trata de personas vulnerables? (menores, personas legalmente incapacitadas etc.)

No

4.4 INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

¿Se solicita el consentimiento de la persona participante/fuente y/o su representante legal?

Sí

4.4.1 TIPO DE CONSENTIMIENTO

Tarea para la que se solicita el consentimiento

*Para realizar a la persona participante Para cesión
intervenciones no invasivas*

En los siguientes apartados se hace un repaso a la información que va a facilitarse al sujeto participante y puede servir de lista de chequeo para el investigador responsable.

4.4.2 INFORMACIÓN OBLIGATORIA MÍNIMA

El documento de consentimiento debe llevar los logos UPV/EHU y de otras instituciones si procede.

Los datos identificativos y de contacto deben coincidir con los aportados previamente en esta memoria.

A continuación, se le facilita la información que debe incluir en el documento de consentimiento para su proyecto de investigación

4.5 ESTUDIOS GENÉTICOS

¿Se va a realizar algún tipo de prueba predictiva genética?

No

4.6 ESTUDIANTES COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

¿Participan estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación?

No



Parte V: Cumplimiento de documentación

5.1 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

¿Su proyecto requiere documento de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante?

Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[CONSENTIMIENTO-INFOR](#)

5.2 DOCUMENTO DE CESIÓN DE DATOS

¿Su proyecto requiere la autorización de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) para cesión de datos?

No

5.3 DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN

Si parte de su proyecto se realiza fuera de las instalaciones de la UPV/EHU ¿dispone Documento de Autorización del Responsable del Centro o lugar?

Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[AUTORIZACION CENTRO](#)

5.4 DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE COLABORACIÓN

Si el reclutamiento de las personas participantes va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador ¿dispone del documento de aceptación de colaboración?

No

5.5 INFORME DE LA COMISIÓN DE GARANTÍAS

¿Su proyecto requiere informe previo favorable de la Comisión de Garantías?

No

5.6 ACUERDO DE TRASFERENCIA DE MUESTRAS

Si su proyecto ha requerido Cesión de Muestras o Tejidos ¿dispone de un Acuerdo de Transferencia de Muestras o Tejidos Humanos (MTA)?

No

5.7. DOCUMENTO DE REGISTRO DE TRATAMIENTO DE DATOS RGPD

¿Su proyecto requiere la autorización mediante el documento de registro de tratamiento de datos RGPD?

Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[REGISTRO PROTECCION](#)

5.8 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto?

No

5.9 ACLARACIONES AL COMITÉ

Incluir a continuación cualquier otra aclaración que se considere necesaria para el comité