

**Título del estudio:** Fusión lumbar transforaminal mínimamente invasiva (MIS-TLIF, siglas en inglés) versus fusión lumbar transforaminal abierta (TLIF, siglas en inglés): Comparación de la atrofia de la musculatura y fatiga espinal y los resultados funcionales postoperatorios entre las dos técnicas.

Investigador Principal: Dr. Patrick Hsieh

Investigadores asociados: Dr., PhD, Thomas Chen, y PT, PhD, Kornelia Kulig

### **DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS A EXPERIMENTOS**

**Le han pedido que participe como sujeto en un experimento médico. Antes de decidir si quiere participar en el procedimiento experimental, tiene derecho a recibir la siguiente información:**

#### **LAS LEYES DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIEREN QUE DEBA INFORMÁRSELE SOBRE:**

1. La naturaleza y propósito del estudio.
2. Los procedimientos del estudio y toda droga/medicinas o dispositivos que se utilizarán.
3. Riesgos y molestias que razonablemente puedan esperarse del estudio.
4. Beneficios que razonablemente puedan esperarse del estudio.
5. Procedimientos alternativos, drogas/medicinas o dispositivos que puedan ser útiles y sus riesgos y beneficios.
6. Disponibilidad de tratamiento médico si ocurriera una complicación.
7. La oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio o del procedimiento.
8. La capacidad de retirarse del estudio en cualquier momento e interrumpir su participación sin afectar su cuidado futuro en esta institución.
9. Recibir una copia por escrito, firmada y fechada del documento de consentimiento para el estudio.
10. La oportunidad de consentir libremente para poder participar en el estudio sin el uso de coerción.

He leído cuidadosamente la información proporcionada anteriormente y comprendo claramente mis derechos como potencial sujeto en este estudio.

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_  
(Participante en el estudio)

Firma: \_\_\_\_\_  
(madre/padre/representante legalmente autorizado)

Si lo firma otra persona que no sea el participante, indique el parentesco: \_\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**STUDY TITLE:** **MINIMALLY INVASIVE TRANSFORAMINAL LUMBAR INTERBODY FUSION (MIS-TLIF) VERSUS OPEN TRANSFORAMINAL LUMBAR INTERBODY FUSION (TLIF): COMPARISON OF POST-SURGICAL PARASPINAL MUSCLE ATROPHY, MUSCLE FATIGABILITY, AND FUNCTIONAL OUTCOMES BETWEEN THE TWO TECHNIQUES**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** **FUSIÓN LUMBAR TRANSFORAMINAL MÍNIMAMENTE INVASIVA (MIS-TLIF, SIGLAS EN INGLÉS) VERSUS FUSIÓN LUMBAR TRANSFORAMINAL ABIERTA (TLIF, SIGLAS EN INGLÉS): COMPARACIÓN DE LA ATROFIA DE LA MUSCULATURA Y FATIGA ESPINAL Y LOS RESULTADOS FUNCIONALES POSTOPERATORIOS ENTRE LAS DOS TÉCNICAS.**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** **DR. PATRICK HSIEH**

**INVESTIGADORES ASOCIADOS:** **DR, PHD, THOMAS CHEN, MD  
PT, PHD KORNELIA KULIG**

**DEPARTAMENTO:** **NEUROCIRUGÍA**

**NÚMERO DE TELÉFONO LAS 24 HORAS:** **(323) 865-3000**

---

Le invitamos a participar en un estudio de investigación. Tómese todo el tiempo que necesite para leer el formulario de consentimiento. También podrá intercambiar opiniones con sus familiares, amistades o con su médico. Podrá pensar que algunas palabras son difíciles de comprender. Si es así, haga preguntas. Si decide participar, se le pedirá que firme este formulario.

### **¿POR QUÉ SE LLEVA A CABO ESTE ESTUDIO?**

Este estudio trata de dos tipos de fusión de la columna. Compararemos los dos procedimientos para obtener mayor conocimiento acerca de las diferencias después de la cirugía, de los resultados de la fuerza en la columna, fatiga muscular y resultado funcional entre las dos técnicas. Está invitado como posible participante porque usted tiene una enfermedad degenerativa de la columna y se ha programado para que se someta ya sea a una fusión transforaminal de la columna (TLIF, siglas en inglés por “transforaminal lumbar interbody fusion”) o a una fusión transforaminal de la columna mínimamente invasiva (MIS-TLIF, siglas en inglés por “minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion”) TLIF es una técnica que fusiona los huesos de la columna, haciendo que se unan permanentemente dos huesos, de manera que no haya ningún movimiento entre los huesos. En USC formarán parte del estudio unos veinte (20) participantes.

## **¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO?**

Como parte de la atención regular para la cirugía de la espalda, se le harán los siguientes procedimientos.

- Vendrá a ver al neurocirujano al *Healthcare Consultation Center II*, antes y después de la cirugía. Las visitas de seguimiento después de la cirugía tendrán lugar a las 6 semanas, 3 meses, 6 meses, 12 meses y anualmente después de eso, hasta durante 5 años. En cada visita a la clínica se le pedirá que responda cuestionarios que nos ayuden a comprender mejor cómo el dolor de espalda afecta sus actividades diarias y a reportar el nivel del dolor que siente. El formulario SF-36, hace preguntas sobre la calidad de la vida mientras que el índice Oswestry mide su capacidad y nivel del dolor.
- Antes de la cirugía, se le hará un estudio de imagen de resonancia magnética (IRM) de la espalda, con el fin de evaluar los huesos, tejidos y músculos de la baja espalda y columna. La IRM utiliza un campo magnético poderoso, ondas sonoras y una computadora para proporcionar una foto detallada del organismo. Demorará unas 1.5 horas completar la IRM.

Si decide participar en este estudio, se llevarán a cabo estos procedimientos adicionales:

- Se le hará una IRM adicional 3 meses después de la cirugía que no es parte de la atención regular para la cirugía de la espalda.
- Con cada una de sus visitas regulares para ver al neurocirujano, también se reunirá con los investigadores en el edificio "Center for Health Professions". Un fisioterapeuta de la investigación y/o un especialista en electromiograma (EMG) de la investigación verificarán el tiempo, resistencia y activación de los músculos de la espalda. Para detectar la actividad eléctrica muscular, se colocarán pequeños electrodos (placas) sobre la piel de los músculos de la baja y media espalda, parte superior de las nalgas y parte posterior de los muslos. La zona de la piel, bajo los electrodos, estará levemente irritada.
- Utilizando el EMG para registrar los datos, se hará la prueba de Sorensen. La prueba es para medir la resistencia de los músculos de la espalda. Se le pedirá que se acueste sobre el estómago y se apoyarán las piernas y pelvis sobre una mesa apropiada para este fin. Se le pedirá que sostenga el tronco paralelo al piso mientras se apoyan y aseguran el tobillo y la pelvis. Si lo necesita hay agarraderas para ayudarle a mantener la posición. Podrá pedírsele que se haga el EMG primero mientras está de pie durante 30 segundos y caminando una distancia de 100 pies.
- Se le pedirá caminar durante 6 minutos a un paso confortable (prueba de caminar durante 6 minutos) y se le pedirá que se ponga de pie y se siente de nuevo 5 veces seguidas (prueba de pararse y sentarse 5 veces) También completará dos cuestionarios, uno llamado "Fear Avoidance Belief Questionnaire" (traducción libre, "Creencias de evitación del miedo") y un cuestionario llamado Puntaje de Actividad Física.

- Estas pruebas demorarán alrededor de 2 horas aproximadamente, y tendrán lugar antes de la cirugía y luego a las 6 semanas, 3 meses, 6 meses, 12 meses y anualmente después de eso para un total de 5 años.

## **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y MOLESTIAS POSIBLES?**

Los siguientes son los riesgos y molestias posibles que puede experimentar durante este estudio:

### **Cuestionarios**

Algunos de los cuestionarios pudieran hacerle sentir inquieto o apenado. Puede optar por saltar o dejar de contestar las preguntas que le hacen sentir incómodo.

### **Riesgos psicológicos o sociales asociados a la pérdida de la privacidad.**

Su privacidad es muy importante para nosotros y utilizaremos muchas medidas de seguridad para protegerla. Sin embargo, a pesar de todas las medidas de seguridad que utilizaremos, no podemos garantizar que nunca se sabrá su identidad.

Aunque ni el públicos ni las bases de datos de acceso controlados creados para este proyecto contendrán información que se utilice tradicionalmente para identificarle, como sea su nombre, dirección, número de teléfono o número de seguro social; en el futuro, las personas podrán desarrollar maneras que le permitan a alguien vincular su información médica a nuestras bases de datos. Por ejemplo, alguien podría comparar información en nuestra base de datos a su información contenida en otra base de datos y de esa manera podría identificarle. Es también posible que haya violaciones a la seguridad de los sistemas de computadoras utilizados para almacenar los códigos que enlazan su información médica con usted.

Es posible que haya otros riesgos de privacidad desconocidos al presente.

### **EMG**

Sentirá una molestia mínima en el lugar de la piel donde se colocan los electrodos o placas de metal.

### **Pruebas de la fatiga**

Podrá cansarse durante las pruebas. La prueba Sorensen podría causarle dolor muscular. Si tiene dolor durante una prueba, se le pedirá que, en ese momento, interrumpa la prueba. También podrá sentir dolencia muscular después de la sesión de pruebas. Los métodos habituales de descanso, hielo, calmantes comunes sin receta médica podrían ayudar a reducir el malestar.

### **Pruebas de caminar durante 6 minutos/prueba de sentarse y ponerse de pie 5 veces**

La prueba de caminar o de sentarse y ponerse de pie no tienen riesgos

**IRM**Un escáner IRM podría causarle claustrofobia. El campo magnético podrá mover o alterar cualquier metal sólido que tenga en el cuerpo, como un marcapasos, válvulas artificiales, reemplazo de articulación, implantes cocleares u otros dispositivos médicos. Debe dejarle saber a sus médicos cualesquiera de dichos procedimientos a los que se haya sometido en el pasado, para determinar si es posible que haya un riesgo causado por la IRM. Si en el pasado

ha trabajado de cerca con metales, debe también explicarle las específicas a su médico y es posible que se requiera una radiografía para ver si hay algún residuo de metal en su cuerpo.

Study ID: HS-09-00610 Valid From: 8/8/2010 To: 3/18/2011

## **¿CUÁLES SON LOS EFECTOS EN EL EMBARAZO?**

Si está embarazada no puede formar parte de este estudio. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe hacerse una prueba de embarazo para asegurar que no está embarazada. Si queda embarazada durante el período de seguimiento del estudio, tendrá que retirarse del estudio, pero podrá continuar recibiendo seguimiento postoperatorio rutinario.

Como que se desconoce el riesgo al feto que pueda causar la IRM, las mujeres embarazadas no pueden participar en este estudio. Típicamente, la mujer embarazada no se somete a un procedimiento quirúrgico electivo debido al riesgo de la anestesia.

## **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS POSIBLES DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Podría o no recibir algún beneficio directo de la participación en este estudio. Sin embargo, su participación en este estudio podrá ayudarnos a obtener más conocimiento sobre el tratamiento de los trastornos degenerativos de la columna lumbar. Esperamos que la información obtenida de este estudio le brinde un beneficio a usted y a otros pacientes que, en el futuro, se sometan a un tratamiento para los trastornos degenerativos de la columna.

## **¿QUÉ OTRAS OPCIONES EXISTEN?**

Una alternativa sería no formar parte de este estudio.

## **¿SE MANTENDRÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SU INFORMACIÓN?**

El investigador y la Junta Revisora Institucional (IRB) mantendrán sus expedientes en privado en la medida que las leyes lo permitan. El IRB es un panel que revisa y monitorea los estudios de investigación para proteger los derechos y bienestar de los participantes en las investigaciones. Podríamos publicar la información de este estudio en revistas médicas o presentarla en reuniones. De hacerlo, no utilizaremos su nombre.

## **¿CUÁLES SON LOS COSTOS?**

Usted y/o su plan de salud/compañía de seguros serán responsables del costo de cualquier tratamiento o procedimiento diagnóstico estándar que reciba para su padecimiento. Usted y/o su plan de salud/compañía de seguros recibirán las cuentas (facturas) por los costos habituales del tratamiento y procedimientos diagnósticos de igual manera que si no estuviera en el estudio de investigación. Usted también será responsable de los co-pagos y deducibles que son el estándar para su plan de salud/cobertura de seguros. Algunos planes de salud no pagan estos costos de las personas que forman parte en estudios. Averigüe con su plan de salud/compañía de seguros/programa gubernamental para saber qué es lo que ellos pagan. No se les cobrará a usted/plan de salud de su compañía de seguros/programa gubernamental el costo de ninguna prueba o procedimiento que se haga con el solo fin de conducir el estudio de investigación.

## **¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR FORMAR PARTE DE ESTE ESTUDIO?**

Recibirá \$150 en efectivo formar parte de este estudio. Se le pagarán en incrementos de \$50 en las visitas a la clínica postoperatorias del mes 3, mes 6 y mes 12.

Si usted recibe más de \$600 por año por formar parte de uno o más estudios de investigación, puede que tenga que pagar impuestos por ese dinero. Esto no incluye

ningún pago que reciba para reembolsarle por ciertos gastos, como gastos de estacionamiento [*y otros gastos, si corresponden*]. Podrá recibir el formulario 1099 para el Servicio de Impuestos Internos (IRS, siglas en inglés por Internal Revenue Service) si recibe más de \$600 en un año por formar parte de uno o más estudios de investigación.

### **¿QUÉ SUCEDE SI SE LESIONA O REQUIERE ATENCIÓN DE URGENCIA?**

Es importante que le diga al médico del estudio, **Dr. Patrick Hsieh**, si piensa que ha sufrido una lesión porque ha participado en este estudio. Puede decírselo al médico en persona o comunicarse con él/ella al 323-442-5720. Si se lesiona o enferma por intervenir en el estudio, le daremos la atención médica que necesita. Usted y/o su plan de salud/compañía de seguros/programa gubernamental serán responsables del costo de cualquier tratamiento por las lesiones que pueda experimentar durante su participación en el estudio de investigación. Usted también será responsable de los co-pagos y deducibles que son el estándar para su plan de salud/cobertura de seguros. Los costos de esta atención médica/tratamiento no los pagará el patrocinador del estudio. Normalmente, no recibirá ninguna compensación por haberse lesionado o enfermado.

No obstante, al firmar este documento usted no ha renunciado a ninguno de sus derechos legales.

### **¿RECIBIRÁ INFORMACIÓN NUEVA SOBRE ESTE ESTUDIO?**

Durante el estudio, podemos aprender cosas nuevas sobre los riesgos o beneficios de participar en la investigación. De ser así, compartiremos esta información con usted. Según esta información, puede cambiar de opinión sobre su intervención en el estudio. Si se le brinda información nueva, se solicitará su consentimiento para que continúe su participación en este estudio.

### **¿EN QUÉ CIRCUNSTANCIAS SE PUEDE SUSPENDER SU PARTICIPACIÓN?**

Podrá concluir su participación en este estudio sin su consentimiento por cualquiera de los siguientes motivos: Usted no sigue las instrucciones del investigador, a discreción del investigador o del patrocinador o si el patrocinador cierra el estudio. Si esto sucede, el investigador hablará con usted acerca de otras opciones.

### **¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE Y QUÉ SUCEDE SI DECIDE NO PARTICIPAR?**

La participación en este estudio es voluntaria. Su decisión, ya sea la de participar o no en el estudio, no afectará su atención presente o futura en esta institución. No renuncia a ningún derecho o demanda legal. Si decide formar parte de este estudio está en libertad de cambiar de parecer y dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

### **¿HAY ALGÚN POTENCIAL CONFLICTO DE INTERESES?**

El investigador de este ensayo no tiene ningún interés financiero en el patrocinador.

El investigador está recibiendo apoyo financiero del patrocinador del estudio para conducir el estudio. Como investigador su médico está tratando al mismo tiempo de mejorar la condición de su salud y conducir una buena investigación. Si lo desea puede obtener una segunda opinión sobre su cuidado de otro doctor que no esté involucrado en este estudio. Está en libertad de optar por no tomar parte en ningún estudio que pueda ofrecerle su doctor.

En el proceso de tomar su decisión para participar en el ensayo de investigación: “**Fusión lumbar transforaminal mínimamente invasiva (MIS-TLIF, siglas en inglés) versus fusión lumbar transforaminal abierta (TLIF, siglas en inglés): Comparación de la atrofia de la musculatura y fatiga espinal y los resultados funcionales postoperatorios entre las dos técnicas**” en USC, queremos informarle que el investigador principal, Dr. Patrick C. Hsieh tiene un convenio de consulta con Depuy Spine, el patrocinador del estudio. El Dr. Hsieh recibe pagos de Depuy Spine Inc. a cambio de su tiempo y esfuerzo por enseñar cursos a los residentes, residente principal y cirujanos practicantes sobre tratamientos quirúrgicos avanzados para enfermedades de la columna. Dr. Hsieh no recibirá pagos, directos o indirectos de Depuy Spine Inc. por su tiempo y esfuerzos referentes a este proyecto de investigación. Además, su participación en este estudio de investigación no tendrá efectos, directa o indirectamente de su relación consultiva con Depuy Spine. Por ultimo, el resultado de las medidas quirúrgicas provendrá de sus propios informes a través de sus respuestas a los cuestionarios. El análisis de los datos los llevarán a cabo los investigadores asociados, la Dra. Kornelia Kulig y el Dr. Thomas Chen. Tanto la Dra. Kulig como el Dr. Chen no tienen ninguna relación financiera o acuerdo de consulta con Depuy Spine Inc.

### **¿CON QUIÉN SE COMUNICA SI TIENE PREGUNTAS O PREOCUPACIONES?**

Puede comunicarse con el Dr. Patrick Hsieh, al teléfono (323) 865-3000 con cualquier pregunta, preocupación o quejas sobre la investigación o sobre su participación en este estudio. Si piensa que se ha hecho un daño al formar parte de este estudio, por favor comuníquese con el Dr. Patrick Hsieh, al teléfono 323-865-3000. Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas sobre la investigación y no puede comunicarse con el equipo de investigación, o si quiere hablar con alguien independiente del equipo de investigación, por favor comuníquese con la oficina de la Junta Revisora Institucional (IRB, siglas en inglés por Institutional Review Board), 323-223-2340, entre las horas de 8:00 AM y 4:00 PM. (Fax: 323-224-8389 o correo electrónico a irb.usc.edu). Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en una investigación, también comuníquese con la Oficina de la Junta de Revisión Institucional a los números que antes se mencionan o escriba a Institutional Review Board, LAC+USC Medical Center, 1200 North State Street, Suite 4700, Los Angeles, CA 90033.

Recibirá una copia de este formulario de consentimiento.

### **ACUERDO:**

He leído (o alguien me ha leído) la información proporcionada anteriormente. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas. Se respondieron todas mis preguntas. He decidido firmar este formulario con el objeto de participar en este estudio.

---

Nombre del participante en la investigación    Firma

Fecha de la  
firma

---

Nombre del testigo	Firma	Fecha de la firma
--------------------	-------	-------------------

---

Nombre del representante legalmente autorizado	Firma	Fecha & hora de la firma
--	-------	--------------------------

Study ID: HS-09-00610 Valid From: 8/8/2010 To: 3/18/2011

Le he explicado personalmente la investigación al participante en la investigación y/o al representante legalmente autorizado del participante y he contestado todas las preguntas. Creo que comprende la información descrita en este consentimiento informado y que participa libremente.

---

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento informado	Firma	Fecha & hora de la firma
--	-------	--------------------------

Study ID: HS-09-00610 Valid From: 8/8/2010 To: 3/18/2011