

Nº 13  
2 EJ.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERIA  
Y OBSTETRICIA**

INFORME DE ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE  
EL SERVICIO SOCIAL EN LA UNIDAD DE  
FARMACOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL GENERAL  
DE MEXICO SECRETARIA DE SALUBRIDAD  
CORRESPONDIENTES AL PERIODO COMPRENDIDO  
ENTRE EL 2 DE OCTUBRE DE 1989 AL 2 DE ABRIL DE  
1990 EN EL PROTOCOLO DE DIGOXICA.

**I N F O R M E**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
LICENCIADA EN ENFERMERIA  
Y O B S T E T R I C I A  
P R E S E N T A :  
**CECILIA GUERRA ESTRADA**

MEXICO, D. F.

1992

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## C O N T E N I D O

	PAGS.
Introducción .....	1
Objetivos del alumno .....	5
Capítulos.	
1. <u>Antecedentes Históricos del Hospital General de México, S.S.</u> .....	6
2. <u>Unidad de Farmacología Clínica</u> .....	12
2.1 Antecedentes históricos de la Farmacología en México .....	12
2.2 Antecedentes históricos de la Unidad de Farmacología Clínica .....	16
2.3 Objetivos específicos del Programa de la Unidad de Farmacología Clínica .....	19
2.4 Objetivos de la Unidad de Farmacología Clínica .....	23
2.5 Metas .....	24
2.6 Funciones .....	25
2.7 Organigrama .....	26
2.8 Recursos Humanos .....	27
2.9 Planta física .....	27
2.9.1 Croquis de la planta física .....	28
2.10 Material y equipo existente en la Unidad de Farmacología Clínica .....	29
2.10.1 Area de hospitalización .....	29
2.10.2 Laboratorio .....	30

	PAGS.
3. <u>Etica y Legislación de la Investigación en Seres Humanos</u> .....	32
4. <u>Desarrollo del Protocolo</u> .....	35
4.1 Introducción .....	35
4.2 Procedimiento .....	45
4.3 Hipótesis .....	47
4.4 Metodología .....	48
4.5 Objetivos del Protocolo .....	50
4.6 Justificación .....	51
4.7 Resumen .....	51
5. <u>Actividades Desarrolladas en el Protocolo de Dioxina</u> .....	54
6. <u>Resultados</u> .....	56
6.1 Resultados del Grupo "A" .....	56
6.2 Resultados del Grupo "B" .....	56
6.3 Resultados del Grupo "C" .....	57
6.4 Resultados del Grupo "D" .....	57
7. <u>Conclusiones</u> .....	58
8. <u>Anexos</u> .....	60
9. <u>Bibliografía</u> .....	108

## INTRODUCCION

La investigación dentro del área de la enfermería ha estado adormecida durante casi toda la existencia de la carrera a pesar de ser una de las partes que la componen más importante de la profesión, con la aparición de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia, este aspecto un tanto olvidado cobra mayor importancia.

Es por demás destacar la importancia de la investigación como parte formativa del profesional de la carrera.

Durante el desarrollo de la profesión se llevan a cabo diversos trabajos de investigación, los cuales sirven como introducción al estudiante acerca de la misma y fomentar o despertar su interés hacia ella. Al finalizar sus estudios, el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia deberá realizar un servicio social obligatorio en una de las distintas instituciones que los soliciten a la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia (ENEO), dentro de las diferentes áreas que abarca la carrera de enfermería que son: asistencia, docencia, administración e investigación.

Para cubrir el requisito de la prestación del servicio social, las instituciones de salud y otras de asistencia privada presentan planes y programas a la ENEO, la cual los da a conocer

al pasante para que éste, a su vez, elija el que llene sus inquietudes e intereses para futuros propósitos.

Dentro de los planes que se presentaron en el año escolar ---- 1989-1990 a la ENEO se encuentra el sugerido por la Secretaría de Salubridad a través del Hospital General de México y que se lleva a cabo en sus instalaciones en la Unidad de Farmacología Clínica (UFC), dicho programa se denomina "PROGRAMA DE INVESTIGACION CLINICA FARMACOLOGICA", el que está orientado al área de la investigación, como su nombre lo indica, de la cinética de los fármacos utilizados dentro del cuadro básico de medicamentos del Hospital General de México, Secretaría de Salubridad (HGM,SS) y que ya tienen una dosis específica prescrita -- sin tomar en cuenta las necesidades reales de cada paciente. y que dicha dosis no es la adecuada para el paciente pediátrico, sobre todo, ya que le puede causar ototoxicidad, nefrotoxicidad y hepatotoxicidad.

En la UFC se llevan a cabo hasta el año de 1990 los siguientes protocolos de investigación:

"Control farmacológico de Amikacina en niños con sepsis neonatal" Clave DIC/89/FA/03/505/01/02.

"Farmacología de la Prednisona y Prednisolona en pacientes con nefropatía lúpica" Clave DIC/88/FA/404/01/080.

"Correlación entre los niveles de Fenitoina y su eficacia en niños con crisis tónico-clónicas generalizadas" Clave DIC/88/FA/505/00/001/069.

y el que se está trabajando en el presente informe "Correlación entre los niveles plasmáticos de Digoxina y su eficacia en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva" Clave DIC/89/FA/04/204/01/023.

Dentro de las diversas razones que llevaron a elegir la opción de informe para obtener el título de Licenciado en Enfermería y Obstetricia, se destacan las siguientes: es una de las formas más rápidas para obtenerlo, también se pueden poner en práctica los conocimientos teóricos adquiridos acerca de la investigación; otra razón es que por medio del informe se puede valorar la participación activa del pasante en el área de investigación.

Es importante señalar que la prestación del servicio social es un requisito indispensable que debe cubrir cualquier pasante de alguna carrera y que no deberá ser substituído o suspendido por ningún motivo, ya que representa la culminación de los estudios y carrera, en el cual se van a poner en práctica los conocimientos adquiridos en la etapa de estudiante. También representa la oportunidad de iniciar las actividades profesionales con mayor responsabilidad, ya que durante el servicio social ya no se cuenta con la supervisión directa de los profeso

res, es una labor de capacidad y responsabilidad única del pasante en donde demostrará que es realmente una persona madura en la que se pueden deslindar responsabilidades, ya que éste sabrá llevar las actividades encomendadas con seriedad y profesionalismo.

En el presente informe se dará una revisión general de la farmacología en México y sus perspectivas; antecedentes históricos de la creación de la UFC y sus propósitos, también se hablará del protocolo que se le asignó al pasante y las actividades que éste hizo, previamente se hablará del desarrollo del protocolo y sus fines, así como de los resultados que se han obtenido a la fecha de el 2 de abril de 1990; también se hará una breve mención de las actividades que se desarrollaron en los demás protocolos de investigación, ya que colaboró en todos, pero es responsable únicamente del protocolo antes mencionado.



## OBJETIVOS DEL ALUMNO

El alumno relacionará los conocimientos teóricos adquiridos so  
bre investigación a lo largo de la carrera de Licenciado en En  
fermería y Obstetricia con las actividades realizadas durante  
la prestación del servicio social en la UFC.

El alumno dará a conocer a las autoridades de la ENEO las acti  
vidades desarrolladas en la UFC durante la prestación del ser-  
vicio social y los avances obtenidos en el protocolo "Correla-  
ción entre los niveles plasmáticos de Digoxina y su eficacia -  
en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva".

El alumno contará con el instrumento necesario para presentarlo  
como documento oficial para obtener el Título de Licenciado  
en Enfermería y Obstetricia.

El alumno presentará lo más actualizado en farmacología hasta  
el momento de cerrar el presente informe.

1. ANTECEDENTES HISTORICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO

AÑOS.

- 1895 "Noviembre 22. El General Manuel González Cosío, ministro de Gobernación, nombra al Doctor Eduardo Liceaga y a el Ingeniero Roberto Gayol, Director Médico y Constructor, respectivamente del proyecto Hospital General.
- 1896 Se inician las obras del Hospital General al suroeste de la ciudad, en un terreno cedido por el Señor Pedro Serrano.
- 1899 Primera piedra del Hospital General.
- 1905 El 5 de Febrero se realiza la inauguración del Hospital General por el Presidente de la República, el General -- Porfirio Díaz, siendo Secretario de Gobernación el General Manuel González Cosío, primer Director, el Doctor -- Fernando López.
- 1908 Adquisición de nuevos terrenos al sur del hospital en -- prevención a su crecimiento y para construir el edificio de la Escuela Nacional de Medicina, así como su internado". (1)

---

1. FERNANDEZ del Castillo Francisco, Hospital General, Antecedentes y evolución, Reseña Histórica, Ed. A.R.S., México, - D.F. 1946 p. 89.

AÑOS

1920 "Se realiza la inauguración del servicio de Radiumterapia.

1924 Siendo director del Hospital General el Doctor Genaro Escalona, nombra al Doctor Ignacio Chávez para organizar el pabellón 21 exclusivamente para Cardiología; al Doctor Abraham Ayala González para organizar el pabellón 11 para Gastroenterología y al Doctor Aquilino Villanueva para organizar el pabellón 5 para Vías Urinarias.

1924 Se funda la Revista Médica del Hospital General, siendo su primer director el Doctor Everardo Landa.

1925 Se adquieren nuevas dosis de Radium, llega la primera remesa de equipo de Cardiología adquirido en Francia por el Doctor Ignacio Chávez. Se adquieren nuevas remesas y arsenal para la sala de operaciones, una cámara microfo-  
tográfica y un microscopio corneano.

1926 Se construye en el pabellón 22 una sala de operaciones para ojos, nariz, oídos y garganta; una sala de Broncos-  
copia y un laboratorio especial del pabellón." (2)

"Instalación en el pabellón de Vías Urinarias altas de -

## AÑOS

un aparato para Pielografías y una Cámara para Cistoscopías.

Se adoptó el sistema Kárdex para el registro de los enfermos.

1927 Se funda la Sociedad Médica del Hospital General. El 16 de Julio se realiza la inauguración del Pabellón de Cardiología, primer paso para el futuro Instituto Nacional de Cardiología, queda a cargo del pabellón el Doctor Ignacio Chávez.

En México se inicia en ese pabellón la Electrocardiografía con un aparato construido por Boulitte.

1928 Técnica de Duodeneyunostomía por los doctores Darío Fernández y Abraham Ayala González.

1931 Inauguración del nuevo pabellón de Urología a cargo del Doctor Aquilino Villanueva, las obras se iniciaron en el año anterior. Este pabellón fue en México, la primera "Unidad Completa para Clínica de Riñón". (3)

1934 "Inauguración del Pabellón de Cirugía para pensionistas

---

3. Ibid. p. 90-91

AÑOS

Gastón Melo. Inauguración del Pabellón de Maternidad con fondos del legado Dolores Sáenz de Lavie".

1936 Es director del Hospital General por pocos meses el Doctor Abraham Ayala González.

Se funda la Sociedad de Gastroenterología con sede en el Hospital General; aparece la Revista Mexicana de Gastroenterología. Se funda la Sociedad Mexicana de Urología.

1937 El 23 de Junio se inaugura la nueva Unidad de Gastroenterología con sala de Rayos X, sala de operaciones, comedor y demás servicios de exploración y tratamiento propios de la Unidad.

Se crean las Unidades de Cancerología, Tuberculosis y Dermatología.

Se crea la Hemeroteca del Hospital General.

Se crea el puesto de Médico Residente.

1939 Se crea el servicio de Neurocirugía a cargo del Doctor Clemente Robles." (4)

AÑOS

"Organización de la Hemeroteca de la Sociedad Médica del Hospital General, contando con 135 revistas. Se crea el laboratorio de Alergia a cargo del Doctor Salazar Mallén.

1940 Es enviada a Polonia la vacuna contra el Tifo, preparada en el Hospital General.

El Doctor Julio César Graham propone el uso de la coldocopia para identificación del cáncer incipiente del cérvix.

1941 Se funda la Sociedad Interamericana de Hospitales, siendo su primer Presidente el Doctor Gustavo Baz. Se establece el departamento de Bio-estadística.

1942 Se instala en el pabellón 7 el servicio de Neuro-cirugía a cargo del Doctor Clemente Robles, y un electroencefalógrafo construido por el Doctor Teodoro Flores.

Se establece la Unidad para Transfusiones, con Banco de Sangre y equipo para preparar plasma, a cargo del Doctor Rodolfo Ayala González." (5)

---

5. Ibid. p. 94-95

AÑOS

1944 "Se realiza la inauguración del Instituto Nacional de --  
Cardiología.

1945 Es nombrado Director del Hospital General el Doctor Abra  
ham Ayala González por segunda vez.

Se inaugura el Instituto de Nutrición en el pabellón 9  
del Hospital General a cargo del Doctor Salvador Zubirán  
siendo colaborador el Doctor Bernardo Sepúlveda.

Se crea la Oficina de Enseñanza e Investigación Médica, \_  
a cargo del Doctor Luis Gómez Pimienta.

1946 Se crea el Laboratorio de Endocrinología.

Se realiza el proyecto de creación del departamento de  
Medicina Experimental." (6)

---

6. Ibid. p. 94-95

## 2. UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA.

### 2.1 ANTECEDENTES HISTORICOS DE LA FARMACOLOGIA EN MEXICO.

La Farmacología Clínica en México.

"La Farmacología Clínica es la disciplina que tiene como propósito general establecer la eficacia y seguridad de los medicamentos en el hombre. También considerado un eslabón importante en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos, por lo que mantiene relaciones con las disciplinas de investigación, química, medicinal, farmacología preclínica, la toxicología y la farmacia". (7)

"Dentro del Plan Nacional de Salud se encuentra contemplado el derecho a la salud que tienen los humanos y que se asienta en el artículo 4º párrafo 3º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud como responsable del Sector Salud ha emprendido la tarea de establecer opciones que favorezcan la integración de los servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud, por medio de la investigación, la formación de recursos humanos y el desarrollo tecnológico.

---

7. UNAM-Facultad de Medicina, HGM, S.S. Simposio: La Farmacología Clínica en México, Estado Actual y Perspectivas, Ed. Talleres Gráficos de la Facultad de Medicina, UNAM, ed. 1ª, - México 1987, p. 19



La Ley General de Salud que entró en vigor en Junio de 1984 - consolida las bases del Sistema Nacional de Salud y coincide en el planteamiento del Programa Nacional de Salud 1984-1988, que contiene 13 programas de acción, 4 programas de apoyo y 5 estrategias instrumentales". (8)

La Secretaría de Salud se ha reorganizado para establecer sus estructuras y funciones normativas y acentuar su caracter de coordinador del sector, con las atribuciones, la organización y las responsabilidades que faciliten la regulación y el control de los servicios de salud en el país. También se plantea la participación de la comunidad como estrategia importante - para consolidar el Sistema Nacional de Salud." (9)

A través de ella se intenta promover la incorporación de la - población en actividades relacionadas con el cuidado de la sa- lud, lo cual permite además, adaptar la oferta de servicios a sus necesidades; por otra parte se considera que la comunidad es protagonista fundamental en el cuidado de la salud.

Así por lo tanto, un instrumento y un instructivo determinan el curso de las acciones de la Secretaría de Salubridad.

En materia de investigaciones de salud, como en muchas otras

---

8. Ibid. p. 23

9. Ibid. p. 24

áreas ha dominado el esquema centralista de la zona metropolitana de la Cd. de México, pues aquí se realizan más de las 4 - quintas partes del esfuerzo nacional que tienen a su cargo la Secretaría de Salud (SS), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y el Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), los institutos nacionales de Salud y diversos organismos de educación superior en las que de manera importante destaca la labor de la UNAM.

"La investigación biomédica y clínica especialmente en sus proyectos farmacológicos constituyen la parte importante de las - tareas que realiza la SS." (10)

"En coordinación con el Programa Nacional de Salud, que busca alcanzar la plena cobertura, mejorar la atención primaria, la Dirección General de Enseñanza en Salud, promueve la formación de recursos humanos de acuerdo a las necesidades de las instituciones de atención a población abierta, las de seguridad social y las del sector privado.

Los grandes esfuerzos de normatividad y promoción de la enseñanza recaen sobre la formación de los médicos generales y familiares, así como en el de las enfermeras y personal auxiliar." (11)

---

10. Ibid. p.31

11. Ibid. p.34

"En la Facultad de Medicina, la división de investigación es el órgano encargado de planear, coordinar, supervisar y evaluar las actividades de investigación que en ella se realizan. Mantiene las vías de comunicación con el sistema de investigación científica y de hecho en buen número de los proyectos que se desarrollan en colaboración con los centros e institutos, - asimismo, algunas acciones reflejan esfuerzos articulados por los programas universitarios creados a partir de 1982, un ejemplo de ello es el programa de investigación clínica." (12)

"La investigación biomédica es la de mayor tradición y se realiza en los departamentos de ciencias básicas, mismos que también atienden la enseñanza de licenciatura y de post-grado. -- Hay que mencionar que estos grupos son los que han originado - las nuevas unidades de investigación en el campo hospitalario. De ellos debe destacarse por su relevancia, la Unidad de Farmacología Clínica, estructurada en conjunto con el Hospital General de México". (13)

"El 26 de enero de 1984 se firmó un convenio general de colaboración entre la UNAM y la entonces SSA. A través de éste se -- han instrumentado diversos programas de colaboración que han - dado como resultado que se establezcan investigaciones interdisciplinarias e interinstitucionales. En algunos casos se ha

---

12. Ibid. p. 41

13. Ibid. p. 43

logrado además, la movilización de grupos de investigación en  
teros desde la UNAM hacia instituciones de salud a través de  
la creación de Unidades Universitarias de Investigación en  
áreas asistenciales, como lo es la Unidad de Farmacología Clí  
nica (UFC) de la Facultad de Medicina en el Hospital General -  
de México." (14)

Con la creación de la UFC se pretende evitar lo que es una tra  
dición negativa en el individuo que es la "individualización"  
y falta de colaboración; de tal forma que aún tomando esto en  
cuenta, se han tenido avances y se han superado obstáculos a -  
tal grado que se han publicado o están ya en presan aproximada  
mente 20 trabajos, casi todos en revistas internacionales, y -  
se han presentando en congresos un número similar, la colabora  
ción, tan antigua como fructífera entre la UNAM y la SS para -  
la formación de médicos mexicanos, se ha venido reforzando con  
interacciones entre los investigadores del campus y los que es  
tán en instituciones.

## 2.2 ANTECEDENTES HISTORICOS DE LA UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA.

La farmacología clínica, para que sea llamada así, deberá con-  
tar con las siguientes fases de investigación:

"1. Implica la primera ocasión en que una molécula nueva esta-

---

14. Ibid. p. 51

rá en contacto con la especie humana; tiene los siguientes propósitos: a) identificar los efectos que produce el fármaco en dicha especie, b) determinar la susceptibilidad humana a las acciones del fármaco y c) obtener información relevante sobre la farmacocinética integral. Estos estudios se llevan a cabo en un grupo de voluntarios sanos.

Los estudios de la fase 2, que se realizan en un grupo limitado de pacientes afectados por la enfermedad para la cual fue creado están orientados a dos propósitos principales: a) evaluar por primera vez en enfermos la eficacia y seguridad del fármaco, y b) encontrar la dosis y esquemas terapéuticos apropiados.

Finalmente los propósitos de la fase 3: a) confirmar la eficacia y seguridad observadas en la fase 2, b) establecer la eficacia y seguridad relativa del fármaco y c) encontrar los esquemas óptimos de dosificación.

Se trata de un ensayo clínico múltiple en el que participa un mayor número de pacientes, varios grupos de investigadores y diversos hospitales y países.

El desarrollo de estas fases requiere de un protocolo de investigación detallado, cuyo diseño experimental sea adecuado al problema en estudio, acatado a lo largo del experimento y auto

rizado por las comisiones de ética y técnicas correspondientes". (15)

En nuestro medio la farmacología clínica es una de las disciplinas menos desarrolladas debido a varios factores entre los que se encuentran el alto costo de inversión para un protocolo de investigación en etapa promocional y de escaso interés académico; por otro lado no existe un área específica de formación de profesionales en el área de la investigación clínica y farmacológica, además, es reducido el número de personas calificadas para fungir como asesores académicos de los interesados en formarse dentro de esa disciplina.

"La importancia científica de la farmacología clínica, su escaso desarrollo en nuestro medio y su influencia sobre la calidad de la atención médica son razones que justifican ampliamente la creación de una Unidad de Farmacología Clínica. El desarrollo de un nuevo medicamento requiere de estudios exhaustivos para identificar y caracterizar la actividad biológica potencialmente útil en la terapéutica.

Partiendo del convenio de colaboración entre la UNAM y la SS, firmado el 26 de enero de 1984, la idea de crear una unidad de Farmacología Clínica cobró fuerza y la jefatura del departamento de farmacología inició las gestiones correspondientes y el

---

15. Ibid. p. 72

diseño de un programa específico derivado del convenio de colaboración antes citado, en el cual ambas instituciones decidieron unir sus esfuerzos mediante mecanismos cooperativos para el desarrollo de productos conjuntos, de investigación, intercambio de personal académico, información científica y técnica y asistencia social.

El documento oficial se refiere a la formación de una unidad de investigación y formación de recursos humanos en farmacología clínica entre la SS-UNAM, para el cual se vinculan las funciones predominantemente asistenciales y de servicio del HGM con las predominantemente docentes y de investigación de la facultad de medicina, cabe mencionar en este momento que la participación de los pasantes de Licenciatura en Enfermería y Obgtricia no estaba contemplada, pero debido a necesidades de la UFC se inicia la participación de los mismos, para llevar a cabo las funciones de docencia e investigación que ejecutaba el personal de enfermería del HGM; con el fin de constituir un grupo interdisciplinario que lleve a cabo estudios de farmacología clínica, impulse y extienda la docencia y la investigación en el campo y propicie el desarrollo tecnológico y la formación de recursos humanos." (16)

### 2.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS DEL PROGRAMA DE LA UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA.

---

16. Ibid. p. 74-75

2.3.1 "Realizar los proyectos de investigación farmacológica que apoyen a aquéllas investigaciones clínicas y de servicios de salud aprobados por las comisiones de investigación y de ética del HGM.

2.3.2 Promover o impulsar las investigaciones interdisciplinarias en farmacología clínica.

2.3.3 Efectuar estudios farmacológicos que apoyen las actividades diagnósticas y terapéuticas que se efectúan, sobre todo en áreas de medicina crítica en el HGM.

2.3.4 Montar las técnicas de investigación que permitan la cuantificación de fármacos y sustancias químicas, tóxicas de alto riesgo para la salud, de acuerdo a las normas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2.3.4 Desarrollar y/o colaborar en los programas académicos relacionados con la enseñanza de la farmacología clínica a nivel profesional y de post-grado y en la capacitación y enseñanza continua del personal técnico, paramédico y médico que labora en el Sector Salud.

2.3.5 Fomentar y entrenar recursos humanos calificados para desarrollar y utilizar estas técnicas y aplicarlas a proyectos de investigación relacionados con el estudio y desarrollo



llo de nuevos medicamentos y con nuevas estrategias para el control farmacológico de las enfermedades más frecuentes en el país.

2.3.6 Contribuir a la identificación, prevención y solución de los principales problemas relacionados con el área de farmacología clínica y con el manejo, uso y consumo de medicamentos." (17)

Paralelamente se diseñó un plan de trabajo acorde con los objetivos antes citados y se elaboraron los objetivos de dicho plan:

2.3.7 Elaborar protocolos de investigación de alto nivel académico cuyos temas atiendan a los objetivos generales del programa, contribuyan al avance del conocimiento y coadyuven a la solución en problemas relevantes en el campo médico.

A continuación se mencionan los protocolos de investigación que se han elaborado y se señala entre paréntesis el servicio médico de hospital que participará en el estudio:

Oscilaciones rítmicas de los elementos formes de la sangre en individuos sanos y en pacientes leucémicos. Control farmacoló-

---

17. Ibid. p. 76

llo de nuevos medicamentos y con nuevas estrategias para el control farmacológico de las enfermedades más frecuentes en el país.

2.3.6 Contribuir a la identificación, prevención y solución de los principales problemas relacionados con el área de farmacología clínica y con el manejo, uso y consumo de medicamentos." (17)

Paralelamente se diseñó un plan de trabajo acorde con los objetivos antes citados y se elaboraron los objetivos de dicho plan:

2.3.7 "Elaborar protocolos de investigación de alto nivel académico, cuyos temas atiendan a los objetivos generales del programa, contribuyan al avance del conocimiento y coadyuven a la solución en problemas relevantes en el campo médico.

A continuación se mencionan los protocolos de investigación que se han elaborado y se señala entre paréntesis el servicio médico de hospital que participará en el estudio:

Oscilaciones rítmicas de los elementos formes de la sangre en individuos sanos y en pacientes leucémicos. Control farmacoló-

---

17. Ibid. p. 76

gico de las Leucemias en función del reloj biológico. (Hematología). Farmacocinética de arabinósido de citocina. (Hematología).

Efecto de los glucocorticoides sobre la inducción de receptores  $F_c$  y  $C_3$  de células mieloides murinas y la acción de estos fármacos en receptores de leucocitos de sangre periférica humana (Hematología).

Evaluación de subpoblaciones linfocitarias por medio de anticuerpos monoclonales en pacientes con leucemia aguda y linfoma. (Hematología).

Alteraciones en los patrones citogenéticos en los pacientes con leucemia aguda secundaria a quimioterapia (Hematología).

Patrón de uso de medicamentos en el medio hospitalario I antimicrobianos (Infectología).

#### 2.4 OBJETIVOS DE LA UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA

2.4.1 Realizar proyectos de investigación farmacológica que apoyen investigaciones clínicas y de servicio de salud aprobados por la comisión de investigación y de ética del HGM, SS.

2.4.2 Promover e impulsar las investigaciones interdisciplinarias

ciplinarías en farmacología clínica.

2.4.3 Efectuar estudios farmacológicos que apoyen las actividades diagnósticas y terapéuticas que se efectúan en medicina crítica en el HGM, SS.

2.4.4 Formar y entrenar recursos humanos calificados - para desarrollar y utilizar estas técnicas y aplicarlas a proyectos de investigaciones relacionadas con el estudio y desarrollo de nuevos medicamentos y estrategias para el control - del fármaco en las enfermedades más frecuentes en el país.

2.4.5 Contribuir e identificar, prevenir y solucionar los principales problemas relacionados con el área de la farmacología clínica y con el manejo, uso y consumo de medicamentos así como los efectos colaterales.

## 2.5 METAS

2.5.1 "Aprobación y firma del convenio (aprobado).

2.5.2. Establecimiento de la infraestructura (lograda)

2.5.3 Trabajar un mínimo de 10 proyectos de investigación (8)

2.5.4 Lograr la participación del personal médico del

HGM en un 100% de los proyectos de la unidad (90%)

2.5.5 Lograr la participación del personal de enfermería del HGM en un 100% de los proyectos (50%)

2.5.6 Publicar un mínimo de 6 artículos de divulgación (2)

2.5.7 Publicar un mínimo de 6 artículos de investigación en revistas especializadas (0).

2.5.8 Brindar asesoría, dirigir el trabajo de investigación de por lo menos 10 alumnos de licenciatura, maestría o doctorado.

2.5.9 Diseñar un sistema de información toxicológica.

2.5.10 Participar en cuatro cursos de especialidad, maestría o doctorado." (18)

## 2.6 FUNCIONES

2.6.1 Adquisición de conocimientos farmacológicos.

2.6.2 Desarrollo de medicamentos de vanguardia.

---

18. Ibid. p. 80

2.6.3 Esquema de conocimientos más eficaces y seguros de los fármacos.

2.6.4 Identificación, análisis, prevención y control de reacciones secundarias negativas.

2.6.5 Identificar y analizar los factores que determinan que la población médica y no médica use medicamentos.

2.6.6 Fomentar el uso racional y estrictamente bajo control médico de fármacos.

2.6.7 Desarrollo de metodología para la investigación clínica.

2.6.8 Educación farmacológica profesional y general.

2.6.9 Formación óptima de recursos humanos.

## 2.7 ORGANIGRAMA

Dr. Francisco García Márquez  
Jefe de la UFC

Q.F.B.  
Silvia Naranjo

Q.F.B.  
Hugo Juárez

Estudiantes de Medicina  
Pasantes de la Licenciatura  
en Enfermería y Obstetricia

## 2.8 RECURSOS HUMANOS

Jefe de la Unidad: Dr. Francisco García Márquez: Investigador.

Químicos Farmacobiólogos: Silvia Naranjo (T.M.) y Hugo Juárez (T.V.): Análisis farmacocinéticos.

Estudiantes de medicina: Colaboradores de laboratorio.

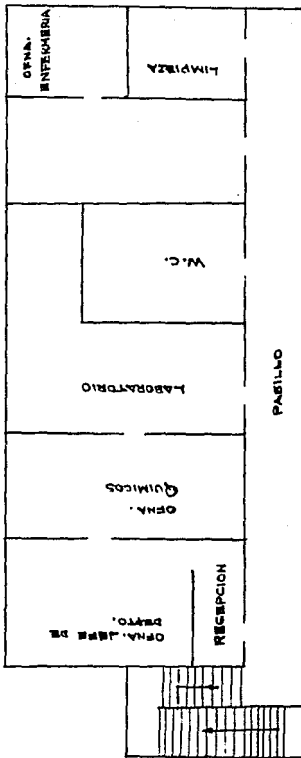
Pasantes de Licenciatura en Enfermería y Obstetricia: Colaboradores de los protocolos de investigación.

## 2.9 PLANTA FISICA

La unidad cuenta con varias secciones, las cuales se dan a conocer en el siguiente apartado, en cada una de esas áreas se encuentra material y equipo necesario para el buen funcionamiento de la unidad.

Dicho material se menciona en el apartado de recursos materiales.

### 2.9.1 Croquis de la planta física.





2.10 MATERIAL Y EQUIPO DE LA UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINI-  
CA.

2.10.1 Area de Hospitalización.

Hombres

- 4 tripiés
- 2 mesas de mayo
- 7 camas
- 4 bancos de altura
- 2 lámparas de chicote
- 1 ventilador
- 2 baumanómetros movibies
- 1 porta expediente
- 4 burós
- 1 mesa pasteur
- 12 lockers
- 1 interfón
- 7 colchas
- 8 almohadas sin funda

Mujeres

- 4 tripiés
- 2 baumanómetros empotrados
- 5 camas
- 4 burós
- 1 ventilador
- 1 perchera

- 1 mesa pasteur
- 5 almohadas con funda
- 5 colchones
- 2 interfón

#### 2.10.2 Laboratorio

- 1 equipo de cromatografía
- 1 equipo de EMIT
- 2 porta cubetillas
- 1 centrifugadora de capilares
- 100 cubetillas
- 3 matraces fondo plano 1000 ml.
- 3 matraces fondo plano 500 ml.
- 5 matraces fondo plano 250 ml.
- 7 matraces fondo plano 125 ml.
- 4 vitrinas para fórmulas farmacéuticas.
- 1 probeta 1000 ml.
- 2 probetas 500 ml.
- 1 probeta 250 ml.
- 2 probetas 125 ml.
- 1 vaso graduado 250 ml.
- 1 vaso graduado 100 ml.
- 4 gradillas
- 100 tubos de ensayo de vidrio
- 100 tubos de ensayo de plástico
- 100 tubos capilares

20 lancetas  
20 jeringas 20 cc  
20 jeringas 10 cc  
20 jeringas 5 cc  
1 litro de alcohol  
2 torunderas  
1 baumanómetro  
1 estetoscopio  
2 termómetros  
algodón

### 3. ETICA Y LEGISLACION DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS.

"El interés acerca de los aspectos éticos de la investigación médica que utiliza al hombre como sujeto de la misma, se inicia apenas después de la segunda guerra mundial a través de los juicios que en 1947 se celebraron con criminales de guerra en Nüremberg incluyendo muchos médicos nazis, por haber realizado investigaciones verdaderamente sádicas en prisioneros en campos de concentración.

Se inicia así una nueva etapa de la ética médica en la reglamentación de la experimentación que utiliza al ser humano.

En 1975, en la 24 asamblea mundial de la OMS se revisa y reafirma la situación vigente y se propone por primera vez, la creación de comités de ética en todos los hospitales en los que se lleve a cabo investigaciones en seres humanos.

Dentro de los aspectos éticos fundamentales vigentes en el momento actual se habla que:

1º Una revisión ética independiente de los propósitos de la investigación es fundamental para ofrecer mayor seguridad a los individuos participantes.

2º El hombre no debe ser sujeto de investigaciones médicas a

menos que otorgue libremente su consentimiento informado, una vez que se le han dado a conocer los objetivos, métodos, beneficios anticipados y los posibles riesgos de la investigación.

3º Una vez que el sujeto haya sido ampliamente informado sobre su intervención en cualquier investigación médica, tiene el derecho de abstenerse a participar en el estudio o bien de jar la investigación en cualquier momento en que lo desee. En la Conferencia Internacional de OMS (CIOMS) en 1981 en Manila se termina el estudio y se redactan "Las guías éticas para la regulación de la experimentación en seres humanos". Estas -- guías enviadas a través de la OMS a los titulares de los ministerios de salud de todo el mundo, sentaron las bases para la publicación en el Diario Oficial (Diciembre de 1981) de - las normas que deben regir la experimentación biomédica en - nuestro país.

Durante el año de 1983, la Academia Nacional de Medicina, se ocupa nuevamente del tema, ya que es el foro fundamental, para hacer evidente la importancia que debe tener la ética en la investigación biomédica, es así que se hacen una serie de publicaciones en torno al tema. La Ley General de Salud publi cada en el Diario Oficial el martes 7 de febrero de 1984 espe cifica en el título V artículo 98 "En las instituciones de sa lud bajo la responsabilidad de los directores titulares res-- pectivos, y de conformidad con las disposiciones aplicables,

se constituirá una comisión de investigación, una comisión de ética, en caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad.

La comisión de ética del HGM ha determinado una serie de normas que regulen la investigación cuando se utiliza al ser humano. En primer lugar que el proyecto de investigación, para realizarse deben tener un buen diseño experimental y sólo se llevará a cabo por personas facultadas de la misma institución. Debe estar basado en una investigación convincente, basada lógicamente en una bibliografía bien fundamentada, con antecedentes de sólido prestigio nacional e internacional. El proyecto de la investigación debe realizarse sólo cuando la información que se desee obtener no se pueda lograr a través de experimentación en animales. Aspecto fundamental es el que se relaciona con el criterio de respeto a la dignidad humana, el que debe privar sobre cualquier otra consideración que pudiera hacerse en la realización de una investigación que utilice al ser humano como sujeto de la misma. Estos puntos básicos han sido adoptados a través del consejo de salubridad general para ser aplicados en todos los hospitales en donde se hace investigación biomédica que utilice al hombre, haciendo énfasis en el hecho de que ha sido el HGM el pionero en estos conceptos ahora ya aplicados en todo el sector salud." (19)

---

19. Ibid. p. 55-58

#### 4. DESARROLLO DE PROTOCOLO.

##### 4.1 INTRODUCCION.

Uno de los desórdenes cardiovasculares que se presentan con relativa frecuencia es la Insuficiencia Cardíaca Congestiva -- ( ICC ).

Dicho término se refiere a la incapacidad del miocardio de expulsar la cantidad de sangre adecuada para conservar la relación necesaria entre el retorno venoso y las necesidades tisulares.

La cantidad de sangre expulsada por minuto por el corazón se conoce con el nombre de gasto cardíaco, y éste puede ser normal, alto o bajo, en relación entre retorno venoso y necesidades fisiológicas de los tejidos.

Se considera el término de ICC venosa, cuando se ha provocado salida de líquido de los capilares al tejido intersticial siendo los linfáticos insuficientes para drenarlo adecuadamente, ya sea en el pulmón, como en el caso de la falla del ventrículo izquierdo, o en la cavidad abdominal, en caso de falla del ventrículo derecho.

La causa más frecuente de insuficiencia del ventrículo derecho es la insuficiencia del ventrículo izquierdo.

Cuando los dos ventrículos son insuficientes, se denomina insuficiencia cardiaca global.

La insuficiencia cardiaca (IC) para su mayor comprensión, puede dividirse en tres categorías que son:

- 1) IC de falla miocárdica.
- 2) IC por anomalías mecánicas y
- 3) IC por alteraciones del ritmo cardiaco.

Una u otra causa pueden desencadenarse mutuamente o entrelazarse.

Se han descrito y utilizado los términos de IC anterógrada expresando gasto cardiaco deficiente que provoca síntomas como: falta de fuerza, fatiga, disnea, disminución del gasto circulatorio renal y retención de agua y sal y por consiguiente, la aparición de edema; y el de IC retrógrada expresando congestión venosa sistémica.

Se han reportado cambios fisiológicos y bioquímicos en el corazón insuficiente. Observando que el miocardio insuficiente es capaz de liberar y conservar energía, pero no es capaz de utilizarla adecuadamente, esto en contraste con los casos de IC que se presentan en el hipertiroidismo, beriberi e hipoxia aguda; en que existe una alteración metabólica que impide liberar



o conservar la energía pero que sus mecanismos de utilización -  
están íntegros.

Desde el punto de vista hemodinámico se acepta que el miocar--  
dio normal puede efectuar su trabajo en forma adecuada; dicho  
trabajo consiste en expulsar el gasto cardiaco suficiente para  
las necesidades tisulares, contra una resistencia periférica, \_  
la cual radica fundamentalmente en las arteriolas, ya que és--  
tas, por su capa muscular pueden contraerse o dilatarse dismi--  
nuyendo o aumentando esta resistencia. En condiciones habitua--  
les, el corazón, al expulsar su gasto, alcanza en el ventrículo  
derecho una presión de aproximadamente 25 mm/hg y en el ventr  
trículo izquierdo 120 mm/hg aproximadamente, mientras que en -  
la diástole la presión baja hasta cero mm/hg en su fase ini---  
cial elevándose lentamente según aumente el llenado ventricu--  
lar hasta el final de la diástole igualando en presión a las -  
aurículas lo que corresponde en el ventrículo derecho a 3 mm/  
hg y en el ventrículo izquierdo a 6 mm/hg. En presencia de IC  
la primera manifestación hemodinámica que pudiera manifestarse  
es el aumento de volumen y de la presión diastólica que condi--  
ciona subsecuentemente mayor dificultad en el vaciamiento de  
las aurículas derecha, izquierda o ambas. Cuando es el ventr  
trículo izquierdo el que falla, la dificultad de vaciamiento -  
que presenta la aurícula izquierda la obliga a aumentar su pres  
sión para conservar la diferencia tensional favorable (gradient  
te aurículo ventricular), y poder continuar vaciándose, esta -

hipertensión auricular izquierda se transmite a las cuatro venas pulmonares que traen la sangre oxigenada provocando retardo y transmitiendo la hipertensión hasta los capilares pulmonares, ocasionando venocongestión pulmonar y con ello las principales manifestaciones de la IC ventricular izquierda. Cuando es el ventrículo derecho el que falla la función ventricular sufre cambios similares a la del izquierdo, es decir, aumentándose el volumen y la presión diastólica, por lo que la aurícula y las venas cavas, así como sus tributarias se hacen hipertensas y congestivas, dando los síntomas fundamentales de la IC derecha.

Se han descrito diversos mecanismos de compensación que suceden antes que el corazón se haga insuficiente, los cuales pueden considerarse en: 1) Agudos, 2) Subagudos y 3) Crónicos. Entre los primeros se encuentran el aumento de excitación adrenérgica o simpática incrementando la contractilidad arteriolar y con ello la resistencia periférica ayudando a mantener la presión arterial y redistribuyendo el flujo sanguíneo a áreas vitales. Asimismo, provoca aumento en el tono venoso necesario para el llenado ventricular, de la frecuencia cardíaca y de la contractilidad miocárdica.

Dentro de los mecanismos subagudos se encuentra la disminución del flujo renal, la disminución del filtrado glomerular y el aumento de reabsorción tubular. Existe un incremento del tono venoso renal de los impulsos adrenérgicos a riñón y de la libe

ración de hormonas como la antidiurética de la hipófisis y la aldosterona de la suprarenal.

En la compensación crónica se presentan los mecanismos agudos y subagudos existiendo fundamentalmente la hipertrofia ventricular, el estímulo que la provoca es el aumento en la tensión sistólica existiendo un aumento en el número de fibras, núcleos y capilares, además de una hipertrofia de las fibras individuales.

Son diversas las causas que originan la IC; de los 5 a los 15 años de edad, las causas más frecuentes son la miocarditis reumática, la glomerulonefritis aguda, el defecto interauricular conocido como ostium primum, la comunicación interventricular y la persistencia del conducto arterioso. Entre los 15 y los 40 años de edad, las lesiones valvulares reumáticas, la comunicación interauricular tipo ostium secundum. Después de los 40 años, la arterioesclerosis coronaria, la hipertensión arterial el cor pulmonales y la estenosis aórtica calcificada.

En presencia de lesiones potencialmente capaces de producir IC algunos factores pueden precipitar la aparición o bien agravar el estado clínico. Dentro de estos factores están los esfuerzos físicos exagerados, el sedentarismo, los abusos digestivos o sexuales, alcoholismo, embolia pulmonar, anemia, neumonía, endocarditis bacteriana, accidente vascular cerebral, el uso no controlado de corticoides o bloqueadores beta adrenérgicos,

y la obstrucción prostática.

La IC izquierda, se manifiesta fundamentalmente por la sintomatología y signología de hipertensión venosa capilar pulmonar, siendo su manifestación más importante el edema pulmonar agudo el asma cardiaca, la disnea de medianos, pequeños y grandes esfuerzos. La tos fundamentalmente nocturna puede ser la manifestación inicial, así como el esputo hemoptoico. En algunos pacientes ancianos la respiración de Cheyne Stokes y el insomnio pueden ser el dato indicativo de circulación cerebral lenta. - La taquicardia, el galope y la cardiomegalia son datos que apoyan el diagnóstico. Los rayos X manifiestan hilios congestionados y borrosos, venas congestionadas, linfáticos visibles, derrame pleural y circulación redistribuida al apex pulmonar.

La IC derecha se manifiesta por ingurgitación de los territorios venosos de cava superior e inferior, se congestionan las venas yugulares, haciéndose muy visibles a 45° (posición de fuller), cuando el paciente inspira puede ocurrir un llenado paradójico de las yugulares indicando una marcada dificultad de vaciamiento. La hepatomegalia congestiva dolorosa y la existencia de llenado retrógrado de las yugulares al hacer presión de abajo hacia arriba del hígado, conocido como reflejo hepatoyugular, se hace presente. Pueden existir signos de derrame pleural derecho, de ascitis libre y de edema rojizo cianótico, doloroso y duro en miembros inferiores que inicialmente es de predominio vespertino. La congestión visceral puede provocar -

náusea y vómito, a veces difícil de diferenciar de la causada por la administración de digitálicos. Puede existir nicturia - con inversión del nictámetro, ya que el paciente orina más --- cuando tiene mayor número de horas de reposo.

La investigación clínica ha demostrado que la reducción del to no vascular a través de la disminución de la carga del miocardio insuficiente que representa sobrecarga proporciona mejoría clínica. Por ello se están empleando ciertos vasodilatadores - con éxito considerable; entre estos agentes se encuentran: la aminofitina (la cual tiene además una acción cardíaca inotrópica positiva), nitroprusiato, nitroglicerina, captopril y prazosin. Algunos agentes con acciones inotrópicas positivas como la amrinona y los estimulantes B-adrenoreceptores también han demostrado cierta utilidad. Otras sustancias como las metilxantinas y el glucagón incrementan la contractilidad del miocardio. La digital y otros glucósidos cardíacos tienen en común una acción poderosa sobre el miocardio deficiente. Sus -- efectos característicos sobre la contractilidad y la electrofisiología del corazón han hecho que estas sustancias sean los fármacos de primera línea en el tratamiento de la ICC. Gran número de extractos vegetales que contienen glucósidos cardíacos han sido utilizados en la actualidad para varios propósitos, - hasta hace 60 años aproximadamente, se ha quedado establecido su valor terapéutico como inotrópico positivo en la IC.

La digoxina es el digital más utilizado en la ICC como trata-

miento por su habilidad para incrementar la fuerza y velocidad de contracciones cardiacas en el miocardio insuficiente.

Este efecto inotrópico produce un incremento en el gasto cardiaco con una subsecuente reducción en la congestión vascular, pulmonar y sistémica. Es más efectivo usado en insuficiencia - con gasto bajo, por ejemplo, en hipertensión o trastornos --- vasculares arteriolas y coronarios y es usualmente de benefii cio limitado en estenosis mitral con ritmo sinusal normal, pericarditis constrictiva, taponamiento pericárdico y estenosis - subaórtica hipertrófica idiopática.

La digoxina deprime la velocidad de conducción y prolonga el período refractario en el nodo auriculoventricular (AV), además lentifica la respuesta ventricular o taquiarritmias supraventriculares.

Varios estudios han confirmado que cerca del 60 al 70% de digoxina administrada como una tableta oral es absorbida del tracto gastrointestinal, alcanzándose una concentración máxima en el suero en 60 a 90 minutos después de su administración. Después de que alcanza la circulación sistémica a varios fluidos y tejidos. El tiempo requerido para distribuirse completamente después de su administración oral o intravenosa es de 8 a 12 horas. La relación que hay entre la unión de digoxina en el suero y en miocardio es de 1:29 respectivamente. Se une poco al tejido adiposo y en pacientes con daño renal el volumen de

distribución suele ser menor. Es metabolizado en el hígado por conjugación y es eliminado junto con sus metabolitos por filtración y secreción tubular renal. El tiempo requerido para que exista un equilibrio entre la ingesta y su eliminación (estado estable) es de aproximadamente 6.4 días. Sin embargo, ésta puede ser afectada o bien, los niveles de digoxina séricos pueden ser muy altos cuando existe daño renal y/o hepático. Incluso en sujetos con dosis adecuadas de digoxina y con funcionamiento hepático y renal normal puede mostrar toxicidad y muerte. Se han reportado rangos de toxicidad de hasta un 35%, lo que implica poder contar con parámetros confiables que apoyen una dosificación individual clínicamente adecuada con digital sin llegar a ocasionar efectos tóxicos. Recientes estudios han mostrado una relación entre los niveles séricos de digoxina y signos clínicos de intoxicación. Smith y Haber encontraron que el 90% de los pacientes sin evidencia de intoxicación tuvieron concentraciones séricas de 2.0 ng/ml o menos, mientras que el 87% de los que presentaron toxicidad tuvieron valores por arriba de 2.0 ng/ml.

Se han reportado en la literatura 6 métodos para medir las concentraciones séricas de digitálicos, cuatro métodos utilizan el procedimiento de ensayo bioquímico y son 1) Inmunoensayo enzimático, 2) Unión a proteína competitiva, 3) Inhibición de la recaptación de rubidium por eritrocitos y 4) Inhibición de (Na + K) ATPasa. Estos 4 métodos son en general sensibles, sin embargo no son específicos y determinan en conjunto glucósidos y

metabolitos. Por lo anterior no son las técnicas más adecuadas para correlacionar específicamente las concentraciones séricas de digital y su eficacia clínica y/o toxicidad. La técnica de determinación de digital por cromatografía sí diferencia al producto original de sus metabolitos, sin embargo es una técnica tardada y costosa. Por último, la técnica más utilizada por su sensibilidad y especificidad por ser de uso práctico es la radioinmunoanálisis.

Las manifestaciones tóxicas de la digoxina suelen ser gastrointestinales, cardiovasculares y del sistema nervioso central. - Varios factores pueden predisponer a los pacientes que están tomando digital a la toxicidad. La hipocalcemia, la hipomagnesemia y la hipercalcemia también han sido asociados a su toxicidad. Varios fármacos han sido reportados que alteran uno o más parámetros farmacocinéticos (absorción, eliminación, etc.) de la digoxina.

La más potencialmente y pronunciada peligrosa interacción es la que sucede con quinidina. Las concentraciones séricas pueden aumentar hasta 2.5 veces y ésta puede durar hasta 3 días después de la suspensión de quinidina. En general, todas las condiciones que alteren la eliminación y el volumen de distribución de la digoxina afectarán sus concentraciones en los tejidos y obviamente su toxicidad.



#### 4.2 PROCEDIMIENTO

El estudio será realizado en 36 pacientes de ambos sexos de 18 a 60 años de edad, en principio internados en la Unidad de Cardiología del HGM diagnosticados clínicamente con ICC. El diagnóstico será realizado por un médico adscrito a la Unidad.

Los pacientes seleccionados serán informados del presente estudio y de la decisión voluntaria de participar, quienes formarán 4 grupos de 9 pacientes cada uno.

Grupo A: Integrado por pacientes con ICC que no hayan recibido tratamiento digitálico (por lo menos una semana previa al estudio), y que presenten ninguna, leve o moderada insuficiencia renal.

Grupo B: Integrado por pacientes con ICC quienes estén recibiendo en el momento del estudio digitálico y diuréticos por lo menos durante una semana ininterrumpida a las dosis establecidas por el médico adscrito tratante y que presenta leve o moderada insuficiencia renal.

Grupo C: Constituido por pacientes con ICC que estén tomando digoxina y diuréticos en el momento del estudio y que presenten intoxicación digitálica con ninguna, leve o moderada insuficiencia renal.

Grupo D: Constituido por pacientes con ICC quienes, además de

digoxina y diuréticos están recibiendo uno u otros medicamen--  
tos por lo menos una semana ininterrumpida previa al estudio y  
que presenten ninguna, leve o moderada insuficiencia renal.

Iniciado el estudio, los pacientes del grupo A serán sometidos  
a tratamiento con digoxina a las dosis establecidas por la Uni  
dad de Cardiología, durante una semana ininterrumpida. Al 8º -  
día se realizará el estudio farmacocinético que consistirá en  
tomar muestras sanguíneas (100 mcl) a las 0, 4 y 8 horas con -  
respecto a la toma del medicamento. Se realizarán las determi-  
naciones de digoxina a través de radioinmunoanálisis. Los pa-  
cientes continuarán con tratamiento repitiéndose el estudio --  
farmacocinético a los 30 y a los 90 días, tiempo en el cual es  
tarán siendo evaluados clínicamente y en el caso de que sean -  
egresados de la Unidad por mejoría el día 30 y 90 del estudio  
serán internados 8 horas en el área hospitalaria de investiga-  
ción clínica del HGM otorgándoles 2 alimentos. Los resultados  
obtenidos se analizarán y se establecerán ajustes de dosis de  
acuerdo a: 1) El estado clínico del paciente, 2) Estudios de -  
laboratorio y gabinete, y 3) Determinación sérica de digoxina.

A los pacientes del grupo B se les realizará al inicio del es-  
tudio la determinación de niveles de digoxina y posteriormente  
al día 30 y 90 siguiendo las mismas características que el gru  
po anterior. Los resultados obtenidos se analizarán y estable-  
cerán ajustes de dosis de acuerdo a: 1) Estado clínico del pa  
ciente, 2) Estudio de laboratorio y gabinete, y 3) Determina--

ción sérica de digoxina.

A los pacientes del grupo C en el momento del diagnóstico de - intoxicación se realizará el estudio farmacocinético y a los - 30 y 90 días siguiendo las mismas características que en grupo A.

A los pacientes del grupo D se les realizará al inicio del estudio la determinación de niveles de digoxina y posteriormente el día 30 y 90 siguiendo las mismas características del grupo A.

A todos los integrantes de los cuatro grupos antes citados se les realizarán, para el presente trabajo, estudios de laboratorio, examen general de orina, biometría hemática, química sanguínea, electrolitos séricos, pruebas de funcionamiento hepático, bilirrubinas, TGP, TGO, proteínas totales, creatinina, R, a/g y de gabinete: radiografías (proyecciones postero-anterior, oblicua anterior izquierda y EKG).

#### 4.3 HIPOTESIS

1. Los niveles plasmáticos de digital en pacientes con ICC sometidos a tratamiento con digoxina son útiles para proponer un posible ajuste de dosificación en la droga citada.
2. Es posible establecer una correlación con los niveles plasmáticos de digoxina y sus niveles terapéuticos, subterapéuti--

cos y tóxicos.

3. En pacientes con daño renal es posible que exista mayor -- correlación entre las concentraciones plasmáticas y la efectividad del tratamiento con digoxina que en los pacientes que no presentan daño renal.

4. Es posible que exista una correlación significativa con los niveles plasmáticos y el estado contráctil del miocardio en el paciente con ICC.

5. El control clínico farmacológico en pacientes con ICC que -- no han recibido tratamiento con digoxina posiblemente es mayor cuando se inicia dicho control junto con el tratamiento que en los pacientes con digitalización previa.

#### 4.4 METODOLOGIA

##### 1. Población y muestra.

Pacientes que acuden al servicio de Cardiología del HCM, SS.

##### 2. Criterios.

###### a) Inclusión.

1. Se trabajará con 36 pacientes de ambos sexos, cuyas edades tengan un rango de 18 a 60 años, residentes del D.F. o Area -

Metropolitana.

2. Pacientes a quien clínicamente se les diagnostique IC por:

Cardiopatía isquémica sin infarto agudo al miocardio.

Insuficiencia mitral de cualquier etiología.

Insuficiencia aórtica de cualquier etiología.

Cardiomiopatías con dilatación.

Cardiopatía hipertensiva pulmonar.

Cardiopatía hipertensiva sistémica.

El diagnóstico será llevado a cabo por el médico adscrito a la Unidad de Cardiología del HGM, SS, a través de la historia clínica completa del paciente y además estudios de laboratorio y gabinete.

b) Exclusión.

Pacientes con:

Insuficiencia renal severa.

Pericarditis constrictiva.

Estenosis subaórtica.

Embarazo.

Diabetes mellitus.

Hipertiroides e hipotiroideos.

Cardiopatía obstructiva.

Diabetes insípida.

Enfermedades que por su gravedad interfieran en el estudio, consideradas por el investigador.

c) Eliminación.

Que el paciente desarrolle insuficiencia renal severa.

Que el paciente suspenda la administración del medicamento.

Administración del medicamento en forma irregular.

Que el paciente no siga las indicaciones referentes precisadas por el médico tratante para la administración del medicamento.

Que se presente alguna complicación por enfermedad.

#### 4.5 OBJETIVOS DEL PROTOCOLO.

Evaluar y analizar:

1. La importancia de estudiar los niveles de digoxina debido a su rango terapéutico tan estrecho.
2. Las características farmacocinéticas de digoxina en una muestra de pacientes del HCM, SS para apoyar al criterio de dosificación.
3. La posible relación concentración y efecto a través de muestras plasmáticas de digoxina en dichos pacientes.

#### 4.6 JUSTIFICACION.

A pesar de los avances continuos para el entendimiento básico de la farmacología de la digoxina, la intoxicación por este digital, sigue siendo un problema clínico común. Esto crea la necesidad de establecer parámetros que apoyen la adecuada utilización terapéutica, así como su mejor manejo clínico.

De entre los parámetros más utilizados para evaluar y apoyar la eficacia y toxicidad de la digoxina se ha utilizado con gran éxito además de los estudios ecocardiográficos, la valoración electrocardiográfica, los niveles de electrolitos y la determinación sérica de creatinina y digoxina. Sin embargo en nuestro país se utiliza principalmente el electrocardiograma y los niveles de electrolitos por no contar con los otros citados. Es por ello que se pretende en el presente estudio apoyar la eficacia clínica de la digoxina en los pacientes del HGM, SS, obteniendo niveles plasmáticos de digoxina sugiriendo con ello una correlación entre éstos y su eficacia, así como también sugerir ajuste de dosis individualizadas. Adicionalmente obtener un estudio bien dirigido de la correlación entre los niveles plasmáticos de digoxina y su eficacia en pacientes con ICC, del HGM, SS.

#### 4.7 RESUMEN

La digoxina es la forma digitálica más ampliamente utilizada en el tratamiento de la ICC, esto se debe a su habilidad para

incrementar la fuerza y la velocidad de la contracción miocárdica en el corazón insuficiente. Este efecto inotrópico positivo produce un incremento en el gasto cardiaco con la reducción subsecuente de la congestión vascular y sistémica. A pesar de todas estas características que reúne la digoxina favorables para el tratamiento de la ICC, la frecuencia de su toxicidad ha llegado a más del 35% y el índice de mortalidad es del 21% en los pacientes intoxicados. Estudios recientes han detectado que existe una relación entre los niveles séricos - de digoxina y los signos clínicos de intoxicación, esto permite, en el presente trabajo, realizar un amplio estudio clínico-farmacológico en los pacientes del HGM, SS, que están siendo tratados con digoxina y en quienes los niveles plasmáticos de dicho medicamento pueden ser subterapéuticos o tóxicos.

Se trabajará con 36 pacientes a quienes se les realizará el - estudio farmacocinético que consistirá en evaluar los parámetros cinéticos del paciente (vida media de eliminación, volumen de distribución en estado estable), con digoxina, tomando para ello muestras sanguíneas, utilizando la técnica de radioinmunoanálisis para la determinación-cuantificación de digoxina y hacer un programa cinético clínico. El estudio durará - tres meses y los resultados obtenidos serán publicados.

De acuerdo a los resultados obtenidos se tabularán y analizarán para obtener criterios bien definidos del presente con --



respecto a su cinética del fármaco, así como de su estado clínico y poder evaluar la influencia del monitoreo de digoxina en la evolución clínica de ICC.

5. ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN EL PROTOCOLO DE DIGOXINA.

- Acudir al servicio de Cardiología del HGM, SS a las 8:00 am
- Entrevistarse con el médico adscrito a la Unidad de Cardiología para que indique qué paciente entra en el protocolo de investigación.
- Una vez que se indica qué paciente inicia con digoxina, se procede a la entrevista con el mismo.
- Durante la entrevista se le indica al paciente que al 8º -- día de iniciado el tratamiento con digoxina, no lo toma por -- la mañana hasta habersele extraído una muestra de 20 cc de -- sangre venosa premedicamento (8:00 am).
- La muestra será procesada en un centrifugador del área de -- hospitalización de la UFC en 2 tubos de ensayo de 10 cc c/u.
- Una vez centrifugadas las muestras, se separa el coágulo -- del plasma y éste se coloca en el refrigerador.
- Se toma una segunda muestra de sangre el mismo día, de 6 a 8 horas post-dosis y se sigue el mismo procedimiento que la muestra anterior.

- Cuando ya se tienen las muestras (1 pre y 1 post-dosis), se llevan al laboratorio central del HGM, SS a la mañana siguiente para que se determinen los niveles de digoxina y la muestra predosis que queda se lleva a unos laboratorios externos para que se determinen los niveles de Na y K. (Esto porque en el laboratorio del HGM, SS no se cuenta con los reactivos para estas determinaciones).

- Posteriormente se le realizará el mismo estudio a los 30 y 90 días de iniciado el tratamiento, por lo que se le indica al paciente que deberá, en caso de ser egresado del hospital, regresar a los 30 y 90 días para un nuevo internamiento y toma de estudio.

- Se le avisa al químico encargado que las muestras están en el refrigerador para que se determinen las concentraciones plasmáticas de digoxina.

- Una vez que los resultados son entregados a la UFC se realiza un ajuste de dosis de acuerdo a los niveles reportados.

- Los resultados son anexados al expediente del paciente.

## 6. RESULTADOS

### 6.1 RESULTADOS DEL GRUPO "A"

En este grupo solamente se han captado 2 pacientes, de los cuales, sólo uno tiene los valores plasmáticos de digoxina de terminados y son inferiores a los considerados normales post-dosis (1.5 - 2.0 ng/ml). La paciente presenta 1.0 ng/ml.

A la otra paciente no se le ha hecho la determinación de digoxina por falta de kit.

Por lo anterior, en este grupo no es posible valorar la eficcia o no de la monitorización de pacientes de este grupo.

### 6.2 RESULTADOS DEL GRUPO "B"

De este grupo sólo se han captado 3 pacientes, 2 de ellos ya tienen determinaciones de digoxina, las que fueron de 1.14 y 1.18 ng/ml., respectivamente.

Al tercer paciente no se le ha determinado por falta de kit.

Por lo anterior, en este grupo sucede lo mismo que en el grupo "A", que aún no se puede saber si funciona el monitoreo - para el mejor control del paciente con ICC.

### 6.3 RESULTADOS DEL GRUPO "C"

De este grupo se han captado 6 pacientes, a todos se les han hecho las determinaciones. De estos pacientes, dos tienen niveles dentro de lo normal (1.45 y 1.46 ng/ml), los cuatro restantes se encuentran intoxicados con el medicamento, por lo que se les realizó un ajuste en su dosis de digoxina, en vista de lo señalado anteriormente, se puede sugerir que la monitorización es positiva para realizar el ajuste a tiempo y evitar posibles muertes.

### 6.4 RESULTADOS DEL GRUPO "D"

Este grupo ya se terminó, ya que se captaron los 9 pacientes, ya se realizó una tabla de concentración de los resultados de este grupo. (Ver anexo 1).

En la relación antes mencionada se puede observar que sí fue oportuno efectuar la monitorización de los pacientes, para así llevar un mejor control de los niveles de digoxina en relación con la ingesta conjunta del medicamento y de otros medicamentos. Así como también para evitar muertes por intoxicación con digoxina.

## 7. CONCLUSIONES

1. Es importante realizar el Servicio Social en el área de investigación para madurar el desarrollo profesional y estar a la vanguardia de los adelantos técnicos y científicos como pasantes de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia.

2. También se destaca la importancia del trabajo grupo interdisciplinario que persigue un mismo fin y de éste como el primer paso hacia cooperaciones más frecuentes entre diversos profesionales de la salud para perseguir un mismo fin: el bienestar del paciente.

3. De los resultados obtenidos sólo un grupo se ha terminado de estudiar y se pudo observar que bajo monitorización del medicamento se puede llevar un mejor control de su función y evitar complicaciones que serían mortales para la vida del paciente.

4. En lo concerniente al trabajo efectuado por el pasante se cumplió con los objetivos trazados al inicio del Servicio Social, y en relación a los objetivos del protocolo, hasta el momento se ha cumplido con un 70% de los mismos.

5. Dentro del desarrollo del protocolo (que aún no se termina) se encontraron diversos obstáculos para continuar con él. En-

tre ellos se pueden mencionar: la falta de recursos materiales y económicos y el bloqueo para el desarrollo de las actividades por parte del personal del HGM, SS.

6. La sensibilización de las autoridades y supervisores dentro de los hospitales es un aspecto importante que se debe tomar en cuenta para evitar bloqueos que retrasen las investigaciones.

A N E X O " 1 "



PACIENTE	VALORES DE :			VALORES DE DIGOXINA		VALORES DE E.C.G.	
	Na	i	Mg	BASAL	POST-MED	F.R.	O.T
S.H.H.	150 Meq	4.7 Meq	1.33 Meq	1.5 ng	1.6 ng	F.A.	1.0
R.Z.A.	130 Meq	3.7 Meq	1.40 Meq	.90ng	.95ng	.24	.28
E.O.A.	141 Meq	3.0 Meq	1.94 Meq	.9 ng	.95ng	.16	.40
E.T.H.A.	139 Meq	4.3 Meq	1.7 Meq	.68ng	.65ng	F.A.	.36
S.H.E.	148 Meq	3.1 Meq	1.6 Meq	1.2 ng	2.8 ng		
R.D.J.	101 Meq	4.6 Meq	1.7 Meq	.34ng	.44ng	F.A.	.36
G.G.A.	143 Meq	3.0 Meq	1.93 Meq	1.5 ng	1.4 ng	.21	.36
C.S.C.	150 Meq	3.8 Meq	1.92 Meq	.22ng	.23ng	.16	.36
C.R.O.	137 Meq	4.3 Meq	1.14 Meq	1.3 ng	1.5 ng	F.A.	.32

RELACION DE PACIENTES DEL GRUPO " D "  
DEL PROTOCOLO DE DIGOXINA

FECHA: 18/IX/1990

A N E X O " 2 "



# Congreso Nacional de Ciencias Fisiológicas

## Sociedad Mexicana de Ciencias Fisiológicas

FORMA PARA ENVÍO Y PUBLICACIÓN DE RESÚMENES

Antes de llenar la hoja lee cuidadosamente las indicaciones que aparecen al reverso.  
NO DOBLE LA HOJA

VALORES DE Mg, K, Na, PR y QT EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SOMETIDOS A TRATAMIENTO CON DIGOXINA. García Márquez, F., Bautista Lobarroquillo, M. L., Hernández Cutiégruez M. T., Juárez Ojuna, H., Unidad de Farmacología Clínica y Unidad de Cardiología, Hospital General, UNAM-SS. México, D. F. Existe en la literatura, reportes acerca de que la Digoxina modifica las condiciones electrofisiológicas del tejido cardíaco entre otros, por modificar las concentraciones de iones dentro y fuera de las células. Se ha sugerido que los niveles de algunos iones pueda incrementar su deficiencia o incluso su toxicidad. El propósito del presente estudio fue tratar de establecer la correlación de algunos electrólitos con insuficiencia cardíaca y con niveles séricos de digoxina para poder establecer su posible influencia.

Bajo consentimiento informado se seleccionaron 4 grupos de 9 pacientes cada uno: a) con insuficiencia cardíaca congestiva sin tratamiento digitalítico, b) con insuficiencia cardíaca congestiva tratados con digital y diuréticos, c) con insuficiencia cardíaca congestiva tratados con digital, diuréticos y que presentan datos de intoxicación digitalítica y d) con insuficiencia cardíaca congestiva tratados con digital, diuréticos y otros medicamentos con o sin insuficiencia renal. Bajo criterios de inclusión y exclusión evaluando su estado funcional renal y hepático y determinando niveles de creatinina, Mg, K, Na, así como el registro del electrocardiograma para medición del PR y QT. Hasta el momento se han captado 6 pacientes del grupo d, tratados con digoxina a dosis de 25 mcg cada 24 hrs, furosemida, captopril, defenhidramina, penprocilina, ácido acetil salicílico, isosorbido, ranitidina, zencocumarina e hidróxido de aluminio.

Los resultados obtenidos muestran que bajo estas condiciones los electrólitos no presentan relación alguna con los valores séricos de digoxina a pesar de que el rango obtenido de concentraciones con el digital fue muy variable (de 0.22 a 2.8 ng/ml). No obstante, lo anterior, la muestra es pequeña para poder concluir y además no tenemos pacientes estudiados de los otros grupos para poder realizar el estudio comparativo, y poder definir su relación. Cabe señalar que todos los pacientes estudiados tomaron la misma dosis, observándose una gran variabilidad en su biodisponibilidad lo que implica que el margen de seguridad en los pacientes mexicanos sea diferente o bien exista interacción entre los fármacos que tomaron los pacientes y algunos parámetros clínicos de Digoxina.

Presentación  
Indique su preferencia:  
Prescripción oral   
Circul

Programación  
Indique (en orden de prioridad) la(s) sesión(es) apropiada(s) para presentar su trabajo (Vea lista adjunta)  
1a. sesión \_\_\_\_\_  
2a. sesión \_\_\_\_\_  
3a. sesión \_\_\_\_\_

Enviar a:  
Sociedad Mexicana de  
Ciencias Fisiológicas  
Inst. Invest. Biomédicas, UNAM  
Apdo. Postal 70-225  
06100 México, D. F.

Dirección postal del primer autor  
Nombre completo  
Dirección  
Teléfono

A N E X O " 3 "

## PLAN DE TRABAJO

### Introducción.

Al conocer el tipo de unidad en la cual se va a iniciar el servicio social, es necesario dar a conocer el plan de trabajo en el cual se establecerán las actividades a realizar dentro de la institución. Las funciones a realizar deberán cumplir ciertos requisitos, mismos que se mencionan en dicho plan y con esto poder evaluar a futuro el desempeño del pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia.

A continuación se dan a conocer los apartados del programa para el servicio social en la Unidad de Farmacología Clínica --- UNAM-SS.

### Justificación.

El presente programa se ha elaborado con la finalidad de dar a conocer las actividades administrativas, técnicas y de investigación a nivel de licenciatura que se llevarán a cabo en la Unidad de Farmacología Clínica de la UNAM-SS por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia durante el servicio social.

### Objetivos.

#### Generales.

- Poner en práctica los conocimientos profesionales adquiridos en el transcurso de la carrera de Licenciado en Enfermería y -

Obstetricia, así como reafirmarlos y extender este beneficio a la Sociedad.

- Cumplir con el requisito que establece la coordinación del Servicio Social de la ENEO-UNAM.

- Cumplir en un 100% los objetivos específicos del presente -- programa.

- Planear y organizar las actividades de enfermería para el aprovechamiento óptimo de los recursos disponibles de la unidad.

Específicos.

- Participar en las actividades técnicas, administrativas y de investigación que se llevan a cabo en el departamento de enfermería en base a las necesidades de la Unidad de Farmacología - Clínica.

- Desempeñar actividades de investigación en un 50%.

- Mantener coordinación con los departamentos de apoyo a la -- unidad.

- Coordinarse con las unidades del Hospital General de México, para la captación de pacientes candidatos al protocolo en investigación.

- Informar a la coordinación del servicio social las actividades realizadas por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia.

- Llevar a cabo la atención del paciente en los protocolos que se están investigando, así como la centrifugación y determinación de las muestras sanguíneas obtenidas.

Metas.

Porcentaje de acuerdo al tipo de actividades a realizar durante el servicio social en la Unidad de Farmacología Clínica.

Actividad	Porcentaje
Técnica	25 %
Administrativa	25 %
Investigación	50 %

En el apartado de investigación se participa directamente en el protocolo del fármaco que se está investigando y se recaba información en hemerotecas.

Límites.

Lugar.- Unidad de Farmacología Clínica UNAM-SS.

Tiempo.- Del 2 de octubre de 1989 al 2 de abril de 1990.

Universo.- Personal de la Unidad de Farmacología Clínica.

Recursos.

a) Humanos.

Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica.

Pasantes de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia.

Asesora del servicio social.

Coordinadora de la Unidad de Farmacología Clínica.

b) Materiales.

Para actividades administrativas y de investigación: papelería en general.

Para actividades técnicas: tela adhesiva, equipo de somatometría, equipo para toma de signos vitales, torundas, venopac, punzocat, soluciones parenterales, medicamentos (Prednizona, amikacina, gentamicina, fenitoina, digoxina), jeringas, centrifugadora, tubos de ensaye, lancetas, agujas, ligadura, grilla y equipo para determinar las muestras.

Organización.

El programa planteado será realizado por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia en el servicio social, con asesoría de la Lic. María del Refugio Olguín Calzada y bajo la supervisión del responsable del programa y en forma indirecta del coordinador del servicio social de la ENEO.



Metodología.

Se detalla con exactitud en el cronograma de actividades que se anexa a continuación.

Evaluación.

Se realizará por medio de 2 mecanismos:

Directa.

Por el jefe de la Unidad de Farmacología Clínica, de acuerdo al avance de las acciones planteadas en forma objetiva e iniciativa mostrada por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia en el servicio social.

Indirecta.

Realizada a través del informe bimestral que se entregará y el cual indicará en forma clara el tipo de actividad, unidad de medida, cantidad acumulativa bimestral con el fin de llevar un record estadístico de las actividades realizadas.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	S E M A N A S																							
	OCT				NOV				DIC				ENE				FEB				MAR			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Autorización del servicio social en la U.F.C.	▲																							
Entrevista con el jefe de la unidad	▲																							
Orientación a la unidad	▲																							
Elaboración del diagnóstico situacional	▲	▲	▲	▲																				
Elaboración del Plan de Trabajo	▲	▲	▲	▲																				
Investigación bibliográfica de nuevos temas		▲	▲	▲					▲	▲	▲	▲					▲	▲	▲	▲				
Investigación y desarrollo de bibliografía en la Facultad de Química									▲	▲	▲	▲					▲	▲	▲	▲				
Elaboración de informe bimestral de actividades									▲	▲	▲	▲					▲	▲	▲	▲				
Reunión con asesora para asesoramiento del mismo					▲	▲	▲	▲									▲	▲	▲	▲				
Entrega del informe bimestral a la coordinación del S.S.									▲	▲	▲	▲					▲	▲	▲	▲				
Entrevista y asesoramiento programado por parte del jefe de la unidad									▲	▲	▲	▲					▲	▲	▲	▲				
Coordinación con el personal de enfermería del HGM, SS					▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Colaboración directa en los protocolos de investigación					▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Coordinación con los departamentos de apoyo a la unidad	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Se inicia concentrado de las actividades, asesoramiento para elaborar el informe final																								▲
Entrega del informe final a la coordinación del servicio social de la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia																								▲

**A N E X O " 4 "**

#### ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROTOCOLO DE PREDNISONA

- Pasar todos los días a las 8:00 am al servicio de reumatología del HGM, SS y preguntar al médico encargado si hay paciente para el protocolo de prednisona.
- Después ir a la consulta externa de reumatología para preguntar si hay pacientes del prednisona.
- Cuando ya se captó el paciente, se le toman datos y consentimiento de ingreso al protocolo, se revisa el expediente para verificar que estén completos los exámenes solicitados en el protocolo, si no lo están se le avisa al médico para que se le den al paciente las órdenes de laboratorio y se tomen los exámenes.
- Una vez iniciado el tratamiento con prednisona (60 mg), se le indica al paciente que deberá acudir a la UFC al 7º día del tratamiento, a las 7:30 am, en ayunas.
- El día del internamiento se le toman los SV y se le extrae la primera muestra pre-medicamento (8:00 am), se le da su desayuno y el medicamento.
- Posteriormente, a los 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 300, 480, 600, 720, 1440 minutos post-dosis se le vuelven a ex-

traer en cada ocasión 6 ml de sangre venosa.

- A las 13:00 hrs se le da su comida.

- Las muestras tomadas se centrifugan, se separa el plasma - del coágulo, y se coloca el plasma en el refrigerador, haciéndole saber al encargado de determinar los niveles de prednisona que ya se encuentran listas las muestras.

- Se le indica al paciente que al día siguiente del estudio - deberá regresar a la UFC para tomar una última muestra y seguir el mismo procedimiento que las anteriores.

- 2 ó 3 días antes del internamiento se solicitan las dietas para el paciente, por medio de un oficio elaborado por el jefe de la unidad.

**A N E X O " 5 "**

ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROTOCOLO DE AMIKACINA.

- Una vez que son captados los pacientes del protocolo se les informa a los pasantes, por el jefe de la unidad, que hay paciente.
  
- Una vez enterados los pasantes de la existencia de un paciente, acuden al servicio Terapia Intensiva de Pediatría, se presentan al servicio y con el personal, después de informarle lo que se va a hacer, se realiza lo siguiente:
  
- Se informa y se toma consentimiento de los padres o tutores acerca de los estudios que se habrán de realizar en el paciente.
  
- Se identifica al paciente.
  
- Se corrobora el diagnóstico y que el neonato cumpla con los requisitos para ingresar al protocolo y que esté bajo tratamiento con Amikacina o Gentamicina.
  
- Se recaban los datos del paciente del expediente al de la UFC.
  
- Se vigila que el esquema de dosis utilizadas por la Unidad de Pediatría del HGM, SS cumplan la dosis establecida y los -

horarios de ministración.

- Informar al personal de enfermería y médico que laboran en la Unidad de Pediatría, que el primer estudio de los niveles séricos de amikacina se llevará a cabo al 5º día de iniciado el tratamiento, un segundo estudio se realizará al 10º día, y un tercer estudio al 15º día. Este sólo en caso de que no se tenga una evolución satisfactoria del padecimiento. Entre estudio y estudio se efectuará un ajuste de dosis de acuerdo a lo encontrado en las cuantificaciones.

- Informar al personal que la primera toma de muestra se hará una hora antes de la toma del medicamento y la otra una hora después.

- Las muestras se tomarán en un tubo capilar, la cantidad deberá ser como mínimo 6 gotas, las que se centrifugarán y separará el plasma del coágulo; la muestra se tomará de un talón del neonato.

- Se avisará al químico encargado del protocolo que las muestras están listas para que se hagan las determinaciones por - EMIT.

- Los ajustes realizados a las dosis del neonato se le comunicarán al médico encargado del neonato para que se hagan las -



**correcciones necesarias.**

**A N E X O " 6 "**

ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROTOCOLO DE FENITOINA.

- Una vez que el médico de la Unidad de Pediatría informa al jefe de la UFC que hay un paciente para ingresar al protocolo de Fenitoina, éste informa a los pasantes acerca del paciente.

- Una vez enterados acuden al servicio mencionado, se presentan con el personal médico y de enfermería y se les explica el motivo de la visita.

- Posteriormente se procede a identificar al paciente y se presentan con el padre o tutor para recabar la firma de consentimiento y explicar el por qué del estudio, se recaba la información necesaria del expediente y se dan al paciente y a los padres las siguientes explicaciones:

\* La primer etapa del estudio se realizará a los primeros 15 días de haber iniciado el tratamiento con fenitoina a dosis de 7 mg/kg de peso.

\* La obtención de la primer muestra sanguínea se realizará a la hora de la ingesta del medicamento por vía oral.

\* La obtención de la segunda muestra se realizará a 2 horas de haber ministrado el fármaco; la obtención de la tercera muestra, a las 4 horas y la cuarta a las 8 horas; la quinta y

Última muestra será a las 12 horas de la ministración del medicamento.

\* Una vez realizada la obtención de muestra sanguínea, se centrifuga y separa el coágulo del plasma y se coloca en el refrigerador.

\* Se le avisa al químico encargado de que las muestras ya están listas para que se determinen los niveles.

A N E X O " 7 "

ANEXO I

FORMA DE CONSENTIMIENTO

PROTÓCOLO: CORRELACION ENTRE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE DIFENHIDRAMINA Y LA EFICACIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA NUTRITIVA CLAVE. DIC/39/PA/04/04/OI/023.

Se me solicitó participar en este estudio dirigido por \_\_\_\_\_

El propósito del mismo es investigar como llega el medicamento, como se distribuye y como se elimina del cuerpo humano.

MI decisión de participar en este estudio es voluntaria y tendré absoluta libertad de retirarme del mismo en cualquier momento, sin sanción o represalias de ninguna especie.

Entiendo que la información que se obtenga en este estudio servirá para otros futuros.

Entiendo que los resultados obtenidos se hará un reporte que podrá publicarse y ser del conocimiento de otras personas que trabajen en el campo de la medicina.

Entiendo que mi nombre no será usado y mi identidad será protegida

Entiendo que este estudio ha sido aprobado por el Consejo de Investigación Científica y de Ética del Hospital y entiendo que no representa ningún riesgo para mí. Si tengo alguna queja podré hacer contacto con dicho consejo y cualquiera de los miembros del mismo y del equipo que realiza el estudio, podrá ayudarme.

Me he enterado del contenido de esta forma y todas mis preguntas sobre este estudio han sido contestadas satisfactoriamente.

Al firmar o colocar mi huella digital estoy de acuerdo en participar en este estudio.

Nombre del paciente \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Nombre del investigador \_\_\_\_\_

Testigos \_\_\_\_\_



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA  
SS - UNAH

HOJA DE ENFERMERIA

PROTOCOLO CLAVE DI/33/FA/04/204/01/023

NOMBRE \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_  
 TALLA \_\_\_\_\_ PESO \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_ INTERNAHIENTO \_\_\_\_\_  
 DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_ GRUPO \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO DE ENFERMERIA

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES

HORA	TEMP	PULSO	RES.	T/A

DIETA

TIPO \_\_\_\_\_  
 CALORIAS \_\_\_\_\_  
 DISTRIBUCION \_\_\_\_\_  
 HORARIO DESAYUNO \_\_\_\_\_  
 COMIDA \_\_\_\_\_

MEDICAMENTOS

HORA	MEDICAMENTO	CANTIDAD	PRESENTACION	DOSIS	VIA

MUESTRAS SANGUINEAS

HORA	NO. MUESTRA	TIEMPO POST-DOSIS	TOMO FIRMA
		0	
		240'	
		480'	

PRIMER TURNO \_\_\_\_\_

SEGUNDO TURNO \_\_\_\_\_

ANEXO 3 (continuación)

ESTUDIO FARMACOCINETICO

Concentración plasmática en estado estacionario de Digoxina

Tiempo cero \_\_\_\_\_ ng/ml  
Tiempo 4 horas \_\_\_\_\_ ng/ml  
Tiempo 8 horas \_\_\_\_\_ ng/ml

Concentración mínima plasmática en estado estacionario = tiempo cero \_\_\_\_\_ ng/ml

Concentración máxima plasmática = tiempo 8 hrs. \_\_\_\_\_ ng/ml

Creatinina Sérica \_\_\_\_\_ ng/ml

Dosis de Digoxina \_\_\_\_\_ ng/ml

Concentración máxima deseada \_\_\_\_\_ ng/ml

Concentración mínima deseada \_\_\_\_\_ ng/ml

Dosis corregida \_\_\_\_\_ ng/24 hrs.

La constante de eliminación en estado estacionario ( $K_e$ ), vida media de eliminación en estado estacionario ( $t_{1/2}$ ) volumen de distribución en estado estacionario ( $V_d$ ) y depuración de digoxina, en estado estacionario así mismo concentración mínima deseada y máxima deseada y la dosis corregida, será determinada por la técnica de nomografía (ver Ritschel, 1983) que consiste en tres partes:

- 1) Nomograma principal
- 2) Nomograma de entrada para determinación de los parámetros citados en falla renal.
- 3) Nomograma de entrada para determinación del factor de acumulación

También se determinarán los parámetros farmacocinéticos y el ajuste de dosis por los cálculos convencionales (ver Titschel, 1983).



ANEXO 4

DETERMINACION DE DIGOXINA A TRAVES DE RADIOINMUNOANALISIS (RIA).

Clave del paciente \_\_\_\_\_.

Muestra 1 (200 MEL D'sangre)

Tiempo de obtención de muestra.

Muestra 2

Tiempo de obtención de muestra.

Muestra 3

Tiempo de obtención de muestra.

Técnica usada radioinmunoensayo con yodo <sup>125</sup>

Concentración muestra 1 por RIA \_\_\_\_\_ ng/ml.

Concentración Muestra 2 por RIA \_\_\_\_\_ ng/ml.

Concentración Muestra 3 por RIA \_\_\_\_\_ ng/ml.

Creatinina Paciente \_\_\_\_\_ mg.

Dosis Digoxina \_\_\_\_\_ mg/día.

Concentración máxima deseada \_\_\_\_\_.

Concentración mínima deseada \_\_\_\_\_.

Dosis corregida \_\_\_\_\_ mcq día.

**A N E X O " B "**

FECHA \_\_\_\_\_

EXPEDIENTE \_\_\_\_\_

## FORMA DE CONSENTIMIENTO

Estudio: Farmacocinética de la prednisona y de la prednisolona en pacientes con y sin nefropatía.

Se me solicitó participar en este estudio dirigido por \_\_\_\_\_

El propósito del mismo es investigar como llega el medicamento, como se distribuye y como se elimina del cuerpo humano.

Mi decisión de participar en este estudio es voluntaria y tendré absoluta libertad de retirarme del mismo en cualquier momento, sin sanción o represalias de ninguna especie.

- Consiento en ingresar a las 7:30 horas del día del estudio y obedecer las indicaciones que se me den.

- Consiento en permanecer en la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital General, S.S., durante 12 horas y regresar al día siguiente a las 8:00 a.m. para la última toma de sangre.

- Consiento en que se me coloque un suero en un antebrazo para que me saquen sangre periódicamente. De esta forma se me repondrá el volumen de sangre que se me esté sacando.

- Consiento en que se me tomen 13 muestras de sangre de 6 ml cada una con un piquete.

- Entiendo que la información que se obtenga de este estudio servirá -- para otros futuros.

- Entiendo que con los resultados obtenidos se hará un reporte que podrá publicarse y ser del conocimiento de otras personas que trabajan en el campo de la medicina.

- Entiendo que mi nombre no será usado y mi identidad será protegida.

- Entiendo que este estudio ha sido aprobado por el Consejo de Investigación Científica y de Ética del Hospital y entiendo que no representa ningún riesgo para mí. Si tengo alguna queja podré hacer contacto con dicho Consejo y cualquiera de los miembros del mismo y del equipo que realiza el estudio, podrá ayudarme.

Me he enterado del contenido de esta forma y todas mis preguntas sobre este estudio han sido contestados satisfactoriamente.

Al firmar o colocar mi huella digital estoy de acuerdo en participar en este estudio.

NOMBRE DEL PACIENTE \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

TESTIGOS \_\_\_\_\_

TESTIGOS \_\_\_\_\_



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA  
UNAM - SS  
HOJA DE ENFERMERIA

GRUPO \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

PROTOCOLO/CLAVE \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_ FECHA DE INTERNAMIENTO \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO DE ENFERMERIA:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TALLA \_\_\_\_\_ PESO \_\_\_\_\_

**SIGNOS VITALES**

HORA	FC	FR	T	TA

**DIETA**

Tipo \_\_\_\_\_

Calorías \_\_\_\_\_

Horario: Desayuno \_\_\_\_\_

Comida \_\_\_\_\_

Cena \_\_\_\_\_

**M E D I C A M E N T O S**

HORA	NOMBRE GENERICO	PRESENTACION FARMACEUTICA	DOSIS TOTAL	VIA	FRECUENCIA	EFFECTOS CO-LATERALES.

1er. Turno \_\_\_\_\_

2o. Turno \_\_\_\_\_

UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA. HOSPITAL GENERAL DE MEXICO. UNAM-SS.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

NOMBRE DEL PROTOCOLO/CLAVE: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_ GRUPO: \_\_\_\_\_ No. Paciente: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_ TX PREVIO: \_\_\_\_\_

TX ACTUAL: \_\_\_\_\_

DATOS INICIALES:

TALLA: \_\_\_\_\_ PESO: \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ FC \_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_ T \_\_\_\_\_ CRITE-

RIOS DE LA ARA: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 LAB: Hb: \_\_\_\_\_ Hto \_\_\_\_\_ Leucocitos \_\_\_\_\_

plaquetas \_\_\_\_\_ Glucosa \_\_\_\_\_ Urea \_\_\_\_\_ Creatinina \_\_\_\_\_ Sodio \_\_\_\_\_

Cloro \_\_\_\_\_ Potasio \_\_\_\_\_ BD \_\_\_\_\_ BI \_\_\_\_\_ BT \_\_\_\_\_ TGO \_\_\_\_\_ TGP \_\_\_\_\_ DHL \_\_\_\_\_ FA \_\_\_\_\_

ALB \_\_\_\_\_ G \_\_\_\_\_ REL A/G \_\_\_\_\_ Ca \_\_\_\_\_ P \_\_\_\_\_ EGO \_\_\_\_\_

DEP CR/24 Hs \_\_\_\_\_ ALB/ 24 Hs \_\_\_\_\_

C3 \_\_\_\_\_ CH<sub>50</sub> \_\_\_\_\_ AAN \_\_\_\_\_

OCTAVO DIA

TIEMPO NIVELES DE: PREDNISONA PREDNISOLONA (V=6 ml/muestra)

0 \_\_\_\_\_

15' \_\_\_\_\_

30' \_\_\_\_\_

60' \_\_\_\_\_

90' \_\_\_\_\_

120' \_\_\_\_\_

180' \_\_\_\_\_

240' \_\_\_\_\_

300' \_\_\_\_\_

480' \_\_\_\_\_

600' \_\_\_\_\_

720' \_\_\_\_\_

1440' \_\_\_\_\_

Comentario:

Recolectó los datos: \_\_\_\_\_

Criterios de la ARA:

- 1) Exantema malar
- 2) Exantema discoide
- 3) Fotosensibilidad
- 4) Ulceras orales
- 5) Artritis
- 6) Serositis
- 7) Trastornos renales
- 8) Trastornos neurales
- 9) Trastornos hematológicos
- 10) Trastornos Inmunitarios
- 11) AAN.

*Tiempo de evolución :*  
*Fecha de detección :*  
*Fecha de inicio de ingesta de prednisona :*  
*Fecha de estudio :*

MUESTRAS SANGUINEAS

H O R A	No. MUESTRAS	TIEMPO (MIN)	EXTRAJO LA MUESTRA
		0	
		15	
		30	
		60	
		90	
		120	
		180	
		240	
		300	
		480	
		600	
		720	
		1440	

1er. Turno \_\_\_\_\_

Vol: 6 ml

2o. Turno \_\_\_\_\_

**A N E X O " 9 "**



## ANEXO 1

## FORMA DE CONSENTIMIENTO

Nombre del estudio: "CONTROL FARMACOLOGICO DE AMIKACINA Y GENTAMICINA EN SEPSIS NEONATAL".

Se me solicitó que mi hijo(a) participara en este estudio dirigido por el Dr. Francisco García Márquez.

El propósito del mismo es obtener un mejor control del tratamiento del padecimiento de mi hijo(a) a través de la obtención de muestras sanguíneas (6 gotas).

En cada ocasión se hará el estudio de conocer los niveles que presenta en sangre el medicamento por lo cual se le pinchará el talón por 2 ocasiones para obtener en cada ocasión 6 gotas de sangre.

Los resultados de los análisis serán entregados al médico tratante para que en caso necesario modifique al esquema de tratamiento.

La decisión de que mi hijo(a) participe en este estudio es voluntaria y tendrá la absoluta libertad de retirarlo del mismo en cualquier momento sin sanción o represalia de ninguna especie.

Entiendo que con los resultados obtenidos se hará un reporte que podrá publicarse y ser del conocimiento de otras personas que trabajen en el campo de la medicina.

Entiendo que este estudio a sido aprobado por las autoridades del Hospital General de México S.S. He leído esta forma y todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente.

Al firmar y/o colocar mi huella estoy de acuerdo en que mi hijo(a) participe.

NOMBRE DEL PADRE O TUTOR

FIRMA Y/O HUELLA DIGITAL

FECHA

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INVESTIGADOR

FIRMA

FECHA

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA  
UNAM-SS

PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLAVE  
DIC/89/FA/03/505/01/012

"CONTROL FARMACOLOGICO DE AMIKACINA Y GENTAMICINA  
EN SEPSIS NEONATAL"

HOJA DE ENFERMERIA

NOBRE: \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_ TALLA \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_

ANTECEDENTES EDAD GESTACIONAL \_\_\_\_\_ PARTO ( ) CESAREA ( )  
 PATOLOGIA MATERNA I V U ( ) R P M ( ) AMENAZA DE ABORTO ( )  
 AMENAZA DE PARTO PREMATURO ( ) - AMNIOITIS ( ) DIABETES ( )  
 OTROS \_\_\_\_\_ PATOLOGIA FETAL SUFRIMIENTO  
 FETAL ( ) HIPOXIA NEONATAL ( ) CIRCULAR DE CORDON ( ) MALFORMACIONES ( ) OTRAS \_\_\_\_\_

APGAR \_\_\_\_\_ SILVERMAN \_\_\_\_\_ CAPURRO \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO DE ENFERMERIA \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES \_\_\_\_\_ DIETA \_\_\_\_\_

HORA TEMP. RESP. F.C. \_\_\_\_\_ FORMULA \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ DISTRIBUCION \_\_\_\_\_

MEDICAMENTOS \_\_\_\_\_

HORA	MEDICAMENTO	CANTIDAD	PRESENTACION	VIA	DOSIS
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

MUESTRAS SANGUINEAS \_\_\_\_\_

HORA	No. DE MUESTRAS	TIEMPO POST DOSIS	FIRMA
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

ANEXO 2

AJUSTE DE DOSIS POR MEDIO DE CREATININA SERICA

Concentración plasmática de Amikacina.

Tiempo de concentración mínima \_\_\_\_\_ mcg/ml

Tiempo de concentración máxima \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración mínima plasmática = A las 8hrs. después de administrado el fármaco y justo antes de la siguiente dosis.

Concentración máxima plasmática = A los 60 minutos después de administrado la primera dosis.

Creatinina sérica \_\_\_\_\_ mg

Dosis de Amikacina \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración máxima deseada \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración mínima deseada \_\_\_\_\_ mcg/ml

Dosis corregida \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración plasmática de Gentamicina.

Tiempo de concentración mínima \_\_\_\_\_ mcg/ml

Tiempo de concentración máxima \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración mínima plasmática = A las 8 hrs después de administrado el fármaco y justo antes de la siguiente dosis.

Concentración máxima plasmática = A los 60 minutos después de administrada la dosis.

Creatinina sérica \_\_\_\_\_ mg

Dosis de gentamicina \_\_\_\_\_ mcg/ml.

Concentración máxima deseada \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración mínima deseada \_\_\_\_\_ mcg/ml

Dosis corregida \_\_\_\_\_ mcg/ml

La  $t_{1/2}$  de eliminación,  $V_d$  en estado estacionario, la depuración de Amikacina y Gentamicina así como la concentración mínima deseada y máxima deseada y la dosis corregida serán determinadas por la técnica de monograma.

ANEXO 3  
REGISTRO CLINICO-FARMACOLOGICO  
UFAR - CLI  
Edif. 204 Ext. 262

Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Edad: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_  
Sexo: \_\_\_\_\_ T/A mm Hg: \_\_\_\_\_  
Antecedentes de importancia: \_\_\_\_\_ FC lat/min: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Temp °C: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ FR: \_\_\_\_\_

Diagnóstico(s): \_\_\_\_\_  
(sin iniciales) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Creatinina sérica: \_\_\_\_\_ Urea plasmática y urinaria \_\_\_\_\_

Osmolaridad plasmática y Urinaria: \_\_\_\_\_

Prueba de funcionamiento hepático: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Medicamentos concomitantes: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Medicamento solicitado: \_\_\_\_\_ Dosis total/día  
Administrada \_\_\_\_\_ Vía: \_\_\_\_\_

Fecha y hora dosis inicial: \_\_\_\_\_ Fecha y hora última dosis: \_\_\_\_\_

Horario de toma de muestra con respecto a la administración del medicamento:

Pre-dosis: \_\_\_\_\_

Post-dosis: \_\_\_\_\_

Recibió: \_\_\_\_\_ Médico solicitante: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

A N E X O " 1 0 "

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO, S.S.  
UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA.

ANEXO 2  
FORMA DE CONSENTIMIENTO

Nombre del estudio: "Correlación entre los niveles plasmáticos de fenitoina y su eficacia en niños con crisis tónico-clónicas generalizadas".

Se me solicitó que mi hijo (a) participara en este estudio dirigido por el Dr. Francisco García Márquez.

El propósito del mismo es obtener un mejor control de las crisis que presenta mi hijo (a) a través de la obtención de muestras sanguíneas.

La decisión de que mi hijo (a) participe en este estudio es voluntaria y tendré la absoluta libertad de retirarlo del mismo en cualquier momento sin sanción o represalia de ninguna especie.

Entiendo que con los resultados obtenidos se hará un reporte que podrá publicarse y ser del conocimiento de otras personas que trabajan en el campo de la medicina.

Consiento en que mi hijo (a) ingrese 30 minutos antes de la - administración del medicamento el día que se me solicite y de que obedezca las indicaciones que se le den.

Consiento en que mi hijo (a) permanezca en el área de hospitalización del edificio de Investigación Clínica del HGM, SS, donde se llevará a cabo el estudio durante 9 horas. Consiento en que se le tomen 5 muestras sanguíneas al picar el dedo pugar, tomando en cada muestra 6 gotas de sangre. Tres muestras sanguíneas en una segunda ocasión a los 15 días de haberse tomado la primera; y sólo en caso de que no hayan sido controladas sus crisis, que se le tomen 5 muestras sanguíneas por tercera vez a los 2 meses después de la segunda ocasión.

Acepto que se le den 2 comidas durante las horas que esté hospitalizado (a) de acuerdo a las normas dietéticas del hospital.

Entiendo que el nombre de mi hijo (a) no será usado y su identidad será protegida y que, si lo solicito, se me proporcionará dicha publicación.

Entiendo que este estudio ha sido aprobado por las autorida--

des del HCM, SS y entiendo que no representa ningún riesgo para mi hijo (a).

He leído esta forma y su contenido se me ha explicado y todas mis preguntas sobre este estudio han sido contestadas satisfactoriamente.

Al firmar y/o colocar mi huella digital estoy de acuerdo en que mi hijo (a) participe en este estudio.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE DEL PADRE O TUTOR

\_\_\_\_\_  
FIRMA Y/O HUELLA  
DIGITAL

\_\_\_\_\_  
FECHA

\_\_\_\_\_  
NOMBRE DEL INVESTIGADOR

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
FECHA

TESTIGOS DEL PROCEDIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
FECHA

\_\_\_\_\_  
NOMBRE

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
FECHA

\_\_\_\_\_  
NOMBRE

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
FECHA

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO, S. S.  
UNIDAD DE PEDIATRIA

ANEXO 3  
VALORACION CLINICA DE CONTROL

I. FICHA DE IDENTIFICACION

NOMBRE \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_  
LUGAR DE RESIDENCIA \_\_\_\_\_  
FECHA DE ESTUDIO \_\_\_\_\_

II. EXPLORACION FISICA GENERAL

PESO \_\_\_\_\_ TALLA \_\_\_\_\_  
NISTAGMUS \_\_\_\_\_ ATAXIA \_\_\_\_\_ LETARGIA \_\_\_\_\_  
HIPERPLASIA GINGIVAL \_\_\_\_\_ HIRSUTISMO \_\_\_\_\_ PALIDEZ \_\_\_\_\_  
AUSENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS \_\_\_\_\_  
PRESENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS \_\_\_\_\_ IGUAL \_\_\_\_\_  
AUMENTADAS \_\_\_\_\_  
DISMINUIDAS \_\_\_\_\_  
FACTOR DESENCADENANTE: DESVELO \_\_\_\_\_ HIPERTEMIA \_\_\_\_\_  
MENSTRUACION \_\_\_\_\_ ENFERMEDAD SISTEMICA \_\_\_\_\_ OTROS \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





HOJA DE ENFERMERIA PARA EL PROTOCOLO  
 N° CLAVE: DIC/88/FA/505/00/01/069

NOMBRE \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_  
 DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_  
 FECHA \_\_\_\_\_  
 DIAGNOSTICO DE ENFERMERIA \_\_\_\_\_

		8	12	16
T/A	140			
	120			
PULSO	100			
	80			
	60			
TEM	40			
	39			
	38			
	37			
FR	36			

RESULTADOS DE LABORATORIO \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

MUESTRA DE SANGRE

HORA	N° DE MUESTRA	TOMO ( FIRMA )

MEDICAMENTO	HORARIO

REPORTE DE ENFERMERIA	FIRMA

ELABORO  
PASANTE: Lic. Enf. y Obst.

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO, S.S.  
UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA

ANEXO 4  
EVALUACION CLINICO-FARMACOLOGICA

Paciente \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_  
Edad \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_  
Sexo \_\_\_\_\_ P/A mm Hg \_\_\_\_\_  
Antecedentes de importancia \_\_\_\_\_ FC Lat/min \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Temp GC \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ FR \_\_\_\_\_

Diagnóstico (s) \_\_\_\_\_  
(SIN INICIALES) \_\_\_\_\_

Medicamentos concomitantes \_\_\_\_\_

Medicamentos solicitados \_\_\_\_\_

Dosis total/día administrada \_\_\_\_\_ Vía \_\_\_\_\_

Fecha y hora dosis inicial \_\_\_\_\_

Fecha y hora última dosis \_\_\_\_\_

Horario de toma de muestra con respecto a la administración -  
del medicamento. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Médico solicitante: \_\_\_\_\_

Recibió: \_\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

Examen de laboratorio: \_\_\_\_\_

B. H. \_\_\_\_\_

Q. S. \_\_\_\_\_

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO HEPATICO

Bilirrubinas \_\_\_\_\_ Proteínas totales \_\_\_\_\_

TGO \_\_\_\_\_ R A/G \_\_\_\_\_

TGP \_\_\_\_\_ Creatinina \_\_\_\_\_

A N E X O " 1 1 "

ORDEN DE INTERNAMIENTO EN LA UNIDAD  
DE FARMACOLOGIA CLINICA SS-UNAM

LA PACIENTE \_\_\_\_\_  
EMPIEZA A TOMAR 60 mg DE PREDNISONA EL DIA \_\_\_\_\_  
HASTA EL DIA \_\_\_\_\_ Y DEBERA ACUDIR A LA  
UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA EL \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, A LAS \_\_\_\_\_.

RECUERDE QUE DEBE TRAER:

- UNA BATA
- UNAS PANTUFLAS O HUARACHES
- UN CEPILLO DE DIENTES
- PUEDE VENIR ACOMPAÑADA CON UNA PERSONA ADULTA
- NO DEBE TRAER ALIMENTOS
- PUEDE TRAER REVISTAS, TEJIDO, ETC.
- RECUERDE QUE SALDRA A LAS 20:00 HRS.

NO SE LE OLVIDE EL DIA DE LA CITA

**A N E X O " 1 2 "**

FORMATO PARA SOLICITAR LA DIETA AL DEPARTAMENTO DE DIETOLOGIA

UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO  
SS - UNAM

EDIFICIO 204

Oficio N° 000/00

Octubre 2, 1990.

C.P. ROBERTO MENDOZA PALACIO  
Departamento de Nutrición  
Hospital General de México, S.S.  
P r e s e n t e .

Por medio de la presente solicito a usted 2 dietas para el día 11 de Octubre con las siguientes características:

Dieta blanda de 1300 cal.

las cuales serán repartidas en dos tomas a las 9:00 y 13:00 hrs. mismas que se utilizarán para el protocolo de investigación DIC/89/FA/04/204/01/023.

Agradezco de antemano la atención a la presente.

A T E N T A M E N T E  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

DR. FRANCISCO GARCIA MARQUEZ  
JEFE DE LA UNIDAD

c.c.p. C.P. Ma. Teresa Hernández Bravo.- Dpto. de Presupuesto y Control. Hospital General de México, S.S.

NOTA: Recogerá la dieta la Enfermera Cecilia Guerra Estrada.



## BIBLIOGRAFIA

BRUNNER, Suddhart, Manual de Enfermería Médico-Quirúrgica Ed. Interamericana, 4ª edición, México 1985, 1562 pp.

DOUGLAS, W. Piper, Manual de Farmacología y Terapéutica, Ed. Mc Graw Hill, 2ª edición, México, 1988, 338 pp.

FERNANDEZ, del Castillo Francisco, HG, Antecedentes y Evolución, Reseña Histórica, Ed. A.R.S. 1ª edición, México, D.F., - 1946, 110 pp.

ROJAS, Ramírez José, UNAM-Facultad de Medicina, HGM, SS, Simpósio: La Farmacología Clínica en México, Estado Actual Y Perspectivas, Ed. Talleres Gráficos de la Facultad de Medicina, UNAM 1ª edición, México, 1987, 160 pp.

ROPER, N. Diccionario de Enfermería, Ed. Interamericana, 15ª - edición, México, D.F., 1987, 400 pp.

THIBODEAU, Anthony, G.A., C.P. Anatomía y Fisiología, Ed. Interamericana, 10ª edición, México, 1985, 724 pp.