

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
“LUIS CASTELAZO AYALA”**

**“FLUJOMETRÍA DOPPLER DE ARTERIA BRAQUIAL EN
PACIENTES POSMENOPÁUSICAS MEXICANAS EN
TRATAMIENTO CON TIBOLONA”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE:
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

PRESENTA:

DR. JUAN RAMÓN CUAN MARTÍNEZ

**DR. SEBASTIÁN CARRANZA LIRA
ASESOR DE TESIS**

DR. GILBERTO TENA ALAVEZ

**DIRECTOR GENERAL
UMAE, HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA “LUIS
CASTELAZO AYALA”**

DR. SEBASTIÁN CARRANZA LIRA

**DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN
UMAE, HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA “LUIS
CASTELAZO AYALA”**

ASESOR DE TESIS



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 esta 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.

ÍNDICE

1. Resumen	4
2. Antecedentes: Marco teórico	5
3. Planteamiento del problema	8
4. Objetivo	9
5. Hipótesis	10
6. Metodología	11
7. Resultados	16
8. Discusión	17
9. Conclusiones	17
10. Bibliografía	18
11. Tablas	20
12. Anexos	23

FLUJOMETRÍA DOPPLER DE ARTERIA BRAQUIAL EN PACIENTES POSMENOPÁUSICAS MEXICANAS EN TRATAMIENTO CON TIBOLONA

RESUMEN

Objetivo: Establecer el efecto de la administración de tibolona sobre la dilatación mediada por flujo (DMF), el índice de pulsatilidad (IP) y el índice de resistencia (IR) en la arteria braquial de pacientes posmenopáusicas mexicanas.

Material y métodos: Se estudiaron pacientes posmenopáusicas en tratamiento con tibolona. Se midió la DMF, el IP y el IR de la arteria braquial en el brazo derecho, previo y posterior a un estímulo hiperémico, tanto antes como posterior al tratamiento con tibolona.

Resultados: Se estudiaron 19 pacientes posmenopáusicas. La edad fue 52.2 ± 3.9 años, el peso 67.7 ± 10.9 Kg, la talla de 1.6 ± 0.05 m, el IMC 27.7 ± 4.2 kg/m² y el ICC 0.85 ± 0.06 . El tiempo desde la menopausia fue de 24.6 ± 16.7 meses y el tiempo que recibieron el tratamiento con tibolona de 5.7 ± 2.0 meses.

Al realizar las comparaciones entre los resultados pre y post estímulo hiperémico previo al tratamiento se encontró un incremento en el diámetro arterial de 3.8 ± 0.93 mm a 4.3 ± 0.90 mm, $p < 0.001$, una disminución en el IP 2.7 ± 1.00 a 2.5 ± 0.86 $p < 0.001$ y en el IR 0.82 ± 0.09 a 0.77 ± 0.16 , p NS. Al realizar las comparaciones entre los resultados pre y post estímulo hiperémico posterior al tratamiento se encontró un incremento en el diámetro arterial de 3.9 ± 0.58 mm a 4.7 ± 0.57 mm, $p < 0.001$, una disminución en el IP 2.60 ± 0.61 a 2.41 ± 0.55 , $p < 0.001$ y en el IR 0.85 ± 0.27 a 0.77 ± 0.20 , $p < 0.001$.

Conclusión: La administración de tibolona incrementa la dilatación de la arteria braquial y disminuye el IP y el IR.

Palabras clave: Flujometría, Doppler, tibolona, dilatación mediada por flujo, índice de resistencia, índice de pulsatilidad, arteria braquial, posmenopausia.

ANTECEDENTES: MARCO TEÓRICO, CONCEPTUAL Y DE REFERENCIA.

La función endotelial juega un papel en diversos procesos y su disfunción puede preceder a la enfermedad cardiovascular incluso por años (1).

El endotelio es una capa única de células altamente especializadas, que regulan el complejo equilibrio vascular, que además de actuar como una barrera, facilitan de diversos procesos entre el plasma y el vaso sanguíneo, por medio de la expresión de diversas moléculas, como el óxido nítrico (ON). Este se produce en el endotelio a partir de la L-arginina por medio de la sintetasa de ON que es activada por diversos estímulos entre ellos la hipoxia, acetilcolina, bradicinina, serotonina y aumento del flujo vascular (2).

La disfunción endotelial se refiere a la alteración de propiedades vasoactivas, anticoagulantes, antiinflamatorias y a la desregulación del crecimiento y remodelación vascular, que resulta en una pérdida de la actividad del ON en el endotelio (3).

La tibolona es un esteroide sintético usado para el tratamiento de la sintomatología climatórica y de la osteoporosis en la posmenopausia. Después de su absorción se metaboliza rápidamente en 2 metabolitos estrogénicos, el 3α y 3β hidroxitibolona, así como en metabolitos progestacionales y androgénicos. La tibolona ejerce efectos antiateroescleróticos directamente sobre la pared vascular. Asimismo, induce relajación en áreas vasculares determinadas, y su administración se asocia con incremento en metabolitos del ON. La tibolona y sus metabolitos, activan la síntesis de óxido nítrico, reuniendo receptores estrogénicos funcionales, mientras que sus metabolitos progestagénicos y androgénicos no tienen este efecto (4).

Durante exposiciones prolongadas, la tibolona y sus metabolitos estrogénicos aumentan la expresión de la sintetasa de ON endotelial. Además, es capaz de inducir su rápida activación y por lo tanto un rápido aumento en la cantidad de ON. Estos mecanismos de acción ayudan a entender su importancia y efectos en el sistema cardiovascular y sus implicaciones clínicas (4).

La función endotelial se ha tratado de evaluar con una gran variedad de técnicas, invasivas y no invasivas, entre ellas el ultrasonido Doppler (5).

La medición de la dilatación mediada por flujo (DMF) de la arteria braquial fue descrita por Schretzenmayer, que mostró que las arterias periféricas responden a estímulos físicos y químicos ajustando el tono vascular y regulando el flujo sanguíneo. Esta respuesta corresponde a una reactividad similar a la encontrada en las arterias coronarias (6). En un estudio realizado por Takase et al., se encontró una fuerte correlación entre las anomalías coronarias y el flujo de la arteria braquial ($r = 0.78$, $P \leq 0.001$), lo que implica que la medición de dicho flujo podría ser un método no invasivo para evaluar la función del endotelio coronario (7).

En arterias sanas, se ha observado un incremento en el diámetro que va del 5 al 15%, y el flujo en la arteria braquial se incrementa de 5 a 6 veces, posterior a la prueba de DMF (1).

Entre otros parámetros utilizados para valorar la función vascular se encuentra el índice de pulsatilidad (IP) el cual representa la resistencia vascular y es un mecanismo de respuesta. Asimismo es un reflejo de la carga cardíaca y la función del corazón. Jackson midió el IP en pacientes posmenopáusicas en terapia con estrógenos, encontrando una disminución promedio de 0.11, en comparación con aquellas mujeres que no recibían THR (8).

Un estudio publicado por De Leo et al., en 2003 buscaron la relación que existía entre la THR utilizando valerianato de estradiol más acetato de ciproterona, o hemidrato de estradiol y el IP, encontraron una reducción promedio en el IP medido en la arteria carótida de 11.5% y 10.8% respectivamente (9).

Battaglia et al., estudiaron por USG Doppler las modificaciones en el flujo e IP en la arteria uterina, carótida y oftálmica en mujeres que recibían THR con tibolona 2.5 mg por vía oral vs 0.625 mg de estrógenos conjugados más medroxiprogesterona 5 mg vs la administración transdérmica de 50 μ g estradiol más medroxiprogesterona 5 mg encontrando una disminución importante en el IP en todos los vasos, en los tres grupos, notado desde el primer mes de tratamiento (10).

En un estudio similar realizado por Castelo-Branco et al., en el que midieron el IP de la arteria carótida en pacientes en tratamiento con tibolona, encontraron una reducción de hasta un 29.7% a las 36 semanas de tratamiento (11).

Grinbaum et al., reportaron disminución significativa en el IP de la arteria radial (51.5%) y en la arteria poplítea (28.6%) en mujeres que recibieron tibolona por un período de 6 meses (12).

Erenus et al., estudiaron el efecto del tratamiento con tibolona sobre el índice de resistencia (IR) de la arteria carótida y las arterias vertebrales, en donde se encontró que tras solo tres meses de tratamiento se presentó una disminución en el IR en estos vasos (13).

La tibolona ha sido utilizada como una alternativa a la terapia hormonal de reemplazo convencional, sin embargo aún también queda mucho por estudiar acerca de sus efectos. La medición de las variables DMF, IP e IR en la arteria braquial, ofrece un método accesible, no invasivo, que permite conocer y estudiar los efectos de la tibolona en las pacientes posmenopáusicas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Se modifica el índice de resistencia, el índice de pulsatilidad y la dilatación mediada por flujo de la arteria braquial en pacientes posmenopáusicas mexicanas que reciben tibolona?

JUSTIFICACIÓN

Entre las diversas técnicas que se utilizan para evaluar la función endotelial, la flujometría doppler de la dilatación mediada por flujo, el IP e IR de la arteria braquial, se presenta como un método accesible y no invasivo, que puede ser útil para continuar el estudio de los efectos que ejerce la tibolona sobre la pared vascular y los beneficios que la terapia hormonal de reemplazo pudiera ofrecer al sistema cardiovascular.

OBJETIVO

Establecer el efecto de la administración de tibolona sobre parámetros de flujo ultrasonográficos de la arteria braquial, dilatación mediada por flujo, índice de pulsatilidad y el índice de resistencia en pacientes posmenopáusicas mexicanas.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS NULA

La administración de tibolona en pacientes posmenopáusicas mexicanas no modifica la dilatación mediada por flujo, el índice de resistencia y el índice de pulsatilidad de la arteria braquial, cuando se compara con los valores previos al tratamiento.

HIPÓTESIS ALTERNA

La administración de tibolona en pacientes posmenopáusicas mexicanas modifica la dilatación mediada por flujo, disminuye el índice de resistencia y el índice de pulsatilidad de la arteria braquial, cuando se compara con los valores previos al tratamiento.

METODOLOGÍA

UNIVERSO DE TRABAJO

Mujeres posmenopáusicas, derechohabientes, que acudieron a control al Hospital de Ginecología No 4 “Luis Castelazo Ayala” del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de México.

DISEÑO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico (antes y después) abierto.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Se incluyeron 19 pacientes posmenopáusicas, en las que se inició tratamiento con tibolona.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

THR previa/ moduladores selectivos de estrógenos
Consumo de medicamentos vasoactivos
Dislipidemia
Falta de deseo de participación en el estudio

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Cuando no se disponga de la información apropiada y completa.

DETERMINACIÓN ESTADÍSTICA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Considerando que en la unidad existe una población de 300 pacientes en control con tibolona, y que se ha demostrado un cambio en los parámetros estudiados que va del 11 al 29.7%, con un nivel de confianza al 90%, se calculó un tamaño de muestra de 15 pacientes.

METODOLOGÍA

Se incluyeron 19 mujeres posmenopáusicas, derechohabientes, que acudieron a control al Hospital de Ginecología No 4 “Luis Castelazo Ayala” del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de México. En todas se documentó la edad (años), peso (Kg), talla (m), perímetro de la cintura (cm) y perímetro de la cadera (cm) y se calculó el índice de masa corporal (IMC, peso en kg/talla en m²) y el índice cintura cadera (ICC, perímetro de la cintura en cm/perímetro de la cadera en cm). Para fines de este estudio se consideró peso normal cuando el IMC fue ≤ 27 y obesidad cuando > 27 . Se consideró distribución de la grasa corporal en el segmento inferior cuando el ICC fue ≤ 0.85 y distribución en el segmento superior cuando > 0.85 . En todas se inició tratamiento con tibolona en dosis de 2.5 mg/día.

Se calculó el tamaño de muestra en 15 pacientes considerando que en la unidad existe una población de 300 pacientes en control con tibolona, dado que se ha observado en estudios un cambio en los parámetros estudiados entre el 11 y 29.7% y considerando un nivel de confianza de 90%, se calculó un tamaño de muestra de 15 pacientes.

Al momento de ingresar al estudio, se realizó un ultrasonido Doppler de arteria braquial para determinar el diámetro de la arteria braquial derecha, IP, IR y la DMF con la unidad de ultrasonido Doppler color modelo TECHNOS MP marca ESAOTE con transductor de 7.5 MHz.

El estudio se realizó como sigue se colocó el transductor en forma perpendicular a la arteria braquial del brazo derecho en su tercio distal midiendo de pared interna a pared interna en milímetros, se buscó la imagen de doble línea para asegurar que se tomó el diámetro verdadero de la arteria. Posteriormente se determinó el IP que: consiste en dividir la diferencia entre sístole y diástole por la frecuencia media del ciclo cardiaco y el IR que consiste en dividir la máxima frecuencia sistólica por la telediastólica.

Finalmente se indujo el estímulo hiperémico colocando el brazalete de un esfigmomanómetro e insuflándose al menos a 50 mm de Hg por arriba de la presión sistólica por un tiempo de 5 minutos; transcurrido este tiempo,

se retiró el brazalete del esfigmomanómetro; midiéndose nuevamente los parámetros ya mencionados 60 segundos después.

El estudio fue repetido en las mismas condiciones, al inicio y al final del tratamiento.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó con el programa estadístico SPSS 8.0 para Windows. Se calcularon medias y desviaciones estándar. Las diferencias entre los resultados previos y posteriores al tratamiento se analizaron con prueba t de Student pareada. Las diferencias entre las mujeres con $IMC \leq 27$ y aquellas con $IMC > 27$, así como la comparación entre aquellas con $ICC \leq 0.85$ y aquellas con $ICC > 0.85$ por medio de prueba t de Student para muestras independientes.

VARIABLES ANALIZADAS

Variables Independientes:

1. Tratamiento con tibolona: Nominal (si ó no)

Variables Dependientes:

1. Dilatación mediada por flujo.....Cuantitativa (mm)
2. IP: Cuantitativa
3. IR: Cuantitativa

Variables descriptivas:

1. IMC Cuantitativa (Kg/m^2)
2. Edad Cuantitativa (años)
3. Tiempo de evolución del síndrome climatérico ...Cuantitativa (años)

Definición operacional y escalas de medición de las variables:

1. Diámetro de la arteria braquial: medida de la arteria braquial tomada de forma perpendicular de pared interna a pared interna, medida en milímetros.
2. Índice de pulsatilidad: consiste en dividir la diferencia entre sístole y diástole por la frecuencia media del ciclo cardiaco.
3. Índice de resistencia: Consiste en dividir la máxima frecuencia sistólica por la telediastólica.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue sometido al comité de Investigación del Hospital de Ginecología y Obstetricia “Luis Castelazo Ayala”, solicitando a las pacientes su aceptación a través de una carta de consentimiento informado para la participación de la paciente en el estudio (anexo 1).

RESULTADOS

Se estudiaron 19 pacientes posmenopáusicas. La edad fue 52.2 ± 3.9 años, el peso 67.7 ± 10.9 Kg, la talla de 1.6 ± 0.05 m, el IMC 27.7 ± 4.2 kg/m² y el ICC 0.85 ± 0.06 . El tiempo de evolución del síndrome climatérico fue de 24.6 ± 16.7 meses y el tiempo de tratamiento de 5.7 ± 2.0 meses.

Al realizar las comparaciones entre los resultados pre y post estímulo hiperémico previo al tratamiento se encontró un incremento en el diámetro arterial de 3.8 ± 0.93 mm a 4.3 ± 0.90 mm, $p < 0.001$, una disminución en el IP 2.7 ± 1.00 a 2.5 ± 0.86 p NS y una disminución del IR 0.82 ± 0.09 a 0.77 ± 0.22 p NS. (Tabla I)

Al realizar las comparaciones entre los resultados pre y post estímulo hiperémico posterior al tratamiento se encontró un incremento en el diámetro arterial de 3.9 ± 0.58 mm a 4.7 ± 0.57 mm, $p < 0.001$, el IP disminuyó de 2.6 ± 0.61 a 2.41 ± 0.54 $p < 0.001$ y el IR disminuyó de 0.85 ± 0.27 a 0.77 ± 0.20 $p < 0.03$. (Tabla II)

En el análisis entre los parámetros pre estímulo y post estímulo post tratamiento solo se encontró que la dilatación pre tratamiento post estímulo fue significativamente menor que la post tratamiento post estímulo $p < 0.002$.

Al comparar la DMF, IP e IR después de haber dividido en dos grupos con base al IMC en ≤ 27 y > 27 no se encontraron diferencias entre ellos. Al dividir el grupo en cuanto a ICC ≤ 0.85 y > 0.85 la dilatación pre tratamiento post estímulo fue significativamente mayor en aquellas con ICC ≤ 0.85 , $p < 0.03$, la dilatación post tratamiento pre estímulo tuvo tendencia a ser significativamente mayor en el grupo con ICC > 0.85 , $p < 0.06$ y la dilatación postratamiento post estímulo fue significativamente mayor en el grupo con ICC > 0.85 $p < 0.008$.

Al comparar el porcentaje de cambio pre tratamiento con aquellas post tratamiento en la DMF así como el IP y el IR, no se encontraron diferencias significativas (Tabla III).

DISCUSIÓN

Diversos estudios han mostrado la relación que existe entre una adecuada respuesta vascular, y el riesgo de eventos cardiovasculares (1,5). Se ha considerado que en población sana la DMF varía de un 5 a 15% sobre el diámetro basal (1) y en este estudio se encontró 17% de incremento en la dilatación pre tratamiento y 21% en la post tratamiento, lo que permite suponer que tienen un endotelio sano.

Considerando como significativa una variación en el diámetro de la arteria braquial mayor o igual a 10% hubo 15 de 19 lo que corresponde a 79% de pacientes con respuesta adecuada previo al tratamiento y en 18 de 19 lo que corresponde 95% posterior a tratamiento.

Aunque se ha observado que la DMF se encuentra alterada en individuos obesos, siendo sustancialmente menor en comparación con individuos sanos (14) en este estudio no se encontraron diferencias entre las pacientes obesas y las no obesas a diferencia de los reportado por otros autores (1, 6) y en concordancia con otro estudio en el que no se encontró relación (14). En aquellas con ICC > 0.85 la dilatación post tratamiento post estímulo fue significativamente mayor lo que esta en contra de lo reportado por algunos autores (1, 6), ya que se ha indicado que aquellas con resistencia a la insulina tienen una respuesta inadecuada en cuanto a la dilatación, pero en concordancia con otros en los que no se ha reportado influencia de otras variables antropométricas (13).

Se ha calculado que para alcanzar un poder de 90% en un estudio con diseño intervencional (pre-postratamiento) se requieren entre 10 y 19 sujetos para detectar diferencias del 60 y 40% en la DMF respectivamente (6), por lo cual el tamaño de la muestra utilizada en este estudio fue adecuada.

En este estudio se observó una disminución en el IP y en el IR como ya ha sido reportado (10, 11, 13).

CONCLUSIÓN

La administración de tibolona incrementa la dilatación de la arteria braquial y disminuyen el IP y el IR.

BIBLIOGRAFÍA

1. Faulx MD, Wright AT, Hoit BD. Detection of endothelial dysfunction with brachial artery ultrasound scanning. *Am Heart J* 2003;45:943-951.
2. Mombouli JV, Vanhoutte PM. Endothelial dysfunction from physiology to therapy. *J Mol Cell Cardiol* 1999;31:61-74.
3. Cai H, Harrison DG. Endothelial dysfunction in cardiovascular diseases: the role of oxidant stress. *Circ Res* 2000;87:840-844.
4. Simoncini T, Mannella P, Fornari L, et al. Tibolone activates nitric oxide synthesis in human endothelial cells. *J Clin Endocrinol Metab* 2004;89:4594-4600.
5. Farouque O, Meredith IT. The assessment of endothelial function in humans. *Coronary Artery Disease* 2001;12:445-454.
6. Moens AL, Goovaerts I, Claeys MJ, et al. Flow-Mediated Vasodilation, A diagnostic instrument, or an experimental tool? *Chest* 2005;127:2254-2263.
7. Takase B, Uehata A, Akima T, et al Endothelium-dependent flow-mediated vasodilation in coronary and brachial arteries in suspected coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1998;82:1535-1539.
8. Jackson S, Vyas S. A double-blind, placebo controlled study of postmenopausal oestrogen replacement therapy and carotid artery pulsatility index. *Br J Obstet Gynaecol* 1998;105:408-412.
9. De Leo V, La Marca A, Orlandi R, et al. Effects of estradiol alone or in combination with cyproterone acetate on carotid artery pulsatility index in postmenopausal women. *Maturitas* 2003;46:219-224.
10. Battaglia C, Mancini F, Persico N, et al. Tibolone, oral or transdermal hormone replacement and colour Doppler analysis: A prospective, randomized pilot study. *Maturitas* 2004;48:446-455.
11. Castelo-Branco C, García-Fantini M, Haya J. Vascular reactivity and atheromatous plaques in pos-menopausal women on tibolone treatment: Open prospective study with Doppler ultrasonography in internal carotid artery. *Maturitas* 2005;50:259-265.

12. Grinbaum ML, Ferreira JAS, Fernandes CE, et al. Evaluation of tibolone effect on arterial resistance in postmenopausal women. *Climacteric* 2003;6:151-158.
13. Erenus M, Hakan IA, Elter K. Effect of tibolone treatment on intima-media thickness and the resistive indices of the carotid arteries. *Fertil Steril* 2003;79:268-273.
14. Oflaz, H, Ozbey N, Mantar F, et al. Determination of endothelial function and early atherosclerotic changes in healthy obese women. *Diabetes Nutr Metab* 2003;16:176-181.

Tabla I. Variación de valores pre tratamiento con tibolona

	Pre estímulo	Post estímulo	p
Diámetro arterial (mm)	3.8 ± 0.93	4.3 ± 0.90	< 0.001
Índice de pulsatilidad	2.7 ± 1.0	2.5 ± 0.86	NS
Índice de resistencia	0.82 ± 0.09	0.77 ± 0.22	NS

Tabla II. Variación de valores post tratamiento con tibolona

	Pre estímulo	Post estímulo	p
Diámetro arterial (mm)	3.9 ± 0.58	4.7 ± 0.57	< 0.001
Índice de pulsatilidad	2.60 ± 0.61	2.41 ± 0.54	< 0.001
Índice de resistencia	0.85 ± 0.27	0.77 ± 0.20	< 0.03

Tabla III. Cambio porcentual entre los valores pre y post tratamiento

	Pre tratamiento	Post tratamiento
Dilatación	17.0 ± 3.8	21.1 ± 8.0
Índice de pulsatilidad	-5.1 ± 23.0	-8.34 ± 8.23
Índice de resistencia	-5.8 ± 16.4	-8.0 ± 14.6

ANEXO 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Carta de consentimiento para participar en un estudio de investigación:

Flujometría doppler de arteria braquial en pacientes posmenopáusicas mexicanas en tratamiento con tibolona

El propósito de esta carta de consentimiento es darle la información necesaria para que usted decida su participación en el estudio.

Investigadores principales.: Dr. Juan Ramón Cuan Martínez, Dr. Sebastián Carranza Lira.

Propósito del estudio. Se le ha pedido participar en un estudio que se está realizando en mujeres que tomarán tratamiento con tibolona por lo menos durante un período de tres meses, con el propósito de buscar cambios vasculares protectores para enfermedad arterial coronaria.

Procedimiento del estudio. Si decido participar tendré que acudir a que me realicen un ultrasonido de la arteria braquial del brazo derecho.

Riesgo del estudio. La realización del ultrasonido no tiene riesgos para mí.

Beneficios del estudio. Conocer la utilidad del uso de tibolona como un factor protector para enfermedad coronaria.

Costos. Yo comprendo que no pagaré nada por participar en este estudio. Los estudios que se realizarán no implicarán algún costo para mí.

Compensación. Se me ha explicado que no recibiré compensación alguna de tipo monetaria por participar en este estudio.

Confidencialidad. Yo comprendo que la información obtenida en el estudio será confidencial y si lo solicitó se me darán a conocer los resultados de los estudios que se me realicen a mí. Mi identidad será mantenida en forma confidencial conforme lo señala la ley.

La participación es voluntaria. Me han explicado que la participación en este estudio es voluntaria. Puedo hacer cualquier pregunta relacionada con este estudio y tengo derecho a obtener respuestas adecuadas. Se decido abandonar el estudio, esto no será obstáculo para ningún tratamiento que esté recibiendo o tenga que recibir, y no afectará mis consultas médicas actuales o futuras en los servicios médicos que ofrece el Hospital de Ginecología y Obstetricia “Luis Castelazo Ayala”.

Preguntas. Yo comprendo que puedo ponerme en contacto con el Dr. Juan Ramón Cuan Martínez al teléfono 55506422, si tengo alguna pregunta relacionada con la participación en esta investigación. También de ponerme en contacto con el Comité de Investigación y Ética del Hospital de Ginecología y Obstetricia “Luis Castelazo Ayala” si tuviera alguna pregunta sobre mi intervención como participante de esta investigación. Hemos discutido con el Dr. Cuan y me ha explicado el estudio a nuestra entera satisfacción.

Nombre con letra de molde y firma:

Fecha:

Investigador que obtiene el consentimiento:

Fecha:

Testigo:

Testigo:

ANEXO 2

FLUJOMETRÍA DOPPLER DE ARTERIA BRAQUIAL EN PACIENTES POSMENOPÁUSICAS EN TRATAMIENTO CON TIBOLONA

HOJA DE CAPTACIÓN DE DATOS

Folio:

NSS:

Edad:

Peso:

Estatura:

IMC:

Tratamiento con tibolona:

Tiempo de tratamiento con tibolona:

Tiempo desde la menopausia:

Medición cintura:

Medición cadera:

1ª Medición

	Diámetro de la arteria braquial	Índice de pulsatilidad	Índice de resistencia
1ª MEDICIÓN			
2ª MEDICIÓN			

2ª. Medición

	Diámetro de la arteria braquial	Índice de pulsatilidad	Índice de resistencia
1ª MEDICIÓN			
2ª MEDICIÓN			