



---

Facultad de Medicina  
División de Posgrado  
Servicio de Anestesiología

“Uso de sufentanil 15 mcg vía intranasal para el control de dolor posoperatorio.”

Proyecto de Tesis  
Para obtener el Título como Médico Especialista en  
Anestesiología

Presenta:

Dr. Juan Carlos Bravo Amador

Asesor de tesis:

Dra.: Salomé Alejandra Oriol López  
Médico adscrito al servicio de anestesiología

Ciudad de México 2017





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.

---

**Dr. Carlos Viveros Contreras**  
**Jefe de enseñanza del Hospital Juárez de México**

---

**Dr. José Antonio Castelazo Arredondo**  
**Profesor Titular del Curso de Anestesiología UNAM**  
**Jefe del Servicio de Anestesiología del Hospital Juárez de México**

---

**Dra. Salomé Alejandra Oriol López**  
**Directora y Asesora de Tesis**

**Número de Registro: HJM 0058-/15-R**

## **Agradecimientos:**

**A mi esposa e hija que cedieron estos 3 años de nuestro tiempo para alcanzar esta meta y continuar a mi lado pese a toda adversidad.**

**A mis padres que siempre han sido mi respaldo y apoyo en todo momento.**

**A mis maestros por contribuir a mi formación con sus conocimientos y experiencia.**

**Gracias a la Dra. Salome Alejandra Oriol López por su paciencia y apoyo que permitieron la conclusión de este proyecto de tesis**

## INDICE:

Resumen	5
Marco teórico	5
Planteamiento del problema	6
Pregunta de investigación	7
Justificación	7
Objetivos	7
Material y métodos	7
Hipótesis	8
Diseño de investigación	8
Tamaño de muestra	8
Criterios de inclusión y no inclusión	8
Criterios de exclusión	9
Definición de variables	9
Consideraciones éticas	9
Equipo y recursos materiales	9
Cronograma	9
Resultados y análisis estadístico	10
Discusión	14
Conclusiones	15
Bibliografía	16
Anexos	17

## **1.-Resumen:**

El dolor postoperatorio es un dolor agudo que aparece como consecuencia de la cirugía. Desde el punto de vista fisiopatológico, se genera por las manipulaciones propias del acto quirúrgico - tracción y sección de tejidos, así como la liberación de sustancias alógenas capaces de activar y/o sensibilizar los receptores encargados de procesar la sensación nociceptiva.

Su control es esencial pues su alivio condiciona disminución de complicaciones posoperatorias, por lo que en el presente estudio se utilizara dosis intranasal de 15 microgramos de sufentanil en pacientes que reporten EVA de 6 o mayor en el pos operatorio de cirugía abdominal u ortopédica que se haya realizado bajo anestesia general balanceada.

## **2.-Marco teórico:**

Durante las 3 últimas décadas ha tenido lugar una revolución en el tratamiento del dolor postoperatorio agudo. Un amplio reconocimiento del infra tratamiento del dolor agudo por parte de médicos, economistas y expertos en política sanitaria ha dado lugar al desarrollo de un protocolo de práctica clínica nacional para el tratamiento de dicho dolor agudo por la Agency for Healthcare Quality and Research.

Con sus conocimientos y familiaridad con la farmacología, las diversas técnicas regionales y la neurobiología de la nocicepción, los anestesiólogos están continuamente en la vanguardia de los avances clínicos y de investigación en el tratamiento del dolor postoperatorio agudo. Ellos son los responsables del desarrollo de los servicios de dolor postoperatorio agudo, de la aplicación de una práctica basada en la evidencia frente a dicho dolor y de la creación de enfoques innovadores para su tratamiento. Todas estas tareas forman parte del trabajo del anestesiólogo como «médico perioperatorio», consultor y terapeuta a lo largo de un ingreso y como experto altamente especializado en el quirófano. Proporcionar una analgesia eficaz para pacientes quirúrgicos y otros es un componente relevante de este papel multidimensional.

Al igual que la administración por la mucosa oral, la vía intranasal provee el beneficio de la rápida instalación del efecto (latencia rápida), es una técnica no invasiva y evita el metabolismo hepático de primer paso.

Los fármacos pueden administrarse con spray nasal, gotas nasales, hisopos saturados con el fármaco o con nebulizador. El objetivo es depositar la droga en la mucosa para que alcance las venas capilares submucosas e ingresen a la circulación sistémica. Algunas fracciones del fármaco aplicado por esta vía pasarán al tracto respiratorio superior y pulmones, otra podrá depositarse en la capa de moco y otra podrá ser deglutida. El epitelio no olfatorio está altamente vascularizado y cubierto por un epitelio pseudoestratificado y columnar.

La absorción puede estar afectada por la variabilidad de la vasculatura de la mucosa nasal, su perfusión sanguínea y condiciones patológicas intranasales existentes (pólipos, rinitis, etc.).

El moco que cubre el epitelio nasal presenta una doble capa y consiste en 95% agua, 1%-2% sal, y 2%-3% mucina. La capa hídrica contacta la superficie mucosa y la capa de moco es superficial.

El fármaco debe ser, tanto hidrosoluble como liposoluble para pasar a través del moco y alcanzar la mucosa nasal. Esto hace que la absorción de drogas vía nasal sea compleja. La química del fármaco (adición de surfactantes, pH) puede tener gran significancia en la absorción y el efecto de la droga.

Estudios realizados previamente con opioides como alfentanil, fentanil, sufentanil, oxicodona, buprenorfina y butorfanol han mostrado que las concentraciones séricas máximas de los medicamentos se consiguen entre 5 y 49 minutos, pero existe gran variabilidad individual. La administración intranasal de opioides puede producir dos efectos secundarios: uno relacionado al medicamento y otro con los efectos a nivel de la vía de administración. Los efectos secundarios relacionados al medicamento son los mismos efectos que cuando se administran por otras vías convencionales (náusea, constipación, sedación, etc.),

El sufentanil es un potente fármaco liposoluble que se absorbe con facilidad por la mucosa nasal. Helmers et al midieron los niveles plasmáticos de 15 mcg de sufentanil administrados intranasal y endovenoso. La concentración plasmática máxima se alcanzó a los 10 minutos de su administración vía intranasal, la concentración se igualó a los 30 minutos para ambas vías de administración. La biodisponibilidad del sufentanil intranasal es de un 78%, la más alta alcanzada por los opioides administrados vía mucosa nasal u oral. No hay presentación comercial para administración nasal, por lo que se administra de los viales para uso IV en gotas o spray.

El sufentanil intranasal ha sido usado para sedación preoperatoria en adultos y niños. En niños la sedación se alcanza a los 10 minutos o menos. La premedicación de rutina con sufentanil debe manejarse con mucho cuidado y medida por los efectos colaterales que produce: saturación baja de oxígeno, rigidez torácica, poca tolerancia del fármaco por los niños e inconciencia a dosis altas.

### **3.-Planteamiento del problema:**

Actualmente se ha identificado inadecuado control del dolor posoperatorio con los medicamentos de primera y segunda línea. AINES, paracetamol, y opioides débiles como el tramador. Aumentando la imperiosa necesidad de emplear medicamentos más potentes que no condicionen estrecha vigilancia o riesgo sobre añadido para el paciente en el área de recuperación pos anestésica a la ya vulnerable situación en que se encuentran durante el pos operatorio.

#### **4.- Pregunta de investigación:**

¿Es eficaz la dosis de 15mcgs de sufentanil intranasal para el control de dolor pos operatorio en pacientes con EVA mayor a 6?

#### **5.- Justificación:**

El control del dolor posoperatorio es sin duda una de las principales condicionantes de la recuperación del paciente quirúrgico por lo que su adecuado manejo es prioritario ya que es una de las tareas más difíciles en la que el uso de medicamentos de primera y segunda línea en muchas ocasiones no logran un adecuado control, por lo que se hace necesario implementar nuevas pautas de tratamiento para lograr un adecuado manejo y control del dolor en este periodo. Por tanto, el empleo de sufentanil siendo un opioide potente mediante una vía que disminuya los efectos adversos de su empleo iv puede ser una efectiva pauta terapéutica.

#### **6.- Objetivo general:**

Demostrar que es posible lograr un adecuado control del dolor pos operatorio tras la administración de 15mcgs de sufentanil intranasal.

#### **7.-Objetivos específicos.**

-cuantificar la disminución en el puntaje de EVA tras la administración de 15 mcg intranasal de sufentanil.

- Identificar las posibles limitantes de la administración de sufentanil 15mcgs intranasal.

#### **8.-Material y Métodos:**

Previa aceptación del comité de ética e investigación del Hospital Juárez de México y firma de consentimiento informado, a pacientes con escala de EVA de 6 o mayor sometidos a cirugía ortopédica u abdominal bajo anestesia general balanceada que cumplieron con los criterios de inclusión, se incluyeron 136 sujetos que posterior al acto quirúrgico y durante su estancia en la unidad de recuperación presentaron EVA mayor o igual de 6 misma que se revaloró a los 10 min de su administración así como a la alta de la unidad de cuidados pos anestésicos (UCPA).



Los reportes de efectos adversos a dosis de 15 mcgs de sufentanil son escasos y de mínima repercusión en el estado general del paciente siendo las más frecuentes hipotensiones, síntomas cutáneos como rash, el cual responde adecuadamente a dosis de 100-200 mgs de hidrocortisona y manejo con líquidos a razón de 10 a 15 ml por kg de peso. Por lo que se recurrirá a estas estrategias en caso de presentarse dichas reacciones adversas.

#### **9.- Hipótesis:**

Existe un adecuado control del dolor pos operatorio tras la administración de 15 mcgs intranasal.

Hipótesis nula. Tras la administración de 15 mcgs vía intranasal de sufentanil no se consigue control pos operatorio.

#### **10.- Diseño de investigación:**

Estudio prospectivo, longitudinal Analítico, experimental.

#### **11.-Tamaño de muestra:**

Con z de 1.96 para un 95% de confianza, frecuencia esperada de 0.16 y B precisión de 0.05. Obteniendo un total de 136 pacientes de muestra

#### **12.-Criterios de inclusión:**

- 1.- Pacientes mayores de edad de 18 a 65 años.
- 2.-Pacientes sometidos a cirugía ortopédica o de abdomen abierta o laparoscópica bajo anestesia general balanceada
- 3.- ASA I y II sometidos a cirugía programada con reporte de EVA mayor a 6 en su estancia en UCPA.
- 4.-Acepten y firmen consentimiento informado.

#### **13.-Criterios de no inclusión:**

- 1.- Embarazadas.
- 2.- Antecedente de reacciones alérgicas a opioides.
- 3.- Alteración de la morfología o función nasal,
- 4.- Pacientes con antecedentes de farmacodependencia

**14: Criterios de exclusión pacientes que:**

- 1.- Presenten alergia a sufentanil.
- 2.- Sin disminución del EVA.
- 3.- Presenten náusea o vomito.

**15.- Definición de variables:**

Universal: Edad medida en años,

Variable dependiente: Dolor: cuantitativa de orden discontinuo.

Variable independiente: sufentanil cuantitativa continua.

**16.- Consideraciones Éticas:**

Riesgo mayor al mínimo.

**17.- Equipo y recursos materiales:**

El medicamento a utilizar esta dentro del stock manejado por el hospital por lo que no representa costo adicional para la institución. hojas para recolección de datos y consentimiento informado se sacarán copias de las 200 mensuales a que se tiene derecho en el área de copiado

**18.- Cronograma de actividades:**

Del 01 al 25 de septiembre: elaboración de marco teórico

Del 25 al 30 de septiembre: presentación de protocolo

Del 1 de octubre al 30 de abril: Recolección de datos

Del 1 de mayo al 31 de mayo: análisis de resultados

Del 1 de junio al 20 de junio del 2016: revisión de protocolo.

Del 21 de junio al 15 de julio del 2016: presentación de conclusiones.

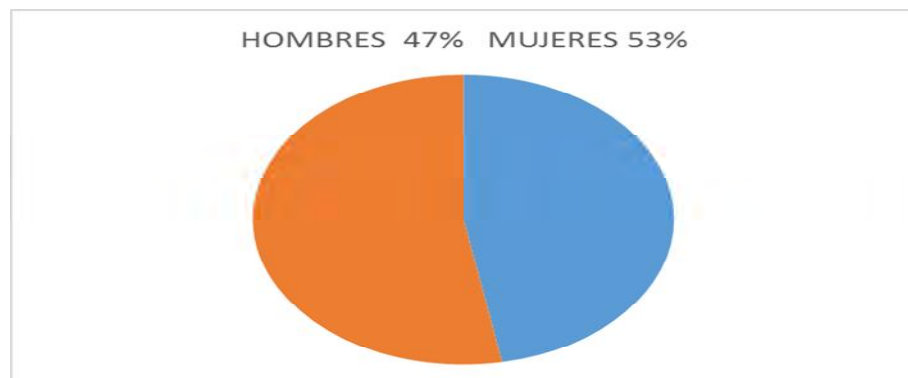
## 19.-Resultados y análisis estadístico

Previa autorización del comité de ética con número de registro HJM 0058/15R durante el periodo de noviembre de 2015 a mayo del 2016 se incluyeron 136 pacientes que cumplieron los criterios de ingreso y egreso

Pacientes por edades que fueron incluidos en este estudio con promedios (X) 44.7 y desviación estándar (D.S.) 14.3 de dentro del rango de los 18 a 65 años.

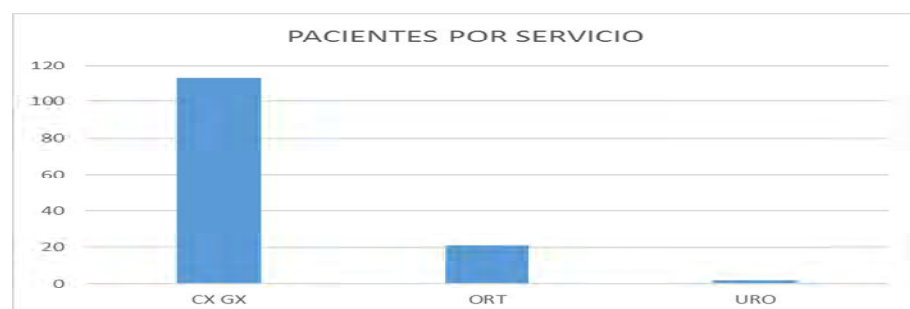
Encontramos una distribución de las siguientes medidas de tendencia central Media:44.6. Moda: 65 y Mediana: 46

Relación entre pacientes hombres y mujeres que se incluyeron expresado en porcentaje se comportó de la siguiente manera, con un total de Hombres: 64 Mujeres:72, como se observa en la gráfica 1.



Gráfica:1

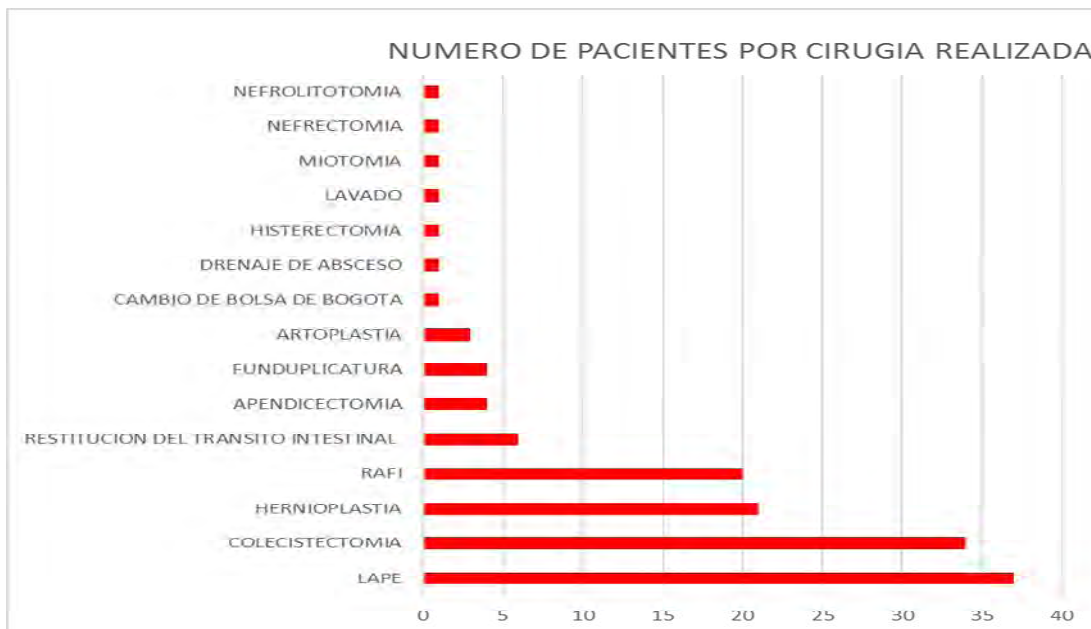
Relación de paciente por servicios quirúrgicos incluidos: ver grafica 2



Gráfica:2

Dando un total de Cx Gx:83%, Ortopedia: 15%, Urología 1%

La frecuencia de pacientes por tipo de cirugía realizada se muestra en la gráfica 3.



Gráfica: 3

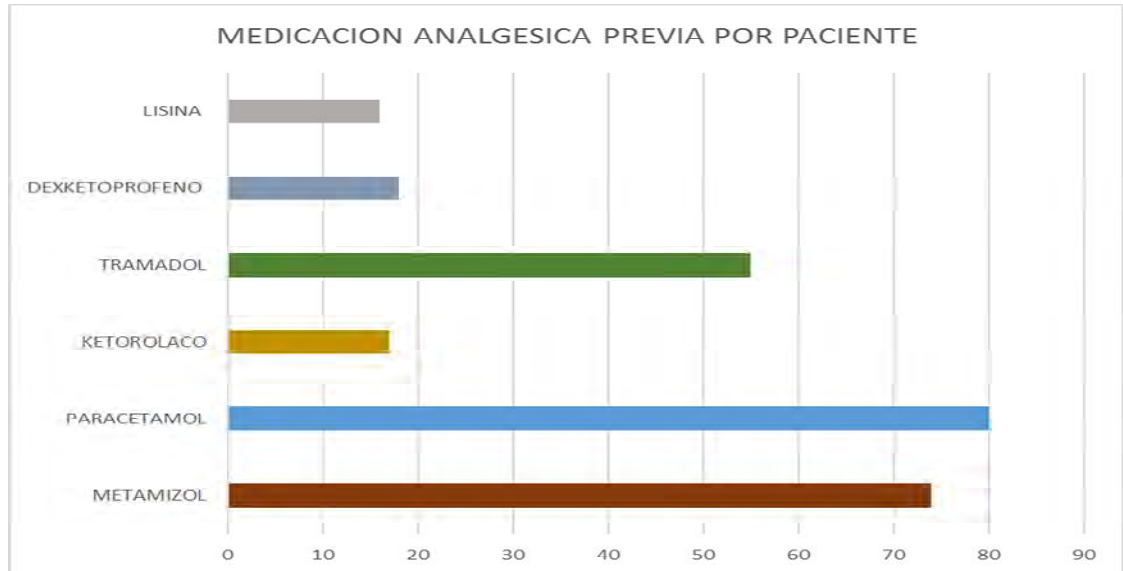
LAPE 29%, colecistectomía 26%, hernioplastia 16%, RAFI 15%, restitución del tránsito intestinal 5%, apendicetomía 3%, funduplicatura 3%, artroplastia 2%.

Tipo específico de cirugías realizadas en los 136 pacientes incluidos, encontrando las más frecuente LAPE 27.2, colecistectomía laparoscópica 25%. Hernioplastia abdominal 14.7%, restitución del tránsito intestinal 5.14%, como se aprecia en grafica 4.



Gráfica: 4

La medicación analgésica utilizada durante los procedimientos quirúrgicos se expresa en la distribución de frecuencias por cada analgésico empleado, ver gráfica 5.



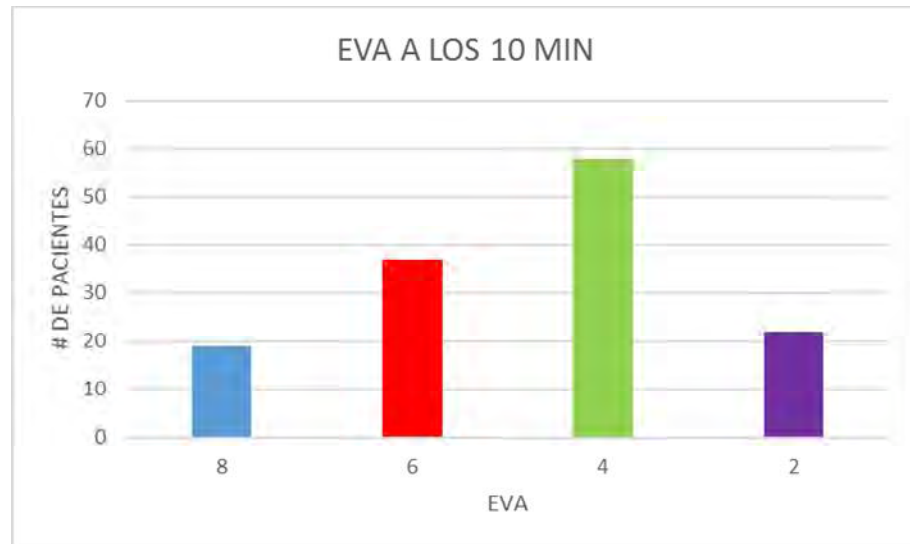
Gráfica: 5

Se realizó valoración de la escala de EVA durante la estancia de UCPA de los pacientes incluidos presentando una distribución de EVA inicial, previo a la administración de 15 mcg de sufentanil intranasal que se muestra en la gráfica 6.



Gráfica:6

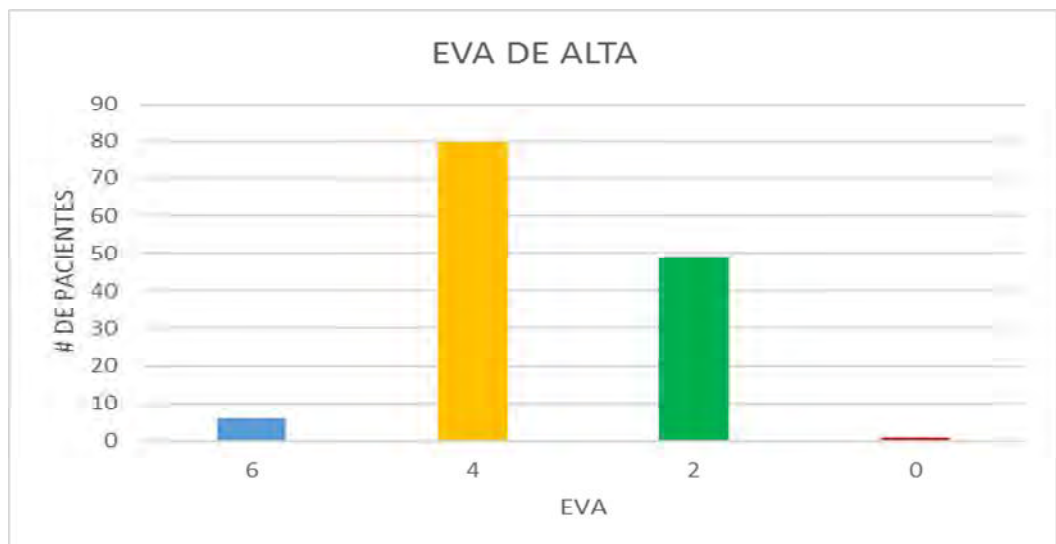
Posterior a la administración de 10 mcgs de sufentanil se valoró a los 10 minutos el EVA. Se realizó prueba de  $\chi^2_{\text{cal}} = 136.055$  con 4 grados de libertad, con una  $p < 0.0001$  con un valor crítico de 20.52 consultar grafico 7.



Gráfica: 7

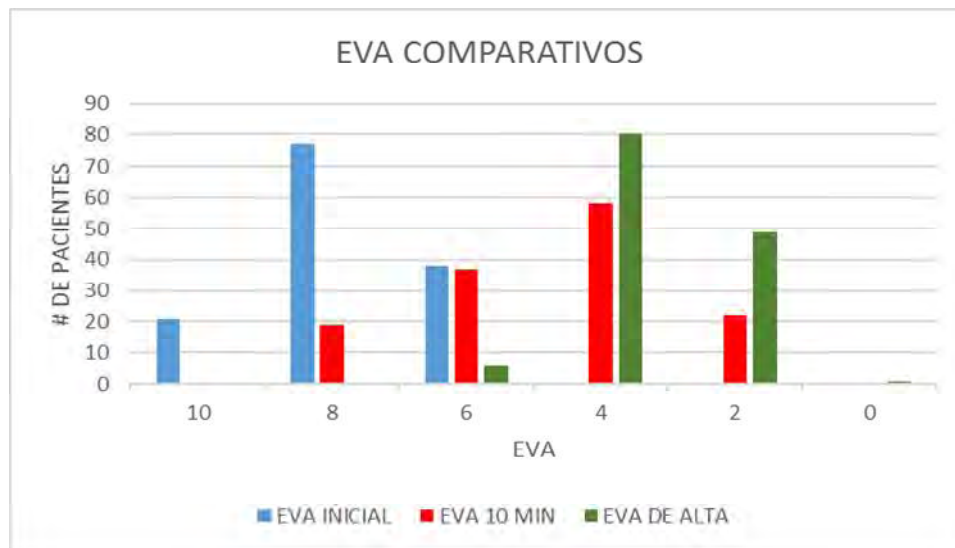
Finalmente se tomó registro de valoración de EVA al momento del egreso de paciente de la unidad de cuidados posanestésicos.

Se realizó prueba de  $\chi^2_{\text{cal}} = 251.73$  con 5 grados de libertad, con una  $p < 0.0001$  con un valor crítico de 18.46 como se muestra en la gráfica 8.



Gráfica:8

Por último, se realiza un comparativo del comportamiento de la valoración de EVA en los tres momentos de registro del mismo. Situación ilustrada en la gráfica 10.



Gráfica:9

## 20.-Discusión:

Se ha descrito la utilización de diferentes agentes opioides para la sedación y control de ansiedad, previo y posterior al acto quirúrgico reportando excelentes resultados que incluyen no solo la disminución de la ansiedad si no también una marcada reducción de la valoración del dolor con escala de EVA.

Por otro lado, Helmers, H. Noorduin, t A. Van Peer.t. encontraron en su estudio comparativo sobre la administración de sufentanil tanto vía intranasal e intravenosa tenía un comportamiento similar en cuanto a la concentración plasmática posterior a la administración por ambas vías a los 10 min y una idéntica disminución de la escala de EVA.

Pero con una ventaja favorable para la vía intranasal que al evitar el primer paso del metabolismo hepático el riesgo de presentar complicaciones como depresión respiratoria eran mínimos sin perder la ventaja del control analgésico del opioide en cuestión.

En este estudio se puso de manifiesto dicha disminución en el puntaje de EVA a los 10 min desde 2 a 6 puntos. Situación también confirmada ya que no se presentó ningún efecto adverso que ameritara manejo. Nuestro estudio es estadísticamente significativo como lo demuestran los valores de  $\chi^2$  obtenidos en los diferentes tiempos de evaluación del dolor.

Además de Dale O, Hjortkjaer R, Kharasch describen en su estudio: Nasal administración of opioids for pain management in adults. Una amplia seguridad en la administración por vía intranasal de medicamentos opioides reportando apenas una muy baja incidencia de efectos adversos como mareo o náusea que no limitaban su administración en un área fuera de quirófano, a diferencia de que nosotros lo realizamos solamente en pacientes postoperados y en la UCPA, pero coincidimos en los resultados.

## **21.-Conclusiones:**

En el presente estudio se confirma que la administración de sufentanil vía intranasal es eficaz para el control del dolor pos operatorio presentado en el área de recuperación posterior a la cirugía manejada bajo anestesia general balanceada, con pobre respuesta al manejo con AAINES.

Ya que la valoración del EVA en los tres momentos descritos con anterioridad demuestra una disminución de por lo menos 2 puntos posterior a los 10 minutos de su administración y por lo menos 4 puntos en la escala en la valoración del alta de la unidad de cuidados pos anestésicos.

Por lo que se concluye que la administración de sufentanil en dosis de 15 mcgs vía intranasal para el control del dolor pos operatorio es una alternativa segura en UCPA.



## 22.- BIBLIOGRAFIA:

- 1.-Kazuhiko Fukuda, *Opioides*: 535 - 589 en Miller Anestesia, septima edicion, Ronald Miller, ELSEVIER 2012.
- 2.- Tony Lyakhy Marrk S. Wallace. *Opioides, analgesia y tratamiento de dolor*: 140-162. Goodman y Gillman, Las bases farmacologicas de la terapeutica Mc Graw. Hill. 2013.
- 3.- Dale O, Hjortkjaer R, Kharasch ED. *Nasal administration of opioids for pain management in adults*, *Acta Anaesthesiol Scand* 2002; 46: 759-770.
- 4.- Mathieu N, Engelman E, *Intranasal sufentanil is effective for postoperative analgesia in adults*, *Reg Anesth and pain* 2006; 60-66.
- 5.- Toussaint S, Maidl J, Schagmeier R. *Patient-controlled intranasal analgesia: effective alternative to intravenous PCA for postoperative pain relief*, *Can J Anesth* 2000; 47: 299-302.
- 6.- J.H.J.H. Helmers, H. Noorduin, t A. Van Peer.t. Comparison of intravenous and intranasal sufentanil absorption and sedation, *CAN J ANAESTH* (2004) / 36: 5 /pP494-497
- 7.- Grassin-Delyle, S., Buenestado, A., Neline, E., Faisy, C., Blouquit-Laye, S., Coudere, J.L., Le Guen, M., et al. 2012. Intranasal drug delivery. *Pharmacology & Therapeutics*; 134: 366-379.
- 8.- Good, P., et al.2009. *Intranasal sufentanil for cancer-associated breakthrough pain*. 2009 *Palliat Med*;23(1): 54-58.

23.- Anexos:

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO  
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:

Fecha: \_\_\_\_\_ numero de paciente. \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ edad \_\_\_\_\_ Exp: \_\_\_\_\_

f. de nac.: \_\_\_\_\_

Servicio: \_\_\_\_\_ cirugia  
realizada: \_\_\_\_\_

Tecnica  
anestésica: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tratamiento analgesico  
previo: \_\_\_\_\_

EVA inicial en UCPA: \_\_\_\_\_ EVA : a los 10 min de  
administracion: \_\_\_\_\_

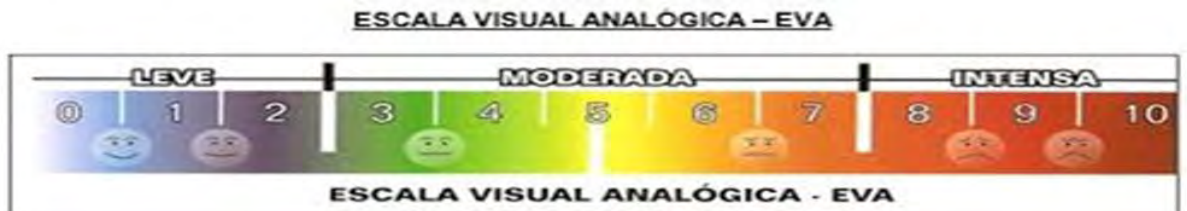
Hora de administracion de 15mcgs de sufentanil  
intranasal: \_\_\_\_\_

Hora de revaloración de EVA:  
\_\_\_\_\_

Existe mejoría del dolor pos operatorio

1.- si, ¿en qué grado?: \_\_\_\_\_

2.- no



## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

**\*\* USO DE SUFENTANIL VIA INTRANASAL PARA EL CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO.**

**\*\*Investigador principal: Oriol López Salome Alejandra**

**\*\*Teléfono: 5521532416 \*\*Dirección: Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Gustavo A Madero, Magdalena de las Salinas, 07760, Distrito Federal.**

**\*\*Sede y servicio donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México; Anestesiología**

**\*\*Nombre del paciente:**

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

**\*\*1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. (Dar razones de carácter médico y social).**

El dolor que se presenta después de una cirugía es muy difícil de controlar, por lo que el sufentanil que es un medicamento potente para el control del dolor es una herramienta que vía intranasal permitirá controlar el dolor después de la cirugía que no se logró disminuir con el medicamento administrado previamente.

**\*\*2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo, demostrar que el sufentanil aplicado intranasal logra controlar el dolor que se presenta después de una cirugía

**\*\*3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que los medicamentos de la familia del sufentanil son eficaces para controlar el dolor posoperatorio administrados vía intranasal sin causar molestias extras. Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido ya que se podrá dar a conocer la eficacia del sufentanil vía intranasal para tratar el dolor después de cirugía

#### \*4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y se revisara su expediente su registro anestésico, se administrara medicamento vía nasal que puede causar reacciones alérgicas, mareo, náusea vómito y sueño.

#### \*\*5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Nausea, vomito, mareo y sueño

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica valoración de la escala de EVA y llenado de hoja de recolección de datos

Posterior a la administración de sufentanil vía nasal se puede presentar Nausea, vomito, mareo y sueño, los cuales se presentan de manera ocasional

Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

La segunda parte del estudio se le aplicara cuestionario para valorar la escala de EVA posterior a la administración de medicamento vía nasal.

Puede haber efectos secundarios por la sensibilidad al fármaco o alergia al mismo pero en estudios previos no sean reportado casos de muerte incluso con el uso de dosis mayores de este medicamento

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

#### \*\*6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dra. Sonia Chávez Ocaña presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



\_\_\_\_\_  
\*\*Firma del participante o del padre o tutor Fecha

\_\_\_\_\_  
\*\*Testigo 1 Fecha (parentesco)

\_\_\_\_\_  
\*\*Testigo 2 Fecha (parentesco)

\*\*Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):  
He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.  
Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador Fecha

#### \*\*7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ protocolo:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Investigador \_\_\_\_\_ principal:  
\_\_\_\_\_

Sede \_\_\_\_\_ donde se realizará el estudio:  
\_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_ del participante:  
\_\_\_\_\_



Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

---

---

---

---

---

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

