



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL XOCO

**EFICACIA DEL USO DE DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE PARA
EL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN EL PACIENTE QUEMADO**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA

EN:
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
CESAR QUEVEDO SERRATO

DIRECTORA DE TESIS:
DRA. MARÍA ELENA LAUNIZAR GARCÍA

Facultad de Medicina



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX. 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



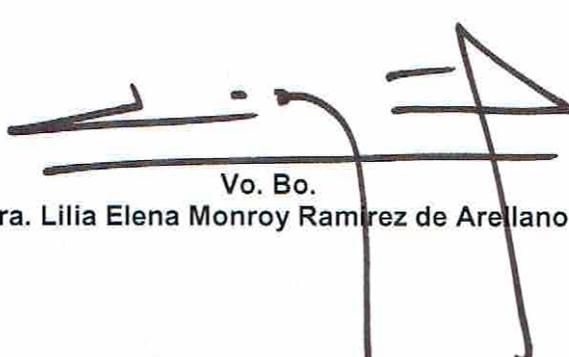
“Eficacia del uso de dexmedetomidina como adyuvante para el manejo del dolor postoperatorio en el paciente quemado”


Autor: Cesar Quevedo Serrato

**Vo. Bo.
Dra. María Elena Launizar García**



Profesora Titular del Curso de Especialización en Anestesiología


**Vo. Bo.
Dra. Lilia Elena Monroy Ramirez de Arellano**

Directora de Formación, Actualización Médica e Investigación,
Secretaría de Salud de la Ciudad de México 





GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



Dra. María Elena Launizar García
Directora de Tesis
Hospital General Xoco
Secretaría de Salud de la Ciudad de México

ÍNDICE

RESUMEN	6
I. INTRODUCCIÓN	7
II. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES	7
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
IV. JUSTIFICACIÓN	11
V. HIPÓTESIS	12
VI. OBJETIVO GENERAL	12
VII. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
VIII. METODOLOGÍA	14
IX. IMPLICACIONES ÉTICAS Y BIOSEGURIDAD	16
X. RESULTADOS	17
XI. ANÁLISIS DE RESULTADOS	17
XII. DISCUSIÓN	24
XIII. CONCLUSIONES	24
XIV. REFERENCIAS	26
XV. BIBLIOGRAFÍA	27
ÍNDICE DE TABLAS	28
ÍNDICE DE FIGURAS	29
ANEXOS	30

RESUMEN:

Introducción. El control del dolor postoperatorio en el paciente quemado resulta complicado debido a las características fisiopatológicas de tal condición clínica, como aquellos cambios farmacológicos involucradas en el contexto de dichos pacientes. El manejo deficiente del dolor puede reflejar un aumento en la morbimortalidad del paciente quemado. **Objetivo.** Comparar la eficacia del uso de dexmedetomidina como adyuvante en el manejo del dolor postoperatorio en el paciente quemado, considerando como **Hipótesis** que la administración de dexmedetomidina como adyuvante durante la anestesia general balanceada, disminuye el dolor postoperatorio en el paciente quemado. **Metodología.** Se trata de un estudio prospectivo longitudinal comparativo en el cual se midió la intensidad de dolor postoperatorio mediante la Escala Visual Análoga de dolor (EVA), al ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos, a los 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores. **Resultados.** Se manifestó que el hecho de no usar dexmedetomidina presenta una razón de momios de 26 para presentar dolor postquirúrgico; con intervalo de confianza de 3.03 a 122.92, siendo significativo estadísticamente debido a que el valor de p es menor a 0.005, tomando en cuenta que los intervalos de confianza podrían ser más precisos si se incrementa el tamaño de muestra. **Conclusiones.** La valoración de dolor del paciente en quien se usa dicho fármaco disminuye de manera general durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos, independientemente de otras condiciones o variables.

I. INTRODUCCIÓN

El paciente quemado representa diversos desafíos en cuanto al manejo a cargo del médico anestesiólogo debido a las múltiples alteraciones fisiopatológicas desencadenadas por las quemaduras. Entre éstas destaca la dificultad para el control del dolor, mismo que suele presentarse en la gran mayoría de los pacientes quemados. Controlar el dolor es sumamente importante debido a que su mal tratamiento puede representar un aumento en la morbimortalidad. Por ello es necesario considerar alternativas a los tratamientos convencionales del dolor para favorecer una atención médica de calidad, que evite complicaciones graves en nuestros pacientes.

II. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

2.1 Generalidades

Las quemaduras se han definido como lesiones físicas o traumáticas generadas por la transferencia aguda de energía (ya sea mecánica, térmica, eléctrica, química o radiación), que genera de forma variable zonas de hiperemia, estasis, necroptosis y una respuesta inflamatoria sistémica cuya finalidad es detener y reparar tal daño. Así mismo, en los últimos años se ha ampliado dicha definición para integrar los daños psicológicos y económicos que involucran a los pacientes quemados, a sus familiares y a la sociedad tanto de forma aguda como crónica (Moctezuma, 2015).

La atención médica que involucra al paciente quemado resulta elevada en costos debido a los gastos prehospitales y hospitalarios necesarios para su correcto manejo, entre los que se incluyen estudios paraclínicos, medicamentos, nutrición, estancia hospitalaria en unidades especializadas, etc. (García, 2022). Tales gastos en la mayoría de las ocasiones son solventados por las diferentes instituciones de salud pública de nuestro país.

Así mismo, las estadísticas nacionales e internacionales muestran que la tasa de quemaduras eléctricas ha ido aumentando de forma considerable, principalmente en el grupo poblacional económicamente activo, lo cual representa mayores desafíos, debido a que este tipo de quemadura se asocia a trastornos neuromusculares más complejos y alteraciones funcionales severas.

2.2 Fisiopatología y trastornos hemodinámicos

De manera inicial, después de presentarse una agresión por quemadura se presenta destrucción de la zona más superficial de la piel, los tejidos no destruidos que están en contacto con el área quemada sufren modificaciones constitutivas debido a productos

de degradación tisular. Existe aumento de la permeabilidad capilar con disminución de la presión intersticial y aumento de la presión oncótica, lo que favorece la fuga de proteínas y formación de edema (McGovern, 2022).

La fase inicial o temprana de las quemaduras graves se caracteriza por un estado hipovolémico, en el cual además se presenta un perfil hemodinámico consistente en un aumento de las resistencias vasculares sistémicas y pulmonares así como un gasto cardíaco disminuido. Posteriormente dicho perfil se modifica en alrededor de 24 a 48 horas para evolucionar hacia un estado hiperdinámico caracterizado por disminución de las resistencias vasculares sistémicas, aumento del gasto cardíaco y una respuesta inflamatoria sistémica similar a la del paciente traumatizado, en el cual la depresión miocárdica puede ser severa, duradera y más marcado cuanto mayor es la extensión de la quemadura.

2.3 Diagnóstico de las quemaduras

Para diagnosticar al paciente quemado debemos considerar entre otros aspectos, la extensión, profundidad, localización, edad y sexo del paciente, así como el agente causal y mecanismo por el cual se generó dicha lesión. (Ministerio de salud de Chile, Guía Clínica. Manejo del paciente gran quemado [MPGQ] 2016, p.11).

La evaluación de la extensión de las quemaduras se facilita mediante el uso de diversos métodos de evaluación, entre los que destaca la plantilla de Lund & Browder ya que compensa variaciones de la forma del cuerpo en diferentes edades.

2.4 Consideraciones farmacológicas y manejo del dolor

En pacientes cuyas quemaduras exceden el 15% de la superficie corporal se observan comúnmente modificaciones farmacológicas significativas y que suelen ser más marcadas cuanto mayor es la extensión de las lesiones. Destacan las modificaciones en la absorción, biodisponibilidad, unión a proteínas y aclaramiento de los fármacos. Durante la fase hiperdinámica el gasto cardíaco aumenta, al igual que los flujos sanguíneos hepáticos y renales, con lo cual el aclaramiento y eliminación de los productos suele aumentar, con ello lo común es que disminuya el tiempo de acción de los mismos y que se modifique la latencia de los hipnóticos, entre otros. (Emery, 2020).

Después de una lesión por quemadura los pacientes experimentan una combinación de alteraciones neuropáticas e inflamatorias que desencadenan dolor agudo y crónico, los cuales pueden representar un reto en cuanto a su manejo debido al rápido desarrollo de tolerancia hacia los analgésicos y ansiolíticos en los pacientes quemados y que se favorece cuando se requieren intervenciones frecuentes.

El dolor tratado de manera deficiente produce efectos deletéreos a nivel respiratorio, cardiovascular y neuroendocrino, con lo cual se presenta un incremento en la secreción de catecolaminas, así como la presencia de taquicardia, hipertensión y alteraciones en la respuesta inmune, todo ello asociado a un aumento en la morbilidad del paciente quemado (Sánchez, 2020).

Existen diferentes fármacos utilizados como parte del manejo analgésico del paciente quemado, entre los que destacan los antiinflamatorios no esteroideos y los opioides, sin embargo el aumento en las dosis de los mismos no representan mucho beneficio, ya que eventualmente se presentará un aumento en la incidencia de efectos secundarios (Crofton, 2021).

Una evaluación continua del dolor en este tipo de pacientes es necesaria para determinar y favorecer un manejo integral, teniendo como uno de los objetivos el manejo del dolor basal, el cual es experimentado en áreas quemadas y que se presenta cuando el paciente se encuentra en reposo, así como el manejo del dolor crítico, que es de inicio rápido y corta duración, éste se presenta cuando el paciente realiza actividades como caminar o modificar su posición en la cama. (MPGQ, 2016, p. 38)

2.5 Agonistas alfa 2 adrenérgicos

Los receptores adrenérgicos que forman parte del mecanismo de analgesia son los tipos alfa 2-a, alfa 2-b y alfa 2-c, mismos que se localizan en las terminales nerviosas aferentes primarias de las fibras C y en algunas áreas de la médula espinal, como lo es el asta dorsal superficial. El efecto agonista en el receptor alfa 2-a promueve la sedación, hipnosis, analgesia, simpaticolisis, neuroprotección e inhibición de la secreción de insulina, mientras que el agonismo en el receptor alfa 2-b anula el temblor, favorece analgesia en el cordón espinal e induce vasoconstricción en arterias periféricas. Por su parte, el receptor alfa 2-c se asocia a la modulación del procesamiento de la cognición sensorial (Celis, 2013).

Por lo tanto, los fármacos agonistas alfa 2 adrenérgicos generan sedación, hipnosis e hipnosis, así como analgesia y simpaticolisis. Estos medicamentos se acoplan a los receptores adrenérgicos alfa 2 y de esa manera se generan modificaciones moleculares en células diana. De igual forma, inhiben el paso de calcio por los canales de calcio tipo L y P, y facilitan el paso a través de los canales de calcio dependientes de voltaje, mecanismo por el cual se produce analgesia a través de los receptores alfa 2 situados tanto en médula espinal como en el área conocida como locus ceruleus (Carrillo, 2014).

La dexmedetomidina es un agonista selectivo del adrenoreceptor alfa 2 muy potente, siendo ésta 1600 veces mayor para el receptor alfa-2 que para el receptor alfa-1, por lo cual presenta propiedades sedantes, hipnóticas, ansiolíticas, simpaticolíticas y

analgésicas (Gencer, 2021). El efecto analgésico de la dexmedetomidina se produce a nivel de la neurona de la raíz dorsal, bloqueando la liberación de la sustancia P en la vía nociceptiva, así como mediante la activación de las vías inhibitorias descendentes por el bloqueo de los receptores de aspartato y glutamato. Con ello, se genera una atenuación en la hiperexcitabilidad espinal, ejerciendo un efecto eficaz a la prevención del dolor (Ustun, 2022).

Los fármacos agonistas alfa 2 parecen ser más eficaces que la morfina y otros opiáceos en el tratamiento del dolor neuropático una vez que éste se ha desarrollado después de una lesión (Unlugenc 2005). La administración de dexmedetomidina a una dosis de 0.2 mcg/kg/hr, en pacientes con dolor refractario sin respuesta a ketamina, lidocaína y clonidina, ha mostrado mejoría en el control del dolor, evaluado a través de la escala análoga numérica, además de lograr una disminución en los requerimientos de opiáceos durante la infusión y hasta 24 horas posteriores (Shim, 2022).

2.6 Ketorolaco

También conocido como trometamina, es un antiinflamatorio no esteroideo de la familia de los derivados heterocíclicos del ácido acético, tiene efecto antipirético y antiinflamatorio pero es predominantemente analgésico exclusivamente para tratar el dolor agudo de moderado a intenso. Su absorción es rápida y alcanza su concentración plasmática a los 5 minutos tras su administración intravenosa, con una biodisponibilidad del 80%; unión a proteínas del 99%. Su metabolismo es hepático, tiene una vida media de 3.9 a 9.5 h. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de síntesis de prostaglandinas a través de su acción inhibitoria sobre COX-1 y COX-2, bloquea la agregación plaquetaria del tromboxano A2 de manera irreversible y estimula la vasodilatación por liberación de óxido nítrico, estabiliza las membranas lisosómicas y puede estimular la producción de glucocorticoides, inhibe la migración de leucocitos polimorfonucleares, inhibe el sistema de calicreínas, inhibe las endoperoxidasas, reanuda la permeabilidad capilar modificada por histamina y serotonina. Dosis 120 mg vía parenteral máximo 3 días. Número necesario a tratar 30 mg IM 2.6 a 3.4, intravenoso se ha reportado como 2.1 (Kassian, 2016).

Por lo anterior, se incluye como el analgésico a utilizar en este estudio para otorgar a todos los pacientes un mismo analgésico, debido a que todo dolor postoperatorio puede ser considerado como moderado en un inicio.

2.7 Tramadol

Es un derivado del aminocyclohexanol. Presenta dos mecanismos de acción complementarios. Se une moderadamente a los receptores μ 1 y 2, e inhibe a la noradrenalina, la recaptación de serotonina y 5 hydroxytryptamina; además de

potencializar la inhibición de las vías del descendentes del dolor. En el postoperatorio, el clorhidrato de tramadol tiene propiedades analgésicas similares que la morfina, con una menor depresión respiratoria y sedación, sin embargo, vértigo, náusea y vómito no tiene diferencias significativas. La administración intravenosa de clorhidrato de tramadol de 50-150 mg es equipotente a la eficacia analgésica de 5-15 mg de morfina.

Éste se absorbe cuando se administra por vía oral con adecuadas concentraciones plasmáticas a los 15 minutos y cuando se administra por vía intravenosa es rápidamente distribuido; tiene un volumen de distribución de 203- 306 L, se fija 20% a proteínas, atraviesa la placenta, es metabolizado en el hígado, siendo por dos vías: a) fase I (O-desmetilación), y b) fase II es conjugado a mono-Ndemetil tramadol. Su excreción es de un 90% por el riñón y un 10% por las heces fecales. En animales de experimentación, el clorhidrato de tramadol no induce tolerancia en contraste con nalbufina, buprenorfina, y morfina. Las dosis recomendadas son de 1-2 mg kg de peso. (Hernández, 2007).

De acuerdo al manejo del dolor propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), consideramos el uso de tramadol para analgesia de rescate.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes quemados requieren ser intervenidos quirúrgicamente de manera frecuente, los aseos quirúrgicos y escarectomías suelen realizarse cada tres a cuatro días, dependiendo del tipo y evolución de la lesión. Durante nuestra intervención anestésica nos enfrentamos a pacientes a quienes se les han administrado diferentes agentes analgésicos y sedantes, lo cual favorece el desarrollo de resistencia farmacológica en esta etapa hiperdinámica. El control del dolor en el paciente quemado se debe manejar mediante el apoyo de medicamentos que muestren mayor eficacia y duración, y menos efectos secundarios. En el Hospital General Dr. Rubén Leñero de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, se atienden pacientes con tales características y el control del dolor necesario en sus intervenciones continúa representando un reto para los anestesiólogos.

3.1 Pregunta de investigación:

¿El uso de dexmedetomidina, como adyuvante durante la anestesia general balanceada, disminuye el dolor postoperatorio en el paciente quemado?.

IV. JUSTIFICACIÓN

El manejo del dolor postoperatorio es uno de los pilares básicos en la labor del médico anestesiólogo. En la Unidad de Quemados del Hospital General Dr. Rubén Leñero de la

Secretaría de Salud de la Ciudad de México se realizan alrededor de 400 intervenciones quirúrgicas cada año, donde la obtención de un adecuado control del dolor postoperatorio resulta complicado debido a las características fisiopatológicas de este tipo de enfermos. Así mismo, el manejo deficiente del dolor representa no solamente sufrimiento en nuestros pacientes, sino también un deterioro progresivo que repercute en su morbimortalidad.

La importancia de nuestro estudio radica en la necesidad de controlar de manera eficaz el dolor postquirúrgico en el paciente quemado, lo cual puede lograrse mediante la utilización de una alternativa farmacológica al manejo convencional, mismo que incluye el uso de antiinflamatorios no esteroideos, ya que éste muchas veces resulta deficiente.

El uso de dexmedetomidina como adyuvante en el tratamiento del dolor puede favorecer la atención del paciente quemado, siendo factible siempre que se cuente disponible dicho fármaco. De igual forma, la vulnerabilidad del presente estudio incluye aquellas limitaciones para el uso de la dexmedetomidina, como lo son las reacciones alérgicas y la carencia del mismo.

V. HIPÓTESIS

5.1 Hipótesis de trabajo: La administración de dexmedetomidina como adyuvante durante la anestesia general balanceada, disminuye el dolor postoperatorio en el paciente quemado.

5.2 Hipótesis nula: La administración de dexmedetomidina como adyuvante durante la anestesia general balanceada, no disminuye el dolor postoperatorio en el paciente quemado.

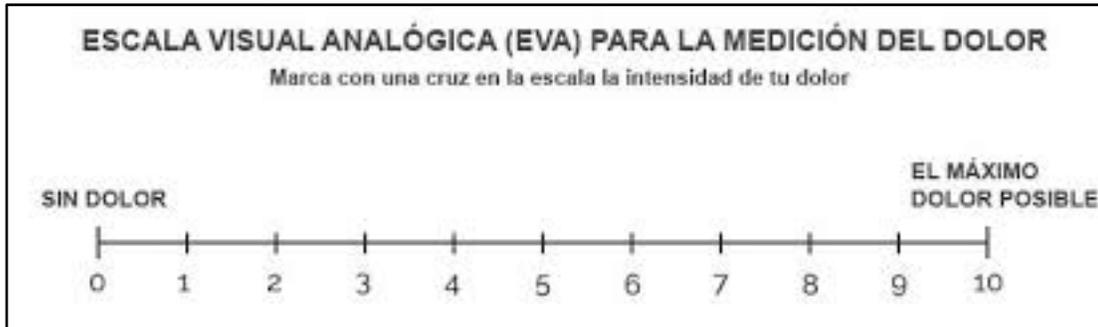
VI. OBJETIVO GENERAL

Comprobar la disminución del dolor postoperatorio en los pacientes quemados mediante el uso de dexmedetomidina.

VII. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Objetivo 1: Comparar el control del dolor postoperatorio en los pacientes quemados intervenidos bajo anestesia general balanceada con el uso adyuvante de dexmedetomidina y sin el uso de la misma, mediante la utilización de la Escala Visual Análoga de dolor (EVA) (Figura 1).

Figura 1.
Escala Visual Análoga de Dolor



Nota. La Escala Visual Análoga de dolor (EVA), permite medir la intensidad del dolor con máxima reproductibilidad entre observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma.

Objetivo 2: Identificar la puntuación de EVA que presentan los pacientes de cada grupo en el postoperatorio, de acuerdo a su género y superficie corporal quemada (Figura 2).

Figura 2
Plantilla de Lund & Browder

AREA	EDAD EN AÑOS				ADULTO	% segundo grado	% tercer grado	% TOTAL
	0-1	1-4	5-9	10 - 15				
Cabeza	17	15	13	9	7			
Cuello (ant. y post.)	2	2	2	2	2			
Tronco anterior	16	16	16	17	18			
Tronco posterior	11	11	11	12	13			
Glúteo derecho	2 1/2	2 1/2	2 1/2	2 1/2	2 1/2			
Glúteo izquierdo	2 1/2	2 1/2	2 1/2	2 1/2	2 1/2			
Genitales	1	1	1	1	1			
Brazo derecho	4	4	4	4	4			
Brazo izquierdo	4	4	4	4	4			
Antebrazo derecho	3	3	3	3	3			
Antebrazo izquierdo	3	3	3	3	3			
Mano derecha.	2	2	2	2	2			
Mano izquierda	2	2	2	2	2			
Muslo derecho	6	7	8	8 1/2	8 1/2			
Muslo izquierdo	6	7	8	8 1/2	8 1/2			
Pierna derecho	5 1/2	5 1/2	5 1/2	6	6			
Pierna izquierdo	5 1/2	5 1/2	5 1/2	6	6			
Pie derecho	3 1/2	3 1/2	3 1/2	3 1/2	3 1/2			
Pie izquierdo	3 1/2	3 1/2	3 1/2	3 1/2	3 1/2			
TOTAL								

Nota. Adaptado de: **Guía Clínica. Manejo del paciente gran quemado** (2016). Ministerio de salud de Chile. Santiago. Minsal.

VIII. METODOLOGÍA

8.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo.

8.2 Población de estudio

Pacientes intervenidos quirúrgicamente en la Unidad de Quemados del Hospital General Dr. Rubén Leñero de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, durante los meses de junio y julio de 2022.

8.3 Muestra

Tamaño de la muestra: obtenido por conglomerado, total de 50 pacientes.

8.4 Tipo de muestreo y estrategia de reclutamiento

Tipo de muestreo: determinado mediante los criterios de inclusión y exclusión, utilizando tres días de la semana para el grupo 1 y dos días de la semana para el grupo 2, alternando los grupos semanalmente durante el período de estudio.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes mayores de 18 años y menores de 65 años.
2. ASA 2 y 3.
3. Programados de manera electiva para realización de aseo quirúrgico, escisión tangencial o toma y aplicación de injerto autólogo.
4. Pacientes a quienes se les otorgue anestesia general balanceada.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes menores de 18 años y mayores de 65 años.
2. ASA 4 o mayor.
3. Pacientes con alergia conocida a los fármacos utilizados.
4. Pacientes que ingresen a sala quirúrgica bajo apoyo mecánico ventilatorio y/o bajo sedación.
5. Deterioro neurológico.
6. Pacientes hemodinámicamente inestables.
7. Pacientes a quienes se les otorgue anestesia regional.

Criterios de eliminación:

1. Pacientes con necesidad de apoyo ventilatorio mecánico posterior a procedimiento quirúrgico.
2. Pacientes que desencadenen reacción alérgica a los medicamentos utilizados.
3. Pacientes en quienes se cambie el plan quirúrgico.
4. Defunción del paciente.

8.5 Variables (Tabla 1).

Tabla 1

Variables incluidas en el estudio

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CALIFICACIÓN
Dolor	Dependiente	Experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión real o potencial, o descrita en los términos de dicha lesión. (IASP 2021).	Cuantitativa Ordinal Continua	0,1,2,3,4,5,6, 7,8,9,10
Sexo	Independiente	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres mujeres.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Hombre Mujer
ASA	Independiente	Clasificación del estado físico del paciente de acuerdo a sus comorbilidades médicas previas a la anestesia. (ASA 2020)	Cualitativa Nominal	ASA I ASA II ASA III ASA IV ASA V ASA VI
Edad	Independiente	Tiempo cronológico de vida cumplido por el paciente.	Cuantitativa Continua	18 a 65 años
Superficie corporal quemada	Dependiente	Plantilla de Lund & Browder (Figura 2).	Cuantitativa Continua	1 a 100 %

Nota. En la tabla se muestran las variables mediante las cuales se clasificó a los pacientes incluidos en la investigación.

8.6 Mediciones e instrumentos de medición

Se midió la intensidad de dolor postoperatorio mediante la escala de EVA, al ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos, a los 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores.

8.7 Análisis estadístico de los datos

Para el análisis univariado se utilizaron frecuencias simples y proporciones para las variables cualitativas, medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas dependiendo su distribución probada estadísticamente con la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

En el análisis bivariado se realizaron pruebas de contraste de hipótesis para las variables cualitativas con la prueba de McNemar y para las variables cuantitativas se realizó prueba t de Student. Para la asociación entre las variables se realizó Razón de Momios (RM) con intervalos de confianza al 95% y significancia estadística con un valor de $\alpha \leq 0.05$.

Los resultados fueron concentrados en hojas del programa Excel, provenientes de la totalidad de hojas de recolección de datos. (Anexo 1).

IX. IMPLICACIONES ÉTICAS Y BIOSEGURIDAD

9.1 Elementos:

1. Autorización por parte del comité de enseñanza, capacitación investigación y ética del Hospital General Dr. Rubén Leñero de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.
2. Confidencialidad de datos obtenidos y generados durante el estudio.
3. Asegurar la autonomía del personaje de estudio en todo momento.

9.2 Riesgo

Se trata de una investigación con riesgo mínimo, apegándose a la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, así como a la NOM-006-SSA3-2011 para la práctica de la Anestesiología.

9.3 Proceso de consentimiento informado

Mediante la presentación y firma de consentimiento informado (Anexo 2), previo a la intervención.

9.4 Medidas de seguridad para sujetos de estudio

1. Valoración preanestésica.
2. Informe de técnica anestésica

3. Verificar máquina de anestesia, monitor y aspiración.
4. Vigilancia estrecha durante período transanestésico y en la unidad de cuidados postanestésicos.
5. Monitorización continua transanestésica y en la unidad de cuidados postanestésicos.
6. Manejo de posibles efectos adversos durante el tratamiento.

9.5 Medidas de seguridad investigador

1. Autorización por parte del comité de ética.
2. Carta de consentimiento informado.
3. Valoración preanestésica.
4. Uso de cubrebocas, guantes, bata.

X. RESULTADOS

Se realizó el análisis de un total de 50 pacientes, divididos en dos grupos de 25 pacientes cada uno, a partir de la utilización durante el transanestésico, de una dosis de ketorolaco de 60 miligramos intravenosos, más la administración de dexmedetomidina de 0.4 microgramos por kilo de peso, administrada durante 30 minutos intravenosa (casos), contra un grupo en el cual únicamente se administró la dosis de ketorolaco de 60 miligramos intravenosos (controles). En el período postoperatorio se realizó la medición del dolor mediante la Escala EVA al inicio, 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores, encontrándose diferencias estadísticamente significativas dentro de los dos grupos ($p < 0.005$).

XI. ANÁLISIS DE RESULTADOS

De acuerdo a los objetivos del presente trabajo, se comparó el control del dolor postoperatorio en los pacientes quemados intervenidos bajo anestesia general balanceada con el uso adyuvante de dexmedetomidina y sin el uso de la misma, mediante la utilización de la Escala Visual Análoga de dolor (EVA), y considerando las diferencias entre cada paciente, es decir, su sexo, clasificación de ASA, diferencia de edad, y porcentaje de quemadura corporal, obteniendo los siguientes resultados:

La media de edad para los casos fue de 36.4, mientras que para los controles de 36.5, con una prueba t de Student < 0.001 . (Tabla 2 y Figura 3).

Tabla 2
 Edad de los pacientes incluidos en el estudio

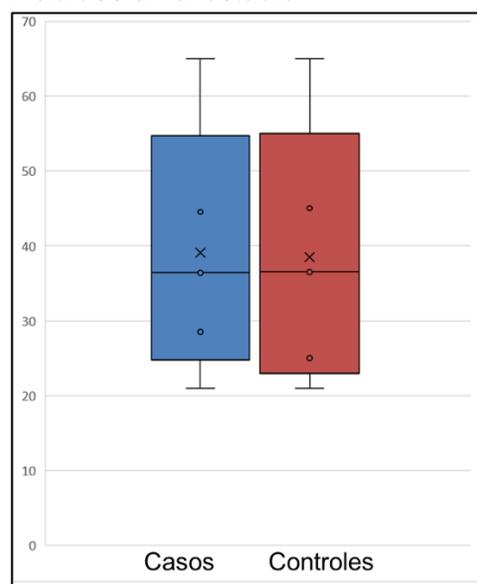
	Media	DE	Mínimo	Máximo	p de K-S*	p**
Casos	36.4	10.6	21	65	0.2	<0.001
Controles	36.5	12.8	21	65	0.169	

* Prueba de Kolmogorov-Smirnov

**Prueba t de Student

Nota. Se muestra la distribución de pacientes acorde a su edad.

Figura 3
 Box plot de la edad de los pacientes incluidos en el estudio

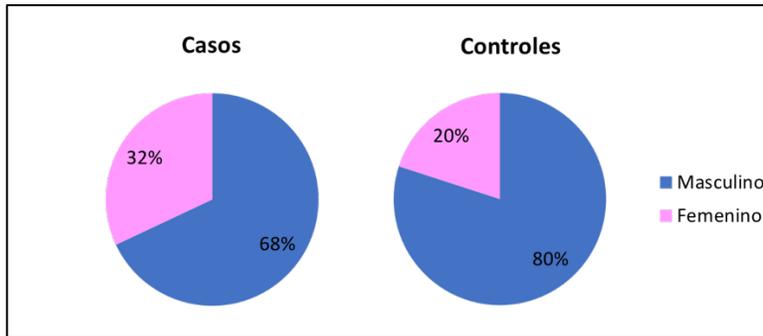


Nota. Distribución de los pacientes por edad.

Se incluyeron un total de 17 pacientes hombres y 8 mujeres para dentro de los casos, así como 20 hombres y 5 mujeres dentro de los controles (Figura 4). Encontrando que el hecho de ser hombre presenta una razón de momios de 1.20 para presentar dolor postquirúrgico; con intervalo de confianza de 0.31 a 4.74. No se encontró significancia estadística debido a que la p es mayor a 0.05. Los intervalos de confianza no son precisos debido a que cruzan la unidad, pero apuntan al riesgo.

Figura 4

Proporción del género de los pacientes incluidos en el estudio



Nota. Se muestra la distribución de los pacientes acorde a su género.

Respecto al riesgo quirúrgico, la mayor proporción en ambos grupos corresponde a ASA 2, con el 64% de los casos y 76% de los controles (Tabla 3). El riesgo quirúrgico ASA 3 a 5 presenta una razón de momios de 1.44 para presentar dolor postquirúrgico; con intervalo de confianza de 0.38 a 5.37. No se encontró significancia estadística debido a que la p es mayor a 0.05. Los intervalos de confianza no son precisos debido a que cruzan la unidad, pero si apuntan al riesgo.

Tabla 3

Riesgo quirúrgico de los pacientes incluidos en el estudio

ASA	Casos N=25		Controles N=25		Total
	n	(%)	n	(%)	
1	-	-	-	-	-
2	16	64.0	19	76.0	35
3	7	28.0	6	24.0	13
4	2	8.0	-	-	2

Nota. Se muestra el porcentaje de pacientes acorde a la clasificación de ASA.

En cuanto a la superficie corporal quemada, se hizo una recategorización de la variable: 0-15%, 16-29% y >30% (Tabla 4). Observando que en los casos, 3 pacientes presentaron >30% de superficie corporal quemada, mientras que en los controles no. En los casos se observa mayor superficie corporal quemada con el 52% de los casos y en los controles la mayor proporción (64%) presentó menor superficie corporal quemada. Destaca el hecho de que en los controles, a pesar de que presentaron menor superficie corporal quemada, presentaron más dolor.

Tabla 4

Porcentaje de superficie corporal quemada en los pacientes incluidos en el estudio

% Quemadura	Casos N=25		Controles N=25		Total
	n	(%)	n	(%)	
0-15 %	9	36.0	16	64.0	25
16-29 %	13	52.0	9	36.0	22
>30 %	3	12.0	-	-	3

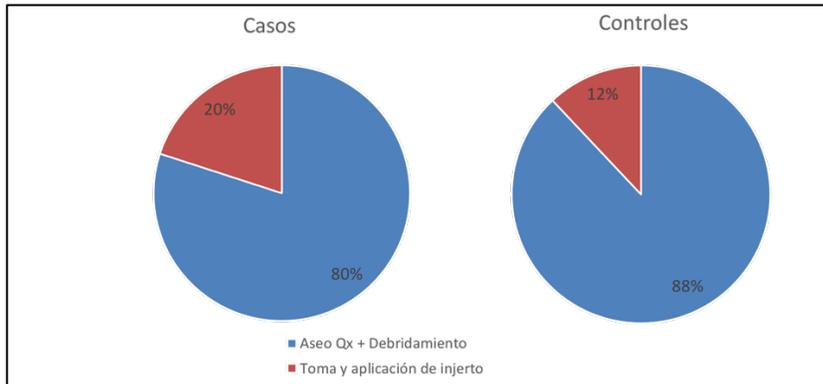
Nota. Se muestra la totalidad de pacientes acorde a la recategorización de la variable de extensión de quemadura.

En cuanto a los procedimientos quirúrgicos realizados, el 80% dentro de los casos correspondió al aseo quirúrgico más debridamiento, mientras que el 20% restante a la toma y aplicación de injerto autólogo (TAI). En cuanto a los controles, el 88% fue aseo quirúrgico más debridamiento y el 12% TAI (Figura 5).

La toma y aplicación de injerto presenta una razón de momios de 3.2 para presentar dolor postquirúrgico; con intervalo de confianza de 0.67 a 15.18. No se encontró significancia estadística debido a que la p es mayor a 0.05. Los intervalos de confianza no son precisos debido a que cruzan por la unidad; es decir el valor más pequeño es menor a 1; pero apuntan al riesgo.

Figura 5

Procedimiento quirúrgico realizado en los pacientes incluidos en el estudio



Nota. Se muestra la distribución del tipo de procedimiento quirúrgico realizado.

Así mismo, se comparó el control del dolor postoperatorio en los pacientes quemados intervenidos bajo anestesia general balanceada con la administración de

dexmedetomidina y sin el uso de la misma, mediante la utilización de la Escala EVA, encontrando que el hecho de no usar dexmedetomidina presenta una razón de momios de 26 para presentar dolor postquirúrgico; con intervalo de confianza de 3.03 a 122.92.

Es significativo estadísticamente debido a que el valor de p es menor a 0.005. Los intervalos de confianza podrían ser más precisos si se incrementa el tamaño de muestra.

Al ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos se encontró que la mayor proporción de pacientes presentó escala de EVA inicial de 6, tanto en casos como en controles (Tabla 5). Sin embargo, a los 30 minutos el 56% de los pacientes en los que se empleó dexmedetomidina presentó una escala de EVA de 4; mientras que en los que no se utilizó el 40% presentó una escala de EVA de 6. Se puede ver que en los casos la escala de dolor es menor respecto a los controles (Tabla 6).

A los 60 minutos el 60% de los pacientes en los que se empleó dexmedetomidina presentó una escala de EVA de 4; mientras que en los que no se utilizó el 40% presentó una escala de EVA de 6.

De igual forma, se observa que hay más pacientes en escalas de EVA del 1 al 3, por lo que se muestra que continúa disminuyendo el dolor; mientras que en los controles predomina el dolor en las escalas del 4 al 7 (Tabla 7).

Tabla 5
Valoración de la escala del dolor al inicio del postoperatorio

EVA	Casos N=25		Controles N=25		Total
	n	(%)	n	(%)	
1	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-
3	1	4.0	-	-	1
4	2	8.0	1	4.0	3
5	7	28.0	2	8.0	9
6	8	32.0	9	36.0	17
7	3	12.0	5	20.0	8
8	4	16.0	8	32.0	12
9	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-

Nota. Se muestra una valoración similar del dolor en los dos grupos.

Tabla 6

Valoración de la escala del dolor a los 30 minutos del postoperatorio

EVA	Casos N=25		Controles N=25		Total
	n	(%)	n	(%)	
1	1	4.0	-	-	1
2	-	-	-	-	-
3	-	-	-	-	-
4	14	56.0	2	8.0	16
5	6	24.0	4	16.0	10
6	3	12.0	10	40.0	13
7	1	4.0	5	20.0	6
8	-	-	4	16.0	4
9	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-

Nota. Se muestra una valoración de dolor mayor en el grupo control.

Tabla 7

Valoración de la escala del dolor a los 60 minutos del postoperatorio

EVA	Casos N=25		Controles N=25		Total
	n	(%)	n	(%)	
1	1	4.0	-	-	1
2	1	4.0	-	-	1
3	1	4.0	-	-	1
4	15	60.0	4	16.0	19
5	3	12.0	8	32.0	11
6	3	12.0	10	40.0	13
7	1	4.0	3	12.0	4
8	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-

Nota. Se muestra una valoración de dolor mayor en el grupo control

Se detectó también, que los 90 minutos de postoperatorio el 56% de los pacientes en los que se empleó dexmedetomidina presentó una escala de EVA de 4; mientras que en los que no se utilizó el 44% presentó una escala de EVA de 5. (Tabla 8).

Tabla 8

Valoración de la escala del dolor a los 90 minutos del postoperatorio

EVA	Casos N=25		Controles N=25		Total
	n	(%)	n	(%)	
1	1	4.0	-	-	1
2	2	8.0	-	-	2
3	4	16.0	1	4	5
4	14	56.0	7	28.0	21
5	4	16.0	11	44.0	15
6	-	-	6	24.0	6
7	-	-	-	-	-
8	-	-	-	-	-
9	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-

Nota. Se muestra una valoración de dolor mayor en el grupo control

Observamos que el dolor disminuye en los casos que se utilizó dexmedetomidina, ya que incrementó el porcentaje en las escalas de EVA del 1 al 3; observamos que de igual manera, ha disminuído el dolor en los controles pero sigue predominando el dolor en las escalas del 4 al 6

Finalmente, a los 120 minutos del postoperatorio se obtuvo un total de 56% de pacientes presentando dolor moderado dentro de los casos, a diferencia de un 88% en los controles (Tabla 9).

Tabla 9

Escala del dolor inicial y final por género en los pacientes incluidos en el estudio

	EVA INICIO						EVA: 120 MIN					
	Leve		Moderado		Severo		Leve		Moderado		Severo	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
CASOS												
Hombres	1	4.0	13	52.0	3	12.0	8	32.0	9	36.0	-	-
Mujeres	-	-	7	28.0	1	4.0	3	12.0	5	20.0	-	-
CONTROLES												
Hombres	-	-	13	52.0	7	28.0	2	8.0	18	72.0	-	-
Mujeres	-	-	4	16.0	1	4.0	1	4.0	4	16.0	-	-

Nota. Se muestra una valoración general de dolor mayor en el grupo control tanto en hombres como mujeres.

11.1 Limitaciones del estudio

Resultó limitante para el desarrollo de este estudio, aquel momento donde no se contaba con disponibilidad tanto de dexmedetomidina, como de analgésico no esteroideo.

XII. DISCUSIÓN

Las propiedades analgésicas de la dexmedetomidina en el contexto de los pacientes que presentan dolor posquirúrgico moderado a severo, han sido claramente demostradas en diferentes ensayos clínicos desde su aparición en el mercado, pero además se han manifestado sus características sedantes, hipnóticas, ansiolíticas, simpaticolíticas, además de analgésicas, como lo expone Gencer, (2021). Lo cual resulta beneficioso en el paciente quemado, quien por las características fisiopatológicas ya comentadas en este trabajo, resulta vulnerable al momento de intentar controlar el dolor postoperatorio.

Chinchilla y Moyano (2021), demostraron la disminución del dolor posterior a procedimientos quirúrgicos en pacientes quemados, en quienes se administró anestesia general, con el uso concomitante de otros medicamentos opioides y no opioides, con lo cual observaron además de la disminución de la intensidad dolorosa, reduciendo de igual forma la ansiedad y estrés presentes en el paciente sometido a dichas intervenciones.

En México, García y cols (2022) manifiestan la importancia de un manejo multidisciplinario de las quemaduras involucra de forma importante al anestesiólogo, y se hace notoria la necesidad de asumir un manejo que incluya diferentes fármacos con diversos mecanismos de acción para poder lograr una disminución adecuada del dolor en el paciente quemado.

Al igual que los resultados expuestos en la literatura, el presente estudio demuestra el efecto benéfico sobre el dolor postoperatorio mediante el uso adyuvante de la dexmedetomidina. Destacando el hecho de que el dolor moderado e intenso que caracteriza a las intervenciones quirúrgicas de tal naturaleza, se muestra mejor controlado, resultando en una atención más adecuada del paciente quemado.

XIII. CONCLUSIONES

El uso de dexmedetomidina como adyuvante en el control del dolor postoperatorio del paciente quemado resultó significativo estadísticamente debido a que el valor de p es menor a 0.005. Sin embargo, se observa que los intervalos de confianza podrían resultar

más precisos si se incrementa el tamaño de muestra. Así mismo, la valoración de dolor del paciente en quien se usa dicho fármaco disminuye de manera general durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos, independientemente de otras condiciones o variables.

Tabla 10
Cronograma (Diagrama de Gant)

Actividad	Mayo 2022	Junio 2022	Julio 2022	Agosto 2022	Septiembre 2022
Obtención de bibliografía					
Elección de tema					
Presentación del protocolo ante titular, director y asesor de tesis					
Aceptación por el Comité de Ética del Hospital					
Desarrollo del protocolo de investigación					
Recolección de resultados					
Análisis estadístico					
Desarrollo de informe final					
Entrega para revisión por autoridades institucionales y universitarias					
Revisión por las autoridades y aceptación de tesis					

Nota. Se muestra la cronología de actividades mediante las cuales se realizó el presente trabajo.

XIV. REFERENCIAS

- Moctezuma, L., Páez, I., Jiménez, S., Miguel, K., Foncerrada, G. y Sánchez, A. (2015). Epidemiología de las quemaduras en México. *Rev Esp Med Quir*, 20, 78-82.
- García, M., Sánchez, A., Aguilar, A. y López, N. (2022). Manejo anestésico del paciente quemado. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 45 (2), 129–134.
- McGovern, C., Puxty, K., y Paton, L. (2022). Major burns: part 2. Anaesthesia, intensive care and pain management. *BJA Education*, 22(4), 138–145.
- Ministerio de salud de Chile. (2016). Guía Clínica. Manejo del paciente gran quemado. Santiago: Minsal.
- Emery, A., y Eitan, S. (2020). Drug-specific differences in the ability of opioids to manage burn pain. *Burns: Journal of the International Society for Burn Injuries*, 46 (3), 503-513.
- Sánchez, M., Martínez, R., Civantos, B., y Millán, P. (2020). Perioperatorio de cirugía plástica reconstructiva y quemados en Medicina Intensiva. *Medicina Intensiva (English Edition)*, 44(2), 113–121.
- Crofton, E., Meredith, P., Gray, P., y Strong, J. (2021). Sensory processing and detection thresholds of burn-injured patients: A comparison to normative data. *Burns: Journal of the International Society for Burn Injuries*.
- Celis-Rodríguez. (2013). Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva*. Pp 56.
- Carrillo, O., Pliego, M., Gallegos, M. (2014). Utilidad de la dexmedetomidina en diversos contextos en la medicina actual. *Rev Mex Anest*, 37(1), 27-34.
- Gencer, M., y Sezen, O. (2021). A study comparing the effect of premedication with intravenous midazolam or dexmedetomidine on ketamine-fentanyl sedoanalgesia in burn patients: A randomized clinical trial. *Burns: Journal of the International Society for Burn Injuries*, 47(1), 101–109.
- Ustun, B., Turunc, E., Ozbalci, S., Dost, B., Bilgin, S., Koksai, E., y Kaya, C. (2022). Comparison of ketamine, dexmedetomidine and lidocaine in multimodal analgesia management following sleeve gastrectomy surgery: A randomized double-blind trial. *Journal of Perianesthesia Nursing*.
- Unlugenc, H., Gunduz, M., Guler, T., Yagmur, O. e Isik, G. (2005). The effect of pre-anaesthetic administration of intravenous dexmedetomidine on postoperative pain in patients receiving patient controlled morphine. *Eur J Anaesthesiol*, 22, 386-391.
- Shim, W., Jun, H., Bae, J., Moon, W., Hong, H., Park, J., Lee, M., Hong, H., y Chae, S. (2022). Intraoperative multimodal analgesic bundle containing dexmedetomidine and ketorolac may improve analgesia after robot-assisted prostatectomy in patients receiving rectus sheath blocks. *Asian Journal of Surgery*, 45(3), 860–866.
- Kassian, A. (2016). Farmacología del dolor, Antiinflamatorios no esteroideos. 1era Edición.
- Hernández J, Moyao, D., Ramírez J., (2007). Efectividad y efectos secundarios del tramadol y la nalbufina en infusión para analgesia postoperatoria. *Revista mexicana de Anestesiología*, Vol. 30 (1), S329-S334.

XV. BIBLIOGRAFÍA

- Arriagada, C. (2016). Manejo multidisciplinario del gran quemado. *Rev. med. clin. condes*, 27(1), 38-41.
- Noorbakhsh, I., Bonar, M., Polinski, R., y Amin, S. (2021). Educational case: Burn Injury- Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Academic Pathology*, 8.
- Chinchilla, A., y Moyano, J. (2021). Efficacy of opioids and non-opioid analgesics in the treatment of post procedure pain of burned patients: a narrative review. *Brazilian Journal of Anesthesiology (Elsevier)*.
- Asociación internacional para el estudio del dolor. (2021). <https://www.iasp-pain.org/>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). <https://www.who.int/es>
- Sociedad Americana de Anestesiólogos. (2020). <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Variables incluidas en el estudio	15
Tabla 2. Edad de los pacientes incluidos en el estudio	18
Tabla 3. Riesgo quirúrgico de los pacientes incluidos en el estudio	19
Tabla 4. Porcentaje de superficie corporal quemada en los pacientes incluidos en el estudio	20
Tabla 5. Valoración de la escala del dolor al inicio del postoperatorio	21
Tabla 6. Valoración de la escala del dolor a los 30 minutos del postoperatorio	22
Tabla 7. Valoración de la escala del dolor a los 60 minutos del postoperatorio	22
Tabla 8. Valoración de la escala del dolor a los 90 minutos del postoperatorio	23
Tabla 9. Escala del dolor inicial y final por género en los pacientes incluidos en el estudio	23
Tabla 10. Cronograma (Diagrama de Gant)	25

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Escala Visual Análoga de Dolor	13
Figura 2. Plantilla de Lund & Browder	13
Figura 3. Box plot de la edad de los pacientes incluidos en el estudio	18
Figura 4. Proporción del género de los pacientes incluidos en el estudio	19
Figura 5. Procedimiento quirúrgico realizado en los pacientes incluidos en el estudio	20

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recolección de datos

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL DR. RUBÉN LEÑERO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:
“EFICACIA DEL USO DE DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE PARA EL MANEJO DEL DOLOR
POSTOPERATORIO EN EL PACIENTE QUEMADO”

Nombre: _____

No. de expediente: _____

Fecha: _____

Edad: _____ años.

Peso: _____ kg.

Género: Masculino () Femenino ()

Calificación de ASA: _____

Extensión de la quemadura: _____ %

Cirugía realizada: _____

Manejo del dolor postoperatorio:

Dexmedetomidina () Dosis total administrada: _____ mcg.

Analgésico no esteroideo () Medicamento: _____ Dosis total administrada: _____ mg.

Medicación de rescate: No () Si () Medicamento: _____ Dosis: _____ mg.

Registro de dolor postoperatorio de acuerdo a la Escala Visual Análoga:

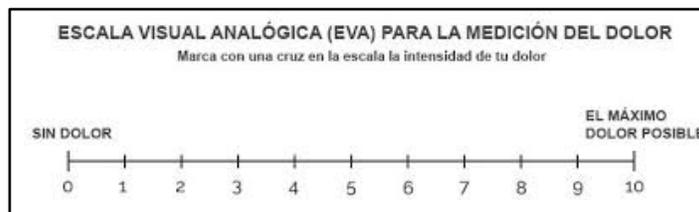
Ingreso a UCPA: _____

30 minutos: _____

60 minutos: _____

90 minutos: _____

120 minutos: _____



Anexo 2. Carta de consentimiento informado

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: Pacientes adultos usuarios del servicio de Anestesiología del HG Dr. Rubén Leñero, SEDESA.

Título de proyecto: EFICACIA DEL USO DE DEXMEDETOMIDINA COMO ADYUVANTE PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN EL PACIENTE QUEMADO

Nombre del Investigador Principal: Cesar Quevedo Serrato

Introducción/Objetivo

Estimado(a) Señor/Señora:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por la Secretaría de Salud de la Ciudad de México. El estudio se realizará en este hospital. Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información: Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro. El propósito del presente estudio es: comprobar la disminución del dolor postoperatorio en los pacientes quemados mediante el uso del fármaco dexmedetomidina. Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de los pacientes mayores de 18 años y menores de 65 años, con calificación de la ASA 2 ó 3, programado de manera electiva para realización de aseo quirúrgico, escisión tangencial y/o toma y aplicación de injerto autólogo, mediante anestesia general balanceada.

Procedimientos: Administración del fármaco dexmedetomidina, durante el procedimiento anestésico. Su participación consistirá en:

- Expresar el nivel de dolor presente posterior al procedimiento quirúrgico, en base al instrumento de medición de dolor, conocido como Escala Visual Análoga.
- El cuestionario durará alrededor de: menos de un minuto, en 5 ocasiones y abarcará varias preguntas sobre la intensidad del dolor presente en diferentes momentos posteriores a la cirugía.
- El cuestionario será realizado en el lugar, día y hora determinada por el Hospital General Dr. Rubén Leñero.

Beneficios: Favorecer el manejo y control del dolor presente después del procedimiento quirúrgico.

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Participación Voluntaria/Retiro: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera los servicios de salud otorgados.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son: la generación de reacción alérgica durante la administración del medicamento, que en su caso, puede presentarse de manera leve hasta choque anafiláctico, con la necesidad de administrar fármacos que contrarresten dicho efecto adverso. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), tiene el derecho de no responderla. En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, se tomarán medidas e intervenciones terapéuticas que contrarresten los efectos adversos que llegaran a presentarse. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

Aviso de Privacidad Simplificado: El investigador principal de este estudio, Dr. Cesar Quevedo Serrato, es responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán

protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo: quevedoserrato@gmail.com.

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el investigador responsable del proyecto: Dr. Cesar Quevedo Serrato al siguiente número de teléfono 5559173480 en un horario de 08:00 a 20:00 hrs ó al correo electrónico: quevedoserrato@gmail.com

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Dra. Carolina Salinas Oviedo, al teléfono 5341-19-19 de 9:00 a 20:00 ó si lo prefiere escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico cei.sedesa@gmail.com
Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Declaración de la persona que da el consentimiento

Se me ha leído esta Carta de consentimiento.

Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.

He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con la participante: _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con la participante: _____

Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____