



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD

**Benemérito Hospital General con Especialidades
“Juan María De Salvatierra”**

**EFICACIA DE DEXMEDETOMIDINA INTRATECAL COMO
ADYUVANTE EN PACIENTES PARA CIRUGIA DE
FRACTURA DE MIEMBRO INFERIOR**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA

DRA. CLAUDIA IBETH NAVARRO PEÑA

ASESORES DE TESIS

ASESOR GENERAL: DRA. LETICIA VITAL MANRÍQUEZ

ASESOR METODOLÓGICO: DRA. MARÍA ANDREA

MURILLO GALLO

LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR

MAYO 2023



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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

TESIS DE POSGRADO

**EFICACIA DE DEXMEDETOMIDINA INTRATECAL COMO ADYUVANTE EN
PACIENTES PARA CIRUGIA DE FRACTURA DE MIEMBRO INFERIOR**

PRESENTA

DRA. CLADIA IBETH NAVARRO PEÑA
R3 DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. LETICIA VITAL MANRÍQUEZ
ASESOR GENERAL Y PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE
ESPECIALIZACIÓN DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. MARIA ANDREA MURILLO GALLO
ASESOR METODOLÓGICO

DRA. FÁTIMA THALIA VILLANUEVA SANDOVAL
JEFA DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. VIRIDIANA OLIMON AGUILAR
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

INDICE

Introducción	4
Marco teórico.....	5
Antecedentes.....	6
Planteamiento del problema.....	8
Justificación.....	9
Pregunta de investigación.....	9
Hipótesis.....	10
Objetivos.....	10
Metodología.....	10
Plan de análisis de datos.....	14
Limitaciones del estudio.....	14
Resultados	15
Discusión	22
Conclusiones	24
Bibliografía.....	24
Formato Consideraciones éticas.....	26
Formato Consideraciones de bioseguridad.....	28
Formato Cronograma.....	32
Formato de solicitud de evaluación de proyectos.....	33
Hoja de recolección de datos	35
Consentimiento informado	36

INTRODUCCIÓN

Una de las funciones del médico anestesiólogo es elegir la técnica anestésica más adecuada para el paciente, que provoque cambios hemodinámicos mínimos en el periodo transoperatorio y reducir el dolor postoperatorio. La técnica de anestesia neuroaxial sobre la anestesia general tiene la ventaja de reducir los efectos secundarios durante la cirugía como náuseas, vómito, temblor e irritación en garganta, mejor manejo de dolor en el postoperatorio y deambulación con recuperación más rápida (1). El uso intratecal de anestésicos locales tiene ventajas en el inicio de acción y bloqueo más rápido, se evita al paciente una anestesia general y se reduce el consumo de medicamento intraoperatorio y para manejo de dolor. Sin embargo, con el paso de los años y el estudio de los anestésicos locales han surgido diferentes efectos sobre los cambios hemodinámicos, que la anestesia sea insuficiente en periodo operatorio y que una vez pasado el efecto el paciente refiera dolor (2). El uso de adyuvantes mejora el inicio de acción del bloqueo, prolonga el tiempo quirúrgico y mejora la analgesia en el periodo postoperatorio (3).

La dexmedetomidina se encuentra dentro del grupo de los agonistas alfa 2-adrenérgicos en conjunto con la clonidina, los cuales ejercen efecto sedante, ansiolítico, hipnótico, analgésico y simpaticolítico. La dexmedetomidina es el agonista de los receptores α_2 más selectivo que hay y se introdujo a la práctica clínica en 1999 (3); inicialmente solo se utilizaba intravenosa en pacientes en unidad de cuidados intensivos como adyuvante en sedación y en cirugías ambulatorias, sin embargo se ha demostrado que como adyuvante en el espacio intratecal reduce el tiempo de inicio del bloqueo, alarga la duración de bloqueo y mejora la analgesia en el periodo postoperatorio (3).

En el uso de los agentes anestésicos locales están ropivacaína, lidocaína y bupivacaína, cada uno con propiedades anestésicas diferentes (1). Dentro del hospital la técnica más utilizada es el bloqueo neuroaxial con dosis de bupivacaína intratecal dando un determinado periodo de inicio de bloqueo y anestesia transoperatoria, sin embargo, en algunas ocasiones la dosis es insuficiente por el tiempo quirúrgico prolongado y es necesaria una segunda dosis transoperatoria y dejar catéter dentro del espacio peridural para continuar manejo del dolor postoperatorio. Esto conlleva a la prolongación de la estancia intrahospitalaria del paciente y mayor necesidad de uso de analgésicos; además, el catéter en espacio peridural significa una fuente de acceso a infecciones.

El uso de dexmedetomidina intratecal prevé menor latencia en el inicio de acción, periodo transoperatorio más prolongado y mejora la analgesia en el periodo postoperatorio (2), sin embargo, esta técnica por ser nueva aún no se realiza dentro de nuestro hospital; además no se cuenta con el suficiente recurso de medicamento dentro de la institución.

En este trabajo de investigación se busca determinar la eficacia de la dexmedetomidina intratecal en cirugía de fractura de miembro inferior mediante la determinación del tiempo de inicio del bloqueo, duración del bloqueo en el periodo transoperatorio, así como cambios hemodinámicos y evaluar la analgesia postoperatoria.

MARCO TEÓRICO

Las cirugías ortopédicas de miembro inferior son una de las más comunes que se realizan en las salas quirúrgicas y son un reto para el anestesiólogo. Se necesita una anestesia ideal con un inicio rápido de la acción, prolongación en el tiempo de bloqueo y disminuir el dolor en el periodo postoperatorio, además de mantener un estado hemodinámico adecuado para el paciente.

El descubrimiento de la cocaína y por su aumento de popularidad en su utilización se comenzaron a ver los efectos secundarios como cefalea intensa y toxicidad, por lo que se obligó a buscar alternativas para seguir anestesiando y reducir los efectos tóxicos y secundarios (1). Así fue que se desarrollaron otros anestésicos locales tipo amino amida, los cuales, prolongan el tiempo de anestesia y reducen al mínimo los efectos secundarios. Entre ellos se encuentran la lidocaína sintetizada en 1944, bupivacaína en 1965 y ropivacaína en 1996 (1), cada uno con propiedades anestésicas diferentes y utilizadas hasta el día de hoy.

La técnica de anestesia regional bajo bloqueo neuroaxial tiene grandes ventajas; entre ellas reducir los efectos secundarios de una anestesia general, reducir el dolor en el trans y postoperatorio, deambulación con recuperación más rápida (1). El uso de anestésicos locales intratecal tiene ventaja en el inicio de acción y bloqueo más rápido, se evita al paciente una anestesia general y se reduce el consumo de medicamento intraoperatorio, así como el dolor; sin embargo, con el paso de los años y el estudio de los anestésicos locales han surgido diferentes efectos sobre cambios hemodinámicos, que la anestesia sea insuficiente en periodo operatorio y que una vez pasado el efecto el paciente refiera dolor (2). El uso de adyuvantes mejora el inicio de acción del bloqueo, prolonga el tiempo quirúrgico y mejora la analgesia en el periodo postoperatorio. (3)

El uso de adyuvantes para la anestesia regional bajo bloqueo neuroaxial ha sido estudiado a lo largo de los años; se han implementado diversos medicamentos con diferente éxito comenzando con midazolam, buprenorfina, clonidina y dexametasona. (4) Esto ha resultado en la prolongación en el tiempo de bloqueo disminuyendo la necesidad de la utilización de más dosis de anestésico local en el periodo transoperatorio. En estudios recientes como los publicados en British Journal of Anaesthesia (4) y revista argentina de anestesiología (5) se ha utilizado y evaluado la eficacia de dexmedetomidina como adyuvante.

La dexmedetomidina se encuentra dentro de los agonistas de los receptores alfa-2 adrenérgicos en conjunto con la clonidina, los cuales ejercen efecto sedante, ansiolítico, hipnótico, analgésico y simpaticolítico. La dexmedetomidina es el agonista de los receptores alfa-2 más selectivo que hay y se introdujo a la práctica clínica en 1999 (3). Por sus propiedades, su uso principal es vía intravenosa. Inicialmente su utilización fue para sedación de pacientes en unidad de cuidados intensivos bajo ventilación mecánica, y posterior para uso dentro de quirófano en pacientes para procedimientos quirúrgicos intubados o no intubados (3). Con el paso de los años estas propiedades siguen siendo estudiadas y se está expandiendo su uso dentro y fuera de quirófano.

La dexmedetomidina tiene diferentes propiedades, desde efectos sedantes por su mecanismo de acción en el locus cerúleo ubicado en la protuberancia del tronco encefálico, la cual proporciona sedación con fácil despertar a la estimulación. Otras propiedades, como las analgésicas por su acción espinal, supra espinal y periférica, además del efecto de pérdida de la nocicepción cuando es administrada vía espinal que reduce el dolor somático y visceral (6).

Los efectos cardiovasculares se dan por la acción de los receptores alfa-2 B del musculo liso, sin embargo, predominan los efectos centrales de los receptores alfa- 2A con hipotensión y la disminución del tono simpático resultando en bradicardia dosis dependiente (6). Además, la dexmedetomidina tiene mínimos efectos respiratorios convirtiéndolo en un medicamento seguro; ya que no causa depresión respiratoria y se podrá mantener paciente bajo los efectos de la sedación y analgesia sin alterar la respiración incluso con altas dosis.

Las propiedades que intervienen en el TNF- α , IL-1 β and IL-6 da como resultado control del dolor neuropático (2). Su acción espinal, supra espinal y periférica en su uso intratecal resulta en la disminución de la sensación de dolor, prolongando así el tiempo de bloqueo motor y sensitivo (2). Además de no producir efectos tóxicos; sin embargo, todavía se encuentra en estudio la dosis estándar vía intratecal.

La dosis estándar de dexmedetomidina intratecal aún está en estudio; Algunos estudios (4) sugieren que con dosis de 5mcg a 10mcg combinada con anestésico local en el espacio intratecal, es suficiente para alargar el efecto durante la cirugía y disminuir el dolor en el postoperatorio (4). Su uso no produce cambios hemodinámicos y disminuye el consumo de analgésicos. La dosis mayor a 10mcg se han visto mayores cambios hemodinámicos, aunque en algunos estudios se han realizado con éxito (7)

En este trabajo se busca estudiar la eficacia de dexmedetomidina intratecal mediante la determinación de inicio en el tiempo de bloqueo, el alargamiento en el periodo operatorio y la analgesia en el periodo postoperatorio. Además de valorar los cambios hemodinámicos y establecer una dosis estándar para utilizar menos dosis de anestésico local y disminuir el consumo de analgésicos.

ANTECEDENTES

La anestesiología se ha ido modernizando y mejorando con el paso de los años y con los avances en la medicina se han ido descubriendo diferentes técnicas para mejorar el dolor durante la cirugía y las complicaciones postoperatorias. El dolor postoperatorio es una de las complicaciones que pueden alargar la estancia intrahospitalaria.

En el año de 1884 la cocaína se empezó a utilizar como anestésico local. Se utilizó mucho tiempo, pero se evidenciaba toxicidad, y con el paso del tiempo y la sofisticación de cirugías se necesitaba otro tipo de anestésico moderno, que no causara los efectos secundarios ya conocidos y durarara suficiente para la cirugía (1). Para continuar con el manejo anestésico se introdujeron a la práctica nuevos

anestésicos locales como la lidocaína, bupivacaína y ropivacaína, cada una con propiedades y toxicidad diferentes en el espacio intratecal (1).

Por las múltiples propiedades de la dexmedetomidina de sedación, ansiolisis, analgesia y simpaticolisis se comenzó su estudio para utilizarlo vía neuroaxial. Un estudio realizado por Wang, H. et al. en el que se incluyó a 30 conejos, se comparó el uso de bupivacaína y ropivacaína con dexmedetomidina a dosis bajas de 1-2mcg en una fibra nerviosa; se vio como resultado que la dexmedetomidina alarga el tiempo de bloqueo motor y sensitivo, sin embargo, al ser combinada con ropivacaína se ve una desmielinización de la fibra nerviosa en comparación con bupivacaína en la cual se conserva sin daño. Su uso no causa efectos hemodinámicos significantes conservando frecuencia cardiaca adecuada, presión arterial dentro de lo normal y sin alteraciones en la respiración (2).

El uso de dexmedetomidina se ha estudiado con el uso de diferentes técnicas, entre ellas la paravertebral. En un estudio realizado por Hong et al. Se examinó la efectividad de dexmedetomidina en bloqueos paravertebrales combinada con el uso de ropivacaína y el uso de ropivacaína sola. Se determinó que el añadir dexmedetomidina redujo el dolor postoperatorio y la necesidad de opioides (2).

Un metaanálisis realizado por Dai et al en el que se incluyeron 12 estudios aleatorizados concluyó que no hay dosis estándar de dexmedetomidina. Además, también demostró que añadir dexmedetomidina en combinación con ropivacaína alarga la duración del bloqueo motor y sensitivo y su uso en bloqueo del plexo braquial a nivel axilar, mejora la duración y el inicio del bloqueo en comparación con el bloqueo del plexo braquial a nivel supraclavicular o infraclavicular (2).

El uso de dexmedetomidina intratecal se ha ido estudiando; se sabe que los anestésicos locales por vía intratecal actúan directamente en el sistema neurológico por lo que producen cambios neurológicos y así sus efectos secundarios y tóxicos. El añadir dexmedetomidina como adyuvante no produce cambios neurológicos significativos ni tóxicos. En un estudio realizado por Safari et al. se comparó dexmedetomidina y fentanilo como adyuvante intratecal. El grupo que utilizó dexmedetomidina tuvo inicio de bloqueo más rápido y prolongación del bloqueo en comparación con el fentanilo, además demostró una disminución de uso de morfina en el postoperatorio antes de las 12 horas para manejo del dolor. (2)

Las propiedades de la dexmedetomidina intratecal han sido estudiadas en diferentes países, entre ellos el Reino Unido, donde se realizó una revisión sistemática y un meta-análisis. Se revisaron 37 artículos de los cuales se concluyó que el uso de dexmedetomidina intratecal prolongó el tiempo de bloqueo 150 minutos (72% más que anestésico local solo), acortó el inicio del tiempo de bloqueo sensorial a 2 minutos (95% más que anestésico local solo) y no hubo deferencia en los cambios hemodinámicos durante la cirugía. (4)

El uso de dexmedetomidina intratecal se estudió también en la india, donde se compararon tres grupos en cirugía de miembro inferior. El primero se utilizaron 7mg de bupivacaina hiperbárica en el espacio intratecal, el segundo 8mg de bupivacaina hiperbárica en el espacio intratecal y el tercero 9mg de bupivacaina hiperbárica combinada con 5mcg de dexmedetomidina en espacio intratecal. Se concluyó que el añadir 5mcg de dexmedetomidina en combinación con bupivacaina hiperbárica producen anestesia y analgesia satisfactoria y es suficiente para cirugía de miembro inferior (7).

Un trabajo aprobado y publicado por la UNAM hace referencia al uso de dexmedetomidina intratecal con bupivacaina para cirugía de miembro inferior. Se utilizaron 30 pacientes para cirugía de miembro inferior incluyendo cadera y se midió el tiempo de inicio de bloqueo, la duración del bloqueo y la analgesia y sedación postoperatoria con el uso de 5mcg de dexmedetomidina intratecal. Se concluyó que con su aplicación como coadyuvante el tiempo de instauración del inicio del bloqueo es menor, prolonga el bloqueo en el periodo operatorio, mejora la analgesia y sedación postoperatoria. (5)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cada año se realizan aproximadamente más de 100 cirugías de miembro inferior en el hospital Juan María Salvatierra; Siendo estas una de las más realizadas por parte del servicio de traumatología y una de las cirugías con mayor necesidad de una adecuada anestesia y analgesia postoperatoria. Además, son de las cirugías con mayor tiempo quirúrgico, necesidad de mayor anestésico local transoperatorio y mayor consumo de analgésicos en el periodo postoperatorio.

La técnica de anestesia neuroaxial es de elección para el manejo de cirugía abdominal baja y de extremidades inferiores y pelvis. Dentro de los agentes anestésicos más utilizados se encuentran la ropivacaína, bupivacaina y lidocaína; Cada una con propiedades y tiempo de acción diferentes. La técnica de bloqueo neuroaxial intratecal con bupivacaina prevé una instauración de bloqueo más rápida y duración más prolongada, por lo que es la técnica de elección dentro del hospital Juan María Salvatierra; Sin embargo durante el periodo transoperatorio en la mayoría de las ocasiones se deja catéter peridural para continuación de manejo anestésico por tiempo quirúrgico alargado y necesidad de más dosis de anestésico local, además de manejo de analgesia posterior a la cirugía, siendo el catéter una fuente de acceso a infecciones.

El uso de dexmedetomidina intratecal en estudios recientes prevé menor latencia en el inicio de acción, periodo transoperatorio prolongado y mayor analgesia postoperatoria siendo una buena opción para no colocar catéter peridural y que la duración de la anestesia sea suficiente para la cirugía; sin embargo, esta técnica por ser nueva aún no se realiza dentro del hospital Juan María Salvatierra. Además, no se cuenta con el suficiente recurso del medicamento dentro de la institución.

La técnica de anestesia neuroaxial al realizar bloqueo simpático, dentro de los cambios hemodinámicos esperados se encuentra la caída de las resistencias vasculares periféricas y de la presión arterial sistémica; Estos cambios son esperados al inicio de la cirugía cuando se realiza el bloqueo neuroaxial, sin embargo al continuar manejo anestésico por catéter peridural durante la cirugía por dosis insuficiente por tiempo quirúrgico prolongado, se somete al paciente nuevamente a la realización de bloqueo simpático y los cambios hemodinámicos que esto conlleva, dando como resultado más uso de medicamento vasopresor de rescate y de cristaloides para la recuperación del estado hemodinámico del paciente.

JUSTIFICACIÓN

El objetivo principal del anestesiólogo es realizar una anestesia con la técnica más adecuada para el paciente, el mejor manejo hemodinámico y mejorar el dolor transoperatorio y en el periodo postoperatorio. El uso de dexmedetomidina intratecal en combinación con anestésico local, en estudios recientes demostró que logra una menor latencia en el inicio de la acción del anestésico local y el inicio de la cirugía, un periodo anestésico transoperatorio más prolongado y una adecuada analgesia postoperatoria.

El uso de anestésico local intratecal tiene un tiempo de acción determinado. El añadir dexmedetomidina se espera que con una sola dosis combinada con el anestésico local alargue el periodo transoperatorio suficiente para evitar el uso de catéter peridural durante la cirugía. Además, dará adecuada analgesia en el periodo postoperatorio y de esta manera se evitará dejar el catéter como vía de acceso para infecciones, así mismo ahorro de insumos en el consumo de un equipo de bloqueo peridural.

El manejo más adecuado en el periodo transoperatorio evitará que se realice bloqueo simpático en dos ocasiones al utilizar catéter peridural para continuación de la anestesia. De esta manera se evitará la caída de las resistencias vasculares periféricas y presión arterial, lo que llevará a la disminución de uso de vasopresor y cristaloides para la recuperación del estado hemodinámico del paciente. Además, mejorará analgesia en el periodo postoperatorio, por lo que disminuirá la estancia intrahospitalaria y el consumo de medicamento para manejo del dolor.

El uso de dexmedetomidina intratecal como trabajo de investigación aún no se ha realizado en el estado y no se han hecho estudios de su uso dentro del hospital.

PREGUNTA INVESTIGACIÓN

¿Es la dexmedetomidina intratecal como adyuvante eficaz en lograr la prolongación del bloqueo en pacientes para cirugía de fractura de miembro inferior?

HIPÓTESIS

La aplicación intratecal de dexmedetomidina como adyuvante de anestesia regional con Bloqueo intratecal con bupivacaina hiperbárica modifica el tiempo de bloqueo, duración y dolor en el periodo postquirúrgico.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la eficacia de dexmedetomidina intratecal en pacientes de cirugía con fractura miembro inferior.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar el Inicio del tiempo de bloqueo con el uso de dexmedetomidina intratecal en pacientes de cirugía con fractura de miembro inferior.
- Analizar los cambios hemodinámicos transoperatorios con el uso de dexmedetomidina intratecal en pacientes con fractura de miembro inferior.
- Determinar el tiempo de duración del bloqueo con el uso de dexmedetomidina intratecal en pacientes de cirugía con fractura de miembro inferior.
- Evaluar la analgesia postoperatoria con el uso de dexmedetomidina intratecal en pacientes postoperados de fractura miembro inferior.

METODOLOGÍA

NIVEL, TIPO Y METODO

El presente estudio es de nivel aplicativo y de tipo observacional, transversal, analítico y prospectivo. Las variables se compararán entre el grupo de pacientes con fractura de miembro inferior que utilicen dexmedetomidina intratecal en el hospital general con especialidades Juan María Salvatierra.

ÁREA DE ESTUDIO

Se realizará el estudio en hospital Juan María Salvatierra, hospital de segundo nivel de atención que recibe a los pacientes derechohabientes INSABI de la región en Baja California Sur.

UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA

Universo: Pacientes con derechohabencia INSABI que acuden a atención medica al hospital general con especialidades Juan María Salvatierra

Población: Pacientes hospitalizados en hospital general con especialidades Juan María Salvatierra diagnosticados con fractura de miembro inferior que requieran tratamiento quirúrgico.

Muestra: La selección de la muestra se realizará mediante un muestreo no probabilístico intencional.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Tener diagnóstico de fractura de miembro inferior que requiera tratamiento quirúrgico.
- Paciente hospitalizado.
- Paciente hemodinámicamente estable.
- Paciente sin contraindicación para el procedimiento anestésico neuroaxial. Pacientes con valoración anestésica ASA I, II y III
- Género indistinto.
- Paciente derechohabiente INSABI.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes menores de 18 años de edad.
- Pacientes mayores de 65 años de edad.
 - Pacientes con valoración anestésica ASA mayor a III.
- 1. Pacientes embarazadas.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes con derechohabencia IMSS.
- Pacientes con derechohabencia ISSSTE.
- 2. Paciente en el cual se haya cambiado técnica anestésica.
- Pacientes hemodinámicamente inestables.
- Pacientes fallecidos en periodo transoperatorio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio de nivel aplicativo y de tipo observacional, transversal, analítico y prospectivo; En el cual, se utilizó 7mcg de dexmedetomidina más 10mg de Bupivacaina hiperbárica en el espacio intratecal mediante la técnica de bloqueo neuroaxial, realizada por anestesiólogo para cirugía de fractura de miembro inferior.

Se evaluó con reloj el tiempo de inicio de acción del medicamento y la prolongación de tiempo de bloqueo. Se evaluaron los cambios hemodinámicos registrados en el periodo operatorio mediante parámetros no invasivos como la medición de presión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria cada 10 minutos. La analgesia en el periodo postoperatorio se evaluó mediante la escala visual análoga en el periodo postoperatorio inmediato y el tiempo en el que el paciente requirió analgésicos intravenosos o vía oral durante las primeras 24 horas.

Se presentó el protocolo ante el Comité de bioética y una vez aprobado se inició el estudio según el cronograma. El estudio se realizó por medico anestesiólogo con evaluación en el periodo transquirúrgico y postquirúrgico y los resultados se vaciaron a una hoja de recolección de datos que se registró en el expediente del paciente para posteriormente realizar el análisis estadístico.

DESCRIPCIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Variable	Clasificación	Descripción	Indicador
Edad	Cuantitativa continua.	Tiempo transcurrido desde nacimiento de una persona hasta fecha del estudio.	Años cumplidos en número.
Género	Cualitativa nominal dicotómica.	Sexo de acuerdo a las características biológicas y anatómicas de una persona.	Femenino. Masculino.
Tipo de cirugía	Cualitativa nominal politómica.	Nombre y tipo de cirugía realizada.	1. RAFI Tobillo. 2. RAFI Tibia. 3. RAFI Fémur. 4. RAFI Tibia y peroné. 5. RAFI peroné. 6. Osteosíntesis de rótula. 7. Aseo quirúrgico.
Inicio de bloqueo motor	Cuantitativa de intervalo.	Tiempo transcurrido desde la aplicación de medicamento hasta bloqueo motor con escala de Bromage.	I. Libre movimiento de piernas y pies. II. Movimiento parcial de las piernas con la libre circulación de los pies. III. No puede flexionar las piernas, pero libre circulación de los pies. IV. Incapaz de mover las piernas y los pies.
Duración de bloqueo	Cuantitativa de intervalo.	Tiempo transcurrido desde aplicación de medicamento hasta reversión de bloqueo motor con escala de Bromage.	I. Libre movimiento de piernas y pies. II. Movimiento parcial de las piernas

			<p>con la libre circulación de los pies.</p> <p>III. No puede flexionar las piernas, pero libre circulación de los pies.</p> <p>IV. Incapaz de mover las piernas y los pies.</p>
Presión arterial	Cuantitativa de intervalo.	Tensión que se genera por la fuerza de la sangre que empuja las paredes de los vasos sanguíneos cuando el corazón bombea, cuantificada en milímetros de mercurio (mmHg) y siendo sistólica la máxima presión y diastólica la mínima.	<p>Hipotensión arterial: presión arterial sistólica <90mmHg y diastólica <70mmHg o disminución del 20% sobre presión arterial basal.</p> <p>Hipertensión arterial: Presión arterial sistólica >130mmHg y diastólica >90mmHg.</p>
Frecuencia cardíaca	Cuantitativa de intervalo.	Número de pulsaciones del corazón por unidad de tiempo.	<p>Normal: 60- 100 latidos por minuto.</p> <p>Bradycardia: Menor 60 latidos por minuto.</p> <p>Taquicardia: Mayor 100 latidos por minuto.</p>
Frecuencia respiratoria	Cuantitativa de intervalo.	Número de respiraciones que realiza el paciente por unidad de tiempo.	<p>Normal: 12 – 20 respiraciones por minuto.</p> <p>Taquipnea: Mayor 20 respiraciones por minuto.</p> <p>Bradipnea: Menor 12 respiraciones por minuto.</p>
Dolor	Cualitativa nominal.	Experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión.	Si. No.

EVA	Cuantitativa nominal.	Escala de valoración numérica de dolor.	-Sin dolor : escala numérica referida por el paciente de 0 puntos. -Dolor Leve: Escala numérica referida por el paciente de 1-3 puntos. -Dolor moderado: escala numérica referida por el paciente de 4- 7 puntos. -Dolor severo: escala numérica referida por el paciente de 8- 10 puntos.
Analgésico	Cualitativa nominal.	Serie de medicamentos capaces de suprimir o aliviar la sensación dolorosa.	Ketorolaco, diclofenaco, paracetamol.

PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS

Para el análisis de variables numéricas y de razón se realizará un análisis descriptivo con medidas de tendencia central (media, moda, mediana) y dispersión (rango, desviación estándar). Para las variables categóricas se utilizará el cálculo de frecuencias.

Se evaluarán las diferencias entre variables cuantitativas como tiempo de inicio de acción del medicamento, prolongación de tiempo de bloqueo, cambios hemodinámicos por medio de diferencias entre medias por la prueba de t-Student. Se evaluarán las diferencias entre las variables cualitativas ordinales y nominales mediante la prueba de Chi cuadrado.

Una vez recolectados los datos se procederá a codificar las respuestas para efectuar el procesamiento de los datos y el análisis estadístico pertinente, usando el paquete Excel 2010 y SPSS 22.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Por ser una vía nueva de administración para el uso de dexmedetomidina no todos los médicos de base están de acuerdo con su aplicación. Además del recurso limitado de dexmedetomidina dentro del hospital.

RESULTADOS

DATOS DEMOGRÁFICOS

Para describir a la población en estudio se recabaron los datos de registro del Hospital General con Especialidades Juan María Salvatierra entre el periodo de julio de 2022 a febrero de 2023 dentro de las cirugías de fractura de miembro inferior. Se encontró en lo datos arrojados que la mayoría de los pacientes fueron de género masculino (77%) entre las edades 18-65 años y las edades más frecuentes fueron 26 y 42 años (10%). Dentro de las cirugías realizadas la mayoría fue RAFI de tibia (31%) y RAFI de fémur (28%) con predominio de cirugías programadas de manera electiva (97%) (Tabla 1)

Tabla 1. Datos demográficos

GÉNERO	NÚMERO	PORCENTAJE
FEMENINO	7	23%
MASCULINO	23	77%
EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
18	1	3%
19	1	3%
21	2	7%
26	3	10%
27	1	3%
33	1	3%
35	1	3%
36	1	3%
37	1	3%
38	1	3%
39	1	3%
41	1	3%
42	3	10%
46	2	7%
48	1	3%
49	1	3%

51	1	3%
53	2	7%
56	1	3%
57	1	3%
60	1	3%
63	1	3%
65	1	3%
TIPO DE CIRUGÍA	NÚMERO	PORCENTAJE
RAFI TOBILLO	4	14%
RAFI TIBIA	9	31%
RAFI FEMUR	8	28%
RAFI TIBIA Y PERONÉ	5	17%
RAFI PERONÉ	1	3%
OSTEOSÍNTESIS RÓTULA	2	7%
ASEO QUIRURGICO	1	3%
CIRUGÍA	NÚMERO	PORCENTAJE
ELECTIVA	29	97%
URGENCIA	1	3%

INICIO DE BLOQUEO CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRATECAL EN PACIENTES DE CIRUGÍA CON FRACTURA DE MIEMBRO INFERIOR.

Para evaluar el inicio del tiempo de bloqueo, se cronometró el tiempo con reloj desde la aplicación del medicamento de manera intratecal, hasta el bloqueo completo sensitivo y motor del paciente. Se observó que el tiempo mínimo de bloqueo fue de 2 minutos, el máximo de 5 y en el 60% de los pacientes el tiempo de bloqueo completo fue de 3 minutos (figura 1).

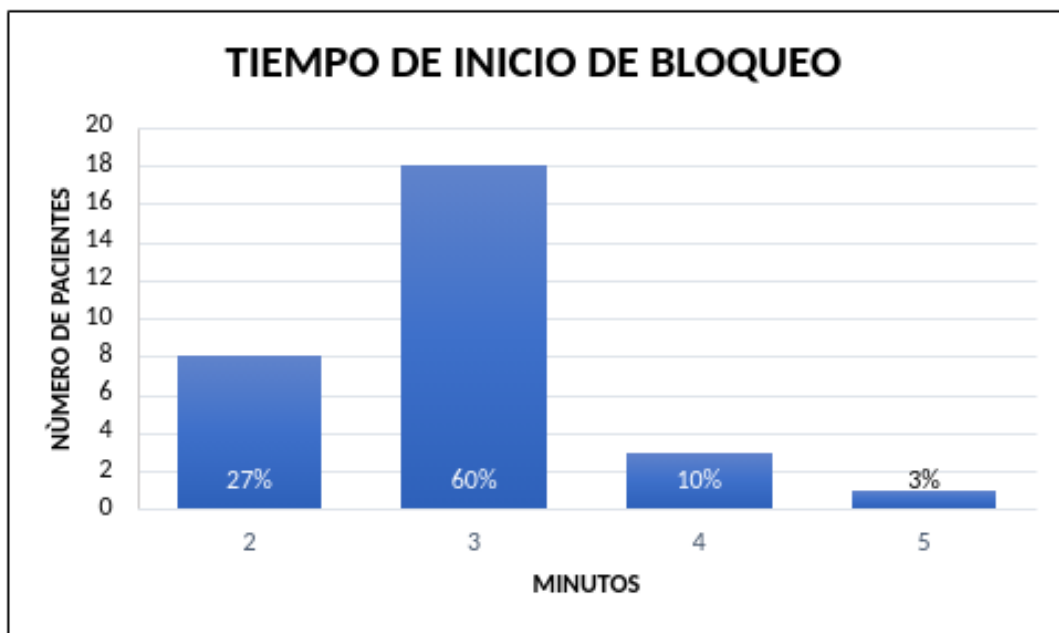


Figura 1. TIEMPO DE INICIO DE BLOQUEO. Número de pacientes en protocolo y tiempo cronometrado en minutos.

CAMBIOS HEMODINÁMICOS TRANSOPERATORIOS CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRATECAL EN PACIENTES CON FRACTURA DE MIEMBRO INFERIOR

Se evaluaron los cambios hemodinámicos observados durante la cirugía, incluyendo presión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria; se incluyeron mediciones en los tiempos: basal y cada 10 minutos hasta el término de la cirugía y se tabuló la diferencia de presión arterial sistólica y diastólica en porcentaje respecto a la basal cada hora. Se observó que durante la primera hora la presión arterial sistólica se mantuvo con cambios no mayores a -20% en 25 pacientes y solo en 2 pacientes hubo cambio de -30%; durante la segunda hora se mantuvo con cambios de -20% en dos pacientes y en la tercera hora ningún paciente tuvo cambios mayores a -20%. La presión arterial diastólica durante la primera hora en 25 pacientes se mantuvo cambios no mayores al -20% y en dos pacientes hubo cambios de -30%, en la segunda hora 4 pacientes tuvieron cambios -20% y durante la tercera hora se mantuvieron con cambios menores al -20% (tabla 2).

Tabla 2. VARIACIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y DIASTÓLICA

PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA	HORAS	PORCENTAJE DE VARIACIÓN	NÚMERO DE PACIENTES	PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA	HORAS	PORCENTAJE DE VARIACIÓN	NÚMERO DE PACIENTES
	1 HORA	0 -10%	21		1 HORA	0 -10%	17
		-11% -20%	4			-11% -20%	8
		-21% -30%	3			-21% -30%	3
		-31% -40%	2			-31% -40%	2
	2 HORAS	0 -10%	18		2 HORAS	0 -10%	15
		-11% -20%	3			-11% -20%	4
		-21% -30%	2			-21% -30%	3
		-31% -40%	0			-31% -40%	1
	3 HORAS	0 -10%	5		3 HORAS	0 -10%	5
		-11% -20%	2			-11% -20%	2
		-21% -30%	0			-21% -30%	0
		-31% -40%	0			-31% -40%	0

Porcentaje de variación de presión arterial cada hora hasta el término de la cirugía.

En la tabla 3 se observan los cambios en la frecuencia cardiaca durante la cirugía. Se midió frecuencia cardiaca basal y cada 10 minutos hasta el término de la cirugía y se tabuló la diferencia en porcentaje cada hora. Durante la primera hora 29 pacientes se mantuvieron con cambios menores a -20% y 1 paciente tuvo cambios -30%; en la segunda hora 1 paciente con cambio -20% y durante la tercera hora ningún paciente tuvo cambios mayores a -20% (tabla 3).

Tabla 3. VARIACIÓN DE FRECUENCIA CARDIACA.

FRECUENCIA CARDIACA	HORAS	PORCENTAJE DE VARIACIÓN	NÚMERO DE PACIENTES
	1 HORA	0 -10%	24
		-11% -20%	5
		-21% -30%	0
		-31% -40%	1
	2 HORAS	0 -10%	16
		-11% -20%	6
		-21% -30%	1
		-31% -40%	0
	3 HORAS	0 -10%	3
		-11% -20%	4
		-21% -30%	0
		-31% -40%	0

Porcentaje de variación de frecuencia cardiaca cada hora hasta el término de la cirugía.

En la tabla 4 se observó el registro de la frecuencia respiratoria durante la cirugía de manera basal y cada 10 minutos hasta su término. Se tabuló la diferencia en porcentaje de la frecuencia basal y cada hora. Todos los pacientes se mantuvieron con cambios -10% durante todas las horas quirúrgicas.

Tabla 4. VARIACIÓN DE FRECUENCIA RESPIRATORIA.

FRECUENCIA RESPIRATORIA	HORAS	PORCENTAJE DE VARIACIÓN	NÚMERO DE PACIENTES
	1 HORA	0 -10%	30
		-11% -20%	0
		-21% -30%	0
		-31% -40%	0
	2 HORAS	0 -10%	23
		-11% -20%	0
		-21% -30%	0
		-31% - 40%	0
	3 HORAS	0 - 10%	7
		-11% - 20%	0
		- 21% - 30%	0
		- 31% - 40%	0

Porcentaje de variación de frecuencia respiratoria cada hora.

DURACIÓN DE BLOQUEO CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRATECAL EN PACIENTES DE CIRUGÍA CON FRACTURA DE MIEMBRO INFERIOR.

Para evaluar la duración del tiempo de bloqueo se cronometró el tiempo con reloj desde la aplicación del medicamento de manera intratecal, hasta la reversión completa del bloqueo motor y sensitivo. Se observó que el tiempo mínimo de bloqueo fue de 180 minutos en el 17% de los pacientes, 210 minutos en el 55% de los pacientes y 24% de los pacientes hasta 240 minutos (Figura 2). El tiempo quirúrgico se alargó entre 3 y 4 horas en 8 pacientes (Figura 3).

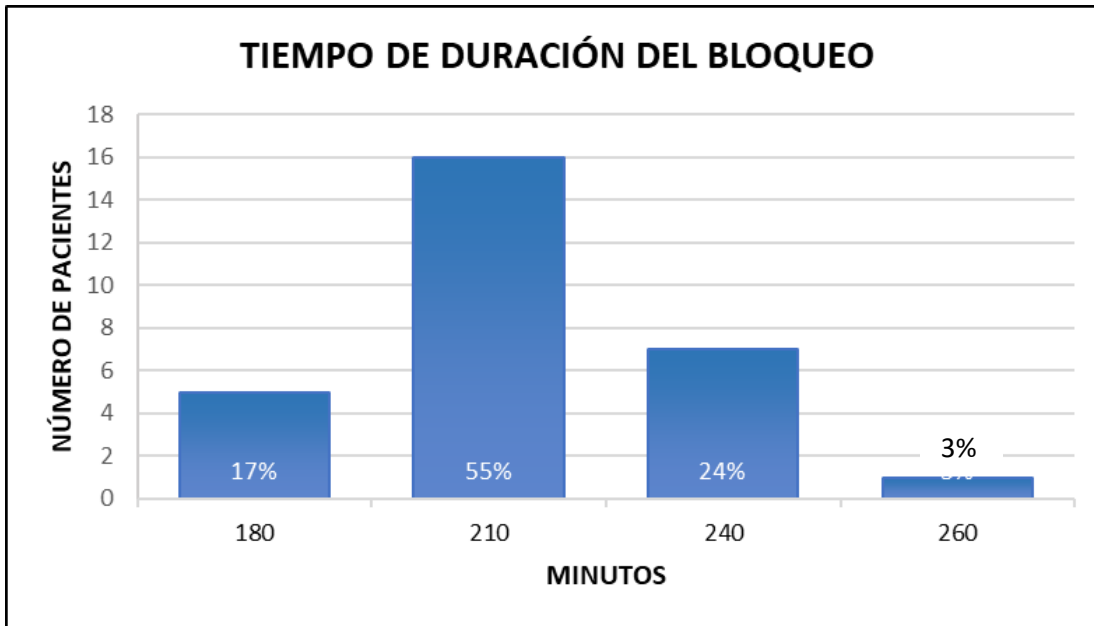


Figura 2. TIEMPO DE DURACIÓN DE BLOQUEO. Duración del bloqueo y porcentaje de los pacientes.

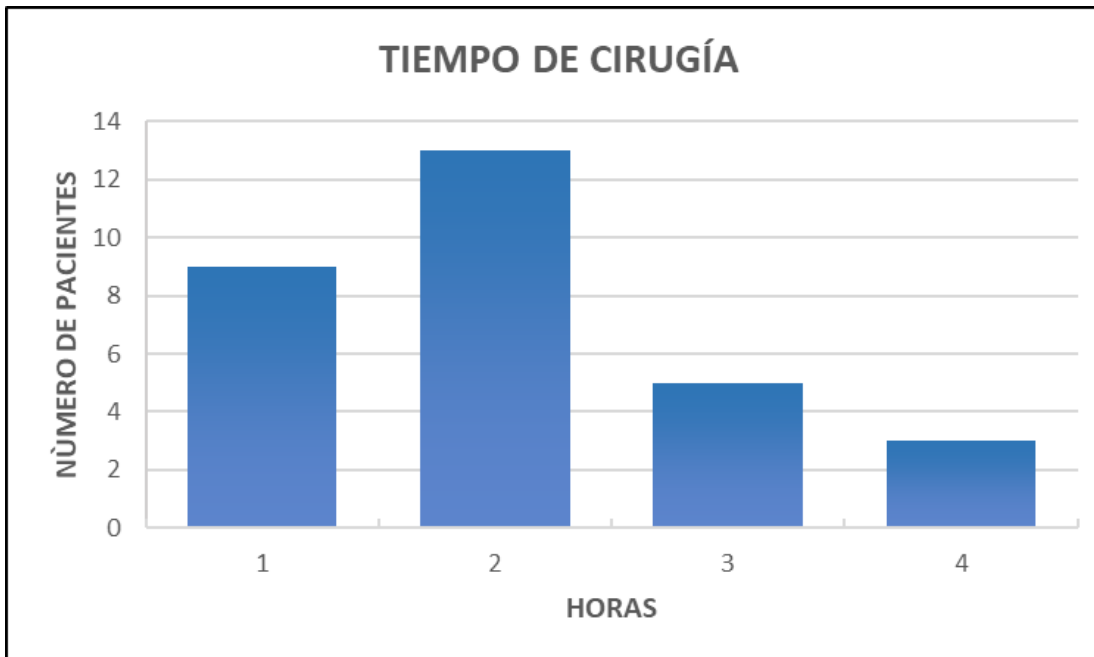


Figura 3. TIEMPO DE CIRUGIA. Tiempo de cirugía cronometrado en horas.

ANALGESIA POSTOPERATORIA CON EL USO DE DEXMEDETOMIDINA INTRATECAL EN PACIENTES POSTOPERADOS DE FRACTURA MIEMBRO INFERIOR

Para evaluar la analgesia postoperatoria se utilizó la escala visual análoga (EVA) que evalúa del 0-10 la escala del dolor referida por el paciente en orden ascendente, siendo 0 sin dolor y 10 máximo dolor; además lo clasifica en dolor leve de 1-3, moderado de 4-7 e intenso de 8-10. Se evaluó el dolor mediante la escala de EVA de manera inmediata en el área de recuperación posanestésica y se valoró nuevamente en área de piso cuando el paciente refirió dolor y requirió dosis de analgésico. Los resultados muestran que la evaluación del dolor en la escala de EVA de manera inmediata corresponde a puntuación sin dolor en la mayoría de los pacientes o dolor leve si el paciente refirió dolor (figura 4) y la evaluación de dolor con escala de EVA en área de piso se incrementó a moderado en todos los pacientes el cual se controló con analgésico (figura 5). Además, se cronometró con reloj el tiempo de analgesia, iniciando éste desde su salida de quirófano y terminando cuando el paciente refirió dolor y requirió dosis de analgésico. Se observó analgesia mínima de una hora y máxima de 12 horas con mayoría entre 6 y 10 horas (Figura 6).

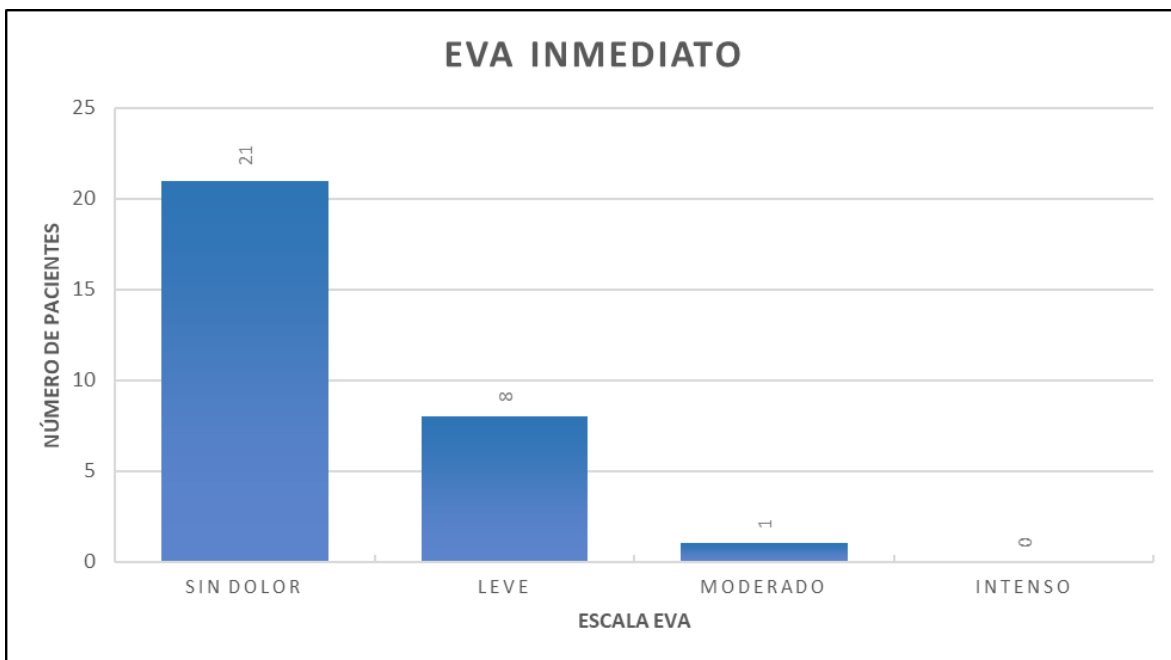


Figura 4. EVA INMEDIATO. Dolor referido por el paciente en el área de recuperación postanestésica clasificado según la escala de EVA.

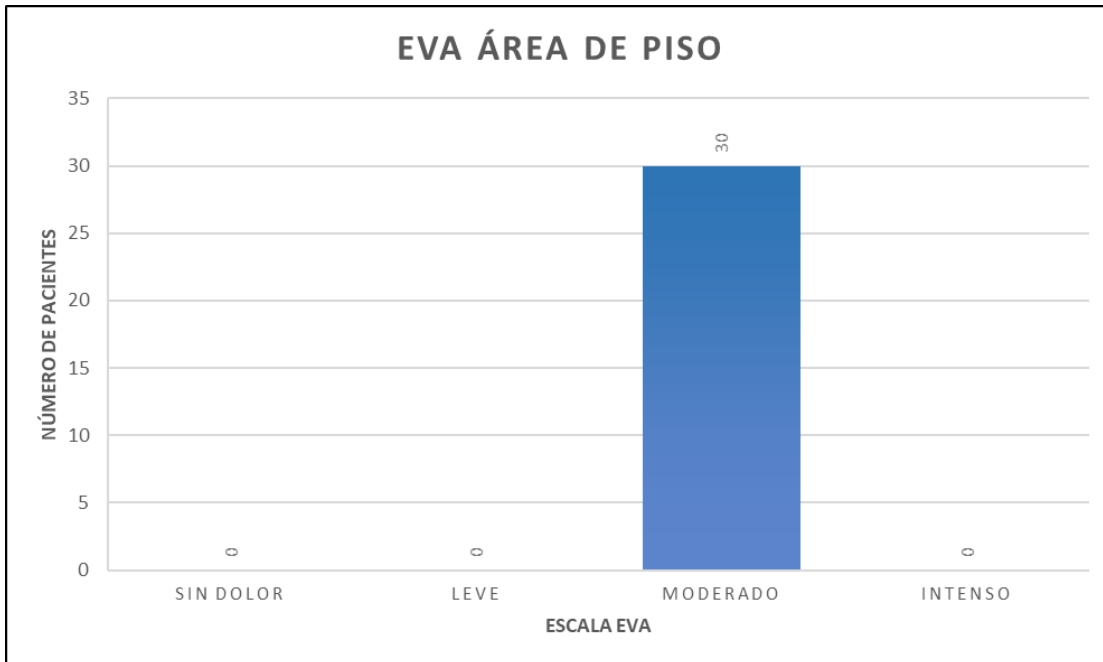


Figura 5. EVA ÁREA DE PISO. Dolor referido por el paciente en el área de piso clasificado según la escala de EVA.

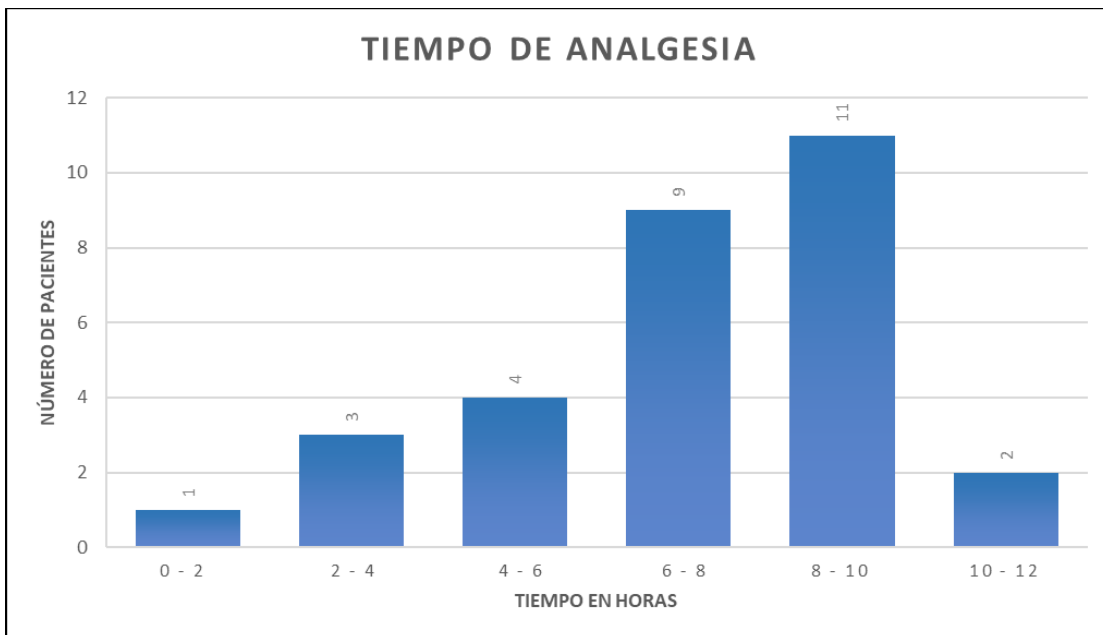


Figura 6. ANALGESIA. Tiempo de analgesia cronometrado en horas después de la cirugía.

DISCUSIÓN

El inicio del bloqueo de la conducción de los nervios depende de las propiedades fisicoquímicas de cada fármaco, además de la dosis y la concentración del anestésico empleado (3), los anestésicos locales bloquean la conducción nerviosa al disminuir la permeabilidad de las membranas excitables a sodio. A medida que la acción anestésica se desarrolla en un nervio la conducción del impulso desacelera hasta que la conducción nerviosa finalmente falla (6); uno de sus usos importantes es lograr anestesia y analgesia al bloquear la transmisión de las sensaciones dolorosas que cursan por las fibras nerviosas (1). La bupivacaina es un anestésico local del grupo amina ampliamente utilizado, es un agente capaz de producir anestesia prolongada y de larga duración. El inicio de acción de bupivacaina y para lograr un bloqueo completo es a los 5 minutos (3); en un trabajo publicado en UNAM donde se añadió 10mcg de dexmedetomidina al anestésico local se logró bloqueo completo a los 4.22 minutos en la mayoría de los pacientes (5) y en otro estudio donde se utilizó para artroscopia se comparó anestésico local sin dexmedetomidina y con 10mcg de dexmedetomidina. El inicio del tiempo de bloqueo disminuyó en el grupo con dexmedetomidina (7). En un trabajo por Susanta el inicio del bloqueo fue de 2.56min añadiendo dexmedetomidina al anestésico local (8). En comparación con este trabajo en donde se incluyeron 30 pacientes y se añadió 7mcg de dexmedetomidina al anestésico local, el tiempo de inicio de bloqueo en el 60% de los pacientes fue de 3 minutos y 2 minutos en el 27% (Figura 1), demostrando que se acortó el inicio en el tiempo de bloqueo motor y sensitivo hasta 2 minutos menos que en la literatura y similar a los trabajos ya publicados.

Dentro de los cambios hemodinámicos, la mayoría de los efectos secundarios fisiológicos de la anestesia intratecal son consecuencia del bloqueo simpático producido por el bloqueo anestésico local de las fibras simpáticas en las raíces nerviosas dorsales (6). Clínicamente, los efectos más importantes del bloqueo simpático se dan en el sistema cardiovascular. Dosis de 10mg es suficiente para cirugía perineal y de extremidad inferior sin alcanzar bloqueo alto y tantos cambios hemodinámicos (6). En este estudio hubo cambios hemodinámicos en la presión arterial con disminución de más de 30% de presión arterial sistólica sobre la primer toma en 2 de los 30 pacientes durante la primera hora, sin más repercusiones hemodinámicas; así mismo en la toma de presión arterial diastólica en 2 pacientes (tabla 2) los cuales respondieron adecuadamente a la aplicación de 5mg de efedrina en una ocasión, sin necesidad de continuar con apoyo de inotrópicos para mantener la presión arterial dentro de parámetros normales. Estos datos contrastan con lo reportado por Shuyan Liu donde se incrementó riesgo de bradicardia e hipotensión añadiendo 5mcg de dexmedetomidina en el 10% de los pacientes incluidos en el estudio (9). Respecto a la frecuencia cardiaca un estudio donde se comparó el añadir 5mcg y 10mcg de dexmedetomidina al anestésico local la hipotensión no necesito ningún manejo pero, se encontró que en 4 pacientes con dosis de 10mcg se necesitó el uso de atropina por bradicardia en comparación con

la utilización de 5mcg de dexmedetomidina (8); en contraste, en este estudio solo un paciente tuvo descenso del 30% de la frecuencia cardiaca y no se necesitó el uso de atropina (Tabla 3); Este resultado de nuestro estudio está en concordancia con el estudio publicado por la UNAM donde se utilizó 10mcg de dexmedetomidina añadidos al anestésico local donde los cambios en la frecuencia cardiaca fueron de 79 – 75 +- 10 lpm (menos 20%) sin necesidad de uso de atropina.

Con base a lo encontrado en este estudio considero que el uso de dexmedetomidina por vía intratecal es seguro porque en ningún estudio incluyendo este, se reportaron cambios hemodinámicos importantes que requirieran manejo especial. Los cambios en la frecuencia respiratoria no fueron más de 10% en ningún paciente (tabla 4) y no se comenta en ningún estudio ya realizado; sin embargo, considero que su medición es importante por el riesgo de disminución en la frecuencia respiratoria con baja saturación de oxígeno, por lo que demuestra que la aplicación de 7mcg de dexmedetomidina por vía intratecal es segura.

La duración del efecto de un anestésico local es proporcional al tiempo de contacto con el nervio. Por lo tanto, los adyuvantes que mantienen la droga en el nervio prolongan el tiempo de anestesia (6). La bupivacaina hiperbárica tiene una duración de 90-200 minutos sin añadir adyuvante, (3) sin embargo en un estudio publicado donde se comparó la prolongación de bloqueo de bupivacaína sin adyuvante la duración fue de 120 minutos (7); mientras que en otro estudio donde se comparó dexmedetomidina contra fentanil y la duración fue de 274min de bloqueo motor y sensitivo añadiendo 5mcg de dexmedetomidina al anestésico local (10), en este estudio la duración media fue de 210 minutos hasta 240 minutos (Figura 2) y la prolongación de las cirugías fue hasta 4 horas con dosis única intratecal (Figura 3). Por los resultados encontrados en este estudio, se puede decir que añadir 7mcg de dexmedetomidina al anestésico local prolonga el tiempo de bloqueo hasta 120 minutos más que el anestésico local solo, lo cual es de utilidad para cirugías ortopédicas que se prolongan hasta 4 horas las cuales son frecuentes en nuestro hospital, además es de utilidad ya que con una sola dosis intratecal no se necesita el uso de catéter peridural y la aplicación de una nueva dosis anestésica.

La evaluación de analgesia se realizó evaluando el dolor mediante la escala de EVA. En mi estudio utilizando dexmedetomidina 21 pacientes se mantuvieron sin dolor y 8 pacientes con dolor leve medido en inmediato a la cirugía (figura 4) lo que indica adecuada analgesia postoperatoria; cuando el paciente refirió dolor en las horas posteriores, éste se incrementó a moderado sin llegar a ser severo en ningún caso y controlándose con dosis de analgésico intravenoso (figura 5), además la analgesia en la mayoría de los pacientes se prolongó entre 6 y 10 horas (figura 6), estos resultados muestran que el uso de dexmedetomidina como adyuvante para cirugía de fractura de miembro inferior es de utilidad para el hospital ya que disminuye el uso de analgésicos intravenosos y de catéter peridural para analgesia. A diferencia de un estudio publicado por Shuyan Liu y otro estudio de Susanta donde se demostró una duración no mayor de 4 horas de analgesia

CONCLUSIONES

- El inicio de bloqueo fue de dos minutos menos al utilizar dexmedetomidina como adyuvante.
- Los cambios hemodinámicos no son mayores con el uso de dexmedetomidina en comparación con anestésico local solo, sin embargo, hay más cambios a mayor dosis de dexmedetomidina (10 o más microgramos) y es necesario el uso de atropina por bradicardia o vasopresores como la efedrina para hipotensión.
- La prolongación del bloqueo es mayor con el uso de dexmedetomidina, hasta 120 minutos más de tiempo de bloqueo y es suficiente una dosis única intratecal para cirugías menores a 4 horas.
- La analgesia es mayor con el uso de dexmedetomidina, hasta 6 horas más y no se presenta dolor severo ni necesidad de analgésico, por lo que no es necesario el uso de catéter peridural para analgesia.

Bibliografía

1. **Barash, Paul G.** *Anestesia clinica.* Philadelphia : Wolters Kluwer, 2018.
2. *A Comprehensive Review and Update of the use of dexmedetomidine for regional blocks.* **Ivan Urits, Celina Guadalupe Virgen.** 2020, Psychopharmacology Bulletin, págs. 121-141.
3. **Miller, Ronald D.** *Miller Anestesia.* Barcelona : Elsevier, 2015.
4. *facilitatory effects ofn perineural dexmedetomidine on neuraxial and peripheral nerve block: a systematic review and meta-analysis.* **Abdallah, F.W.** 2013, British journal of anaesthesia , págs. 915-25.
5. *Uso de dexmedetomidina intratecal para prolongacion de bloqueo neuroaxia.* **Colaiacono, M.J.** 2017, revista argentina de anestesiologia, págs. 6-7.
6. *Dexmedetomidine: present and future directions.* **Lee, Seongheon.** 2019, Korean Journal of Anesthesiology, págs. 324-330.
7. *Dexmedetomidine as Adjuvant to Lower Doses of Intrathecal Bupivacaine for Lower Limb Orthopedic Surgeries.* **Taznim Mohamed, Indu Susheela, Beena P. Balakrishnan.** 2017, Anesthesia essays and researches, págs. 681-685.
8. *Respuesta al dolor en pacientes posoperados de cirugía ortopédica de miembros inferiores manejados con bloqueo neuroaxial con bupivacaina y dexmedetomidina intratecal.* **Francisco, Morales Flores.** 2018, TESIS UNAM.
9. **Laurence, Brunton L.** *Goodman & Gilman Las bases farmacologicas de la terapeutica.* Nueva York : McGraw - Hill, 2018. Vol. 13.

10. *comparison of intrathecal dexmedetomidine, clonidine, and fentanyl as adjuvants to hyperbaric bupivacaine for lower limb surgery: a double blind controlled study.* **V, Mahendru.** 2013, Journal anesthesiology clinic, págs. 496 - 502.
11. *Different dexmedetomidine adjuvent doses in subarachnoid block.* **Halder, Susanta.** 2014, Journal of clinical and diagnostic research, págs. GC01-GC06.
12. *Effect of 5-mcg dose of dexmedetomidine in combination with intrathecal bupivacaine on spinal anesthesia: a systematic Review and meta analysis.* **Shuyan Liu, PhD.** 2020, Journal of anesthesia.
13. *Effect of adding dexmedetomidine versus fentanyl to intrathecal bupivacaine on spinal block characteristics in gynecological procedures: a double blind controlled study.* **SM, Al- Ghanem.** 2009, Journal appl science , págs. 882 - 724.



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo ¹

SI NO

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

SI NO

2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

SI NO

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3. En el caso de incluir el Formato de **Consentimiento Informado**, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

- f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto SI NO
- g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto SI NO
- h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento SI NO
- i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad SI NO
- j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando SI NO
- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación y, que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades SI NO
- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate. SI NO
- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer. SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

- a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?
 SI NO
- b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto)
 SI NO
- c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación
 SI NO
- d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación
 SI NO
- e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido)
 SI NO
- f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio
 SI NO
- g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente
 SI NO
- h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información
 SI NO
- i) La experiencia del investigador principal y coinvestigadores en este tipo de investigación
 SI NO
- j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad
 SI NO



FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	15	03	2022

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:

Eficacia de dexmedetomidina intratecal como adyuvante en pacientes para cirugía de fractura de miembro inferior

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	X

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI	NO aplica x
----	-------------

Si la respuesta es "NO aplica" a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Claudia Ibeth Navarro Peña

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)

En caso de que la respuesta sea "SI" a la pregunta 2 continúe proporcionando toda la información que se solicita a continuación:

1. Durante el desarrollo del protocolo utilizará y/o generará materiales o Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) como son muestras clínicas, tejidos humanos, modelos animales o microorganismos?

SI	NO
----	----

1a. Anote en cada renglón el nombre del **RPBI**, los lugares específicos en donde se obtendrán y donde se llevará a cabo el análisis de las muestras biológicas.

MATERIAL	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA	LUGAR DE ANÁLISIS DE LA MUESTRA
a)		

b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

1b. Describa los procedimientos que utilizará para inactivarlos, manejarlos y desecharlos. Especifique claramente el color de los envases en que los deposita.

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	COLOR DE ENVASE
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

2.- Si en su proyecto utilizarán metodologías que involucren **DNA recombinante (Dar)**, llene la siguiente tabla. Si es necesario anexe líneas.

ORIGEN DEL DNA	HUÉSPED	VECTOR	GRUPO DE RIESGO	USO EXPERIMENTAL

2a. Mencione las medidas de confinamiento para el manejo de riesgo, que utilizará en las actividades que involucren DNA recombinante.

2b. Describa el procedimiento para el posible tratamiento y medidas para la eliminación de residuos que involucren DNA recombinante o fragmentos de ácidos nucleicos de cualquier origen generados en la realización del proyecto.

2c Si en su protocolo se expondrá a animales vivos a renta, células con rDNA o virus recombinantes, describa su procedimiento de emergencia en caso de liberación accidental de algún animal expuesto a rDNA.

3- En su proyecto, ¿utilizará y/o generará materiales o Residuos Químicos Peligrosos (RQP) con características CRETI (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable)?

SI	NO
----	----

3a.- Anote en cada fila el nombre de los materiales peligrosos o RQP, su código CRETI, el procedimiento para desecharlos y lineamientos para atender emergencias en caso de ruptura del envase, derrame, ingestión o inhalación accidental

MATERIAL	CODIGO CRETI	PROCEDIMIENTO PARA DESECHARLO	LINEAMIENTOS DE EMERGENCIA
a)			
b)			
c)			
d)			
e)			

4.- ¿En el proyecto se utilizará cualquier fuente de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, partículas alfa, beta, neutrones o cualquier material radiactivo) o fuentes radiactivas no encapsuladas?

SI	No
----	----

- 4a. Señale el tipo de radiación que utilizará.
- 4b. Indique cuanta radiación recibirá el paciente por día y/o experimento, estudio, etc
- 4c. Lugar donde se realizará la manipulación del material radiactivo
- 4d. Describa el procedimiento que usará para el desecho de los residuos radiactivos
- 4e. Indique el número de licencia de la CNSNS y nombre del encargado de seguridad radiológica autorizado para uso de dichas fuentes y lugar (ej. nombre del laboratorio, dirección, teléfono, etc.) de asignación.
5. Si las muestras (desechos o cualquier producto o sustancia de origen humano, animal o microorganismos) tuvieran que ser transportadas entre las diferentes áreas del hospital, de otra institución al HGEJMS o fuera de nuestra Institución, especifique:
- CÓMO:
 - QUIÉN:
 - PERIODICIDAD:
 - PERMISO OTORGADO POR LA COFEPRIS A LA COMPAÑIA QUE TRANSPORTARÁ LAS MUESTRAS
6. Describa brevemente la infraestructura y condiciones de trabajo con que cuenta para la realización de su proyecto, en relación con los puntos anteriores.
7. Si tiene algún comentario adicional, por favor, escríbalo abajo

NOTA: *Cuando el protocolo se realice en colaboración con otras instituciones e incluya el manejo de cualquier muestra de origen humano, animal o de algún microorganismo, así como el manejo de algún reactivo peligroso (CRETI), se requiere anexar el formato de aprobación por parte de la Comisión de Bioseguridad de la o las instituciones que se responsabilizaran de tomar, procesar, transportar y/o desechar las muestras o reactivos; así mismo, en estos proyectos se deberá anexar un apartado de bioseguridad detallando como se manejarán y desecharán los RPBI o CRETI. Se deberá anexar el comprobante de asistencia a cursos de manejo de residuos peligrosos, productos y/o materiales infectocontagiosos de algún participante del proyecto de investigación.*

Nombre y firma del investigador responsable

Nombre y firma del técnico responsable



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Registro de Protocolo: HGEJMS/___/___.

Título del Protocolo: Eficacia de dexmedetomidina intratecal como adyuvante en pacientes para cirugía de fractura de miembro inferior

Investigador Principal: Claudia Ibeth Navarro Peña

Fecha de sometimiento del proyecto: 15 de Marzo de 2022

Fecha de aprobación por las comisiones: _____

Fecha aproximada de término: 15 de Mayo de 2023

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo. **SI ES NECESARIO CAMBIAR EL NOMBRE DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR.**

Fecha de inicio: (mes/año)	BIMESTRE (o mes según el caso)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ACTIVIDAD												
Planteamiento del protocolo	x											
Evaluación de aceptación de los comités		X										
Inclusión de pacientes			x	x	X							
Realización de estudios						X						
Análisis de los estudios						X						
Presentación de resultados							x					
Elaboración de manuscritos								X				
Publicación									x			

Claudia Ibeth Navarro Peña

Nombre y firma del investigador principal



FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Fecha

15 de Marzo de 2022

1. Título

Eficacia de dexmedetomidina intratecal como adyuvante en pacientes para cirugía de fractura de miembro inferior

2. Investigador responsable

Nombre	Claudia Ibeth Navarro Peña	Firma
Puesto	Médico residente hospital general con especialidades Juan María Salvatierra	
Depto. o Servicio	Anestesiología	
Teléfono	612 175 0500	Extensión 6145
Correo electrónico	Claudianavarro_93@hotmail.com	Celular 6131223168

3. Investigador suplente

Nombre	Firma
Depto. o Servicio	
Teléfono	Extensión
Correo electrónico	Celular

4. Fuente de financiamiento

Fondos Federales

Fondos externos

5. Tipo de investigación

Básica Clínica Epidemiológica Económica Otra

6. Programación

Fecha de inicio :	15 de Marzo de 2022
Fecha de término:	15 de Mayo de 2023

7. Productos a entregar (anote la cantidad en los recuadros)

Artículos científicos Libros Capítulos de libro
 Tesis de maestría Tesis de doctorado Ponencias o carteles

8. Investigadores Participantes (sin incluir al responsable y suplente)*:

Nombre	Departamento	Otra Institución	Firma
Leticia Vital Manríquez	Anestesiología		
María Andrea Murillo Gallo	Investigación		



HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES JUAN MARIA SALVATIERRA



SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

PROTOCOLO: EFICACIA DE DEXMEDETOMIDINA INTRATECAL COMO ADYUVANTE EN PACIENTES PARA CIRUGIA DE FRACTURA DE MIEMBRO INFERIOR

Nombre del paciente: _____

Edad: _____ Genero: _____

Tipo de cirugía: _____

Tiempo de inicio de bloqueo motor: _____ Min.

Tiempo de duración del bloqueo: _____ Min.

Hora de inicio de cirugía: _____ Hora de termino de cirugía: _____

	Bas al	10 mi n	20 mi n	30 mi n	40 mi n	50 min	60 mi n	70 mi n	80 mi n	90 mi n	10 0 mi n	11 0 mi n	12 0 mi n	130 min
T/ A														
FC														
FR														

AREA DE REUPERACION POSTANESTESICA (Evaluación de dolor inmediato)

¿Paciente refiere dolor? SI NO EVA: _____

¿Se necesitó uso de analgésico intravenoso o vía oral? SI NO

¿Cuál? _____

AREA DE PISO

Hora de necesidad de uso de analgésico intravenoso o vía oral :

EVA referido por el paciente al requerir el analgésico: _____



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Eficacia de dexmedetomidina intratecal como adyuvante en pacientes para cirugía de fractura de miembro inferior

DATOS DEL INVESTIGADOR:

Nombre: Dra. Claudia Ibeth Navarro Peña

Dirección: Hospital General con especialidades, Juan María Salvatierra, Av. De los Deportistas # 1551, colonia 8 de octubre, La Paz, Baja California Sur.

Teléfono: 6121203062

A) HOJA DE INFORMACIÓN:

Le estamos invitando a usted: _____ en la participación de un estudio de investigación, debido a que usted presenta una fractura de miembro inferior la cual interviene con su funcionalidad y requiere intervención quirúrgica para mejorar, estabilizar y poder consolidar fractura; en este estudio se busca encontrar la dosis adecuada de medicamento adyuvante con el anestésico que mejorara el tiempo de cirugía, evitara el uso de catéter como vía a su espalda y mejorara el dolor después de la cirugía. Así mismo, poder utilizarlo en otras personas con fractura que requieran tratamiento quirúrgico.

Le informo que su participación es completamente voluntaria; en caso de que no desee hacerlo su médico continuará con su tratamiento habitual y su negativa de participación no le traerá ninguna afectación en su tratamiento o su atención.

Se le solicita que lea la información completa, la cual se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas necesarias al investigador, quien le explicará y contestará a todas y cada una de ellas antes de tomar una decisión. Si gusta, puede consultarlo con su familiar o su médico tratante.

La Dra. Claudia Ibeth Navarro Peña, dirigirá el estudio y utilizará Dexmedetomidina como medicamento adyuvante con el anestésico.

RECUERDE AUN NO SE HA APROBADO LA VIA DE ADMINISTRACION INTRATECAL DE ESTE MEDICAMENTO, SINO QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. Los medicamentos que se utilizan comúnmente como anestésico, si lo están. Sin embargo, hay estudios y publicaciones que respaldan su administración.

PROPOSITO: La finalidad de llevar a cabo este estudio de investigación, se debe a que usualmente las cirugías de fractura de miembro inferior son largas y muy dolorosas después de la cirugía, sin embargo, se espera que utilizando dexmedetomidina como adyuvante del anestésico, alargue el tiempo de la cirugía y disminuya el dolor posterior.

En este estudio de investigación participarán alrededor de 40 personas, lo cual corresponde al número representativo de pacientes atendidos en el hospital con fractura de miembro inferior.

Dicho estudio se llevará a cabo en el área de quirófanos del Hospital General Juan María Salvatierra, permitiendo llevar una vigilancia estrecha para detección oportuna de algunos efectos indeseables que pudiera tener.

El fármaco llamado dexmedetomidina tiene efecto sedante, ansiolítico, hipnótico, analgésico

y simpaticolítico. Su administración por esta vía es relativamente nueva, sin embargo, hay varios estudios publicados en la Inglaterra, corea y estados unidos donde dosis de 5mcg a 10mcg es Seguro, no genera efectos adversos y prolonga el efecto del anestésico, así como disminuye el dolor después de la cirugía. Los posibles efectos secundarios que se pudieran presentar son disminución de la frecuencia cardiaca, disminución de la presión arterial, náuseas y vomito.

Si usted acepta participar en el estudio, deberá firmar este Consentimiento Informado, aceptando su participación y dejando se le ha explicado y ha entendido claramente en que consiste el estudio, los beneficios, los riesgos y efectos indeseables. Posterior a esto; se realizará una historia clínica (preguntas sobre sus antecedentes médicos) y se le realizará una exploración física que consiste en toma de la presión arterial y demás signos vitales como temperatura, frecuencia respiratoria y cardiaca, peso y talla; También se le realizará exámenes de sangre como biometría hemática, química sanguínea, electrolitos séricos y tiempos de coagulación con la finalidad de valorar su hemoglobina, plaquetas, glucosa, electrolitos y coagulación. Todos los resultados de laboratorio y gabinete realizados, se guardarán en su archivo médico del hospital y solo se utilizarán para fines médicos de su atención.

Si está en condiciones para ser incluido en el estudio deberá informar al personal. El estudio empieza desde que se aplica el medicamento, hasta su pase a cama hospitalaria. Se registrarán todos los datos en todo momento durante su cirugía y se valorara dolor en cama de hospitalización posterior.

El estudio es un estudio aplicativo y controlado. Consiste en la administración del medicamento por su espalda en la región lumbar con previa limpieza y colocación de campos estériles, posterior se inyectara anestesia en piel con lidocaína y por medio de una aguja llamada whitacre la cual se insertara en su espalda hasta llegar al espacio intratecal se insertaran 10mg de bupivacaina hiperbárica + 7mcg de dexmedetomidina en el espacio intratecal como anestésico.

Si usted decide no participar en el estudio, recibirá el tratamiento de bupivacaina hiperbárica sin medicamento adyuvante. Los riesgos relacionados al estudio son disminución de la frecuencia cardiaca, disminución de la presión arterial, náuseas y vómitos ya mencionados; además, hay riesgo de presentar alergia a cualquiera de los medicamentos que se utilice y existe el riesgo de alergia leve con presencia de rash y comezón hasta paro cardiaco y la muerte.

Nota: Se vigila estrechamente sus signos vitales durante toda la cirugía.

Hay otros riesgos durante el estudio, no relacionados con los fármacos, como son:

- Extracción de sangre: Múltiples venopunciones o ruptura de la vena.
- Punción en espalda: incomodidad o ruptura de duramadre con probable dolor de cabeza posterior.

Los beneficios de la participación en este estudio de investigación, es que, mejora la anestesia durante su cirugía y mejora el dolor posterior a la cirugía y así se podrá aplicar a más pacientes con fractura de miembro inferior.

Si usted no acepta participar en el estudio, usted no renuncia a los derechos a la atención de la salud de acuerdo a las leyes del código civil mexicano por responsabilidad de daños.

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en el estudio de investigación en el momento que lo desee, sin que esto perjudique su atención médica actual o posteriormente. Simplemente deberá notificar al investigador por escrito.

Este estudio de investigación es evaluado y se da seguimiento hasta el término, mediante el COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN y un Comité de Evaluación Institucional, quienes supervisan en todo momento el estudio y pueden suspenderlo o retirarlo del estudio, si así lo consideran, con el único interés de buscar lo mejor para usted.

En caso que, durante el estudio se encuentre información nueva (medicamentos más novedosos y mejores) o en caso de que usted u otros participantes presenten algún efecto adverso severo, se suspenderá la realización del estudio y se le hará saber a la brevedad posible.

Los datos personales se tratarán de acuerdo a los reglamentos de privacidad establecidos por la Ley de Protección de Datos Personales.

En caso de publicaciones en congresos o revistas médicas, sus datos personales no serán revelados.

Sólo el investigador principal y su equipo de investigación, tienen acceso a sus datos personales de su historial médico, resultados de laboratorio y gabinete y resultados de los datos arrojados en el presente estudio. Solo en caso de petición por un juez serán proporcionados a quien se determine como responsable de acceder a estos datos.

Importante mencionar que el presente estudio ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Evaluación Institucional quienes monitorean el estudio hasta su finalización, asegurando el bienestar de los participantes y preservar sus derechos, respetando su autonomía y la dignidad de persona en todo momento.

DATOS DEL INVESTIGADOR:

Nombre: Dra. Claudia Ibeth Navarro Peña

Dirección: Hospital General, Av. De los Deportistas # 1551, colonia 8 de octubre, La Paz, Baja California Sur.

Teléfono: 6121203062

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

He recibido una explicación amplia y satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, utilidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho (a) con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma del participante:

Fecha:

Hora:

Firma Testigo:

Fecha:

Hora:

Firma Testigo:

Fecha:

Hora:

Firma de presidente del comité de bioética :