



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON
DOLOR TORÁCICO NO CARDIACO DE ORIGEN ESOFÁGICO”**

TESIS QUE PRESENTA

Dra. Orianna Maria Ortiz Garrido

PARA OBTENER EL DIPLOMA

EN LA ESPECIALIDAD DE GASTROENTEROLOGIA

ASESORES

Dra. Nayeli Ortiz Olvera

Dra. Marina González Martínez

Dr. Segundo Morán Villota

Dra. Margarita Dehesa Violante

MÉXICO, D.F.

FEBRERO 2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AGRADECIMIENTOS

A Dios por concederme la vida y darme la fortaleza, sabiduría y poner en mi camino tantas bendiciones para lograr cada uno de mis objetivos en la vida.

A mis Padres por su amor, apoyo incondicional, sus consejos y amistad y su gran ejemplo para ser feliz. Mil gracias, estoy tan orgullosa de ustedes.

A mis Hermanos por sus palabras de aliento en todo momento, por ayudarme a hacer de mi carrera menos pesada, ya que son una alegría y bendición para mí.

A mi Esposo que desde el principio me ha impulsado a ser mejor cada día, a esforzarme más cuando siento que ya no puedo. Por el amor, paciencia y su ayuda para lograr este trabajo. Así mismo a la nueva bendición que Diosito nos ha concedido, para seguir juntos en este camino.

A toda mi Familia, pues siempre han estado al pendiente de mi, por todo su apoyo y buenos deseos.

A mis maestros, médicos de base, por las experiencias y los conocimientos compartidos, por sus enseñanzas.

A mis amigos de la especialidad, pues indudablemente hacen más fácil este proceso de formación y por los conocimientos compartidos.

ÍNDICE

ANTECEDENTES.....	2
OBJETIVOS.....	11
MATERIAL Y METODOS.....	12
RESULTADOS.....	18
DISCUSION.....	21
CONCLUSIONES.....	25
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	26
ANEXOS.....	29

ANTECEDENTES

El dolor torácico no cardíaco (DTNC) es un síntoma que se presenta clínicamente como dolor torácico (DT) subesternal, recurrente, no relacionado a enfermedad isquémica, el cual frecuentemente tiene su origen en el tracto gastrointestinal (1,2). Es difícil de definir este síntoma debido a los diferentes sinónimos utilizados al describirlo.

Existe poca información a nivel mundial con respecto a la prevalencia del DTNC. La prevalencia varía en los diferentes países, por ejemplo en Hong Kong, la prevalencia reportada es baja de aproximadamente el 14%, mientras que en Australia y Estados Unidos es mayor, del 33 y 23% respectivamente. Asimismo, en población Australiana, la frecuencia disminuye conforme incrementa la edad y afecta de igual manera a ambos géneros, excepto de los 50-59 años, donde predomina en género femenino. En centros de referencia, la prevalencia se incrementa hasta el 42%. (3,4). En Estados Unidos el DTNC afecta del 23 al 33% de la población general, y representa entre el 2 a 5% de todas las admisiones a urgencias, sin diferencias en relación al género (2,5). Por lo tanto basado en los pocos estudios existentes al momento, se estima una prevalencia a nivel mundial alrededor del 25%.

Entre las principales causas de DTNC se describen la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), trastornos motores del esófago (TME), hipersensibilidad visceral y disfunción psiquiátrica (6).

En la actualidad se conoce que la ERGE es la causa más común de DTNC, presente en el 60% de los casos. En diversos estudios se ha demostrado que

los pacientes con DTNC relacionado a ERGE, aproximadamente el 80% responden al tratamiento antirreflujo, lo cual sugiere que los episodios de reflujo ácido son probablemente la causa (7). El DTNC no relacionado a ERGE y trastornos motores, se considera un trastorno funcional y se define como dolor torácico funcional (DTF); se cree tiene un origen esofágico, aún sin demostrar patología orgánica en esófago (8).

Los síntomas asociados con mayor frecuencia a DTNC en el paciente con ERGE son: pirosis (53%) y regurgitación (58%). En un estudio realizado en nuestro centro, se incluyeron de forma consecutiva 34 pacientes con criterios para DTNC, reportando que el 68% de los pacientes tienen ERGE y el 32% fueron clasificados como DTF; no se reportaron TME como causa del DTNC (30).

Debido a la dificultad para diferenciar el origen cardíaco del dolor torácico (DT) del esofágico, los pacientes deben ser evaluados inicialmente por el cardiólogo y se debe excluir una causa cardiológica del DT (2,9). La piedra angular en la evaluación de estos pacientes, es la historia clínica encaminada a descartar enfermedades del tubo digestivo alto, árbol biliar, pared torácica y pulmones, que también pueden manifestarse como DT (10). El Gastroenterólogo no cuenta con una prueba de oro para el diagnóstico de DTNC, relacionado o no a ERGE; sin embargo, considerando la relación entre ERGE y DTNC las pruebas disponibles son: la prueba terapéutica con un inhibidor de la bomba de protones (IBP), endoscopia de tubo digestivo alto, pHmetría esofágica y manometría esofágica (9,11).

La prueba terapéutica con IBP es una herramienta atractiva, se utiliza un IBP a dosis altas por un tiempo corto, las ventajas son que es accesible en cualquier nivel de atención, disminuye el uso de estudios invasivos y es costo efectivo. Si el paciente refiere mejoría significativa (>50%) de los síntomas, sugiere que la mejoría, es debido a que la ERGE es la causa del DTNC, actualmente se recomienda como método diagnóstico de inicio (26). La endoscopia de tubo digestivo alto evalúa el esófago en sus tres porciones, para determinar o descartar la presencia de lesiones en la mucosa. Es el mejor estudio para diagnosticar ERGE erosivo (presente en 10-25% de los pacientes con ERGE); sin embargo, una endoscopia negativa no descarta la presencia de ERGE, por lo que como único estudio, tiene poca utilidad en la evaluación inicial de DTNC por una sensibilidad menor al 30-40%. (3, 14). Tomando en cuenta la ERGE como la etiología más frecuente, la pHmetría esofágica es considerada por algunos como el estudio inicial en el abordaje diagnóstico, por su sensibilidad de hasta el 90% y especificidad del 90%. Sin embargo, con el advenimiento de los IBP, actualmente se considera por algunos, un estudio de segunda línea, indicada en aquellos pacientes que no mejoraron con IBP, además que es un estudio invasivo y requiere de 24 horas de monitoreo. (7,26). La manometría esofágica, consiste en la valoración de la motilidad del cuerpo esofágico, la coordinación faringoesofagica y la relajación del EEI, mediante un catéter colocado en el esófago, es un estudio invasivo y es el estudio de elección para el diagnóstico de TME. Recientemente ha demostrado su utilidad en determinar etiología del DTNC, debido a que aproximadamente el 28% de los pacientes, presentan algún trastorno motor primario o secundario. (26)

En la actualidad se sugiere incluir la evaluación psiquiátrica en el estudio de pacientes con DTNC debido, a que aproximadamente el 60% de los pacientes con DTNC, sufren de diferentes trastornos psiquiátricos como ataques de pánico, ansiedad, depresión y somatización. Se dispone de poca información sobre la prevalencia y el papel que juegan los trastornos psiquiátricos en DTNC. (12,13) En el estudio realizado en nuestra institución, se informó una prevalencia de trastorno psiquiátrico del 52%, siendo la depresión el trastorno mas frecuente, afectando al 29 % de los pacientes con DTNC por ERGE y al 33% de los pacientes con DTF. (30)

Los pacientes con DTNC tiene un buen pronostico, la mortalidad a largo plazo es baja con reportes de menos del 1% a 10 años; sin embargo, la morbilidad permanece alta, representando un alto costo el manejo de estos pacientes; debido a las altas tasas de limitación en la actividad, incapacidad para trabajar, disminuyendo de esta forma su calidad de vida, además de que utilizan los recursos de la salud de forma significativa, por las visitas frecuentes al área de urgencias, readmisión hospitalaria y tratamiento inapropiado (14,24). Esto ha sido demostrado previamente en un estudio en 1998, en el que encontraron que el 62% (n=160) de los pacientes (total 260) que acuden al área de urgencias con dolor torácico es de origen no cardiaco, de estos el 35% habían estado previamente en urgencias por dolor torácico un total de 29 veces; el 10% tenían depresión y el 39% habían reducido sus niveles de actividad física; demostrando que un numero importante tienen compromiso en su estilo de vida (25).

Se ha considerado que el dolor crónico se debe valorar desde el punto de vista de un fenómeno multidimensional, por lo que se ha propuesto la medición de la gravedad en tres dimensiones: persistencia (duración), intensidad e incapacidad, todo esto nos lleva a medir la calidad de vida en estos pacientes. (15)

En condiciones crónicas, como el DTNC, los pacientes están más preocupados sobre su calidad de vida y la incapacidad, que sobre cuanto tiempo vivirán. El valor de investigar la calidad de vida, ha cobrado gran interés en la investigación clínica. El desenlace socioeconómico como es la calidad de vida y el uso de recursos, indican de una forma más certera el estado de salud y el impacto de la enfermedad, incluso mayor que los resultados de exámenes de laboratorio y medición de la severidad de la enfermedad (16).

Se define calidad de vida como el concepto que refleja los aspectos físicos, sociales, emocionales, así como el comportamiento de los individuos en relación con su estado de salud previo y actual. Es la brecha existente entre las expectativas y las experiencias vividas de salud (17,18).

La evaluación de encuestas que integran la percepción del estado de salud de los individuos en actividades de la vida cotidiana ha sido objeto de un creciente interés por parte de la comunidad de investigadores de salud. Aunque no existe consenso, la calidad de vida relacionada con la salud se mide por medio de la función física, del estado psicológico, de la función y la interacción social y de los síntomas físicos. El espectro de los indicadores para la medición de dichos resultados incluye cinco dominios principales: mortalidad, morbilidad,

incapacidad, incomodidad, e insatisfacción. Las dimensiones de incapacidad, incomodidad e insatisfacción son reconocidas como componentes importantes del concepto de calidad de vida (19).

Se han desarrollado diversos instrumentos para investigar la calidad de vida, estos pueden ser autoadministrados o de aplicación por un entrevistador (20); además se pueden clasificar en instrumentos globales, genéricos y específicos; cada uno con sus ventajas y desventajas. Los instrumentos globales valoran un solo atributo y comprenden la escala análoga visual, las escalas graduales e instrumentos de utilidad; son adecuados para estudios costo-beneficio pero no permiten determinar cual dimensión es la más importante en la calidad de vida (21). Los específicos están diseñados para evaluar parámetros relacionados con medidas clínicas tradicionales reflejando problemas de enfermedades particulares por lo cual son más sensibles a cambios con el tiempo; son útiles en ensayos clínicos, pero pueden no detectar cambios inesperados (22). Los instrumentos genéricos, nos permiten hacer comparaciones entre pacientes con diferente enfermedad, pero no pueden detectar cambios clínicos importantes (21).

La solución para monitorizar la calidad de vida es utilizar un instrumento validado, disponible y que sea fácil de completar, procesar, calificar, y lo suficientemente sensible para detectar cambios en dolor, función y estado de salud general en el seguimiento.

En 1991 se inicio el proyecto de evaluación internacional de la calidad de vida, para traducir, adaptar y probar la aplicabilidad intercultural de un instrum7 to

genérico, denominado Encuesta de Salud SF-36 (por sus siglas en inglés Short Form 36). En la actualidad existen varias versiones de la encuesta SF-36 en castellano que se han adaptado y utilizado para cada país. En nuestro país está autorizado el uso de la versión 1.1 de la encuesta y ha sido validado para nuestra población, la cual permite evaluar aspectos de la calidad de vida en población adulta mayor de 16 años (19). (Anexo 1)

El SF-36 es una encuesta que permite comparar diferencias entre poblaciones o grupos de pacientes con distinta enfermedad, constituyendo una forma de medición corta sobre el estado de salud en la población general (26). Está diseñado para autoadministrarse, de forma alternativa puede ser realizada por un entrevistador personalmente o vía telefónica; toma de 5 a 10 minutos en ser respondida y se puede administrar a cualquier persona mayor de los 14 años. La encuesta contiene 36 preguntas que cubren ocho conceptos de salud (dominios), resultado del promedio de la suma de las preguntas: función física, limitación por problemas físicos, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, limitación por problemas emocionales y salud mental. Estas se agrupan en dos subescalas generales salud mental (MCS) y salud física (PCS). Además de los ocho conceptos de salud, incluye el concepto general de cambios en la percepción del estado de salud actual y la del año anterior. La respuesta a cada pregunta describe la transición de la percepción respecto al mejoramiento o empeoramiento del estado de salud y sus respectivas interpretaciones (19,24).

Por cada escala, las respuestas a cada pregunta se codifican y recodifican y los resultados se trasladan a una escala de 0 (peor salud) a 100 (mejor salud),

lo cual permite una fácil comparación entre dos poblaciones diferentes (16, 19,23).

Se anexa una tabla donde se especifica cada concepto, el número de preguntas para cada uno y el significado de los resultados. Las escalas numéricas bajas reflejan una percepción de salud pobre, pérdida de la función y presencia de dolor. Las escalas numéricas altas reflejan una percepción de salud buena, sin déficit funcional y ausencia de dolor. (Anexo 2)

RESUMEN

Evaluación de la calidad de vida en pacientes con dolor torácico no cardíaco de origen esofágico.

El dolor torácico no cardíaco (DTNC) es un síntoma que se presenta clínicamente como dolor subesternal recurrente, no relacionado a enfermedad coronaria. La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es hasta ahora la causa más común de DTNC, otras causas propuestas son los trastornos motores del esófago (TME), alteraciones mecánico-físicas, contracciones sostenidas, hipersensibilidad visceral y psicopatología. Los pacientes con DTNC tienen un buen pronóstico; sin embargo, la alta morbilidad representa un alto costo en el manejo, debido a tasas altas de limitación en la actividad, incapacidad para trabajar y pobre calidad de vida. El SF-36 es una herramienta para valorar la calidad de vida y representa una forma de medición corta sobre el estado de salud, que permite comparar diferencias entre grupos de pacientes con distinta enfermedad.

Objetivos: Evaluar la calidad de vida en pacientes con dolor torácico no cardíaco de origen esofágico.

Material y métodos: Estudio transversal. Se aplicó la encuesta de calidad de vida SF-36 a pacientes con DTNC de origen esofágico, evaluados en el servicio de Gastroenterología y Endoscopia. Se estableció el diagnóstico de DTNC relacionado a ERGE cuando la pH demostró tiempo total de pH <4 igual o mayor de 4.2% del periodo de 24hrs y/o puntuación compuesta de Jonhson-Demeester de >14.72; cuando el resultado de endoscopia, manometría esofágica y pHmetría fue normal, se estableció el diagnóstico de dolor torácico funcional (DTF); y DTNC relacionado a TME en base a la clasificación de Trastornos de la Motilidad Esofágica 2001. Se comparó este grupo con una población sana.

Resultados: Se incluyeron 37 pacientes con DTNC, 24 (64.9%) mujeres, edad media 46.37 años (± 11.8), no encontramos diferencias entre los tres grupos. En el 46% de los casos se identificó ERGE (10 mujeres), en 29.7% acalasia (6 mujeres), y en 4.3% se concluyó DTF (8 mujeres). El tiempo de evolución promedio de dolor torácico fue 38.55 meses (± 50). Los síntomas acompañantes más frecuentes fueron: regurgitaciones (75.7%), pirosis (70.3%), y disfagia (67.6%).

Conclusiones: La causa más frecuente de DTNC es la ERGE. El impacto sobre la calidad de vida, es mayor en las escalas de salud física, lo cual es esperado, ya que el síntoma principal de los pacientes es dolor crónico, independientemente de la etiología del DT. Hay un impacto en la calidad de vida, a pesar del curso benigno de la enfermedad, tanto a nivel físico como mental.

DOMINIOS SF-36	DTNC			P	DTNC N=37	SANOS N=51	P
	ERGE N=17	DTF N=9	Acalasia N=11				
PF, media (\pm DE)	73.6 (20.4)	76.7 (13.7)	84.1 (22.3)	NS	77,5 (19,6)	91 (18)	<0.01
RP, media (\pm DE)	64.8 (44.2)	52.8 (45.8)	68.2 (42)	NS	62,9 (43,1)	84,7 (25,4)	<0.01
BP, media (\pm DE)	56 (20.1)	51.7 (30.5)	70.7 (22.4)	NS	59,4 (24,3)	83,5 (15,6)	<0.01
GH, media (\pm DE)	54.3 (23.1)	43.4 (15.6)	49.6 (14.7)	NS	50,3 (19,3)	67,9 (15,5)	<0.01
VT, media (\pm DE)	54.8 (17)	59.4 (18.6)	56.4 (28.3)	NS	56,4 (20,8)	73 (12)	<0.01
SF, media (\pm DE)	72.6 (27.2)	69.4 (22.6)	76.1 (23.3)	NS	72,9 (24,5)	86,3 (16)	<0.01
RE, media (\pm DE)	44.6 (26.5)	51.9 (33.8)	39.4 (36)	NS	44,8 (30,8)	65,4 (26,6)	<0.01
MH, media (\pm DE)	64 (18)	61 (20)	59 (26)	NS	62 (21)	75 (15)	<0.01
MCS, media (\pm DE)	45 (9.2)	41.3 (11.6)	49.5 (8.2)	NS	45,5 (9,8)	53,6 (4,6)	<0.01
PCS, media (\pm DE)	43.1 (8.2)	44.1 (7.6)	39.6 (13.9)	NS	42,3 (10)	48,3 (7,3)	<0.01

JUSTIFICACION

El dolor torácico no cardíaco es un síntoma frecuente en la búsqueda de atención médica, llega a afectar cerca del 33% de la población general y representa hasta el 5% de las admisiones a urgencias. Una vez descartado un origen cardíaco, la enfermedad esofágica representa la principal causa, por lo que la valoración por el Gastroenterólogo es fundamental.

Si bien esta enfermedad no tiene implicación en mortalidad y tiene buen pronóstico, causa alta morbilidad, ya que los pacientes frecuentemente se incapacitan, tienen limitación en sus actividades, lo que reduce su calidad de vida. Al momento se ha descrito principalmente limitación física, poco se conoce sobre la afección emocional relacionada con la enfermedad.

Es necesario dentro de la evaluación inicial de los pacientes con DTNC, determinar la calidad de vida, tanto en el rol físico como en el emocional, pues se ha descrito que estos parámetros son de gran utilidad para determinar la severidad de la enfermedad y es una forma de comparar la mejoría postratamiento específico.

En este estudio se propuso evaluar la calidad de vida en pacientes con dolor torácico no cardíaco de origen esofágico, así como describir las características demográficas y clínicas de los pacientes con DTNC, lo cual contribuirá en el conocimiento de la epidemiología de esta enfermedad en nuestra población.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La calidad de vida en los pacientes con DTNC de origen esofágico es diferente a la de los sujetos sanos?

HIPÓTESIS

Los pacientes con dolor torácico no cardíaco de origen esofágico presentan afeción en su calidad de vida en comparación con sujetos sanos

OBJETIVOS

Objetivo primario:

1. Evaluar la calidad de vida en pacientes con dolor torácico no cardíaco de origen esofágico.

Objetivos secundarios:

1. Comparar la calidad de vida entre sujetos con DTNC de origen esofágico y sujetos sanos

2. Comparar la calidad de vida entre sujetos con DTNC relacionado a reflujo, DTF y TME.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio transversal.

Población de estudio

Se evaluaron de forma consecutiva todos los pacientes que acudieron al servicio de Gastroenterología y Endoscopia Gastrointestinal del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, con diagnóstico de DTNC, caracterizado por al menos dos episodios por semana de dolor torácico retroesternal, recurrente, no urente, en los últimos tres meses, después de haber descartado enfermedad coronaria aguda como causa del dolor torácico por medio de electrocardiograma, prueba de esfuerzo con protocolo de Bruce, prueba de esfuerzo con talio y coronariografía. Se estableció el diagnóstico de DTNC relacionado a ERGE con base al tiempo total de pH <4 de 24 h y al índice de Jonhson-Demeester de >14.72. Cuando el resultado de la endoscopia digestiva alta, manometría esofágica estacionaria y monitoreo ambulatorio de pH de 24 horas fue normal, se estableció el diagnóstico de DTF. Cuando la manometría esofágica fue anormal con criterios diagnósticos para algún TME, se catalogó como DTNC secundario a TME. A todos los pacientes con diagnóstico de DTNC de origen esofágico se les aplicó el cuestionario de calidad de vida SF-36, por el entrevistador personalmente o vía telefónica.

Selección de la muestra

Tamaño de la muestra

Por conveniencia, se evaluaron todos los pacientes con diagnóstico de DTNC de origen esofágico, que acudieron a evaluación de manera consecutiva durante el periodo de junio 2007 a junio 2009 y que aceptaron participar en el estudio.

1. Criterios de inclusión:

Edad entre 18 y 80 años.

Ambos sexos

Capacidad para contestar la encuesta o con ayuda de sus familiares.

Que acepten participar en el estudio.

2. Criterios de exclusión:

No acepten participar en el estudio

3. Criterios de eliminación:

No completen los cuestionarios.

4. Descripción de las variables

Dependiente: Dolor torácico no cardíaco.

Independiente: Calidad de Vida.

a) Dolor torácico no cardíaco: síntoma que se presenta clínicamente como dolor torácico subesternal, recurrente, no relacionado a enfermedad isquémica, el cual frecuentemente tiene su origen en el tracto gastrointestinal.

b) Dolor torácico no cardíaco relacionado a reflujo aquel en el que se demuestra asociación con enfermedad por reflujo gastroesofágico, con base a índice de Jonhson-Demeester de >14.72.

c) Dolor torácico no cardíaco funcional es aquel que no se encuentra relacionado a ERGE y a trastornos motores.

d) Dolor torácico no cardíaco relacionado a trastorno motor esofágico, aquel en el que se demuestra por manometría esofágica un trastorno motor primario del esófago, en base a la clasificación de trastornos motores del esófago 2001.

e) Calidad de vida es el concepto que refleja los aspectos físicos, sociales, emocionales, así como el comportamiento de los individuos en relación con su estado de salud previo y actual. Se evalúa en base al cuestionario SF-36.

PROCEDIMIENTOS

Cuestionario de calidad de vida SF-36

El cuestionario fue aplicado por un solo entrevistador de forma personal durante la primera valoración o vía telefónica de forma subsecuente, previo a establecer tratamiento específico. El cuestionario de calidad de vida es un instrumento corto con preguntas sencillas con el fin de investigar como afecta el padecimiento la vida diaria del paciente, tanto en la actividad física cotidiana como a nivel emocional.

Este cuestionario consta de 36 preguntas que cubren ocho conceptos de salud: función física, limitación por problemas físicos, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, limitación por problemas emocionales y salud mental. Estas se agrupan en dos sub-escalas generales salud mental (MCS) y salud física (PCS). Los valores de cada concepto y subescalas van de 0 a 100, lo cual permite una fácil comparación entre dos poblaciones diferentes, a mayor calificación, mejor calidad de vida. El resultado se obtiene a partir de un programa de software, específico para calificar este cuestionario.

Las escalas numéricas bajas reflejan una percepción de salud pobre, pérdida de la función y presencia de dolor. Las escalas numéricas altas reflejan una percepción de salud buena, sin déficit funcional y ausencia de dolor. (Anexo 1 y 2).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables categóricas se expresan en proporciones, y las continuas se expresan en media (\pm DE) y mediana (rangos). Se utilizaron pruebas paramétricas y no paramétricas para evaluar diferencia entre grupos. Los valores de $p < 0.05$ serán considerados como estadísticamente significativos.

CONSIDERACIONES ETICAS

El presente estudio se realizó acorde a los reglamentos de investigación en salud, cumpliendo con los estatutos de la OMS, declaración de Helsinki y Reglamento Nacional de Salud. Los pacientes que estén de acuerdo en

participar firmaran la carta de consentimiento informado de protocolo de Investigación del IMSS. El protocolo se presentó al comité de investigación local del hospital de especialidades CMN Siglo XXI, fue aprobado y registrado con número R-2008-3601-51.

La información obtenida se maneja en forma confidencial.

RECURSOS PARA EL ESTUDIO

MATERIALES

Recursos Humanos:

Participarán en el protocolo los médicos del Servicio de Gastroenterología, Endoscopia y Laboratorio de Gastroenterología.

Recursos Materiales:

Se utilizarán recursos del IMSS y del Laboratorio de Gastroenterología.

Endoscopio Fujinon, Inc., Japón.

Equipo portátil de registro de pHmetría (digitrapper pH 400 Medtronic 2003 Dinamarca)

Equipo de manometría de perfusión Medtronic

Computadora, hojas, lápices, impresora

Recursos financieros:

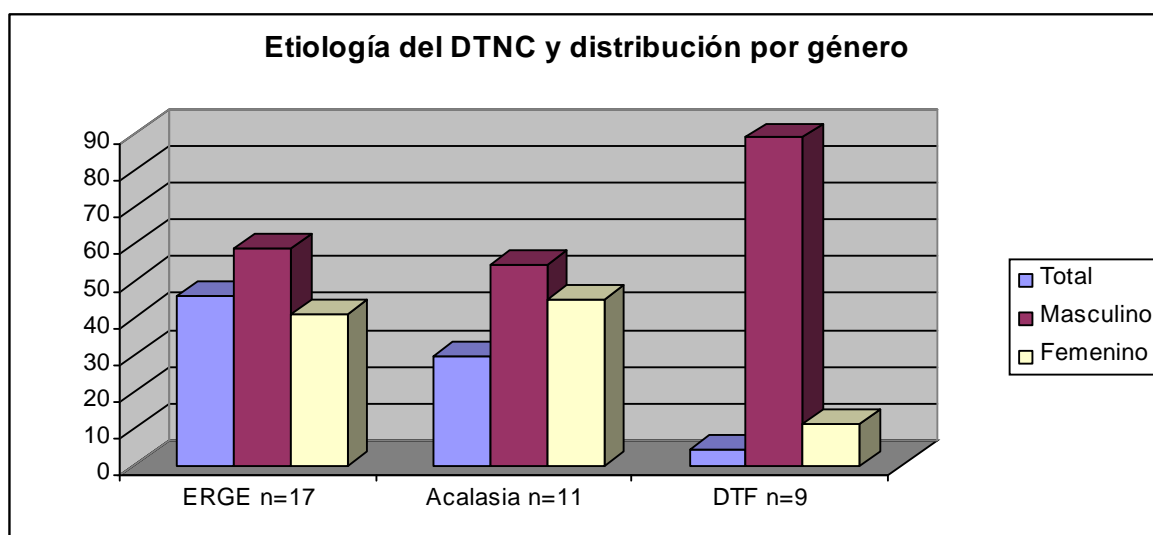
Recursos del IMSS que rutinariamente se utilizan para el abordaje diagnóstico de dolor torácico no cardíaco como son: endoscopia, manometría esofágica y phmetría esofágica

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	06-07 a 07-08	08- 08	09-08 a 12-08	01- 09	02- 09	03- 09	04- 09	05- 09	06- 09	07-09
Planteamiento del problema										
Recopilación información bibliográfica										
Desarrollo de investigación										
Recolección de datos										
Concentrado.										
Análisis de resultados										
Conclusiones.										

RESULTADOS

Se incluyeron 37 pacientes con DTNC, 24 (64.9%) mujeres y 13 hombres, con edad media de 46.37 años (± 11.8). El tiempo de evolución promedio de dolor torácico fue 38.55 meses (± 50). En el 46% (n=17) de los casos se identificó como etiología ERGE, en 29.7% (n=11) TME, todos cumplieron criterios para acalasia y en 4.3% (n=9) se concluyó DTF. La mayoría de los pacientes fueron del sexo femenino, en ERGE el 58.8% (n=10); en acalasia fue 54.5% (n=6), y en DTF el 88.8% (n=8). Gráfica 1. No encontramos diferencias en la edad según la etiología del DTNC.

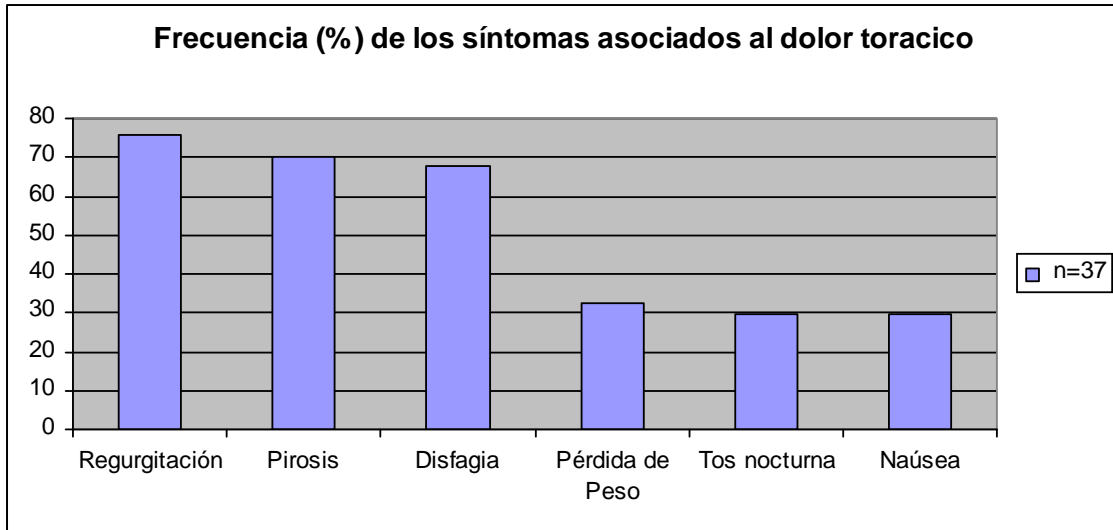


Gráfica 1. Se demuestra la frecuencia (%) de cada etiología, así como la mayor frecuencia del género femenino en los tres grupos.

Cuadro clínico

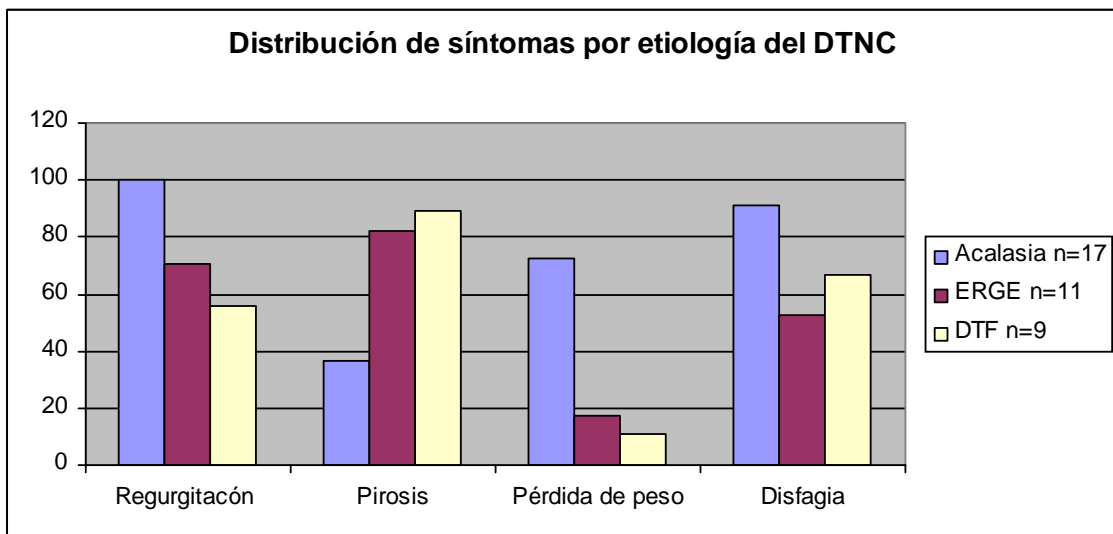
Los síntomas acompañantes más frecuentes en los tres grupos fueron: regurgitación en el 75.7% de los pacientes, con tiempo de duración promedio de 43.54 meses (± 66.9); pirosis en 70.3%, con tiempo de evolución promedio

de 49.19 (± 64.1) y disfagia en 67.6% durante un tiempo promedio de 28.3 meses (± 34.0). Gráfica 2.



Gráfica 2. Frecuencia de los síntomas asociados al dolor torácico. Los de mayor frecuencia son regurgitación, piroxis y pérdida de peso.

Los síntomas más frecuentes relacionados con ERGE fueron piroxis en el 82.4% y regurgitación en el 70.6%; en la acalasia fueron disfagia en el 90.9% y pérdida de peso en el 72.7% y en DTF el síntoma principal asociado fue piroxis en el 88.9%. Gráfica 3.



Gráfica 3. Frecuencia (%) de los síntomas principales asociados al dolor torácico, según las diferentes etiologías.

Calidad de vida.

Los pacientes con DTNC presentan un deterioro importante en su calidad de vida, en todos los dominios del SF-36, independientemente de la etiología del dolor torácico, comparado con los sujetos sanos. Los dominios más afectados son percepción de la salud general (GH) y la limitación por problemas emocionales (RE) y la subescala de salud física. Tabla 1.

DOMINIOS SF-36	DTNC n=37	SANOS n=51	P
PF, media (±DE)	77,5 (19,6)	91 (18)	<0.01
RP, media (±DE)	62,9 (43,1)	84,7 (25,4)	<0.01
BP, media (±DE)	59,4 (24,3)	83,5 (15.6)	<0.01
GH, media (±DE)	50,3 (19,3)	67.9 (15,5)	<0.01
VT, media (±DE)	56,4 (20,8)	73 (12)	<0.01
SF, media (±DE)	72,9 (24,5)	86.3 (16)	<0.01
RE, media (±DE)	44,8 (30,8)	65.4 (26.6)	<0.01
MH, media (±DE)	62 (21)	75 (15)	<0.01
MCS, media (±DE)	45,5 (9,8)	53.6 (4.6)	<0.01
PCS, media (±DE)	42,3 (10)	48.3 (7.3)	<0.01

Tabla 1. Resultado del SF-36 en DTNC vs. sujetos sanos. Se demuestra que los pacientes

Cuando se compararon los dominios del SF-36 entre las diferentes etiologías del DTNC (ERGE, DTF, acalasia), no encontramos diferencias significativas.

Tabla 2.

DOMINIOS SF-36	ERGE n=17	DTF n=9	Acalasia n=11	P
PF, media (±DE)	73.6 (20.4)	76.7 (13.7)	84.1 (22.3)	NS
RP, media (±DE)	64.8 (44.2)	52.8 (45.8)	68.2 (42)	NS
BP, media (±DE)	56 (20.1)	51.7 (30.5)	70.7 (22.4)	NS
GH, media (±DE)	54.3 (23.1)	43.4 (15.6)	49.6 (14.7)	NS
VT, media (±DE)	54.8 (17)	59.4 (18.6)	56.4 (28.3)	NS
SF, media (±DE)	72.6 (27.2)	69.4 (22.6)	76.1 (23.3)	NS
RE, media (±DE)	44.6 (26.5)	51.9 (33.8)	39.4 (36)	NS
MH, media (±DE)	64 (18)	61 (20)	59 (26)	NS
MCS, media (±DE)	45 (9.2)	41.3 (11.6)	49.5 (8.2)	NS
PCS, media (±DE)	43.1 (8.2)	44.1 (7.6)	39.6 (13.9)	NS

Tabla 2. Resultado del SF-36 en DTNC según etiología del dolor torácico. No se encontraron diferencias significativas en ningún dominio ni subescala

DISCUSION

En nuestra población, la causa más frecuente de DTNC de origen esofágico fue la ERGE. En DTNC de origen esofágico, el impacto en la calidad de vida es mayor en la subescala de salud física, y los dominios más afectados son la percepción general de salud y función física, como previamente se ha sugerido en pacientes con dolor crónico. Asimismo, encontramos que no existen diferencias en la calidad de vida por SF-36 entre pacientes con ERGE, acalasia y DTF.

La ERGE se reporta como la principal causa de DTNC en la literatura mundial, con una frecuencia del 25 al 60% (28,29). La segunda causa son los TME, en nuestra población identificamos acalasia en 29.7% de los casos. Los TME se presentan en un 28-30% de los pacientes con DTNC; la acalasia se ha descrito como causa de DTNC en un 2% de los casos (2,28); sin embargo, estos estudios difieren entre sí en cuanto al TME más frecuentemente diagnosticado en pacientes con DTNC, en uno se reporta esófago de cascanueces y en otro esfínter esofágico inferior hipotenso; probablemente todas estas diferencias entre los estudios, incluyendo el nuestro, pudieran ser por el grupo de estudio, tamaño de muestra y período de seguimiento.

El género femenino predominó en nuestra población, este resultado es discrepante en la literatura, ya que en estudios de centros referencia, la frecuencia es mayor en mujeres, por el contrario en estudios de población abierta y en el área de urgencias, la frecuencia ha sido reportada de forma

similar en hombres y mujeres. (2,3,24) Estas diferencias podrían estar relacionadas con el tiempo de evolución del síntoma de DT, sugiriendo que los pacientes, sin importar el género, con síntoma de inicio súbito acuden con igual frecuencia a salas de urgencias para descartar coronariopatía, a diferencia de aquellos con un síntoma crónico, que requieren una investigación en centros de referencia, las mujeres como ya se ha descrito predominan, probablemente en relación a que con mayor frecuencia buscan atención médica en padecimientos crónicos comparado con hombres, como sucede en trastornos funcionales digestivos.

Encontramos además que la frecuencia de los síntomas acompañantes al DT fue diferente en relación con la etiología del DTNC. La disfagia, regurgitación y pérdida de peso fueron los síntomas mas frecuentes en pacientes con acalasia; pirosis en los pacientes con DTF; y regurgitaciones en ERGE. Esto sugiere la importancia de las manifestaciones clínicas para orientar y establecer el diagnóstico, ya que si bien para ciertos padecimiento es necesario algún estudio invasivo, la mayoría de las veces el cuadro clínico sugiere el origen de la enfermedad y en este caso la pérdida de peso es un dato objetivo que nos orienta al diagnóstico de la acalasia y que debe ser tomado en cuenta para realizar un abordaje diagnóstico dirigido, con la finalidad de un diagnostico oportuno y optimizar recursos.

En el grupo de pacientes con DTF, cabe mencionar que no se realizó en todos una evaluación psiquiátrica, que hubiese sido de gran utilidad, con el fin de diagnosticar un trastorno psiquiátrico como factor etiológico, ya que

previamente ha sido descrito en la literatura, con una frecuencia de hasta el 40-50%. (22)

Existe poca información acerca de la calidad de vida de los pacientes con DTNC, dichos resultados sugieren que existe una peor calidad de vida en comparación con sujetos sanos.

En nuestro estudio se encontró que el impacto en la calidad de vida fue mayor en todos los dominios del SF-36 siendo mayor en la subescala de salud física entre los pacientes con DTNC vs sanos, los dominios más afectados fueron percepción general de salud y función física, estos datos ya han sido reportados y los resultados presentan frecuencias similares (24,29). Estos hallazgos probablemente se deban a que el síntoma principal de los pacientes es dolor crónico, independientemente de la etiología del DT, lo cual repercute a nivel psicológico y en la percepción del estado de salud.

Otro punto a considerar es el hecho que no existen reportes en la literatura donde se compare la calidad de vida según la etiología del DTNC. Nosotros encontramos que no existen diferencias en la calidad de vida por SF-36 entre pacientes con ERGE, acalasia y DTF, lo cual es importante debido a que se pensaría que los pacientes con un trastorno con mayor repercusión orgánica como acalasia, tendrían un impacto negativo mayor en la calidad de vida con respecto a aquellos pacientes donde no existe afección orgánica objetiva como DTF, lo cual es importante tomar en cuenta ya que no existe diferencia en la

percepción de enfermedad y en las limitaciones tanto a nivel físico como emocional en estos pacientes (DTF).

El impacto negativo en la calidad de vida tanto en la esfera física como en la mental es importante, reflejando el estado de salud pobre de estos pacientes. Además que representa una causa de ausencia laboral, búsqueda continúa de atención médica, y genera un costo elevado en materia de salud.

Estos resultados necesitan ser confirmados con estudios prospectivos con mayor número de pacientes, con definiciones diagnósticas y de inclusión bien establecidas para ofrecer una adecuada perspectiva del problema.

CONCLUSIÓN

Los pacientes con DTNC tienen una peor calidad de vida comparado con sujetos sanos, los dominios más afectados son la percepción global de salud, disminución de la función física y presencia de dolor. No existen diferencias entre los dominios del SF-36 y la etiología del DTNC.

En DTNC de origen esofágico, el impacto en la calidad de vida es mayor en la subescala de salud física, y los dominios más afectados son la percepción general de salud y función física. Asimismo, encontramos que no existen diferencias entre los dominios del SF-36 y la etiología del DTNC.

REFERENCIAS

- 1.- Sheps, D.S. Chest pain in patients with cardiac and noncardiac disease. *Psychosomatic Medicine* 2004; 66:861-867.
- 2.- Eslick G.D. Noncardiac chest pain: epidemiology, natural history, health care seeking, and quality of life. *Gastroenterol Clin N Am* 2004;33:1-23.
- 3.- Eslick GD, Jones MP, Talley NJ. Non cardiac chest pain: prevalence, risk factors, impact and consulting a population based study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003;17:1115-24.
- 4.- Fruergaard P, Launbjerg J, Hesse B. The diagnosis of patients admitted with acute chest pain but without myocardial infarction. *Eur Heart J.* 1996;17:1028-34.
- 5.- Locke GR, Talley NJ, Fett SL, et al. Prevalence and clinical spectrum of gastroesophageal reflux: a population-base study in Olmsted Country, Minnesota. *Gastroenterology* 1997;112:1448-1456.
- 6.- Botoman VA. Noncardiac chest pain. *J Clin Gastroenterol* 2002;34 (1): 6-14
- 7.- Faybush E.M, Gastroesophageal reflux disease in noncardiac chest pain. *Gastroenterol Clin N Am* 2004;33;41-54.
- 8.- Rao S, Mudipalli R.S. An open-label trial of theophylline on functional chest pain. *Digestive diseases and Sciences* 2002; 47(12): 2763-2768.
- 9.- Fenster P.E. Evaluation of chest pain: a cardiology perspective for gastroenterologists. *Gastroenterol Clin N Am* 2004;33:35-40.
- 10.- Achem S R, DeVault K R. Recent Developments in chest pain of undetermined origin. *Current Gastroenterology Reports* 2000;2:201-209
- 11.- Katz P O. Diagnosis and therapy of noncardiac chest pain: A clinical dilemma. *J Clin Gastroenterology* 2002;35(4):292-294.

- 12.- Clouse RE, Rither JE. Functional esophageal disorders. *Gut* 1999; 45:1131-1136.
- 13.- Olden K.W. The psychological aspects of noncardiac chest pain. *Gastroenterol Clin N Am* 2004; 33: 61-67.
- 14.- Fang J, Bjorkman D. A critical approach to noncardiac chest pain: pathophysiology, diagnosis and treatment. *Am J Gastroenterol* 2001;96:958-968.
- 15.- Penny KI, Purves AM, y cols. Relationship between the chronic pain grade and measures of physical, social and psychological well-being. *Pain* 1999;79:275-279
- 16.- Irvine EJ, Ferrazzi S, et als. Health-related quality of life in functional gastrointestinal disorders: focus on constipation and resource utilization. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1986-1993.
- 17.- Borgaonkar MR, Irvine EJ. Quality of life measurement in gastrointestinal and liver disorders. *Gut* 2000;47: 444-454.
- 18.- Carr AJ, Gibson B, robinson PG. Is quality of life determined by expectations or experience? *BMJ* 2001;322:1240-1243.
- 19.- Zuñiga MA, Carrillo-Jiménez GT, y cols. Evaluación del estado de salud con la encuesta SF-36: resultados preliminares en México. *Salud pública de México* 1999.
- 20.- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Inter Med* 1993;118:622-629.
- 21.- Eisen GM, Locke GR, Provenzole D. Health-related quality of life: a primer for Gastroenterologists. *Am J Gastroenterol* 1999; 94:2017-2021.

- 22.- Yacavone R, Locke G, Provenzole D. Quality of life measurement in Gastroenterology: What is available? *Am J Gastroenterol* 2001;96:285-97.
- 23.- Kiebzak GM, Pierson LM, Campbell M. Use of the SF36 general health status survey to document health-related quality of life in patients with coronary artery disease: Effect of disease and response to coronary artery bypass graft surgery. *Heart Lung* 2002;31:207-13.
- 24.- Husser D, Bollmann A, Kühne C, y cols. Evaluation of noncardiac chest pain: diagnostic approach, coping strategies and quality of life. *European Journal of Pain* 2006;10:51-55.
- 25.- Katz D, Castell. Quality of life in patients with noncardiac chest pain evaluated in an emergency room. *Gastroenterol*; 1998; 114, Suppl A42.
- 26.- Fass R, Winters G y cols. Evaluation of the patient with noncardiac chest pain: Is gastroesophageal reflux disease or an esophageal motility disorder the cause?
Medscape General Medicine 3(4), 2001.
- 27.- Katz PO, Dalton CB, Richter JE. Esophageal testing of patients with noncardiac chest pain or dysphagia. Results of three years' experience in 1161 patients. *Ann Intern Med* 1987;106:593-7
- 28.- Locke G, Talley NJ, Fett SL, Zinsmeister. Prevalence and clinical spectrum of gastroesophageal reflux: a population-based study in Olmstead county, Minnesota. *Gastroenterology*, 1997;112:1448-56.
- 29.- Wong WM, Lai KL, Lav CP. Upper gastrointestinal evaluation of Chinese patients with non-cardiac chest pain. *Aliment Pharmacol Ther.* 2002;16:465-71.
- 30.- Ortiz-Olvera NX, Gonzalez-Martinez M, Ruiz-Flores LG y cols. Causas de dolor torácico no cardiaco. *Rev Gastroenterol Mex*, 2007;72:92-9.

ANEXO 1 CUESTIONARIO SF-36

ENCUESTA DEL ESTADO DE SALUD SF-36

INSTRUCCIONES: Esta encuesta le pide su opinión acerca de su salud. Esta información permitirá saber cómo se siente y qué bien puede hacer usted sus actividades normales.

Conteste cada pregunta marcando la respuesta como se le indica. Si no está seguro o segura de cómo responder a una pregunta, por favor de la mejor respuesta posible.

1. En general, ¿diría que su salud es:

(marque un solo número)

Excelente.....1
 Muy buena.....2
 Buena.....3
 Regular.....4
 Mala.....5

2. Comparando su salud con la de hace un año, ¿cómo la calificaría en general ahora?

(marque un solo número)

Mucho mejor ahora que hace un año..... 1
 Algo mejor ahora que hace un año.....2
 Más o menos igual ahora que hace un año.....3
 Algo peor ahora que hace un año..... 4
 Mucho peor ahora que hace un año.....5

3. Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto?

(marque un solo número en cada lineal)

<u>Actividades</u>	Si, Me limita Mucho	Si, Me limita Un poco	No, me limita en absoluto
Actividades vigorosas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes intensos	1	2	3
Actividades moderadas, tales como mover una mesa, barrer, trapear, jugar futbol o beisbol	1	2	3
Levantar o llevar las compras del mercado	1	2	3
Subir varios pisos por escalera	1	2	3
Subir un piso por la escalera	1	2	3
Doblarse, arrodillarse o agacharse	1	2	3
Caminar más de diez cuadras	1	2	3
Caminar varias cuadras	1	2	3
Caminar una cuadra	1	2	3
Bañarse o vestirse	1	2	3

4. Durante el último mes ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física?

(marque un número)

	Si	No
Ha reducido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades	1	2
Ha logrado hacer menos de lo que a usted le hubiera gustado	1	2
Ha tenido limitaciones en cuanto al tiempo de trabajo u otras actividades	1	2
Ha tenido dificultades en realizar el trabajo u otras actividades (por ejemplo ha requerido de mayor esfuerzo)	1	2

5. Durante el último mes. ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido o ansioso)?

(marque un número)

	Si	No
Ha reducido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades	1	2
Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado	1	2
Ha hecho el trabajo u otras actividades con el cuidado de siempre	1	2

6. Durante el último mes ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con la familia, amigos, vecinos o grupos?

(marque un número)

Nada.....1
 Un poco.....2
 Más o menos.....3
 Mucho.....4
 Demasiado.....5

7. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante el último mes?

Ningún dolor.....1
 Muy poco.....2
 Poco.....3
 Moderado.....4
 Severo.....5
 Muy severo.....6

8. Durante el último mes ¿cuánto el dolor le ha dificultado su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)

Nada.....1
 Un poco.....2
 Más o menos.....3
 Mucho.....4
 Demasiado.....5

9. Estas preguntas se refieren a cómo se ha sentido usted durante el último mes. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted. ¿Cuánto tiempo durante el últimos mes,...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
Se ha sentido lleno de vida	1	2	3	4	5	6
Se ha sentido muy nervioso	1	2	3	4	5	6
Se ha sentido tan decaído de ánimo que nada podía alentarlo	1	2	3	4	5	6
Se ha sentido tranquilo y sosegado	1	2	3	4	5	6
Ha tenido mucha energía	1	2	3	4	5	6
Se ha sentido desanimado y triste	1	2	3	4	5	6
Se ha sentido agotado	1	2	3	4	5	6
Se ha sentido feliz	1	2	3	4	5	6
Se ha sentido cansado	1	2	3	4	5	6

10. Durante el último mes. ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?

- Siempre.....1
 Casi siempre.....2
 Algunas veces.....3
 Casi nunca.....4
 Nunca.....5

11. ¿Oué tan CIERTA o FALSA es cada una de las siguientes frases para usted?

	Muy cierta	Cierta	No se	Falsa	Muy Falsa
Parece que yo me enfermo un poco más fácilmente que otra gente	1	2	3	4	5
Tengo tan buena salud como cualquiera que conozco	1	2	3	4	5
Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 2. ESCALAS Y SUBESCALAS SF-36

Concepto	Número de preguntas	Bajo	Alto
Función física	10	Mucha limitación para realizar todas las actividades físicas incluyendo bañarse o vestirse	Realiza todo tipo de actividades físicas, incluyendo las mas vigorosas
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades por la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades por la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy severo y extremadamente limitante	Ausencia de dolor o limitación por dolor
Salud general	5	Evalúa la salud personales como mala y cree que empeorará	Evalúa la salud personal como excelente
vitalidad	4	Cansancio y agotamiento todo el tiempo	Lleno de entusiasmo y energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia frecuente y extrema de actividades sociales normales por problemas físicos y emocionales	Realiza actividades sociales normales sin interferencia por problemas físicos y emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias por problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo u otras actividades por problemas emocionales
Salud mental	5	Sensación de nerviosismo y depresión todo el tiempo	Sensación de paz, felicidad y calma todo el tiempo
Transición de salud notificada	1	Cree que su salud es mucho mejor ahora que hace un año	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace un año

ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

“Evaluación de la calidad de vida en pacientes con dolor torácico no cardiaco de origen esofágico”

Se me ha preguntado si estoy de acuerdo en participar en un trabajo que investiga la calidad de vida en dolor torácico de origen no cardiaco mediante la realización de una encuesta, con la finalidad de poder entender mejor mi enfermedad. He recibido información clara y por escrito del objetivo del estudio, así como de los beneficios y riesgos de los procedimientos a realizar en el protocolo.

Se me ha informado de los riesgos que tienen la panendoscopia, manometría y pHmetría esofágica. Se me ha comunicado que los procedimientos no tendrán costo alguno para mí. Asimismo, se me ha notificado que, ante la eventual presentación de una complicación directamente relacionada con los estudios, serán atendidos en el IMSS. Se me ha informado que por participar en este estudio, no seré recompensado con ningún incentivo económico.

Acepto participar de manera voluntaria. Se me ha asegurado la confidencialidad de la investigación. Sé que puedo retirarme en cualquier momento y que por ello no voy a perder mis beneficios como paciente.

Nombre _____ Firma _____

Testigo1 _____ Firma _____

Relación con el sujeto de investigación _____

Testigo2 _____ Firma _____

Relación con el sujeto de investigación _____

Investigador que obtiene el consentimiento

Nombre _____ Firma _____

Fecha del consentimiento informado _____