



Universidad Nacional Autónoma de México

Hospital General de México O.D.

Especialidad de Cardiología Clínica

MOVIMIENTO ANORMAL DEL SEPTUM INTERVENTRICULAR Y SU
ASOCIACION CON COMORBILIDADES, ESTUDIO
OBSERVACIONAL

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN CARDIOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTA:

Dr. Francisco Javier González Ruiz

Asesor de tesis:

Dr. Rubén Argüero Sánchez

México, D. F. a 23 de Julio del 2012



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.

RESUMEN

El movimiento septal anormal es un hallazgo frecuente durante el estudio ecocardiográfico de las cardiopatías. El movimiento característico de la torsión del septum está ligado a la forma anisotrópica creada por la orientación de sus fibras. Sin embargo la acción de torsión desaparece cuando las cámaras cardiacas se dilatan y el septum se inclina hacia el ventrículo derecho por lesiones del lado izquierdo como insuficiencia aórtica o mitral, dilatación por isquemia o insuficiencia cardiaca congestiva no isquémica e interrupción del ritmo por QRS ancho o BRIHH. El pronóstico de los pacientes con BRIHH es bien conocido, sin embargo el pronóstico de aquellos pacientes con movimiento septal anormal en presencia de bloqueo de la rama izquierda del haz de his es incierto hasta este momento y su relación con las comorbilidades mas frecuentes, por lo que será motivo de estudio.

INTRODUCCIÓN

Marco de referencia y antecedentes

El conocimiento de la función miocárdica debe incorporar conocimiento de las estructuras adyacentes para permitir un claro entendimiento de la relación estructura/función a surgir.

Dell'Italia proporcionó una visión dentro de esta interacción en 1991 observando que a pesar de la marcada diferencia de masa muscular y geometría de las cámaras, ambos ventrículos estaban unidos por una notable banda de músculo en espiral rodeados en un complejo entrelazado que incluye al septum para formar una unidad funcional altamente interdependiente. El septum es el principal en esta interacción ventricular y el reporte de Santamore define un amplio espectro de efectos adversos clínicos y experimentales por el que la disfunción septal altera el desempeño del ventrículo izquierdo o derecho.

El entendimiento de esta interacción entre los ventrículos requiere el conocimiento de los componentes anatómicos del septum, y una visión dentro de cómo la orientación del septum impacta el desempeño ventricular derecho e izquierdo.

El septum es una estructura entre los dos ventrículos y esta compuesta de fibras oblicuas en forma de 2 capas en la banda miocárdica (segmentos ascendentes y descendentes de un lazo apical, que producen un adelgazamiento septal, en el que su peso es aproximadamente 40% de la masa miocárdica ventricular).

La oblicuidad de la orientación de las fibras septales es un tema central para la función subsecuente desde que la fracción de eyección está determinada por la orientación predominante de las fibras en los lados izquierdo y derecho de la circulación. Aunque la anatomía septal contiene 2 capas de músculo predominantemente, funciona como una sola unidad. Por lo tanto, no hay funcionalmente septum izquierdo y derecho.

El septum está formado por segmentos ascendentes y descendentes del asa apical, y estos segmentos forman la pared libre del ventrículo izquierdo. Una forma anisotrópica es creada por esta asa de músculos sobrepuestos en el ápex en forma de vortex o punta. La forma final del ventrículo izquierdo incluye una elipse interna que consiste en el septum y la pared libre creada por la sobreposición de fibras oblicuas de los segmentos ascendentes y descendentes, y rodeado por una envoltura del segmento izquierdo en el asa basal, las cuales sus fibras son predominantemente transversas. En contraste el ventrículo derecho está formado por el septum y la pared libre.

Las fibras de la porción basal están orientadas transversamente con excepción de un pequeño número de fibras oblicuas provenientes de fibras aberrantes del segmento ascendente del asa apical. La función ventricular derecha está determinada por la orientación de las fibras que son la base de esta arquitectura.

Sallin e Ingels establecieron estudios fisiológicos que confirmaron la importancia de la orientación de las fibras, relacionando los efectos de diferentes angulaciones con la fracción de eyección esperada. El estudio de la función del miocito hecho en fibras aisladas de tiras de músculo, mostraron que el acortamiento máximo de estas fibras es del 15%.

El corazón intacto, como sea, tiene una continuidad de los músculos envueltos en un patrón que altera la orientación de las fibras en regiones diferentes del miocardio. La fracción de eyección es de 30% si las fibras son transversas, como ocurre en la pared libre del ventrículo derecho y se incrementa a 60% si hay predominantemente orientación oblicua de las fibras, un patrón que comprende el septum y la pared libre del ventrículo izquierdo por debajo de la envoltura externa del segmento izquierdo del asa basal.

El requisito fundamental para la estructura/función es, que el músculo subyacente mantenga la configuración natural estructural, junto con el acoplamiento contracción/excitación simultaneo normal, en lugar de la disincronía vista con un complejo QRS ancho o BCRIHH.

El concepto de interdependencia ventricular existe en virtud del plegamiento normal de la banda miocárdica, y probablemente explica el hecho de que el septum es responsable de alrededor del 40% del gasto ventricular izquierdo.

El aforismo “la falla cardiaca izquierda origina falla cardiaca derecha” es bien conocido por muchos clínicos e implica la interdependencia ventricular. La falla de una cámara resultará en elevación de la presión diastólica con abombamiento diastólico del septum dentro de la cámara contralateral. Esto resultará en la invasión de esta cámara en la otra y, resultará en compromiso de la función septal debido al estiramiento que cambia la orientación de las fibras.

La musculatura oblicua de la pared libre del ventrículo izquierdo compensa inicialmente y por lo tanto mantiene el gasto cardiaco del ventrículo izquierdo. La falla ventricular izquierda en este sentido solamente se vuelve obvia cuando la función de la pared libre del ventrículo izquierdo esta deteriorada.

La perdida de la función septal también tiene implicaciones, desde el reconocimiento de que el estiramiento septal es una razón geométrica para el deterioro de la actividad izquierda o derecha de la circulación. Estos hallazgos permiten cambios en la orientación de la fibra septal para ser incorporados dentro de los planes para mejorar el desempeño biventricular.

Con la falla ventricular izquierda, la disfunción de la pared libre desenmascara la contribución del septum a la función.

Cada una de estas observaciones enfatizan la importancia de la contracción septal en la función ventricular derecha, e implica que la contracción septal es el factor mas importante en la expulsión de la sangre del ventrículo derecho.

El papel del septum que es funcionalmente acinético durante el estado eléctrico o en complejo QRS ancho o BRIHH difiere del proceso isquémico. Este contraste existe porque el movimiento se puede lograr en paciente con una razón eléctrica para la disfunción septal por estimulación temprana con un dispositivo de estimulación biventricular. Contrariamente este movimiento no puede ser logrado en tejido muerto.

Justificación

Siendo la función septal un determinante fundamental tanto en la función ventricular izquierda/ derecha y un parámetro infravalorado durante el tratamiento/evolución de los pacientes, será determinante investigar su papel en el seguimiento de los pacientes con cardiopatía.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar el movimiento septal anormal en los pacientes con cardiopatía ingresados a nuestro servicio.

Objetivos Específicos

- Determinar la prevalencia de muerte cardiovascular en los pacientes con movimiento septal anormal de los pacientes ingresados a la unidad coronaria del Hospital General de México.
- Determinar la asociación entre sexo y su relación en pacientes con movimiento septal anormal ingresados a la unidad coronaria del Hospital General de México.
- Determinar la asociación entre edad y su relación en pacientes con movimiento septal anormal ingresados a la unidad coronaria del Hospital General de México.
- Determinar la asociación de diabetes mellitus e hipertensión arterial y su relación con las alteraciones en la movilidad septal.
- Determinar la asociación de disfunción renal y su asociación con el movimiento septal anormal.
- Predecir con patrones específicos ecocardiográfico y electrocardiográficos la incidencia de complicaciones y definir un tratamiento específico.

Hipótesis

La disfunción septal en sus diferentes segmentos, es un factor determinante de reingreso, falla cardíaca o mortalidad cardiovascular en las diferentes patologías cardíacas, y constituye un dato de gran valor en el pronóstico de los pacientes, independientemente de la etiología.

En pacientes con cardiopatía independientemente de la etiología existe un incremento en el movimiento septal anormal que determina su evolución a corto-mediano plazo.

La asociación de comorbilidades como edad, sexo, hipertensión arterial, diabetes mellitus 2, insuficiencia renal tiene relación como factores predisponentes de movimiento septal anormal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio

Retrospectivo, observacional.

Población en estudio y tamaño de la muestra

Pacientes internados a la unidad de cuidados intensivos coronarios del servicio de Cardiología del Hospital General de México OD

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Criterios de inclusión:

- Pacientes que tengan diagnóstico de cardiopatía cualquiera que sea su etiología, cualquier sexo, edad entre 30 y 75 años, independientemente de los factores de riesgo cardiovascular.
- Que acepten participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Negativa a participar en el estudio.
- Aquellos pacientes que en plazo menor a 6 meses hayan dejado de asistir a control médico en la consulta externa de cardiología.
- Paciente con presencia de BCRIHH en el electrocardiograma de 12 derivaciones.

Variables y escalas de medición

Variables independientes:

- a.) Movimiento septal normal
- b.) Movimiento septal exagerado
- c.) Hipocinesia septal (movimiento paradójico tipo B)
- d.) Movimiento paradójico del septum tipo A

a.) Movimiento septal normal.

Normalmente el septum se mueve hacia atrás y trata de aproximarse a la pared posterior durante la sístole; por el contrario, la pared posterior mueve hacia adelante y a ello se debe la disminución del diámetro de la cavidad al final de la sístole.

Durante la diástole, las dos paredes tienen movimiento contrario (el septum hacia adelante y la pared posterior hacia atrás), lo cual explica el aumento del diámetro al final de la diástole. Este comportamiento se observa en el corazón sano, pero puede verse en la insuficiencia mitral, insuficiencia aórtica y comunicación interventricular, cuando son de mínima repercusión hemodinámica.

b.) Movimiento septal exagerado

El movimiento septal se torna exagerado siempre que por cualquier mecanismo se aumente la contractilidad de esta estructura. Así se observa en los síndromes hipercinéticos (anemia, fiebre, hipertiroidismo etc.). Es igual que aparezca cuando existe sobrecarga diastólica importante del ventrículo izquierdo como acontece en la persistencia del conducto arterioso y en la gran comunicación interventricular o en las grandes insuficiencias aórtica o mitral; en estos casos, el movimiento septal exagerado se acompaña de dilatación del ventrículo izquierdo.

Por último, la exageración del movimiento septal puede ser un mecanismo compensador de la falta de contracción de la pared posterior ya sea por isquemia o por necrosis de la pared diafragmática.

c.) Hipocinesia septal (movimiento paradójico tipo B).

La hipocinesia septal se presenta en casos de hipertrofia concéntrica (por sobrecarga sistólica) o asimétrica (por miocardiopatía hipertrófica) del ventrículo izquierdo. La hipertrófia septal asimétrica que surge como manifestación de hipertrofia ventricular derecha (estenosis pulmonar o hipertensión pulmonar), también se acompaña de hipocinesia septal, lo mismo que la gran insuficiencia ventricular izquierda que se observa en la miocardiopatía dilatada.

d.) Movimiento paradójico del septum tipo A.

Se llama así al movimiento septal que se lleva a cabo en sentido opuesto al normal. En este caso, en lugar de moverse en sentido contrario a la pared posterior del ventrículo izquierdo, lo hace en el mismo sentido.

Variables dependientes:

a.) Edad, sexo, diabetes mellitus, hipertensión arterial, glucosa, urea, creatinina.

Recolección de datos y análisis de los resultados

Se realizó ecocardiograma transtorácico a los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General de México. Cabe señalar que debido a la limitación de recursos existente en nuestro hospital, el ecocardiograma tuvo que ser costeado por los pacientes. El estudio fue realizado por un ecocardiografista certificado con un equipo portátil General Electric Vivid 3. Se realizaron además paraclínicos a su ingreso como glucosa, urea, creatinina, toma de presión arterial no invasiva.

Se recolectaron los datos de los expedientes a su ingreso y se realizó seguimiento a través de la consulta externa de cardiología de este hospital. Se revisaron expedientes a los 3 y 6 meses para determinar la evolución de los pacientes.

El cálculo de la muestra se realizó con la siguiente fórmula:

$$Z = \frac{|x - n\pi| - (1/2)}{\sqrt{n\pi(1-\pi)}}$$

Con una $p=0.05$, el grado de significancia será valor de $\alpha 0.05$.

El grado de potencia será 0.8

Se utiliza la prueba de χ^2 para ver la asociación entre las variables.

Para realizar los cálculos estadísticos se utilizó el programa de NCSS.

Implicaciones Éticas del Estudio

El estudio consistió en la evaluación clínica, paraclínica y ecocardiográfica inicial y subsecuente a los 3 y 6 meses desde su ingreso a la unidad de cuidados coronarios. La primera evaluación incluye la toma de muestras y aplicación de cuestionarios para identificar factores de riesgo e indicadores pronósticos de la enfermedad, la toma de muestras de laboratorio y los gabinetes específicamente hablando del aspecto ecocardiográfico así como la toma de electrocardiogramas representan un riesgo mínimo.

Todo se realizó de acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación en Seres Humanos Capítulo I artículo 13 y 14 apartados 1-VI y capítulo II investigación con riesgo mínimo. Ver anexo 1.

RESULTADOS

ANALISIS ESTADISTICO

El análisis descriptivo de la población está conformado por 31 pacientes en los cuales la edad media fue de 59 +/-13 años. La distribución por sexo fue de un 34% mujeres y 62% hombres (gráficas de distribución de la población).

Frequency Table Report

Page/Date/Time 1 10/07/2012 01:02:32 p.m.
Database

Frequency Distribution of C6

C6	Count	Cumulative Count	Percent	Cumulative Percent	Graph of Percent
0	11	11	34.38	34.38	
1	20	31	62.50	96.88	
Sexo	1	32	3.13	100.00	

La mínima de edad fue de 37 y la máxima de 81 con un rango de 44 años. (Gráfica de hojas = distribución de población)

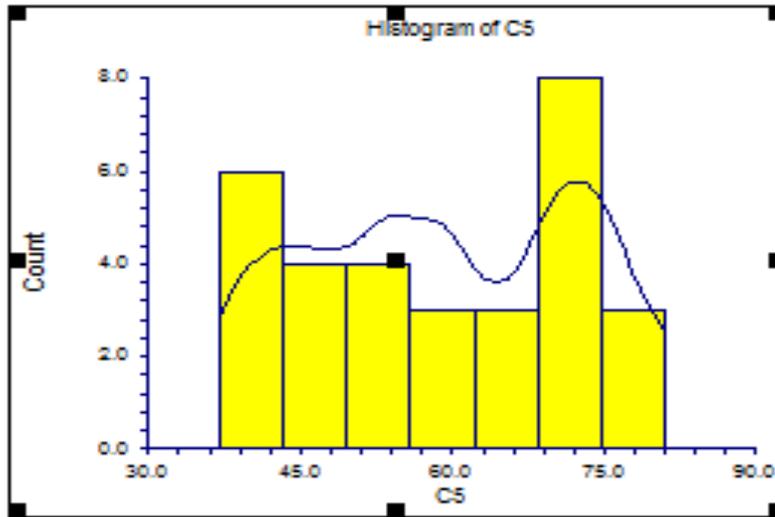
Stem-Leaf Plot Section of C5

Depth	Stem	Leaves
2	3.	77
6	4*	0233
10	.	6999
11	5*	3
(5)	.	55588
15	6*	0344
11	.	
11	7*	00113444
3	.	
3	8*	001

Unit = 1 Example: 1|2 Represents 12

□

De acuerdo a las pruebas de Shapiro/Wilk W, Anderson Darling y D Agostino Omnibus; la distribución de la población fue normal.



En el análisis del **movimiento septal exagerado** se vieron las siguientes asociaciones:

En relación a la DM se encontró una asociación significativa con un valor de $p=0.000002$ y con valor de x^2 de 32.43

En relación a la HAS se encontró una asociación significativa con un valor de $p=0.000001$ y con valor de x^2 de 32.8

En relación de la glucosa, urea y creatinina, no se encontró una asociación significativa.

En relación al sexo se encontró una asociación significativa en mujeres con un valor de $p=0.000001$ y con un valor de x^2 de 33.9

En el análisis del **movimiento septal tipo A** se vieron las siguientes asociaciones:

En relación al sexo es significativo predominando en mujeres con un valor de $p=0.000001$ y un valor de x^2 de 33.4

En relación a DM es significativo con un valor de $p=0.000001$ y con un valor de x^2 de 33.4

En relación a HAS es significativo con un valor de $p=0.000001$ y con un valor de x^2 de 32.6

En relación a edad, urea y creatinina no se encontró una asociación significativa

En el análisis del **movimiento septal tipo B** se vieron las siguientes asociaciones:

En relación con sexo es significativo con un valor de $p=0.000000$ y un valor de x^2 de 35.2

En relación con DM es significativo con un valor de $p=0.000001$ y un valor de x^2 de 33.9

En relación con HAS es significativo con un valor de $p=0.000002$ y un valor de χ^2 de 32.04

En relación con edad, urea y creatinina no hay una asociación significativa.

En el análisis de **predominio de hipocinesia septal** se encontraron las siguientes asociaciones:

En relación al predominio de **hipocinesia apical** y sexo no hay una asociación significativa ya que el valor de $p=0.3$ y el valor de χ^2 es de 0.98

En relación al predominio de **hipocinesia apical** y DM no hay una asociación significativa ya que el valor de $p=0.7$ y el valor de χ^2 es de 0.07

En relación al predominio de **hipocinesia apical** y HAS no hay una asociación significativa ya que el valor de $p=0.10$ y el valor de χ^2 es de 2.58

En relación al predominio de **hipocinesia media** y sexo no hay una asociación significativa ya que el valor de $p=0.17$ y el valor de χ^2 es de 1.82

En relación al predominio de **hipocinesia media** y DM no hay una asociación significativa ya que el valor de $p=0.13$ y el valor de χ^2 es de 2.28

En relación al predominio de **hipocinesia media** y HAS no hay asociación significativa ya que el valor de $p=0.09$ y el valor de χ^2 es de 2.73

En relación al predominio de **hipocinesia basal** con sexo no fue significativa con un valor de $p=0.84$ y un valor de χ^2 de 0.03

En relación al predominio de **hipocinesia basal** y DM no fue significativa con un valor de $p=0.22$ y un valor de χ^2 de 1.45

En relación al predominio de hipocinesia basal con HAS si hay asociación significativa con un valor de $p=0.007$ y con un valor de χ^2 de 7.038

En relación a la presencia de **hipocinesia total** con sexo no fue significativa con un valor de $p=0.17$ y con un valor de χ^2 de 1.82

En relación a la presencia de **hipocinesia total** y DM no fue significativa con un valor de $p=0.86$ y un valor de χ^2 de 0.02

En relación a la presencia de **hipocinesia total** y HAS no fue significativa con un valor de $p=0.66$ y un valor de χ^2 de 0.18

DISCUSIÓN

En relación al patrón de movimiento septal en la población estudiada, el 86.6% de los pacientes tuvo movimiento septal tipo B, el 10% tuvieron movimiento septal tipo A y solamente el 3.33% movimiento septal exagerado. De estos 23 pacientes (76.6%) fueron pacientes con cardiopatía isquémica, 3pacientes (10%) pacientes con valvulopatía aórtica, 2 pacientes (6.66%) pacientes con insuficiencia cardiaca derecha secundario a cor pulmonar, 1 paciente (3.33%) con valvulopatía mitral y 1paciente mas (3.33%) con enfermedad de Eibstein.

El movimiento del septum acorde a los segmentos (apical, medio y basal) fue de predominio apical presentándose en 14 pacientes (46.6%) todos ellos con diagnostico de cardiopatía isquémica y representando casi el 50% de aquellos con movimiento septal tipo B. La movilidad anormal del septum en sus tercios apical y basal fue predominantemente observado en pacientes con valvulopatías (4 pacientes que representaron el 13%.)

Así mismo la distribución de las comorbilidades se mostró como sigue: 9 pacientes eran portadores de diabetes mellitus (30%) y 17 de ellos cursaban con hipertensión arterial (56%)..

Los resultados demuestran una mayor prevalencia del movimiento septal tipo B estableciéndose de manera predominante en pacientes con cardiopatía isquémica independientemente de la localización del infarto. La correlación de esta con las comorbilidades proporcionan evidencia que sugiere que el sexo femenino, la diabetes mellitus y la hipertensión arterial son factores que contribuyen al movimiento septal tipo B.

No obstante, siendo uno de los objetivos de nuestro estudio, demostrar la relación entre movimiento septal anormal y sus implicaciones pronosticas a corto-mediano plazo, y en donde se observó que las alteraciones en el movimiento septal apical tenían mayor incidencia de hospitalización por insuficiencia cardiaca, esto no fue significativo debido al tamaño de la muestra, siendo limitantes la infraestructura y los recursos humanos existentes en nuestro servicio en es momento.

CONCLUSIONES

En base a los resultados obtenidos, podemos decir que las enfermedades como diabetes mellitus e hipertensión arterial y el sexo femenino son factores que contribuyen al movimiento septal anormal tipo B.

El movimiento apical anormal del septum se relacionó con el aumento en la incidencia de hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca congestiva, sin embargo los resultados en este rubro no fueron significativos debido al tamaño de la muestra y deberán realizarse ensayos más extensos para determinar el pronóstico real.

Referencias

- 1.- Dell'Italia LJ. The right ventricle: anatomy, physiology and clinical importance. In: O'Rourke RA, editor. Current problem in cardiology Mosby-Year book; 1991 p.655-720.
- 2.-Santamore WP, Dell'Italia LJ. Ventricular interdependence: significant left ventricular contributions to right ventricular systolic function. Prog Cardiovasc Dis 1998; 40: 289-308
- 3.-Saleh Saleh, Oliver JL, Gerald D.B. The septal motor of biventricular function. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2006 (295) S126-S138.
- 4.-Gerald D.B RESTORE Group. The ventricular septum: the lion of right ventricular function, and its impact on right ventricular restoration 2006 (29) 272-278.
- 5.-BA Popescu, F Antonini-Canterin. Right ventricular functional recovery after acute myocardial infarction: relation with left ventricular function and interventricular septum motion. GISSI-3 echo substudy Heart 2005; 91: 484-488.
- 6.-Bruce S., James BR. Abnormal diastolic and systolic septal motion following pericardiectomy demonstrated by cine DENSE MRI Cardiovasc J Afr 2008;19 (4): 208-209
- 7.-Seong H.C., Sang II C. Abnormal Motion of the interventricular septum after coronary artery Bypass Graft Surgery: Comprehensive evaluation with MR Imagin. Korean J Radiol 2010; 11: 627-631
- 8.-Nithima C., Virend K. Adipose tissue of atrial septum as a marker of coronary artery disease. Chest 2007;132: 817-822
- 9.-Huang Z.R, Chen L.L. Interventricular septum motion abnormalities: unexpected echocardiographic changes of Brugada Syndrome. Chin Med J 2007; 120(21): 1898-1901
- 10.-Shumpei M, Satoshi N. Patterns of the interventricular septal motion can predict conditions of patients with pulmonary hypertension. Journal of the American Society of Echocardiography Vol 21(4): 386-393.
- 11.-J.T. Marcus, Tji-Joong G. Interventricular mechanical asynchrony in pulmonary arterial hypertension. J.Am.Coll Cardiol 2008;57;750-757.
- 12.-Harmony R.R, Paul A.Tunick. Paradoxical septal motion after cardiac surgery: A review of 3292 cases. Clin. Cardiol 2007;30: 621-623.
- 13.- Gerald Buckberg, Constatine A. Septal myocardial protection during cardiac surgery for prevention of right ventricular dysfunction. Anadolu Kardiyol Derg 2008;2:108-116

14.-Maaike Peschar,Hans de S. Left ventricular septal and apex pacing for optimal pump function in canine hearts. J.Am Coll Cardiol 2003;41:1218-1226.

15.- Nikola H,Oliver J.L. Septal structure and function relationship parallel the left ventricular free wall ascending and descending segments of the helical heart. Eur J Cardiothorac Surg 2006;29;115-125.

Anexos

Anexo 1: LEY GENERAL DE SALUD.

Título Segundo.

-De los aspectos Éticos de la investigación en seres humanos.

Capítulo I.

Disposiciones comunes.

ARTICULO 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.
- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este reglamento señala.
- VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud.