



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“USO DE DEXAMETASONA MICRONEBULIZADA PARA MANEJO DEL DOLOR  
FARINGEO POSINTUBACION”

## TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE:  
ESPECIALISTA EN: **ANESTESIOLOGIA**

PRESENTA:

DRA. DOMINGUEZ AVILA ERENDIRA JOCELIN

---

DRA. HERNANDEZ BERNAL CLARA ELENA

DIRECTOR DE TESIS

DRA. ORIOL LOPEZ SALOME ALEJANDRA

COASESOR DE TESIS



CIUDAD DE MÉXICO  
JULIO, 2016



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.

*Gracias:*

*A todos los que han creído en mí y me han apoyado para cumplir este proyecto.*

## HOJA DE AUTORIZACIÓN

---

DR. CARLOS VIVEROS CONTRERAS

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

---

DR. JOSÉ ANTONIO CASTELAZO ARREDONDO

JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

---

DRA. CLARA ELENA HERNANDEZ BERNAL

DIRECTORA DE TESIS

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

---

DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ

COASESORA DE TESIS

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

Estudio aprobado por el comité y ética de investigación del Hospital Juárez de México, con número de registro HJM 0072/15-r

## **INDICE**

Resumen	2
Marco teórico	3,4
Planteamiento del problema	5
Justificación de la investigación	5
Objetivos de la investigación	5
Hipótesis	5
Diseño de la investigación	5
Tipo de estudio	5
Metodología	6
Criterios	7
Tamaño de la muestra	7
Variables	8
Análisis estadístico	8
Resultados	9,10,11,12
Discusión	13
Conclusiones	13
Referencias	14
Anexos: Cronograma, consentimiento informado	15

## RESUMEN

Se ha observado una alta incidencia de dolor faríngeo secundario a la intubación orotraqueal en el área de recuperación anestésica, el cual impacta de manera negativa en la percepción del paciente sobre la calidad de la atención anestésica.

El uso de esteroides para manejo de la inflamación y el dolor a nivel de las vías respiratorias ha sido ampliamente aplicado con resultados satisfactorios; por lo que el uso de la dexametasona micronebulizada puede ser una alternativa eficaz y accesible para el manejo del dolor faríngeo posintubación orotraqueal.

Se realizó un estudio descriptivo, comparativo, prospectivo, longitudinal, donde se comparó la eficacia del uso de dexametasona micronebulizada y las micronebulizaciones frías, en los pacientes sometidos a anestesia general que se encuentren en el área de recuperación anestésica del Hospital Juárez de México, quienes firmaron consentimiento informado de aceptación de participación en el estudio antes de ser sometidos al procedimiento anestésico.

Se midió el grado de dolor faríngeo a través de la escala visual análoga del dolor durante su estancia en el área de recuperación anestésica y a los 30 minutos posteriores a la aplicación de la micronebulización, se valoró el grado de mejoría obtenido en cada grupo.

## MARCO TEORICO

El dolor faríngeo postoperatorio es común después de la anestesia general con intubación traqueal y ocurre en un 21 a 65% de los sujetos. El cual es un indicador de la calidad, el cual impacta de manera negativa sobre la satisfacción del paciente sobre los procesos anestésicos (1,2).

La incidencia varía de acuerdo con el método con el que se maneje la vía aérea. La intubación traqueal se asocia con una incidencia mayor de dolor faríngeo, sobre las mascarillas laríngea o facial. Diversos factores han sido implicados en la aparición de estos síntomas, e incluyen el diámetro del tubo traqueal, el tipo de tubo utilizado, los contornos del globo del tubo traqueal, la presión ejercida por el globo sobre la mucosa, múltiples intentos de intubación, duración de la intubación, tipo de cirugía, género femenino, pacientes jóvenes, procedimientos ginecológicos y utilización de succinilcolina. Existen algunas medidas comúnmente utilizadas en la práctica diaria para intentar reducir los síntomas, pero a pesar de estos intentos, no se ha logrado reducir la incidencia y severidad de este evento adverso. Actualmente, no hay tratamientos eficaces para él (2,3).

La dexametasona es ampliamente prescrita para el tratamiento del dolor faríngeo que resulta de la irritación mecánica de la traqueal, por su efecto modulador sobre el edema tisular y el dolor. Además, la dexametasona profiláctica es efectiva en reducir la frecuencia de obstrucción traqueal después de la extubación en pacientes de alto riesgo para edema laríngeo (4,5). Estudios recientes demuestran que la administración preoperatoria de dexametasona intravenosa, reduce significativamente la incidencia de dolor faríngeo posoperatorio (6).

La dexametasona es un glucocorticoide sintético utilizados como antiinflamatorio e inmunosupresor. Con escasa actividad mineralocorticoide y por lo tanto no puede ser usada en el tratamiento de la insuficiencia adrenal. La dexametasona es considerada el corticoide de elección para tratar el edema cerebral ya que es el que mejor penetra en el sistema nervioso central. Como glucocorticoide, la dexametasona es unas 20 veces más potente que la hidrocortisona; de 5 a 7 veces más potente que la prednisona. Es uno de los corticoides de acción más prolongada.

La dexametasona es un glucocorticoide libre, cuyo mecanismo de acción es prevenir o suprimir las respuestas inmunes e inflamatorias cuando se administran en dosis farmacológicas. Los glucocorticoides libres cruzan fácilmente las membranas de las células y se unen a unos receptores citoplasmáticos específicos, que inhiben la infiltración leucocitaria en el lugar de la inflamación. La

interferencia con los mediadores de la inflamación y la supresión de las respuestas inmunológicas. La acción antiinflamatoria de los glucocorticoides implica proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, las llamadas lipocortinas. A su vez, las lipocortinas controlan la biosíntesis de prostaglandinas y los leucotrienos. Algunas de las respuestas de los glucocorticoides son la reducción del edema y una supresión general de la respuesta inmunológica. Los glucocorticoides inhalados disminuyen la síntesis de la IgE, aumentan el número de receptores beta adrenérgicos en los leucocitos y disminuyen la síntesis del ácido araquidónico. (7,8)

La dexametasona se absorbe rápidamente después de una dosis oral. Las máximas concentraciones plasmáticas se obtienen al cabo de 1-2 horas. La duración de la acción de la dexametasona inyectada depende de la vía de administración.

En la circulación sistémica, la dexametasona se une débilmente a las proteínas plasmáticas, siendo activa la porción no fijada a las proteínas. El fármaco se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, hígado, piel y músculos. Los corticoides cruzan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna. La dexametasona es metabolizada en el hígado originando productos inactivos que son eliminados en la orina. La semivida de eliminación es de 1.8 a 3.5 horas y la semivida biológica de 36 a 54 horas. (8, 9)

El tratamiento con dexametasona vía inhalatoria mediante micronebulizaciones representa un novedoso enfoque terapéutico para el dolor faríngeo postoperatorio secundario a la intubación traqueal. Ambos, el medicamento y la vía de administración, son de fácil acceso, seguros y económicamente accesibles para el enfermo.



## **PLANTEAMIENTO DEL PROBELMA**

En el área de recuperación anestésica se observa una cierta incidencia de dolor faríngeo relacionado con la intubación orotraqueal, por lo que el uso de dexametasona micronebulizada es una alternativa eficaz para el manejo del dolor faríngeo. El dolor faríngeo es una percepción desagradable que puede impactar en forma negativa en la calidad de la atención brindada por el servicio de anestesiología, por eso la importancia de buscar nuevas alternativas para tratar el dolor secundario a la intubación orofaríngea.

## **JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

El uso de la dexametasona es eficaz para disminuir la respuesta inflamatoria sistémica, su uso vía inhalada por micronebulización ayudará a disminuir el dolor faríngeo que se presenta posterior a la intubación orotraqueal, la cual es necesaria para la realización de procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general en pacientes del Hospital Juárez de México.

## **OBJETIVOS**

### Objetivo general:

Demostrar la eficacia del uso de dexametasona micronebulizada para disminuir el dolor faríngeo posintubación en comparación con nebulizaciones frías.

### Objetivos específicos:

- Observar la incidencia de dolor faríngeo pos intubación.
- Medir el grado de disminución del dolor faríngeo posterior a la nebulización de dexametasona 8mg en comparación con nebulizaciones frías.

## HIPOTESIS

La dexametasona actúa inhibiendo la respuesta inflamatoria, entonces al administrarla vía inhalada disminuye el dolor faríngeo posintubación.

## DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.

### Tipo de estudio:

Estudio analítico, aleatorizado, comparativo, longitudinal, experimental, prospectivo.

Se realizó un estudio de tipo cualitativo con análisis de resultado de las variables por medio de prueba estadística  $\chi^2$  en 96 pacientes.

### Tipo de riesgo:

Estudio con riesgo mayor al mínimo, por lo que se requiere autorización del paciente y firma de consentimiento informado por parte de este, y dos testigos.

### Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

Pacientes pos operados que requirieron intubación orotraqueal, con edades entre 18 y 65 años, ASA I-III.

Criterios de no inclusión:

Pacientes con más de 3 intentos de intubación orotraqueal, que tuvieron un tiempo de intubación mayor de 8hrs; con antecedente de alergia a dexametasona, pos operados: adenoamigdalectomía, tiroidectomía, laringe, tráquea o cuerdas vocales.

Criterios de exclusión:

Pacientes con antecedente de Diabetes Mellitus, uso de esteroides por cualquier otra vía de administración y pacientes con diagnóstico de sepsis.

Criterios de eliminación:

Pacientes que requieran re-intubación orotraqueal en el área de recuperación pos anestésica.

### Tamaño de la muestra

En el universo de trabajo se incluyeron pacientes pos operados en el área de recuperación, que requirieron intubación orotraqueal en el Hospital Juárez de México durante el periodo comprendido de Noviembre 2015 a Junio 2016.

Se calculó el tamaño de la muestra por medio del programa estadístico PRIMER; con un Alpha de 0.05, un Beta de 0.80, con una diferencia de 30%, el tamaño de muestra fue de 48 pacientes por grupo.

- Grupo I (48 pacientes): nebulizaciones con dexametasona 8mg + aforados a 3cc con solución fisiológica.
- Grupo control (48 pacientes): nebulizaciones de 3cc de solución fisiológica fría

### Variables:

Dependientes: dolor faríngeo, cualitativa ordinal

Independientes: dosis dexametasona, cuantitativa absoluta

### **Variables universales:**

Género: nominal, categórica, dicotómica.

Edad: cuantitativa, continua, numérica; medida en años.

ASA: categórica ordinal; medida en escala I - IV

### **Diseño estadístico:**

Para variables cuantitativas se realizó promedio y medidas de tendencia central; y para variables cualitativas y dependientes se realizó el análisis por prueba de Chi cuadrada.

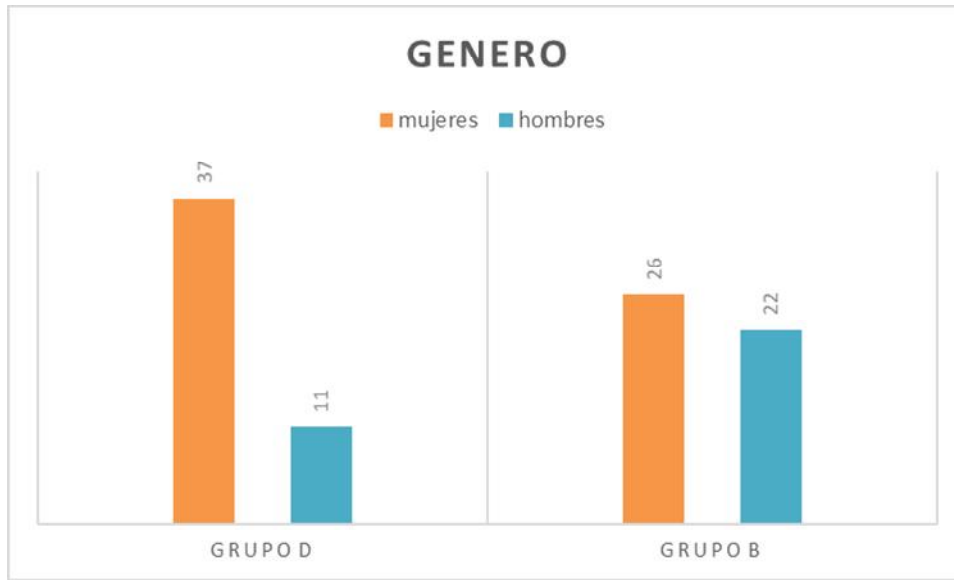
## **MATERIAL Y MÉTODOS:**

Previa autorización del comité y ética de investigación del HJM, con número de registro HJM 0072/15-r. Se capturaron 96 pacientes, dispuestos en dos grupos grupo D (dexametasona) y grupo B (solución fría) designados aleatoriamente; previa firma de consentimiento informado por parte del paciente.

Se seleccionaron a los pacientes en el área de recuperación anestésica que cumplieron con los criterios de selección, se evaluó el grado de dolor faríngeo secundario a la intubación orotraqueal por medio de la escala visual analógica del dolor (EVA) a su llegada al área de recuperación y a los 30 minutos de haber recibido el tratamiento. Al grupo D se administraron micronebulizaciones con dexametasona 8mg aforados con 3cc de solución fisiológica, y a grupo B se administraron micronebulizaciones con 3cc de solución fría. No se presentaron efectos adversos secundarios a la administración de fármacos durante las micronebulizaciones.

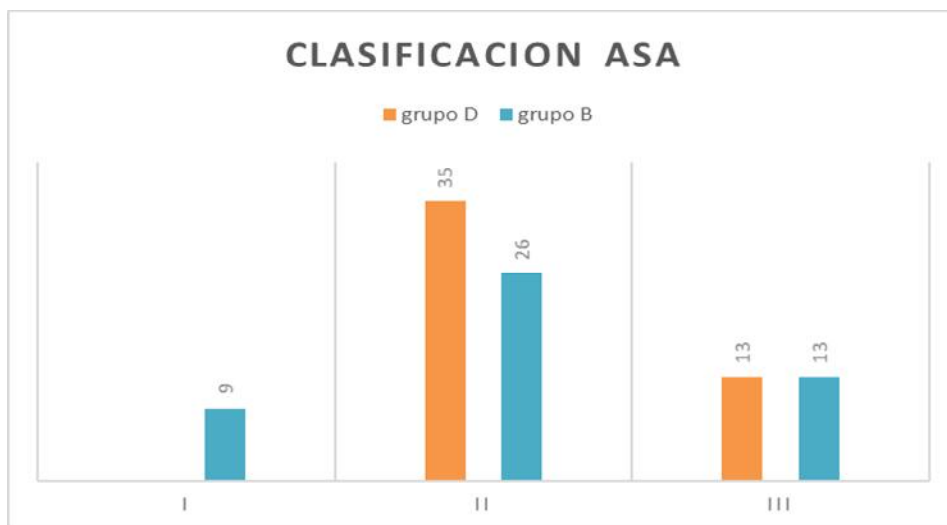
## RESULTADOS

Se estudiaron un total de 96 pacientes sometidos a anestesia general, los cuales presentaron dolor faríngeo posterior a la intubación en el área de recuperación anestésica, con un total de 63 mujeres y 33 hombres (Gráfica 1).



Gráfica 1

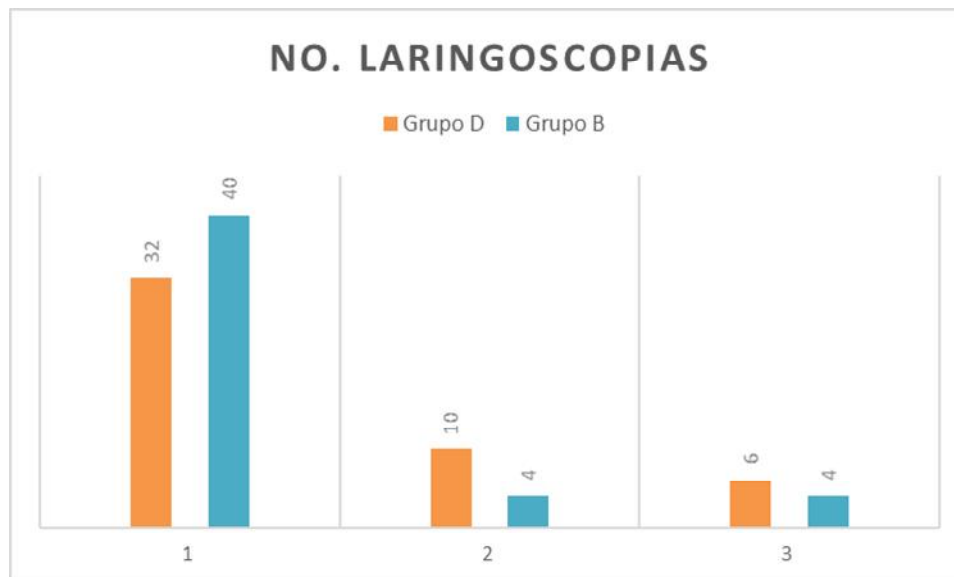
Se encontraron dentro de la clase funcional del ASA I un porcentaje del 8.64%, clase ASA II 58.56% y en la clase ASA III un 24.96% de los pacientes. Distribuidos como se muestra en la gráfica 2.



Gráfica 2

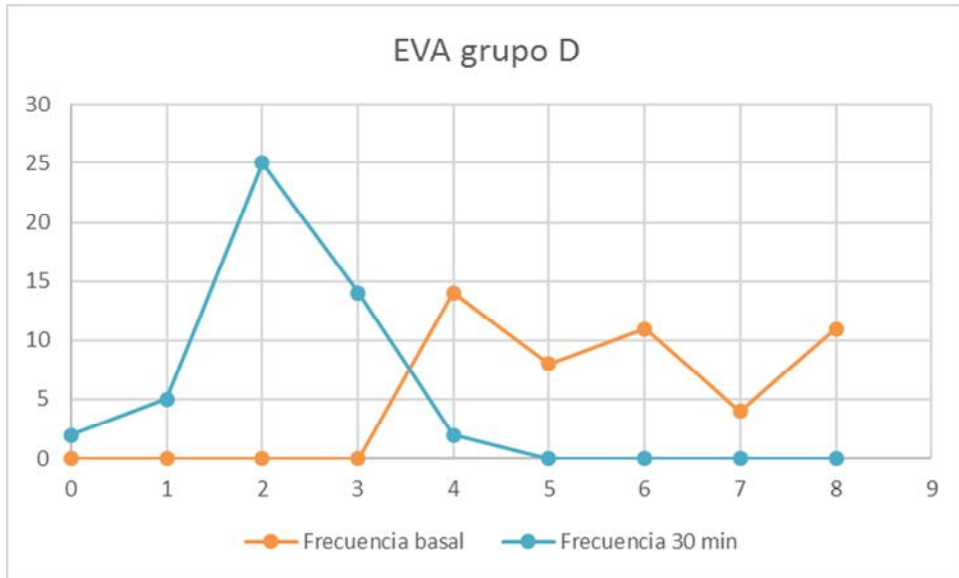
Se incluyeron dentro de la población de estudio pacientes de 18 a 65 años, encontrando una media de 42.06 años con una desviación estándar de 15.86 para el grupo D; y en el grupo B una media de 42.31 año, con una desviación estándar de 15.63.

Se contó el número de laringoscopias realizadas al momento de la intubación orotraqueal, con un porcentaje de 69.2% para el primer intento, 13.44% para el segundo intento y 9.6% para los tres intentos. (gráfica 3).

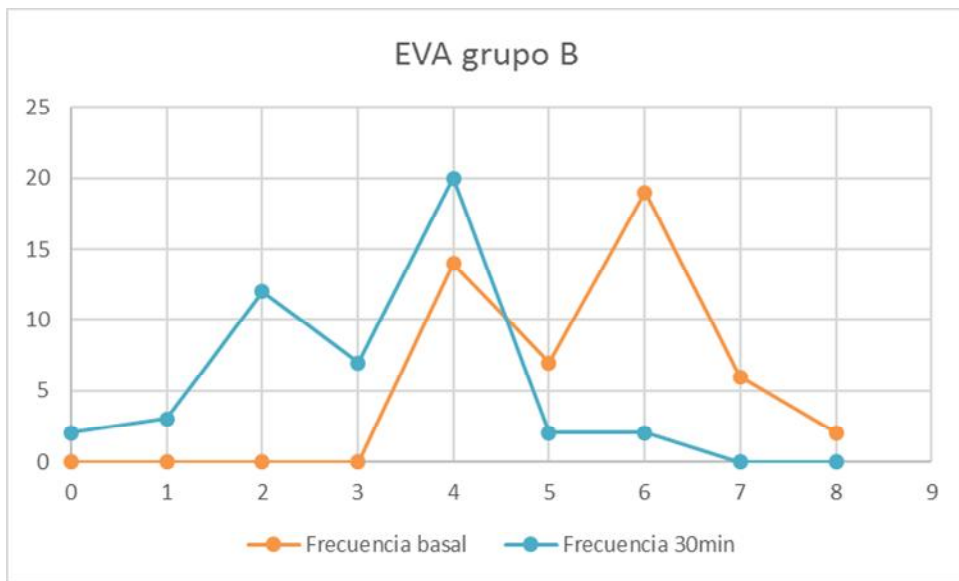


Gráfica 3

Se midió la escala visual analoga del dolor (EVA) a los pacientes a su llegada al área de recuperación anestésica (basal); y a los 30 minutos de la aplicación del tratamiento para ambos grupos. En la grafica 4 se muestra la frecuencia con la que se presentó el EVA para el grupo D y en la grafica 5 para el grupo B, basal y a los 30 minutos.

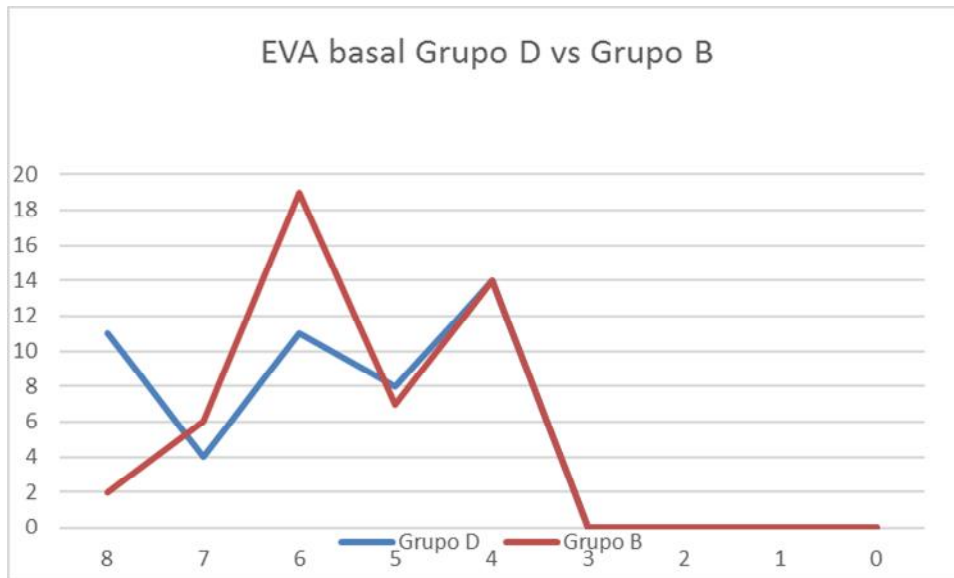


Gráfica 4

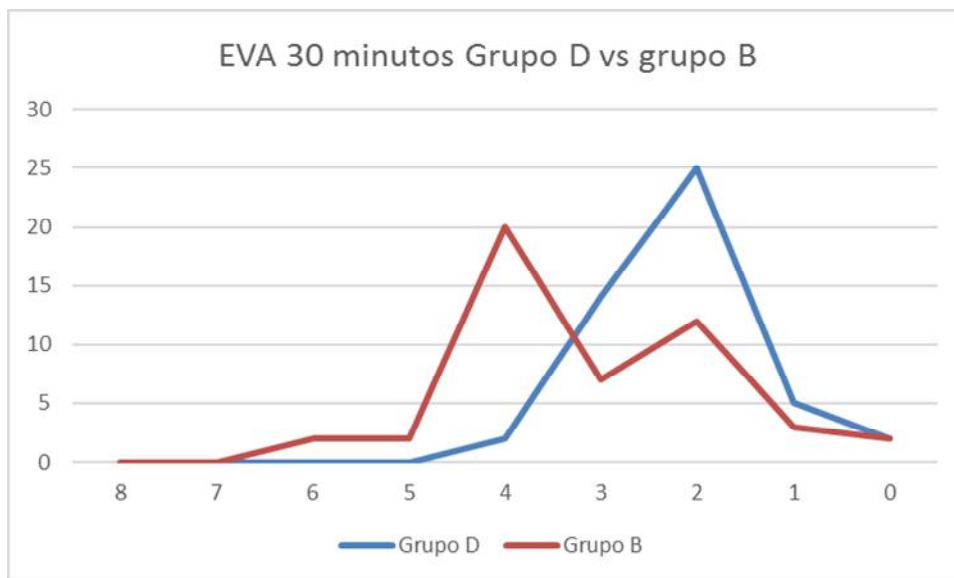


Gráfica 5

Encontrando que para el EVA basal del grupo D contra el grupo B se obtuvo una  $\chi^2_{ca} = 9.051$  con 4 grados de libertad y una  $p = 0.60$ . Se realizó la medición del EVA a los 30 minutos después de la aplicación del tratamiento con resultado de  $\chi^2_{ca} = 26.13$  con 6 grados de libertad y una  $p = 0.001$ . En las gráficas 6 y 7 se observa la comparación entre la frecuencia del EVA para ambos grupos, tanto basal como a los 30 minutos.



**Gráfica 6**



**Gráfica 7**



## DISCUSIÓN

En este estudio se encontró que en ambos grupos el número de laringoscopias tuvo un valor crítico de  $p= 0.05$  con una  $\chi^2$  5.99, por lo que es una diferencia no significativa, hablando de que el porcentaje de intentos de laringoscopia más alto fue al primer intento con un 69.12%.

En cuanto a la presencia de menor dolor faríngeo entre los dos grupos, la  $p$  es menor que 0.05 por lo tanto es estadísticamente significativo. Ya que la dexametasona aplicada por medio de micronebulizaciones ayuda a disminuir el dolor faríngeo en comparación con la micronebulización con solución fría.

Sang-Hyun y cols refieren en su estudio donde administraron de manera profiláctica dexametasona 0.1mg IV a los pacientes que requerían intubación con sonda de doble lumen, demostraron que hay una disminución de la incidencia de la disfonía a la hora y a las 24hrs en comparación, con una  $p=0.001$ . En este estudio observamos una mejoría del dolor faríngeo estadísticamente significativa con una  $p=0.001$ , lo cual coincide con los resultados sobre la eficacia demostrada por dicho autor en cuanto a potencia desinflamatoria de este glucocorticoide.

En la revisión de Chocrane realizada por Davis y colaboradores en el 2001, concluyen que la eficacia de la dexametasona para disminuir la incidencia de re intubación en neonatos que requirieron intubación orotraqueal por su efecto antiinflamatorio; de acuerdo con este estudio que demuestra la eficacia de la dexametasona como tratamiento después de la extubación.

## CONCLUSIÓN

La dexametasona ha sido ampliamente utilizada por su capacidad para inhibir la respuesta inflamatoria a nivel sistémico, está ampliamente estudiado su uso para el manejo de diversas patologías de las vías respiratorias que cursan con obstrucción. Su uso micronebulizado para mejorar el dolor secundario a los procedimientos anestésicos en comparación con la solución fría el cual se consideró el tratamiento de elección; además es una alternativa, segura, eficaz y de bajo costo; ayudando a mejorar la percepción del paciente sobre los procedimientos anestésicos y los estándares de calidad.

## BIBLIOGRAFIA.

1. González P. Calidad en los servicios médicos en anestesiología: algunas consideraciones actuales. Revista cubana anestesiología y reanimación, 10 (1)2-11.
2. Castellanos O. Satisfacción anestésica como indicador de calidad de la atención médica en el paciente geriátrico. Rev Mex Anest, Vol 36, Supl 1, 2013, pp S250-S255.
3. Cruz V y cols. Eficacia de la dexametasona en micronebulizaciones para mejorar el dolor faríngeo postintubación. An Med (Mex) 2015; 60 (1): 19-23
4. Sang-Hyun P. Prophylactic Dexamethasone decreases the incidence of sore throat and hoarseness after traqueal extubación qith a double-lumen endobronchial tube. Anesthesia and analgesic, 2008; Vol 107, No. 6.
5. Davis PG. Intravenous dexamethasone for extubation of newborn infants. Cochrane Database Syst Rev; 2001; (4)
6. Park S, Kim S. Prophylactic effect of dexamethasone in reducing postoperative sore throat. Korean J Anesthesiol 2010; 58(1): 15-19
7. García Martínez et al. Dexametasona nebulizada versus dexametasona intravenosa en crisis asmática en niños, Rev Asoc Mex Med Crit y Ter Int 2006;20(2):80-86
8. Goodman y Gillman, Las bases farmacológicas de la terapéutica; Mc Graw Hill, 11 edición, 2007, Pag. 1594-1610
9. Álvarez S. Corticoides inhalados en el asma. RESUMED 1999; 12(4): 212-22

# ANEXOS

## CRONOGRAMA

		CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES: PROTOCOLO "USO DE SUFENTANIL VIA INTRANASAL PARA EL CONTROL DEL DOLOR POSOPERATORIO"																																										
Actividad/ Semana	Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1. Elaboración de marco teórico	1	2																																										
2. Presentación de protocolo	1	2	3	4																																								
3. Recolección de datos					1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4																
4. Análisis de resultados																									1	2	3	4	1	2	3	4												
5. Revisión de protocolo																													1	2	3	4												
6. Presentación de conclusiones																																					1	2	3	4				

## TABLA ALEATORIZACIÓN DE PACIENTES

Grupo D: Dexametasona 48 pacientes

Grupo B: solución fría 48 pacientes

1 B	14 B	27 B	40 B	53 D	66 D	79 B	92 D
2 B	15 D	28 D	41 B	54 D	67 D	80 D	93 D
3 D	16 B	29 B	42 B	55 B	68 D	81 D	94 D
4 B	17 D	30 B	43 D	56 D	69 B	82 D	95 D
5 B	18 B	31 B	44 D	57 B	70 B	83 B	96 D
6 B	19 B	32 D	45 B	58 B	71 D	84 D	
7 B	20 B	33 B	46 D	59 B	72 D	85 D	
8 D	21 D	34 D	47 B	60 B	73 B	86 D	
9 D	22 B	35 B	48 D	61 B	74 B	87 D	
10 D	23 B	36 D	49 D	62 B	75 D	88 D	
11 B	24 D	37 D	50 B	63 D	76 D	89 D	
12 D	25 D	38 D	51 B	64 B	77 B	90 D	
13 B	26 B	39 B	52 B	65 B	78 D	91 D	

## HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### "USO DE DEXAMETASONA PARA MANEJO DEL DOLOR FARINGEP POSINTUBACIÓN".

No. de paciente: \_\_\_\_\_ ASA: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

No. de laringoscopias: \_\_\_\_\_ TOT: \_\_\_\_\_

Cirugía realizada: \_\_\_\_\_

Horas de anestesia: \_\_\_\_\_

Micronebulización: fría \_\_\_\_\_ Dexametasona: \_\_\_\_\_

1. ¿Tiene dolor faringeo?

- a. Si
- b. No

2. Califique usted el dolor

Tiempo	EVA
Basal	
30min posterior a micronebulización	



3. ¿Tuvo mejoría del dolor posterior a la nebulización?

- a. Si, ¿en qué grado? \_\_\_\_\_
- b. No

## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del protocolo:**

**“Uso de dexametasona micronebulizada para el manejo del dolor faríngeo posintubación”**

\*\*Investigador principal: Dra. Clara Elena Hernández Bernal

\*\*Teléfono: (044)5585804708 \*\*Dirección: Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Gustavo A. Madero, Magdalena de las Salinas, 07760, Distrito Federal.

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

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

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

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

*(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).*

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

El dolor que se presenta en garganta posterior a la anestesia general por la intubación traqueal, es una de las principales molestias que se presentan en el área de recuperación, aplicar medicamentos nebulizados es una alternativa eficaz para ayudar a tratar el dolor, con lo que se mejoraría la calidad de la atención.

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

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos: Demostrar la eficacia del uso de dexametasona para el manejo del dolor faríngeo que se presenta después de la intubación, y medir el grado de mejoría que hay después de la aplicación de la dexametasona.

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

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que el uso de dexametasona ayuda a mejorar el dolor faríngeo que se presenta después de la anestesia general por intubación orotraqueal.

Con este estudio conocerá que el uso de dexametasona vía inhalada al actuar de manera directa sobre las vías respiratorias ayuda de manera rápida y eficaz al control del dolor.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido y se les pueda brindar una mejoría en la calidad de la atención anestésica y ayudar a que menos pacientes sufran de dolor faríngeo.

**\*\*4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, se revisará su expediente clínico, así como la hoja de registro anestésico y se aplicara medicamento (dexametasona) micronebulizada la cual en casos aislados puede causar reacciones alérgicas las cuales pueden ser desde leves a severas.

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

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica aplicación del cuestionario

Posterior a la aplicación de encuesta se colocara en un grupo de estudio

La segunda parte del estudio se le aplicará micronebulizaciones frías o con dexametasona.

Puede haber efectos secundarios relacionados con la administración del fármaco como reacciones alérgicas leves a severas. No existen reporte de casos de muerte por aplicación de dexametasona vía nebulizada.

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

**\*\*6. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

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

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

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

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

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

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

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

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

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

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

**\*\*Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

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

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

**Título del protocolo:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

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

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

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

c.c.p El paciente.

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