



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO FACULTAD DE MEDICINA HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

“USO DE GEL DE GLICINA CON CALCIO EN PACIENTES CON
EPISTAXIS ANTERIOR EN EL HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO”

TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGIA DE
CABEZA Y CUELLO

PRESENTA:

DRA. MARÍA MARGARITA GRACIA FRANCIS
MÉDICO RESIDENTE DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y
CUELLO

ASESOR:

DR. OMAR JUÁREZ NIETO
MEDICO ADSCRITO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE
CABEZA Y CUELLO



MEXICO

2018



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.

AUTORIZACION DE TESIS

DR. JAIME MELLADO ABREGO
Jefe de División de Enseñanza del Hospital Juárez de México

DR. OMAR JESUS JUAREZ NIETO
Profesor Titular al curso y Asesor de Tesis Universitario de
Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Juárez de
México

DRA. MA. DEL CARMEN ANGEL LARA
Jefe del Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello del
Hospital Juárez de México

DRA. MARIA MARGARITA GRACIA FRANCIS
Médico Especialista en formación Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza
y Cuello del Hospital Juárez de México

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO HJM0297/17-R

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes experiencias y sobre todo felicidad.

Le doy las gracias a mis padres Francisco y Margarita, por apoyarme en todo momento por lo valores que han inculcado y por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de mi vida.

A mis hermanos por ser parte de mi vida y representar la unidad familiar.

A Fernando por acompañarme en mi desarrollo profesional y como especialista sin dudar en ofrecerme su ayuda y apoyo en cada momento.

Agradezco a mi Asesor de Tesis el Dr. Omar Juárez Nieto por haberme brindado la oportunidad de recurrir a su capacidad y conocimiento científico así como también haberme tenido toda la paciencia del mundo para guiarme durante el desarrollo de la tesis.

También les agradezco a mis maestros por su enseñanza, guía y participación en mi desarrollo como especialista.

A todas las personas especiales que formaron parte de mi desarrollo y ahora forman parte de mi vida.

INDICE

MARCO TEORICO	4
JUSTIFICACION.....	8
PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	9
HIPOTESIS.....	9
OBJETIVOS.....	9
METODOLOGIA.....	9
TECNICAS, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE LA INFORMACION.....	11
ANALISIS E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS.....	12
RECURSOS.....	12
ASPECTOS ETICOS.....	12
ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.....	13
RESULTADOS	14
DISCUSIONES	16
CONCLUSIONES.....	17
BIBLIOGRAFIA.....	26

MARCO TEÓRICO

La epistaxis se define como una hemorragia aguda dentro de la cavidad nasal incluyendo la nasofaringe. Es una condición común que tiene un rango de severidad desde un episodio corto único a un episodio hemorrágico que comprometa la vida.¹

Este padecimiento puede ser una manifestación de una afección ya conocida, pero también puede revelar otras patologías. Toda epistaxis requiere un estudio clínico completo, (Figura 1) de laboratorio, en busca de una etiología de la cual sería signo de alarma.²

Se estima que el 60 % de la población puede presentar un episodio de epistaxis en el transcurso de su vida. De este grupo el 6 % necesita atención médica y 1.6 de cada 10 000 casos requiere hospitalización.³

La epistaxis anterior es la más común representando el 90 % de todas las epistaxis, la misma tiene su origen en el área de Little, (Figura 2) irrigada por el plexo de Kiesselbach; mientras la epistaxis posterior representa el 10%.⁴

La epistaxis en niños tiene una menor incidencia de admisiones que en adultos, estimándose en 1 de cada 5 200 casos. La gran mayoría de las epistaxis en los niños es causada por trauma septal anterior por manipulación digital, frotación nasal (saludo alérgico), o trauma directo.⁶

En los adultos predominan las causas sistémicas tales como el aumento de la tensión arterial, uso de anticoagulantes y traumas nasales. La persistencia de un sangrado abundante después del trauma indica la necesidad temprana de reducción de la fractura nasal, sin embargo el paciente tiene alta probabilidad de requerir tratamiento quirúrgico para detener el sangrado.⁵

Epistaxis menores generalmente son anteriores y pueden ser originadas también en el área septal. Medidas conservadoras tales como compresión nasal directa o cauterización química generalmente son exitosas en controlar este tipo de sangrados, es rara la necesidad de tratamiento quirúrgico.⁴

Tratamiento no invasivo

La epistaxis anterior puede ser controlada en muchos casos mediante cauterización química, electrocauterización o diatermia bipolar, cuando el sitio de sangrado puede ser identificado fácilmente.⁸

El primer paso es sonarse la nariz y comprimir 5-10 min las alas nasales. Se coloca un algodón con vasoconstrictores tópicos como la oximetazolina al 0.05% o lidocaína al 2% con epinefrina o adrenalina al 1:1000. Si se logra visualizar el punto sangrante se procede a la cauterización del vaso o de la zona sangrante con nitrato de plata o el ácido tricloroacético.⁹

Tratamiento invasivo

El fallo en localizar la zona del sangrado es indicación para emplear un taponamiento nasal que se realiza con tiras de gasa impregnadas con vaselina estéril, pomada antibiótica, gaza impregnada con pasta de parafina yodoforme con bismuto (Figura 3). El taponamiento se retira ambulatoriamente en 24 o 72 horas.

Solamente en el caso de que el taponamiento anterior haya sido insuficiente y la hemorragia persista debe efectuarse el taponamiento posterior, ya que este es un procedimiento incomodo y doloroso pudiendo tener complicaciones que incluyen, sinusitis, perforación septal, necrosis alar, distres respiratorio, hipoxia, síncope neurogénico, infarto cardíaco y la repetición del sangrado.⁸

Tratamiento quirúrgico.

Si las técnicas anteriormente descritas fallan en el control del sangrado, la intervención quirúrgica es requerida. La realización de diatermia por vía endoscópica, bajo anestesia local o general, puede emplearse para controlar el sangrado. Otra alternativa es el empleo la ligadura endoscópica de la arteria esfenopalatina, maxilar interna o carótida externa.

Tratamiento sistémico.

El empleo de ácido épsilon aminocaproico o ácido tranexámico, inhibidores sistémicos de la fibrinólisis, disminuye la severidad y riesgo de recurrencia. Estos medicamentos no incrementan los depósitos de fibrina y por lo tanto no producen trombosis.

Tratamiento tópico

Diversos estudios han demostrado la eficacia de la gasa con base de quitosan, un polisacárido natural, con conocidas propiedades hemostáticas, que unido a un tapón de esponja expandible, puede ser empleado en el control de la epistaxis.¹⁰ Otros estudios muestra la utilidad de un agente hemostático con matriz biodegradable, compuesto de partículas de colágeno y trombina de origen bovino,¹¹ y el Ácido tranexámico a logrado conseguir controlar las hemorragias en pacientes anticoagulados que se sometieron a una extracción dental sin retirar la anticoagulación, evitando en muchos casos la realización de taponamientos posteriores o ligadura quirúrgica.¹²

Existen actualmente varios agentes hemostáticos tópicos disponibles para su uso en cirugía.¹⁴ Pueden dividirse en dos categorías: las que proporcionan su mecanismo de acción sobre la cascada de la coagulación de una manera biológicamente activa y las que actúan pasivamente a través de la activación por contacto y la promoción de la agregación plaquetaria.¹³

Los agentes hemostáticos tópicos pasivos incluyen colágenos, celulosa y gelatinas, teniendo como mecanismo de acción proporcionar una estructura física alrededor de la cual las plaquetas pueden agregarse para formar un coágulo. Mientras que los agentes activos incluyen trombina y productos en los que la trombina se combina con un agente pasivo para proporcionar un producto global activo, tales como los selladores de tejidos y pegamentos.

Los agentes hemostáticos tópicos pasivos vienen en múltiples formas y métodos de aplicación que pueden ser factores importantes para determinar su eficacia. Los productos a base de colágeno proporcionan hemostasia a través de

la activación de contacto y la promoción de la agregación plaquetaria, que se producen como resultado directo del contacto entre la sangre y el colágeno. El colágeno puede aplicarse al sitio de sangrado como un polvo, pasta o esponja. Los productos a base de celulosa contienen celulosa oxidada regenerada. Inician la coagulación mediante la activación del contacto. Sin embargo, el mecanismo exacto no se entiende completamente.

Las diferencias en la biodegradabilidad pueden depender de la cantidad utilizada, del lugar de implantación o de los factores ambientales. Por lo tanto, se recomienda que sólo se utilice la cantidad mínima de material y, en la medida de lo posible, se debe retirar del sitio de aplicación cuando se logra la hemostasia.

Los agentes hemostáticos tópicos activos tienen actividad biológica y participan directamente al final de la cascada de coagulación para inducir un coágulo en el sitio de sangrado. Como agentes activos están directamente involucrados en los eventos fisiológicos finales de la cascada de coagulación y pasan por alto los pasos enzimáticos iniciales. La trombina se utiliza comúnmente en combinación con ciertos agentes hemostáticos tópicos pasivos, tales como una esponja de gelatina, para aumentar la utilidad y la eficacia del producto final. Cuando se combinan los componentes de fibrinógeno y trombina, la trombina divide el fibrinógeno en monómeros que se polimerizan para formar un tapón blando antes de que la fibrina soluble se convierta en las fibrillas insolubles que forman un coágulo estable.

JUSTIFICACIÓN

El tratamiento ideal para la epistaxis debe tener tres características: baja incomodidad, rentabilidad y bajo riesgo de recurrencias. Los resultados indican las diferencias de incomodidad y dolor entre los diferentes grupos de tratamiento.

La morbilidad, mortalidad y costes tras la cirugía se hallan influenciados en gran medida por las pérdidas hemáticas y el volumen de la transfusión. El uso ampliamente difundido de estos agentes hemostáticos tópicos como tratamiento de la epistaxis anterior contrasta notoriamente con la escasez de datos

disponibles en la bibliografía que avalen su utilidad en términos clínicamente relevantes por lo que ha surgido interés de considerar este método hemostático como método no invasivo para control del padecimiento.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Respuesta del Gel de Glicina con calcio en pacientes con epistaxis anterior?

HIPÓTESIS

Respuesta del Gel de Glicina con calcio como tratamiento en pacientes con epistaxis anterior en el Hospital Juárez de México.

OBJETIVOS.

Objetivo general:

Determinar la eficacia el Gel de Glicina con calcio como método hemostático no invasivo en pacientes en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello que presentan epistaxis anterior.

Objetivo específico:

1. Determinar la eficacia de tratamiento en pacientes con epistaxis anterior.
2. Valorar el tiempo en el que se reabsorbe el Gel de Glicina con calcio.
3. Determinar la existencia de complicaciones

METODOLOGÍA

Diseño de la investigación

El tipo de estudio es prospectivo, con secuencia temporal longitudinal, del tipo cualitativo donde la finalidad del estudio fue analítico y el control de asignación de los factores de estudio fue experimental donde se identificara la eficacia del Gel de Glicina con calcio como método hemostático no invasivo en el primer contacto de pacientes que presentan epistaxis. Se utilizo una población

de 75 pacientes determinando la edad, género, antecedentes de importancia (hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, cardiopatías, fármacos, trauma, alteraciones hematológicas, etc.), inicio de cuadro clínico, que acudieron al Hospital Juárez de México y fueron atendidos por el servicio de Otorrinolaringología y Cabeza y cuello iniciando en febrero del 2017 a febrero del 2018.

Definición de la población.

Se utilizo una población de edades de 8 a 84 años, con una muestra integrada de 75 pacientes que acudieron o estuvieron hospitalizados en Hospital Juárez de México y fueron atendidos por el servicio de Otorrinolaringología y Cabeza y cuello iniciando en febrero del 2017 a febrero del 2018.

Tamaño de muestra

El tipo de muestra utilizado fue el no probabilístico por conveniencia.

Área de estudio:

El área de consulta externa, urgencias adultos, urgencias pediatría, y/o pacientes hospitalizados en el Hospital Juárez de México.

Definición de variables.

Dependientes: Presencia de epistaxis

Independientes: Edad, genero, antecedentes de importancia (hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, cardiopatías, fármacos, trauma, alteraciones hematológicas, etc.)

TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se utilizo la población que acudan o estén hospitalizados en Hospital Juárez de México y sean atendidos por el servicio de Otorrinolaringología y Cabeza y cuello. Posteriormente se les explico al participante en qué consiste el estudio y se leerá conjuntamente el Consentimiento Informado (Anexo 1), en caso de dudas se aclararon, y se firmo el documento en caso que el paciente acepte realizar el procedimiento. Posteriormente se realizaron las preguntas contendía en la hoja de recolección de datos (Anexo 2), para continuar con el procedimiento:

Manteniendo al paciente tranquilo y atento, se procedió a lo siguiente:

1. Toma de tensión arterial
2. Se coloca al paciente en la silla de exploración manteniendo compresión nasal manual
3. El paciente se sonara la nariz para eliminar coágulos y se colocaran algodones con solución salina en región anterior de ambas fosas nasales.
4. Se inserta punta de tubo de gel de glicina con calcio en la fosa nasal con sangrado tratando de abarcar la zona afectada, al mismo tiempo se presionara para que salga el gel.
5. La cantidad de gel utilizado para adultos fue una ampolleta (5ml) y para niños media ampolleta (2.5ml) por aplicación.
6. Se realizara hemostasia compresiva nuevamente por un periodo de 5 a 10 minutos.
7. Si no se controla después de tres aplicaciones se procederá a los manejos ya mencionados para control de epistaxis.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos de los participantes se clasifican por medio de una hoja de Excel para su más fácil manejo. Posteriormente los datos obtenidos se capturaran en una hoja de recolección de datos electrónicos (anexo 3), para posteriormente realizar los análisis de datos, obtención de resultados y conclusiones.

RECURSOS

Humanos

Médico Residente de la especialidad de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

Medico asesor (a)

Físicos

Instalaciones del Hospital Juárez de México

Computadora personal

Impresora y cartuchos para la misma

Hojas blancas tamaño carta

Plumas y/ lápices

Gel hemostático a base de Glicina con Calcio

Baumanometro

ASPECTOS ÉTICOS

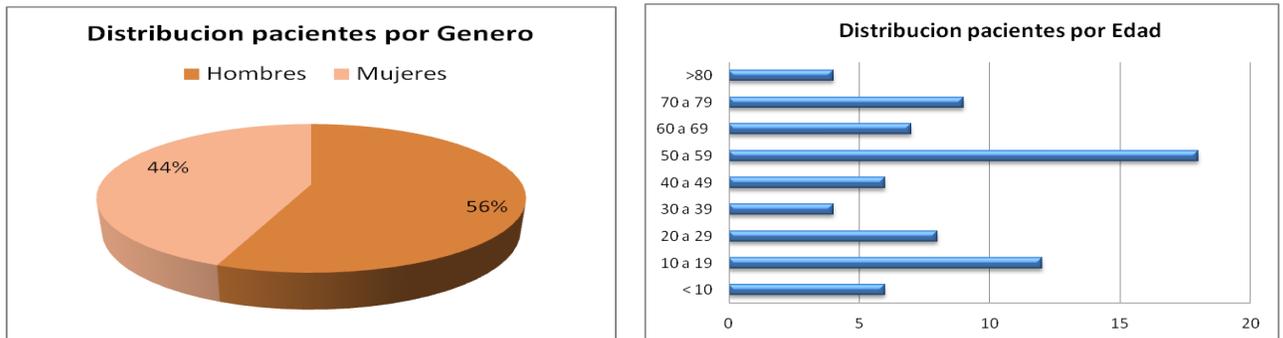
El estudio que se realizo se apega al Reglamento de la Ley General de Salud, Titulo Segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos (Anexo 4). Se llevo a cabo respetando la integridad de los pacientes de manera ética y científica que justifique la investigación médica sin poner en riesgo a los participantes. Además, tendrá beneficios para obtener métodos menos invasivos para el problema de salud ya mencionado.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

En caso de presentar efectos secundarios o riesgos asociados, se anotaran solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador y se documentaran. 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.

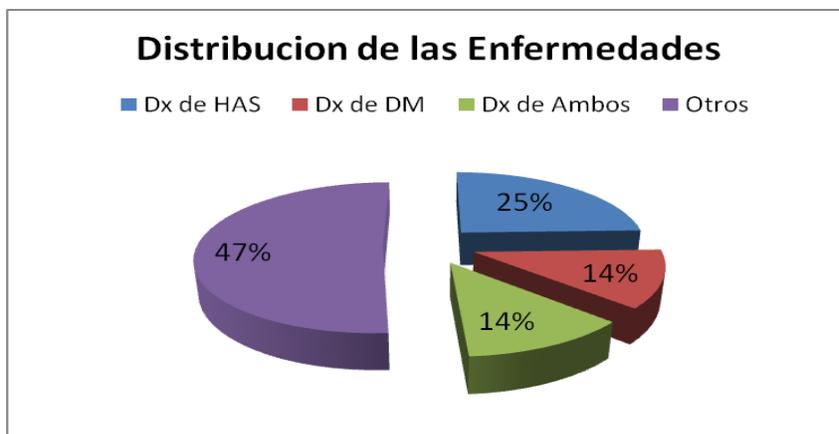
RESULTADOS

El propósito del protocolo de investigación fue determinar la eficacia el Gel de Glicina con calcio como método hemostático no invasivo de pacientes en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello que presentan epistaxis anterior. Se entrevistaron 75 pacientes determinando la edad, género, antecedentes de importancia, inicio de cuadro clínico, que acudieron al Hospital Juárez de México que fueron atendidos por el servicio de Otorrinolaringología y Cabeza y cuello iniciando en febrero del 2017 a febrero del 2018.

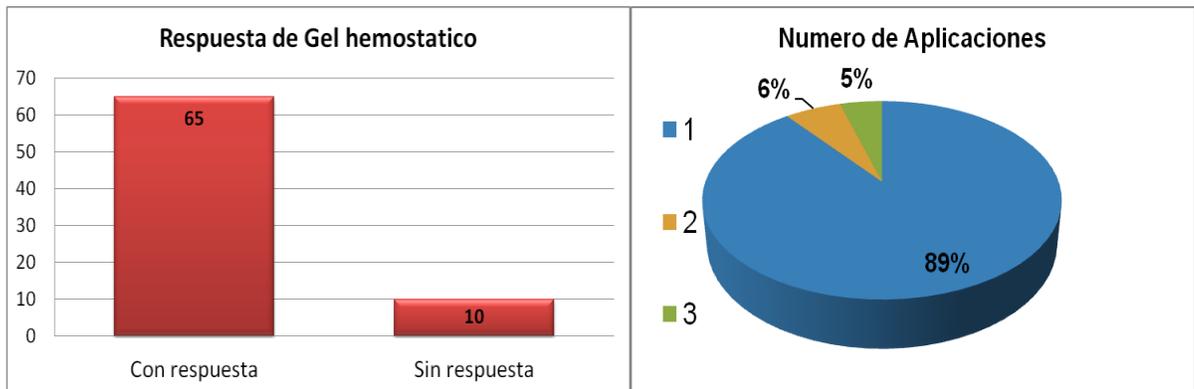


De los pacientes entrevistados fueron 33 femeninos y 42 masculinos. La edad promedio de los pacientes fue 45.5 años, donde la máxima de 84 años y la mínima de 8 años, promedio de 43.7 años para mujeres y 47.8 años para hombres.

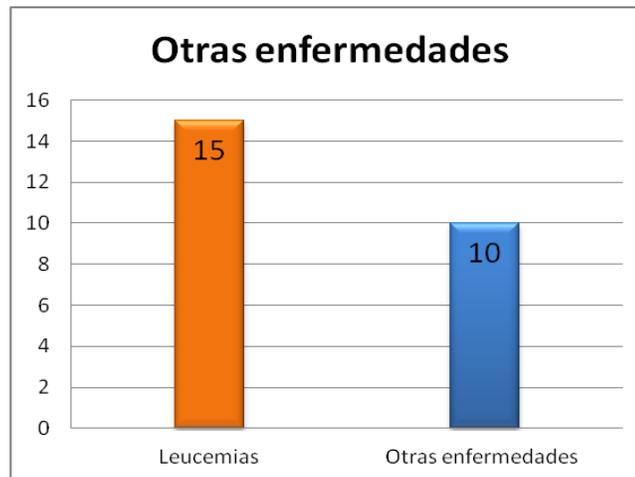
Un total de 49 pacientes padecían por lo menos una enfermedad de estos 12 casos corresponden a hipertensión arterial sistémica, 6 casos de diabetes mellitus y 6 pacientes presentando ambos padecimientos.



El promedio de aplicaciones fue alrededor de 1.02 por paciente, con 10 casos en el que falló el tratamiento.



Otros padecimientos asociados fueron enfermedades hematológicas tales como leucemia no especificada, leucemia linfoblastica aguda, leucemia mieloblastica aguda, purpura trombocitopenica idiopática, bicitopenia, pacientes postoperados de septoplastia, insuficiencia renal aguda y rinitis alérgica.



Dentro de los 10 pacientes en los que no hubo respuesta se incluyeron 6 pacientes con leucemia, 2 con hipertensión arterial, uno con bicitopenia y uno con insuficiencia renal aguda

DISCUSIONES

En el presente estudio se determinó la eficacia del Gel de Glicina con calcio como método hemostático no invasivo de pacientes en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello que presentan epistaxis anterior.

La epistaxis es una de las consultas más frecuentes en los servicios de urgencias en los adultos predominan las causas sistémicas tales como el aumento de la tensión arterial, uso de anticoagulantes y traumas nasales.

Coté y colaboradores manejaron la epistaxis en su estudio con gel hemostático FloSeal el cual demuestra una tasa de respuesta satisfactoria del 80%, disminuyendo la necesidad de hospitalización. Glynn y colaboradores. Manejaron los episodios de epistaxis en población pediátrica por medio de cauterización con nitrato de plata, obteniendo respuesta en 88% de los pacientes. Se realizó un seguimiento de 2 y 8 semanas presentando una resolución de la epistaxis en un 98%.

En nuestro estudio en lo que respecta a la población que presentaba alguna enfermedad asociada, el 25 % contaban con diagnóstico de Hipertensión arterial sistémica y 14 % contaban con el diagnóstico de diabetes mellitus y 14% con ambas enfermedades. Comparándolo con el artículo publicado en la revista Primary Care Clinics, en el 2014, la prevalencia de enfermedades crónicas degenerativas (hipertensión arterial sistémica) relacionadas con la presencia de epistaxis anterior, es menor en nuestro estudio. En cuanto a los pacientes que presentaron ambos diagnósticos (hipertensión arterial sistémica y diabetes mellitus) ocuparon un 14%.

En el caso de nuestro estudio la eficacia fue del 86%, en el primer contacto con el paciente que presenta epistaxis anterior. En la revisión a 10 días el 100% de estos pacientes tratados de manera satisfactoria no presentaron sangrado. El promedio de aplicaciones del gel hemostático fue de 1.02 aplicación por paciente, teniendo 10 aplicaciones fallidas en las cuales predominaron las enfermedades hematológicas.

CONCLUSIONES

En el presente estudio se determinó la eficacia del Gel de Glicina con calcio como método hemostático no invasivo de pacientes en el servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello que presentan epistaxis anterior.

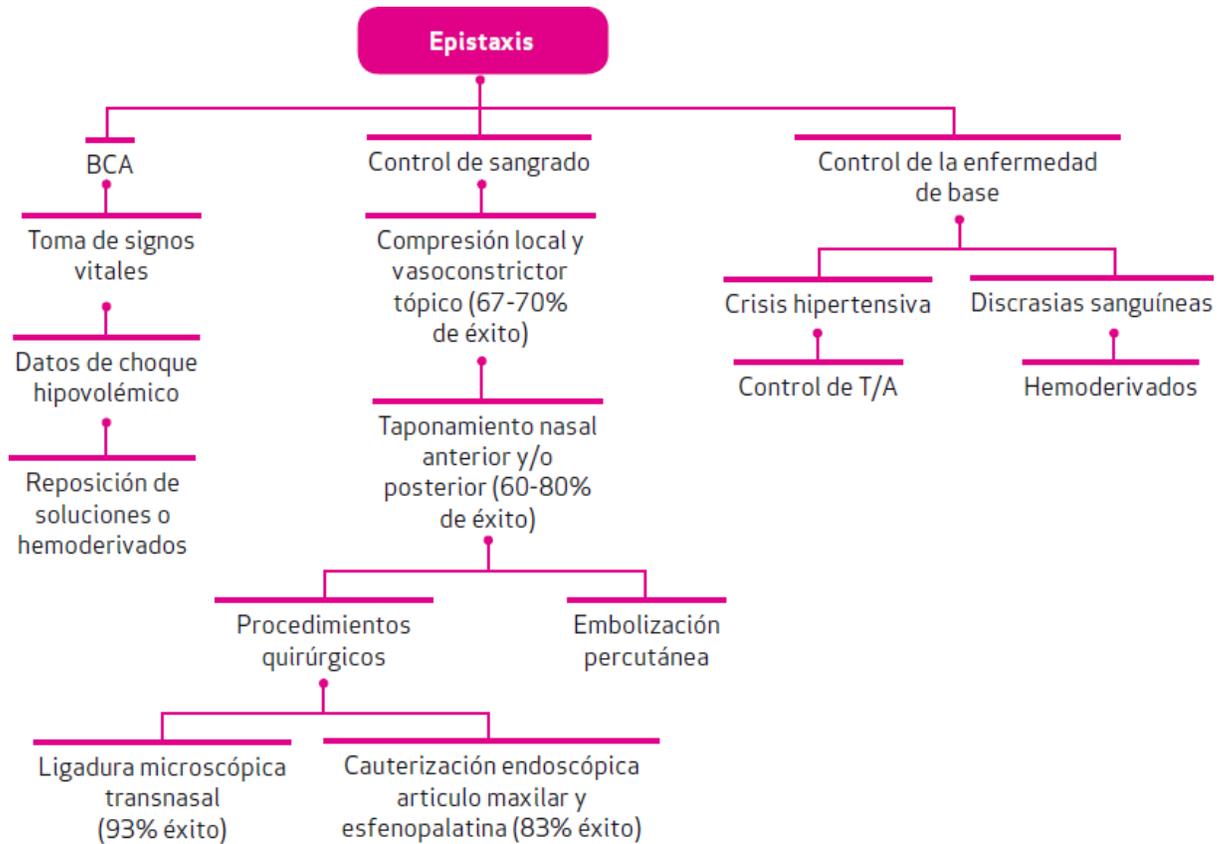
La literatura menciona que la epistaxis en los adultos predominan las causas sistémicas tales como el aumento de la tensión arterial, uso de anticoagulantes y traumas nasales. En nuestro estudio, las enfermedades más frecuentemente relacionadas con la epistaxis fueron la hipertensión arterial y diabetes mellitus, sin embargo también se presentó un grupo importante de pacientes con enfermedades hematológicas. Con respecto a los niños tenemos una menor incidencia de epistaxis anterior con respecto a los adultos, donde las causas principales son predominantemente las alteraciones sanguíneas (leucemias, LLA, LMA, PTI) y en menor presentación trauma nasal como causa de la epistaxis.

Con respecto a la eficacia del gel hemostático, se obtuvo una respuesta satisfactoria en total del 86%, requiriendo un promedio de 1.02 aplicaciones por paciente, por lo que se recomienda el uso de este producto como tratamiento no invasivo en epistaxis anterior, sobretodo en población infantil.

En la población con factores crónico degenerativos (hipertensión arterial sistémica y diabetes mellitus), se recomienda de igual manera debido a la rápida respuesta y poca manipulación para obtener un buen resultado. Sin embargo no recomendamos el uso del medicamento en pacientes hematológicos ya que no obtuvimos una respuesta satisfactoria.

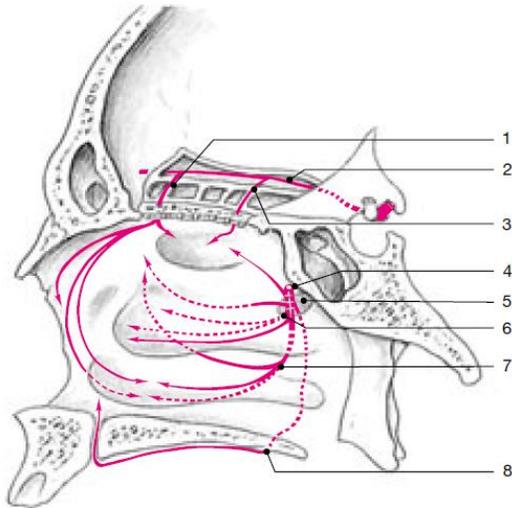
ANEXOS

Figura (1)



Fuente: Igor Martín Ramos Herrera, David Alejandro Martínez Ceccopieri, Abel Hernández Chávez, Manuel Willebaldo Centeno Flores, Ricardo Vázquez Valls: *CAM Curso de actualización médica*: www.accessmedicina.com
Derechos © McGraw-Hill Education. Derechos Reservados.

Figura (2)



1 *Vascularización de las fosas nasales. Pared lateral (según Legent y Perlemuter).*
1. Arteria etmoidal anterior. 2. Arteria oftálmica. 3. Arteria etmoidal posterior. 4. Arteria nasopalatina. 5. Foramen esfenopalatino. 6. Arteria del cornete medio. 7. Arteria del cornete inferior. 8. Arteria palatina superior.

Figura (3)



Anexo 1

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

Uso de Gel de Glicina con Calcio en Pacientes con Epistaxis Anterior en el Hospital Juárez de México

Investigador principal: Dr. Omar Juárez Nieto

Teléfono: 57477569 Ext 7525 Dirección: Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Magdalena de las Salinas, 07760 Ciudad de México, CDMX

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.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Respuesta del Gel de Glicina con calcio en pacientes con sangrado nasal.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos ver la respuesta el Gel de Glicina con calcio en pacientes con sangrado nasal.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que existen múltiples para el control del sangrado que requieren manejo por especialista.

Con este estudio conocerá de manera clara la respuesta del Gel de Glicina con calcio en pacientes con sangrado nasal.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido utilizar el gel de glicina con calcio como tratamiento.

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, y comorbilidades.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica aplicación del Gel hemostático de Glicina con Calcio.

La segunda parte del estudio se observara la rapidez de la respuesta del gel hemostático.

Puede haber efectos secundarios por la aplicación que nosotros desconozcamos.

En caso de que usted desarrolle algún efecto secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará atención inmediata

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 el M. en C. Reynaldo Sánchez Rodríguez 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 apego 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: Uso de Gel de Glicina con calcio en pacientes con epistaxis anterior en el Hospital Juárez de México

Investigador principal: Dr. Omar Juárez Nieto

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México

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)

Anexo 2



HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
DISTRITO FEDERAL, DELEGACION GUSTAVO A. MADERO

CUESTIONARIO

“Uso de Gel de Glicina con calcio en pacientes con epistaxis anterior en el Hospital Juárez de México”

FECHA		Numero de paciente	
Nombre			
Edad			
Genero	Femenino <input type="checkbox"/>	Masculino	<input type="checkbox"/>
Antecedentes de importancia			
Enfermedades crónico degenerativas	Hipertensión arterial sistémica	<input type="checkbox"/>	
	Diabetes mellitus tipo 2	<input type="checkbox"/>	
Numero de aplicaciones	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
Evolución			
Dia 3			
Dia 10			

Anexo 3



HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO
DISTRITO FEDERAL, DELEGACION GUSTAVO A. MADERO

RECOLECCIÓN DE DATOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

“Uso de Gel de Glicina con calcio en pacientes con epistaxis anterior en el Hospital Juárez de México”

Numero de paciente		
Edad	10-19	
	20- 29	
	30- 39	
	40- 49	
	50- 59	
	60- 69	
	70- 79	
	80- 89	
Genero	Femenino	
	Masculino	
Otros antecedentes de importancia		
Enfermedades crónico degenerativas	Hipertensión arterial sistémica	
	Diabetes mellitus tipo 2	
	Otros	
Numero de aplicaciones		
Evolución del cuadro	Dia 3	
	Dia 10	

Anexo 4



HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

DISTRITO FEDERAL, DELEGACION GUSTAVO A. MADERO

TITULO SEGUNDO DE LOS ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

CAPITULO 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.

ARTICULO 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 predesibles;

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 que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Epistaxis Claire M McLarnon y Sean Carrie Surgery, 2015-12-01, Volúmen 33, Número 12, Páginas 587-592, Copyright © 2015 Elsevier Ltd
2. *Encyclopédie Médico-Chirurgicale – E – 20-310-A-10 Epistaxis 2000, Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS, París.*
3. Viehweg TL, Roberson JB, Hudson JW (2006) Epistaxis: diagnosis and treatment. J Oral Maxillofac Surg 64 (3):511–518
4. Operative Otolaryngology: Head and Neck Surgery E-Book: 2-Volume Set, Volume 2 By Eugene N. Myers, Chapter 2 – Epistaxis, Carl H. Snyderman, Ricardo L. Carrau
5. EPISTAXIS Primary Care Clinics in Office Practice, 2014-03-01, Volúmen 41, Número 1, Páginas 63-73, Copyright 2014 Elsevier Inc.
6. Surgical Atlas of PEDIATRIC OTOLARYNGOLOGY CHAPTER 10 EPISTAXIS Scott C. Manning, MD © 2002 Charles D. Bluestone and Richard M. Rosenfeld
7. DR. MARCOS ANTONIO RODRÍGUEZ PERALES. (2009). Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello. México, D. F.: MCGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
8. Kotecha B, Fowler S, Harkness P, et al. Management of epistaxis: a national survey. Ann R Coll Surg Engl. 1996;78:444-6
9. Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de Epistaxis Evidencias y Recomendaciones Número de Registro: IMSS18009
10. Kourelis K, Shikani A.H. Effectiveness of chitosan-based packing in 35 patients with recalcitrant epistaxis en the contex of cuagulopathy. clinical Otolaryngology. 2012; 37: 305-330
11. Côté D, Barber B, Diamond C, Wright E. FloSeal Hemostatic Matrix in Persistent Epistaxis: Prospective Clinical Trial. Journal of Otolaryngology-Head & Neck Surgery. 2010; 39(3): pp 304–308
12. Carter, G, and A Goss. 2003. Tranexamic acid mouthwash--a prospective randomized study of a 2-day regimen vs 5-day regimen to prevent postoperative bleeding in anticoagulated patients requiring dental extractions. International journal of oral and maxillofacial surgery, no. 5
13. Glynn F., Amin M., Sheahan P. y Mc Shane D. (2011), Prospective double blind randomized clinical trial comparing 75% versus 95% silver nitrate cauterization in the management of idiopathic childhood epistaxis, 75 ,81–84
14. Topical Hemostatic Agents in Surgery: A Surgeon's Perspective SRINATH SAMUDRALA, MD