



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ANESTESIOLOGÍA

TESIS

MEMORIA IMPLÍCITA CON LA EMISIÓN DE SONIDOS PREESTABLECIDOS VS  
AISLAMIENTO DE RUIDO AMBIENTAL PERIOPERATORIO EN PACIENTES  
BAJO ANESTESIA GENERAL

QUE PRESENTA:

DRA. ALONDRA ROCÍO MARTÍNEZ NÁPOLES

PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

TUTOR PRINCIPAL:

DR. RICADO ELI GUIDO GUERRA DEL HOSPITAL ÁNGELES LOMAS

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO 2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

Memoria implícita con la emisión de sonidos preestablecidos vs aislamiento de ruido ambiental perioperatorio en pacientes bajo Anestesia General

Investigador principal:

Dr. Eli Guido Guerra

Medico Anestesiólogo, Hospital Ángeles Lomas

Investigadores Asociados:

Dra. Alondra Rocío Martínez Nápoles

Médico Residente De Tercer Año de la Especialidad de Anestesiología

Dr. Gerardo E. Álvarez Reséndiz

Medico Anestesiólogo, Neuroanestesiología, Jefe del departamento de Anestesiología  
Hospital Ángeles Lomas

Asesor de Estadística

Dr. David Velázquez Fernández

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Profesor Titular del curso: Dr. Gerardo E. Álvarez Resendiz

Medico Anestesiólogo, Neuroanestesiología, Jefe del departamento de Anestesiología  
Hospital Ángeles Lomas

Huixquilucan, Estado de México. 2018

## ***1.-RESUMEN***

### **OBJETIVO**

Determinar la asociación de la memoria implícita con la emisión de sonidos preestablecidos vs aislamiento de ruido ambiental perioperatorio en pacientes bajo anestesia general

### **DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

Se realizará un ensayo clínico triple ciego reportando medidas de tendencia central, paramétricas y no paramétricas en el área de quirófano del Hospital Ángeles Lomas, mediante la colocación de audífonos aislantes de sonido ( Panasonic in-ear) en pacientes sometidos a anestesia general en el cual de manera aleatorizada mediante la aplicación (Rand); se reproducirá una grabación que consta de 2 palabras fonéticamente balanceadas, las cuales son circo y selva; con una duración de 30 segundos o una grabación sin sonido con la misma duración, la cual iniciará después de la inducción y se repetirá hasta finalizar el procedimiento quirúrgico, se empleará para el monitoreo el dispositivo BIS. Posteriormente cuando el paciente pasa a recuperación se realizará el Test de Brice

Se realizará un análisis estadístico utilizando el software SPSS versión 23 y Stata.

### **SITIO DE REALIZACION DEL ESTUDIO**

Quirófanos del Hospital Ángeles Lomas

### **FECHA QUE SE LLEVARÁ A CABO**

Enero 2018-Julio 2018

## 2.-MARCO TEÓRICO

El avance en los tratamientos médico-quirúrgicos han sido posibles, en gran parte, al avance en las técnicas de la anestesia en general. Los principios de la anestesia se basan en una adecuada analgesia y amnesia durante los procedimientos quirúrgicos. Para tales fines, varios fármacos son utilizados de manera que se logre un estado de inconsciencia, amnesia y pérdida de los reflejos, tanto somáticos como autonómicos, sin perder las funciones fisiológicas normales.

La anestesia es un procedimiento seguro para el paciente, actualmente la tasa de mortalidad por anestesia se calcula en 1 por cada 250,000 pacientes. Sin embargo, como todo procedimiento, representa un riesgo de eventos adversos, entre ellos se encuentran: daño a nervios periféricos, lesión ocular, daño cerebral, trauma en la vía aérea, aspiración de contenido gástrico y estado de alerta durante la operación<sup>i</sup>.

El estado de alerta puede estar o no vinculado con la memoria al despertar de la anestesia, por lo que para su estudio se han descrito varios tipos de memoria:

A. La memoria consciente o explícita es aquella en la que su contenido puede ser verbalizado, dado que el material significativo y bien organizado es más fácil de recordar.

A.1. La memoria traumática es un tipo de memoria explícita donde un trauma se revive, más que solo ser recordado, se compone en gran parte de detalles sensoriales, por lo que se recuerda difusamente.

B. La memoria inconsciente o implícita es aquella que no se acompaña de un recuerdo consciente, pero puede ser recordada tras un estímulo sensitivo; esto significa que el paciente puede recordar, de manera no intencional, una experiencia previa sin saber que es un recuerdo, a la vez que esta memoria modifica su comportamiento. Otra acepción del término es cuando se le da una orden al paciente bajo anestesia y puede obedecer la orden, pero no recordará haberlo hecho <sup>ii,iii,iv</sup>.

Los términos estado de alerta, despertar intraoperatorio y consciencia intraoperatoria se utilizan de manera indistinta en este texto.

Existen varios factores de riesgo asociados con el despertar intraoperatorio descritos en la literatura como son el género femenino, la edad (más frecuente en adultos jóvenes), obesidad, la falta de pericia del anesthesiólogo (por ejemplo, los médicos en entrenamiento), un episodio previo de despertar intraoperatorio, que se trate de una cirugía de emergencia y el tipo de cirugía, siendo más común en cirugía obstétrica y cardio-torácica<sup>v</sup>.

Algunos factores que se encontraron que contribuyen a un estado de alerta durante la cirugía son el uso de tiopental, el uso de la secuencia de inducción rápida, obesidad en el paciente, la dificultad para el manejo de la vía aérea, el uso de agentes bloqueadores neuromusculares y la interrupción de la administración de la anestesia, por ejemplo, cuando se traslada un paciente de la sala de urgencias al quirófano<sup>4</sup>. El uso del tiopental también se ve implicado en el despertar intraoperatorio en casi un 23% de los reportes, aunque el uso de este fármaco es poco común<sup>4</sup>. El estado del paciente también puede ser un factor que afecte el mantenimiento de la anestesia, como la subdosificación para mantener estabilidad cardiovascular o para proteger al feto en cirugía obstétrica.

Otras causas que se han encontrado son los errores de medicación, entre los que se describen la administración de bloqueadores neuromusculares previo a la anestesia, por el etiquetado incorrecto de los medicamentos, así como la omisión o retraso en la administración de medicamentos de mantenimiento y por último la dosificación inadecuada de los agentes de inducción<sup>4</sup>.

El error humano también es un factor que contribuye a que se presenten eventos de conciencia durante la anestesia, entre ellos se describen la distracción del anestesiólogo, la premura por el procedimiento quirúrgico, el cansancio, el terminar la anestesia antes de que se termine el acto quirúrgico y el no tener roles determinados dentro del equipo de anestesiología<sup>3</sup>.

Se han desarrollado múltiples técnicas para evaluar que el paciente se encuentre bajo anestesia profunda y detectar el despertar intraoperatorio. Sin embargo, no hay una manera de establecer con certeza que el paciente se encuentra en un estado de inconsciencia.

Unas de las medidas utilizadas es el electroencefalograma y el análisis biespectral (BIS) durante la anestesia, en el que se registra la actividad de la sustancia reticular del tallo cerebral, asumiendo la relación entre éste y el pensamiento consciente<sup>2</sup>. Sin embargo, éste no monitoriza el nivel de conciencia, sino los cambios en parámetros que mediante un algoritmo estiman una probabilidad de inconsciencia<sup>vi, vii</sup>.

Se ha comprobado que, mediante la técnica del antebrazo aislado, los pacientes pueden responder a órdenes complejas durante la operación, sin tener una memoria explícita de los eventos. Sin embargo, se considera poco confiable tras 20 minutos por la isquemia de la extremidad<sup>3</sup>.

El recuerdo de un despertar durante la anestesia puede aparecer gradualmente; así es como en algunos pacientes la memoria explícita puede presentarse desde la Unidad de Recuperación Post Anestésica, mientras que, en otros, puede presentarse hasta 14 días después. Por lo que, interrogar sobre estos recuerdos repetidamente, puede ayudar a

determinar su incidencia; un método bien establecido y conocido que apoya esto, es el Test de Brice<sup>3</sup>. La entrevista Brice consta de cinco preguntas sobre la memoria previa a la anestesia, posterior a la anestesia, durante la anestesia y la percepción de “lo peor que ocurrió” durante la operación<sup>3</sup>.

La memoria implícita puede estudiarse mediante varios tests de memoria indirecta mientras el paciente se encuentra anestesiado, entre ellos se encuentran el test de reconocimiento de opción forzada, el de libre asociación, que incluye la narración de una historia durante la anestesia y a la recuperación. En estos tests, el objetivo es evaluar si les es familiar o recuerdan algún objeto<sup>viii</sup>.

El estado de conciencia durante la anestesia, puede ir desde un vago recuerdo hasta un estado completamente despierto, sin dolor, con molestias o con dolor intenso pero incapacidad para comunicarse debido a la parálisis. Con mayor frecuencia, el paciente puede recordar conversaciones o comentarios sobre su condición médica<sup>2</sup>.

La incidencia no se encuentra bien definida, debido a la variedad de métodos para su estudio, los procedimientos quirúrgicos y condiciones propias del paciente. Pandit y colegas, en el estudio NAP5 realizado en 2014, encontraron que la incidencia de un posible estado de conciencia es de 1 en 19 600 procedimientos anestésicos, mientras que Sandin encontró que la incidencia de estado de conciencia con memoria explícita es de 0.1- 0.2%<sup>4, 6, ix</sup>.

La mayoría de los estudios prospectivos en los que se estudia el estado de conciencia durante la anestesia, reportan una incidencia de 0.15%, siendo menor cuando se usa monitorización con BIS<sup>5</sup>.

Un estudio realizado en un hospital en México, evaluó la incidencia de la memoria implícita y la memoria explícita, encontrando que sólo el 3.5% de los pacientes tuvieron memoria implícita, y ninguno tuvo memoria explícita<sup>x</sup>.

Uno de los hallazgos más relevantes del estudio NAP5, fue que el periodo del que los pacientes tienen mayor recuerdos es el el periodo de inicio de la inducción al inicio de la cirugía.. Cerca del 12% de los casos de conciencia transoperatoria ocurren durante la recuperación, descrito como ansiedad por estar paralizado, posteriormente, al inicio de la inducción de la anestesia, particularmente en los casos de emergencia y los que usaron tiopental durante la secuencia de inducción rápida<sup>4</sup>.

Según Cook y colegas, hasta un 75% de los casos de conciencia durante la anestesia general son prevenibles<sup>3</sup>.

En un estudio realizado por Moerman, se encontró que casi un 65% de los pacientes que presentan despertar intraoperatorio, no lo comentan con su médico<sup>xi</sup>. Al investigar estado de conciencia durante la anestesia, mediante la entrevista Brice, casi un tercio de los pacientes reportan dolor o molestia, aunque la mayoría adopta una postura neutral ante esta experiencia, aunque algunos pacientes presentan una fobia tras un evento de estado de conciencia durante la anestesia<sup>4,7</sup>.

La conciencia durante un procedimiento quirúrgico puede desencadenar un desorden de stress postraumático (SPT), aunque no se sabe con exactitud su incidencia, Sandin reporta que hasta 10% de los pacientes pueden ser diagnosticados con SPT<sup>3</sup>.

Si bien, algunos pacientes se muestran neutros ante esta experiencia, existen reportes de que la mayor causa de inconformidad es la falta de interés o apoyo del personal de la salud ante su experiencia, lo que causa mayor molestia<sup>3</sup>. Las implicaciones médico legales de esta complicación anestésica pueden ser desde una queja formal hasta una acción legal.

Las guías NICE (National Institute for Health Care and Excellence) del Reino Unido, en el año 2013, recomiendan el uso de la monitorización BIS, y avalan su utilidad para la anestesia general intravenosa. Se considera que la monitorización con BIS, la E-Entropia y la Narcotrend Compact N, son igualmente útiles para evaluar el estado de conciencia de un paciente anestesiado. No recomiendan otras técnicas<sup>5</sup>

### **3.-JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

La literatura refiere que los pacientes pueden recordar conversaciones, específicamente sobre su condición física y/o médica, como consecuencia se puede presentar en el postoperatorio trastornos del sueño, pesadillas, presencia de imágenes espontáneas y ansiedad.

Por todo lo anterior este trabajo pretende determinar una asociación causal entre la emisión de sonidos preestablecidos en el perioperatorio con la memoria implícita en pacientes bajo anestesia general. Con la finalidad de proporcionar una herramienta que modifique las estrategias de buena práctica clínica en el manejo perioperatorio.

### **4.-FACTIBILIDAD Y PERTINENCIA**

El estudio es factible, reproducible sin riesgo y pertinente por la falta de conocimientos profundos respecto al tema.

### **5.-PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Existe memoria implícita con la emisión de sonidos preestablecidos vs aislamiento de ruido ambiental perioperatorio en pacientes bajo anestesia general?

### **6.-HIPÓTESIS**

#### 6.1.- Hipótesis Nula

No existe memoria implícita con la emisión de sonidos preestablecidos vs aislamiento de ruido ambiental perioperatorio en pacientes bajo anestesia general

#### 6.2.-Hipótesis Alternativa

Existe memoria implícita con la emisión de sonidos preestablecidos vs aislamiento de ruido ambiental perioperatorio en pacientes bajo anestesia general

## **7.-OBJETIVOS**

### 7.1.-Objetivo primario

Determinar la asociación de la memoria implícita con la emisión de sonidos preestablecidos vs aislamiento de ruido ambiental perioperatorio en pacientes bajo anestesia general

### 7.2.-Objetivo secundario

Identificar otros factores relacionados a memoria implícita

## **8.-METODOLOGÍA**

### 8.1.- Tipo y Diseño general del estudio

-Diseño: Ensayo clínico triple ciego

-Grupo de Estudio: Pacientes bajo anestesia general sometidos a la emisión sonidos preestablecidos en el perioperatorio

-Grupo de Control: Pacientes bajo anestesia general sometidos a la emisión de aislamiento de ruido ambiental

### 8.2.-Definiciones operacionales

#### VARIABLES

Variable	Definición	Dimensión	Escala	Indicador
Edad	Años cumplidos desde el nacimiento hasta la fecha actual.	Cuantitativa	Numérica Discreta (Razón)	Mayor de 18 años. Número entero
Sexo	Caracteres genéticos, morfológicos y funcionales, que distinguen a los hombres de las mujeres.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Mujer Hombre
ASA	Clasificación del estado físico del paciente según la Sociedad	Cualitativa	Ordinal politómica	ASA I ASA II ASA III

	Americana de Anestesiología.			
Índice de Masa Corporal	Medida que asocia el peso de una persona con su talla o estatura.	Cuantitativa	Intervalar	Numérico
Tipo de Cirugía	El tipo de cirugía que involucra la manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico de cada especialidad.	Cualitativa	Nominal Politémica	General Plástica Otorrinolaringología Ortopedia Oftalmología Urología Neurocirugía Vascular Oncológica
Duración de la cirugía	Tiempo de duración de cada cirugía realizada	Cuantitativa	Discreto	Minutos
Tipo de Anestesia General	Técnica para lograr estado reversible de inconsciencia con efectos de sedación, hipnosis, analgesia, relajación muscular, depresión de reflejos	Cualitativa	Nominal dicotómico	General balanceada General endovenosa
BIS	Índice Biespectral Monitoreo derivado de la actividad electroencefalográfica, se usa para medir el componente hipnótico del estado de anestesia	Cuantitativa	Nominal	Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Inductor)	Cuantitativo	Discreto	Propofol Numérico

Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Inductor)	Cuantitativo	Discreto	Etomidato Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Inductor)	Cuantitativo	Discreto	Tiopental Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Opioide)	Cuantitativo	Discreto	Fentanil Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Opioide)	Cuantitativo	Discreto	Sufentanil Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Opioide)	Cuantitativo	Discreto	Remifentanil Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Opioide)	Cuantitativo	Discreto	Morfina Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Benzodiacepina)	Cuantitativo	Discreto	Midazolam Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Benzodiacepina)	Cuantitativo	Discreto	Diazepam Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Inducción inhalada) Gas	Cuantitativo	Discreto	Sevoflurano Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Inducción inhalada) Gas	Cuantitativo	Discreto	Desflurano Numérico
Medicamentos	Fármacos utilizados durante la cirugía (Inducción inhalada) Gas	Cuantitativo	Discreto	N2O Numérico
Test de Brice	Método establecido para determinar la incidencia de memoria implícita	Cualitativo	Dicotómico	Afirmativo Negativo

### 8.3.-Universo de estudio

#### 8.3.1.-Tamaño de muestra

#### Datos:

Tamaño de la población:	$\infty$
Proporción esperada:	3,500%
Nivel de confianza:	95,0%
Efecto de diseño:	1,0

#### Resultados:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra
1,000	1.298
2,000	325
3,000	145
4,000	82
5,000	52
6,000	37
7,000	27
8,000	21
9,000	17
10,000	13

### 8.3.2.-Criterios de Inclusión

- Todos los pacientes ingresados para cirugía en el área de quirófano en un periodo de 4 meses.
- Pacientes con estado físico según la American Society of Anesthesiologists (ASA) I, II o III.
- Valoración preoperatoria donde se especifique que se utilizará anestesia general.
- Pacientes adultos conscientes, mayores de 18 años, de cualquier género

### 8.3.2.1.-Criterios de No Inclusión

- Pacientes que se nieguen a participar en el estudio
- Pacientes con alteraciones de lenguaje
- Pacientes con trastornos psiquiátricos
- Pacientes con hipoacusia
- Pacientes que no ingresen al área de recuperación posquirúrgica.
- Edad menor a 18 años.
- Pacientes con estado físico según la American Society of Anesthesiologists (ASA) IV.
- Pacientes en los que los audífonos obstruyan campo quirúrgico

### 8.3.3.-Criterios de Exclusión

- Inestabilidad Hemodinámica

### 8.3.4.-Intervención propuesta

Pacientes ingresados para cirugía bajo anestesia general en quirófano del Hospital Ángeles Lomas.

Mediante una aleatorización realizada por la aplicación Rand; se realizarán sobres cerrados, en los cuales tendrá por escrito un número el cual estará asociado a un reproductor mp3 el cual puede tener una grabación (2 palabras fonéticamente balanceadas, las cuales son circo y selva; con una duración de 30 segundos )o una grabación sin sonido con la misma duración, por lo que existirá cegamiento para el investigador, paciente, aplicador, anestesiólogo y analista de datos; se colocarán audífonos aislantes de sonido después de la inducción, posteriormente de acuerdo al sobre seleccionado se elegirá el reproductor de mp3 reproduciendo su contenido, el cual se repetirá durante toda la cirugía, posteriormente en recuperación se realizará el test de Brice.

Se registrarán mediciones del BIS, así como los factores que pudieran influenciar la memoria implícita en el perioperatorio: datos demográficos del paciente, tipo y duración de cirugía, medicamentos utilizados y los resultados del test de Brice en recuperación.

#### 8.4.-Procedimientos para la recolección de datos

+Ver hoja de registro

#### 8.5.-Análisis estadístico

El analista de datos realizará una relación entre el número de los sobres y la asignación de las grabaciones realizadas por el programa Rand, para poder iniciar el análisis estadístico de la siguiente manera:

La estadística descriptiva se llevará a cabo a través de medidas de tendencia central y dispersión acordes con la naturaleza de la variable. Para las variables cuantitativas paramétricas, se utilizará media y desviación estándar; para las variables cuantitativas no paramétricas, se utilizarán mediana y rango intercuartil. Para las variables cualitativas, se utilizará frecuencias y porcentajes.

Para la estadística inferencial, se utilizará pruebas paramétricas y no paramétricas según la naturaleza de las variables. Para las variables cuantitativas paramétricas se utilizará T de Student, y para las variables cuantitativas no paramétricas, se utilizará U de Mann Withney. Se hará un análisis univariado para determinar las diferencias de las diferentes variables entre los dos grupos de pacientes. Posteriormente se seleccionarán las variables que obtenga una significancia estadística con  $P < 0.2$  a conveniencia del autor, mismas que serán sometidas a un análisis de regresión logística multivariada para determinar las variables que de manera independiente se asocian al riesgo de Memoria implícita

## 8.6.-Material

- Audífonos Panasonic formato: in ear con cancelación de sonido, con las siguientes características:unidad controladora: 10.7 mm, Impedancia: 16, Sensibilidad: 104 dB/mW, Máxima potencia de entrada 200 IEC mW, Respuesta de frecuencia 6-24 Hz-Khz.
- Reproductor MP3 IPOD metálico tipo Shuffle
- Grabación de sonido (2 palabras fonéticamente balanceadas, las cuales son circo y selva; con una duración de 30 segundos)
- Dispositivo BIS
  
- Recursos humanos
  - Médicos adscritos al departamento de anestesia del Hospital Ángeles Lomas
  - Residentes de anestesiología del Hospital Ángeles Lomas.

### 8.6.1.- Programas de análisis

8.6.1.1 Excel

8.6.1.2 SPSS versión 23

8.6.1.3 EPIDAT 4.2

8.6.1.4 Aplicación: Rand

8.6.1.5 Stata

## 9.-CONSIDERACIONES ÉTICAS

9.1.-Consentimiento Informado

(Ver anexo)

9.2.-Normas y Códigos de Ética

(Ver anexo)

## CRONOGRAMA

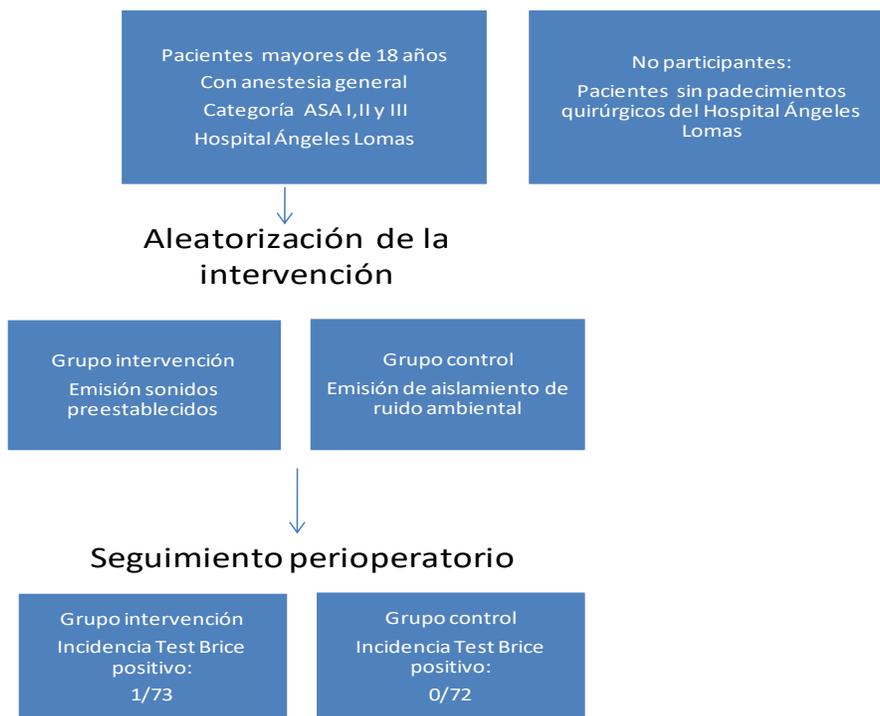
En cuanto el protocolo sea aceptado por el comité de Ética e Investigación del Hospital Ángeles Lomas, el estudio iniciará registrando los resultados de los pacientes sometidos a cirugía en el Hospital Ángeles Lomas, los cuales escucharán una grabacion con una secuencia de palabras mediante audífonos aislantes de sonido y posteriormente durante su estancia de la Unidad de Cuidados Postanestésicos contestaran un test, durante 7 meses.

## 10.-RESULTADOS

### *Flujo de participantes y reclutamiento.*

Se reclutaron 145 participantes durante el primer semestre del año 2018, fueron pacientes mayores de 18 años quienes acudieron al Hospital Ángeles Lomas de la Ciudad de México con algún padecimiento que requirió intervención quirúrgica y anestesia general. Todos los pacientes que participaron en el estudio firmaron la carta de consentimiento informado.

*Figura 1.- Ensayo clínico sobre memoria implícita*



Fuente: elaboración propia.

## *Datos demográficos*

Posterior a la aleatorización de la intervención en los 145 participantes, se conformaron dos grupos: 73 para el grupo al que se le aplicó la intervención con sonidos preestablecidos y 72 participantes para el grupo control que consistió en aislamiento de ruido ambiental, ambos en el periodo perioperatorio.

La edad de los participantes fue de 18 a 80 años, con una media de 44 años. En el grupo intervención las edades se distribuyeron de la siguiente manera: 13.7% de personas entre 18 y 24 años, 32% entre 25 y 44 años, 35.6% entre 45 a 60 años y 17.8% de los participantes tuvieron más de 60 años. En el grupo control, 18% de quienes participaron tuvieron entre 18 y 24 años, 37.5% entre 25 y 44 años, 18% entre 45 y 60 años y 26.4% tuvo más de 60 años. Respecto a la variable sexo en el grupo intervención participaron 46.6% de mujeres y 53.4% de hombres. En el grupo control el sexo de quienes participaron fue: 50% mujeres y 50% hombres. Estas diferencias de edad y sexo no fueron estadísticamente significativas lo que nos permite comparabilidad entre ambos grupos. (Ver tabla 1)

Respecto a las variables antropométricas, la mediana de peso en el total de participantes fue de 69 kgs. Al analizar las diferencias por grupo intervención y control, obtuvimos una mediana de 68 kgs para el primer grupo y una mediana de 70 kgs para el segundo grupo. En la variable talla, tuvimos una mediana de 1,69 mts en total, por grupo intervención la mediana fue de 1.69 mts y en el grupo control de 1.70 mts. Estas variables no tuvieron diferencias estadísticamente significativas al aplicarles el estadístico de prueba. (Ver tabla 1)

El análisis de la variable Índice de masa corporal (IMC) se realizó de manera continua y de manera categórica. La mediana de IMC para el total de participantes fue de 24.4, en el grupo intervención tuvimos una mediana de 23.7 y en el grupo control de 25.0 (Ver tabla 1). En el análisis categórico de la variable IMC obtuvimos un promedio de 56.5% de personas en normopeso, 37.9% de personas en sobrepeso y 5.5% de personas con obesidad. En el grupo intervención las proporciones fueron las siguientes: 64.4, 31.5 y 4.1% de personas en normopeso, sobrepeso y obesidad respectivamente. En el grupo control las proporciones fueron: 48.6, 44.4 y 6.9% en las categorías normopeso, sobrepeso y obesidad. Cabe señalar que ninguna de estas diferencias fueron estadísticamente significativas (valor  $p > 0.05$ ), lo que permite identificar comparabilidad de nuestros grupos.

**Tabla 1.- Características generales de los pacientes bajo anestesia general del grupo intervención con sonidos preestablecidos y grupo control con aislamiento de ruido ambiental perioperatorio. Ensayo clínico triple ciego sobre memoria implícita.**

Características	Pacientes con anestesia general				Valor p***
	Total de participantes		Grupo intervención*	Grupo control**	
	n	% o Mediana	% o Mediana	% o Mediana	
<b>Edad (años)</b>	145				0.111
	18 a 24	23	15.7	13.7	18.0
	25 a 44	51	35.1	32.9	37.5
	45 a 60	39	26.9	35.6	18.0
	>60	32	22.0	17.8	26.4
<b>Sexo</b>	145				0.68
	Femenino	70	48.3	46.6	50.0
	Masculino	75	51.7	53.4	50.0
<b>Peso (kg)</b>	145	69	68	70	0.220
<b>Talla (cm)</b>	145	1.69	1.69	1.7	0.787
<b>IMC (continua)</b>	145	24.4	23.7	25.0	0.144
<b>IMC (categórica)</b>	145				0.156
	<24.9	82	56.5	64.4	48.6
	25-29.9	55	37.9	31.5	44.4
	>30	8	5.5	4.1	6.9

\*\*Sonidos preestablecidos

\*\*Aislamiento de ruido ambiental

\*\*\*Estadístico de prueba:  $\chi^2$  de Pearson para variables categóricas y U de Mann Withney para variables continuas.

### Características anestésicas y quirúrgicas

El análisis de los grupos intervención y control, tuvo las siguientes características: pacientes con estado físico según la American Society of Anesthesiologists (ASA) I, II o III; del total de participantes, 52 pacientes estuvieron en la categoría ASA I, 86 en la categoría II y solo 7 en la categoría ASA III. El análisis por grupo intervención tuvo el 34.3% de personas en la categoría ASA I y la mayoría de personas de este grupo en la categoría ASA II 61.4%, solo un 4.1% en la categoría ASA III. En el grupo control los porcentajes fueron similares sin diferencias estadísticamente significativas (valor p= 0.819).

Casi el 90% de los pacientes recibieron premedicación, un 86.3% en el grupo intervención y un 87.5% en el grupo control. El fármaco utilizado en la mayoría de pacientes fue: Midazolam en el 89 y 87.5% en el grupo intervención y control, respectivamente.

Respecto al tipo de cirugía realizada bajo anestesia general, en el grupo intervención tuvo la siguiente distribución: cirugía general 24.6%, urología 19.1%, ortopedia 17.8%, cirugía oncológica con un 12.3%, neurocirugía con un 8.2%, cirugía plástica 8.2%, otorrinolaringología con un 8.2% y finalmente un 1.3% de cirugía vascular. En el grupo control la mayoría de procedimientos quirúrgicos realizados fueron también por el servicio

de cirugía general con un 30.6%, seguidos de: cirugía ortopédica 20.8%, otorrinolaringología 13.9%, neurocirugía 11.1%, urología 11.1%, cirugía oncológica 6.9% y finalmente un 5.5% realizado por el servicio de cirugía plástica. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas (valor  $p=0.540$ ) Ver tabla 2.

La duración de la cirugía en minutos tuvo como percentil 50, 70 minutos, al diferenciarlos por grupo intervención y control obtuvimos, 65 y 71.5 minutos respectivamente. El estadístico de prueba para la diferencia entre estos grupos fue U de Mann Withney que nos indicó que las diferencias no fueron estadísticamente significativas. En relación a la duración de la anestesia la mediana general fue de 82 minutos; 80 minutos para el grupo intervención y 85 para el grupo control, mismo estadístico de prueba que la duración de la cirugía sin diferencias significativas (valor  $p=0.902$ ).

El tipo de anestesia utilizada en la mayoría de los pacientes fue general balanceada en 138 personas de las 145 que conformaron el ensayo, al 94.5% de los pacientes en el grupo intervención se les aplicó anestesia balanceada y al resto anestesia endovenosa. Para el grupo control a casi un 96% se le aplicó anestesia general balanceada y al resto endovenosa. La diferencia entre estos grupos no fue estadísticamente significativa con la prueba  $\chi^2$  de Pearson con un valor  $p= 0.712$ . (Ver tabla 2)

Al 100% de los grupos intervención y control se les aplicó como medicamento inductor, propofol y en el rubro opioide, fentanil. Obtuvimos medianas del fármaco antes mencionado en 200 mcg por grupo sin diferencias entre los mismos. (Ver tabla 2).

El uso de paracetamol fue en los 145 participantes, la dosis utilizada fueron 1000 mg (1 gr), sin distinción de grupo intervención o control; la aplicación del paracetamol se realizó en la mayoría de quienes participaron al final del procedimiento anestésico en más del 95% de los participantes.

Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos utilizados tuvieron la siguiente distribución por grupo de pacientes. En el grupo intervención se utilizó: Clonixinato de lisina en dosis de 100 y 200 mg en el 60.3%, parecoxib de 40 mg en el 20.5%, ketorolaco en dosis de 60 mg en el 10.9% y uso combinado de clonixinato de lisina (200 mg) + parecoxib (80 mg) se utilizó en el 8.2% Para el grupo control la distribución de los aines fue la siguiente: Clonixinato de lisina en dosis de 100/200 mg en el 54.2%, parecoxib 23.6%, ketorolaco 60 mg en 8.3% y el uso combinado de clonixinato de lisina (200 mg) + parecoxib (80 mg) en 13.9% al comparar el uso de estos fármacos no encontramos diferencias estadísticamente significativas (valor  $p= 0.636$ ).

### *Índice biespectral*

Al realizar el análisis de los grupos respecto al índice biespectral obtuvimos medianas que oscilaron en ambos grupos tanto intervención como grupo control, entre 47 y 51 puntos, en las mediciones de 0 a 15 minutos, de 15 a 30 minutos y de 30 a 45 minutos, sin diferencias estadísticamente significativas. (Ver tabla 2)

### *Prevalencia de memoria implícita.*

Mediante el Test de Brice obtuvimos una prevalencia general de 0.7%. Para el grupo intervención una prevalencia de 1.3%, 1/73 pacientes, para el grupo control 0/72 pacientes lo que implica una prevalencia del 0%. (Ver tabla 3)

**Tabla 2.- Características anestésicas y quirúrgicas de los pacientes del grupo intervención de sonidos preestablecidos y grupo control con aislamiento de ruido ambiental perioperatorio. Ensayo clínico triple ciego sobre memoria implícita.**

Características anestésicas y quirúrgicas	Pacientes con anestesia general					Valor p***
	Total de participantes		Grupo intervención*	Grupo control**	n=72	
	n	% o Mediana	% o Mediana	% o Mediana		
<b>ASA</b>	145					0.819
I	52	35.9	34.3	37.5		
II	86	59.3	61.4	56.9		
III	7	4.8	4.1	5.6		
<b>Premedicación</b>	145					0.831
Si	126	86.9	86.3	87.5		
No	19	13.1	13.7	12.5		
<b>Medicamento premedicación</b>	145					0.599
Midazolam	128	88.3	89.0	87.5		
Diazepam	1	0.7	0.0	1.4		
Ninguno	16	11.0	11.0	11.1		
<b>Especialidad quirúrgica</b>	145					0.540
Neurocirugía	14	9.6	8.2	11.1		
Cirugía general	40	27.6	24.6	30.6		
Cirugía plástica	10	6.9	8.2	5.5		
Cirugía oncológica	14	9.6	12.3	6.9		
Ortopedia	28	19.3	17.8	20.8		
Urología	22	15.1	19.1	11.1		
Otorrinolaringología	16	11.0	8.2	13.9		
Vascular	1	0.7	1.3	0.0		
<b>Duración de la cirugía (minutos)</b>	145	70	65	71.5		0.828
<b>Duración de la anestesia (minutos)</b>	145	82	80	85		0.902
<b>Tipo de anestesia</b>	145					0.712
General balanceada	138	95.2	94.5	95.8		
Endovenosa	7	4.8	5.5	4.2		
<b>Inductor</b>	145					
Propofol	145	100	100	100		
<b>Opioide</b>	145					
Fentanil	145	100.0	100	100		
<b>Hora de opioide</b>	145					0.958
Infusión continua	19	13.1	12.3	13.9		
Inicio, dosis subsecuente	24	16.5	16.4	16.6		
Inicio	102	70.3	71.2	69.4		
<b>Total opioide (mcg)</b>	145	200	200	200		0.803
<b>Total paracetamol (mg)</b>	145	1000	1000	1000		
<b>Hora de aplicación del paracetamol</b>	145					0.660
Inicio	5	3.5	4.1	2.8		
Final	140	96.5	95.9	97.2		
<b>Tipo de aine<sup>a</sup></b>	145					0.636
Clonixinato de lisina 200 mg	83	57.2	60.3	54.2		
Parecoxib 40mg	32	22.0	20.5	23.6		
Ketorolaco 60 mg	14	9.6	10.9	8.3		
Clonixinato de lisina 200 mg + parecoxib 80 mg	16	11.0	8.2	13.9		
<b>Hora de aplicación del aine<sup>a</sup></b>	145					0.729
Inicio	34	23.5	24.7	22.2		
Final	111	76.5	75.3	77.8		
<b>Índice biespectral</b>	145					
0 a 15 minutos	145	48	47	49		0.297
15 a 30 minutos	145	48	47	50		0.045
30 a 45 minutos	145	50	48	51		0.572

\*\*\*Sonidos preestablecidos

\*\*Aislamiento de ruido ambiental

\*\*\*Estadístico de prueba:  $\chi^2$  de Pearson para variables categóricas y U de Mann Withney para variables continuas.

<sup>a</sup> Antiinflamatorio no esteroideo

**Tabla 3.- Prevalencia de memoria implícita en los pacientes del grupo intervención de sonidos preestablecidos y grupo control con aislamiento de ruido ambiental perioperatorio.  
Ensayo clínico triple ciego.**

Método de obtención de la prevalencia de memoria implícita.	Pacientes con anestesia general				Valor p***
	Total de participantes		Grupo intervención*	Grupo control**	
	n	% o Mediana	% o Mediana	% o Mediana	
Test de Brice	145				0.319
	Sí	1	0.7	1.3	0
	No	144	99.3	98.7	100

\*\*Sonidos preestablecidos

\*\*Aislamiento de ruido ambiental

\*\*\*Estadístico de prueba:  $\chi^2$  de Pearson

## 11.-DISCUSIÓN

Se estudió un universo poblacional de 145 participantes, conformándose dos grupos: 73 para el grupo al que se le aplicó la intervención con sonidos preestablecidos y 72 participantes para el grupo control que consistió en aislamiento de ruido ambiental, ambos en el periodo perioperatorio, en donde se encontró solo un evento positivo con un paciente de sexo femenino, de 45 años de edad, peso 49.5 kg, talla: 1.56 mts, ASA II, a quien se le realizó una ablación de safena bajo Anestesia General Balanceada a cargo de cirugía vascular, se utilizó como Premedicación Midazolam 2 mg y Palonosetrón 0.075 mg. A la inducción se utilizó Propofol y Fentanil como opioide, con una dosis total de 150 mcg, con una tasa de 1.68 mcg/kg/hr, se aplicó el protocolo del estudio, durante la cirugía se mantuvo hemodinámicamente estable, los parámetros del BIS se encontraron dentro del rango que la literatura recomienda, al llegar a la Unidad de Cuidados Postanestésicos, la paciente responde al Test de Brice mencionando la palabra “Selva”. Se deben considerar dos aspectos importantes con respecto a nuestra población de estudio; la incidencia de la memoria implícita reportada en la literatura es mayor a la que reportamos en nuestro trabajo y a pesar de no encontrar un factor relacionado a la memoria implícita que sea estadísticamente significativo, la paciente pudo recordar de manera no intencionada y sin experiencia previa, una palabra que escuchó durante su evento quirúrgico.

Esto sugiere que la memoria implícita existe aún cuando los pacientes se encuentran en un plano anestésico adecuado para la anestesia general y en pacientes que no se consideran de alto riesgo de despertar intraoperatorio. Debido a la baja incidencia de este fenómeno, amerita un mayor estudio en poblaciones más extensas y en subgrupos que nos permitan identificar todos los posibles factores de riesgo asociado a la memoria implícita.

## 12.-CONCLUSIONES

A pesar de que la incidencia de nuestro estudio fue menor que la reportada en la literatura, la memoria implícita existe, es reproducible y es muy poco probable que se deba al azar. Consideramos si aumentamos el tamaño de muestra, se pueden identificar más casos y probablemente factores asociados a estos.

La relación de la memoria implícita con la anestesia, no se ha descrito de forma clara debido a su baja incidencia, por lo que se requieren más estudios para poder comprender este fenómeno, poder identificar si algún otro sentido ( visual, táctil, olfatorio) está involucrado, los efectos positivos y negativos que se puedan presentar a largo plazo; pero sobre todo, la mejor forma de apoyar a nuestros pacientes ante esta situación.

## 13.-BIBLIOGRAFÍA

- 
- <sup>i</sup> Sdrales, L. M., Miller, R. D., & Sdrales, L. M. (2018). *Millers anesthesia review*. Philadelphia, PA: Elsevier.
- <sup>ii</sup> Lora Quintana, Cesar G; Navarro Vargas, José R, Despertar y recordación de eventos en pacientes bajo anestesia general (awareness), *Revista Colombiana de Anestesiología*, vol. XXVIII, núm. 3, 2000. Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Bogotá, Colombia
- <sup>iii</sup> Cook, T. M., Andrade, J., Bogod, D. G., Hitchman, J. M., Jonker, W. R., & Lucas, N. (2014). 5th National Audit Project (NAP5) on accidental awareness during general anaesthesia: patient experiences, human factors, sedation, consent, and medicolegal issues. *British Journal of Anaesthesia*, 113(4), 560-574. doi:10.1093/bja/aeu314
- <sup>iv</sup> Britos, P. V., Monteagudo, D. G., & Genovese, I. E. (2011). Estudios Sobre La Memoria Implícita En La Modalidad Gustativa. *Revista Virtual de la Facultad de Psicología y Psicopedagogía de la Universidad del Salvador*, 24(1), 13-22. Retrieved from [http://www.usal.edu.ar/archivos/psico/otros/articulo\\_2.pdf](http://www.usal.edu.ar/archivos/psico/otros/articulo_2.pdf)
- <sup>v</sup> Pandit, J. J., Andrade, J., Bogod, D. G., Hitchman, J. M., Jonker, W. R., & Lucas, N. (2014). 5th National Audit Project (NAP5) on accidental awareness during general anaesthesia: summary of main findings and risk factors. *British Journal of Anaesthesia*, 113(4), 549-559. doi:10.1093/bja/aeu313
- <sup>vi</sup> Smith, D., Andrzejowski, J., & Smith, A. (2013). Certainty and uncertainty: NICE guidance on 'depth of anaesthesia' monitoring. *Anaesthesia*, 68(10), 1000-1005. doi:10.1111/anae.12385
- <sup>vii</sup> Kotsovolis, G., & Komninos, G. (2009). Awareness during anesthesia: how sure can we be that the patient is sleeping indeed? *HIPPOKRATIA*, 13(2), 83-89. Retrieved May & June, 2017.
- <sup>viii</sup> Ghoneim, M. M., & Block, R. (1997). Learning and Memory during General Anesthesia. *Anesthesiology*, 87(2), 387-410. doi:10.1097/00000542-199708000-00027
- <sup>ix</sup> Sandin, R. (2006). Outcome after awareness with explicit recall. *Acta Anaesth. Belg*, 57, 439-432
- <sup>x</sup> González-Flores, M., Muñoz-Cuevas, J., & Hernández-Garduño, A. (2000). Memoria explícita e implícita en anestesia general. *REVISTA MEDICA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO, S.S.*, 63(4), oct-dic, 241-246. Retrieved May & June, 2017, from <http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2000/hg004d.pdf>
- <sup>xi</sup> Moerman, N., Bonke, B., & Oosting, J. (1993). Awareness and Recall during General Anesthesia. *Anesthesiology*, 79(3), 454-464. doi:10.1097/00000542-199309000-00007

**NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos**

**DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL**

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

**A. INTRODUCCION**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o

---

internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

#### B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la

---

investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la

Investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

---

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no

---

existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

### **CÓDIGO DE NUREMBERG (1946)**

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario de sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.
2. El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
3. El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento.
4. El experimento debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño.
5. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos.
6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.
7. Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.
8. El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente cualificadas. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento.
9. Durante el curso del experimento el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.
10. Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una

---

continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

### **Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial**

Adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM, Ginebra, Suiza, septiembre 1948y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial, Sídney, Australia, agosto 1968y la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983y la 46ª Asamblea General de la AMM, Estocolmo, Suecia, septiembre 1994

#### **En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica:**

Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad,

Otorgar a mis maestros el respeto y gratitud que merecen,

Ejercer mi profesión a conciencia y dignamente,

Velar ante todo por la salud de mi paciente,

Guardar y respetar los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente,

Mantener incólume, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica,

Considerar como hermanos y hermanas a mis colegas,

No permitiré que consideraciones de afiliación política, clase social, credo, edad, enfermedad o incapacidad, nacionalidad, origen étnico, raza, sexo o tendencia sexual se interpongan entre mis deberes y mi paciente,

Velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, incluso bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas,

Hago estas promesas solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.

### **REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1o., 2o., fracción VII, 3o. fracción IX, 4o.,7o.,13 apartado "A" fracciones I, IX, X, apartado "B" fracciones I y VI, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103 y demás relativos a la Ley General de Salud, y CONSIDERANDO

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año; Que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones;

Que dentro de los programas que prevé el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de

---

Salud, el cual, como lineamientos de estratégicas, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley;

Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella;

Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y

Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, he tenido a bien expedir el siguiente

## ***TITULO PRIMERO***

### ***Disposiciones Generales***

#### ***CAPITULO UNICO***

ARTICULO 1o.- Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

ARTICULO 2o.- Para los fines de este Reglamento, cuando se haga mención a la "Ley" a la "Secretaría" y a la "Investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud y a la Investigación para la Salud, respectivamente.

ARTICULO 3o.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

---

V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y

VI. A la producción de insumos para la salud.

ARTICULO 4o.- La aplicación de este Reglamento corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas; incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los Acuerdos de Coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

ARTICULO 5o.- Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a lo siguiente:

A. Corresponde a la Secretaría:

I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de investigaciones para la salud y verificar su cumplimiento;

II.- Organizar y operar las actividades de investigación en sus unidades administrativas;

III.- Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas;

IV. Realizar, en lo que le competa y en coordinación con las Dependencias y Entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional, y

V.- Coordinar la investigación dentro del marco del sistema Nacional de Salud.

B. En materia de Salubridad General, como autoridades locales, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales y de conformidad con las disposiciones aplicables:

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar las actividades de investigación para la salud;

II. Formular y desarrollar sus programas de investigación;

III. Elaborar y proporcionar la información sobre investigación que les soliciten las autoridades federales competentes;

IV. Vigilar el cumplimiento de las Leyes, Reglamentos y Normas Técnicas que se refieran a investigación, y

V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 6o.- Las secretarías de Salud y de Educación Pública, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio de la autonomía que por ley les corresponda contribuyan con las expresadas Dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley.

ARTICULO 7o.- La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá:

I. Establecer y conducir la política nacional en Materia de Investigación en Salud, en los términos de las Leyes aplicables, de este Reglamento y demás disposiciones;

II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud;

III.- Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación;

IV.- Determinar la periodicidad y características de información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen;

---

V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación;

VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud;

VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;

VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación;

IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, y

X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 8o.- En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo, La Secretaría de Educación Pública y la Secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

ARTICULO 9o.- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia.

ARTICULO 10.- Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos de la Ley para Coordinar y Promover el Desarrollo Científico y Tecnológico, se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos.

ARTÍCULO 11.- La Secretaría establecerá, de conformidad con los participantes, las bases de coordinación interinstitucionales e intersectoriales, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación.

De dichos instrumentos se enviará un informe a la Secretaría, el que deberá incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados, inclusive los de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos, susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros, que se realicen en seres humanos.

Se exceptúan de lo anterior aquéllos en los que intervengan instituciones de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que procederá por consenso de los suscriptores.

ARTÍCULO 12.- El Consejo de salubridad General tendrá la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación.

## *TITULO SEXTO*

### *De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud*

#### CAPITULO UNICO

ARTICULO 113.- La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembros de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de área de adscripción.

---

ARTICULO 114.- Para efectos de este Reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 115.- Las investigaciones se desarrollarán de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar.

ARTICULO 116.- El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones:

I. Preparar el protocolo de la investigación;

II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad;

III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio;

IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autoridades, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación;

V. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados;

VI. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, y

VII. Las obras afines que sean necesarios para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

ARTICULO 117.- El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados con la formación académica y experiencia idóneas en las disciplinas científicas que se requieran para participar en el estudio.

ARTICULO 118.- El investigador principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se les asignen y, en su caso, cuidará que reciban adiestramiento y capacitación para realizar correctamente sus tareas de acuerdo al nivel de supervisión que estará disponibles durante la conducción del estudio.

ARTICULO 119.- Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar a la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud, un informe técnico que incluya los elementos que indique la norma técnica que al respecto emita la Secretaría.

ARTICULO 120.- El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tiene derechos los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además de dar el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico que hubiera participado en la investigación, deberá entregare una copia de éstas publicaciones a la Dirección de la Institución

---

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Consentimiento informado para participar en un estudio de Investigación médica

Memoria implícita con la emisión de sonidos preestablecidos vs aislamiento de ruido ambiental perioperatorio en pacientes bajo Anestesia General

Investigadores principales: Dr. Eli Guido Guerra

Dra Alondra Rocío Martínez Nápoles

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Ángeles Lomas

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.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO:** Determinar la asociación de la memoria implícita con la emisión de sonidos preestablecidos vs aislamiento de ruido ambiental perioperatorio en pacientes bajo anestesia general. **BENEFICIOS DEL ESTUDIO:** Identificar otros factores relacionados a la memoria implícita

### PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- En caso de aceptar participar en el estudio se registrarán algunos datos personales demográficos. De acuerdo a lo Previsto en la “Ley Federal de Protección de Datos Personales”, la información será tratada de forma estrictamente confidencial y serán utilizados única y exclusivamente para los fines científicos y de investigación.
- Al inicio del procedimiento se colocarán audífonos aislantes de ruido, sin causar ninguna molestia
- A lo largo del procedimiento se registrarán datos útiles para la investigación tales como uso de medicamentos en la Inducción y durante el transanestésico, medición del BIS.
- Posteriormente a su llegada al área de recuperación se registrará los resultados del Test de Brice

**RIESGOS DEL ESTUDIO:** Ninguno

---

## **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.
- 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.
- 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.

---

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Huixquilucan Estado de México a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_\_

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.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

---

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.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

Sobre \_\_\_\_\_

Habitación: \_\_\_\_\_

**Protocolo Memoria Implícita en el Perioperatorio**

Fecha (DÍA-MES-AÑO) / \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Anestesiólogo tratante: \_\_\_\_\_

Nombre (Iniciales) \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ a Sexo  M  F ASA I  II  III

Peso \_\_\_\_\_ kg Talla \_\_\_\_\_ m

Premedicación: \_\_\_\_\_

**Qx especialidad**

Cir Gral  Qx plástica  OTRL  Ortopedia  Oftalmología  Urología  Neurocirugía   
Otra: \_\_\_\_\_

Cirugía Realizada \_\_\_\_\_

Duración: Qx \_\_\_\_\_ min Anestesia \_\_\_\_\_ min

Tipo de anestesia TIVA  AGB

**Inducción**

Inductor: Propofol  \_\_\_\_\_ Inhalado: Desflurano  \_\_\_\_\_ CAM  
Etomidato  \_\_\_\_\_ Sevoflurano  \_\_\_\_\_ CAM  
Tiopental  \_\_\_\_\_

**Intraoperatorio**

Opioide  Cual \_\_\_\_\_ Dosis Total \_\_\_\_\_ Hr ultima admon \_\_\_\_\_ Tasa \_\_\_\_\_

Paracetamol  Dosis \_\_\_\_\_ Hr admon \_\_\_\_\_

AINE  A Cual \_\_\_\_\_ Dosis \_\_\_\_\_ Hr \_\_\_\_\_ B Cual \_\_\_\_\_ Dosis \_\_\_\_\_ Hr \_\_\_\_\_

C Cual \_\_\_\_\_ Dosis \_\_\_\_\_ Hr \_\_\_\_\_ D Cual \_\_\_\_\_ Dosis \_\_\_\_\_ Hr \_\_\_\_\_

Uso  $\alpha 2$  Agonista No  Si  Dosis: \_\_\_\_\_

**BIS:**

- 0-15min \_\_\_\_\_ 15-30min \_\_\_\_\_ 30-45min \_\_\_\_\_ 45-60min \_\_\_\_\_
- 60-75min \_\_\_\_\_ 75-90min \_\_\_\_\_ 90-105min \_\_\_\_\_ 105-120min \_\_\_\_\_
- 120-135min \_\_\_\_\_ 135-150min \_\_\_\_\_ 150-165min \_\_\_\_\_ 165-180min \_\_\_\_\_
- 180-195min \_\_\_\_\_ 195-210min \_\_\_\_\_ 210-225min: \_\_\_\_\_ 225-240min \_\_\_\_\_
- >tiempo \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

Emersión: Espontánea  Farmacológica  Medicamento \_\_\_\_\_ Dosis \_\_\_\_\_

---

**Recuperación (Test de Brice)**

- 1.- ¿Cuál es la última cosa que usted recuerda antes de dormirse?
- 2 ¿Cuál es la primera cosa que usted recuerda después de despertarse?
- 3.- ¿Usted logra recordar algo entre esos dos períodos?
- 4.-¿Usted tuvo sueños durante la cirugía?"
- 5.-¿Qué es lo más desagradable que recuerda de su cirugía y/o anestesia?
  
- 6.-Mencione las 2 primeras palabras que le vengan a la mente