



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL "LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS"

"TAMIZAJE DE ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL EN HOMBRES
ADULTOS DEL HOSPITAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS"

TESIS

QUE PARA OBTENER EL PARA OBTENER EL
DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

PRESENTA

DR. LUIS ÁNGEL GUERRERO GALINDO

ASESOR DE TESIS:

DR. RODRIGO LOZANO CORONA

NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO

012.2023

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.

2023



ISSSTE



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.

DR. ANDRÉS DAMIÁN NAVA CARRILLO
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. LUIS SERAFÍN ALCÁZAR ÁLVAREZ
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DR. IRWIN BERNARDO GIL PALAFOX
ENCARGADO DE LA JEFATURA DE
INVESTIGACION

DR. RODRIGO LOZANO CORONA
PROFESOR TITULAR

DR. RODRIGO LOZANO CORONA
ASESOR DE TESIS

RESUMEN

Se realizó un estudio prospectivo longitudinal y descriptivo. Se colocaron carteles en las inmediaciones del hospital invitando a la población objetivo, así como a los pacientes en área de urgencias y hospitalización a participar en el tamizaje de AAA y aquellos que cumplieron los criterios se procedió a realizar un ultrasonido abdominal en ayuno, la aorta abdominal fue revisada de forma longitudinal y transversa.

RESULTADO: Se tomó una muestra de 150 pacientes con una mediana de 72 años, asimismo para el tabaquismo, el cálculo del índice tabáquico mostró una mediana de 11.8. Se realizó un ultrasonido abdominal para medir la aorta abdominal infrarrenal obteniendo una mediana de 1.84 cm. Se encontró una incidencia de AAA del 4% (n=6) de los cuales el 0.7% (n=1) presentó criterios quirúrgicos. Se buscó la relación entre los factores de riesgo estudiados en la población, los resultados para la búsqueda de relación fueron no significativos estadísticamente. Se realizó un gráfico de dispersión simple entre variables de importancia, la correlación entre índice tabáquico y el diámetro de la aorta abdominal fue positiva con poca fuerza de asociación y significancia estadística ($p < 0.05$) mientras que la correlación entre la edad y el diámetro de la aorta abdominal fue negativa, con poca fuerza de asociación y sin significancia estadística. A través del cálculo de Odds ratio, se buscó la asociación entre variables encontrando que DM2 no presentó riesgo para AAA (OR 0.473 con IC 95% de 0.084- 2.664 y $p > 0.05$) sin embargo, se obtuvo un riesgo mayor en pacientes con HAS (OR 1.89 con IC95% de 0.336- 10.65) sin embargo, sin significancia estadística ($p > 0.05$).

CONCLUSIÓN: Este trabajo ofrece información valiosa sobre la prevalencia, los factores de riesgo y la importancia del tamizaje en la detección temprana de esta enfermedad. Los resultados subrayan la necesidad de implementar programas de tamizaje de AAA a nivel nacional en México y destacan la importancia de la prevención del tabaquismo como una medida clave.

SUMMARY

A prospective longitudinal and descriptive study was carried out. Posters were placed in the vicinity of the hospital inviting the target population, as well as patients in the emergency and hospitalization areas, to participate in AAA screening, and those who met the criteria underwent an abdominal ultrasound while fasting, the aorta abdominal was reviewed longitudinally and transversely.

RESULT: A sample of 150 patients was taken with a median of 72 years, also for smoking, the calculation of the smoking index showed a median of 11.8. An abdominal ultrasound was performed to measure the infrarenal abdominal aorta, obtaining a median of 1.84 cm. An AAA incidence of 4% (n=6) was found, of which 0.7% (n=1) presented surgical criteria. The relationship between the risk factors studied in the population was sought; the results for the search for a relationship were not statistically significant. A simple scatter plot was made between variables of importance, the correlation between smoking rate and the diameter of the abdominal aorta was positive with little strength of association and statistical significance ($p < 0.05$) while the correlation between age and the diameter of the abdominal aorta was negative, with low strength of association and no statistical significance. Through the calculation of Odds ratio, the association between variables was sought, finding that DM2 did not present a risk for AAA (OR 0.473 with 95% CI of 0.084- 2.664 and $p > 0.05$), however, a higher risk was obtained in patients with hypertension (OR 1.89 with 95% CI of 0.336- 10.65), however, without statistical significance ($p > 0.05$).

CONCLUSION: This work offers valuable information about the prevalence, risk factors and the importance of screening in the early detection of this disease. The results underline the need to implement AAA screening programs at the national level in Mexico and highlight the importance of smoking prevention as a key measure.

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis está dedicada para todas aquellas personas que contribuyeron de una u otra forma a cumplir el sueño.

Esta tesis es para Alina, Ana Isabel, Andrea Grenier, Carlos César, Daniel, Diana, Diego, Edison, Enrique, Fernando, Francisca, Gabriel Alejandro, Jesús Herminio, Jesús Nicolás, Jorge Alberto, Jorge Antonio, José Aristeo, José Ignacio, José Laguna, José Mauricio, Julio Abel, Karla Paola, Larry, Leonardo, Lizette, Luis Alberto, Luis Enrique, Mar, Marco, María José, Mario Alberto, Martín Emiliano, Martín Hilarino, Marycarmen, Mauricio, Max, Mercedes, Miguel Angel, Nora, Pedro Antonio, Rodrigo, Rosa Luz, Rosario, Sergio Antonio, Tatzari.

Pero, sobre todo, está dedicada a todos los pacientes.

Gracias.

Índice

Antecedentes	2
Planteamiento del problema	3
Justificación	4
Objetivos	5
Criterios	6
Variables	7
Material y métodos	8
Resultados	10
Análisis y discusión	11
Conclusiones	15
Bibliografía	17
Anexos	19

ANTECEDENTES

El aneurisma aórtico abdominal (AAA) se define como el aumento del diámetro del vaso 1.5 veces su tamaño normal e involucra las tres capas histológicas que lo conforma; para la región infrarrenal (donde se localizan aproximadamente el 30% de los AAA) esto se define como un diámetro igual o mayor a 3 cm.

Existen diversos estudios que han estudiado la prevalencia en distintos países con la instauración de programas nacionales de detección de aneurismas; esta puede ir desde el 1.4% hasta el 8.9% en hombres. El principal factor de riesgo para el desarrollo de AAA es el tabaquismo, más del 90% de los pacientes con AAA han fumado en algún momento de su vida, y el AAA ocupa el segundo lugar después del cáncer de pulmón en asociación epidemiológica con el tabaquismo, más estrechamente asociado que la enfermedad cerebrovascular o la enfermedad coronaria.

En México no existe un programa de detección de AAA, no hay un registro nacional y no existe epidemiología que nos ayude a justificar a nivel de salud pública la problemática de esta enfermedad y de esa manera poder dirigir más recursos públicos a la detección y tratamiento oportuno de esta patología.

El ultrasonido es un estudio económico, no invasivo con el que se puede visualizar de manera confiable la aorta hasta en un 99% de los pacientes, esto lo convierte en la prueba de imagen de ideal con alta sensibilidad y especificidad para detectar AAA de manera temprana evitando que el paciente acuda a la consulta de angiología cuando la ruptura es inminente, por lo que disminuye la morbimortalidad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El aneurisma aórtico abdominal, que se define como una dilatación focal anormal de la aorta abdominal, es relativamente común, con morbilidad y mortalidad significativas. La mayoría de los pacientes son asintomáticos y no son referidos al servicio de angiología hasta el momento de que su diámetro es de inminente ruptura o como incidentes en estudios de imagen. Nosotros propusimos iniciar un programa de detección de aneurismas aórticos abdominales en el hospital regional Lic. Adolfo López Mateos con el fin de detectar de manera temprana y oportuna a los pacientes con esta patología y así disminuir la morbimortalidad asociada.

JUSTIFICACIÓN

En la literatura actual hay múltiples programas de tamizaje de AAA los cuales han establecido que hay disminución de la morbimortalidad en los pacientes con esta patología, por ejemplo, el estudio MASS en Reino Unido el riesgo de morir por un aneurisma de aorta abdominal durante 4.1 años se redujo de 3.3 por 1000 a 1.9 por 1000, la mortalidad se describió en 6% en cirugía electiva y 37% en cirugía de urgencia. Este programa se puede establecer de manera inmediata con el adecuado entrenamiento de los médicos residentes y de manera económica, ayudando a sentar precedentes a nivel nacional de detección temprana de AAA. La detección de AAA en los pacientes se realiza de manera más temprana, de esta manera se puede detectar en pacientes más jóvenes y así se puede realizar un seguimiento en aquellas personas que tienen dilatación aneurismática pero no son candidatas a tratamiento quirúrgico inmediato, ayudando al control de sus factores de riesgo y, en el momento que requieran tratamiento quirúrgico, realizar una intervención mejor planificada y con menor riesgo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Detectar dilataciones de la aorta abdominal infrarrenal mayores de 3cm en pacientes masculinos de 65 a 75 años con antecedente de tabaquismo en cualquier momento de su vida independientemente de la edad que los haya fumado o si ya ha suspendido el hábito o con antecedente familiar de aneurismas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las variables demográficas para la formación de AAA
2. Buscar otros factores de riesgo para la formación de AAA
3. Determinar el diámetro de aorta abdominal infrarrenal por ultrasonido abdominal
4. Describir la incidencia de AAA en diámetros que no requieren tratamiento quirúrgico
5. Describir la incidencia de AAA en diámetros que si requieren tratamiento quirúrgico
6. Establecer la relación que se encuentra entre el índice tabáquico y el diámetro de la aorta abdominal

CRITERIOS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Hombres 65 a 75 años asintomáticos
- Historial de tabaquismo mínimo de 100 cigarrillos en toda su vida independientemente de la edad que los haya fumado o si ya ha suspendido el hábito
- Familiares de primer grado con aneurismas
- Pacientes sin diagnóstico actual de AAA
- Pacientes que no hayan tenido alguna intervención para control de AAA

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico actual de AAA
- Pacientes que ya hayan tenido alguna intervención para control de AAA
- Historial de tabaquismo menor de 100 cigarrillos en toda su vida independientemente de la edad que los haya fumado o si ya ha suspendido el hábito

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Paciente sin ayuno que no permita la medición del diámetro de la aorta
- Paciente con panículo adiposo abundante que no permita la medición de la aorta
- Paciente con antecedente de múltiples cirugías abdominales que no permitan la medición de la aorta
- Paciente con calcificación severa de la aorta que no permita su medición

VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento, hasta el momento del tamizaje.	Cuantitativa, discreta.	Años 65 años 66 años 67 años 68 años 69 años 70 años 71 años 72 años 73 años 74 años 75 años
Tabaquismo	Adicción al consumo de tabaco, expresado como índice tabáquico	Cuantitativa, discreta.	Paquetes/año
Hipertensión arterial sistémica	Diagnóstico de hipertensión arterial sistémica con o sin tratamiento médico al momento del tamizaje	Cualitativa, dicotómica, categórica.	1= sí 2= no
Historia familiar de AAA	Pariente de primer grado con diagnóstico de AAA al momento del tamizaje	Cualitativa, dicotómica, categórica.	1= sí 2= no
Diabetes tipo 2	Diagnóstico de diabetes tipo 2 con o sin tratamiento médico al momento del tamizaje	Cualitativa, dicotómica, categórica.	1= sí 2= no
Uso de metformina	Uso mínimo de 6 meses del medicamento	Cualitativa, dicotómica, categórica.	1= sí 2= no
Uso de estatinas	Uso mínimo de 6 meses del medicamento	Cualitativa, dicotómica, categórica.	1= sí 2= no
Uso de antiagregantes	Uso mínimo de 6 meses del medicamento	Cualitativa, dicotómica, categórica.	1= sí 2= no
Aneurisma aorta abdominal infrarrenal	Aumento del diámetro de la aorta 1.5 veces su tamaño normal (mayor a 3cm)	Cualitativa, dicotómica, categórica.	1= sí 2= no
AAA infrarrenal con criterio quirúrgico	Diámetro de la aorta abdominal infrarrenal mayor a 5.5 cm	Cualitativa, dicotómica, categórica.	1= sí 2= no
Diámetro de la aorta abdominal infrarrenal	Tamaño transversal o anteroposterior de la aorta abdominal infrarrenal en centímetros	Cuantitativa, discreta.	Diámetro en centímetros

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Se realizará un estudio prospectivo longitudinal y descriptivo.

Lugar: Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos ISSSTE. Dirección: Av. Universidad 1321, Axotla, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.

Metodología:

Se colocaron carteles en las inmediaciones del hospital invitando a la población objetivo, así como a los pacientes en área de urgencias y hospitalización a participar en el tamizaje de AAA entre enero y agosto del 2023. A los participantes se les aplicó criterios de inclusión (Hombres 65 a 75 años asintomáticos, historial de tabaquismo y familiares de primer grado con aneurismas) y exclusión, aquellos que cumplieron los criterios se procedió a, previo consentimiento informado, realizar un ultrasonido abdominal en ayuno, la aorta abdominal fue revisada de forma longitudinal y transversa. En cada segmento se tomó el diámetro anteroposterior de la aorta en el plano longitudinal, así como el diámetro tomado en el plano transversal tomando en cuenta el borde externo de la pared del vaso para su medición y realizándose donde se observe el mayor diámetro de la aorta, procedimiento supervisado por médicos adscritos al servicio de angiología y cirugía vascular. Posteriormente se llenó una hoja de recolección de datos por cada paciente y se vaciaron en una base de datos, aplicamos estadística descriptiva con medidas de tendencia central de los resultados obtenidos y posteriormente los comparamos con lo descrito en la literatura. Se utilizó la fórmula del cálculo de tamaño de muestra para una proporción con un intervalo de confianza del 95% esperando una proporción del 10%, un error alfa del 5%, se obtiene un tamaño de muestra de 139 participantes, más un 10% de pérdidas dejando un total de 150 participantes.

PLAN DE ANALISIS ESTADÍSTICO

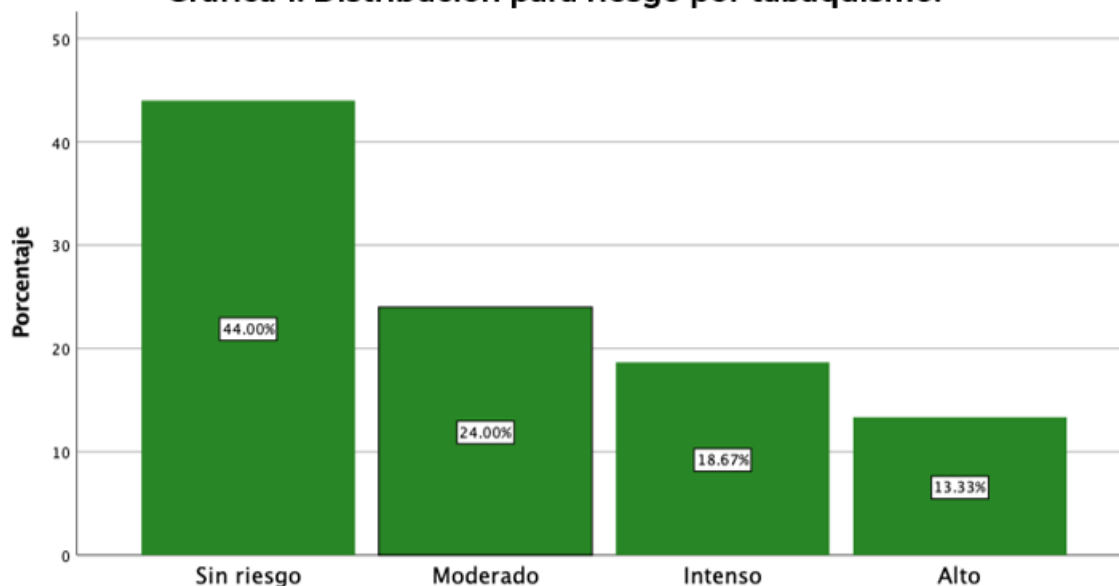
Se obtuvieron las medidas de tendencia central media y mediana, los valores máximos y mínimos y la desviación estándar para cada variable mediante el software Microsoft Excel. Se realizaron pruebas de Fisher para establecer correlación y asociación con el AAA, el tabaquismo, las comorbilidades y la ingesta crónica de medicamentos; para realizar estas pruebas se utilizó el paquete estadístico SPSS Statistics® versión 25.0 de IBM

RESULTADOS

Se tomó una muestra de 150 pacientes en la que se encontró una mediana de 72 años, asimismo a través del instrumento de recolección se encontró la presencia de HAS en el 52% (n=78) mientras que para DM2 se registró en el 50.7% de los pacientes (n=76). Con relación a los medicamentos, el 32% (n=48), 44% (66%) y 34.7% (n=52) reportó uso de estatinas, antiagregantes plaquetarios y metformina por más de 6 meses, respectivamente. Por otro lado, con respecto al uso crónico de Fluoroquinolonas (>1 mes) se reportó en el 4.7% (n=7) de los casos.

Para el tabaquismo, se realizó el cálculo del Índice tabáquico mostrando una mediana de 11.8, dicho índice se recategorizó a riesgo obteniendo que el 24% (n=36) presenta un riesgo bajo, el 18.7% (n=28) un riesgo moderado y 13.3% (n=20) presentó un riesgo alto según la clasificación de riesgo por Villalba, mientras que el resto se clasificó sin riesgo con el 44% (n=66) (Gráfica 1).

Gráfica 1. Distribución para riesgo por tabaquismo.



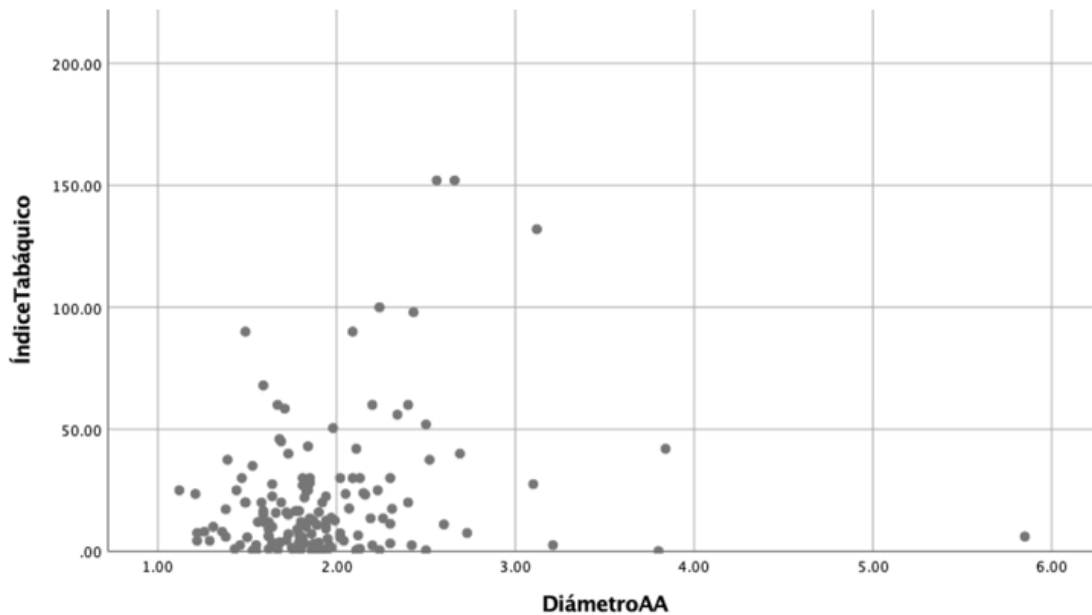
Al 100% de la población se le realizó un ultrasonido abdominal con el objetivo de medir la aorta abdominal infrarrenal obteniendo una mediana de 1.84cm con valor mínimo de 1.12cm y máximo de 5.85cm. A través de este método se encontró una incidencia de AAA del 4% (n=6) de los cuales el 0.7% (n=1) presentó criterios quirúrgicos.

Se realizó la construcción de tablas de contingencia para buscar la relación entre los factores de riesgo estudiados en la población encontrando que para HAS, se presentó en el 66.7% (n=4) de los casos de AAA, mientras que para DM2 se reportó en el 33.3% (n=2). Con relación al índice tabáquico con riesgo moderado y alto (>21) se presentó en el 50% (n=3). Finalmente, para la relación entre tratamiento con Estatinas, Antiagregantes y Metformina con el AAA, este se presentó en el 50%

(n=3), 50% (n=3) y 33.3% (n=2) respectivamente. Todos los resultados para la búsqueda de relación fueron no significativos estadísticamente.

Se realizó un gráfico de dispersión simple entre variables de importancia para la búsqueda de correlación encontrando que, la correlación entre índice tabáquico y el diámetro de la aorta abdominal fue positiva con poca fuerza de asociación y significancia estadística ($p < 0.05$) mientras que para, la correlación entre la edad y el diámetro de la aorta abdominal fue negativa, con poca fuerza de asociación y sin significancia estadística.

Gráfica 2. Gráfico de dispersión simple para índice tabáquico y diámetro de la aorta abdominal.



Finalmente, a través del cálculo de Odds ratio (OR) se buscó la asociación entre variables encontrando que DM2 no presentó riesgo para AAA (OR 0.473 con IC95% de 0.084- 2.664 y $p > 0.05$) sin embargo, se obtuvo un riesgo de 1.89 más veces de tener un AAA infrarrenal en pacientes con HAS (OR 1.89 con IC95% de 0.336- 10.65) sin embargo, no se encontró significancia estadística ($p > 0.05$).

DISCUSIÓN

En 2005, Estados Unidos recomendó por primera vez la prueba de detección de AAA para hombres de entre 65 y 75 años que alguna vez habían fumado. Posteriormente se amplió para incluir a hombres y mujeres con antecedentes familiares de AAA. Existen programas de detección similares en el Reino Unido, Canadá, Francia y Suecia. La eficacia del tamizaje depende de la prevalencia de la enfermedad, el coste y la precisión de la prueba y del grado en que el tratamiento puede reducir la morbilidad y la mortalidad resultantes. El tamizaje de AAA mediante el uso de ultrasonido abdominal se presenta como una herramienta altamente efectiva y no invasiva para detectar la presencia de AAA en sus etapas iniciales. Este enfoque tiene un gran potencial para la detección temprana y el tratamiento oportuno de AAA, lo que puede prevenir complicaciones graves y salvar vidas. Uno de los aspectos fundamentales de esta tesis es la descripción de la prevalencia de AAA en una población específica de hombres adultos. Los resultados de este estudio indican una prevalencia del 4%, un hallazgo que está en consonancia con la literatura médica previa que informa una variabilidad en la prevalencia de AAA en diferentes poblaciones, oscilando entre el 1.4% y el 8.9% en hombres.

Este estudio resalta que el tamizaje ofrece la oportunidad de controlar los factores de riesgo en pacientes con dilatación aneurismática que aún no requieren tratamiento quirúrgico inmediato, lo que contribuye a un manejo más completo de la enfermedad. Un hallazgo significativo es que el principal factor de riesgo para el desarrollo de AAA en esta población es el tabaquismo. Más del 90% de los pacientes con AAA habían fumado en algún momento de sus vidas, lo que subraya la importancia de las campañas de prevención del tabaquismo como una medida esencial para reducir la incidencia de AAA. Esta asociación entre el tabaquismo y el AAA también se ha observado en estudios anteriores y es coherente con la relación epidemiológica entre el tabaquismo y enfermedades cardiovasculares. Aunque la prevalencia de AAA está disminuyendo constantemente debido a tasas más bajas de tabaquismo y un mejor control de los factores de riesgo cardiovascular, la menor mortalidad después de la reparación endovascular ha mejorado sustancialmente los beneficios del procedimiento.

Todos los pacientes en los ensayos de detección de AAA se sometieron a reparación abierta, con tasas de mortalidad perioperatoria que oscilaron entre el 4.3% y el 6%. En contraste, la reparación endovascular tiene una mortalidad perioperatoria de sólo 1.6%, lo que probablemente resulte en menos muertes por rotura. En consecuencia, la relación riesgo-beneficio de la detección ha cambiado significativamente y debemos reconsiderar los beneficios a nivel poblacional de la detección ampliada.

Se ha descrito que los programas de tamizaje son rentables siempre que la prevalencia supere el 0.35%. La edad mayor de 65 años, el tabaquismo, el sexo masculino, los antecedentes familiares, la enfermedad cardiovascular aterosclerótica, la hipertensión y la hiperlipidemia se han identificado

sistemáticamente como factores de riesgo de AAA. La prevalencia de enfermedades en todas estas poblaciones supera el 1% y su efecto es aditivo. En consecuencia, deberíamos considerar una actualización de los paradigmas de detección actuales para abordar las poblaciones vulnerables.

La implementación de un programa de detección de AAA en el Hospital Lic. Adolfo López Mateos se presenta como una intervención de alto impacto en términos de salud pública. La falta de un programa de detección de AAA en México, junto con la ausencia de un registro nacional de esta enfermedad, subraya aún más la importancia de este estudio. Se necesita un esfuerzo concertado para establecer un registro nacional de AAA en México, lo que permitirá una mejor comprensión de la epidemiología de esta enfermedad y la implementación de estrategias de prevención y detección temprana.

Los datos recopilados pueden ayudar a justificar a nivel de salud pública la necesidad de implementar programas de tamizaje en todo el país, lo que podría dirigir más recursos públicos hacia la detección y el tratamiento oportuno de esta patología. Además, este estudio puede sentar un precedente importante para futuras investigaciones y la implementación de políticas de salud pública que mejoren la detección y el tratamiento de AAA en México y en todo el mundo.

La epidemiología desempeña un papel fundamental en la salud pública al proporcionar datos sólidos y basados en evidencia para la toma de decisiones. La falta de datos epidemiológicos precisos sobre AAA en México limita a los profesionales de la salud para abordar adecuadamente esta afección.

La ampliación del cribado afectaría a dos poblaciones en particular: las mujeres y los pacientes mayores de 75 años. Aunque los aneurismas en mujeres se comportan de manera más agresiva, fueron excluidas de la detección debido a preocupaciones sobre su menor prevalencia y resultados inferiores con la reparación en comparación con los hombres. Aunque el AAA es menos común en la población general de mujeres, la prevalencia en subgrupos seleccionados, como los fumadores y las personas con enfermedades cardíacas, es comparable a la de los hombres. Por ejemplo, las fumadoras con enfermedades cardíacas tenían una prevalencia del 3.4% y las que tenían tres factores de riesgo tenían una prevalencia del 6.8%. Además, con los avances en las técnicas endovasculares, la brecha de resultados entre sexos se ha reducido sustancialmente.

De manera similar, los pacientes mayores de 75 años tienen el mayor riesgo de mortalidad relacionada con el aneurisma, pero no son elegibles para la detección según las guías actuales, a pesar de una excelente esperanza de vida (11 a 13 años). Dos tercios de las roturas ocurren después de los 75 años, y los pacientes ancianos con roturas tienen más probabilidades de ser rechazados para cirugía electiva y menos probabilidades de sobrevivir a operaciones de emergencia. La reparación endovascular tiene un perfil de seguridad favorable en los ancianos, con una mortalidad perioperatoria de sólo el 1.4% y una supervivencia a 5 años del 79%. Debido a esto, un programa

de detección similar al del cáncer colorrectal puede ser más apropiado, evitando límites de edad estrictos en favor de una detección individualizada basada en la esperanza de vida.

Además de ampliar el número de pacientes elegibles para las pruebas de detección, debemos garantizar que los pacientes se sometan a pruebas de detección. Actualmente, sólo el 15% de los pacientes elegibles reciben pruebas de detección adecuadas, y aunque entre el 25% y el 40% de los pacientes tendrán sus aneurismas diagnosticados de manera incidental, esto todavía deja a un número sustancial de pacientes sin pruebas de detección.

Es esencial reconocer las limitaciones de este estudio. La muestra podría considerarse relativamente pequeña, y la falta de un grupo de control puede limitar la capacidad de establecer relaciones causales definitivas. A pesar de contar con criterios de inclusión y exclusión precisos y tener objetivos concretos, la falta de significancia estadística en algunas asociaciones podría atribuirse al tamaño de la muestra y, por lo tanto, podría requerir investigaciones futuras más amplias para confirmar estos hallazgos.

CONCLUSIONES

En resumen, esta tesis ofrece información valiosa sobre la prevalencia, los factores de riesgo y la importancia del tamizaje en la detección temprana de esta enfermedad. Los resultados subrayan la necesidad de implementar programas de tamizaje de AAA a nivel nacional en México y destacan la importancia de la prevención del tabaquismo como una medida clave.

La detección temprana de AAA mediante ultrasonido abdominal se presenta como una herramienta crucial para salvar vidas y reducir la carga de morbilidad asociada con esta enfermedad. Además, esta investigación destaca la importancia de establecer un registro nacional de AAA en México para recopilar datos epidemiológicos precisos.

El tamizaje de AAA no solo tiene beneficios en términos de salud pública, sino que también puede tener un impacto económico positivo al reducir los costos asociados con el tratamiento de complicaciones graves. En última instancia, esta investigación tiene el potencial de mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir las tasas de mortalidad por AAA en México y en todo el mundo.

En este sentido, es fundamental que los profesionales de la salud, los encargados de realizar políticas sanitarias y la sociedad en su conjunto reconozcan la importancia del tamizaje de AAA y trabajen juntos para implementar programas efectivos que permitan la detección temprana y el tratamiento oportuno de esta enfermedad. El tabaquismo debe ser abordado como un factor de riesgo modificable clave en esta lucha, y se deben promover medidas de prevención y control del tabaco a nivel nacional.

La cirugía endovascular ha experimentado un cambio profundo en las últimas dos décadas y creemos que es hora de reevaluar el enfoque actual para la detección de esta enfermedad mortal.

A los pacientes mayores de 65 años con al menos 1 factor de riesgo, a los pacientes mayores de 75 años con una esperanza de vida razonable (al menos 5 años), así como a los mayores de 50 años con antecedentes familiares se les debe ofrecer una prueba de detección única con ultrasonido para AAA.

El costo de la detección es bajo, esas poblaciones tienen una prevalencia suficientemente alta de la enfermedad y la morbilidad y mortalidad después de la reparación electiva son bajas, especialmente con la reparación endovascular.

RECURSOS

RECURSOS HUMANOS

1. Dr. Luis Ángel Guerrero Galindo, residente de 2do año de angiología y cirugía vascular realizará la captación de pacientes, estudio de tamizaje y recolección de datos durante 7 horas a la semana.
2. Dr. Rodrigo Lozano Corona, profesor titular de angiología y cirugía vascular y revisor, realizará revisión y análisis de avances del protocolo de investigación, 1 hora a la semana.

RECURSOS MATERIALES

1. Computadoras del servicio para el procesamiento de datos
2. Material de papelería para la recolección de datos
3. Equipo de ultrasonido General Electric Versana 1 o Mindray M7 para realizar prueba de tamizaje con transductor convexo multifrecuencia.

RECURSOS FINANCIEROS

No requiere ya que se cuenta con el equipo para los procedimientos que se requiere.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Sidawy A, Perler B. Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy. 10th ed. Elsevier; 2023:2058-2062. ISBN: 978-0-323-77557-1
- Gloviczki P, Pairolero P, Welch T, et al. Multiple aortic aneurysms: the results of surgical management. *J Vasc Surg.* 1990;11(1):19-28. doi:10.1067/mva.1990.16620
- Sprynger M, Willems M, Van Damme H, Drieghe B, Wautrecht JC, Moonen M. Screening Program of Abdominal Aortic Aneurysm. *Angiology.* 2019;70(5):407-413. doi:10.1177/0003319718824940
- Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. *Ann Intern Med.* 1997;126(6):441-449. doi:10.7326/0003-4819-126-6-199703150-00004
- Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK, Bjørk L, Solberg S. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study : The Tromsø Study. *Am J Epidemiol.* 2001;154(3):236-244. doi:10.1093/aje/154.3.236
- Baxter BT, Terrin MC, Dalman RL. Medical management of small abdominal aortic aneurysms. *Circulation.* 2008;117(14):1883-1889. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.107.735274
- Enríquez-Vega ME, Solorio-Rosete HF, Cossío-Zazueta A, et al. Detección oportuna de aneurismas de aorta abdominal en población de riesgo. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2015;53 Suppl 1:S100-S103.
- Hinojosa CA, Chiquete E, Bobadilla-Rosado LO. Mortalidad por aneurismas aórticos en México: necesidad de un registro nacional. *Rev Mex Angiol.* 2021;49(3). doi: 10.24875/RMA.21000027
- Hinojosa CA, Bermúdez-Serrato KP, Anaya-Ayala JE, Pérez-Milán R, García-Alva R, Martínez-Méndez G. Proactive measurements in the search of aortic aneurysms have an impact in the prevalence. *Cir Cir.* 2019;87(4):470-476. doi:10.24875/CIRU.18000445
- Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, et al. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2002;360(9345):1531-1539. doi:10.1016/s0140-6736(02)11522-4
- LeFevre ML; U.S. Preventive Services Task Force. Screening for abdominal aortic aneurysm: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2014;161(4):281-290. doi:10.7326/M14-1204
- Svensjö S, Björck M, Wanhainen A. Editor's choice: five-year outcomes in men screened for abdominal aortic aneurysm at 65 years of age: a population-based cohort study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014;47(1):37-44. doi:10.1016/j.ejvs.2013.10.007
- Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, et al. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2018;67(1):2-77.e2. doi:10.1016/j.jvs.2017.10.044

- O'Donnell TFX, Wade JE, Liang P, et al. Endovascular aneurysm repair in patients over 75 is associated with excellent 5-year survival, which suggests benefit from expanded screening into this cohort. *J Vasc Surg.* 2019;69(3):728-737. doi:10.1016/j.jvs.2018.06.205
- O'Donnell TFX, Landon BE, Schermerhorn ML. AAA Screening Should Be Expanded. *Circulation.* 2019;140(11):889-890. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.119.041116

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recolección de datos

Nombre			
Edad (años)		Tabaquismo (IT)	
HAS (si/no)		Antecedente familiar (si/no)	
Diabetes tipo 2 (si/no)		Metformina (si/no)	
Estatina (si/no)		Antiagregantes (si/no)	
Fluoroquinolonas (si/no)		AAA (>3cm) (si/no)	
AAA Qx >5cm (si/no)		Diámetro aorta (cm)	



¿Te sobran 10 minutos?

Esto podría salvar tu vida

Tamizaje de aneurisma de aorta abdominal

¿Quién?

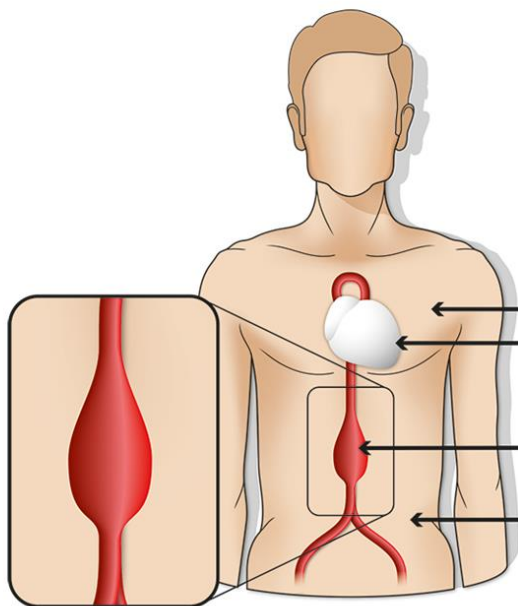
Todos los hombres entre 65 y 75 años que hayan fumado

¿Por qué?

1 de cada 20 hombres tendrán un aneurisma

¿Cuándo?

Desde el momento que se cumplen 65 años



¿Qué?

Aumento de diámetro de la aorta que puede tener ruptura espontánea

¿Dónde?

Servicio de angiología de este hospital

¿Cómo?

Con ultrasonido. Es seguro, rápido y sin dolor

**Para más información llame al 55 7110 4798
O acuda a programación en el consultorio 14 de
angiología en el edificio F**

Anexo 3. Consentimiento informado

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO: PROGRAMA DE TAMIZAJE ULTRASONOGRÁFICO DE ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES EN EL HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS

Investigador principal:

Dr. Luis Ángel Guerrero Galindo. Residente de segundo año de angiología y cirugía vascular

Dirección del investigador: Avenida Universidad 3112, colonia Florida, alcaldía Álvaro Obregón, Ciudad de México, CP 01030

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias 24 horas):
Teléfono: +52 (55) 5322 2300 Ext. 89714

Teléfono de Emergencias 24 horas: +52 55 7110 4798

Investigadores participantes:

Dr. Rodrigo Lozano Corona

Nombre del patrocinador del estudio: No Aplica.

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: Versión 1.0. noviembre 2022.

INTRODUCCIÓN:

Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Instituto. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Procedimiento para dar su consentimiento. Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. El investigador le debe explicar ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y **usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar.** Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar a quien usted quiera, por ejemplo, un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki, y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted.
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado(a) Sr(a).

El Instituto de Servicios y Seguridad Social para los Trabajadores del Estado, a través del grupo de investigación, le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo: Determinar si la prevalencia de aneurismas aórticos abdominales mediante tamizaje ultrasonográfico realizado en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos es equivalente a la reportada en los artículos de prevalencia internacional.

La duración total del estudio es: 6 meses.

Su participación en este estudio será durante una sola consulta.
El número aproximado de pacientes será de 200 pacientes.

Usted fue invitado al estudio ya que cuenta con factores de riesgo para padecer aneurisma aórtico abdominal:

- a) Edad de 65 a 75 años.

- b) Hombre.
- c) Antecedentes de tabaquismo.
- d) Familiar directo, diagnosticado de aneurisma aórtico abdominal.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en asistir a una sola consulta. El médico necesita conocer acerca de cualquier padecimiento o enfermedad. En esta visita de selección los resultados ayudarán al médico a decidir si puede o no continuar en este estudio.

Visitas:

- Vista 1 o Visita de selección: En esta etapa, se identificará si usted es candidato y se le invitará a participar en el protocolo de estudio. Una vez firmado el consentimiento informado, el médico le realizará preguntas en cuanto a la historia médica, síntomas, medicamentos que toma, enfermedades que padezca, datos demográficos (fecha de nacimiento, género, procedencia). También se le indicarán los procedimientos a realizarse: Ultrasonido.

Forma en que se realiza un ultrasonido: El ultrasonido crea imágenes que permiten examinar diversos órganos en el cuerpo. Usted permanecerá acostado para el procedimiento y se le aplicará un gel conductor transparente a base de agua en la piel sobre el abdomen. Esto ayuda a la transmisión de las ondas sonoras. Luego, se pasará una sonda manual llamada transductor sobre el abdomen.

A usted se le puede pedir que adopte diferentes posiciones para que el médico pueda examinar diferentes áreas. También se le puede solicitar que contenga la respiración por períodos cortos de tiempo durante el examen. Por lo general, este procedimiento lleva menos de 15 minutos. Durante la realización del ultrasonido pueden presentar pequeñas molestias, debido a que el gel conductor se puede sentir un poco frío y húmedo.

- Seguimiento de los pacientes: Una vez terminada la visita 1 y en el caso de que se establezca el diagnóstico de aneurisma aórtico abdominal mediante el ultrasonido, el médico le informará en el momento y le indicará si es necesario realizar más estudios. Platicará con usted más a detalle a cerca de este padecimiento.

Las responsabilidades de los participantes incluyen:

- Debe informar a su médico del estudio si ha estado participando en otro estudio de investigación durante el último año o si está participando actualmente en otro estudio de investigación.
- Durante su participación en este estudio, no debe participar en otro estudio de investigación sin la aprobación de su médico del estudio y no debe participar en este estudio en otro centro de investigación.
- Debe seguir las instrucciones del estudio proporcionadas por el personal del estudio, asistir a todas las visitas programadas del estudio y estar disponible, dentro de lo que le sea posible, para las visitas programadas por teléfono, si las hubiera.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Participar en cualquier estudio clínico representa un riesgo. En este estudio la única maniobra que se realizará será la realización de ultrasonografía, lo que representa un riesgo menor. El estudio de tamizaje ultrasonográfico no implica ningún riesgo para usted como paciente, ya que se trata de un método no invasivo, durante la realización del ultrasonido pueden presentar pequeñas molestias, debido a que el gel conductor se puede sentir un poco frío y húmedo.

No se realizará obtención de muestras biológicas o muestra de sangre.

La Sociedad de Cirugía Vasculat de Estados Unidos de América recomienda realizar este estudio en pacientes con riesgos reconocidos. Hable con el médico del estudio acerca de sus opciones antes de decidir si participará en este estudio. El médico del estudio analizará en más detalle con usted los riesgos y los beneficios de los tratamientos alternativos.

PROTECCIÓN A LOS DATOS PERSONALES DEL PACIENTE.

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de su información.

BENEFICIOS POTENCIALES

Usted se beneficia directamente al conocer o descartar la presencia de esta enfermedad. Además, puede contribuir con información nueva que puede beneficiar a otros pacientes, y proporcionar a la comunidad médica y científica información acerca del Aneurisma Aórtico Abdominal.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Su participación dentro del estudio no generará ningún gasto.

COMPENSACION

En caso de que sufra lesiones y/o daños como resultado directo de los procedimientos del estudio, se le brindará la atención médica. Este estudio no tiene ninguna compensación económica para el paciente.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Si usted es diagnosticada de aneurisma aórtico abdominal, es importante que sepa las alternativas de tratamiento existentes; las cuales serán comentadas por su médico.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados del estudio de Ultrasonido y de las conclusiones del estudio al Dr. Luis Ángel Guerrero Galindo, investigador principal del ISSSTE HRLALM

(Teléfono: +52 (55) 5322 2300 Ext. 89714.) Esto puede tardar algunas semanas en entregarle el reporte en escrito del estudio de ultrasonido.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Dado que su participación en este estudio es VOLUNTARIA, usted puede decidir no recibir el estudio ultrasonográfico del estudio o abandonar este estudio por completo en cualquier momento. Su decisión no dará lugar a ninguna sanción ni pérdida de los beneficios a los que, de otro modo, tendría derecho. Dejar el estudio no afectará su atención médica futura. Es importante que le informe a su médico del estudio si está pensando en interrumpir su participación o si ya ha decidido dejar el estudio clínico, esto para que su médico del estudio pueda evaluar los riesgos de interrumpir el tratamiento.

Su médico del estudio podría decidir interrumpir su participación en el estudio en forma temprana sin su consentimiento cuando, a criterio del médico del estudio, sea lo más conveniente para su salud, o en determinadas circunstancias enumeradas a continuación:

- Su enfermedad empeora o no mejora, y un tratamiento alternativo está indicado médicamente.
- Se determina que el tratamiento o los procedimientos del estudio son inseguros o no eficientes.
- Usted es incapaz de recibir o tomar el medicamento/participar según lo indicado.
- Otros motivos no previstos por los que sea necesario interrumpir su participación en el estudio.

Si usted fuera retirado del estudio, el médico del estudio le explicará por qué se le retiró.

El médico y el equipo del estudio ayudarán a hacer los arreglos necesarios para que la atención médica que se brindaba sea registrada como su última vista, por lo tanto, el médico evaluará cual es la mejor línea de tratamiento para su enfermedad, así como la visita de seguimiento dos semanas después de que usted abandone el estudio.

Usted tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento. Una vez que retiró el consentimiento, no puede seguir participando en el estudio. Cuando usted se retire, a partir de esa fecha, no se recopilará información nueva que lo identifique. La información que ya se haya recopilado hasta el momento del retiro del consentimiento puede utilizarse aún, incluidos los datos recopilados en cualquiera de sus visitas de seguimiento. Estos datos pueden incluirse en los análisis y los resultados, según sea necesario para asegurar la calidad y la integridad del estudio y/o de la supervisión del estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los reportes públicos del estudio. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y serán codificadas con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de

investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos. El personal del estudio (monitores o auditores) podrá tener acceso a la información de los participantes.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá contactar al Dr. Luis Ángel Guerrero Galindo, investigador principal del ISSSTE HRLALM (Teléfono: +52 (55) 5322 2300 Ext. 89714.) expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del ISSSTE HRLALM aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con el Dr. Luis Ángel Guerrero Galindo, investigador principal del ISSSTE HRLALM (Teléfono: +52 (55) 5322 2300 Ext. 89714.)

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el Dr. Luis Ángel Guerrero Galindo, investigador principal del ISSSTE HRLALM (Teléfono: +52 (55) 5322 2300 Ext. 89714.)

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- | | | |
|--|---------------------------|---------------------------|
| | SÍ | NO |
| | (marque por favor) | (marque por favor) |
| j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento para sus registros personales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es mi decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto de Servicios y Seguridad Social para los Trabajadores del Estado y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis exámenes de gabinete (ultrasonido) si así los solicito.

Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con el Dr. Luis Ángel Guerrero Galindo, investigador principal del ISSSTE HRLALM (Teléfono: +52 (55) 5322 2300 Ext. 89714.)

Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible.

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del / de la Participante

Firma del / de la Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)
legal

Firma del representante

Fecha

Nombre del Investigador

Firma del Investigador
que explicó el documento

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Lugar y Fecha:
