



Universidad Veracruzana

UNIVERSIDAD VERACRUZANA  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACION VERACRUZ SUR  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N.1  
ORIZABA, VERACRUZ

## PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TITULO:

Eficacia de Ketorolaco utilizado como analgesia preventiva versus analgesia postoperatoria para control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en un Hospital Regional de segundo nivel, Instituto Mexicano del Seguro Social, Veracruz Sur en periodo comprendido de marzo del 2014 a febrero del 2015.

ANESTESIOLOGIA

PRESENTA:

DR. RUHAMA EVA MARTINEZ ZAYAS

ASESOR METODOLOGICO Y TEMATICO:

DRA. LUZ VANESA HERNANDEZ OLIVARES

Orizaba Ver Febrero 2014

## Índice General:

Resumen.....	3
Introducción.....	5
Marco Teórico.....	7
Planteamiento del problema.....	10
Objetivos.....	11
Justificación.....	12
Material y métodos.....	13
Criterios de selección.....	14
Procedimiento.....	15
Recursos.....	16
Consideraciones éticas.....	17
Cronograma.....	18
Bibliografía.....	19
Anexos.....	22
Consentimiento informado.....	24

## Resumen

\*Ruhama Martínez Zayas, \*\* Luz Vanessa Hernández Olivares. Eficacia de Ketorolaco utilizado como analgesia preventiva versus analgesia postoperatoria para control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en un Hospital Regional de segundo nivel, Instituto Mexicano del Seguro Social, Veracruz Sur. marzo del 2014 a febrero del 2015. \*Médico Residente de Primer grado de Anestesiología. \*\* Asesor metodológico y temático.

Introducción: En la colecistectomía abierta el dolor postoperatorio es muy frecuente y de intensidad moderada a severa, el tratamiento analgésico efectivo aún es controvertido y permanece sin cambios. En la actualidad se dispone de datos que no proporcionan una respuesta definitiva sobre la eficacia de la analgesia preventiva, existen diferencias en los resultados de estudios experimentales y clínicos en el efecto analgésico preventivo obtenido después de una lesión tisular por lo que debemos establecer un protocolo adecuado para el manejo del dolor agudo postoperatorio en colecistectomía abierta, lo que nos ayudaría a mejorar la relación médico-paciente, que se traduzca en calidad de atención desde el momento pre trans y postoperatorio, restablecimiento del paciente en breve y alta domiciliaria lo que implicaría menor costo por estancia.

Objetivo General: Evaluar la eficacia de la analgesia preventiva con ketorolaco endovenoso en pacientes sometidos a colecistectomía abierta.

Material y Métodos: Se realizará un estudio clínico prospectivo comparativo en una muestra a conveniencia, sobre la eficacia de Ketorolaco utilizado como analgesia preventiva versus analgesia postoperatoria para control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía abierta en un Hospital Regional de segundo nivel, Instituto Mexicano del Seguro Social, Veracruz Sur, el periodo de marzo del 2014 a febrero del 2015, que cumplan los criterios de selección y previo consentimiento informado se valorara el dolor según la escala visual análoga al

llegar a la unidad de cuidados post anestésicos, al inicio de la tolerancia oral y al alta domiciliaria. El análisis estadístico se realizara con valores categóricos unos valores numéricos de forma ordinal, es decir valores superiores para apreciaciones más positivas en cuanto al grado de satisfacción respecto al alivio del dolor. Este tipo de datos se analizaran mediante el test U de Mann-Withney. El análisis de los datos del EVA se realizó con la t de student para muestras no pareadas.

Experiencia en investigación. Un médico residente de anestesiología de primer año que está elaborando su trabajo de investigación.

Recursos. Un Médico Residente de Primer grado de Anestesiología. Un Especialista en Anestesiología,

Palabras clave: eficacia, ketorolaco, analgesia preventiva, colecistectomía abierta.

## INTRODUCCION

En nuestra práctica diaria cotidiana no se realiza analgesia preventiva y para manejo del dolor postoperatorio.

En Estados Unidos, de las cirugías realizadas por año, el 77% de los adultos refirieron dolor después de la cirugía y de éstos el 80% es de intensidad moderada a severa (21). En el 17 a 41% de los pacientes, el dolor es la principal razón para que permanezcan en el hospital el día de la cirugía, siendo la queja dominante y la razón primaria para prolongar la convalecencia después de colecistectomía abierta. El hecho de que el dolor agudo después de colecistectomía abierta es de naturaleza compleja, sugiere que el tratamiento analgésico efectivo debería ser preventivo (22).

Diferentes autores han propuesto que previniendo el Estímulo doloroso con la administración de un analgésico preoperatoriamente puede prevenirse o reducir el dolor postoperatorio. La profilaxis exitosa puede proporcionar efecto residual anestésico e inhibición del estímulo nocivo lo cual puede minimizar la hiperexcitabilidad del sistema nervioso central. Otros autores han sugerido la administración preoperatoria simultánea de diferentes analgésicos de larga duración, lo que permitiría el uso mínimo de la droga por tanto reduce los efectos colaterales (23). En relación a lo anterior, el concepto de analgesia preventiva fue introducido por Wall a finales de 1988, siendo definida como el tratamiento que empieza antes de la cirugía; previene el establecimiento de la sensibilización central causada por la incisión e inflamación quirúrgica. Para que dicha analgesia sea la adecuada debe extender el tratamiento anti-nociceptivo al postoperatorio inmediato, que es cuando la generación de la nocicepción se debe al proceso inflamatorio (de 12 hasta 48 horas), dependiendo del tipo de cirugía (4, 8,9).

Aunado a esto la analgesia multimodal implica que el adecuado control del dolor postoperatorio, no se puede lograr con un sólo fármaco, sino que es

necesario un grupo de fármacos como son los antiinflamatorios no esteroideos que reducen la aferencia desde la periferia al inhibir la sensibilización periférica de la terminal nerviosa aferente primaria al igual que lo hacen los anestésicos locales, aunque por distintos mecanismos (13, 15,19).

En la actualidad se dispone de datos que no proporcionan una respuesta definitiva sobre la eficacia de la analgesia preventiva, existen diferencias en los resultados de estudios experimentales y clínicos en el efecto analgésico preventivo obtenido después de una lesión tisular por lo que debemos establecer un protocolo adecuado para el manejo del dolor agudo postoperatorio en colecistectomía abierta, lo que nos ayudaría a mejorar la relación médico-paciente, que se traduzca en calidad de atención desde el momento pre, transoperatorio y postoperatorio, restablecimiento del paciente en breve y alta domiciliaria lo que implicaría menor costo por estancia hospitalaria con beneficio del control del dolor en forma eficaz así como disminución de la morbimortalidad(24).

Marco teórico:

En la última década se ha evidenciado una enorme evolución en el concepto de dolor. De un fenómeno más o menos oscuro pasamos a una representación anatómica macroscópica para luego pasar a una representación celular o molecular.(16,20)

Como ha señalado Merskey (25), el dolor se define como “una experiencias sensorial y emocional desagradable relacionada con el daño real potencial de tejidos, o descrita desde el punto de vista de dicho daño y es secundario a la activación antidrómica de éstas terminales periféricos liberan neurotransmisores que sensibilizan a los nociceptores para una futura estimulación (hiperalgesia). Por otro lado, el daño tisular y la sustancia P activan a las células cebadas, produciendo una sensibilización adicional del receptor y también una actividad constante en las fibras nerviosas aferentes. En sentido drómico, estas fibras aferentes primarias liberan aminoácidos excitadores hacia el asta dorsal medular donde se une a un receptor: N-metil-D-aspartato. En el asta dorsal se producen los fenómenos de modulación (5).

Experimentos en animales demuestran que, como reacción a esta estimulación intensa o repetida, las vías nociceptivas en el asta dorsal desarrollan una hiperexcitabilidad refleja que representa una sensibilización a nivel central, la cual se manifiesta a través de la liberación medular de intermediarios como prostaglandinas y óxido nítrico (5).

La generación y mantenimiento del componente inflamatorio de la sensibilización central ocurre por dos procesos simultáneos que resulta de la sensibilización de receptores y segundo de la alteración del genotipo de los nervios que inervan el área inflamada (14,20).

Se ha reportado que si se bloquean farmacológicamente de las vías nociceptivas antes de que ocurra una estimulación intensa, se disminuye o evitan

estos cambios (10,25). La aplicación clínica de esta técnica en la cual se realizan intervenciones analgésicas antes de la incisión quirúrgica se denomina Analgesia Preventiva (3,20).

Existen formas de aplicar la analgesia Preventiva como por ejemplo el uso de analgésicos endovenosos, los bloqueos regionales, los bloqueos incisionales o técnicas combinadas (analgesia multimodal), así como también con diversos fármacos, entre ellos tenemos a los anestésicos locales, opioides y AINES.

Se han realizado estudios evaluando la utilidad del bloqueo preoperatorio de los nervios ilioinguinales e iliohipogástrico con bupivacaína 0.5% en pacientes sometidos a herniorrafia inguinal (17). Lo más notable fue la disminución del dolor y de los requerimientos analgésicos (17,20).

Existen trabajos en los que se afirman haber encontrado un efecto preventivo del dolor posoperatorio con la administración de tramadol preoperatorio, así como de otros AINES, por ejemplo- paracetamol, ketoprofeno, ketorolaco (26, 18, 11).

La eficacia analgésica de los AINES es tan efectiva que en algunas formas de dolor posoperatorio pueden ser mejores que los analgésicos opioides (1,11,16). El temor a las complicaciones de los opiáceos limita su uso en pacientes de bajo riesgo.

Está comprobado que el mecanismo principal de los AINES, incluyendo al ketorolaco producen su efecto analgésico por inhibición de la ciclo-oxigenasa previniendo la producción de mediadores analgésicos periféricos (2,16).

Varios estudios en adultos han establecido la eficacia analgésica del ketorolaco para aliviar el dolor severo o moderado luego de un procedimiento



quirúrgico comparado con narcóticos como morfina, meperidina y pentazocina (11,16,18).

Estudios recientes indican que el ketorolaco induce analgesia centralmente por el desencadenamiento de la información de los opioides endógenos encefalina-metionina (12,18). Esto aclara que el ketorolaco actúa tanto por vía central así como por mecanismos periféricos.

Algunos efectos adversos serios pueden ocurrir con ketorolaco, se han reportado náuseas, vómitos, reacciones de hipersensibilidad, alteraciones renales y sangrado gastrointestinal. Ketorolaco inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria y teóricamente podría predisponer sangrado anormal (7,18), sin embargo esta complicación no se ha observado luego de procedimientos quirúrgicos incluyendo extracciones dentales (7,18) y el uso de una dosis de ketorolaco endovenoso no prolonga el tiempo de sangrado. La eficacia de este agente para aliviar el dolor severo de origen somático así como la falta de efectos cardiorrespiratorios hace que se use en diversos estudios, demostrando su utilidad en diversas cirugías (6,17).

La polémica sobre la existencia o no de la analgesia preventiva no tiene fin. Aunque desde un punto de vista teórico parecería una hipótesis aceptable (20), el beneficio clínico de este concepto no es ampliamente aceptado y aún está en fase de evaluación (5) (14).

Por todo esto decidimos comprobar la eficacia de la analgesia preventiva con Ketorolaco comparándola con la analgesia postoperatoria con el mismo analgésico, en pacientes sometidos a colecistectomía abierta.

## Planteamiento del problema:

El dolor agudo posoperatorio persiste como un síntoma de elevada prevalencia, la cual ha sido estudiada en muchos hospitales sin embargo en este hospital no se cuenta con ninguna estadística sobre el dolor posoperatorio de colecistectomía abierta, considero que es de gran importancia ya que me he percatado que existen muchos pacientes que son sometidos a este tipo de cirugía abierta, y el dolor posoperatorio que refieren estos pacientes es de moderado a severo, por lo cual existe la necesidad de diseñar un protocolo analgésico más adecuado para optimizar la interacción entre los servicios quirúrgicos y el servicio de anestesia.

## OBJETIVOS:

### OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la eficacia de la analgesia preventiva con ketorolaco endovenoso en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Demostrar que la analgesia preventiva es más eficaz que la analgesia postoperatoria inmediata con ketorolaco endovenoso, en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica
- Determinar la incidencia de efectos adversos del ketorolaco endovenoso en los pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas.
- Identificar cuál de los dos grupos necesito mayor dosis de rescate en la sala de recuperación.

## Justificación:

En la actualidad se dispone de datos que no proporcionan una respuesta definitiva sobre la eficacia de la analgesia preventiva, existen diferencias en los resultados de estudios experimentales y clínicos en el efecto analgésico preventivo obtenido después de una lesión tisular por lo que debemos establecer un protocolo adecuado para el manejo del dolor agudo postoperatorio en colecistectomía abierta, lo que nos ayudaría a mejorar la relación médico-paciente, que se traduzca en calidad de atención desde el momento pre, transoperatorio y postoperatorio, restablecimiento del paciente en breve y alta domiciliaria lo que implicaría menor costo por estancia hospitalaria con beneficio del control del dolor en forma eficaz así como disminución de la morbimortalidad.

Material y métodos:

Diseño: estudio clínico prospectivo comparativo

Prospectivo: Diseño en el que se selecciona una única muestra en la que están implicadas varias variables independientes, de modo que en la muestra estén representados todos los valores de la variable independiente, para posteriormente medir su relación con la dependiente

Comparativo: El investigador compara 2 grupos específicos y medirá las variables.

Población del estudio: Previo consentimiento informado se estudiara a los pacientes seleccionados en formas aleatorias y divididas en dos grupos:

Grupo 1: pacientes a los que se administrará ketorolaco 60mg endovenoso en forma preventiva.

Grupo 2: pacientes a los que se administrará ketorolaco 60 mg endovenoso en el postoperatorio inmediato.

Lugar: Hospital General Regional No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Orizaba, Ver.

Periodo de Estudio: 1 de marzo del 2014 al 28 febrero 2014

Periodo de recolección de datos: 1 de octubre 2014 al 30 de diciembre 2014

## Criterios de Selección:

### Inclusión:

- Pacientes sometidos a colecistectomía abierta durante marzo del 2014 a febrero del 2015.
- Pacientes con edad de 18 a 59 años.
- Pacientes atendidos en el HGRO No 1.
- Pacientes derechohabientes del IMSS.
- Cirugías electivas
- Pacientes ASA I- II
- Cirugías de 2 horas de duración como máximo

### Criterios de Exclusión

- Pacientes con antecedente de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal reciente u otro sangrado, alteraciones renales, insuficiencia hepática, alteraciones plaquetaria, alteraciones de la coagulación, broncoespasmos, hipersensibilidad conocida al ketorolaco.
- Pacientes con tratamiento antihipertensivo, furosemida, anticoagulantes, antidiabéticos orales, amino glucósidos o litio.
- Pacientes gestantes o madres que den lactancia materna.
- Pacientes con retraso mental o que no proporcionen la información requerida para el estudio.

Tipo de muestra: aleatoria

#### Procedimiento:

Previa autorización del comité local de investigación, Se revisará una muestra de pacientes que cumplan los criterios de inclusión (Pacientes con edad de 18 a 59 años, Pacientes atendidos en el HGRO 1, Pacientes derechohabientes del IMSS, Cirugías electivas, Pacientes ASA I- II, Cirugías de 2 horas de duración como máximo) En el periodo del 01 de marzo del 2014 al 28 de Febrero del 2015 en el Hospital Regional N. 1 de Orizaba Veracruz. Los datos de los pacientes se recolectarán mediante escala visual análoga llegar a la unidad de cuidados post anestésicos, al inicio de la tolerancia oral y al alta domiciliaria.

El análisis estadístico se realizara con valores categóricos unos valores numéricos de forma ordinal, es decir valores superiores para apreciaciones más positivas en cuanto al grado de satisfacción respecto al alivio del dolor. Este tipo de datos se analizaran mediante el test U de Mann-Withney. El análisis de los datos del EVA se realizó con la t de student para muestras no pareadas.

## Recursos

- Recursos humanos

- 1 Residente de anestesiología.
- 1 Especialista en anestesiología.

- Recursos materiales

- 1 computadora
- 1 Impresora
- 1000 hojas
- Formatos de cuestionario
- 10 Lápices
- 10 Plumas
- 10 Gomas
- 10 Marcadores de texto
- 10 Sacapuntas
- 5 Correctores
- 3 Engrapadoras

- Recursos financieros:

- Los propios del Investigador.



### Consideraciones éticas:

Esta investigación se apega a los lineamientos del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud e sus artículos 13, 16 y 20 y a la declaración de Helsinki que establece lo siguiente.

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

Art 16.- Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice

Art 20.- se contará con el consentimiento informado que es el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza. De los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

AÑO	2013			2014												2015	
MESES	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAYO	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB
ACTIVIDADES																	
1. Selección del Tema																	
2. Búsqueda Información																	
3. Análisis de información																	
4. Elaboración Protocolo																	
5. Registro de protocolo																	
6. Recolección de datos																	
7. Análisis de resultados																	
8. Difusión de resultados																	
9. Publicación																	

## BIBLIOGRAFIA

1. Anestesiología Mexicana en Internet: ¿Qué analgésico usar en el postquirúrgico? [www.Google.com](http://www.Google.com)
2. Bugedo G y col. Dolor agudo postoperatorio. Boletín Esc. De Medicina, P. Universidad católica de Chile 1994;23:196-201.
3. Dukes James. Secretos de la Anestesia. Tratamiento del dolor agudo. Editorial Interamericana 1997.
4. Eliezer K. Preemptive Analgesia and local anesthesia as a supplement to general anesthesia: a review. Anesth Prog 2005;52:29-38.2.
5. Fernández DPL y Col. Eficacia de la analgesia preventiva asociada a la anestesia regional peridural. An Med Asoc. Med Hosp NBC 200; 45 (1):70-75.
6. Gillis Jc;Ketorolac: A reappraisal of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties and therapeutic use in pain management. Drugr 1997; 53:139-138.
7. Goodman and Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica.1996.
8. Gordillo-Álvarez V. Manejo perioperatorio del dolor en el paciente pediátrico. Rev Mex Anest 2006;29:204-206.
9. Gottschalk A. New concepts in acute pain therapy: preemptive analgesia. American Family Physician 2001;63:1979-84
10. Granell M., García aguado y col. Revisión de las técnicas de tratamiento del dolor postoracotomía.Rev. Ssoc. Esp. Dolor. 1999;6:207-226.
11. Mary W. Lieh-lai: A randomized comparison of Ketorolac Tromethamine and Morphine for postoperative analgesia in critically ill children. Critical care Medicine 1999; 27: 2786-2791.

12. Mc Quay HJ. Pre-emptive analgesia. Br J Anaest 1992; 69:1-3
13. Michaloliakou C. Preoperative multimodal Analgesia Facilitates Recovery after Ambulatory Laparoscopic. Anesth Analg 1996;82:44-51.
14. Miller Ronald. Anestesia. Dolor agudo postoperatorio. Cuarta edición 1998. Cap 73.
15. Ortiz de la Peña RJ. Analgesia Multimodal en cirugía laparoscópica. Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica. 2003;4:120-33.
16. Paladina, Miguel Angel. Farmacología clínica para anestesiólogos. Dolor agudo-enfoque terapéutico. Edición 1997. Pág 216-229. Argentina.
17. Philip Mc ardle: Perspectives in management- intravenous analgesia. Crical Care Clinics 1999; 15:84.
18. Purday JP y Col. Comparative effects of three doses of intravenous Ketorolac or morphine on emesis and analgesia for restorative dental surgery in children. Can J anaesth 1996;43: 221-225
19. Reyes-Fierro A. Dolor postoperatorio: Analgesia Multimodal. Patología del Aparato Locomotor 2004;23:176-88.
20. SIIC. Analgesia preventive en laparoscopía. Efecto de la anestesia local preincisional. OBHstetric and gynecology 1998,92:972-975.

21. Settecase C, Bagilet D. El diclofenaco preoperatorio no reduce el dolor de la colecistectomía . Rev Esp An 2002;49:455-601.
22. Steen M. Local anesthetic infiltration for postoperative pain relief after Laparoscopy. Anesth Analg 2000;90:899-912.
23. Thue B. Analgesic Treatment after cholecystectomy. A critical assessment of the evidence. Anesthesiology 2006;104:835-46.
24. Thue B. Multi-regional local anesthetic infiltration during laparoscopic cholecystectomy in patients receiving prophylactic multi-modal analgesia. Anesth Analg 1999;89:1017-24.
25. Valente Gisela. Dor agda-Novos conceitos. Revista CAR Brasil 2001.
26. William M Splinten. Educing pain after inguinal hernia repair in children. Caudal Anesthesia versus Ketorolaco tromethamine. Anesthesiology 1997;87:542-546.

## ANEXO HOJA DE MONITOREO

### ANALGESIA PREVENTIVA VS ANALGESIA POSTOPERATORIA CON KETOROLACO EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A COLECISTECTOMIA ABIERTA

Fecha de elaboración de la encuesta: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      Efectos secundarios:  
 Paciente: \_\_\_\_\_ F\_\_\_ M\_\_\_      Náuseas      Somnolencia  
 Grado de instrucción \_\_\_\_\_ ASA I\_\_\_ II\_\_\_      Vómitos      Epigastralgia  
 Servicio \_\_\_\_\_ Cama \_\_\_\_\_      Sangrado      Otros  
 Ketorolaco \_\_\_mg    peso: \_\_\_ talla:\_\_\_ IMC:\_\_\_      Grupo: I \_\_\_\_\_ II \_\_\_\_\_  
 Fentanil: Inducción \_\_\_\_\_      Mantenimiento: \_\_\_\_\_

**TABLA I: EN SALA DE OPERACIONES**

Tiempo (min)	Hora de Administración (00 a 24 hr)	PA (mmHg)	FC (x')	CO2 mmHg	SO2 (%)	Observaciones *
0'						
						<b>Inicio cirugía</b>
15'						
30'						
45'						
60'						
75'						
90'						
105'						
120'						

**TABLA II: EN RECUPERACION**

Tiempo (min)	Escala numérica del dolor (0-10)	PA (mmHg)	FC (x')	FR (x')	SaO2 (%)	Efectos secundarios *
0'						
15'						
30'						
45'						
6 hr						
12 hr						
24 hr						



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio: \_\_\_\_\_

Patrocinador externo (si aplica): \_\_\_\_\_

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Número de registro: \_\_\_\_\_

Justificación y objetivo del estudio: \_\_\_\_\_

Procedimientos: \_\_\_\_\_

Posibles riesgos y molestias: \_\_\_\_\_

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: \_\_\_\_\_

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: \_\_\_\_\_

Participación o retiro: \_\_\_\_\_

Privacidad y confidencialidad: \_\_\_\_\_

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): \_\_\_\_\_

Beneficios al término del estudio: \_\_\_\_\_

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:  
Investigador Responsable: \_\_\_\_\_  
Colaboradores: \_\_\_\_\_

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**