

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LÉON
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



“PREVALENCIA DE DOLOR CRÓNICO POST-AMPUTACIÓN”.

Por:

DRA. MÓNICA CECILIA SOSA BARREDA

Como requisito parcial para obtener el grado de:

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

DICIEMBRE, 2020

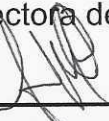
“PREVALENCIA DE DOLOR CRÓNICO POST-AMPUTACIÓN”.

Aprobación de tesis:



Dra. Sandra Castillo Guzmán

Directora de Tesis



Dra. Teresa Nava Óbregon

Co-directora de Tesis



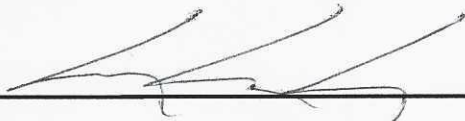
Dr. med. Dionicio Palacios Ríos

Jefe del Departamento de Anestesiología



Dra. med. Belia I. Garduño Chávez

Jefa de Enseñanza de Posgrado de Anestesiología



Dr. med. Gustavo González Cordero

Coordinador de Investigación de Anestesiología



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado

“PREVALENCIA DE DOLOR CRÓNICO POST-AMPUTACIÓN”.

Por:

DRA. MONICA CECILIA SOSA BARREDA

Éste trabajo se realizó en el Departamento de Anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” bajo la Dirección de la **Dra. Sandra Castillo Guzmán** y la co-dirección de la **Dra. Teresa Nava Obregón**; quienes informan que la tesis presentada por la **Dra. Mónica Cecilia Sosa Barreda** realizada bajo nuestra dirección, tiene las exigencias metodológicas y científicas para ser presentada.

Firmas:



Dra. Sandra Castillo Guzmán

Directora de Tesis



Dra. Teresa Nava Obregón

Co-directora de Tesis

DEDICATORIA

A MI ESPOSO E HIJA.

Dedico ésta tesis a mi esposo Juan Arturo, que gracias a su apoyo incondicional, sin cuestionar mis motivos ni mis proyectos, he podido llegar hasta aquí. Por demostrarme que cuento con siempre con él, por alentarme, caminar junto a mí y nunca dejarme sola.

A mi amada hija María Paulina que llegó en el momento preciso para impulsarme a pasar por alto toda adversidad y enfocarme en ser cada vez mejor, demostrándole así todo el amor que siendo por ella.

A MI FAMILIA.

A mi padre Guillermo Sosa agradezco infinitamente su apoyo moral y económico en mi carrera.

A mi madre Leticia Barreda por su consejo oportuno, estar para mí y por creer en mis sueños.

A mis queridos hermanos, Claudia, Guillermo y Manuel, que siempre han estado presentes, apoyándome y celebrando mis logros.

AGRADECIMIENTOS

A mi directora Dra. Sandra Castillo Guzmán.

Por sus valiosas enseñanzas que aplicaré humana y responsablemente.

Por su comprensión, calidez y por ser un pilar muy importante en mi preparación profesional.

A mi codirectora Dra. Ma. Teresa Nava Obregón.

Por distinguirme siempre con su cercanía, por impulsarme a seguir preparándome en ésta hermosa profesión, por creer en mí

A mis maestros por ser sus enseñanzas y apoyo a lo largo de estos 4 años.

Pero ante todo a Dios por prestarme la vida y regalarme la oportunidad de realizarme, vivir estos momentos de felicidad, plenitud y agradecimiento infinito

TABLA DE CONTENIDO

CONTENIDO	PÁGINA
Índice (tabla de contenido).....	vi
Índice de Figuras.....	ix
Índice de Tablas.....	x
Lista de Abreviaturas.....	xi
Resumen.....	1
Introducción.....	3
 CAPÍTULO 1	
MARCO TEÓRICO.....	4
 CAPÍTULO 2	
ANTECEDENTES.....	8
 CAPÍTULO 3	
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
 CAPÍTULO 4	
JUSTIFICACIÓN.....	11

CAPÍTULO 5

HIPÓTESIS..... 12

5.1 Hipótesis de trabajo..... 12

5.2 Hipótesis nula..... 12

CAPÍTULO 6

OBJETIVOS..... 13

6.1 Objetivo General..... 13

6.2 Objetivos Secundarios..... 13

CAPÍTULO 7

MATERIALES Y MÉTODOS 14

CAPÍTULO 8

RESULTADOS 17

CAPÍTULO 9

DISCUSIÓN 27

CAPÍTULO 10

CONCLUSIONES 30

CAPÍTULO 11

REFERENCIAS 31

CAPÍTULO 12

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO 37

CAPÍTULO 13

ANEXOS..... 38

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA	PÁGINA
Figura 1. Edad de los pacientes	17
Figura 2. Género de los pacientes	17
Figura 3. Causa por la cual los pacientes tuvieron que ser amputados	18
Figura 4. Diversas etiologías de las amputaciones de este estudio traumática, isquémica, infecciosa y tumoral	18
Figura 5. Dolor reportado por los pacientes	20
Figura 6. Sitio de amputación	20
Figura 7. Radiografías y fotografías clínicas postoperatorias de las amputaciones transtibiales y transfemorales analizadas en el presente estudio.	21
Figura 8. Insuficiencia vascular (arterial y venosa)	24
Figura 9. Técnica anestésica	25

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA	PÁGINA
Tabla 1. Comorbilidades	23
Tabla 2. Tratamiento farmacológico	25

LISTA DE ABREVIATURAS

DCPQ	Dolor crónico posquirúrgico
DCDA	Dolor crónico después de la amputación
EAP	Enfermedad arterial periférica
ASA	Sociedad Americana de Anestesiología
EVAN	Escala visual análoga numérica
HTA	Hipertensión arterial

RESUMEN

Alumno: Dra. Monica Cecilia Sosa Barreda

Directora de tesis: Dra. Sandra Castillo Guzmán

Candidato para el grado de Especialista en Anestesiología

Título del Estudio: “Prevalencia de dolor crónico post-amputación”.

Área de Estudio: Anestesiología

Número de páginas: 40

Marco teórico: La amputación de una extremidad en ocasiones procede con una sensación de presencia de la misma, estas sensaciones de miembro fantasma pueden estar acompañadas o no de dolor y obedecer a una determinada posición o movimiento específico. Esta falsa sensación de presencia en el miembro ausente y aparición de dolor ocurre en un 50-80% de los pacientes post-amputados

Materiales y métodos: Estudio observacional, prospectivo. Se realizó en el servicio de Anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en donde se analizaron y utilizaron de manera prospectiva 63 pacientes que fueron sometidos a cirugía para la amputación de alguna extremidad. Durante el período de febrero del 2019 a octubre del 2020

Resultados: En el presente estudio se han incluido 63 pacientes escogidos mediante los criterios de selección donde se incluyen pacientes sometidos a cirugía para amputación de alguna extremidad. Mediante la Escala Visual Análoga se evaluó la presencia de dolor post-amputación 3 meses después en los pacientes operados en donde 51 (80.9%) pacientes no presentaron dolor, 10 (15.9%) si cursaron con dolor en el tiempo mencionado

Conclusión: Esta revisión encontró que las tasas de incidencia a los 3 meses no son tan altas, pero es de esperarse que estas incrementen con el pasar de los años, ya que la mayoría de las personas experimentan algún tipo de fenómeno de miembro fantasma en algún momento después de la amputación.

Palabras clave: Amputación, dolor crónico, incidencia, miembros inferiores, prevalencia.

INTRODUCCIÓN

El manejo del paciente amputado es complejo. Después de la intervención quirúrgica abarca la evaluación posoperatoria, la educación del paciente, el programa de terapia preprotésico, los cuidados de la herida, el manejo del dolor, los cuidados del miembro no amputado, la valoración cardiovascular de los requerimientos energéticos para el uso de la prótesis, el diseño y los componentes de la prótesis, el entrenamiento protésico y las complicaciones del uso de la prótesis. El dolor del miembro fantasma es una complicación frecuente en los pacientes amputados.

MARCO TEÓRICO

La prevalencia estimada de dolor crónico posquirúrgico (DCPQ) después de la amputación (dolor crónico después de la amputación (DCDA) está entre el 30% y el –80% hasta 20 años después de la amputación (1,2). Esto incluye datos de amputaciones debidas a traumatismos, cáncer y enfermedad vascular periférica. Las causas de la DCDA son multifactoriales y en gran parte desconocidas a pesar de una gran cantidad de trabajo que se concentra en los mecanismos periféricos, espinales y supraespinales, y su tratamiento se acepta universalmente como difícil y desafiante.

La amputación de una extremidad en ocasiones procede con una sensación de presencia de la misma, estas sensaciones de miembro fantasma pueden estar acompañadas o no de dolor y obedecer a una determinada posición o movimiento específico. Las sensaciones típicas además de dolor son el calor o frío, parestesias, entre otras (3). Esta falsa sensación de presencia en el miembro ausente y aparición de dolor ocurre en un 50-80% de los pacientes post-amputados (4).

Durante el siglo XVI el cirujano francés Ambrosio Paré describió por primera vez el dolor de extremidades amputadas, pero no fue hasta 1866 que el neurólogo americano Silas Weir Mitchell acuñó el término “sensory ghost” para expresar las sensaciones que presentaban los heridos sometidos a amputaciones de extremidades (5).

El dolor de miembro fantasma comúnmente se confunde con dolor referido de tejidos adyacentes a la sección anatómica amputada (6). Dicho dolor es conocido como dolor residual. Para una mejor comprensión dichas presentaciones se clasifican en los términos siguientes:

Miembro fantasma: No existe ninguna sensación dolorosa en el miembro amputado por cualquier causa (7). El miembro fantasma es un término que es usado para designar las sensaciones presentes en una extremidad después de su amputación. Los síntomas fantasmas también pueden ocurrir tras la amputación de mamas, pene, recto o después de una extracción dentaria (8). El miembro fantasma es la sensación consciente del miembro perdido (9,10).

Dolor fantasma: es la sensación dolorosa, que ocurre después de una amputación, referida a la parte distal a la región en que se encontraba previamente la extremidad o en que se encuentra el muñón que sobresale (11). Para Omote y cols. es un dolor crónico percibido en ausencia de una parte del cuerpo (12). Dolor fantasma, según Jensen y cols., es la sensación dolorosa referida a la parte del cuerpo perdida exceptuando el dolor en el muñón (7). También puede ser definido como dolor referido a una extremidad o porción eliminada quirúrgicamente (13), como una sensación dolorosa percibida en la parte ausente del cuerpo o en una parte paralizada debido a una lesión de la médula espinal o de raíces nerviosas arrancadas. El dolor se expresaría siempre desde el punto de vista de “una sensación desagradable” (14) y es claramente distinto del dolor de la cicatriz (8).

Dolor en el muñón: es una sensación dolorosa localizada en el muñón, generalmente distal (15,16). Deberá sospecharse cuando el dolor persiste más allá del periodo de cicatrización. Se debe a problemas estructurales del muñón (isquemia del tejido e infección, una prótesis mal adaptada, espolones óseos y formación de neuroma) o a dolor de desaferentización secundario a lesión de un nervio proximal o distal, raíz nerviosa o médula espinal (11). El dolor se localiza en el lugar de la extremidad amputada.

El dolor de miembro fantasma es comunmente clasificado como neuropático, se asume que está relacionado a daño de neuronas tanto centrales como periféricas. Aunque la presentación más común es en extremidades, este dolor puede existir en la remoción quirúrgica de otras partes del cuerpo tales como pectoral, recto, pene, testículos, ojos, etc. Según literatura previa se ha asociado la edad de los individuos con la prevalencia del dolor de miembro fantasma, encontrandose que a mayor edad existe una mayor probabilidad de desarrollar este fenómeno (17,18).

El curso y evolución del dolor de miembro fantasma no es claro, algunos investigadores reportan que en una gran proporción de pacientes post amputados, el dolor de miembro fantasma se ve reducido con el paso del tiempo (19), sin embargo otros más discrepan de dicha afirmación (3).

Diversos estudios en grandes poblaciones de pacientes amputados han mostrado que la mayoría de los tratamientos para el dolor de miembro fantasma son inefectivos y en ocasiones ni siquiera están enfocados a los mecanismos subyacentes del dolor (20).

Los opioides convencionales, como la morfina, la hidrocodona y el fentanilo, continúan siendo considerados los "estándares de oro" del tratamiento del dolor posoperatorio, en gran parte porque son analgésicos muy eficaces que están disponibles en una amplia gama de formulaciones. No obstante, estos agentes tienen limitaciones bien reconocidas, incluida una ventana terapéutica estrecha, con un intervalo de dosis relativamente pequeño que proporciona un alivio adecuado del dolor sin producir efectos adversos o toxicidad indeseables (21).

Se ha reportado una tasa de mejoría de 30% en pacientes tratados con anestesia local, simpatectomía, cordotomía y rizotomía, neuroestimulación e intervenciones farmacológicas sin embargo la terapéutica empleada sigue siendo motivo de debate (22)

Se ha demostrado que el alivio inadecuado del dolor aumenta la duración de la estadía, el tiempo hasta el alta, las tasas de reingreso y el tiempo antes de la deambulación, todo lo cual puede aumentar el costo de la atención (23,24).

ANTECEDENTES

Las estadísticas de episodios hospitalarios de 2009/2010 muestran que se realizaron 5.498 amputaciones solo en Inglaterra, de las cuales el 95% se debió a enfermedad vascular (enfermedad arterial periférica (EAP)). Estos pacientes vasculares suelen ser pacientes de grado III / IV de la Sociedad Estadounidense de Anestesiología (ASA) con múltiples comorbilidades y tienen una mortalidad desproporcionadamente alta (38% - 48% morirán dentro de un año) (25).

El registro alemán PAIN OUT recopila datos de 115.775 pacientes de 578 salas quirúrgicas en 105 hospitales. Los datos de este registro para 30 procedimientos quirúrgicos fueron analizados por Gerbershagen²⁰ quien encontró que independientemente de la duración y el tipo de cirugía, los pacientes con dolor crónico preoperatorio, de sexo femenino y de menor edad reportaron más dolor postoperatorio (26).

Estudios previos reportan que el 75% de los pacientes desarrollan dolor durante los primeros 5 días post-amputación. (27-31) 3 estudios en particular destacan por estudiar la duración del dolor de manera prospectiva, Parkes et.al encontró que un 85% de los pacientes post-amputados desarrollaban dolor en miembro fantasma inmediatamente post-amputación y un año después 61% presentaba dolor aún después de tratamiento. Jensen reportó una prevalencia del dolor en 59% en pacientes pos-amputación a 2 años. Nikolajsen reportó frecuencias de 1 semana 3

meses y 6 meses, sin embargo sus resultados fueron inconsistentes por la no homogeneidad de su muestra (30,33,34).

Niraj y Rowbotham informaron sobre los factores psicológicos que se han relacionado con una mayor incidencia de DCDA en general. Encontraron que la presencia de ansiedad, depresión, catastrofismo, percepción de la enfermedad, mala estrategia de afrontamiento, baja sensación de control, escaso control social, escaso apoyo social y altas expectativas se correlacionaba con el desarrollo de DCDA (35).

El tratamiento de miembro fantasma es difícil. Varios esquemas de tratamiento se han realizado, una encuesta en la literatura en 1980 reportó más de 68 diferentes esquemas de tratamiento, de los cuales 50 prevalecen al día de hoy, todos ellos con resultados inconsistentes (21).

Los opioides siguen siendo el tratamiento más común para el manejo del dolor postoperatorio agudo; sin embargo, el riesgo de eventos adversos relacionados con los opioides puede limitar la dosificación óptima para la analgesia, lo que lleva a un dolor postoperatorio agudo mal controlado (36). Un estudio reciente, reporta que aun teniendo un mayor abanico de opciones debido a avances tecnológicos y si bien estos mejoran en algunos casos la calidad de vida del paciente, no se tiene un espectro claro de terapéutica, abordando la necesidad de tratamiento personalizado y en algunos casos de manera empírica (36) Evidencia reciente refiere que no se ha reducido la prevalencia de la presentación crónica del dolor por miembro fantasma (37)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con el paso de los años la incidencia de amputación de miembros a causa de distintas condiciones crónicas va en aumento, sin embargo, poco se ha estudiado de la prevalencia del dolor de miembro fantasma en pacientes post amputados en literatura reciente.

La prevalencia del dolor de miembro fantasma se ha visto reportada en un 4% de pacientes post amputados (27) hasta en un 88% (28) Uno de los estudios más recientes y con mayor relevancia es el de Kooijman et.al quienes encontraron un 80% de prevalencia, como se puede apreciar las tasas de incidencia varían mucho según estudios (3).

En la actualidad no existe un estudio de incidencia de dolor de miembro fantasma en nuestra población, considerando que la literatura en su mayoría posee estudios en población caucásica

A la fecha el manejo apropiado del dolor en pacientes con miembro fantasma sigue siendo motivo de debate, por lo que sería conveniente un estudio de la evolución de los pacientes con diversos métodos de manejo terapéutico y valorar si existe una mejora clínica según método terapéutico.

JUSTIFICACIÓN

A nuestro conocimiento no existe en la literatura un estudio de incidencia de dolor de miembro fantasma en población mexicana. A la fecha tanto la incidencia como prevalencia del dolor de miembro fantasma es difícil de determinar, así como el tratamiento del cuadro clínico y su progresión, además de evaluar si existe una disminución o aumento en el dolor distinto según esquemas de tratamiento médico.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS DE TRABAJO (H_a)

La incidencia de miembro fantasma en población mestizo-mexicana es diferente que lo antes reportado en población caucásica.

HIPÓTESIS NULA (H_0)

No existe diferencia entre la incidencia de miembro fantasma en población mestizo-mexicana con lo antes reportado en población caucásica.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Determinar la incidencia y prevalencia de dolor de miembro fantasma en pacientes post-amputación.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Determinar el dolor mediante EVAN y DN4 a las 0, 24 horas y 3 meses post amputación.(Si EVA >7 y DN4 >4 ajuste de opioide, neuromodulador respectivamente de acuerdo a terapia convencional)
- Determinar el uso de analgesia de rescate en recuperación.
- Analizar estadísticamente los datos obtenidos mediante un análisis inferencial.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, longitudinal y prospectivo. El cual se realizó en el servicio de Anestesiología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la UANL en donde se analizaron y evaluaron de manera prospectiva 63 pacientes que fueron sometidos a cirugía para la amputación de extremidades superiores o inferiores. Durante el período de Febrero del 2019 a octubre del 2020 se reclutaron los pacientes para la realización de la base de datos que elaboramos.

Los criterios de inclusión que se integraron para la realización de este estudio fueron: Pacientes mayores de 18 años y menores de 60 años que fueron sometidos a amputación de alguna extremidad (de etiología traumática, isquémica, infecciosa o tumoral), pacientes ASA I, II y III. Los criterios de exclusión que se tomaron en cuenta fueron: Pacientes menores de 18 años y mayores de 75 años, ASA IV o V, mujeres embarazadas y pacientes que no quisieron participar en el estudio. Por otra parte los criterios de eliminación empleados fueron: solicitud del paciente para retirarse del estudio y aquellos pacientes que no fueron localizados a los 3 meses así como contar con un expediente clínico incompleto o no legible.

La descripción del diseño de este estudio consistió en incluir a todos los pacientes post operados de amputación por los servicios de Ortopedia y Traumatología, Cirugía General o Cirugía Plástica y Reconstructiva en el quirófano central de Hospital Universitario de la UANL que cumplieran con los criterios de inclusión. La evaluación se realizó mediante la aplicación de una ficha de recolección de datos creada por los autores, la información acerca de las características clínicas del dolor fueron

obtenidas del paciente mediante una evaluación dirigida. Se determinó la fecha de la amputación, la etiología, la extremidad afectada, el tipo de amputación, la intensidad del dolor se evaluó mediante la Escala Visual Análoga Numérica (EVA) de 0 a 10, siendo 0 ausencia de dolor y 10 un dolor de máxima intensidad y DN4, la necesidad de administración de terapia de rescate con tratamiento convencional de opioide o neuromodulador si el EVA >7 o DN4 >4. El seguimiento se realizó a las 0 y 24 horas y un seguimiento telefónico a los 3 meses, El tipo de dolor fue clasificado en sensación de miembro fantasma, dolor de miembro fantasma y dolor de muñón. Se registró el tratamiento inicial, el número de medicamentos empleados, su duración y aquel que a criterio del paciente logró una mayor reducción del dolor.

Analisis estadístico

Los datos se expresan como media (\bar{x}) y desviación estándar (DE) o como frecuencias (n) y porcentajes (%). Las variables de distribución normal se evaluaron con la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables categóricas se analizaron con la prueba de Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, y las variables cuantitativas se analizaron con una prueba t para datos no apareados (comparaciones entre grupos) o una prueba t pareada (comparaciones intragrupo). Las pruebas estadísticas se realizaron con GraphPad Prism Software v5.00 (GraphPad Software, La Jolla, CA). Se consideró significativo un valor de $p \leq 0,05$.

Calculo del tamaño de la muestra

Se realizó un cálculo de tamaño de muestra con una fórmula de estimación de una proporción en una población infinita a partir de una prevalencia del 12% de

pacientes con dolor severo post-amputacion según un estudio previo, con una confianza bilateral de 95% y una precisión de 10% se requieren al menos 63 sujetos de estudio.

Poder (1-β) %	Valor Z	Nivel de significación (α)	
		Una cola	Dos colas
99.0	2.33	0.01	0.02
97.5	1.96	0.025	0.05
95.0	1.64	0.05	0.1
90.0	1.28	0.1	0.2
85.0	1.04	0.15	0.3
80.0	0.84	0.2	0.4
75.0	0.67	0.25	0.5
70.0	0.52	0.3	0.6
60.0	0.25	0.4	0.8

Consideraciones éticas

El presente protocolo de investigación fue aprobado por el comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación de la Facultad de Medicina de la “Universidad Autónoma de Nuevo León” con la clave de registro AN19-00007. El presente protocolo no proveerá ningún tipo de ganancia financiera o comercial por su realización, por lo que los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés por su realización.

RESULTADOS

En el presente estudio se han incluido 63 pacientes escogidos mediante los criterios de selección donde se incluyen pacientes sometidos a cirugía para amputación de alguna extremidad de los cuales se calculó un promedio de edad de 56.61 ± 14.92 . De estos pacientes se observó que 42 (66.6%) de los pacientes eran hombres, mientras que las 21 (33.3%) restantes fueron mujeres (p: 0.02).

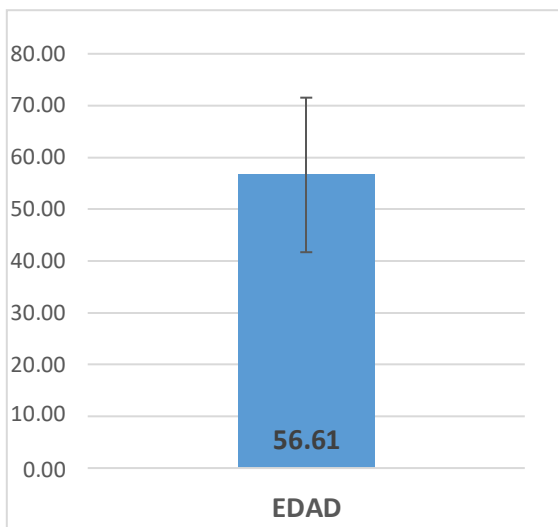


Figura 1. Edad de los pacientes

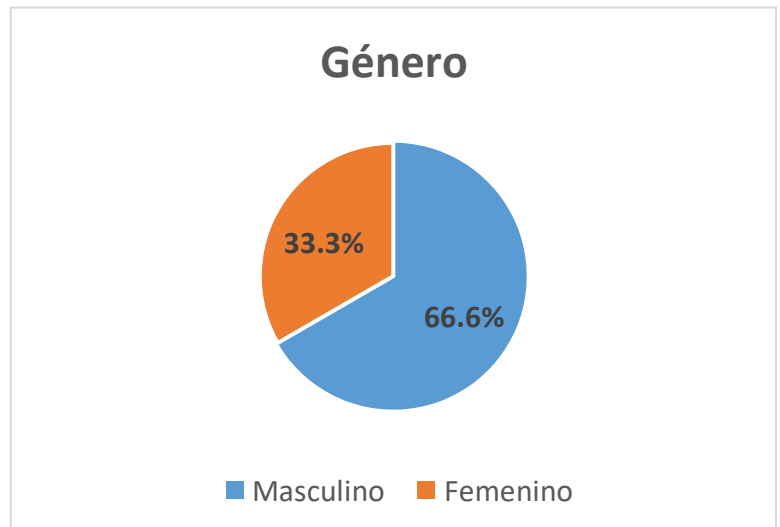


Figura 2. Género de los pacientes

En su mayoría la causa de amputación fue médica en 53 (84.1%) de los casos, y por otra parte 10 (15.9%) de los pacientes fueron candidatos a amputación debido a causas traumáticas (p: 0.002).

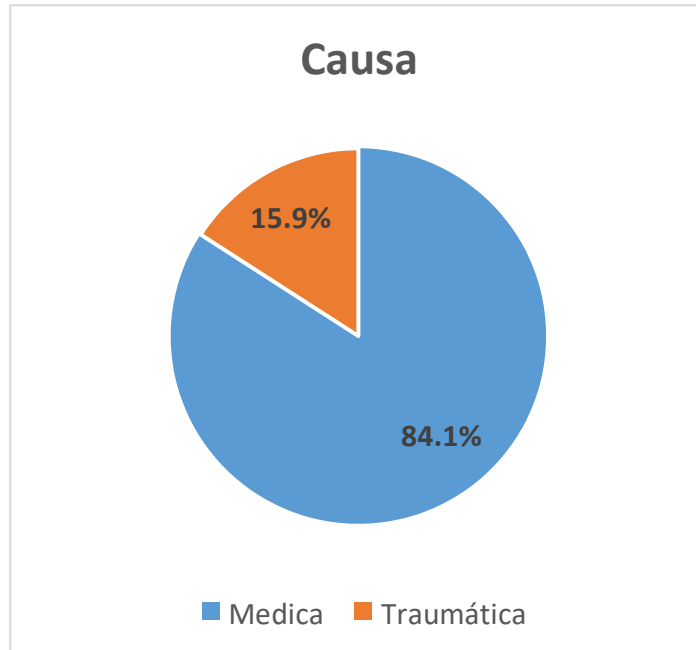


Figura 3. Causa por la cual los pacientes tuvieron que ser amputados





Figura 4. Diversas etiologías de las amputaciones de este estudio traumática, isquémica, infecciosa y tumoral (de arriba abajo).

Mediante la Escala Visual Análoga se evaluó la presencia de dolor post-amputación 3 meses después en los pacientes operados en donde 51 (80.9%) pacientes no presentaron dolor, 10 (15.9%) si cursaron con dolor en el tiempo mencionado y 2 (3.2%) no fueron evaluados debido a que fallecieron ($p= 0.001$). De estos que reportaron dolor 5 (50%) fueron hombres y 5 (50%) mujeres de los cuales mostraron una edad promedio de 60.1 ± 18.53 ($p= 0.99$).

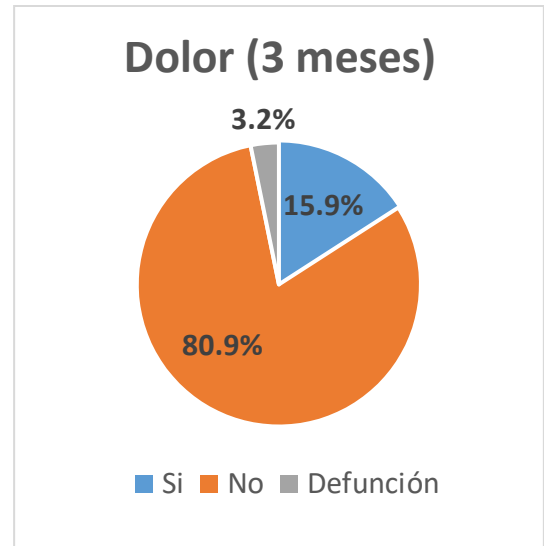


Figura 5. Dolor reportado por los pacientes

Las extremidades amputadas fueron en su totalidad miembros inferiores, en donde 36 (57.1%) de los casos fue la extremidad inferior derecha, en 20 (31.7%) la extremidad amputada fue la inferior izquierda, en 3 (4.8%) de los casos se amputó la extremidad inferior izquierda específicamente desde la región supracondilea, en 2 (3.2%) de los casos fue la extremidad inferior izquierda en la región transtibial y en otros 2 (3.2%) de los casos la amputación fue bilateral.

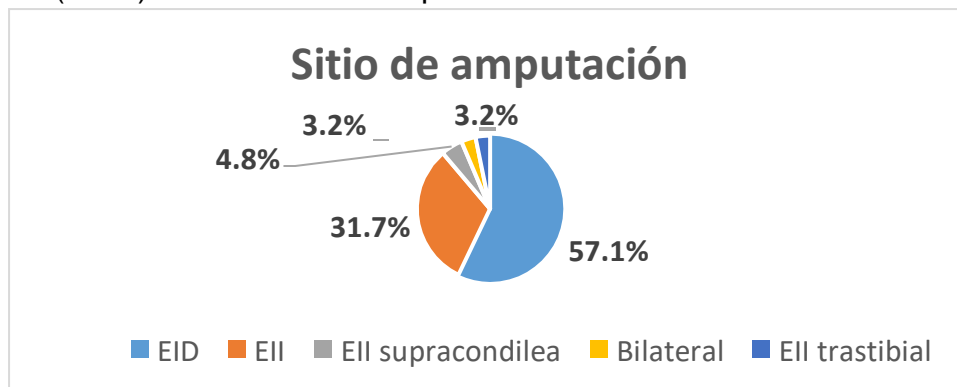


Figura 6. Sitio de amputación



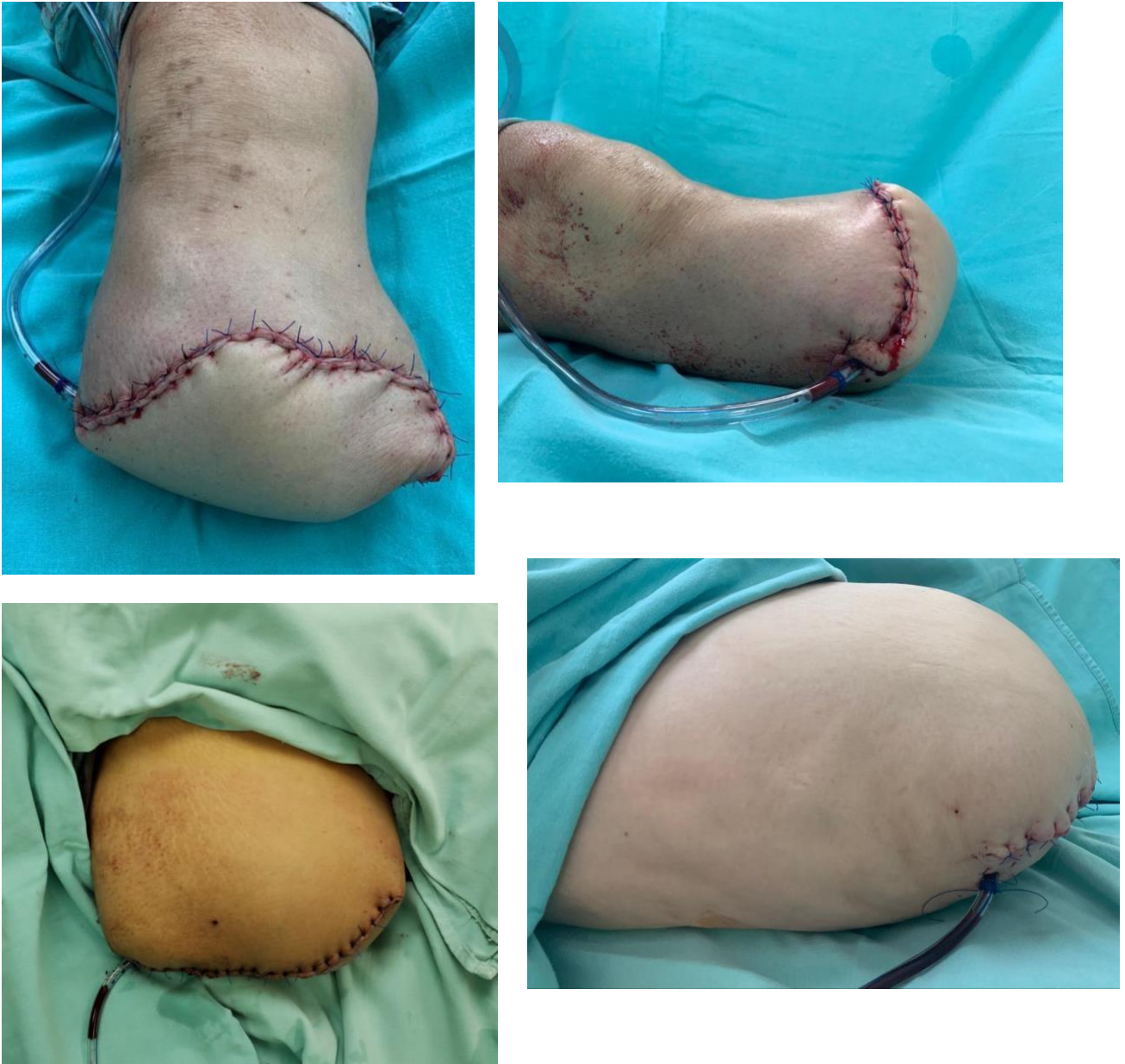


Figura 7. Radiografías y fotografías clínicas postoperatorias de las amputaciones transtibiales y transfemorales analizadas en el presente estudio.

Se reportó la prevalencia de diferentes padecimientos que presentaron los pacientes de este estudio incluyendo hipertensión arterial, diabetes y neuropatía tanto de los pacientes totales, los pacientes que presentaron dolor post-amputación y los que no presentaron dolor al después de la amputación con la finalidad si se pudiera encontrar correlación de la aparición de dolor post-amputación con estas comorbilidades.

HTA			
Variable	Pacientes totales (n=63)	Pacientes sin dolor (n=53)	Pacientes con dolor (n=10)
Si	36.5%	28.3%	70%
No	63.5%	71.7%	30%
DIABETES			
Variable	Pacientes totales (n=63)	Pacientes sin dolor (n=53)	Pacientes con dolor (n=10)
Si	81%	79.2%	90%
No	19%	20.8%	10%
NEUROPATÍA			
Variable	Pacientes totales (n=63)	Pacientes sin dolor (n=53)	Pacientes con dolor (n=10)
Si	20.6%	17%	40%
No	79.4%	83%	60%

Tabla 1. Comorbilidades

49 (77.8%) de los pacientes no presentaron insuficiencia vascular alguna, mientras que las 14 restantes si, 12 (19%) presentaron insuficiencia vascular periférica y 2 (3.2%) insuficiencia arterial.

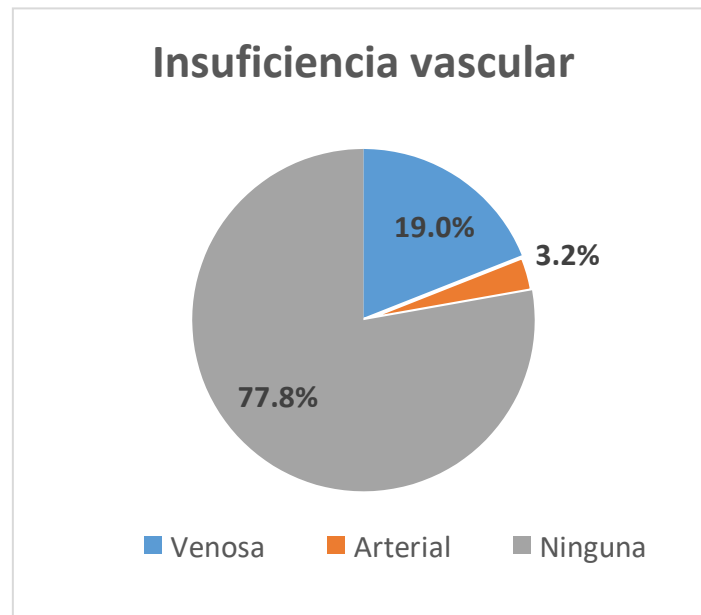


Figura 8. Insuficiencia vascular (arterial y venosa)

La técnica de anestesia más comúnmente usada fue BEC en 27 (42.9%) ocasiones, seguida de BEC + BSA en 21 (33.3%) pacientes, en 13 (20.6%) se usó AGB, mientras que en 1 (1.6%) ocasión se utilizó BSA hiperbárico así como también en 1 (1.6%) ocasión se usó BEC + BNP (p: 0.09).

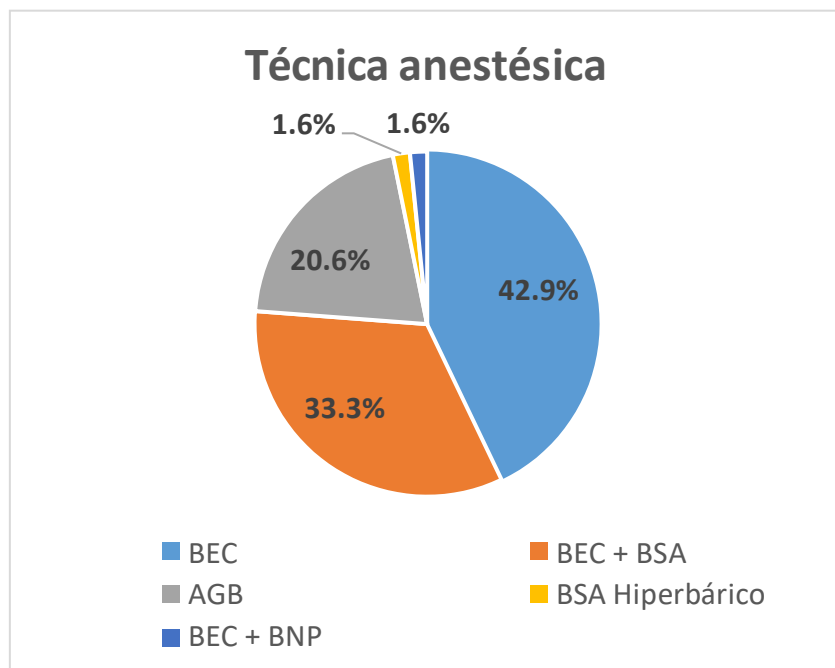


Figura 9. Técnica anestésica

Se registraron los medicamentos con los que se trataba el dolor en los pacientes posterior a la amputación para determinar en cuales se mostró una mayor reducción del dolor y en cuáles no. Los resultados registrados son expresados en la siguiente tabla.

Tabla 2. Tratamiento farmacológico

MEDICAMENTOS			
Fármaco	Pacientes totales (n=63)	Pacientes sin dolor (n=53)	Pacientes con dolor (n=10)
Paracetamol IV	73%	75.5%	60%

Tramadol IV	41.3%	43.4%	30%
Ketorolaco IV	33.3%	39.6%	0%
Buprenorfina IV	22.2%	20.7%	30%
Morfina epidural	22.2%	24.5%	10%
Bupivacaina	14.3%	13.2%	20%
Bloqueo femoral	12.7%	15.1%	0%
Epidural DU	7.9%	7.5%	10%
Ropivacaína	7.9%	9.4%	0%
Infiltración de herida	6.3%	7.5%	0%
Bloqueo ciático	6.3%	7.5%	0%
Analgesia epidural continua	6.3%	7.5%	0%
Lisina	4.8%	3.8%	10%
Bloqueo popíteo	4.8%	5.7%	0%
Lidocaína	3.2%	3.8%	0%

DISCUSIÓN

Esta investigación tuvo como objetivo evaluar críticamente y sintetizar la literatura reciente que evalúa la incidencia y prevalencia de DCPQ después de amputación de una extremidad. Este fenómeno es limitado. No obstante, los resultados sintetizados proporcionan orientación para el trabajo futuro y contribuir a la discusión de las teorías que rodean los fenómenos perceptivos posteriores a la amputación.

Las estadísticas de episodios hospitalarios de 2009/2010 pertenecientes a la Sociedad Estadounidense de Anestesiología muestran que se realizaron 5.498 amputaciones solo en Inglaterra, de las cuales el 95% se debió a EAP. Estos pacientes vasculares suelen ser pacientes de grado III / IV con múltiples comorbilidades. Dentro de nuestro estudio realizado en población mexicana se observó que el 84.1% de las amputaciones fueron debido a causas médicas como lo es la EAP, mientras que el resto fue debido a causas traumáticas.

El registro alemán PAIN OUT recopila datos de 115.775 pacientes de 578 salas quirúrgicas en 105 hospitales. Los datos de este registro para 30 procedimientos quirúrgicos fueron analizados por Gerbershagen quien encontró que independientemente de la duración y el tipo de cirugía, los pacientes con dolor crónico preoperatorio, de sexo femenino y de menor edad reportaron más dolor postoperatorio. En el presente estudio no hubo diferencia entre que genero mostró mayor incidencia de DCDA debido a que dentro de los pacientes que reportaron

dolor la mitad fueron hombres y la otra mitad mujeres con una edad promedio de 60.1 años.

Niraj y Rowbotham informaron sobre los factores psicológicos que se han relacionado con una mayor incidencia de DCDA en general. Encontraron que la presencia de ansiedad, depresión, catastrofismo, percepción de la enfermedad, mala estrategia de afrontamiento, baja sensación de control, escaso control social, escaso apoyo social y altas expectativas se correlacionaba con el desarrollo de DCDA. Por otra parte en este estudio no se informaron acerca de factores psicológicos, pero si metabólicos en donde se reportó que el 70% de los pacientes que mostraron dolor posterior a la amputación padecían de HTA, el 90% padecían diabetes mellitus tipo 2 como comorbilidad así como el 40% neuropatía

Gan describió el tratamiento de miembro fantasma como difícil. Varios esquemas de tratamiento se han realizado, una encuesta en la literatura en 1980 reportó más de 68 diferentes esquemas de tratamiento, de los cuales 50 prevalecen al día de hoy, todos ellos con resultados inconsistentes. Un estudio reciente, reporta que aun teniendo un mayor abanico de opciones debido a avances tecnológicos y si bien estos mejoran en algunos casos la calidad de vida del paciente, no se tiene un espectro claro de terapéutica, abordando la necesidad de tratamiento personalizado y en algunos casos de manera empírica. Evidencia reciente refiere que no se ha reducido la prevalencia de la presentación crónica del dolor por miembro fantasma. Dentro de todas las alternativas de tratamiento que se emplearon, o hubo alguna que se haya visto envuelta con una mayor incidencia de DCDA en este estudio, de

tal manera que no se puede determinar con seguridad que alternativa es la más eficaz y recomendable para el tratamiento de este padecimiento.

CONCLUSIONES

En conjunto, esta revisión rápida encontró que las tasas de prevalencia de DCPQ y DCDA varían ampliamente, incluso cuando se considera la literatura más reciente. Esta revisión encontró que las tasas de incidencia a los 3 meses no son tan altas, pero es de esperarse que estas incrementen con el pasar de los años, ya que la mayoría de las personas experimentan algún tipo de fenómeno de miembro fantasma en algún momento después de la amputación.

Comorbilidades como lo es la diabetes mellitus y la HTA pueden estar correlacionadas con la velocidad con la que se presentan nuevos casos de dolor crónico en los pacientes que se les tiene que realizar amputación de alguna extremidad.

El tratamiento personalizado y el empírico para el dolor siguen siendo las herramientas más adecuadas para tratar la sintomatología de estos pacientes.

REFERENCIAS

1. Luo Y and Anderson TA. Phantom limb pain: a review. *Int Anesthesiol Clin*. 2016;54(2):121–139.
2. Hanley MA, Jensen MP, Smith DG, et al. Preamputation pain and acute pain predict chronic pain after lower extremity amputation. *J Pain*. 2007;8(2):102–109.
3. Kooijman CM, Dijkstra PU, Geertzen JHB, Elzinga A, van der Schans CP. Phantom pain and phantom sensations in upper limb amputees: an epidemiological study. *Pain*. 2000; 87:33–41.
4. Jensen TS, Nikolajsen L. Phantom pain and other phenomena after amputation. In: Wall PD, Melzack RA, eds. *Textbook of pain*, 4th edn. Edinburgh: Churchill Livingstone. 1999:799–814.
5. Nikolajsen L, Christensen KF. Phantom limb pain. In *Nerves and Nerve Injuries*. 2015:23-34.
6. Hill A. Phantom limb pain: a review of the literature on attributes and potential mechanisms. *J Pain Symptom Manage*. 1999; 17:125–42.
7. Jensen TS, Krebs B, Nielsen J, Rasmussen P. Nonpainful phantom limb phenomena in amputees: incidence, clinical characteristics and temporal course.

- Acta Neurol Scand. 1984; 70:407-414.
8. Oversen P, Kroner K, Ornsholt J, Bach K. Phantomrelated phenomena after rectal amputation: prevalence and clinical characteristics. *Pain*. 1991;44:289-291
 9. Bailey AA, Moersch FP. Phantom Limb. *Can Med Assoc J*. 1992;146: 1959-1965.
 10. Wesolowski JA, Lema MJ. Phantom limb pain. *Reg Anesth*. 1993; 18:121-127.
 11. Gilbert R, Gonzáles MD. Dolor en los miembros fantasma y dolor de muñón. *Rev Soc Esp Dolor*. 1996; 3:283-289.
 12. Omote K, Ohmori H, Kawamata M, Matsumoto M, Namika A. Intrathecal buprenorphine in the treatment of phantom limb pain. *Anesth Analg*. 1995; 80:1030-1032.
 13. Merskey H, Bond MR, Bonica JJ, Boyd DB, Carmon A, Deathe AB, et al. Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. *Pain*. Suppl. 1986;3; S26-S28.
 14. Davis RW. Phantom sensations, phantom pain, and stump pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 1993; 74:79-91.

15. Setacci C, Di Massa A, De Vito L, Diele G. Dolor postamputación en los pacientes vasculares: características clínicas. *Angiología*. 1989; 41:194-196.
16. Smith P, Turkington D. Fluorexitine in phantom limb pain. *Br J Psychiatry*. 1993; 163:105-106.
17. Krane EJ, Heller LB. The prevalence of phantom sensation and pain in pediatric amputees. *J Pain Symptom Manage*. 1995; 10:21–29.
18. Wilkins KL, McGrath PJ, Finley GA, Katz J. Phantom limb sensations and phantom limb pain in child and adolescent amputees. *Pain*. 1998; 78:7-12.
19. Jensen TS, Krebs B, Nielsen J, Rasmussen P. Immediate and long-term phantom limb pain in amputees: incidence, clinical characteristics and relationship to pre-amputation pain. *Pain*. 1985; 21:67–78.
20. Sherman RA, Sherman CJ, Gall NG. A survey of current phantom limb pain treatment in the United States. *Pain*. 1980; 8:85–99.
21. Gan TJ. Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences, and prevention. *J Pain Res*. 2017;10:2287-2298.
22. Nikolajsen L, Ilkjaer S, Jensen TS. Relationship between mechanical sensitivity and post-amputation pain: a perspective study. *Eur J Pain*. 2000; 4:327–34.

23. Coley KC, Williams BA, DaPos SV, Chen C, Smith RB. Retrospective evaluation of unanticipated admissions and readmissions after same day surgery and associated costs. *J Clin Anesth.* 2002;14(5):349–353.
24. Cousins MJ, Power I, Smith G. 1996 Labat lecture – pain: a persistent problem. *Reg Anesth Pain Med.* 2000;25(1):6–21.
25. National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. Lower limb amputation: working together. 2014.
26. Gerbershagen HJ. Procedure-specific postoperative pain treatment. 2015.
27. Henderson WR, Smyth GE. Phantom limbs. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry.* 1948;11(2):88.
28. Wall R, Novotny-Joseph P, Macnamara TE. Does preamputation pain influence phantom limb pain in cancer patients? *Southern medical journal.* 1985;78(1):34-36.
29. Carlen PL, Wall PD, Nadvorna H, Steinbach T. Phantom limbs and related phenomena in recent traumatic amputations. *Neurology.* 1978;28(3):211

30. Jensen TS, Krebs B, Nielsen J, Rasmussen P. Phantom limb, phantom pain and stump pain in amputees during the first 6 months following limb amputation. *Pain*. 1983; 17(3);243-256.
31. Krane EJ, Heller LB. The prevalence of phantom sensation and pain in pediatric amputees. *Journal of pain and symptom management*. 1995;10(1):21-29.
32. Parkes CM. Factors determining the persistence of phantom pain in the amputee. *Journal of Psychosomatic Research*, 1973;17(2);97-108.
33. Nikolajsen L, Ilkjaer S, Christensen JH, Krøner K, Jensen TS. Randomised trial of epidural bupivacaine and morphine in prevention of stump and phantom pain in lower-limb amputation. *Lancet*. 1997;350(9088);1353-1357.
34. Sherman RA, Sherman CJ, Gall NG. A survey of current phantom limb pain treatment in the United States. *Pain*. 1980;8(1);85-99.
35. Niraj G and Rowbotham DJ. Persistent postoperative pain: where are we now? *Br J Anaesth*. 2011;107(1):25–29.
36. Knotkova H, Cruciani RA, Tronnier VM, Rasche D. Current and future options for the management of phantom-limb pain. *Journal of Pain Research*. 2012;5;39.

37. Srivastava D. Chronic post-amputation pain: peri-operative management–
Review. *British Journal of Pain*, 2017;11(4):192-202.

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Nombre: Mónica Cecilia Sosa Barreda

Fecha y lugar de nacimiento: 9 de julio de 1991, Linares, Nuevo León.

Mis padres Guillermo Sosa Saldívar y Rosa Leticia Barreda Gaona.

Estudios

Primaria "Dr. Ignacio Morones Prieto" (1997-2004)

Secundaria "Eugenio Garza Sada" (2004-2007)

Preparatoria N°4 UANL Bachillerato Bilingüe Progresivo. (2007-2009)

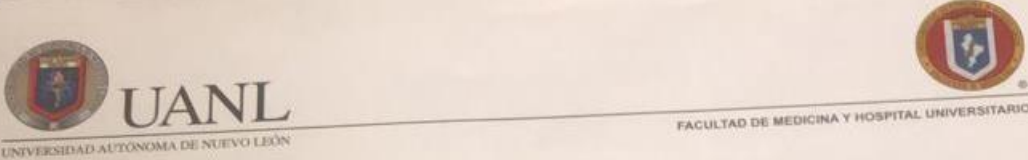
Facultad de medicina UANL (2009-2015)

Pasantía en el Hospital General de Linares. (2015-2016)

Título obtenido: Médico Cirujano y Partero.

Actualmente cursando el posgrado en el Hospital Universitario "José Eleuterio González" UANL.

ANEXOS



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. SANDRA CASTILLO GUZMAN
Investigador principal
Servicio de Anestesiología
Presente.-

Estimada Dra. Castillo:

Le informo que nuestro Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. Jose Eleuterio Gonzalez", ha **evaluado y aprobado** el protocolo de investigación titulado: "**Prevalencia de dolor de miembro fantasma**" participando además el Dr. med. Dionicio Palacios Rios, Dra. Teresa Adriana Nava Obregón, Est. Carlos de la Rosa Nava, Dra. Mónica Cecilia Sosa Barreda y el Est. Ulises Abiel Valtierra Morales como Co-investigadores, el cual quedó registrado con la clave **AN19-00007**.

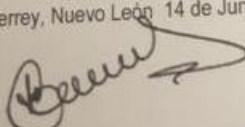
- Protocolo en extenso, versión 1.2 de fecha Mayo del 2019.
- Formato de Consentimiento Informado, versión 1.0 de fecha Mayo 2019.

Cada vez que el Protocolo sufran modificaciones, éstas deberán someterse nuevamente para solicitar su autorización.

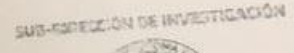
Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Ética en Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior esté debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.


Atentamente.-
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 14 de Junio del 2019



DR. med. JOSE GERARDO GARZA LEAL
Presidente de Comité de Ética en Investigación



SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Paseo I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Tel: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. SANDRA CASTILLO GUZMAN
Investigador principal
Servicio de Anestesiología
Presente.-

Estimada Dra. Castillo:

En respuesta a su solicitud con número de Ingreso **PI19-00043** con fecha del **20 de Febrero del 2019**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende el siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111,112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se informa que el Comité de Investigación ha determinado que el Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica, aspectos metodológicos y mérito científico requeridos.

"Prevalencia de dolor de miembro fantasma" registrado con la clave **AN19-00007**.

De igual forma los siguientes documentos:

- **Protocolo en extenso, versión 1.2 de fecha Mayo del 2019.**

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-

"Alere Flammam Veritatis" SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
Monterrey, Nuevo León 14 de Junio del 2019



DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS COMITÉ DE ÉTICA
Presidente del Comité de Investigación

de Investigación

I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
3329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



Septiembre

PREVALENCIA DE DOLOR DE MIEMBRO FANTASMA AN19-00007

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN
Pacientes mayores de 18 años. ASA I, II Y III	Pacientes menores de 18 años. ASA >IV Embarazo Pacientes que no quieran participar en el estudio	Solicitud del paciente para retirarse del estudio. Participantes no localizados en la 8va a 10ma semana de postoperatorio de la amputación. Participantes que aun no hayan finalizado su cicatrización entre la 8va y 10ma semana.

- **Datos Personales**

Nombre: _____
 Edad: ____ Sexo: ____ Registro: _____ Número telefónico: _____

- **Quirúrgicos**

Fecha de amputación: _____ Servicio: _____
 Extremidad afectada: _____
 Médica: ____ Traumática: ____

- **Antecedentes médicos**

Diabetes mellitus: _____
 Dolor neuropático: _____
 Hipertensión arterial: _____
 Hipotiroidismo: _____
 Hipertiroidismo: _____
 Insuficiencia venosa: _____

- **Técnica anestésica**

Técnica anestésica: _____
 Analgesia postoperatoria: _____

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Prevalencia de dolor de miembro fantasma
Nombre del Investigador Principal	Dra. Sandra Castillo Guzmán
Servicio / Departamento	Anestesiología / Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos
Teléfono de Contacto	51 17333443
Persona de Contacto	Sandra Castillo Guzmán
Versión de Documento	Versión 1 2019
Fecha de Documento	30 de Mayo 2019

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que usted no entienda. Por favor consulte a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Conocer la prevalencia (¿cuántos participantes presentan dolor después de la amputación de una extremidad a pesar de haber recibido analgesia.)

¿CUAL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

será por dos semanas según requerimiento de tratamiento para disminuir el dolor y la última evaluación será a la tercera semana por consulta o bien esta llamada telefónica. Se invitará a un total de 63 participantes.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Participantes mayores de 18 años que fueron sometidos a amputación por cualquier causa (oncológica, traumática) aunque padecan o no alguna enfermedad como diabetes Mellitus, insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Participantes menores de 18 años
- Mujeres lactando y embarazadas
- Participantes a los que se realice hemodíalisis y diálisis peritoneal.
- Participantes que no deseen ingresar al estudio



SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



Servicio de Anestesiología

Av. Francisco I. Madero Pta. E/N y Av. Encarnación, C.D. 66000-Derecho
C.P. 66000, Monterrey, N.L., México Tel/Fax: (81) 81477039
Tel: 01812849334 ext. 3335, 3334, 3336



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

No hay algún medicamento a probar solo solicitar información mediante interrogatorio y exploración física convencional

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Se le solicitarán datos para completar como identificación para saber si cumple con criterios de inclusión y datos como tipo de técnica anestésica, analgesia brindada, antecedentes de enfermedades y En la día a - 10 semana postoperatorio se localizará mediante llamada telefónica y se responderá a las siguientes cuestiones: si cicatrizó la herida quirúrgica o bien está cerrada, o si está abierta, si tiene algún drenaje, si o no presenta dolor, si puede referir algunas características clínicas del dolor y si o no está todavía con analgésicos y una datos se verificará en el expediente clínico. Al que presente dolor se invitara que acuda en forma gratuita a la consulta número 18 (Clínica del dolor y Cuidados Paliativos) en el Hospital Universitario, mediante interrogatorio y exploración física se aplicara la escala visual analógica numérica, escala verbal descriptiva, el cuestionario DN4 y el pain detect para determinar qué tipo de dolor corresponde y para beneficio del paciente en su analgesia se informara que existe un protocolo aceptado por el comité de ética con el número AN 17-00001 el cual pudiera ser posible candidato. La confidencialidad de identificación será protegida ya que solo será manejada por los investigadores principales y para identificación se usaran siglas del nombre para el resto del equipo de investigación.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Su responsabilidad será acudir a las consultas.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

En cuestión física ninguna solo por motivos de traslado.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Detectar en forma temprana si presentara dolor de miembro fantasma o dolor neuropático del muñón

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

La analgesia farmacológica se indicara en forma gratuita pero el tratamiento intervencionista será cubierto por el sujeto de estudio y se informara de la existencia de otro protocolo el cual podría ser candidato.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

No

SERVICIO DE INVESTIGACIÓN



Servicio de Investigación

Av. Francisco I. Madero Pta. Sur s/n. Sección. Col. Obreros Centro
C.P. 66000, Monterrey, NL, México Tel/Fax: (81) 83477034
Tel: (81) 83480136 ext. 2055, 2042, 2034



¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

No.

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio.
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



Servicio de Anestesiología

Av. Francisco I. Madero Pte. S/N y Av. González, Col. Wilson Centro
C.P. 64460 Monterrey, N.L. México Tel/Fax (81) 25477234
Tel: (81) 25477234 ext. 2532, 2534, 2534



SERVICIO DE MEDICINA DE INVESTIGACIÓN

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener cierta información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y su tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SERVICIO DE ASISTENCIA



Servicio de
Asistencia

No. Prolongación I. Madroño Pte. S/N y Av. González, Col. Miras Centrales
C.P. 64460, Monterrey, N.L. México Tel/Fax (81) 83477534
Tel: (81) 83481134 ext. 3502, 3534, 3524



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al Dr. José Gerardo Garza Leal, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra institución o al Lic. Antonio Zapata de la Riva en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Minas Centro, Monterrey, Nuevo León México
CP 66480
Teléfono: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



Servicio de Anestesiología

Av. Francisco I. Madero Pto. S/N y Av. Gonzalitos, Col. Minas Centro
C.P. 64480, Monterrey, N.L. México Tel/Fax (81) 832477594
Tel: (81) 83294000 ext. 2502, 2504, 2524



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad reguladora para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (sangre, orina, tejidos) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

SERVICIO DE ANATOMÍA



Servicio de Anatomía
Av. Francisco I. Madero Pta. S/N y Av. González, Col. Minas Centrales
C.P. 64000, Monterrey, N.L. México Tel/Fax: 82283477334
Tel: 82283801130 ext. 2650, 2654, 8334



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



INSTITUTO DE MEDICINA Y HIGIENA DE NUEVO LEÓN

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mí más test saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha



SERVICIO DE INVESTIGACIONES



Servicio de Investigación

Av. Francisco I. Madero No. 579 y Av. González, Col. Miras Centrales, C.P. 64000, Monterrey, B.G. México Teléfono: 81-8111111