

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS:

DISMINUCIÓN DEL SANGRADO EN RESECCIONES TUMORALES DEL SISTEMA MUSCULO
ESQUELÉTICO CON EL USO DE ÁCIDO AMINOCAPROICO

PRESENTADO POR:

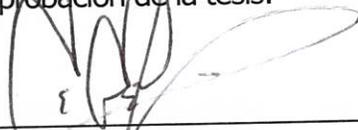
DRA. ANA MARIEL GARCÍA LIMÓN

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

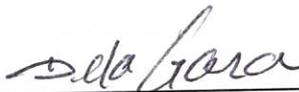
FEBRERO 2019

DISMINUCIÓN DEL SANGRADO EN RESECCIONES TUMORALES DEL SISTEMA
MUSCULO ESQUELÉTICO CON EL USO DE ÁCIDO AMINOCAPROICO

Aprobación de la tesis:



Dr. Carlos Eduardo Cuervo Lozano
Director de la tesis



Dr. Santiago de la Garza Castro
Coordinador de Enseñanza



Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo
Coordinador de Investigación



Dr. med. Víctor Manuel Peña Martínez
Jefe de Servicio o Departamento



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

AGRADECIMIENTOS

Principalmente, agradezco al Doctor Carlos Eduardo Cuervo Lozano por la oportunidad de realizar mi tesis bajo su tutela, por todo el conocimiento adquirido, así como su apoyo y confianza. Es usted todo un ejemplo como profesionalista y persona.

Al doctor Luis Javier Marfil Rivera por su disposición, sugerencias y aportaciones para la realización de este trabajo.

A todo el personal de Ortopedia y traumatología, quienes fueron como una familia para mí durante mi estancia en el departamento.

A mis compañeros de generación gracias por todos los buenos momentos y su amistad.

DEDICATORIA

A Dios por todas las bendiciones que me ha dado a lo largo de mi vida.

A mis padres y hermanos por darme su amor, apoyo, ser una parte importante en mi desarrollo como persona y darme la oportunidad de estudiar una carrera profesional y terminar una especialidad médica; pero sobre todo que "todo empieza con un sueño".

A mis tíos y primos quienes fueron mi segunda familia aquí en la Ciudad de Monterrey estando al pendiente de mis necesidades y apoyándome en todo momento.

A mis amistades por su apoyo, cariño y creer en mí.

A mi prometido Juan Carlos González Saldívar por su paciencia, tolerancia y apoyo incondicional a lo largo de estos años.

TABLA DE CONTENIDO

	Página
Capítulo I	
1. RESÚMEN.	8
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN.	9
Capítulo III	
3. JUSTIFICACIÓN.	12
Capítulo IV	
4. HIPOTÉSIS.	13
Capítulo V	
5. OBJETIVOS.	14
Capítulo VI	
6. MATERIAL Y MÉTODOS.	15
Capítulo VII	
7. RESULTADOS.	17
Capítulo VIII	
8. DISCUSIÓN.	21
Capítulo IX	
9. CONCLUSIÓN.	22
Capítulo X	
10. ANEXOS.	23
10.1 Consentimiento Informado.	23
10.2 Consentimiento Informado para Padres.	29

10.3	Asentimiento 10-12 años.	36
10.4	Asentimiento 12-14 años.	37
10.5	Asentimiento 14-17 años.	38
10.6	Hoja de Control de Pacientes.	39
Capítulo XI		
11.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	40
Capítulo XII		
12.	RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.	42
Capítulo XIII		
13.	ABREVIATURAS.	43

INDICE DE FIGURAS

Figura	Página
1. Diagnósticos del Grupo Control.....	17
2. Tratamientos del Grupo Control.....	18
3. Diagnósticos del Grupo Experimental.....	18
4. Tratamientos del Grupo Experimental.....	19
5. Tabla de Resultados.....	20

RESUMEN

Existen procedimientos quirúrgicos en el área de la Ortopedia como las resecciones de tumores óseos en donde se pueden presentar con mayor frecuencia una serie de complicaciones entre las que destacan el sangrado trans-operatorio masivo el cual puede llegar a tener consecuencias fatales.

Una resección tumoral del sistema musculo esquelético puede llegar a sangrar desde 2 a 5 litros, además hay que tener en cuenta que los pacientes oncológicos son más susceptibles a transfusiones sanguíneas que pacientes no oncológicos.

Se realizó un ensayo clínico controlado prospectivo no aleatorizado, de pacientes consecutivos que fueron tratados quirúrgicamente con resecciones de tumores músculo esqueléticos en el Hospital Universitario siendo este el grupo control y como grupo experimental se evaluarán pacientes con diagnósticos de tumores del sistema musculo esquelético a quienes se les realizó una resección del tumor más la administración de ácido aminocaproico vía intravenosa en el Hospital Universitario.

En el Grupo control se incluyeron un total de 25 casos y en el grupo experimental 18, de los cuales 2 quedaron fuera del protocolo a estudiar. Se obtuvo un promedio de sangrado en el grupo control de $1064\text{ml} \pm 825.57$ y en el grupo experimental de $406.66\text{ml} \pm 265.83$. Se realizó el análisis estadístico con la fórmula de t de Student obteniendo una $p=0.0050$.

El ácido aminocaproico es una opción de terapia antifibrinolítica la cual resulta efectiva en la reducción del sangrado cuando es utilizada de manera transquirúrgica en procedimientos de ortopedia oncológica con una alta probabilidad de sangrado masivo.

INTRODUCCIÓN

Desde el siglo pasado, el cáncer era considerado una enfermedad común que paulatinamente se convirtió en un problema importante de salud pública a nivel mundial. [1]

Según datos de GLOBOCAN de 2012, se presentaron en el mundo 14.1 millones de casos nuevos de cáncer con 8.2 millones de muertes, representando el 13% del total de los fallecimientos. Las proyecciones indican que el número de muertes por cáncer en las Américas aumentará de 1.3 hasta 2.1 millones en 2030; de igual manera, se espera que el número de casos nuevos se incremente en un 67% en América Latina y el Caribe (1.8 millones por año), estimaciones mayores que las esperadas para Norteamérica (41%) [2]

Pese a que el cáncer es un grave problema de salud pública en México hay escasa información en relación con la velocidad de su crecimiento y mortalidad, debido a la ausencia de registros poblacionales de este grupo de enfermedades

Para el año 2002 se estimó que había 10.9 millones casos nuevos de cáncer, 6.7 millones de muerte debido al cáncer y 24.6 afectadas por este mismo. Se estima que para el año 2020, existirán 16 millones de personas afectadas con esta enfermedad. [3]

Los sarcomas óseos primarios suponen menos del 0,2% de todos los tumores malignos.

El osteosarcoma es el sarcoma óseo más frecuente, representando un 35% del total, sin tener en cuenta la edad o las localizaciones óseas. En segundo lugar, se encuentra el "Sarcoma de Ewing" con el 16% del total de los tumores óseos. [4]

En el servicio de Ortopedia y Traumatología de nuestro hospital durante el periodo 2015-2016 se consultaron un total de 448 pacientes con algún tumor óseo o de tejidos blandos, durante este mismo período de tiempo se realizaron un total de 61 cirugías por tumores óseos.

Dentro del plan de tratamiento definitivo para los tumores óseos en la gran mayoría de ellos se requiere de la resección quirúrgica y debido a factores como las resecciones amplias requeridas en los sarcomas y su alta vascularidad, representan un riesgo intraoperatorio alto y un reto para el equipo quirúrgico.

Múltiples servicios han prestado atención en el área oncología quirúrgica, principalmente en evolucionar tratamientos, técnicas quirúrgicas más audaces, nuevas modalidades anestésicas y estrategias en medicina intensiva; todos estos

avances han facilitado las resecciones tumorales, por el gran aporte sanguíneo que estos presentan. [5] [6] [7]

Las resecciones de tumoraciones óseas provocan una serie de complicaciones entre las que destacan la pérdida severa de sangre durante el procedimiento e incluso la muerte. [8]

Una de las consecuencias al realizar procedimientos quirúrgicos en estos pacientes es el gran riesgo de sangrado intra operatorio y post operatorio. Cuando el sangrado se produce de forma inesperada existe un fuerte aumento de la mortalidad. [9]

Los pacientes oncológicos son más susceptibles a transfusiones sanguíneas que pacientes no oncológicos. Este tipo de pacientes son sometidos a transfusiones masivas de sangre durante la cirugía, definiéndolo como más de 10 unidades de paquetes globulares en menos de 24 horas. La resección de un tumor pélvico puede resultar con una pérdida sanguínea desde 2 hasta 5 litros.

El Ácido aminocaproico (AMICAR), también llamado ácido 6-aminohexanoico, es un derivado sintético del Aminoácido lisina. Tiene una actividad antifibrinolítica en humanos. Se une reversiblemente al plasminógeno y por consecuencia bloquea la unión de este a la fibrina y activación para su transformación a plasmina.

El ácido aminocaproico (AMICAR) es un inhibidor de la fibrinólisis, indicado en el tratamiento de hiperfibrinólisis sistémica. Los usos de investigación incluyen el tratamiento del sangrado, para reducir las complicaciones post-quirúrgicas. Tiene un costo sustancialmente más bajo que otros antifibrinolíticos como el ácido tranexámico y muy bajo riesgo de anafilaxia; fue aprobado por la FDA en 1964 y se puede administrar por vía oral o por vía intravenosa. Se une a sitios de unión de lisina dentro de la molécula de plasminógeno / plasmina, interfiriendo con la capacidad de la plasmina para la lisis de coágulos de fibrina. [10]

Se observó en nuestra institución que los pacientes intervenidos para resecciones tumorales del esqueleto apendicular o salvamento de extremidad presentaban una pérdida sanguínea considerable durante la intervención quirúrgica, así como el incremento de la tasa de transfusiones y de la mortalidad en estos pacientes.

La cirugía ortopédica está asociada con una pérdida sanguínea que en ocasiones se requiere transfusiones de múltiples unidades de sangre. Uno de los mecanismos contribuyentes para aumentar la pérdida de sangre durante las operaciones ortopédicas implica un desequilibrio de la coagulación y los sistemas fibrinolíticos en respuesta a la hemorragia mayor, endotelial, el trauma óseo y la absorción del cemento óseo.

La transfusión de sangre se ha asociado con inmunomodulación y aumento de la infección postoperatoria, transmisión de enfermedades infecciosas, lesión pulmonar aguda y aumento de los costos. [12]

Los pacientes con cáncer frecuentemente presentan diversos grados de anemia secundaria a quimioterapia, hemorragia o la propia malignidad, y por lo tanto son más susceptibles a requerir transfusiones durante la cirugía.

JUSTIFICACIÓN

Una resección tumoral del sistema musculo esquelético puede llegar a sangrar desde 2 a 5 litros, sometiendo al paciente a transfusiones masivas durante el procedimiento quirúrgico.

El propósito de este estudio es implementar nuevas técnicas de manejo preoperatorio; que permitan acumular mayor información sobre la disminución del sangrado intraoperatorio y con ello disminuir la tasa de transfusiones sanguíneas con las posibles complicaciones que podrían resultar, así como el tiempo de internamiento de los pacientes.

HIPÓTESIS

La aplicación de ácido aminocaproico una hora antes y al término de una resección tumoral del sistema musculoesquelético, disminuye el sangrado intraoperatorio y la necesidad de transfusión de hemocomponentes durante y después del procedimiento quirúrgico.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la efectividad del ácido aminocaproico en la disminución de la tasa de sangrado intra operatorio en resecciones tumorales del sistema músculo esquelético.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar grupo pacientes con riesgo de sangrado quirúrgico
- Calcular el sangrado promedio por hora quirúrgica
- Cuantificar sangrado intra operatorio, por parte del servicio de Anestesiología
- Comparar la cantidad sangrado del grupo control y grupo experimental
- Evaluar la disminución de transfusiones con el uso de ácido aminocaproico

MATERIALES Y MÉTODOS

Este será un ensayo clínico controlado prospectivo no aleatorizado, de pacientes consecutivos que fueron tratados quirúrgicamente por tumores óseos en el Hospital Universitario siendo este el grupo control y para el grupo experimental se evaluarán pacientes con diagnósticos de tumores del sistema musculoesquelético a quienes se les realizó una resección de este más la administración de ácido aminocaproico (AMICAR) vía intravenosa en el Hospital Universitario.

Se utiliza como grupo control pacientes a quienes se les realizó una resección tumoral durante los años 2010 al 2017, revisando 45 expedientes de los cuales 25 cumplían con los criterios de inclusión, a quienes no se les aplicó ácido aminocaproico (AMICAR). Así mismo el grupo experimental será una N de 21 pacientes que se tratarán durante los años 2017 a 2018 en los cuales se les realizará una resección tumoral o salvamento de extremidad más la aplicación de Ácido Aminocaproico (AMICAR), la dosis será calculada de la siguiente manera:

- Adultos: dosis de carga es de 4-5 g IV diluido en 250 ccc de solución glucosada al 5% en infusión para 1 hora, seguido de una infusión continua a 1 g / hora IV durante 18 a 24 horas.
- Niños: 100-200 mg / kg dosis IV de carga diluido en 250 cc de solución glucosada al 5% en infusión para 1 hora; seguido de 33 mg / kg / hora IV. [11]

Se seleccionaron los pacientes que acudían a consulta externa de Ortopedia y Traumatología que cumplían con los criterios de inclusión. Durante la consulta se les invitó a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, que lean y firmen el consentimiento informado por parte del Comité de Ética de nuestra institución si están de acuerdo y quieren ser parte de este estudio.

Criterios de inclusión:

- Tumores óseos resecables localizados en el sistema óseo apendicular
- Edades de 10 a 60 años
- Cirugías de salvamento de extremidad o resección tumoral
- Duración de más de 1 h de tiempo quirúrgico.

Criterios de exclusión:

- Pacientes a quienes se les realizo desarticulaciones o amputaciones
- Hemoglobina menor a 6 gr/dL
- Plaquetopenia menor a 150 000 K/UI
- Alteraciones en los tiempos de coagulación
- Transfusiones previas al procedimiento quirúrgico (24 horas previas)
- Alergia a los componentes del AMICAR (ácido aminocaproico).

A este nuevo grupo de pacientes se les toma una biometría hemática un día previo al procedimiento quirúrgico y se les realizara una valoración preoperatoria por parte del servicio de anestesiología. El día del procedimiento quirúrgico se le aplicara al grupo experimental una dosis de AMICAR por vía intravenosa una hora previa a este. Durante el procedimiento quirúrgico el medico anestesiólogo valorará el sangrado intraoperatorio, estado hemodinámico del paciente, pérdidas sanguíneas permisibles y el volumen sanguíneo circulante, cuando el sangrado excede la pérdida máxima aceptable, se indica la transfusión de hemocomponentes. El criterio de transfusión se tomó en cuenta por el sangrado transoperatorio, basándose en el cálculo previo del volumen sanguíneo circulante, las pérdidas sanguíneas permisibles a expensas de la observación del campo operatorio para la valoración cuantitativa de la pérdida sanguínea en los guantes quirúrgicos, compresas utilizadas y la aspiración de sangre del campo operatorio. Se identifica el sangramiento intraoperatorio por la cuantificación, la que se realiza a través de la aspiración de sangre del campo operatorio (cuantitativo), se tiene en cuenta la aspiración de orina en el momento que se realiza para la cuantificación del valor. Al término del procedimiento se le aplicara una segunda dosis de AMICAR, 24 horas posteriores al procedimiento quirúrgico se le realizara una nueva biometría hemática, para valorar resultados.

RESULTADOS

Se analizaron variables como tipo de tumoración ósea, género, edad, sitio afectado, tamaño de tumoración, duración y procedimiento a realizar, niveles de hemoglobina pre y postquirúrgicos, cálculo de sangrado intraoperatorio, si hubo necesidad de transfusión sanguínea. Se utilizó el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 23 para obtener media, desviación estándar de dichas variables y la prueba t de Student.

Se obtuvo una N de 25 pacientes en el grupo control con los siguientes diagnósticos listándolos por orden de frecuencia (Figura 1), siendo el principal diagnóstico Osteosarcoma (25%), seguido del Tumor de células Gigantes (21%), Quieste Óseo aneurismático (13%) entre otros; la terapéutica más empleada en este grupo (Figura 2) fue resección de la tumoración más la colocación de aloinjerto óseo más osteosíntesis con placa (36%), seguido de resección de la tumoración más colocación de espaciador de cemento más osteosíntesis con clavo centromedular (16%) entre otros.

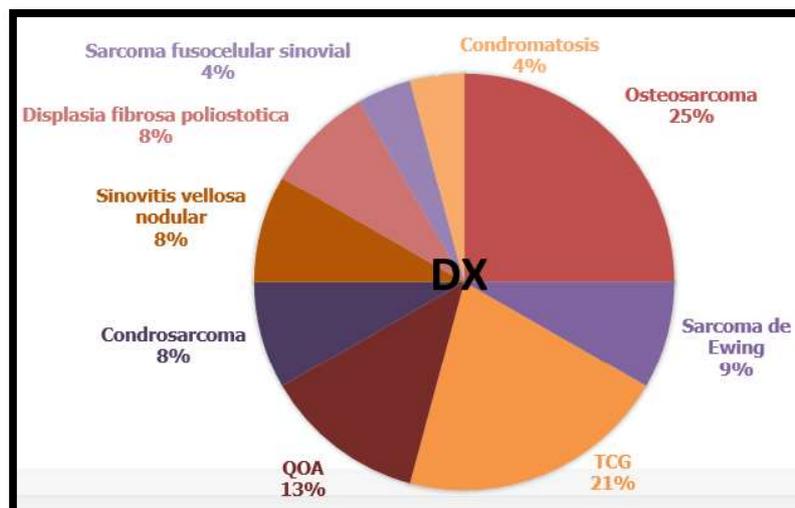


Figura 1. Diagnósticos en el Grupo Control (N=25).



Figura 2. Tratamiento en el Grupo Control (N=25).

Se recaudó una N de 18 pacientes para el grupo experimental, siendo un paciente excluido por no cumplir con los criterios de inclusión (edad) y otro paciente rechazó el participar en el estudio, quedando una N total de 16 pacientes; se analizó los diagnósticos más frecuentes en este grupo (Figura 3) siendo el principal Osteosarcoma (25%), Tumor de Células Gigantes (19%), Quiste Óseo aneurismático (13%), entre otros; el tratamiento que más se realizó en este grupo (Figura 4) fue: resección de la tumoración más la colocación de aloinjerto óseo más osteosíntesis con placa (31%), seguido LEFNIA (19%) (Legrado-Fresado-Nitrógeno-Aloinjerto).

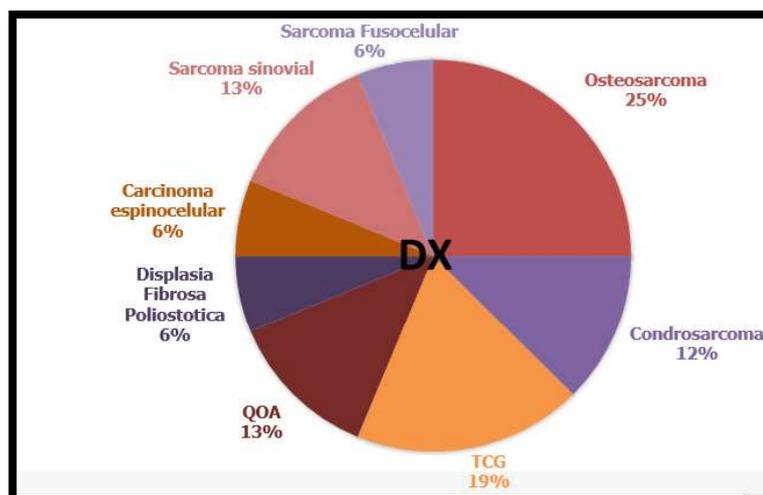


Figura 3. Diagnóstico del Grupo Experimental (N=16).

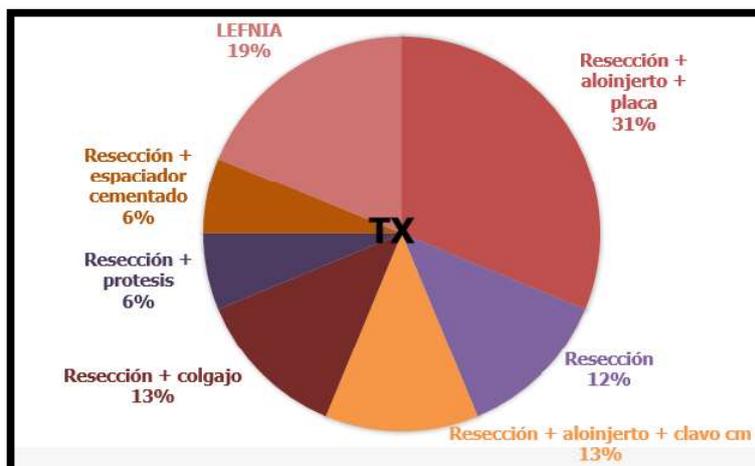


Figura 4. Tratamiento en el Grupo Experimental.

Al comparar el grupo control con el grupo experimental se obtiene una similitud en el diagnóstico y tratamiento haciéndolos de características homogéneas. Otras variables que se analizaron fue el sangrado transquirúrgico, hemoglobina prequirúrgica y postquirúrgica, hematocrito prequirúrgico y postquirúrgico, índice de transfusión y tiempo quirúrgico. (Figura 5)

El sangrado transquirúrgico fue cuantificado por el servicio de Anestesiología mediante el método de estimación visual y la determinación clínica del sangrado, se valoró el número de gasas y compresas utilizadas durante el procedimiento evaluando el grado de impregnación de estas, además de la cuantificación del sangrado aspirado transquirúrgico. Se obtuvo un promedio de sangrado en el grupo control de $1064\text{ml} \pm 825.57$ y en el grupo experimental de $406.66\text{ml} \pm 265.83$, obteniendo una diferencia de 657.34 ± 559.79 entre ambos grupos. Se realizó el análisis estadístico con la fórmula de t de Student obteniendo una $p=0.0050$, siendo estadísticamente significativo.

Siendo una parte importante de la valoración prequirúrgica se solicitó una biométrica hemática completa prequirúrgica a los sujetos a tratar. Se utilizó la hemoglobina y hematocrito como estimadores del estado hemodinámico del paciente. Solicitando a su vez una biometría hemática completa a las 24 horas postquirúrgicas.

Se analizó la hemoglobina pre y postquirúrgica obteniendo en el grupo control prequirúrgico una media de $12.28\text{ g/dL} \pm 2.05$ y postquirúrgico de $10.64\text{ g/dL} \pm 1.59$, obteniendo una diferencia de $1.64\text{ g/dL} \pm 0.46$, así mismo en el grupo experimental se obtuvieron valores prequirúrgico similares con una media de $12.58\text{ g/dL} \pm 1.83$ y postquirúrgicos $10.87\text{ g/dL} \pm 1.58$.

Se realizó el análisis estadístico obteniendo una p postquirúrgica de 0.745. Siendo esta no estadísticamente significativa.

Hematocrito prequirúrgico grupo control con una media de 37.22 g/dL \pm 5.88 comparado con grupo experimental de 38.76 g/dL \pm 5.42, donde se observa una similitud en ambos grupos, con una p estadísticamente no significativa ($p= 0.406$) para la diferencia entre ambos. El hematocrito postquirúrgico en grupo control de 31.88 g/dL \pm 4.62, y grupo experimental de 32.96 g/dL \pm 5.38, observando una diferencia de -1.08 ± -0.76 con una p 0.498, siendo esto una media mayor de hematocrito en el grupo experimental, no estadísticamente significativa.

El índice de transfusión o número de paquetes transfundidos durante su estancia intrahospitalaria, se obtuvo una media en el grupo control de 1.92 paquetes \pm 2.44 y grupo experimental de 0.43 paquetes \pm 1.09 con una p significativa estadísticamente de 0.0285.

El tiempo quirúrgico valorado en horas, siendo valorado por la enfermera circulante de cada procedimiento, marcando horario de inicio y de término de dicho procedimiento. Obteniendo los siguientes resultados en el grupo prequirúrgico de 4.71 ± 1.80 horas y grupo control de 3.85 ± 1.68 con una p de 0.135 siendo no estadísticamente significativa la diferencia entre estos.

Al obtener una p no estadísticamente significativa en variables tanto hemoglobina prequirúrgica, hematocrito prequirúrgico y tiempo quirúrgico en horas observamos la similitud de ambos grupos a analizar.

VARIABLES	GRUPO CONTROL	GRUPO EXPERIMENTAL	VALOR P
HGB PRE (g/dL)	12.28 \pm 2.05	12.58 \pm 1.83	0.638
HGB POST (g/dL)	10.64 \pm 1.59	10.87 \pm 1.58	0.745
HCT PRE (%)	37.22 \pm 5.88	38.76 \pm 5.42	0.406
HCT POST (%)	31.88 \pm 4.62	32.96 \pm 5.38	0.498
SANGRADO (cc)	1064 \pm 825.57	406.66 \pm 265.83	0.0050
INDICE TRANSFUSIÓN (Núm. De paquetes)	1.92 \pm 2.44	0.43 \pm 1.09	0.0285
TIEMPO QX (Horas)	4.71 \pm 1.80	3.85 \pm 1.68	0.135

Figura 5. Resultados.

DISCUSIÓN

Se obtuvieron dos grupos de características similares tanto en diagnóstico como en tratamiento, a pesar de no haber reclutado la N estimada en el grupo experimental para obtener resultados estadísticamente significativos.

Con los avances actuales del estudio se demostró que la aplicación de ácido aminocaproico 1 hora antes de una resección tumoral y una infusión posterior del procedimiento quirúrgico, demostró una disminución del sangrado transquirúrgico ($p 0.005$) y del índice de transfusión ($p 0.028$) en el grupo experimental comparado con el grupo control.

La alta demanda del uso del ácido aminocaproico en presentación intravenosa, dificultó su obtención, siendo este un obstáculo más para la conclusión de dicho protocolo.

CONCLUSIÓN

El ácido aminocaproico es una opción de terapia antifibrinolítica la cual resulta efectiva en la disminución del sangrado cuando es utilizada de manera transquirúrgica en procedimientos de ortopedia oncológica con una alta probabilidad de sangrado así como de transfusiones masivas.

ANEXOS

	UANL	
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN		FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	"Disminución del sangrado en resecciones tumorales del sistema musculo esquelético con el uso de ácido aminocaproico"
Nombre del Investigador Principal	Dr. Carlos Eduardo Cuervo Lozano
Servicio / Departamento	Ortopedia y Traumatología Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Teléfono de Contacto	83294154
Persona de Contacto	Dra. Ana Mariel García Limón
Versión de Documento	3.0
Fecha de Documento	14/07/2017

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 solicite 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?
En las cirugías en las que se quitan tumores, es frecuente que haya mucho sangrado durante la cirugía, por lo que se va a estudiar el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) porque este disminuye el sangrado en las cirugías. La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera lograr una disminución del sangrado durante la cirugía.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?
La duración del estudio será de 2 años, y se incluirán 21 participantes voluntarios para el grupo a tratar con el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico).

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?
Los criterios para participar y de quienes no lo cumplen son los siguientes:

Criterios para participar:

- Edad 10-60 años.
- Tumor en huesos, musculo o cartilago que se pueda operar y se encuentre en piernas, muslos, brazo o antebrazo.
- Ambos sexos.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 6.8


COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

- Cirugía con duración mayor a 60 minutos.
- Firma de consentimiento informado.

Criterios para no participar:

- Alergia al AMICAR (ácido aminocaproico)
- Pacientes con hemoglobina menor a 6 gr/dL
- Plaquetas menores a 150 000 K/UI
- Problemas en la coagulación de la sangre
- Transfusiones de sangre antes de la cirugía (24hrs antes)

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

El medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) se inyectará 2 veces por vía intravenosa la dosis requerida de acuerdo al peso de la persona que participará en el estudio, la primera dosis es una hora antes de la cirugía y la segunda cuando se termine la cirugía.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Si Usted quiere participar, primero se le van a hacer estudios de sangre antes de la cirugía, la toma de 5 mL (una cucharada) de sangre para los estudios preoperatorios, después se le inyectará por la vena el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) antes y después de la cirugía.

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

Si Usted da su consentimiento (autorización) para participar, se le pedirá que se hagan estudios de sangre y se le inyectará el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) antes y después de la cirugía. Sus responsabilidades serán permitir que se le tomen los estudios de sangre y acudir para la cirugía.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

El medicamento AMICAR (ácido aminocaproico), le puede causar mareo, presión de la sangre baja, dolor de cabeza, dolor en el abdomen y nariz tapada.

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

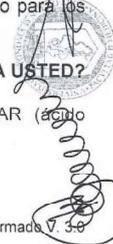
La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a entender mejor la eficacia de la aplicación de este medicamento y con esto disminuir el sangrado durante las cirugías. De esta forma se espera conocer de qué manera funciona este tratamiento para poder saber el potencial beneficio para los pacientes que en un futuro se traten con este medicamento.

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

Si usted no quiere participar en este estudio, no se le inyectará el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico).

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
 Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
 Av. Gonzalitos. Col. Mitras Centro,
 C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
 Apartado Postal 1-4469
 Tel. y Fax. 8347-6898

Formato de Consentimiento Informado V. 3-0



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio. El medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) no se le va a cobrar.

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

A Usted no se le dará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

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

No, su sangre no se almacenará.

¿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.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
Av. Gonzalitos. Col. Mitras Centro.
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado v. 3.0



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

- 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.

¿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 otra 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.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
 Av. Francisco I. Madero Pte. s/n. y
 Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
 C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
 Apartado Postal 1-4469
 Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 5.0

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

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 tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

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. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 66460
Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

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 regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- 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.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
Av. Francisco I. Madero Pte. s/n. y
Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 1.0

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

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 Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal 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

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico Apartado Postal 1-4469 Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado v. 3.0



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRES

Título del Estudio	"Disminución del sangrado en resecciones tumorales del sistema musculo esquelético con el uso de ácido aminocaproico"
Nombre del Investigador Principal	Dr. Carlos Eduardo Cuervo Lozano
Servicio / Departamento	Ortopedia y Traumatología Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Teléfono de Contacto	83294154
Persona de Contacto	Dra. Ana Mariel García Limón
Versión de Documento	1.0
Fecha de Documento	31/07/2017

Su hijo(a) 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 que su hijo(a) participe, y la forma en que nos gustaría utilizar la información personal y la de la salud de su hijo(a). Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite 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?

En las cirugías en las que se quitan tumores, es frecuente que haya mucho sangrado durante la cirugía, por lo que se va a estudiar el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) porque este disminuye el sangrado en las cirugías.

La investigación en la que hijo(a) participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera lograr una disminución del sangrado durante la cirugía.

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

La duración del estudio será de 2 años, y se incluirán 21 participantes voluntarios para el grupo a tratar con el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico).

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

Los criterios para participar y de quienes no lo cumplen son los siguientes:

Criterios para participar:

- Edad 10-60 años.
- Tumor en huesos, musculo o cartílago que se pueda operar y se encuentre en piernas, muslos, brazo o antebrazo.
- Ambos sexos.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
 Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
 Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
 C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
 Apartado Postal 1-4469
 Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 1.0



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

- Cirugía con duración mayor a 60 minutos.
- Firma de consentimiento informado.

Criterios para no participar:

- Alergia al AMICAR (ácido aminocaproico)
- Pacientes con hemoglobina menor a 6 gr/dL
- Plaquetas menores a 150 000 K/UI
- Problemas en la coagulación de la sangre
- Transfusiones de sangre antes de la cirugía (24hrs antes)

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

El medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) se inyectará 2 veces por la vena del brazo, la cantidad requerida de acuerdo al peso de la persona que participara en el estudio, la primera dosis será una hora antes de la cirugía y la segunda cuando se termine la cirugía.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE LE REALIZARÁN A MI HIJO(A)?

Si su hijo(a) si quiere participar, primero se le van hacer estudios de sangre antes de la cirugía, la toma de 5 mL (una cucharada) de sangre para los estudios preoperatorios, después se le inyectará por la vena del brazo el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) antes y después de la cirugía.

¿QUÉ VA A HACER SI SU HIJO(A) DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si hijo(a) da su asentimiento (autorización) para participar, se le pedirá que se haga estudios de sangre y se le inyectara el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) por la vena del brazo antes y después de la cirugía.

Sus responsabilidades serán permitir que se le tomen los estudios de sangre y acudir para la cirugía.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

El medicamento AMICAR (ácido aminocaproico), le puede causar a su hijo(a) mareo, presión de la sangre baja, dolor de cabeza, dolor en el abdomen y nariz tapada.

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

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a entender mejor el uso de este medicamento y así disminuir el sangrado durante las cirugías. De esta forma se espera conocer de qué manera funciona este tratamiento para poder saber la mejoría para los pacientes que en un futuro se tratarán con este medicamento.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
 Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
 Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
 C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
 Apartado Postal 1-4469
 Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 1.0



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA SU HIJO(A)?

Si hijo(a) no quiere participar en este estudio, no se le inyectara el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico).

¿LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para hijo(a) por participar en este estudio. El medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) no se le va a cobrar.

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

A hijo(a) no se le dará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Su hijo(a) no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

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

No, la sangre de su hijo(a) no se almacenará.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO A SU HIJO(A) COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si hijo(a) 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 LOS DERECHOS DE SU HIJO(A) COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide que participe en este estudio, su hijo(a) tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Su hijo(a) es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO(A) EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

La participación de su hijo(a) es estrictamente voluntaria. Si desea suspender la 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.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
Av. Gonzalitos. Col. Mitras Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 1.0

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

La participación de su hijo(a) 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 hijo(a).
- Que se necesita algún otro tratamiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no han seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

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

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO DE SU HIJO(A)?

Si su hijo(a) 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 otra información acerca de su hijo(a), 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.

Su hijo(a) 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 la información personal de su hijo(a). 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 del expediente clínico de su hijo(a).

La información personal acerca de la salud y del tratamiento del estudio de su hijo(a) podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo a las 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 la participación de su hijo(a), los cuales pueden incluir nombre, domicilio u otra información personal.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
Av. Gonzalitos, Col. Mitrás Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. México
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 1.0





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo el expediente clínico de su hijo(a). 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 del estado de salud y tratamiento de su hijo(a) identificado en esta forma de consentimiento. Su hijo(a) no perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

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. med. 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. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 66460
Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR LOS PADRES DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- € La participación de nuestro hijo(a) es completamente voluntaria.
- € Confirmando que hemos leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- € Confirmando que se nos ha explicado el estudio, que hemos tenido la oportunidad de hacer preguntas y se nos ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre la participación de nuestro hijo(a). Sé con quién debemos comunicarnos si tenemos más preguntas.
- € Entendemos que las secciones de las anotaciones médicas de mi hijo(a) serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger la participación de mi hijo(a) en el estudio.

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
Av. Francisco I. Madero Pte. s/n. y
Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 1.0

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Fecha _____

Relación con el Sujeto de Investigación _____

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal 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 _____





COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698

Formato de Consentimiento Informado V. 1.0



UANL



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Asentimiento informado 10-12 años

Título de proyecto:

"Disminución del sangrado en resecciones tumorales del sistema musculo esquelético con el uso de ácido aminocaproico."

El objetivo de este estudio: es conocer si el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) disminuye el sangrado cuando se quitan tumores en una cirugía.

Hola, mi nombre es Ana Mariel García Limón, estoy haciendo un estudio en niños y adolescentes que se van a operar por un tumor en la pierna o el brazo, cuando se hace la cirugía se pierde mucha sangre y esto hace que tengas que recuperarte mas lento

El estudio en el cual participarías si decides que si, se utilizara el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico), primero se le van hacer estudios de sangre antes de la cirugía, después se le inyectara en la vena del brazo el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) antes y después de la cirugía, esto para que no sangres tanto durante la cirugía. Con este estudio queremos conocer las ventajas del medicamento en los pacientes que se van a operar por un tumor en la pierna o en el brazo.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aún cuando tu papá o tu mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en este estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema.

Toda la información que obtengamos nos servirá para saber lo Bueno que es usar el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) y saber si de verdad es menos el sangrado mientras se hace la cirugía. Esta información será confidencial y solo se utilizará la información para saber más y ayudar a niños y adolescents como tú.

Si aceptas participar, te pido que encierres en un círculo la carita feliz, y si no aceptas, entonces la carita triste.

Escribe tu nombre: _____



SI quiero participar



NO quiero participar

Fecha: _____

Firma Del Investigador Responsable o testista: _____

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal 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 ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
Av. Francisco I. Madero Pte,s/n. y
Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698



Versión 2.0



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Asentimiento informado 12-14 años

Título de proyecto:

"Disminución del sangrado en resecciones tumorales del sistema musculoesquelético con el uso de ácido aminocaproico."

El **objetivo de este estudio** es conocer si el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) disminuye el sangrado cuando se quitan tumores en una cirugía.

Hola, mi nombre es Ana Mariel García Limón, estoy haciendo un estudio en niños y adolescentes que se van a operar por un tumor en la pierna o el brazo, cuando se hace la cirugía se pierde mucha sangre y esto hace que tengas que recuperarte más lento.

El estudio en el cual participarías si decides que sí, se utilizara el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico), primero se le van hacer estudios de sangre antes de la cirugía, después se le inyectara en la vena del brazo el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) antes y después de la cirugía, esto para que no sangres tanto durante la cirugía. Con este estudio queremos conocer las ventajas del medicamento en los pacientes que se van a operar por un tumor en la pierna o en el brazo.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aún cuando tu papá o tu mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en este estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema.

Toda la información que obtengamos nos servirá para saber lo Bueno que es usar el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) y saber si de verdad es menos el sangrado mientras se hace la cirugía. Esta información será confidencial y solo se utilizará la información para saber más y ayudar a niños y adolescentes como tú.

Si **aceptas** participar, te pido que encierres en un círculo la manita con dedo arriba, y si **no aceptas**, entonces la manita con dedo abajo.

Escribe tu nombre: _____

Si quiero participar



NO quiero participar



Fecha: _____

Firma Del Investigador responsable o tesista: _____

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal 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 ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
Av. Gonzalitos. Col. Mitrás Centro.
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698

Versión 2.0

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Asentimiento informado 14-17 años

Título de proyecto:

"Disminución del sangrado en resecciones tumorales del sistema musculoesquelético con el uso de ácido aminocaproico"

El **objetivo de este estudio** es conocer si el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) disminuye el sangrado cuando se quitan tumores en una cirugía.

Hola, mi nombre es Ana Mariel García Limón, estoy haciendo un estudio en niños y adolescentes que se van a operar por un tumor en la pierna o el brazo, cuando se hace la cirugía se pierde mucha sangre y esto hace que tengas que recuperarte mas lento

El estudio en el cual participarías si decides que si, se utilizara el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico), primero se le van hacer estudios de sangre antes de la cirugía, después se le inyectara en la vena del brazo el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) antes y después de la cirugía, esto para que no sangres tanto durante la cirugía. Con este estudio queremos conocer las ventajas del medicamento en los pacientes que se van a operar por un tumor en la pierna o en el brazo.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aún cuando tu papá o tu mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en este estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema.

Toda la información que obtengamos nos servirá para saber lo Bueno que es usar el medicamento AMICAR (ácido aminocaproico) y saber si de verdad es menos el sangrado mientras se hace la cirugía. Esta información será confidencial y solo se utilizará la información para saber más y ayudar a niños y adolescentes como tú.

Si aceptas participar, te pido que encierres en un circulo la paloma, y si no aceptas, entonces la cruz.

Escribe tu nombre: _____



SI quiero participar

NO quiero participar

Fecha: _____

Firma Del Investigador Responsable o tesista: _____
PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal 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 ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y
Av. Gonzalitos. Col. Mitras Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico
Apartado Postal 1-4469
Tel. y Fax. 8347-6698



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Versión 2.0

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Parkin, D. M., Bray, F., Ferlay, J., & Pisani, P, «Global Cancer Statistics, 2002,» *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, vol. 55, nº 2, pp. 74-108, 2002.
- [2] Jacques Ferlay, Isabelle Soerjomataram, Rajesh Dikshit, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F., «Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012.,» *Int J Cancer.*, vol. 136, nº 5, pp. 359-386, 2015.
- [3] D. G. d. Epidemiología, Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas. RHNM/99, In Compendio, mortalidad y morbilidad/1991, Mexico, 2001.
- [4] «aecc,» [En línea]. Available: <https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CANCERPORLOCALIZACION/OSTEOSARCOMA/Paginas/incidencia.aspx>. [Último acceso: Diciembre 2016].
- [5] M. W. Buchler, M. Wagner, B. M. Schmied et al, «Changes in morbidity after pancreatic resection: toward the end of completion pancreatectomy,» *Archives of Surgery*, vol. 138, nº 12, p. 1310–1315, 2003.
- [6] Balcom JH 4th, Rattner DW, Warshaw AL, Chang Y, Fernandez-del Castillo C., «Ten-year experience with 733 pancreatic resections: changing indications, older patients, and decreasing length of hospitalization.,» *Archives of Surgery*, vol. 136, nº 4, pp. 391-398, 2001.
- [7] M.W. Saif, N. Makrilia, A. Zalonis, M. Merikas, K. Syrigos, «Gastric cancer in the elderly: an overview,» *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)*, vol. 36, pp. 709-717, 2010.
- [8] M. C. J. T. M. C. L. G. M. R. S. F. T. N. F. Alex K. Freeman BSc, «Hypotensive Epidural Anesthesia Reduces Blood Loss in Pelvic and Sacral Bone Tumor Resections,» *The association of bone and joint surgeons*, 2016.
- [9] Cata, J. P., & Gottumukkala, V., «Blood Loss and Massive Transfusion in Patients Undergoing Major Oncological Surgery: What Do We Know?,» *ISRN Anesthesiology*, p. 11, 2012.
- [1 Elliott Bennett-Guerrero-Jonathan Sorohan-Miguel Gurevich-Paul Kazanjian-Roberto 0] Levy-Alberto Barbera-William White-Thomas Slaughter-Robert Sladen-Peter Smith-Mark Newman, «Cost-Benefit and Efficacy of Aprotinin Compared with ε-Aminocaproic Acid in Patients Having Repeated Cardiac Operations,» *Anesthesiology*, vol. 87, pp. 1373-1380, 12 1997.
- [1 «Clinicalkey,» 15 Junio 2012. [En línea]. Available:

- 1] https://www.clinicalkey.com/#!/content/drug_monograph/6-s2.0-24. [Último acceso: 30 Diciembre 2016].
- [1 Donat R. Spahn, M.D.; Mattias Casutt, M.D., «Eliminating Blood Transfusions: New
2] Aspects and Perspectives,» *Anesthesiology*, vol. 93, nº 7, pp. 242-255, 2000.

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Ana Mariel García Limón nació en la ciudad de Reynosa, Tamaulipas, México, el 13 de Septiembre de 1989. Sus padres son el Sr. Enrique García Amador y la Sra. Ana Rosa Limón Toscano. Siendo ella la menor de 3 hermanos, en el 2007 se mudó a la ciudad de Monterrey, N.L. para iniciar sus estudios en la Facultad de Medicina, UANL, graduándose de la carrera de Médico Cirujano y Partero en Julio del 2013. Iniciando en agosto del mismo año su Servicio social en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" finalizando en julio 2014. En marzo del 2015 inició sus estudios de posgrado en Ortopedia y Traumatología en el mismo Hospital donde realizó su Servicio Social, finalizando en Febrero del 2019.

LISTA DE ABREVIATURAS

AMICAR: Ácido aminocaproico

FDA: Food and Drug Administration

IV: Intravenoso

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

TESIS_DRA._ANA_MARIEL_GARCIA_LIMON.pdf

INFORME DE ORIGINALIDAD

26%

INDICE DE SIMILITUD

22%

FUENTES DE
INTERNET

8%

PUBLICACIONES

11%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Autónoma de Nuevo León Trabajo del estudiante	5%
2	docplayer.es Fuente de Internet	4%
3	scielo.sld.cu Fuente de Internet	3%
4	Juan P. Cata, Vijaya Gottumukkala. "Blood Loss and Massive Transfusion in Patients Undergoing Major Oncological Surgery: What Do We Know?", ISRN Anesthesiology, 2012 Publicación	2%
5	www.nejm.org Fuente de Internet	1%
6	eprints.uanl.mx Fuente de Internet	1%
7	Submitted to Swinburne University of Technology Trabajo del estudiante	1%



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina, UANL.
Presente.-

Por medio de la presente me permito enviarle un cordial saludo, así mismo hacer de su conocimiento que la Dra. Ana Mariel García Limón, ex residente de esta Especialidad realizó su tesis de manera satisfactoria bajo la dirección del Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo, Coordinador de Investigación del Servicio.

Así mismo se hace constar que obtuvo el 26% de similitud en la "Plataforma Turnitin".

Sin otro particular por el momento, quedo a sus distinguidas órdenes.

Atentamente
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, N.L., a 20 de abril del 2021

Dr. med. Santiago de la Garza Castro
Coordinador de Posgrado del Servicio

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico Apartado Postal 1-4469 Tels.: 8347-6698 y 8333-5456
E-mail: serviciotraumatologiahu@gmail.com