



UNIVERSIDAD MESOAMERICANA

POSTGRADO

INSTITUTO MEXICANO DE DIAGNOSTICO POR IMAGEN, S.C.

MAESTRÍA EN ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO

TITULO DEL PROTOCOLO

**FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACEPTACIÓN DEL ESTUDIO
ECOSONOGRÁFICO VÍA RECTAL**

PRESENTADO POR

JUAN DE DIOS DOMINGUEZ CASTILLEJOS

ASESOR

DR. PASCUAL ESCOBAR SOLAR

SAN CRISTOBAL DE LAS CASAS, CHIAPAS. MARZO DEL 2012.

ÍNDICE

Resumen en español.....	3
Antecedentes o marco teórico.....	4
Planteamiento del problema.....	8
Justificación.....	10
Objetivos (general y particulares)	12
Hipótesis.....	13
Material y método.....	14
Análisis estadísticos.....	18
Colección y forma de registro de los datos.....	19
Programación de actividades (cronograma).....	21
Presupuesto de la investigación.....	22
Bibliografía.....	23
Anexo.....	25

RESUMEN

El ultrasonido Transrectal para el estudio de la próstata es un método de imagen de suma importancia en la actualidad, ya que es una herramienta muy útil para la detección y tratamiento de muchas patologías prostáticas en especial las de origen maligno. A pesar que se cuenta con años de experiencia en este campo, en México el rechazo a este tipo de estudio es muy grande, por lo que es importante identificar y analizar los factores socioeconómicos y personales que impiden o aumentan el rechazo a este, con el fin de abordar de mejor forma al paciente. Es importante además analizar a los pacientes en forma integral e individualizada debido a que esto mejora la relación médico-paciente, la cual es una pieza clave para la aceptación de este tipo de estudio invasivo.

ANTECEDENTES

“Las glándulas de la próstata están formadas en su mayor parte por células secretoras, de las que derivan los adenocarcinomas, que son los tumores más frecuentes de este órgano”. Dichas células secretan fosfatasa ácida y poseen antígeno prostático específico, utilizado en la identificación de tumores derivados de estas células (Fernandez, 2010: 57-63).

El diagnóstico de la patología prostática, anteriormente se realizaba mediante la clínica y el tacto rectal, en la actualidad la ecografía se convirtió en el método de diagnóstico de elección. Si se compara la ecografía abdominal tiene algunas ventajas como el ser un método no invasivo, y muestra sus efectos sobre la vejiga, pero no permite una visualización completa de la próstata en su profundidad (Fernandez, 2010: 57-63).

Con la aparición de los transductores endocavitarios la revisión prostática se ha facilitado, es por eso que el acceso endorectal según Lesly, et.al. (2009:19-27) es la única vía para la valoración del mismo y es la única forma válida de obtener un análisis completo y veraz.

También existen otras vías de acceso, en forma perineal, pero la imagen es de mala calidad y aporta poco a su valoración. Otra posibilidad es la vía endouretral, pero el transductor es caro y limitado en sus alcances. “Se han considerado los porcentajes de certeza diagnóstica por su vía de acceso: Transrectal 95%, Suprapúbica 75%, Transperineal 55% y Transuretral 45%” (Fernandez, 2010: 57-63).

Según Rumack (2007:89-103) la ecografía prostática transrectal es un estudio de imagen que por su eficacia y su disponibilidad ha sido la piedra angular en la valoración de la próstata y detección de anomalías estructurales e incluso es una herramienta importante para el tratamiento de patologías prostáticas, el cual es una patología muy frecuente en nuestros medios.

Desde los 30 años en adelante, se producen en la próstata diversas alteraciones histológicas, como atrofia focal, fibrosis periglandular e inflamación crónica focal,

alteraciones que afectan preferentemente la zona periférica (Rumack, 2010:1323-1365).

El uso del ecosonograma se ha incrementado debido a su gran sensibilidad y especificidad, además de ser un método diagnóstico de menor costo y en el caso del Ultrasonido Transrectal es poco invasivo (Fernandez, 2010: 57-63).

Por mucho tiempo se discutió sobre las ventajas y desventajas, así como la comparación entre el Ultrasonido transrectal y el suprapúbico. Lo cierto es que se encuentra una mayor ventaja en la detección, en la calidad de la imagen y medidas de la próstata por vía transrectal que suprapúbica, lo que convierte a la ecografía transrectal como el método de elección para su estudio y valoración.

En cuanto a la exploración y valoración de un paciente siempre se ha buscado la comodidad y el pudor. Es por eso que la aceptación de muchos métodos diagnósticos invasivos se han puesto a prueba debido a estos criterios ya mencionados, según Fernandez (2010: 162-167). Pero es importante remarcar que el diagnóstico es la base del tratamiento.

Es por eso que siempre deberemos individualizar el diagnóstico y tratamiento de un paciente, conforme a sus necesidades y posibilidades. Pensando en lo mejor para ellos con base en un diagnóstico precoz (Lesly, 2009: 19-27).

Al enfocarnos en la próstata hay dos patologías muy frecuentes a las que nos debemos enfrentar y que por su clínica y su frecuencia es de suma importancia aprender a detectar, y me refiero a la Hiperplasia Prostática Benigna y al Cáncer de Próstata. En estas patologías la detección temprana sobre todo en el caso de Cáncer, es el objetivo principal para poder brindar un tratamiento (Novis, 2011:27-34).

Es importante que durante la valoración de la próstata mediante el ultrasonido se identifique y definan las zonas que comprenden este órgano, ya que muchas de las anomalías estructurales dependiendo de la zona específica donde se encuentren

pueden guiarnos para diferenciar ciertos diagnósticos, aunque al final se necesite de biopsias para comprobarlo (Rumack, 2010:1323-1365).

En la hiperplasia prostática la forma es: redondeada, por crecimiento de la próstata central y la zona de transición en forma de nódulos poco delimitados, hipo o hiperecogénicos de forma homogénea, además se acompaña de prostatitis crónica (Lesly, 2009: 19-27).

Se sabe que la mayor incidencia de cáncer es en la zona periférica, la cual es un poco más hiperecogénica que el resto de la glándula, por lo que un área hipoecogénica o zona heterogénea, así como la ruptura del perfil prostático, son signos importantes para sospechar neoplasia. Los porcentajes de incidencia de cáncer en las diversas zonas prostáticas son: Periferia 70%, Transición 20% y Central 10% (Fernandez, 2010: 57-63).

Según Fernandez (2010:57-63), el ultrasonido prostático por vía transrectal nos proporciona un mayor número de ventajas en cuanto a la calidad de imagen y a que se puede obtener una visualización más precisa de las estructuras y así poder hacer una valoración más completa, aunque se trata de un método diagnóstico invasivo, las complicaciones o efectos adversos para este estudio son pocos e infrecuentes.

Las técnicas así como las herramientas para la ecografía han evolucionado en una forma importante, permitiendo ahora ser un método de visualización y guía para la toma de biopsias y muestras de tejidos, tal es el caso en el Cáncer prostático en el cual el procedimiento de elección para su diagnóstico es la toma de biopsia guiada mediante ultrasonido transrectal.

En cuanto al rastreo ecográfico de próstata, se debe tener como objetivo identificar la forma, tamaño, contornos, su patrón interno, sus relaciones y efectos sobre órganos y tejidos adyacentes. Una de las metas principales es calcular su volumen y peso en forma eficaz (Fernandez, 2010: 57-63).

El patrón ecográfico de la próstata es generalmente hiperecogénica y homogénea, la zona fibromuscular es la más hiperecogénica, la periférica es más hiperecogénica

que la central y la de transición. La zona de las glándulas periuretrales es más hipoecogenica.

Las áreas anecoicas se relacionan a quistes, zonas de necrosis o abscesos, las áreas hiperecogenicas se relacionan a fibrosis cicatriciales o calcificaciones. Siempre valorar la relación con las estructuras adyacentes (Fernandez, 2010: 57-63).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Al abordar el tema sobre el pudor del paciente, el cual es un tópico interesante y muy controvertido debemos entender que la aceptación y el explicar al paciente lo que haremos desde la colocación de una bata hasta un estudio invasivo, es el pilar para que un paciente decida o no hacer determinada prueba, y debemos recordar que no todos los pacientes son iguales.

En los pacientes masculinos hay una mayor problemática para la realización de estudios invasivos, se sabe por revisiones bibliográficas, que hay muchos factores que pueden provocar la negación de los mismos, tal es el caso del ultrasonido prostático transrectal. Como se discutió antes el pudor es el tema principal en este caso, ya que pacientes creen poco necesario e incluso insultante el estudio vía rectal, pero si como médicos explicamos las ventajas y los beneficios de este examen podemos favorecer la realización del mismo, sin afectar la integridad del paciente.

Cuando se habla de los factores que provocan la negación para algún procedimiento o estudio, es importante remarcar que como medico existe la obligación de explicar al paciente todos los pasos a seguir, eso abre la puerta a la confianza que permitirá una mejor valoración.

La falta de aceptación para procedimientos invasivos, específicamente del ultrasonido prostático transrectal, se puede asociar diferentes factores ambientales e individuales, como el nivel socioeconómico, el grado de escolaridad y la información completa sobre el estudio.

Se ha demostrado que en pacientes con un nivel socioeconómico bajo se torna más complicada la aceptación de estudios de imagen invasivos como el caso del ultrasonido prostático transrectal, ya sea por la falta de recursos para realizarse dicho procedimiento y/o los mitos que se han creado en la sociedad sobre la perdida de virilidad o masculinidad al realizar este tipo de estudio vía rectal.

El grado de escolaridad también es un aspecto importante, ya que como se mencionó antes, se debe explicar los procedimientos en una forma completa, para evitar confusiones. Por eso se ha visto que en pacientes con menor grado de escolaridad hay una menor aceptación, asociada a la ignorancia del procedimiento o a la falta de entendimiento del mismo. Esto además va de la mano de la información que nosotros como médicos le proporcionemos a nuestro paciente, siempre tratando de crear un ambiente de confianza y confort.

JUSTIFICACIÓN

Este estudio de investigación tiene como propósito descubrir y remarcar los factores que influyen en la aceptación del estudio Ecosonográfico por vía transrectal. Es importante entender los aspectos que favorecen la aceptación de los procedimientos diagnósticos invasivos, esto con el fin de establecer las bases necesarias para un mejor abordaje diagnóstico en los pacientes.

Es una investigación interesante, debido a que muy poca literatura se ha desarrollado en torno a los factores que pueden afectar el pudor del paciente y sobre el tabú del Ecosonograma de acceso transrectal. Lamentablemente la sociedad y muchos otros parámetros del medio ambiente provocan el rechazo a este tipo de procedimiento, es por eso que mi protocolo se enfoca en encontrar y definir esos factores para lograr una mejor relación médico-paciente.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La Escolaridad influye en la aceptación del estudio Ecosonográfico Transrectal?

¿En qué nivel socioeconómico se observa mayor rechazo al estudio?

¿La religión es un factor importante en la aceptación de este estudio?

¿Cuál es el factor más importante para la negación en este estudio?

¿Cuánto se sabe acerca del procedimiento diagnóstico?

¿Cuáles son las dudas más frecuentes en torno a este método diagnóstico?

OBJETIVO GENERAL

“Determinar los factores socioeconómicos y culturales que influyen en la aceptación del ultrasonido transrectal para la valoración prostática en pacientes masculinos, mayores de 30 años, que acuden al sanatorio Domínguez, en la ciudad de Arriaga, Chiapas. En el periodo comprendido del 1 Enero del 2012 al 31 de Diciembre del 2012.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer el grado de escolaridad y nivel económico de los usuarios de este estudio.
- Detectar el grado de información del paciente sobre este tipo de estudios.
- Identificar las dudas de los usuarios sobre la técnica a realizar.
- Analizar las técnicas de abordaje para la realización de este estudio.

HIPÓTESIS

- El nivel socio económico de los usuarios es un factor predisponente para la no aceptación al ultrasonido prostático transrectal
- La relación médico-paciente es un punto importante para la aceptación del ultrasonido transrectal.
- La información proporcionada por el médico para el paciente sobre las ventajas y desventajas de este estudio es clave para realizar este estudio.
- Desconocer la técnica de ultrasonido prostático transrectal es un factor predisponente para el rechazo de parte de los usuarios
- El género del médico tratante es factor predisponente para el rechazo del ultrasonido prostático transrectal

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizará un estudio descriptivo y prospectivo.

Sitio de estudio: se realizará en el Sanatorio Domínguez localizado en la ciudad de Arriaga, Chiapas. En el área de consulta externa, en un consultorio equipado con un ultrasonido marca Medison acuvix V20, realizados por el Dr. Juan de Dios Domínguez Castillejos, con previo interrogatorio y exploración física para su historia clínica.

Se trata de un área clínica especializada y equipada para el uso del ultrasonido, cuenta con una división para el interrogatorio, un área para la exploración física y la parte destinada para el ultrasonido con el mobiliario necesario.

Periodo de estudio: iniciará de 1 Enero del 2012 al 31 de Diciembre del 2012, el investigador realizará, almacenará y ordenará esta información en una base de datos computarizada con las imágenes y conclusiones de cada estudio.

Población a estudiar: La población estudiada será pacientes masculinos mayores de 30 años, con sintomatología prostática o datos laboratoriales de alteraciones en este órgano, que acuden al servicio de consulta externa en el Sanatorio Domínguez.

Instrumentos de medición: en el cual se iniciará con una encuesta para obtener la información necesaria para la clasificación de los pacientes, dicha información será recopilada y almacenada por el investigador en la computadora para su posterior clasificación, conforme los criterios de exclusión se procederá a la realización del Ecosonograma transrectal prostático.

Criterios de exclusión se encuentra: pacientes menores de 30 años, pacientes que cursen con cuadros asintomáticos, pacientes que hayan recibido tratamiento anterior para el Prostatismo, pacientes con niveles de Antígeno prostático normales.

Criterios de inclusión: pacientes masculinos mayores de 30 años, con sintomatología prostática, que acudan a la consulta externa del Sanatorio Domínguez.

Durante este estudio se utilizará el mismo equipo de ultrasonido Medison Acuvix V20, con un transductor endocavitario con protector de látex y gel conductor.

Como inmobiliario se utilizará mesa de exploración para mejor confort y posición al paciente, así como un banco metálico de altura modificable para el ultrasonografista.

En la realización de este estudio se utiliza una televisión de tipo LCD de 32 pulgadas para que el usuario pueda ver su estudio mientras lo realizan.

Un equipo de cómputo marca HP de escritorio, para la realización de su expediente, además de una impresora digital marca EPSON con cartuchos recargables e inyección de tinta, para la impresión se usa papel fotográfico.

Se contará además con servicio de enfermería para la asistencia durante el procedimiento.

ÉTICA

Este estudio está regido por la “NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-208-SSA1-2002. REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD. PARA LA PRACTICA DE LA ULTRASONOGRAFIA DIAGNOSTICA”.

Con fundamento en la Ley General de Salud, es materia de Salubridad General de la República, conforme al artículo 3o., la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios de atención médica y la organización, control y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud, asimismo, los artículos 45 y 46 de la misma Ley, señalan como atribución de la Secretaría de Salud, realizar el control y vigilancia en el funcionamiento, construcción y equipamiento de todo tipo de establecimientos sean estos públicos, sociales o privados, dedicados a la prestación de los servicios de salud, en cualquiera de sus modalidades, sujetándose en todo momento a las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto expida la propia Secretaría.

El funcionamiento de los establecimientos de atención médica, está determinado por la organización, interrelación y aplicación de los recursos humanos, materiales y financieros disponibles, lo que configura el grado de complejidad y capacidad resolutive de cada establecimiento, observando las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud, según lo señala el artículo 141 del Reglamento de Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

Cabe resaltar que para la realización de este estudio, los usuarios deberán previamente leer y firmar tanto el consentimiento para la participación del protocolo como el consentimiento informado para la realización del Ecosonograma transrectal. Estos documentos serán archivados en sus respectivos expedientes.

RECURSOS

Materiales.- Ultrasonido Medison Acuvix V20, transductor endocavitario, gel conductor, protectores de látex, mesa de exploración, banco metálico, TV de LCD de 32 pulgadas, escritorio para interrogatorio, Computadora de escritorio HP, Impresora digital de Inyección de tinta Epson, Cartuchos de tinta HP, Papel fotográfico, hojas blancas, consultorio adecuado para la realización de este estudio y aire acondicionado.

Humanos.- Medico (Dr. Juan de Dios Domínguez Castillejos), personal de enfermería, asistente médico (Dr. Raúl Eduardo Domínguez Martínez), asistente personal para la reservación de citas y horarios.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para este estudio se decidió la clasificación temprana de los pacientes, para así poder realizar los primeros criterios de exclusión ya descritos anteriormente. Se efectuará el análisis inferencial para las variables cuantitativas con métodos paramétricos y para variables cualitativas con métodos no paramétricos. Esto se analizará en la base de datos para la obtención de los resultados finales.

COLECCIÓN Y FORMA DE REGISTRO DE DATOS

Para este estudio de investigación se realizara una encuesta escrita en la cual se anotaran datos sobre la identificación del paciente, y se harán preguntas abiertas las cuales nos ayudaran para la valoración y análisis de los factores que pueden impedir la realización de dicho estudio. En los anexos además se agrega un consentimiento para la realización de este estudio. Estos datos encontrados se agregaran a una base de datos en formato Excel, en donde se llevará a cabo la recolección de las encuestas.

ENCUESTA

Fecha: _____

Nombre: _____

Edad: _____

Fecha de Nacimiento: _____

Ciudad de Origen: _____

Escolaridad: _____

Ocupación: _____

Religión: _____

Nivel socioeconómico: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

1) Se ha realizado un Ecosonograma Transrectal anteriormente: _____

¿Por qué? _____

2) ¿Se realizaría un Ecosonograma Transrectal como un chequeo rutinario? _____

Si su respuesta es no, ¿Por qué? _____

3) ¿Le causa o causaría incomodidad realizarse este tipo de estudio? _____

Si su respuesta es sí, ¿Por qué? _____

4) ¿Qué sabe sobre este estudio? _____

5) ¿Tiene dudas al respecto? _____ ¿Cuáles? _____

Esta encuesta es totalmente confidencial y voluntaria

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Para la investigación se realizó una tabla basada en las fechas de entrega de las diferentes partes del protocolo, pudiendo ser sometidas a cambios dependiendo de los avances y correcciones durante el proceso de investigación, recolección y análisis de datos. En la siguiente tabla están descritos los pasos a seguir durante la etapa de obtención de la información.

Actividades 2012	Protocolo de Investigación	Recolección de Datos (Encuestas)	Base de Datos Excel (análisis)	Realización de Conclusión
1 Enero/ 30 Junio	xx			
1 Julio/ 31 Julio		xx		
1 Septiembre /1 Diciembre			xx	
2 Diciembre / 31 Diciembre				xx

PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACIÓN

Esta es una investigación personal de tipo educativo, en el cual no se requiere ningún tipo de presupuesto, ya que se cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para su realización. Como se describe en el apartado de materiales y métodos donde está descrito cada uno de los requisitos.

BIBLIOGRAFÍA

R. Fernandez Nolasco. Principios básicos del rastreo ecográfico y valoración clínica de las imágenes. México. 2010

Drs. Lesly Solis A, Raquel Perez G, et. al. Utilidad del ultrasonido transrectal sin balón en la estadificación del cáncer rectal. Revista Chilena de Radiología. Vol. 15 N° 1, año 2009; 19-27.

C. Rumack, S. Wilson. Diagnóstico por ecografía, 3era edición. Pags 1323-1365

M. Ramírez-Backhaus, P. Bahilob, et. Al. Validación prospectiva de un nomograma predictivo de la presencia de cáncer de próstata en pacientes que se someten a biopsia transrectal ecodirigida de 10 cilindros. Actas de Urología de España. 2010;34(1):35-42

Carol Krebs, R. Eisenberg. Doppler color, Marbán. Pags 135-217

Seol Kim, Byung Il Yoon, et. Al. Effect of Oral Administration of Acetaminophen and Topical Application of EMLA on Pain during Transrectal Ultrasound-Guided Prostate Biopsy. Department of Urology, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Korea. Korean J Urol 2011;52:452-456

Bonilla-Musoles. Ecografía (doppler y tridimensional). Pags 484-498

Ketih Moore. Embriología clínica. 7ma edición. Pags 16-41

Middleton, Kurtz, Ecografía. 2008, págs. 49-220

MsC Ramón Lemay Nodal Laugart, et. Al. Responsabilidad individual en la detección temprana del cáncer de próstata. MEDISAN 2011; 15(7):959.

Rumack, Wilson. Ecografía. 2da edición, 2009, Pags 89-103

Maria Ines Novis, Ronaldo Hueb Baroni, et. Al. Clinically low-risk prostate cancer: evaluation with transrectal doppler ultrasound and functional magnetic resonance imaging. CLINICS 2011; 66(1):27-34.

Á. Gómez-Ferrer* y S.Arlandis. Análisis de imagen asistido por ordenador en ecografía transrectal de próstata. Actas Urológicas Españolas 2011; 35(7): 404—413.

Enrique Argüelles Salido, Carmen B. Congregado Ruiz, et. Al. BIOPSIA PROSTÁTICA TRANSRECTAL ECODIRIGIDA Y DOLOR. ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO COMPARANDO GEL LUBRICANTE, GEL CON LIDOCAÍNA Y BLOQUEO ANESTÉSICO DE HACES NEUROVASCULARES CON LIDOCAÍNA 1%. Arch. Esp. Urol., 61, 5 (579-590), 2008.

Sorin M. Dudea¹, Călin R. Giurgiu, et. Al. Value of ultrasound elastography in the diagnosis and management of prostate carcinoma. Medical Ultrasonography 2011, Vol. 13, no. 1, 45-53.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo:

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos.....

.....

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que

.....
Con este estudio conocerá de manera clara si usted

.....
Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.....

.....

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y

.....

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica.....

Posterior a (*la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.*) se puede presentar (*dolor o se puede llegar a formar una equimosis o morete etc.*). Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

La segunda parte del estudio se le aplicará..... o consistirá de..... etc.

Puede haber efectos secundarios por..... que nosotros desconozcamos.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una
- indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo:

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo

Fecha

Testigo

Fecha