**Efecto comparativo de la solución salina hipertónica versus la solución salina normal en la reanimación del postquirúrgico cardiovascular sometido a circulación extracorpórea en el Hospital Universitario San Vicente de Paul Medellín Colombia**

**Investigador Principal**

Luis Horacio Atehortua López, Jefe Departamento Medicina Crítica y Cuidado Crítico, Universidad de Antioquia, Intensivista Hospital Universitario San Vicente de Paul teléfono 3177891868, latehortua@une.net.co

**Co-investigadores e instituciones participantes**

Ray Mendoza Franco, Fellow primer año Medicina Crítica y Cuidado Crítico, Universidad de Antioquia, teléfono 3006548025, ray.mendoza@rocketmail.com

Fabián Jaimes, Departamento de Medicina Interna, Universidad de Antioquia, teléfono 263-79-47, fjaimes@udea.edu.co

**Entidad que respalda la investigación**

Universidad de Antioquia, Hospital Universitario San Vicente de Paul, CORPAUL

**Entidad que patrocina la investigación**

Recursos propios de los investigadores

**Introducción**

Este documento explica la investigación en la cual se le está solicitando participar. Por favor escúchelo y revíselo detalladamente. Usted puede hacer cualquier pregunta acerca de la investigación antes de aceptar participar en ella y también puede hacer preguntas en cualquier momento después de aceptar.

**Propósito del proyecto de investigación**

Esta investigación es acerca de un medicamento llamado solución salina hipertónica. En los pacientes hospitalizados se formula con frecuencia la solución salina hipertónica para tratamiento de edema cerebral en pacientes con traumatismos cerebrales. También se usan con mucha frecuencia en el manejo postquirúrgico de cirugías abdominales para evitar edema de los intestinos.

Esta investigación se hizo para estudiar los efectos de la solución salina hipertónica con una concentración de 7,5% cuando se administra una sola dosis de aproximadamente 250 cc por una vena en los pacientes que son sometidos a cirugía cardiovascular y que se trasladan a una unidad de cuidados intensivos. Queremos saber si en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular que reciben este medicamento al ingreso a la unidad de cuidados intensivos tienen una recuperación más rápida que aquellos que no la reciben.

La investigación la realiza la Universidad de Antioquia y la financiación es con recursos propios de los investigadores.

Lo hemos invitado a participar en el estudio porque usted será sometido a una cirugía cardiovascular y su medico considera que su tratamiento debe ser en unidad de cuidado intensivo. Además, su médico ordenó varios exámenes de sangre y varios tratamientos que se administran por las venas. Esta investigación incluirá en total aproximadamente 100 pacientes como usted, todos ellos ingresados al Hospital Universitario San Vicente de Paul.

**Procedimientos**

Para participar en el estudio, un paciente debe ser sometido a cirugía cardiovascular de reemplazo valvular o revascularización miocárdica de bypass con requerimiento de mecanismo de circulación extracorpórea y manejo del postoperatorio en una unidad de cuidados intensivos. No participan pacientes menores de 15 años.

Si usted acepta participar en la investigación, será controlado diariamente por los médicos a cargo del estudio, además de la atención normal que reciben del hospital y de sus médicos todos los pacientes hospitalizados. Cualquier decisión acerca del tratamiento o los exámenes que usted pueda necesitar es independiente de esta investigación y no se verá afectada de ninguna forma.

Además del tratamiento indicado para los pacientes postquirúrgicos de cirugía cardiovascular, usted puede recibir una dosis de solución salina hipertónica al 7,5% de 250 cc al ingreso a la unidad de cuidados intensivos. Todos los participantes van a recibir suero en infusión por una vena. Todos los sueros se ven exactamente igual pero uno de ellos será solución salina hipertónica. El tratamiento que usted recibirá, solución salina hipertónica o solución salina normal, se decide por un procedimiento llamado asignación aleatoria que es similar a un cara o sello para escoger un grupo. Ni usted, ni quienes le dan esos tratamientos, ni quienes lo revisen diariamente sabrán cual tratamiento está recibiendo.

Le vamos a solicitar muestras de sangre durante las primeras 48 horas de estancia en unidad de cuidados intensivos, que son recogidas en las mismas muestras que son solicitadas por los médicos de la unidad de cuidados intensivos. En total, se pueden recolectar un máximo de 10 muestras de 5 a 10 cc cada una (es decir 1 a 2 cucharadas soperas). No existe riesgo de contraer ninguna enfermedad o complicación con este procedimiento, pero usted puede sentir una pequeña molestia y le puede quedar un morado en el sitio del pinchazo. Estas muestras nos servirán para hacer un control del efecto de la solución salina hipertónica y para prevenir las potenciales complicaciones.

El estudio completo para cada paciente dura hasta cuando salga el paciente de la unidad de cuidados intensivos, pero los exámenes y procedimientos que se han mencionado se realizarán únicamente 48 horas.

**Incomodidades o riesgos**

La solución salina hipertónica se administra frecuentemente a los pacientes hospitalizados en dosis iguales a las que usted va a recibir. La droga se ha usado por más de 50 años y se considera segura; sin embargo, puede aumentar el sodio en su sangre. Ese aumento del sodio en su sangre es leve y transitorio por lo que no afectará su salud. En casos muy raros con aumento rápido de los niveles de sodio pueden predisponer a edema pulmonar o a desmielinización osmótica, pero los niveles de sodio se monitorizarán en todo momento y se garantiza su corrección inmediata por parte del medico tratante de la unidad de cuidados intensivos, mediante la simple administración de más agua. Los estudios anteriores similares al presente estudio no reportaron ningún caso de muerte.

Como una medida de precaución, los médicos a cargo de la investigación van a revisar diariamente el nivel de sodio y la radiografía de tórax para corregir los niveles de sodio.

**Beneficios**

El beneficio directo para usted sería poder obtener la droga del estudio (Solución Salina Hipertónica al 7,5%), lo que podría resultar en rápida mejoría y menos días de hospitalización. Más importante, su participación en este estudio nos puede ayudar a decidir si la solución salina hipertónica al 7,5%, que es un medicamento seguro y barato, es un tratamiento útil para pacientes con enfermedades similares.

**Confidencialidad**

La información de cada paciente en el estudio es privada dentro del marco de la ley, ya que es obligatorio reportar ciertos casos de enfermedades contagiosas. En algunos casos y bajo ciertas condiciones, el comité de ética de la institución o un organismo oficial fuera del hospital podría solicitar la revisión de uno o varios formularios de datos. En todas esas situaciones, su identidad se mantendrá confidencial y ninguna información suya se entregara a personas que no estén trabajando en esta investigación.

Todos los formularios de datos, y las copias firmadas de estos consentimientos, se mantendrán en un archivo confidencial en el centro coordinador de datos, y solo el estadístico de la investigación tendrá acceso a la información completa en el transcurso del estudio. La persona responsable por los datos es el investigador principal (Luis Horacio Atehortua López, Jefe Departamento Medicina Crítica y Cuidado Crítico, Universidad de Antioquia, Intensivista Hospital Universitario San Vicente de Paul teléfono 3177891868, latehortua@une.net.co)

Al finalizar el estudio, los datos primarios se mantendrán en un archivo confidencial y se destruirán 5 años después de la publicación de los resultados.

**Compensación**

La Universidad de Antioquia, el gobierno Colombiano no tienen ningún programa para suministrarle compensación económica si usted sufre alguna complicación que no sea debida a la investigación. Sin embargo, si usted sufre una complicación que sea derivada de la investigación, todos los exámenes y tratamientos necesarios serán pagados por el proyecto.

**Participación voluntaria**

Su participación en el estudio es voluntaria y usted puede decidir retirarse en cualquier momento. Si decide no participar o si se retira posteriormente, usted obtendrá el mismo cuidado y atención que cualquier paciente en la institución. Usted le puede hacer al investigador principal o a los co-investigadores cualquier pregunta acerca de esta investigación; y también puede preguntar en el futuro si no entiende algo que se esté haciendo. Los investigadores le informarán cualquier hallazgo nuevo durante el periodo de su participación en el estudio.

**A quién contactar**

Si usted tiene dudas o quejas acerca del estudio o el personal a cargo, o piensa que no ha sido tratado de manera apropiada, usted debe llamar al investigador principal, Luis Horacio Atehortua López, Jefe Departamento Medicina Crítica y Cuidado Crítico, Universidad de Antioquia, Intensivista Hospital Universitario San Vicente de Paul teléfono 3177891868, latehortua@une.net.co, o directamente al comité de ética del Instituto de Investigaciones Médicas de la U de A. El investigador principal puede responder sus dudas u orientarle respecto al tratamiento en los aspectos relacionados con esta investigación.

Si usted ha entendido este documento, tuvo la oportunidad de hacer preguntas y sus dudas fueron resueltas, y acepta participar en la investigación, por favor firme o haga una marca en el sitio indicado.

**Manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas, y/o mímicas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomo en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma o marca del paciente o de su representante legal o Fecha

Autorizado

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que obtiene el consentimiento Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo del consentimiento (# 1) Fecha

*(Debe ser diferente de quien obtiene el consentimiento)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo del consentimiento (# 2) Fecha