



**HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Anestesiología

**Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes
sometidos a procedimientos endoscópicos.**

Dr. Roberto Rivera Martínez

**DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Hugo Barragán Villegas**

**CO-DIRECTOR CLÍNICO
Dra. Liliana Guzmán Orta**

**DIRECTOR METODOLÓGICO
M en C. Dr. Juan Francisco Hernández Sierra**

Febrero del 2022



**HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Anestesiología

**Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes
sometidos a procedimientos endoscópicos.**

Dr. Roberto Rivera Martínez

DIRECTOR CLÍNICO Dr. Hugo Barragán Villegas Médico Especialista en Anestesiología CVU CONACYT 301314	
CO-DIRECTOR CLÍNICO Dra. Liliana Guzmán Orta Médico Especialista en Anestesiología	
DIRECTOR METODOLÓGICO M. en C. Juan Francisco Hernández Sierra Médico Especialista en Pediatría y Epidemiología Maestro en Ciencias de la Investigación ORCID 000-0002-8765-7472	

SINODALES	FIRMA
Dr. Israel Tapia García	
Dra. Ma Silvia Cruz Rodríguez	
Dra. Martha Alejandra Loyo Olivo	
Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez	

Dr. Daniel Ernesto Noyola Cherpitel Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez Coordinadora de la Especialidad de Anestesiología

Febrero 2022



"Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos" por Roberto Rivera Martínez se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

[Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

RESUMEN

Los procedimientos endoscópicos pueden realizarse tanto diagnósticos como terapéuticos, en pacientes sanos o que cuenten con enfermedades de otra índole que dificulte el manejo. Se pueden realizar bajo sedación o anestesia general dependiendo del tipo de paciente y el procedimiento que se realizará. Este estudio tiene como objetivo comparar la eficacia de ketodex vs ketofol para sedación consciente en pacientes adultos sometidos a procedimientos endoscópicos. Se incluyeron 30 pacientes entre 18 y 70 años de edad, clasificados Asa 1, 2 y 3, programados para procedimientos endoscópicos tales como endoscopia, colonoscopia y CPRE. El 50% de los pacientes (grupo A) recibió ketodex, y el otro 50% (grupo B) recibió ketofol. Se encontró una mejor respuesta en el nivel de analgesia en el grupo de ketodex a los 5 minutos ($p=0.01$). Se concluye así que el uso de ketodex es seguro para sedación en procedimientos endoscópicos dado que no existieron cambios significativos en los parámetros de signos vitales posterior a su administración y confiere sedación y analgesia adecuada.

Palabras clave:

Dexmedetomidina, ketamina, sedación, analgesia.

ÍNDICE

Página

Resumen	1
Índice	2
Lista de cuadros y tablas.....	3
Lista de figuras y gráficas	4
Lista de abreviaturas	5
Lista de definiciones	6
Agradecimientos y dedicatorias.....	7
Cuerpo del trabajo.....	8
1. Antecedentes	8
2. Justificación	14
3. Pregunta de investigación.....	15
4. Hipótesis	15
5. Objetivos	15
6. Sujetos y métodos	16
7. Análisis estadístico	21
8. Ética	22
9. Resultados	27
10. Discusión	33
11. Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación	35
Conclusiones	36
Bibliografía	37
Anexos.....	41
Anexo 1. Carta de consentimiento informado.....	41
Anexo 2. Hoja de recolección de datos.....	58
Anexo 3: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 1	59
Anexo 4: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 2.....	60
Anexo 5: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 3.....	61

Lista de cuadros y tablas

Página

Cuadro 1. Variables.....	17
Tabla 1. Comparación de dos proporciones.....	21
Tabla 2. El tamaño muestral ajustado a pérdidas.....	21
Tabla 3. Medias de edades y frecuencia de sexo.....	27
Tabla 4. Riesgo anestésico calculado.....	28
Tabla 5. Datos transanestésicos.....	29
Tabla 6. Ramsay.....	31
Tabla 7.EVA.....	32

Lista de figuras y gráficas

Página

Gráfica 1. Sexo de los participantes.....27

Lista de abreviaturas y símbolos

ASA: Sociedad Americana de Anestesiólogos.

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

LPM: Latidos por minuto.

Mg: miligramos.

Mcg: microgramos.

Kg: kilogramos.

ml: mililitros.

Lista de definiciones

- Sedación consciente: Depresión de la consciencia inducida por drogas en la cual el paciente puede responder intencionalmente a órdenes verbales, y donde la ventilación espontánea fue adecuada, sin necesidad de mantener una vía aérea patente.
- Analgesia: Desaparición natural o provocada de cualquier sensación de dolor.

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

- A mis papás Roberto y Ana, a mis hermanos Mariana y Rodrigo por acompañarme desde que empecé la carrera de medicina y no dejar de apoyar hasta el día de hoy.
- A mis compañeras de residencia Lili, Ceci, Ibarrola, Mariana, Sofía, Adtriana y Gaby por convertirse en una familia en estos tres años y apoyarme en todo lo que se iba presentando.
- A mis adjuntos por compartir su conocimiento y tratar de que aprendiera lo necesario para poder ser un buen especialista.
- A la UASLP y Hospital Central por haber sido mi casa estos tres años y haberme permitido lograr mi objetivo.
- Gracias Dios por acompañarme en este camino, poner a las personas correctas y nunca dejarme solo.

1. Antecedentes

La sedación y la analgesia son reconocidas actualmente como estrategias importantes tanto en la anestesia como en las unidades de cuidados intensivos¹. Reducir la ansiedad, la agitación y el dolor ayudan a disminuir el consumo de oxígeno y mejoran además, el intercambio gaseoso, sobre todo en aquellos pacientes considerados de alto riesgo, como los cardiópatas y los neumópatas o aquellos que cursan con alguna insuficiencia orgánica.

La anestesia que no se realiza dentro de quirófano es la que se realiza en cualquier sitio alejado del quirófano tradicional². Estos sitios incluyen la división de radiología y endoscopia, así como los lugares de resonancia magnética y tomografía computarizada. Fuera del quirófano, es posible que el anestesiólogo no cuente con el equipo que le es familiar ni con el personal experto en la atención del paciente anestesiado.

La American Gastroenterological Association indica que el 98% de los pacientes que se realizarán endoscopias alta y baja son sedados. De ellos el 33% de los estudios se realiza en centros de cirugía ambulatoria y solo el 29% de estos procedimientos exige la intervención de anestesiólogos.

Durante mucho tiempo los procedimientos endoscópicos, casi siempre poco tolerados y generalmente dolorosos, se realizaron sin ningún tipo de sedación o analgesia³. La sedación y la analgesia, en los procedimientos endoscópicos, disminuyen o eliminan la ansiedad, el dolor y el recuerdo desagradable del estudio. Actualmente, la sedación se considera como parte integral de la exploración de las endoscopias.

En cuestión del riesgo del paciente y de la prueba que se vaya a realizar, se decidirá el grado de sedación que tenemos que conseguir. Los niveles de profundidad de sedación para estos procedimientos, han sido definidos por la American Society of

Anesthesiology (ASA), American Academy of Pediatrics y el American College of Emergency Physicians y se clasifican según cual sea la respuesta al estímulo verbal o físico, la posible afectación de la vía aérea, lo adecuado o no de la ventilación espontánea y la afectación de la función cardiovascular⁶. La escala de la ASA es la más utilizada en endoscopia.

- Sedación leve o ansiólisis: estado inducido por fármacos, durante el cual los pacientes responden normalmente a las órdenes verbales. La función cognitiva y la coordinación pueden verse afectadas, pero no existe compromiso de la vía aérea ni la circulación.
- Sedación/analgesia moderada, sedación consciente: depresión de la consciencia inducida por fármacos, en la cual los pacientes responden intencionalmente a órdenes verbales. No se requieren intervenciones para mantener una vía aérea permeable y la ventilación espontánea es adecuada. Por lo general la función cardiovascular se mantiene.
- Sedación/analgesia profunda: depresión de la consciencia durante la cual los pacientes no pueden despertarse fácilmente, pero responden intencionalmente después de una estimulación repetida o dolorosa. La capacidad para mantener una ventilación espontánea puede verse afectada, pueden necesitar ayuda para mantener una vía aérea permeable. Por lo general la función cardiovascular se mantiene.
- Anestesia general: pérdida de la consciencia inducida por fármacos, durante la cual los pacientes no responden ni con estímulos dolorosos. La capacidad de mantener de forma independiente la ventilación se ve afectada, los pacientes requieren asistencia para mantener la vía aérea permeable. La función cardiovascular puede verse afectada.

Para determinar si estamos en el nivel de sedación que deseamos, existen escalas que clínicamente nos dicen donde estamos, la escala más usada es la de Ramsay, la cual se divide en 6 niveles:

- Nivel 1. paciente ansioso y agitado
- Nivel 2. paciente cooperador, orientado y tranquilo
- Nivel 3. paciente dormido con respuesta a órdenes verbales
- Nivel 4. paciente dormido con respuesta breve a la luz y al sonido
- Nivel 5. paciente con respuesta sólo al dolor intenso
- Nivel 6. paciente sin respuesta

Lo ideal es tener a los pacientes entre el nivel 2 y 3¹.

La sedación ideal para la endoscopia sería aquella que tuviera un inicio rápido de la acción sedante y analgésica, una facilidad en el control del nivel deseado de la sedación y una desaparición del efecto sedante con recuperación rápida del paciente, manteniendo un buen perfil de seguridad.

Una de las situaciones que más se teme durante la endoscopia es la desaturación de oxígeno. Algunos estudios demuestran que la sedación parece ser el factor fundamental de riesgo en la aparición de hipoxemia, ya sea por la depresión central que ejercen los medicamentos para la sedación o por la actividad de ellos sobre los músculos de la orofaringe, otros no han encontrado evidencia de tal relación. También se ha atribuido el fallo en la saturación de oxígeno al uso de combinación de opioides y benzodiazepinas de manera de bolos⁸.

La combinación más utilizada para la sedación en la endoscopia es con benzodiazepinas tales como midazolam, y un opioide como fentanil, sin embargo otros medicamentos se han explorado en la búsqueda de una titulación y recuperación rápida, y minimizar los efectos secundarios⁴.

La endoscopia diagnóstica estándar y la colonoscopia puede, realizarse con sedación moderada o consciente⁷. Existen exploraciones de mayor complejidad (CPRE), que precisan de una sedación profunda.

La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica es un procedimiento gastrointestinal, a menudo doloroso, que requiere un paciente relativamente inmóvil durante la intervención⁵. Se utiliza con fines diagnósticos y terapéuticos de las vías biliares y enfermedades del páncreas.

La elección de los sedantes generalmente consiste en propofol, benzodiazepinas solas o en combinación con opioides^{7,9}.

El propofol (2,6- diisopropilfenol), es un agente hipnótico de acción ultracorta, que proporciona efectos sedantes, amnésicos e hipnóticos. Se ha utilizado durante mucho en procedimientos endoscópicos y su eficacia ha sido probada en muchos estudios clínicos. El mecanismo de acción es actuando de manera inespecífica en membranas lipídicas y parcialmente en el sistema transmisor inhibitorio (GABAa) aumentando la conductancia del ion cloro y en concentraciones altas desensibiliza el receptor GABAa con supresión del sistema inhibitorio localizado en la membrana post-sináptica, a nivel de sistema límbico. En hipocampo tiene potente actividad depresora cortical¹⁰.

En la práctica en general de sedación el propofol es el agente elegido con más frecuencia porque se puede titular fácilmente mediante infusión continua, y permite un despertar rápido una vez terminado el procedimiento^{16,25}. Sin embargo en pacientes con enfermedades pulmonares o cardiovasculares, puedes haber una alta incidencia de efectos respiratorios y cardiovasculares como son hipoventilación e hipotensión, obstrucción de la vía aérea y apnea, que preocupan al personal encargado de la sedación.

La ketamina es un antagonista del receptor de N-metil-d-aspartato, que se ha utilizado como anestésico/analgésico desde la década de 1960¹¹. Es un agente anestésico disociativo, con un lugar único en la practica anestésica^{12,28}. Único anestésico completo, ya que provee una anestesia real que incluye hipnosis, analgesia

considerable y protección neuroendocrina, además de amnesia considerable. Su mecanismo de acción se basa en deprimir la corteza cerebral y el tálamo, además que estimula el sistema límbico como el hipocampo, y da como resultado una desorganización funcional de las vías del cerebro medio y las áreas talámicas. Posee un inicio rápido (las concentraciones intravenosas máximas ocurren en 1 minuto) y una corta duración (15-30 minutos) de acción, y su recuperación también es rápida¹³. Por el contrario, con el uso de benzodiazepinas/narcóticos, los reflejos que protegen la vía aérea se encuentran presentes durante la sedación con ketamina²⁹. Los efectos secundarios conocidos de la ketamina incluyen taquicardia, hipertensión, laringoespasma, reacciones de emergencia, náuseas y vómitos, aumento de la presión intracraneal e intraocular y sialorrea. El aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial son generalmente leves y transitorias, y los eventos cardiorrespiratorios importantes son poco comunes¹⁴.

La dexmedetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 con efectos sedantes, ansiolíticos, simpaticolíticos y ahorradores de analgésicos, y depresión mínima de la función respiratoria^{15,21}. Los efectos hemodinámicos, que incluyen hipertensión transitoria, bradicardia e hipotensión, son el resultado de las propiedades vasoconstrictoras y simpaticolíticas periféricas del fármaco. La dexmedetomidina ejerce su acción hipnótica a través de la activación de α_2 pre y postsináptica central-receptores en el locus coeruleus, induciendo así un estado de inconsciencia similar al sueño natural, con el aspecto único de que los pacientes se mantienen fácilmente despiertos y cooperativos²⁷. Para sedación se recomienda una dosis de carga de 1 mcg/kg en 10 minutos, seguido de una infusión de mantenimiento con rango de 0.2 a 1 mcg/kg/hora, ajustando la dosis al valor deseado del efecto clínico²⁷.

La combinación de dexmedetomidina con ketamina se ha utilizado para sedación en procedimientos con considerable éxito en el pasado^{17,20}. Las endoscopias son procedimientos desagradables que requieren un adecuado nivel de sedación, además las intervenciones de las vías respiratorias se dificultan dado que se comparte

la vía aérea con el endoscopista. Ketodex, equilibra los efectos simpático inhibidores de la dexmedetomidina, con los efectos cardioestimuladores de la ketamina¹⁸, así mismo proporciona un nivel adecuado de analgesia y sedación manteniendo ventilación espontánea en el paciente.

La combinación de ketamina y propofol para sedación y analgesia en procedimientos, puede ser beneficiosa con la justificación de que el uso de dosis más bajas de cada agente puede resultar en una disminución de los efectos adversos de cada uno de ellos^{19,22,23}. La relación de concentración entre estos dos medicamentos puede ser 1:1, 1:2, 1:3, 1:4, la elección de las proporciones dependerá según el tipo de procedimiento y lo que se busque, más sedación que analgesia o viceversa^{24,30}.

2. Justificación

Los procedimientos endoscópicos se realizan con mayor frecuencia en nuestro hospital, siendo la sedación la técnica anestésica de elección para su realización.

No se ha establecido el agente o agentes de elección para lograr una adecuada sedación y analgesia en los pacientes sometidos a este tipo de procedimientos; utilizándose generalmente benzodiazepinas de acción corta en combinación con opioides.

En los últimos años se ha estudiado la combinación de diferentes agentes con el fin de lograr un adecuado nivel de sedación y analgesia para diferentes procedimientos invasivos ambulatorios, como lo es la combinación de ketamina más dexmedetomidina y la combinación de ketamina más propofol.

El presente estudio se planeó con el objetivo de demostrar la seguridad de la combinación de ketamina más dexmedetomidina y la combinación de ketamina más propofol, además de comparar cual de las dos combinaciones es más eficaz.

En la actualidad no existe ningún estudio donde se comparen ambas combinaciones para determinar cual es más eficaz para su uso en procedimientos endoscópicos.

3. Pregunta de investigación

¿Es más eficaz el uso de ketodex en comparación con ketofol para sedación consciente en pacientes adultos sometidos a procedimientos endoscópicos?

4. Hipótesis

El ketodex es más eficaz en al menos 30% en comparación con el ketofol en la sedoanalgesia en pacientes adultos sometidos a procedimientos endoscópicos.

5. Objetivos

Objetivo general: Comparar la eficacia de ketodex vs ketofol para sedación consciente en pacientes adultos sometidos a procedimientos endoscópicos.

Objetivos específicos

1. Evaluar el nivel de sedación y analgesia en pacientes que reciban ketodex.
2. Evaluar el nivel de sedación y analgesia en pacientes que reciban ketofol.
3. Comparar los niveles de sedación y analgesia entre estos dos grupos.
4. Evaluar los efectos colaterales en ambos grupos de estudio.

6. Sujetos y métodos

Diseño de estudio: Ensayo clínico controlado doble ciego aleatorizado.

Tamaño de la muestra: Se incluyeron 15 pacientes por cada grupo, A y B, lo que dio un total de 30 pacientes para todo el estudio.

Metodología:

- Lugar de realización: Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
- Universo de estudio: Se seleccionaron pacientes entre 18 y 70 años de edad, ASA 1, 2 y 3 programados para procedimientos endoscópicos tales como endoscopia, colonoscopia y CPRE.
- Criterios de selección:
 - Inclusión
 - Hombres y mujeres de 18-70 años
 - ASA 1-3
 - Endoscopia electiva
 - Colonoscopia electiva
 - CPRE electiva
 - Consentimiento informado firmado
 - Exclusión
 - Tratamiento con betabloqueador
 - Bradicardia sinusal < 50 lpm
 - Bloqueo AV 1er, 2do o 3er grado
 - Crisis hipertensiva
 - Antecedente de epilepsia
 - Infeccion de vía aérea superior en los últimos dos meses
 - Eliminación
 - Conversión de sedación a anestesia general

- Variables en el estudio:
 - Variable Dependiente
 - Variable Independiente
 - Variables de Control (confusoras)
- Cuadro de variables:

DEPENDIENTE				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Sedación consciente	depresión de la consciencia inducida por drogas en la cual el paciente puede responder intencionalmente a órdenes verbales, y donde la ventilación espontánea fue adecuada, sin necesidad de mantener una vía aérea patente.	1-6	N/A	Continua
Analgesia	Desaparición natural o provocada de cualquier sensación de dolor	0-10	N/A	Continua
INDEPENDIENTE				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Tratamiento	Tratamiento asignado	A: ketodex B: ketofol	N/A	Dicotómica
VARIABLES DE CONTROL (CONFUSORAS)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	18-70	Años	Continua
Sexo	Sexo biológico del paciente	0: mujer 1: hombre	N/A	Dicotómica

Cuadro 1. Variables

Plan de trabajo

- Se incluirá a todos los pacientes que acepten participar en el estudio mediante consentimiento informado y que cumplan con los criterios de selección.
- Se asignará a cada paciente a uno de los dos grupos de tratamiento, de acuerdo a una tabla de números aleatorios generados por computadora.
- Cada uno de los tratamientos se preparará con características similares desde el punto de vista organoléptico para enmascarar la intervención.
- Los envases estarán previamente etiquetados con la letra A ó B, por lo que tanto el personal que administre el tratamiento y mida el nivel de sedación y analgesia, como el paciente, permanecerán cegados al grupo de estudio.
- Únicamente el investigador principal sabrá el grupo al cual pertenece cada paciente en caso de reacciones adversas.
- Se recibirá al paciente en sala de quirófano o sala de endoscopia para iniciar procedimiento electivo previamente solicitado por parte del equipo de gastroenterología.
- Se realizará monitorización del paciente con oximetría de pulso, electrocardiograma continuo de 3 o 5 derivaciones y presión arterial no invasiva. Se registrarán signos vitales al ingreso y cada 5 minutos hasta su egreso a sala de recuperación.
- Pacientes del grupo A se colocarán puntas nasales a 3 l/min, se realizará premedicación con fentanil a 1mcg/kg, lidocaína 1 mg/kg y midazolam 1 mg, y se realizará la sedoanalgesia con dexmedetomidina ampula 200 mcg/ 2 ml a razón de 1 mcg/kg más ketamina ampula 500 mg/ 10 ml a razón de 0.8 mg/kg en una jeringa de 10 ml en bolo en un minuto antes de iniciar el procedimiento. Se evaluará puntaje de EVA y Ramsay cada 5 minutos hasta terminar el procedimiento. Se administrarán dosis suplementarias de propofol para mantener puntaje de sedación Ramsay 3-4 en caso de ser necesario.
- Pacientes del grupo B se le colocarán puntas nasales a 3l/min, se realizará premedicación con fentanil a 1mcg/kg, lidocaína 1 mg/kg y midazolam 1 mg, y se realizará la sedoanalgesia con propofol ampula 200 mg/ 20 ml 100 mg (10

ml) más ketamina ampola 500 mg/ 10 ml 50 mg (1 ml) más 9 ml de solución salina, se administrarán bolos de 4 ml en un intervalo no menor de 3 minutos, buscando mantener puntaje de sedación Ramsay 3-4. Se evaluará puntaje de EVA y Ramsay cada 5 minutos hasta terminar el procedimiento. Se administrarán dosis suplementarias de propofol para mantener puntaje de sedación Ramsay 3-4 en caso de ser necesario.

Recursos humanos:

Médico adjunto del servicio de Anestesiología y residente a su cargo, realizarán la valoración preanestésica del paciente. Así mismo serán los encargados de administrar la anestesia de acuerdo al grupo asignado al paciente y otro médico anesthesiologo será el encargado de valorar el nivel de sedación y analgesia.

En el servicio de Anestesiología se cuenta con disponibilidad de anesthesiologos para que tomen el papel de anesthesiologo 1 y 2.

Recursos materiales:

- Medicamentos:
- Ketamina 500 mg/ 10 ml
- Propofol 200 mg/ 20 ml
- Dexmedetomidina 200 mcg/ 2 ml
- Equipos de venoclisis
- Jeringas de 10 y 20 ml
- Puntas nasales
- Máquina de anestesia
- Equipo de monitorización tipo 1

Capacitación de personal:

La valoración preanestésica será realizada por el médico residente asignado. Todos los médicos residentes y adscritos del servicio de anestesiología se encuentran capacitados para proporcionar sedación y tratar complicaciones que se pudieran presentar durante el procedimiento.

Adiestramiento de personal:

Se les indicará a todos los médicos adscritos y residentes del servicio de anestesiología la manera precisa de administrar los medicamentos, que serán previamente otorgados por la investigadora principal, así como la dosis de anestésicos en cada caso.

Financiamiento:

Interno; no se generarán gastos adicionales al Hospital ni al paciente que acepte participar en el estudio, ya que los recursos tanto de medicamentos y soluciones están disponibles en el Hospital Central y son utilizados normalmente por el servicio de Anestesiología para llevar a cabo procedimientos endoscópicos.

7. Análisis estadístico

Se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión para cada una de las variables involucradas. Dado que la variable dependiente principal es continua, se utilizará una regresión lineal múltiple para ajustar las variables confusoras edad y sexo. Se considerará significativo si la P es menor de 0.05.

Cálculo del tamaño de la muestra:

Dado que el análisis es una regresión lineal múltiple con tres grados de libertad y considerando 10 pacientes por cada uno, el tamaño total de la muestra es igual a 30 (15 por grupo).

Tabla 1. Comparación de dos proporciones

Tipo de test	Unilateral
Nivel de confianza o seguridad	95%
Poder estadístico	80%
P ₁ (proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual)	90%
P ₂ (proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica)	60%
Tamaño muestral (n)	25

Tabla 2. El tamaño muestral ajustado a pérdidas

Proporción esperada de pérdidas (R)	5%
Muestra ajustada a las pérdidas	26

Método de aleatorización (asignación de la intervención)

- Números generados por computadora.

8. Ética

Este estudio no viola los principios éticos establecidos, siguiendo las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 sobre los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos publicada en el Diario Oficial de la Federación y la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en materia de investigación para la salud Título 1ero, Capítulo único, artículo 17. Así como a las normas para investigación de la conferencia de Helsinki de 1964, su revisión en el 2013 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última versión de Fortaleza 2013. El presente protocolo fue evaluado tanto por el comité académico de Anestesiología como por los comités de investigación y ética en investigación del HC, y se aprobó para ser llevado a cabo el 26 de Mayo del 2021, con registro COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427 respectivamente.

Este estudio se clasifica:

Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios. Investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

Se administrarán medicamentos autorizados para su uso en la anestesiología, así mismo se emplearán técnicas anestésicas ya previamente estudiadas y avaladas mundialmente.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

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

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTÍCULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

- Investigación sin riesgo
- Investigación con riesgo mínimo
- Investigación con riesgo mayor que el mínimo

ARTÍCULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ARTÍCULO 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTÍCULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de ética de la institución de atención a la salud;

III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Reconociendo los defectos del Código de Nuremberg, la Asociación Médica Mundial creó la Declaración de Helsinki en 1964. Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos.

La Declaración de Helsinki ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA) como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos. Su autoridad emana del grado de codificación interna y de la influencia que ha ganado a nivel nacional e internacional.

Principios básicos:

El principio básico es el respeto por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas (consentimiento informado) (Artículos 20, 21 y 22) incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación. El deber del investigador es solamente hacia el paciente (Artículos 2, 3 y 10) o el voluntario (Artículos 16 y 18), y mientras exista necesidad de llevar a cabo una investigación (Artículo 6), el bienestar del sujeto debe ser siempre precedente sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad (Artículo 5), y las consideraciones éticas deben venir siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones (Artículo 9).

Principios operacionales:

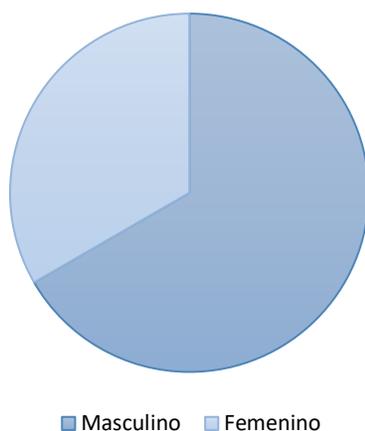
La investigación se debe basar en un conocimiento cuidadoso del campo científico (Artículo 11), una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios (Artículos 16 y 17), la probabilidad razonable de un beneficio en la población estudiada (Artículo 19) y que sea conducida y manejada por investigadores expertos (Artículo 15) usando protocolos aprobados, sujeta a una revisión ética independiente.

Se basa esta investigación en el respeto al paciente, al derecho de tomar la decisión de ser parte del estudio e informare sobre todo lo plasmado en el consentimiento informado.

9. Resultados

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en el cual participaron 30 pacientes, de los cuales el 66.67% corresponde al sexo masculino N= 20, el restante corresponde al sexo femenino, como se observa en la gráfica uno.

Sexo de los pacientes en el estudio



Gráfica 1: Sexo de los participantes en el estudio.

En cuestión de la edad, se observó una media de 44.63 años, con una desviación estándar de 15.04, con una mínima de 21 y máxima de 70 años en el total de la muestra.

En relación a las medias de edades y frecuencias de sexo para cada grupo, la tabla número uno muestra los valores calculados y sus medidas de dispersión.

Tabla 3. Medias de edades y frecuencias de sexo

	Grupo A	Edad	Grupo B	Edad
Masculino	11 (73.33%)	41.09 ± 15.9 (22-68)	9 (60%)	46 ± 10.4 (24-63)
Femenino	4 (26.67%)	39 ± 17.7 (21-60)	6 (40%)	52.8 ± 17.2 (24-70)
Total	15 (50%)	40.5 ± 15.8 (21-68)	15 (50%)	48.7 ± 13.4 (24-70)

N.S

En cuestión de el IMC por grupo, se observa que para el grupo A tenemos una media de 23.8 ± 4.04 , mínima de 17.6 y máxima de 33.1, similar a lo encontrado para el grupo B con una media de 23.9 ± 3.6 , mínima de 17.8 y máxima 31.6.

En cuanto al riesgo anestésico, en el grupo A se cuenta con un 80% con riesgo ASA 3, comparado con el grupo B el cual cuenta con una 66.7% con riesgo ASA 3. En la tabla dos se presenta el resto de riesgo anestésico calculado.

Tabla 4. Riesgo anestésico calculado

ASA	Grupo A	Grupo B
1	1 (6.67%)	0
2	2 (13.33%)	5 (33.33%)
3	12 (80%)	10 (66.67%)

N.S

En relación al antecedente de toxicomanías, se observó que el 33.33% del grupo A mencionaron consumir algún tipo de droga vs el 13.33% del grupo B.

Para los datos transanestésicos, se observó que en ambos grupos el tiempo promedio de procedimiento no exceden los 30 minutos, en las frecuencias basales, menores y mayores se encontraron dentro de los parámetros normales. En ambos grupos no existió diferencia estadística.

Tabla 5. Datos transanestésicos

	Grupo A (N=15)	Grupo B (N=15)	<i>p</i>
Tiempo de procedimiento (min)			
Media (SD)	26.73 (10.7)	22.2 (6.58)	0.08
Mediana [IQR]	27.5 [17]	19 [10]	
Frecuencia cardíaca basal			
Media (SD)	78.4 (17.38)	76.6 (13.14)	0.37
Mediana [IQR]	73 [25]	75 [25]	
Frecuencia cardíaca menor			
Media (SD)	64.6 (14.59)	70.06 (11.79)	
Mediana [IQR]	62 [29]	72 [19]	0.13
Frecuencia cardíaca mayor			
Media (SD)	83.2 (15.35)	83.1 (12.5)	
Mediana [IQR]	78 [19]	84 [17]	0.4
TA sistólica basal			
Media (SD)	125.1 (12.4)	123.7 (12.7)	
Mediana [IQR]	130 [21]	124 [21]	0.6
TA diastólica basal			
Media (SD)	73.6 (9.62)	72.4 (8.74)	
Mediana [IQR]	75 [15]	73 [14]	0.6
TA sistólica menor			
Media (SD)	111.13 (15.56)	108.33 (15.21)	0.68
Mediana [IQR]	65 [12]	63 [13]	
TA sistólica mayor			
Media (SD)	130.6 (10.9)	129.2 (13.4)	0.62

Mediana [IQR]	133 [14]	129 [22]	
TA diastólica menor			
Media (SD)	64 (7.9)	65 (8.33)	
Mediana [IQR]	65 [12]	63 [13]	0.37
TA diastólica mayor			
Media (SD)	78.9 (8.26)	78.2 (8.8)	
Mediana [IQR]	50 [7]	80 [12]	0.41
Frecuencia respiratoria basal			
Media (SD)	15.26 (2.37)	15.66 (3.92)	0.36
Mediana [IQR]	16 [4]	15.5 [7]	
Frecuencia respiratoria menor			
Media (SD)	12.26 (2.37)	13.6 (4.25)	
Mediana [IQR]	12.5 [3]	13.5 [6]	0.14
Frecuencia respiratoria mayor			
Media (SD)	17.4 (2.69)	17.8 (4.03)	
Mediana [IQR]	17 [5]	18 [9]	0.37
Saturación basal			
Media (SD)	97.46 (1.24)	98.2 (1.94)	0.09
Mediana [IQR]	97 [2]	98 [2]	
Saturación menor			
Media (SD)	96.6 (1.84)	96.8 (3.18)	0.41
Mediana [IQR]	96.5 [4]	97 [3]	
Saturación mayor			
Media (SD)	99.6 (0.63)	99.7 (0.45)	0.25
Mediana [IQR]	99 [2]	99.5 [1]	

Para evaluar el nivel de sedación, se aplicó la Escala de Ramsay, en el cual se observó que ambos grupos oscilan en un promedio de nivel 3, lo cual significa que se encontraban dormidos con respuesta a ordenes verbales. No se encontró diferencias significativas entre ambos métodos de sedación, siendo p no significativa.

Tabla 6: RAMSAY

	Grupo A (N=15)	Grupo B (N=15)	p
5 minutos			
Media (SD)	3.5 (0.6)	3.2 (0.67)	0.08
Mediana [IQR]	3 [2]	3 [2]	
10 minutos			
Media (SD)	3.26 (0.45)	3.2 (0.56)	0.36
Mediana [IQR]	3.5 [1]	3 [2]	
15 minutos			
Media (SD)	3.2 (0.67)	2.92 (0.47)	
Mediana [IQR]	3.5 [3]	3 [2]	0.11
20 minutos			
Media (SD)	3.16 (0.57)	3.09 (0.53)	
Mediana [IQR]	3 [2]	3 [2]	0.37
25 minutos			
Media (SD)	3.25 (0.88)	3 (0.53)	
Mediana [IQR]	3.5 [2]	3 [2]	0.25
30 minutos			
Media (SD)	3 (0.57)	3 (0.70)	
Mediana [IQR]	3 [2]	3 [2]	0.5

Para evaluar el grado de analgesia se aplicó la Escala de Eva, en la cual se observó que en el grupo A (ketodex) se cuenta con mejor respuesta a los 5 minutos siendo una diferencia significativa $p= 0.01$; a la largo del tiempo se observó analgesia superior aunque en el grupo A no se alcanzó la significancia estadística.

Tabla 7. EVA

	Grupo A (N=15)	Grupo B (N=15)	<i>p</i>
5 minutos			
Media (SD)	0 (0)	1.06 (1.8)	0.01
Mediana [IQR]	0 [0]	4 [2]	
10 minutos			
Media (SD)	0.06 (0.25)	0.2 (0.77)	0.2
Mediana [IQR]	0 [0]	3 [3]	
15 minutos			
Media (SD)	0.13 (0.51)	0.21 (0.8)	
Mediana [IQR]	2 [2]	3 [3]	0.37
20 minutos			
Media (SD)	0.16 (0.57)	0.54 (1.03)	
Mediana [IQR]	2 [2]	2 [2]	0.14
25 minutos			
Media (SD)	0.25 (0.70)	0.5 (0.92)	
Mediana [IQR]	2 [2]	2 [2]	0.27
30 minutos			
Media (SD)	0 (0)	1 (2.23)	
Mediana [IQR]	0 [0]	5 [5]	0.12

10. Discusión

En mayo del 2012, González-Huix y cols.³ publicaron un documento de posicionamiento de la sociedad catalana de digestología sobre la sedación en endoscopia digestiva donde exponen que la sedación es en la actualidad un componente integral de la exploración endoscópica.

Las indicaciones de endoscopia han aumentado enormemente, estos procedimientos se realizan bajo sedación consciente y el desafío del anestesiólogo es proporcionar un adecuado nivel de sedación que permita tolerar el procedimiento sin náuseas y sin que exista obstrucción de la vía aérea.

La dexmedetomidina es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 con efectos sedantes, ansiolíticos, simpaticolíticos y ahorradores de analgésicos, y depresión mínima de la función respiratoria. Los efectos hemodinámicos, que incluyen hipertensión transitoria, bradicardia e hipotensión, son el resultado de las propiedades vasoconstrictoras y simpaticolíticas periféricas del fármaco. La ketamina es un antagonista del receptor de N-metil-d-aspartato, anestésico disociativo, con un lugar único en la practica anestésica. Es el único anestésico completo, ya que provee una anestesia real que aporta hipnosis, analgesia importante y protección neuroendocrina, además de amnesia.

En diciembre de 2012, Goyal y cols,¹⁷ publicaron un reporte clínico donde hablan de la combinación de dexmedetomidina y ketamina para la sedación, sus efectos clínicos y seguridad para la realización de endoscopias en niños.

En junio de 2017, Alpa Patel y cols.¹⁸ publicaron un estudio observacional en un período de un año con el objetivo de conocer los efectos clínicos, seguridad y los efectos secundarios del uso de la combinación de dexmedetomidina y ketamina en endoscopia alta en adultos. En dicho estudio se incluyeron un total de 60 pacientes, entre el grupo de edad 18-60 años, con riesgo anestésico ASA 1-3, se evaluó

frecuencia cardíaca, presión arterial, saturación de oxígeno, el tiempo para alcanzar puntuación de sedación Ramsay 3-4 antes de la inducción y posterior cada 5 minutos hasta la recuperación. No existieron cambios significativos en la frecuencia cardíaca, presión arterial y saturación de oxígeno tal y como se ha observado en el presente protocolo pues nuestros resultados muestran que no existieron cambios significativos en todos los parámetros. En cuanto al nivel de sedación ambos estudios oscilan en una puntuación 3-4 en la escala de Ramsay.

En cuanto a la analgesia, se observó que el grupo A (ketodex) presentó mejor desempeño a los 5 minutos siendo significativa esta diferencia $P < 0.01$; sin embargo al extenderse el procedimiento, ambos grupos presentaron nivel de analgesia similar.

En cuestión a la necesidad de rescates con el objetivo de lograr niveles adecuados de sedación, el grupo A (ketodex) requirió mayor frecuencia de rescates en comparación al grupo B (ketofol), esto puede deberse a la administración en bolo de una sola dosis del grupo A versus la administración de dosis subsecuentes del grupo B.

11. Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación

La duración total de un nivel adecuado de analgesia y sedación se vio disminuida en pacientes que refirieron el uso de alguna droga y en pacientes con consumo de alcohol crónico.

Uno de los factores que podrían influir en la necesidad de rescates es la diversidad de procedimientos que se realizaron, ya que se realizaron tanto estudios diagnósticos como terapéuticos.

Este estudio tiene como fortaleza que no existen datos reportados hasta el momento que comparen ketodex y ketofol en ningún tipo de procedimiento, y puede ser la base para realizar estudios a futuro en base a los resultados obtenidos. Son necesarios estudios en otro tipo de poblaciones, aunque nuestros resultados sugieren que la utilización es segura y eficaz en el manejo de la sedoanalgesia.

CONCLUSIONES

Posterior al análisis de los resultados obtenidos, en cuanto a la seguridad de ambos medicamentos administrados se observó que no existieron cambios significativos en los parámetros de signos vitales en ambos grupos posterior a su administración.

En cuestión al nivel de analgesia, se obtuvo mejor respuesta en el grupo de ketodex a los 5 minutos.

En base a los resultados se sugiere el uso de ketodex para la realización de procedimientos endoscópicos en pacientes que cumplan con las características apropiadas.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Hernández-De La Vega, L. Sedación consciente e inconsciente. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2004
- 2.- Barash P G., Cullen B F., Stoelting R K. *Anestesia fuera de quirófano en Anestesia clínica*. Wolters Kluwer Health. 2014: 880-896
- 3.- Alastruey, C. L., Bauer, E. M., & Abadia, C. D. *Gastroenterología y Hepatología*. 2012; 35(7): 496–511.
- 4.- Goulson, D. T., & Fragneto, R. Y. Anesthesia for Gastrointestinal Endoscopic Procedures. *Anesthesiology Clinics*. 2009; 27(1): 71–85.
- 5.- Eberl, S., Koers, L., van Hooft, J. E., de Jong, E., Schneider, T., Hollmann, M. W., & Preckel, B. Sedation with propofol during ERCP: Is the combination with esketamine more effective and safer than with alfentanil? Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2017; 18(1): 1–7.
- 6.- Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002; 96(4): 1004–1017.
- 7.- Lichtenstein, D. R., Jagannath, S., Baron, T. H., Anderson, M. A., Banerjee, S., Dominitz, J. A., Fanelli, R. D., Gan, S. I., Harrison, M. E., Ikenberry, S. O., Shen, B., Stewart, L., Khan, K., & Vargo, J. J. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2008; 68(5): 815–826.
- 8.- Bautista, J., Machado Álvarez, M., Olazábal García, E., Nodal Ortega, J., Quintana Pajón, I., & Sánchez Hernández, E. Anesthesia for diagnostic and therapeutic colonoscopy. Results of nine years' work. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*. 2002; 11(3): 202–210.

- 9.- Stogiannou, D., Protopapas, A., Protopapas, A., & Tziomalos, K. Is propofol the optimal sedative in gastrointestinal endoscopy? *Acta Gastro-Enterologica Belgica*. 2018; 81(4): 520–524.
- 10.- Muñoz-Cuevas, J. H., De La Cruz-Paz, M. Á., & Olivero-Vásquez, Y. I. Propofol ayer y hoy. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2005; 28(3): 148–158.
- 11.- Wang, J., Huang, J., Yang, S., Cui, C., Ye, L., Wang, S. Y., Yang, G. P., & Pei, Q. Pharmacokinetics and safety of esketamine in Chinese patients undergoing painless gastroscopy in comparison with ketamine: A randomized, open-label clinical study. *Drug Design, Development and Therapy*. 2019; 13(3): 4135–4144.
- 12.- *Alvarez-Ríos, J. et al.. Ketamina: 35 Años Después. Anestesia En México. 2004; 1: 60–68.*
- 13.- Gilger, M. A., Spearman, R. S., Dietrich, C. L., Spearman, G., Wilsey, M. J., & Zayat, M. N. Safety and effectiveness of ketamine as a sedative agent for pediatric GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2004; 59(6): 659–663.
- 14.- Frank, R. I., Wolfson, A. B., & Grayzel, J. Procedural sedation in adults outside of the operating room. *UpToDate*. 2016; 1–30.
- 15.- Weerink, M. A. S., Struys, M. M. R. F., Hannivoort, L. N., Barends, C. R. M., Absalom, A. R., & Colin, P. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Dexmedetomidine. *Clinical Pharmacokinetics*. 2017; 56(8): 893–913.
- 16.- Tobias, J. D. Dexmedetomidine and ketamine: An effective alternative for procedural sedation? *Pediatric Critical Care Medicine*. 2012; 13(4): 423–427. <https://doi.org/10.1097/PCC.0b013e318238b81c>

- 17.- Goyal, R., Singh, S., Shukla, R. N., Patra, A. K., & Bhargava, D. V. Ketodex, a combination of dexmedetomidine and ketamine for upper gastrointestinal endoscopy in children: A preliminary report. *Journal of Anesthesia*. 2013; 27(3): 461–463.
- 18.- Dr Alpa Patel, D. B. K. B. Study of KETODEX; Combination of Dexmedetomidine and Ketamine in Upper Gastrointestinal Scopy in Adults: Observational Study. *Journal of Medical Science And Clinical Research*. 2017; 05(06): 23986–23993.
- 19.- Slavik, V. C., & Zed, P. J. Combination ketamine and propofol for procedural sedation and analgesia. *Pharmacotherapy*. 2007; 27(11): 1588–1598.
- 20.- Kim, J. G., Lee, H. Bin, & Jeon, S. B. Combination of dexmedetomidine and ketamine for magnetic resonance imaging sedation. *Frontiers in Neurology*. 2019; 10(APR): 1–7.
- 21.- Hall, J. E., Uhrich, T. D., Barney, J. A., Arain, S. R., & Ebert, T. J. Sedative, amnestic, and analgesic properties of small-dose dexmedetomidine infusions. *Anesthesia and Analgesia*. 2000; 90(3): 699–705.
- 22.- Jalili, M., Bahreini, M., Doosti-Irani, A., Masoomi, R., Arbab, M., & Mirfazaelian, H. Ketamine-propofol combination (ketofol) vs propofol for procedural sedation and analgesia: Systematic review and meta-analysis. *American Journal of Emergency Medicine*. 2016; 34(3): 558–569.
- 23.- Foo, T. Y., Mohd Noor, N., Yazid, M. B., Fauzi, M. H., Abdull Wahab, S. F., & Ahmad, M. Z. Ketamine-propofol (Ketofol) for procedural sedation and analgesia in children: A systematic review and meta-analysis. *BMC Emergency Medicine*. 2020; 20(1): 1–14.

- 24.- Campos, G. Ketofol en la práctica de la anestesiología. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2014; 37(SUPPL. 1): 271–272.
- 25.- Akarsu Ayazoğlu, T., Polat, E., Bolat, C., Yasar, N. F., Duman, U., Akbulut, S., & Yol, S. Comparison of propofol-based sedation regimens administered during colonoscopy. *Revista Médica de Chile*. 2013; 141(4): 477–485.
- 26.- Chrysostomou, C., & Schmitt, C. G. Dexmedetomidine: Sedation, analgesia and beyond. *Expert Opinion on Drug Metabolism and Toxicology*. 2008; 4(5): 619–627.
- 27.- Afonso, J., & Reis, F. Dexmedetomidina: Papel Atual em Anestesia e Cuidados Intensivos. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. 2012; 62(1): 118–133.
- 28.- Barrett, W., Buxhoeveden, M., & Dhillon, S. Ketamine: a versatile tool for anesthesia and analgesia. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2020; 33(5): 633–638.
- 29.- Marland, S., Ellerton, J., Andolfatto, G., Strapazzon, G., Thomassen, O., Brandner, B., Weatherall, A., & Paal, P. Ketamine: Use in Anesthesia. *CNS Neuroscience and Therapeutics*. 2013; 19(6): 381–389.
- 30.- Loh, G., & Dalen, D. Low-dose ketamine in addition to propofol for procedural sedation and analgesia in the emergency department. *Annals of Pharmacotherapy*. 2007; 41(3): 485–492.

ANEXOS

Anexo 1: Carta de consentimiento informado



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA**

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
35-21	26may 2021 - 26may 2022
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Hugo Barragán Villegas	Médico Especialista División de Anestesiología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” San Luis Potosí, San Luis Potosí
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. Roberto Rivera Martínez	Médico Residente del Servicio de Anestesiología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” San Luis Potosí, San Luis Potosí

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

La División de Anestesiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” pretende realizar un protocolo con el objetivo de comparar la eficacia de ketodex contra ketofol para sedación consicente en pacientes adultos sometidos a procedimientos endoscópicos en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.



Usted ha sido invitado a participar en este estudio ya que cumple con los criterios necesarios para participar en el. Se incluirán 30 pacientes entre 18 y 70 años, candidatos a sedación. realizándose en el área de quirófano del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, iniciando en la fecha de aprobación del protocolo, durante el año 2021.

Información para el paciente

El diagnóstico médico que le han dado requiere la realización de procedimientos que podrían ocasionar cierto grado de molestia si no realizados bajo anestesia. Existen diferentes tipos de anestesia, según el procedimiento a realizar se elige la más conveniente para la realización de estos. La sedoanalgesia es un tipo de anestesia la cual tiene como objetivo proporcionar cierto grado de sedación con la cual el procedimiento a realizar pueda ser tolerado sin que usted lo perciba, además de producir analgesia la cual ayudará a que el procedimiento se realice sin dolor.

Para realizar este estudio, se incluirá a los pacientes en dos grupos y cada grupo tendrá 15 participantes. En el primer grupo se administrarán medicamentos que proporcionen un grado de sedación y analgesia suficiente para la realización del procedimiento. En el segundo grupo se administrarán medicamentos diferentes a los del primer grupo, pero que comparten características similares para proporcionar el grado de sedación y analgesia que permita realizar el procedimiento. Se administrarán los fármacos a través de una vena previamente canalizada antes de que se realice el procedimiento endoscópico, y se medirán mediante escalas de valoración clínica el grado de sedación y analgesia que estos produzcan.



Procedimientos a los que se someterá la paciente

La participación en este estudio es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. Hugo Barragán Villegas** para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para participar en el estudio al final de este documento, y le pediremos que nos proporcionen información general como el nombre, edad, peso, estatura, alergias, enfermedades de importancia, cirugías y anestesias previas, en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. Roberto Rivera Martínez** y/o algún otro médico anesthesiólogo en este hospital, por lo que será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener los datos que ustedes nos proporcionen anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad de la paciente.

Para llevar a cabo este estudio se formarán dos grupos; al grupo A se le administrará sedoanalgesia mediante la combinación de ketamina más dexmedetomidina, al grupo B se le administrará sedoanalgesia mediante la combinación de ketamina más propofol.

Al llegar a sala de quirófano se le realizarán los siguientes procedimientos:

1. Toma y registro de signos vitales (ritmo cardiaco, presión arterial, oxigenación en la sangre, ritmo respiratorio). La toma y registro de los signos vitales es un procedimiento rutinario en anestesiología, y se realizan a todos los pacientes de manera frecuente durante toda la cirugía.

2. Se seleccionará de manera consecutiva para recibir ketamina más dexmedetomidina intravenosa y otro donde se administre ketamina más propofol intravenosa previo al inicio del procedimiento. Ni usted ni el médico evaluador, conocerá cuál de los dos medicamentos se le administrará. Los líquidos parenterales (suero) es necesario para el tratamiento de su enfermedad y es independiente a su participación en este estudio, por lo que no implican realizar ningún procedimiento adicional.
3. Durante todo el procedimiento se tomarán cada cinco minutos los signos vitales (ritmo cardíaco, presión arterial, oxigenación en la sangre, ritmo respiratorio) y se registrarán.
4. Adicionalmente, se registrará cualquier evento no deseado durante su intervención, sea o no un efecto esperado a la administración de los medicamentos del estudio.

Beneficios para la paciente y/o sociedad:

Usted tendrá el beneficio directo de recibir medicamentos que ya han demostrado su utilidad para proporcionar sedación y analgesia con seguridad, así como analgesia posterior al procedimiento. Además, usted estará colaborando con el área de investigación de la división de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Con la información obtenida en este estudio se podrá demostrar la eficacia y seguridad de la administración de estos medicamentos para la realización de procedimientos endoscópicos.



Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son los relacionados con la administración de los medicamentos utilizados para producir sedación y analgesia. Estos medicamentos son utilizados ampliamente durante la anestesia, por lo que sus efectos son bien conocidos. Si alguna de las preguntas que le realizarán lo hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

En el caso de que existiera algún daño secundario generado por la investigación como los que se describen a continuación, es necesario notificarla inmediatamente a los investigadores el Dr. Hugo Barragán Villegas y Dr. Roberto Rivera Martínez para que se tomen las medidas pertinentes y se realice el manejo de las complicaciones, lo cual no tendrá costo de ningún tipo para usted:

1. Reacción alérgica a los componentes de los medicamentos que serán administrados: midazolam, ketamina, propofol, dexmedetomidina.
2. Presentar alteraciones en su frecuencia cardíaca o ritmo cardíaco y presión arterial, principalmente, aumento o disminución de estas, desmayo, bloqueo en la conducción eléctrica del corazón, alucinaciones.
3. Alteraciones en la mecánica de ventilación: Dejar de ventilar o respirar, disminución en la saturación de oxígeno, respiraciones con dificultad.
4. *Gastrointestinales*: Sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, disminución o ausencia del apetito, náuseas, vómitos.
5. *Sistema nervioso central*: Enlentecimiento, sueño, mareos, dolor de cabeza, confusión, alteración en su estado de alerta, depresión, cambios en el comportamiento, alteraciones del sueño, irritabilidad.
6. Todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa de mi intervención.
7. Los otros riesgos que pudiera tener son propios de la anestesia y cirugía y estos son independientes a su participación en este estudio y ya fueron debidamente explicados por sus médicos tratantes.



Gastos por su participación en el estudio:

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio. Así mismo, su participación en este estudio no implicara ningún gasto para usted ni para la institución adicional a la generada por la que su atención medica requiera.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de riesgo mayor al mínimo, se administrarán medicamentos anestésicos al inicio y durante el mantenimiento de la anestesia, dichos fármacos se utilizan frecuentemente en la admisión de anestesia. Es importante que usted sepa que el riesgo debido a este procedimiento será el mismo que si usted decide no participar en el estudio de investigación, debido a que el procedimiento de sedoanalgesia deberá realizarse para llevar a cabo su procedimiento.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hija (o a la paciente menor de edad de la cual es usted tutor), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.



Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de la entrevista que le haremos en este estudio, será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan los beneficios que se puede brindar con la premedicación de estos medicamentos. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con el uso de esta clase de medicamentos. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes en este estudio no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones

expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.



Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio o sobre alguna reacción adversa relacionada con el medicamento que usted está recibiendo, usted puede comunicarse con:

Dr. Hugo Barragán Villegas

Investigador principal.

División de Anestesiología.

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,



Dr. Roberto Rivera Martínez

Co-Investigador.

División de Anestesiología.

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,



Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Juan Jose Ortiz Zamudio

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,



Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.



8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio médico denominado *“Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos”* de manera libre y voluntaria.



Autorización para informar al médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a) Roberto Rivera Martínez, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos durante la sedoanalgesia, cambios o alteraciones hemodinámicas y dolor trans o post procedimientos, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

___ Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

___ No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio médico denominado “**Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos**”, de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	



<hr/>			
(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)			
INVESTIGADOR	PARTICIPANTE	EN	EL
PROTOCOLO			

<hr/>			
INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Dr. Hugo Barragán Villegas			
ADSCRIPCIÓN MEDICO ANESTESIÓLOGO.			
INSTITUCIÓN: HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”			
CÉDULA PROFESIONAL: 2482505			



Anexo 2: Hoja de recolección de datos

Título: “Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos”

Nombre:	Edad:
	Sexo:

Peso: _____ **Talla:** _____

ASA: _____

Procedimiento: _____

Fecha y hora: _____

Signos vitales	Basal	Menor	Mayor
TA			
FC			
FR			
SPO2			

Tratamiento

Grupo A: _____

Grupo B: _____

	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min
Ramsay						
EVA						

Anexo 3: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 1



San Luis Potosí, S.L.P., a 26 de mayo de 2021

Dr. Hugo Barragán Villegas
Investigador principal
PRESENTE.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado "Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos", fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

APROBADO

El número de registro es **35-21**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

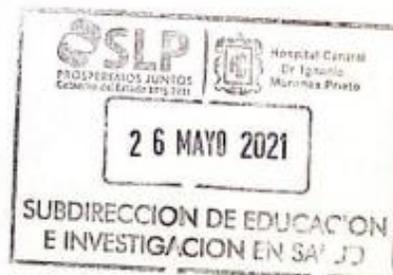
La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente

[Empty box for signature]

Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx
www.slp.gob.mx

Anexo 4: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 2



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 26 de mayo de 2021

Dr. Hugo Barragán Villegas
Investigador principal
PRESENTE.

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **"Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos"**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética en Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente

Atentamente,

[Redacted signature box]



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto



26 MAYO 2021



COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

Dr. Juan José Ortiz Zamudio
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

c.c.p. Archivo, Subdirección de Educación e Investigación, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx
www.slp.gob.mx

Anexo 5: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 3



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 26 de mayo de 2021

Dr. Hugo Barragán Villegas
Investigador principal
PRESENTE.

Estimado Investigador:

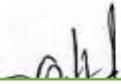
Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **"Eficacia de Ketodex vs Ketofol para sedoanalgesia en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos"**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente

Atentamente,




Dr. Juan José Ortiz Zamudio
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo, Subdirección de Educación e Investigación, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx
www.slp.gob.mx