



**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**

**“COMPARACIÓN DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES
SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON ANESTESIA
GENERAL BALANCEADA CUANDO SE ADMINISTRA DOSIS ANALGÉSICA DE
KETAMINA I.V. VS KETOROLACO I.V”.**

Gabriela Guadalupe Martínez Rangel

**DIRECTOR CLÍNICO
Dra. Liliana Guzmán**

**CO-DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Hugo Barragán Villegas**

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



COMPARACIÓN DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON ANESTESIA GENERAL BALANCEADA CUANDO SE ADMINISTRA DOSIS ANALGÉSICA DE KETAMINA I.V. VS KETOROLACO I.V by [GABRIELA GUADALUPE MARTÍNEZ RANGEL](#) is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento- NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional License](#)

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

**“COMPARACIÓN DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES
SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON ANESTESIA
GENERAL BALANCEADA CUANDO SE ADMINISTRA DOSIS ANALGÉSICA DE
KETAMINA I.V. VS KETOROLACO I.V”.**

**Gabriela Guadalupe Martínez Rangel
976732, ORCiD 0000-0001-9926-5508**

<p>DIRECTOR Dra. Liliana Guzmán Orta Médico Especialista en Anestesiología CVU CONACYT</p>	
<p>CO – DIRECTOR Dr. Hugo Barragán Villegas Médico Especialista en Anestesiología 301314CVU CONACYT</p>	
<p>ASESOR 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</p>	

SINODAL	FIRMA
Dr. Israel Tapia García	
Dra. Gabriela Josefina Vidaña Martínez	
Dra. Martha Alejandra Loyo Olivo	
Dra. Julia Margarita Alfaro Juárez	

Febrero 2022



RESUMEN

La analgesia preventiva, se basa en estrategias aplicadas antes de la incisión quirúrgica o de un estímulo, estas van a modificar el procesamiento de los estímulos nocivos en el sistema nervioso central y periférico, reduciendo así la sensibilización central, la hiperalgesia y la alodinia. El objetivo de la analgesia preventiva es reducir la sensibilización de estímulos nocivos preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios. ¿Entonces cómo demostrar que la ketamina es útil como analgesia preventiva?

Con el objetivo de comparar la eficacia analgésica postquirúrgica de la Ketamina intravenosa vs Ketorolaco; en pacientes intervenidos a colecistectomía laparoscópica, en pacientes del Hospital “Dr. Ignacio Morones Prieto, iniciamos un protocolo de investigación.

Mediante un estudio clínico controlado doble ciego se incluyeron 43 pacientes en total, a 22 de ellos se les aplicó Ketamina y 21 recibieron Ketorolaco, el estudio se llevó a cabo en las salas de quirófano del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, se incluyeron pacientes ASA I, II y III que se sometieron a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general. Los pacientes recibieron de manera perioperatoria Ketamina 0.5mg/kg vs Ketorolaco 30 mg. Se evaluó el dolor mediante la escala visual análoga a los 30 minutos de ingreso a sala de recuperación.

Como resultados se identificó una variación en la valoración del dolor en ambos grupos, siendo el EVA mínimo registrado en el grupo de ketamina de 1 ± 3.22 y para grupo Ketorolaco fue 1 ± 4.61 , cifras con las cuales se obtuvo una p significativa equivalente a 0.026.

A través del registro y el análisis de los datos obtenidos, se observó una disminución del dolor postquirúrgico, en los pacientes a los que se les administró Ketamina intravenosa, en comparación a los que recibieron Ketorolaco. Aunado a esto, se observa que existe una tendencia de menor consumo de opioides y de requerimientos analgésicos postoperatorios, lo cual mejora el estado del paciente y ayuda en cierta medida a una rápida recuperación.

Palabras clave:

Ketamina, analgesia preventiva, anestesia general, dolor postoperatorio.



ÍNDICE	Página
Resumen	1
Índice.....	2
Lista de cuadros.....	3
Lista de figuras.....	4
Lista de abreviaturas.....	5
Lista de definiciones	6
Dedicatorias y reconocimientos.....	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.....	22
8. Ética.....	23
9. Resultados	24
10. Discusión	28
11. Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.....	30
Conclusiones	31
Bibliografía	32
Anexos.....	35
Anexo 1. Clasificación del estado físico según la ASA.....	35
Anexo 2. Escala Visual Análoga	36
Anexo 3. Carta de consentimiento informado	37
Anexo 4: Hoja de recolección de datos.....	49
Anexo 5: Cronograma de actividades.....	50
Anexo 5: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 1.	51
Anexo 6: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 2.	52
Anexo 7: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 3	53



Lista de cuadros y tablas

Página

Cuadro 1. Variables	18
Tabla 1. Comportamiento hemodinámico de la población.....	25
Tabla 2. Clasificación de la ASA	35



Lista de figuras

Página

Figura 1. Distribución de sexo en los pacientes.....	24
Figura 2. Comportamiento hemodinámico de la población	25
Figura 3. Comparación del EVA final... ..	26
Figura 4. Rescates Aplicados	26
Figura 5. Rescates de Opioides aplicados	27
Figura 6. Prevalencia del dolor posoperatorio.....	27



Lista de abreviaturas y símbolos

ASA: Sociedad Americana de Anestesiólogos

EVA: Escala visual análoga

FC: Frecuencia cardiaca

FDA: Administración de Medicamentos y Alimentos

IMC: Índice de masa corporal

LPM: Latidos por minuto

mmHg: Milímetros de mercurio

NMDA : N-metil- D-aspartato

TA: Tensión arterial

TAS: Tensión arterial sistólica

TAD: Tensión arterial diastólica



Lista de definiciones

Analgesia: Alivio del dolor sin pérdida del estado de conciencia.

Anestesia: Es la pérdida de la capacidad para percibir dolor debido a la administración de fármacos.

Anestesia disociativa: Técnica anestésica donde se provee analgesia y amnesia, pero se preserva la función respiratoria: determinada por el reflejo tusígeno, laríngeo y faríngeo. Se puede utilizar en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos cortos y superficiales.

Anestesia general: Esta técnica anestésica incluye el producir en el paciente una amnesia anterógrada, analgesia y relajación muscular, mediante el uso de fármacos considerados anestésicos. Se presenta en promedio cinco fases: premedicación, inducción, intubación, mantenimiento, extubación.

Opioide: Compuestos químicos naturales o sintéticos que poseen efectos parecidos a los del opio, aunque no deriven de éste directamente. Son ejemplos las endorfinas o las encefalinas producidas por los tejidos corporales o la metadona sintética.

Receptores muscarínicos: Receptores colinérgicos que son estimulados por el alcaloide muscarina y que se bloquean por atropina; se localizan en las células efectoras autónomas y en las neuronas centrales del tálamo y la corteza cerebral.

Receptores NMDA: Terminal nerviosa sensitiva que reacciona a estímulos de N metil-D-aspartato presente en el sistema nervioso central.



AGRADECIMIENTOS

- Me gustaría iniciar agradeciendo al Hospital Central y al servicio entero de Anestesiología, por permitirme crecer profesionalmente, por darme la oportunidad de aprender día con día, por impulsarme a ser mejor persona, brindándome confianza, enseñanzas de vida, por toda la experiencia obtenida, pero sin duda por permitirme convertir en lo que hoy soy.
- Agradezco infinitamente a mis asesores que mucho o poco siempre aportan cocimiento y experiencia útiles para la vida profesional y personal. Gracias por el apoyo y confianza.
- Que seríamos sin un sustento o un respaldo; dedico este trabajo a mi familia que siempre me apoyó en las buenas y en las malas, porque a pesar de la distancia nunca me dejaron sola, siempre me acompañaron, me impulsaron y me permitieron seguir mis sueños y metas; sin ustedes nada sería posible.
- Nada de esto podría lograrse sin amigos, compañeros de vida, a mi segunda familia: Adri, Ibarrola, Lili, Sofi, Ceci, Mariana y Roberto. Gracias por las aventuras y alegrías compartidas, por ser un apoyo constante, agradezco el coincidir con ustedes, me enseñaron que juntos y en equipo todo se puede lograr.
- A Víctor que siempre me impulso a luchar por mis sueños, por permitirme descubrir lo fuerte que puedo llegar a ser, por darme la armas para ver la vida diferente y enseñarme que lo esencial es invisible a los ojos.
- A la vida y a Dios porque: “Entre dos aleteos, sin más explicación transcurre el viaje”

CUERPO DEL TRABAJO

1. Antecedentes

¿Qué es el dolor? Se define como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, se describe en términos de dicho daño ⁽¹⁾. El dolor tiene la función de protección al organismo, para que seamos conscientes de eventos dañinos.

El dolor agudo es definido como dolor de reciente aparición. El dolor postoperatorio será causado por un traumatismo quirúrgico que desencadena una reacción inflamatoria y una descarga neuronal aferente, dichas reacciones se verán manifestadas como respuestas autonómicas psicológicas y conductuales que se traducen en experiencias sensoriales y emocionales desagradables ⁽²⁾.

La ketamina es un fármaco anestésico que causa disociación, es un antagonista no competitivo del receptor NMDA, es utilizado para inducir y mantener anestesia; actúa sobre sistemas colinérgicos y monoaminérgicos; como también sobre los canales de sodio, causando una reducción en el fenómeno de wind-up y sensibilización central, otorgándole propiedades útiles para el manejo del dolor agudo y crónico. Es un fármaco muy versátil, pues puede ser administrado por diferentes vías como intravenosa, intramuscular, intranasal, rectal, epidural e intradural. Debemos estar conscientes de los efectos adversos como los psicodislépticos dentro los cuales se describen las alucinaciones auditivas y visuales, despersonalización, paranoia y ansiedad; dichos efectos se han observado a dosis altas o por intoxicación.

Otra característica es que puede ser utilizado como un adyuvante a los opioides en el tratamiento del dolor oncológico, neuropático y postoperatorio; esto se encuentra aún en fase de investigación, por el momento la FDA solo la ha aprobado para anestesia general⁽³⁾.

El tratamiento o el control del dolor agudo postoperatorio actualmente es un desafío para los médicos. La analgesia preventiva con ketamina puede ser muy útil, al generar sensibilización a nivel central actuando en los receptores N-metil-D-aspartato. Además, que existe evidencia donde el uso de ketamina demuestra que disminuye el dolor postoperatorio, así como los requerimientos de opioides⁽²⁾.

La ketamina es utilizada como analgésico en los servicios de urgencias o como adyuvante en el entorno perioperatorio, se utiliza como adyuvante de tercera línea para el dolor resistente a los opioides en las unidades de cuidados paliativos y así como para el dolor crónico. Actualmente la ketamina está siendo utilizada para el tratamiento de depresión y otros trastornos del estado de ánimo⁽²⁾. La literatura demuestra que un mal manejo del dolor agudo postoperatorio se asocia a un aumento de la incidencia de complicaciones como: inmunosupresión, hiperglicemia, mayor tiempo de rehabilitación y una progresión a un dolor crónico⁽⁴⁾.

Uno de los principales objetivos del manejo del dolor perioperatorio es el de aliviar el sufrimiento, logrando movilizaciones tempranas posteriores a la cirugía, generando una reducción en la estancia hospitalaria y una mayor satisfacción al paciente.

El control del dolor y los tratamientos ya establecidos siguen una serie de condiciones médicas, psicológicas, físicas, ambientales, el tipo de procedimiento al que se someterá y la respuesta a los medicamentos administrados. Una estrategia con gran valor para el control del dolor perioperatorio es la terapia multimodal, que minimiza la utilización o la necesidad de más opioides. Actualmente la excesiva prescripción de los mismos es un problema de salud global⁽²⁾.

El dolor perioperatorio será el resultado de una serie de proceso que causaran inflamación debido al trauma tisular, este puede ser la incisión quirúrgica, una quemadura, o una lesión nerviosa; causándole al paciente dolor mediante la vía aferente.

La lesión tisular causará la liberación de mediadores de pro inflamatorios a nivel local, provocando un aumento en la sensibilidad a estímulos en el área circundante a la lesión, dando como consecuencia hiperalgesia, o una percepción equivocada al dolor

como sería la alodinia. Existen múltiples mecanismos que favorecen a la hiperalgesia y la alodinia, por ejemplo, la sensibilización de los receptores periféricos del dolor causará hiperalgesia primaria, y una mayor excitabilidad de las neuronas del sistema nervioso central generará una hiperalgesia secundaria (3).

Dicha estimulación nociceptiva que se produce durante una cirugía y al término de la misma es capaz de sensibilizar diversas estructuras del sistema nervioso central y periférico los cuales se encuentran relacionados con la generación y transmisión de la sensación dolorosa(5).

Si tomamos en cuenta dichos conceptos, podremos ver que las técnicas analgésicas buscan prevenir el desarrollo de dichos procesos previos al daño tisular, puesto que durante el desarrollo de la cirugía e incluso durante el postoperatorio los estados inflamatorios serán causados por una lesión tisular(6).

Los mediadores pro inflamatorios que se encuentran como participantes de dicha respuesta son múltiples, ya que van desde el sistema periférico, son sustancias liberadas a nivel tisular y a nivel espinal, que producen una estimulación de los receptores N-metil - D-aspartato (NMDA) y a la enzima ciclo-oxigenasa 2, dando como resultado la producción de prostaglandinas. Dichos mediadores serán responsables de provocar una alteración en el sistema de conducción y transmisión nociceptiva, provocando un estado de hiperexcitabilidad neuronal(7).

Existen otras posibles explicaciones a los estados de hiperexcitabilidad neuronal, según varios autores e investigadores se plantea la teoría de un estado de tolerancia a los opioides que se utilizan generalmente durante la anestesia, los cuales generan una excelente anestesia durante el transoperatorio, y se ha observado que durante el postoperatorio generan mayores requerimientos de opioides(8).

Actualmente la analgesia anticipada o preventiva tiene fundamentos experimentales en animales, pero aun no son del todo claros los modelos de nocicepción en los humanos. Otro problema de los ensayos experimentales es la falta de claridad, la diversidad en los criterios y la falta de una terminología homogénea, lo que da como resultado una difícil interpretación de los resultados⁽⁹⁾.

La idea moderna de analgesia postoperatoria se basa en la combinación de fármacos y técnicas de intervención analgésica, que actúan por diferentes mecanismos y niveles del sistema nervioso, generando una analgesia efectiva con menores efectos colaterales. ⁽¹⁰⁾

La analgesia multimodal se realiza mediante la administración de dos o más fármacos que actúan por diferentes mecanismos, con el fin de aliviar el dolor y da como consecuencia la disminución de requerimientos de los opioides así como de sus efectos secundarios.⁽¹¹⁾

La analgesia preincisional es aquella mediante la cual se administra un fármaco o un tratamiento analgésico previo a una lesión tisular o incisión quirúrgica. Dicha estrategia por el momento no ha logrado causar el impacto o el peso necesario que su fundamento teórico le da.

La Ketamina tiene una alta popularidad debido a su capacidad de producir o generar sedación, analgesia y amnesia de manera rápida; se agregan otras características secundarias como bronco dilatación, mantenimiento de los reflejos de la vía aérea y del tono simpático. Estudios actuales demuestran que también tienen propiedades neuroprotectoras y anti-inflamatorias previamente desconocidas⁽¹³⁾.

La ketamina puede ser usada en combinación con diferentes fármacos como el propofol para la inducción o sedación. La administración simultánea de dichos fármacos genera una reducción en los requerimientos de ambos; disminuyendo la presencia y la severidad de efectos colaterales de dichos fármacos. Se plantea que mediante su acción simpático-mimética se reduce la hipotensión causada por el propofol. La administración

simultánea de propofol y ketamina reduce la agitación al final del procedimiento, la cual es producida si esta fuera administrada sola. Estudios actuales han mostrado una mejor sedación cuando ambos fármacos son usados juntos comparado con propofol solo (14).

Actualmente, se ha demostrado la utilidad de ketamina en procedimientos mínimamente invasivos como la cirugía laparoscópica, logrando demostrar su efectividad, pues la cantidad de aferencias estimuladas sería menor y como resultado final se observaría una mejor analgesia postoperatoria. (15)

La intervención de los receptores NMDA y el sistema glutaminérgico en el dolor, es ampliamente conocido, por lo cual parecería lógico que los receptores del glutamato que se localizan en tejidos periféricos, pudieran reducir la alodinia al bloquear los receptores de NMDA a nivel local (16). Dichos receptores participan en el progreso y mantenimiento del dolor posterior a una lesión tisular, causando un aumento en la percepción del dolor y dando como resultado sensibilización al mismo, todo esto debido a la plasticidad sináptica(17).

Una manera de describir la vía del dolor es que el trauma tisular provoca o estimula a la neurona nociceptiva primaria generando la liberación de glutamato a nivel del asta dorsal en la médula espinal, el cual se une a los receptores NMDA en neuronas de segundo orden. La activación de los receptores de NMDA desencadena una cascada intracelular(18).

Se han propuesto diferentes dosis de ketamina que van de 0,25 a 0,5 mg / kg IV como bolo inicial, seguidos de infusiones que pueden ir de 50 a 500 µg/kg/hrs como complemento para la analgesia postoperatoria y como consecuencia una reducción de la hiperalgesia inducida por opioides exógenos. Una revisión de diferentes ensayos clínicos donde se administra ketamina agregada a opioides como analgesia intravenosa controlada por el paciente redujo significativamente las puntuaciones de dolor, el consumo de opioides y la desaturación postoperatoria (19).

La ketamina causa una anestesia hemodinámicamente estable por medio de la estimulación simpática central sin afectar el automatismo respiratorio. Diversos estudios han demostrado que la ketamina tiene propiedades neuroprotectoras y sin causar

aumento de la presión intracraneal posterior a su administración (20).

Se han estudiado las dosis subanestésicas de la ketamina y su eficacia analgésica se correlaciona mediante la acción inhibitoria mediada por el receptor NMDA y una reducción en la actividad de las estructuras cerebrales que responden a estímulos nocivos (21). Por lo tanto, la ketamina representa una modalidad prometedora en varias estrategias perioperatorias para prevenir el dolor.

Se encontró un metanálisis de 14 ensayos aleatorizados con un total de 649 pacientes, Pendi et al. encontraron que la ketamina subanestésica se asoció con puntajes de dolor más bajos, y menor consumo de morfina (22). Se han hecho estudios donde se administra dosis subanestésica de ketamina un bolo de ≤ 1 mg/kg IV y se han encontrados disminuciones significativas de la evaluación del dolor (23).

Se demostró en un metanálisis, que la ketamina es gran complemento para la analgesia, más en procedimientos dolorosos como cirugía abdominal superior, torácica y ortopédica. Los resultados del mismo eran independientes al opioide utilizado durante la cirugía. (24)

La Sociedad Americana de Anestesiólogos ha determinado que se debe aplicar un monitoreo estándar, que incluya toma de tensión arterial, oximetría de pulso y electrocardiograma todo esto debido a la afectación de vías respiratorias, alteraciones cardiovasculares y eventos psicosomáticos que se pueden presentar. Estas directrices han sido utilizadas en medicina para predecir el riesgo, evaluar de manera confiable y muy objetiva el pronóstico de alguna enfermedad(25).

La escala visual análoga se ha utilizado para evaluar estados de ánimo en pacientes para estudios psicológicos inicialmente (26,27). Bond y Lader la introdujeron en 1974, ya que ellos definieron que tenía una alta sensibilidad y validez en comparación con otras escalas; ya que es capaz de medir y evaluar la intensidad del mismo con gran precisión (28). Se ha demostrado que es fácil de usar y elimina terminología que puede



causar interferencia, pues no depende de lenguaje, es muy fácil de determinar el nivel de dolor según el paciente ⁽²⁹⁾.

Morfológicamente se basa en una línea recta de 10 cm que puede ir tanto de manera horizontal como vertical. En sus extremos encontraremos el mínimo (ausencia de dolor) o máximo (el peor dolor de su vida) ⁽³⁰⁾.

2. Justificación

La analgesia preventiva con ketamina disminuye el dolor postoperatorio, y genera un menor consumo de analgésicos de rescate.

El estudio del efecto preventivo de ketamina en procedimientos quirúrgicos, se basa en que la lesión de tejidos es delimitada y limitada a un periodo intraoperatorio, ya que una dosis subanestésica de ketamina es eficaz y útil para evitar la remodelación neuronal a nivel del asta dorsal y para impedir el fenómeno de sensibilización central.

Se han estudiado varios tipos de técnicas y fármacos, en un meta análisis se expuso que con bloqueos de nervios tanto con anestésicos locales, antiinflamatorios no esteroideos e inhibidores de los receptores de NMDA se puede lograr obtener una analgesia preventiva.

En particular los inhibidores NMDA, como la ketamina, pues resulta ser un fármaco de especial interés. Debido a su mecanismo de acción al ser un antagonista directo de los receptores de NMDA, actúa impidiendo la sensibilización central, y logra una disminución del dolor agudo postoperatorio de manera significativa. Se ha demostrado que, en procedimientos mínimamente invasivos como la cirugía laparoscópica, tiene una efectividad mayor, debido a que la cantidad de aferencias estimuladas son menores y su uso está asociado a una mejor analgesia postoperatoria.

El adecuado tratamiento del dolor agudo postoperatorio es un desafío actual. La analgesia preventiva con ketamina puede ser de alta utilidad, prevendría la sensibilización central mediada por receptores n-metil-d-aspartato. Además de la evidencia que la ketamina disminuye las puntuaciones de dolor postoperatorio y los requerimientos de opioides.

3. Pregunta de investigación

¿Es más eficaz la ketamina IV como analgesia postquirúrgica en pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica en comparación con el Ketorolaco intravenoso, en pacientes del Hospital “Dr. Ignacio Morones Prieto”?

4. Hipótesis

“En los pacientes a los cuales se les administra un bolo de ketamina IV en el perioperatorio es significativamente mayor la analgesia en el postquirúrgico comprado con los pacientes a los que se les administra Ketorolaco IV en el perioperatorio.”

5. Objetivos

Objetivo general: Comparar la eficacia analgésica postquirúrgica de la ketamina intravenosa vs Ketorolaco; en pacientes intervenidos a colecistectomía laparoscópica, en pacientes del Hospital “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Objetivos específicos:

1. Evaluar la eficacia analgésica postquirúrgica en pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica que se les administra ketamina intravenosa.
2. Evaluar la eficacia analgésica postquirúrgica en pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica que se les administra Ketorolaco intravenosa.
3. Comparar la eficacia analgésica de los dos tratamientos.
4. Comparar la frecuencia de efectos adversos y repercusiones hemodinámicas, entre los dos tratamientos de los pacientes incluidos.

Objetivos secundarios

Comparar la frecuencia de las repercusiones hemodinámicas, entre los dos tratamientos de los pacientes incluidos.

6. Sujetos y métodos

Diseño de estudio: Ensayo clínico controlado doble ciego

Tamaño de la muestra: Se incluyen 22 pacientes al grupo A y 21 pacientes al grupo B, con un total de 43 pacientes para todo el estudio.

Metodología:

- Lugar de realización: Salas de quirófano del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
- Universo de estudio: Pacientes ASA I, II y III sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general.
- Criterios de selección:

Criterios de inclusión

Pacientes que acepten ingresar al protocolo de estudio

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada

Pacientes ASA I, II y III

Pacientes de 18 a 65 años

Hombres y mujeres

Criterios de exclusión

Pacientes Operados de urgencia

Pacientes alérgicos a la ketamina y Ketorolaco

Pacientes embarazadas

Pacientes con cardiopatía isquémica

Paciente con hipertensión pulmonar e insuficiencia cardiaca

Pacientes con feocromocitoma

Pacientes con glaucoma y presión intracraneal elevada

Pacientes con daño renal.

Criterios de eliminación

Pacientes con cambio de técnica quirúrgica

Pacientes con complicaciones quirúrgicas

- Variables en el estudio:
 - Variable Dependiente
 - Analgesia

 - Variable Independiente
 - Tratamiento
 - Grupo A: Ketamina 0.5mg/kg intravenoso
 - Grupo B: Ketorolaco 30 mg intravenoso

 - Variables de interés y/o sociodemográficas.
 - Sexo
 - Edad

 - Cuadro de variables:

CUADRO DE VARIABLES

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Analgesia	Eliminación de la sensación de dolor mediante el bloqueo artificial de las vías de transmisión del mismo y/o de los mediadores dolorosos, o por desconexión de los centros del dolor.	ESCALA VISUAL ANALOGA	0-10	Continua
Independiente				
Tratamiento	A. Bolo de Ketamina IV 0.5 mg/kg B. Bolo de Ketorolaco 30mg IV	N/A	N/A	Dicotómica
Variables de Control en el análisis				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Sexo	Características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como masculino o femenino	Masculino Femenino	M/F	Dicotómica
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	18 - 65	Años	Continua

Cuadro 1. Variables

Plan de trabajo

- Se incluyó a todos los pacientes que aceptaron participar en el estudio mediante consentimiento informado y que cumplieron con los criterios de selección.
- Se asignó 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 preparó con características similares desde el punto de vista orgánoléptico para enmascarar la intervención.
- Los envases fueron previamente etiquetados con la letra A ó B, por lo que tanto el personal que administró el tratamiento y midió la duración del efecto anestésico, como el paciente, permanecieron cegados al grupo de estudio.
- Únicamente la investigadora principal conocía el grupo al cual pertenecía cada paciente al presentarse reacciones adversas.
- Se recibió al paciente en sala de quirófano para iniciar procedimiento electivo previamente solicitado por escrito por parte del equipo quirúrgico.
- Luego de la monitorización del paciente por medio de oximetría de pulso, trazo electrocardiográfico de 3 o 5 derivaciones y brazalete de presión arterial no invasiva, se registraron signos vitales desde el ingreso, y cada 5 minutos, hasta su llegada a sala de recuperación.
- A ambos grupos se les aplicó anestesia general balanceada.
- A los pacientes del grupo A se les administró un bolo de ketamina a razón de 0.5mgc/kg de peso real posterior a la intubación, mientras que al grupo B se le administró Ketorolaco 30 mg posteriores a la intubación.
- Se valoró el dolor con la escala visual análoga al inicio del procedimiento, posterior a la extubación, a su ingreso a sala de recuperación y a los 30 minutos posteriores a su ingreso a sala de recuperación.
- En los casos en los que el plan quirúrgico no resultó satisfactorio, se convirtió la técnica de cirugía laparoscópica a cirugía abierta, y se eliminó automáticamente al paciente del protocolo.

- Al terminar el procedimiento se administró como analgesia postoperatoria Paracetamol 1gr.
- Al presentar un EVA mayor a 6, se administró como analgésico de rescate Tramadol 1mg/kg intravenoso.

Recursos humanos: El médico adjunto al servicio de Anestesiología y residente a su cargo durante el procedimiento quirúrgico realizaron la valoración pre anestésica y aplicaron el tratamiento previamente seleccionado según correspondía a cada paciente. Al terminar la intervención, fueron ellos mismos quienes evaluaron y registraron el EVA. Ni el residente ni el médico adscrito conocían cuál fue el medicamento que se le administró al paciente.

Recursos materiales:

Ketorolaco amp 30 mg/1ml
Ketamina amp 500mg/10ml
Tramadol amp 100mg/2ml
Escala Visual Análoga

Capacitación de personal: La valoración pre-anestésica se realizó por el médico residente asignado. Todos los médicos residentes y adscritos del servicio de anestesiología se encontraban capacitados para intubar y aplicar medicamentos intravenosos.

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



Financiamiento: Interno; no se generaron gastos adicionales al Hospital ni al paciente que aceptó participar en el estudio, ya que los recursos de medicamentos y soluciones estaban disponibles en el Hospital Central y eran utilizados normalmente por el servicio de Anestesiología para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos.

7. Análisis estadístico

De acuerdo con su escala y distribución. Para la comparación de la variable principal (ANALGESIA) se evaluará su distribución mediante la prueba de *Shapiro-Wilk*, si la distribución es paramétrica se utilizará *T de student* y si no lo es se utilizará *U de Mann-Whitney*. La comparación entre la frecuencia de los efectos colaterales se realizará mediante *Chi-cuadrada*; sin embargo, si el número esperado por casillas es menor a 5, se utilizará prueba exacta de *Fisher*. Se considerará significativo si P es menor a 0.05.

Tipo de muestreo (selección de la muestra): Muestreo no aleatorio, consecutivo por conveniencia

Asignación de la intervención: Simple, números aleatorios generados por computadora

Cálculo del tamaño de la muestra:

$$n = \frac{2 (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \cdot S^2}{d^2}$$

Donde Z_{α} es la confianza que equivale a 1.96, Z_{β} es el poder que equivale a 0.80, S^2 es la desviación estándar que equivale a 50, y d es la diferencia entre los promedios que elevada al cuadrado equivale a 25. Por lo que:

$$n = \frac{2 (1.96 + 0.80)^2 \cdot 50}{5^2} = 30.47$$

La muestra equivale a 43 pacientes, grupo A 22 pacientes y grupo B 21 pacientes, dando un total de 43 pacientes para todo el estudio.



8. Ética

Conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, tomando en cuenta los artículos del 13 al 22, así como la Declaración de Helsinki de acuerdo con sus principios básicos y operacionales, apegándose de manera estricta a normatividades nacionales e internacionales. 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 25 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: en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

9. Resultados

Se estudiaron 43 pacientes que cumplieron con los criterios de selección establecidos y aprobados, del 26 de abril al 15 de octubre del 2021, de los cuales el 44.2 % (19 pacientes) fueron hombres, y el 55.8 % (24 pacientes) mujeres.

El análisis de los datos recopilados arrojó una edad promedio de 43.3 años, una edad mínima de 20 años y máxima de 64 años. Por otro lado, el grupo A conto un total de 22 pacientes (11 Femeninos, 11 Masculinos) el grupo B un total de 21 pacientes (13 Femeninos, 8 Masculinos). (Figura 1)

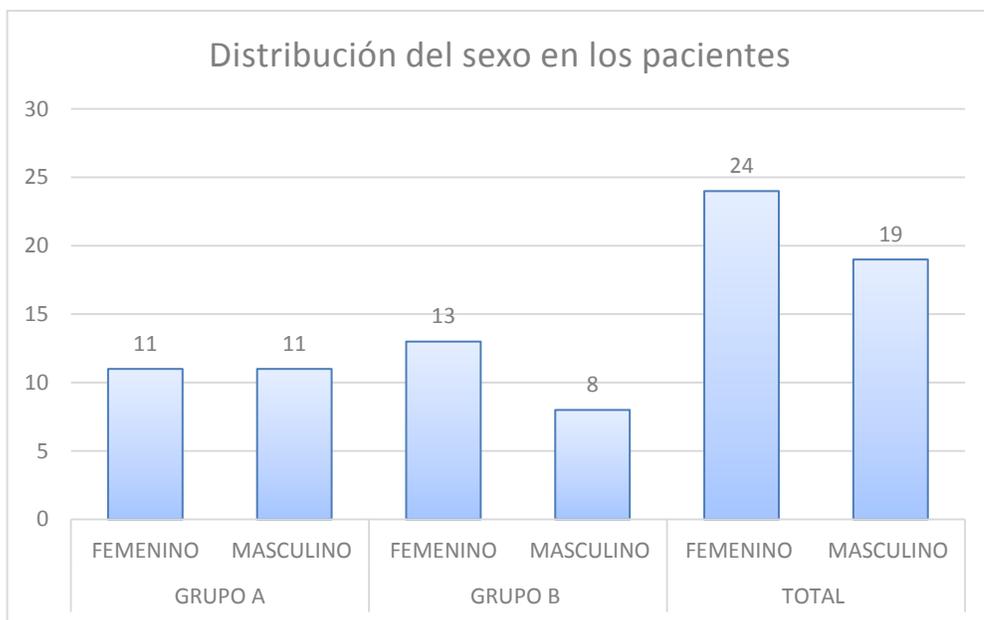


Figura 1. Distribución del sexo en los pacientes

Luego de someter a los pacientes seleccionados a la administración del fármaco correspondiente, y de vigilar y registrar estrechamente los signos vitales de los mismos durante el periodo trans-anestésico, se identificó una serie de cambios en el comportamiento hemodinámico de ambos grupos, tanto en la tensión arterial, como en frecuencia cardiaca, mostrando una tendencia global a la taquicardia e hipertensión. La TAS promedio para el grupo A fue de 133.1 ± 14.9 mmHg y para TAD promedio fue 78.1 ± 17.9 , mientras que para el grupo B fue de 136.7 ± 27.3 mmHg y para TAD el promedio fue 80.85 ± 10.15 . Por otro lado, la FC mayor del grupo A se ubicó en 102 ± 18.8 lpm, y del grupo B en 87.19 ± 29.81 lpm con una P no significativa. (Tabla 2;

Figura 2)

Comportamiento hemodinámico de la población

	KETAMINA	KETOROLACO
	mmHG	mmHG
TAS menor	148*	164*
TAD menor	63*	91*
TAS mayor	148*	105*
TAD mayor	96*	57*
FC menor	66*	66*
FC mayor	102*	117*

Tabla 1 Comportamiento hemodinámico de la población

*P= N.S.

TAS (Tensión arterial sistólica) TAD (Tensión arterial diastólica)
 FC (Frecuencia cardiaca)

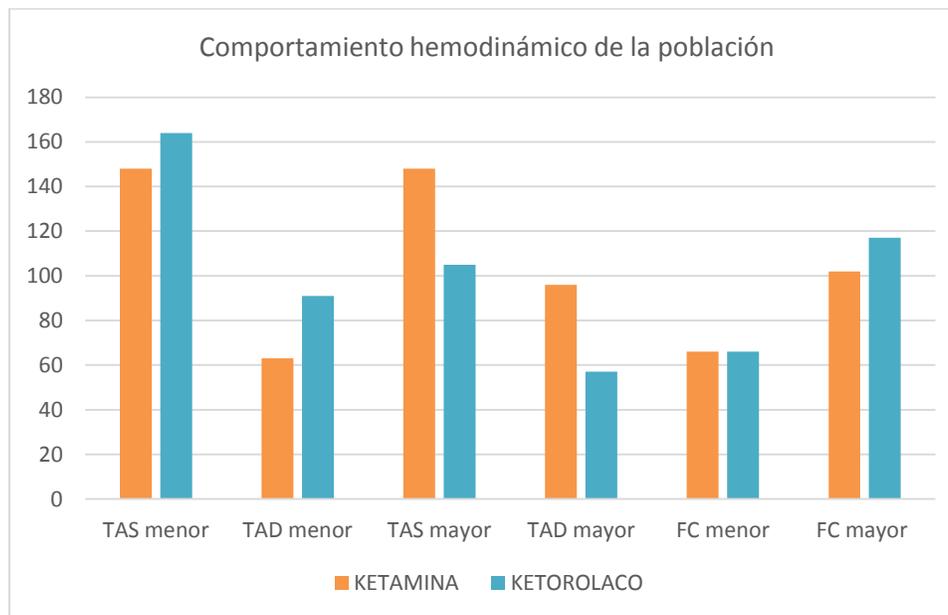


Figura 2 Comportamiento hemodinámico de la población

Una vez aplicado el medicamento que le correspondía a cada grupo se identificó una variación en la valoración del dolor en ambos grupos, siendo el EVA mínimo registrado en el grupo A de 1 ± 3.22 y para grupo B fue 1 ± 4.61 , cifras con las cuales se obtuvo una *p* significativa equivalente a 0.026. (Figura 3)

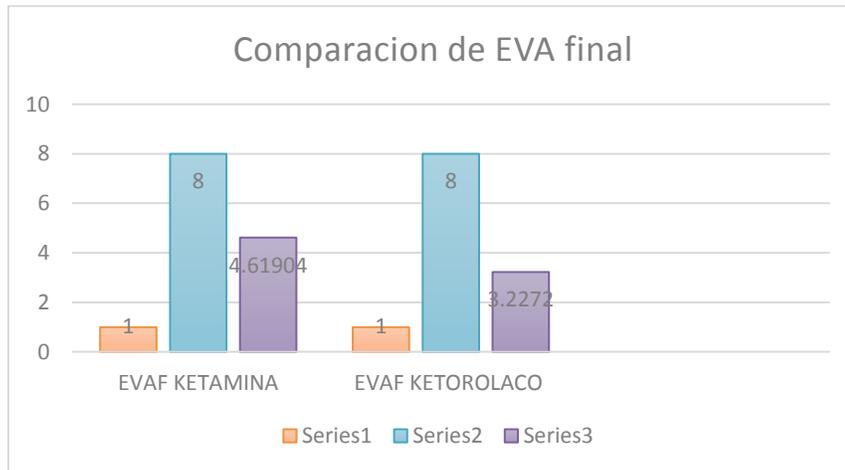


Figura 3 Comparación de EVA final P= 0.026

El total de pacientes que recibieron un rescate a los 30 minutos fueron 16 pacientes lo que representa el 37.2%; los 27 pacientes restantes no recibieron rescate lo que representa el 62.8%. (Figura 4)

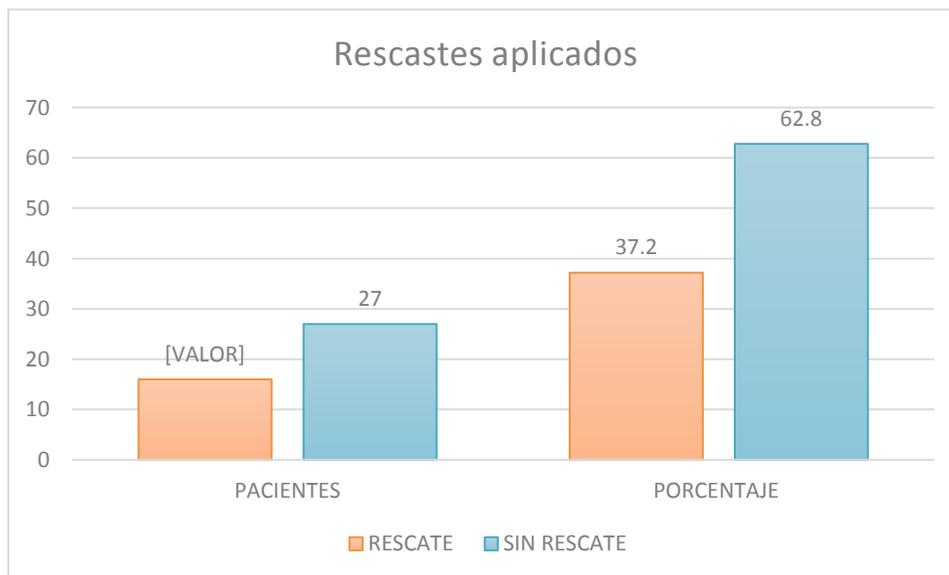


Figura 4. Rescates aplicados P= N.S.

Los pacientes que recibieron rescate del grupo A representan 25% (4 pacientes), en cambio en el grupo B con un 75% (12 pacientes); lo que demuestra un menor consumo de opioides en los pacientes que recibieron ketamina en comparación a los que recibieron Ketorolaco.(Figura 5)

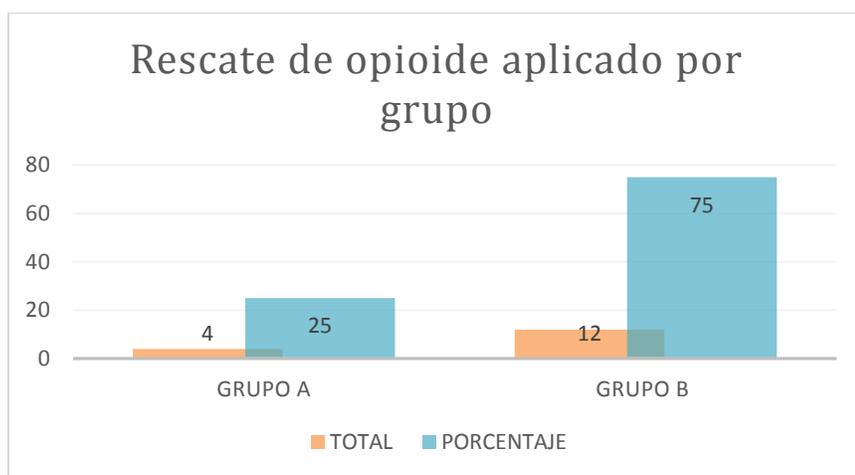


Figura 5. Rescate de opioide aplicado por grupo P= N.S.

Finalmente, la prevalencia del dolor post operatorio para el grupo A fue del 9.3% (4 pacientes), mientras que para el grupo B fue de 37.2% (12 pacientes). (Figura 6)

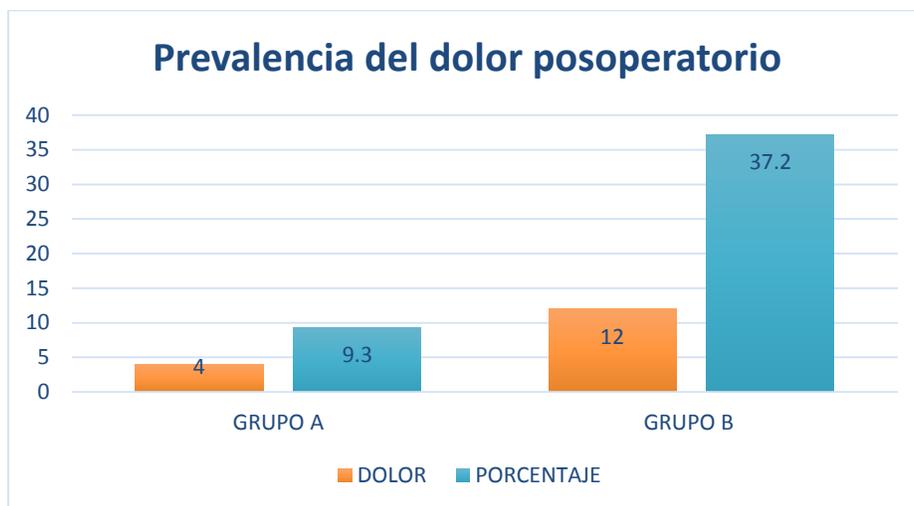


Figura 6 Prevalencia del dolor posoperatorio P= N.S.

10. Discusión

En julio del 2018, Eric. S. Schwenk y cols. publicaron un consenso sobre el uso de infusiones intravenosas de ketamina para el tratamiento de dolor agudo en base a buscadores MEDLINE, EMBASE, Google Scholar y Cochrane Database of Systematic Reviews. Dicho consenso lo realizó la Sociedad Estadunidense de Anestesia Regional y Medicina del Dolor, la Academia Estadunidenses de Medicina del Dolor y la Sociedad Estadunidenses de Anestesiólogos, a fin de establecer las pautas para el uso de las infusiones de ketamina como tratamiento del dolor.

El consenso se basó en las siguientes áreas: indicaciones, contraindicaciones, evidencia del uso de ketamina como complemento de las terapias basadas en opioides, la analgesia con ketamina controlada por el paciente, el uso de formas no parenterales de ketamina, el rango de dosis subanestésicas y la evidencia que respalda esas dosis para el dolor agudo.

Se encontró un metanálisis de 14 ensayos aleatorizados con un total de 649 pacientes, Pendi et al. encontraron que la ketamina subanestésica se asoció con puntajes de dolor más bajos y menos consumo de morfina posoperatoria hasta 24 horas después de la cirugía de columna. Las dosis en bolo de ketamina variaron de 0,15 a 10 mg/kg, y las tasas de infusión variaron de 0,06 a 5,0 mg/kg por hora (22).

El efecto de administrar dosis subanestésicas de ketamina (definida en 1 revisión como una dosis en bolo de ≤ 1 mg/kg cuando se administra por vía IV (23). Se evaluó en 4 metanálisis la adición de ketamina, donde se asoció con una reducción pequeña pero significativa en las puntuaciones de dolor, una disminución moderada en el requerimiento de opioides y una menor incidencia de náuseas y vómitos posoperatorios.

Una serie de estudios a nivel internacional han demostrado que la administración intravenosa de ketamina a dosis subanestésicas disminuye el consumo de opioides así como menores puntuaciones en la evaluación del dolor posquirúrgico, tal y como se ha observado en el presente protocolo, nuestros resultados globales arrojan una variación en la valoración del dolor en ambos grupos, siendo el EVA mínimo registrado en el grupo de ketamina de 1 ± 3.22 y para el grupo



Ketorolaco fue 1 ± 4.61 , lo cual resultó estadísticamente significativo ($p < 0.026$)

La evidencia defiende el uso de ketamina para el dolor agudo, incluso como tratamiento independiente o complemento de los opioides. Las propiedades analgésicas de la ketamina en el dolor agudo probablemente se derivan de su antagonismo reversible del receptor *N* - metil - D -aspartato, el receptor de opioides μ , muscarínicos, monoaminérgicos y receptores de ácido γ -aminobutírico entre otros ⁽²⁴⁾.

Faltan estudios para respaldar una dosis de carga IV subanestésica específica o un rango de dosis de infusión para la ketamina IV. Los regímenes de dosificación durante el período perioperatorio van de un bolo de ketamina IV de 0,1 a 0,5 mg/kg.

La ketamina continúa siendo una herramienta útil y económica para manejar el dolor agudo; su uso continuará expandiéndose en la medida en que más instituciones traten el dolor desde el período perioperatorio, con el fin de disminuir el dolor y el consumo crónico de opioides.

11. Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación

La disminución del dolor de la anestesia general se ve afectada por una serie de factores modificables y no modificables. Para el caso de la ketamina intravenosa, existen pruebas bibliográficas que señalan que esta resulta ser un excelente adyuvante cuando se aplica en bolo o infusión, proporcionando una serie de beneficios tanto para el paciente como para el anestesiólogo.

Uno de los factores que podrían influir en los resultados de esta práctica, es la falta de estudios que establecen un consenso de dosis tanto para el bolo como para la infusión. Por otro lado, existen una serie de medicamentos y técnicas que resultan útiles para disminuir el dolor postoperatorio y como consecuencia la disminución de consumo de opioides.

La seguridad hemodinámica que demostró ketamina administrada en bolo a dosis bajas por peso, proporciona un rango de seguridad para ser utilizada en pacientes que se salen de los rangos de edad considerados en este ensayo, pudiendo hacer factible el estudiar sus efectos en pacientes mayores a 65 años.



CONCLUSIONES

A través del registro y el análisis de los datos obtenidos, se observó una disminución del dolor posquirúrgico, en los pacientes a los que se les administró ketamina intravenosa, en comparación a los que recibieron Ketorolaco. Aunado a estos resultados se observa que existe una tendencia a disminuir el uso de opioides y de requerimientos analgésicos post operatorios, lo que mejora el estado del paciente y ayuda en cierta medida a su recuperación.

El impacto hemodinámico producido por la ketamina, a dosis bajas no parece desestabilizar el estado general de los pacientes que aquí se incluyeron. Es por esto que se sugiere su uso para la práctica clínica cotidiana en pacientes que cumplan con las características apropiadas, a fin de brindar un mejor resultado trans y post anestésico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nanna B. Finnerup, Manejo no Narcoticos para el manejo del dolor, The New England Journal Of Medicine, 2019; 380: 2440-2448
DOI: 10.1056 / NEJMra1807061
2. Rosero Eb, Joshi Gp. Preemptive,preventive,multimodal analgesia: what do they really mean? Plast Reconstr Surg. 2014 , 134(4): 85S-93S.
3. López-Millán, J. M; Sánchez-Blanco. Utilización de ketamina en el tratamiento del dolor agudo y crónico.Rev. Soc. Esp. Dolor Vol.14.no.1Madrid Enero 2007.
4. Bell, Rae Frances a, Kalso, Eija Anneli b Ketamina para el manejo del dolor, Informes PAIN: septiembre / octubre de 2018 - Volumen 3 - Número 5 - p e674
doi: 10.1097 / PR9.0000000000000674
5. Voscopoulos C, Lema M. When does acute pain become chronic? Br J Anaesth 2010;105(Suppl 1):i69-85.4) Laskowski K, Stirling A, McKay WP, Lim HJ. A systematic review of intravenous ketamine for postoperative analgesia. Can J Anaesth. 2011 Oct;58(10):911-23. doi: 10.1007/s12630-011-9560-0. Epub 2011 Jul 20. PMID: 21773855.
6. Alam A, Juurlink DN. La epidemia de opioides recetados: una descripción general para los anestesiólogos. Can J Anaesth 2016; 63:61.
7. Dickenson AH. Spinal cord pharmacology of pain. Inflammatory and neurogenic pain: new molecules, new mechanisms. BJA 1995, 75 (2): 193-200.
8. Kelly DJ, Ahmad M, Brull SJ. Analgesia preventiva I: vías fisiológicas y modalidades farmacológicas. Can J Anaesth 2001; 48: 1000.
9. Svendsen F, Rygh LJ, Hole K, Tjolsen A. Dorsal horn NMDA receptor function is changed after peripheral inflammation. Pain 1999; 83:517-523.
10. Kissin I. Preemptive analgesia. Anesthesiology 2000, 93 (4): 1138- 1143.
11. Vinik HR. Rapid development of tolerance to analgesia during remifentanyl infusión in humans. Anesth Analg 1988, 86(6): 1307-1311
12. IASP Taxonomy Working Group. Classification of Chronic Pain. 2ª Ed. Seattle Editado por Merskey and Bogduk, IASP Press. (Actualizado 2018).
13. Kurdi MS, Theerth KA, Deva RS. Ketamine: current applications in anesthesia, pain and critical care. Anesth Essays Res. 2014;8(3):283-290

14. Andolfatto G, Abu-Laban RB, Zed PJ, et al. Ketamine propofol combination (ketofol) versus propofol alone for emergency department procedural sedation and analgesia: a randomized double-blind trial. *Ann Emerg Med.* 2012;59(6):504-512.
15. Cabrera María Carolina, Ketamina Endovenosa Preoperatorio Mejora la Analgesia Postoperatoria de Colecistectomías Laparoscópicas, *Boletín El Dolor*, septiembre 2006 No. 45.
16. Reduction of allodynia in patients with complex regional pain syndrome: A double-blind placebo-controlled trial of topical ketamine. Philip M. Finch, Lone Knudsen, Meter D. Drummond. *Pain.* 2009 Nov;146(1-2):18-25. Epub 2009 Aug 22
17. Himmelseher S, Durieux ME. Ketamine for perioperative pain management. *Anesthesiology* 2005 Jan;102(1):211-20
18. Gorlin A, Rosenfeld D, Ramakrishna H. Intravenous sub-anesthetic ketamine for perioperative analgesia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2016 Apr-Jun; 32(2): 160–167.
19. Kurdi MS, Theerth KA, Deva RS. Ketamine: Current applications in anesthesia, pain, and critical care. *Anesth Essays Res.* 2014 Sep-Dec;8(3):283-90.
20. Peltoniemi MA, Hagelberg NM, Oikkola KT, Saari TI. Ketamine: A Review of Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in Anesthesia and Pain Therapy. *Clin Pharmacokinet.* 2016 Sep;55(9):1059-77
21. Langso JW, Kaisti KK, Aalto S, Hinkka S, Aantaa R, Oikonen V, Sipila H, Kurki T, Silvanto M, Scheinin H: Efectos de las dosis subanestésicas de ketamina en el flujo sanguíneo cerebral regional, el consumo de oxígeno y el volumen sanguíneo en humanos. *Anestesiología* 2003; 99: 614–23
22. Eric S. Schwenk, MD. Consensus Guidelines on the Use of Intravenous Ketamine Infusions for Acute Pain Management From the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the American Academy of Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists Regional Anesthesia & Pain Medicine: first published as 10.1097/AAP.0000000000000806 on 1 July 2018
23. Schmid RL, Sandler AN, Katz J. Uso y eficacia de la ketamina en dosis bajas en el tratamiento del dolor posoperatorio agudo: una revisión de las técnicas y los resultados actuales. *dolor* _ 1999; 82 :111–125. PubMed



24. Laskowski K, Stirling A, McKay WP, Lim HJ. Una revisión sistemática de la ketamina intravenosa para la analgesia posoperatoria. *Can J Anaesth*. 2011; 58 :911–923.
25. Metwally A, El-Feky E, El-Enain K, El-Desoky I. Scoring Systems in Anesthesia. *Nature and Science* 2016; 14(4): 33-53
26. Serrano-Atero MS, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, SerranoÁlvarez C, Prieto J. Valoración del dolor (II). *Rev Soc Esp Dolor*. 2002;9:109-121.
27. Noble B, Clark D, Meldrum M, Have H ten, Seymour J, Winslow M, et al. The measurement of pain, 1945-2000. *J Pain Symptom Manage*. 2005;29:14-21
28. Frampton CL, Hughes-Webb P. The measurement of pain. *Clin Oncol [Internet]*. Elsevier Ltd; 2011;23:381-386
29. Winkelman C, Norman D, Maloni JA, Kless JR. Pain measurement during labor: comparing the visual analog scale with dermatome assessment. *Appl Nurs Res*. 2008;21:104-109.
30. Ana Cristina González-Estavillo. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol. 41. No. 1 Enero-Marzo 2018 pp 7-14

ANEXOS

Anexo 1: Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA)

La clasificación de ASA es un sistema de valoración del estado preoperatorio de los pacientes que se someterán a cirugía. En 1963 la ASA adoptó la clasificación de cinco categorías de estado físico y una sexta fue añadida después. Si la cirugía es una emergencia, al estado físico se le agregará una E. La clase 5 usualmente es una emergencia y la clase 6 no aplica ya que se registra como procuración de órganos urgente en pacientes con muerte cerebral diagnosticada.

Dentro de las limitaciones para esta clasificación no se considera edad del paciente, género, peso, tipo de cirugía a realizar, grado de habilidad del cirujano/anestesiólogo, calidad de preparación preoperatoria ni facilidades de cuidados postoperatorios.

Por otra parte, la palabra “sistémico” en la clasificación de ASA genera confusión y tampoco es claro cuál sería la clasificación de un paciente que presenta dos o más enfermedades sistémicas, lo que podría conllevar diferente severidad⁽²⁵⁾.

Clase	Criterios
ASA I	Paciente sano
ASA II	Paciente con leve condición sistémica
ASA III	Paciente con enfermedad sistémica descontrolada
ASA IV	Paciente con enfermedad sistémica que representa una amenaza constante para la vida
ASA V	Paciente moribundo que no se espera que sobreviva en las siguientes 24 horas con o sin la cirugía
ASA VI	Paciente con muerte cerebral declarada para procuración de órganos

Tabla 2. Clasificación de la ASA

Anexo 2: Escala Visual Análoga.

La escala visual análoga (EVA) se utilizó inicialmente para evaluar estados de ánimo en pacientes que correspondían a un estudio psicológico (26,27). Bond y Lader la introdujeron en 1974, pues se determinó su alta sensibilidad y validez de medición comparada con otras escalas, debido a que es capaz de evaluar intensidades desde leve hasta severo con mayor precisión (28). Asimismo, es fácil de usar, elimina terminología imprecisa, no depende de lenguaje y se puede determinar rápidamente el nivel de dolor según el paciente(29).

Morfológicamente consiste en una línea recta de 10 cm de longitud que puede adoptar tanto una forma horizontal como vertical. Sus extremos o límites, mínimo (ausencia de dolor) o máximo (peor dolor imaginable), están marcados. (30)

El componente al que tiene acceso el personal sanitario es una línea de la misma longitud dividida en 10 secciones iguales que, tradicionalmente, están divididas en cm., aunque no es preciso que se trate de cm exactos, es importante que se trate de 10 sectores equivalentes y numerados que son utilizados por el personal evaluador para dar un valor cuantitativo a la señal realizada por el paciente. La obtención del valor numérico se realiza colocando la línea centrimetada sobre la línea muda marcada por el paciente. (Imagen no.1)



Imagen No. 1 Escala Visual Análoga



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina

Trabajo de investigación para obtener el diploma de especialidad en Anestesiología

Anexo 4: 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	
"COMPARACIÓN DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON ANESTESIA GENERAL BALANCEADA CUANDO SE ADMINISTRA DOSIS ANALGÉSICA DE KETAMINA IV. VS KETOROLACO IV."	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
30-21	28abr 2021 - 28abr 2022
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) Liliana Guzmán Orta	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
TESISTA	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Gabriela Guadalupe Martínez Rangel	Médico Residente División 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	



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 ABR. 2021

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



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITE
DE
INVESTIGACION

La División de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" pretende realizar un protocolo de investigación con el objetivo comparar la eficacia analgésica postquirúrgica en pacientes intervenidos de colecistectomía laparoscópica de la ketamina intravenosa vs Ketorolaco intravenoso, en pacientes del Hospital "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Usted ha sido invitado a participar en este estudio ya que cumple con los criterios necesarios para participar en el estudio. Se incluirán pacientes entre 18 y 65 años, candidatos a anestesia general balanceada. Realizándose en el área de quirófano del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", iniciando en la fecha de aprobación del protocolo, durante el año 2021-2022.

Información para el paciente

Como ya le informó su médico tratante usted requiere una cirugía para tratar la enfermedad que tiene. Para la cirugía se requiere el uso de procedimientos anestésicos (anestesia). La anestesia son un grupo de procedimientos que van encaminados a controlar el dolor, ofrecer sedación y de las reacciones del organismo ante una cirugía. Estos procedimientos ya fueron debidamente explicados, e incluyen laringoscopia (ver la entrada de la tráquea a los pulmones), intubación y extubación orotraqueal (colocación y retiro de un tubo hacia sus pulmones a través de su boca) y administración de medicamentos anestésicos por la vena y a través del cuello guiado por ultrasonido.

Estos procedimientos mencionados anteriormente, son procedimientos que usted requiere por su enfermedad y son independientes a su participación en este estudio. Por lo que usted tuvo que haber firmado un consentimiento previamente para la cirugía y anestesia, que se le realizara.

El objetivo de esta técnica anestésica es generar analgesia en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Su participación en este estudio de investigación 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, la **Dra. Liliana Guzmán Orta**, 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 de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, edad, peso, estatura, alergias, enfermedades de importancia, en una entrevista de aproximadamente 10 minutos, que realizará la **Dra. Gabriela Guadalupe Martínez Rangel** y/u otro Anestesiólogo en este hospital, por lo que será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Participación o retiro:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitado a participar debido a que cuenta con las características necesarias para ser incluida en este estudio.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. (a) Liliana Guzmán Orta o a la Dra. Gabriela Guadalupe Martínez Rangel**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

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.

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 médica requiera.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de riesgo mínimo, se administrarán medicamentos anestésicos al inicio y durante el mantenimiento de la anestesia, dichos fármacos se utilizan frecuentemente en la administración 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 Anestesia General deberá realizarse para llevar a cabo su cirugía.

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.



Para llevar a cabo este estudio se formarán 2 grupos, uno en el cual se administre Grupo A: Ketamina a dosis de 0.5 mg/kg IV, se evaluará el dolor en la sala de recuperación con la escala visual análoga. En caso de presentar un EVA mayor a 6 se aplicará rescate con tramadol 1mg/kg.

Grupo B: Ketorolaco 30 mg IV, se evaluará el dolor en la sala de recuperación con la escala visual análoga. En caso de presentar un EVA mayor a 6 se aplicará rescate con tramadol 1mg/kg.

El médico que evaluará la analgesia del paciente no tendrá conocimiento a que grupo pertenece el paciente. (Grupo A: Ketamina, Grupo B: Ketorolaco)

Al llegar a la 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 al azar para recibir ketamina y Ketorolaco previo a la extubación y se le administrarán el tratamiento de acuerdo con el grupo al que haya sido asignado. 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. Se iniciará la "inducción anestésica" de acuerdo a lo normal y se realizará la laringoscopia para la introducción de un tubo hacia su tráquea (previamente explicado). Estos procedimientos también forman parte del tratamiento que necesita y es independiente a su participación en este estudio
4. Durante todo el procedimiento se tomarán cada cinco minutos los signos vitales (ritmo cardiaco, presión arterial, oxigenación en la sangre, ritmo respiratorio) y se registrarán.
5. Posteriormente seguirá el mantenimiento de la anestesia, así como el procedimiento quirúrgico requeridos para el tratamiento de su enfermedad, los cuales ya fueron debidamente explicados por el médico cirujano y anestesiólogo. Estos procedimientos son independientes a su participación en este estudio y necesarios para el tratamiento de su enfermedad.
6. Al término de la cirugía y antes de despertar de la anestesia se le administrarán ketamina intravenoso o Ketorolaco, previo a la extubación, dependiendo del grupo al que fue asignado.

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 uso para el control y disminución de la presentación de dolor postoperatoria. 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 mejorar el conocimiento del manejo del dolor en pacientes sometidas a anestesia general balanceada.

Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implican su participan en este estudio son los propios de la administración de ketamina. Este medicamento es utilizado frecuentemente durante la anestesia, por lo que sus efectos adversos son bien conocidos. Además, si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla.

El personal que realiza el estudio está altamente capacitado para realizar el procedimiento de este estudio de investigación. En el caso de que existiera algún daño secundario generado por la investigación como los que se describen a continuación, será necesario hacerlo saber inmediatamente a los investigadores, la **Dra. Liliana Guzmán Orta** y 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: ketamina o Ketorolaco.
2. Presentar alteraciones en su frecuencia cardíaca o ritmo cardiaco 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.



Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y 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.



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 ABR. 2021



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



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

COMITE
DE
INVESTIGACION

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:

Dra. Liliana Guzmán Orta

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,

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 José 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 que mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado "comparación de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada cuando se administra dosis analgésica de ketamina IV. vs ketorolaco IV", de manera libre y voluntaria.

Acceso a expediente clínico del paciente y uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

 Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
28 ABR. 2021
COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI SLP

 Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE
DE
INVESTIGACION

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"**



Documentos de Apoyo para los Investigadores

___ Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

___ No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado. Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado "Comparación de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada cuando se administra dosis analgésica de ketamina IV. vs ketorolaco IV", 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 DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO


Hospital Central
 Dr. Ignacio Morones Prieto
 28 ABR. 2021
COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION
 SAN LUIS POTOSI S.L.P.


Hospital Central
 Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE DE INVESTIGACION

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 style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO</p>

<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Liliana Guzmán Orta Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 3845438</p>	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>TESISTA Dra. Gabriela Guadalupe Martínez Rangel ADSCRIPCIÓN: Residente de segundo año INSTITUCIÓN: Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 10037479</p>

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) **Liliana Guzmán Orta** que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____ para participar en el protocolo de Investigación titulado "Comparación de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada cuando se administra dosis analgésica de ketamina IV. vs ketorolaco IV, de manera libre y voluntaria. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Liliana Guzmán Orta ADSCRIPCIÓN MEDICO ANESTESIOLOGO. INSTITUCIÓN: HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" CÉDULA PROFESIONAL: 3845438</p>



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

28 ABR. 2021

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



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto

**COMITE
DE
INVESTIGACION**

Anexo 4: Hoja de recolección de datos

Título: “Comparación de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada cuando se administra dosis analgésica de ketamina IV. vs Ketorolaco IV”

Nombre: _____

Edad: _____ **Peso:** _____ **IMC:** _____

Sexo: _____ **Talla:** _____ **ASA:** _____

Diagnóstico: _____ **Cirugía realizada:** _____

	FC	PANI	TAM	Spo₂	EVA
INGRESO A QUIRÓFANO					
POSTERIOR A LA EXTUBACIÓN (inmediato)					
INGRESO A RECUPERACION (inmediato)					
A LOS 30 MINS DE INGRESO A RECUPERACION					

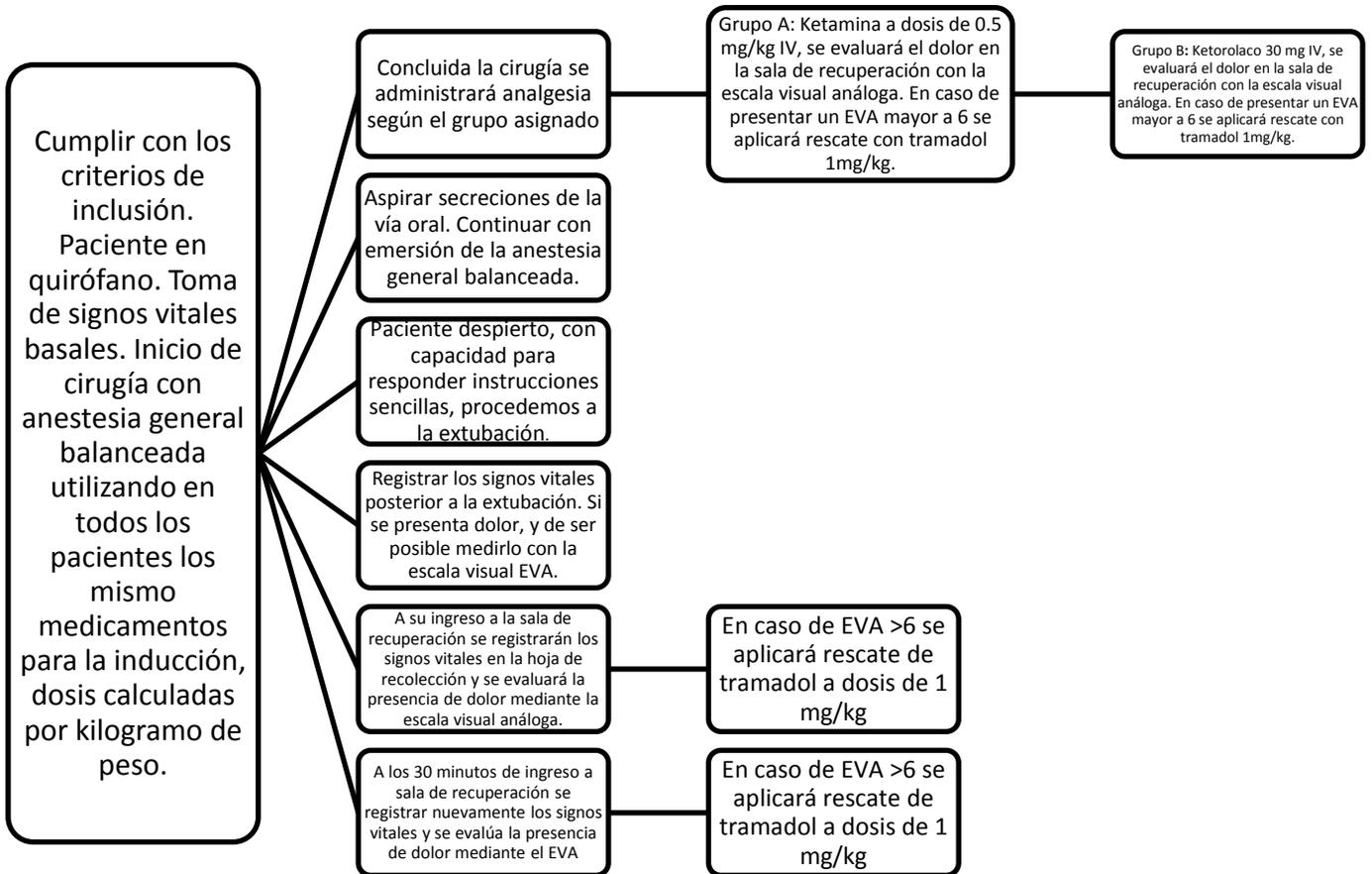
Técnica analgésica empleada: (marcar con una X)

TÉCNICA A _____

TÉCNICA B _____

¿REQUIRIÓ ANALGESICO DE RESCATE?: SI NO

Anexo 5: Cronología de actividades



Anexo 6: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 1



San Luis Potosí, S.L.P., a 28 de abril de 2021

Dra. Liliana Guzmán Orta
Investigador principal
PRESENTE.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado "Comparación de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada cuando se administra dosis analgésica de ketamina I.V. vs ketorolaco I.V.", 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 **30-21**, 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

Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación en salud
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

Anexo 7: Carta de aprobación de Comité de Investigación y Bioética: 2



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 28 de abril de 2021

Dra. Lilia Guzmán Orta
Investigador principal
PRESENTE.

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: "Comparación de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada cuando se administra dosis analgésica de ketamina I.V. vs ketorolaco I.V.", 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,



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



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 28 de abril 2021

Dra. Lilia Guzmán Orta
Presente.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

**Comparación de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a
colecistectomía laparoscópica con anestesia general balanceada cuando
se administra dosis analgésica de ketamina I.V. vs ketorolaco I.V"**

fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24
028 093 y fue dictaminado como:

APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del comité de investigación y ética de nuestro hospital, después de la evaluación por pares miembros de dichos comités. Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.



28 ABR. 2021

COMITE INVESTIGACION

Dr. Mario Aurelio Martínez Jiménez
Presidente del Comité de Investigación

c.c.p. Archivo

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290