



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
"DR. BERNARDO SEPÚLVEDA G"
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



TÍTULO:

**TERAPIA ADYUVANTE CON CLORHIDRATO DE KETAMINA
Vs SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSOS
EN PACIENTES OPERADOS DE CIRUGÍA ABDOMINAL
BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA REDUCE
LA INCIDENCIA DEL DOLOR**

TESIS QUE PRESENTA:

Dr. Jesús Alberto Trujillo González

Residente de tercer año de la especialidad de Anestesiología

PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

ASESORES

Dr. Antonio Castellanos Olivares

Médico Jefe del Servicio de Anestesiología MCM; MAH y

Profesor del Curso de Especialización de Anestesiología Matricula: 3286479

UMAE. Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" CMN SXXI IMSS.

Dra. Petra Isidora Vásquez Márquez

Anestesióloga y MIC adscrita al servicio de Anestesiología, Matricula: 5503264

UMAE Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez CMN SXXI IMSS.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TESIS

Por medio de la presente, informamos que el **DR. JESÚS ALBERTO TRUJILLO GONZÁLEZ**, residente de la Especialidad de Anestesiología ha concluido la escritura de su tesis: **“Terapia adyuvante con Clorhidrato de Ketamina vs Sulfato de Magnesio intravenosos (iv) en pacientes operados de Cirugía Abdominal bajo Anestesia General Balanceada reduce la Incidencia del Dolor”**

Con número de proyecto R-2020-3601-077 y otorgamos la autorización para la presentación y defensa de la misma.

DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

Jefe de la división de educación en salud.
UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”
Del CMN Siglo XXI Instituto Mexicano del Seguro Social.

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

Profesor titular del curso de especialización en Anestesiología.
UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”
Del CMN Siglo XXI Instituto Mexicano del Seguro Social.

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

Asesor clínico y Jefe del servicio de Anestesiología.
UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”
Del CMN Siglo XXI Instituto Mexicano del Seguro Social.

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	4
RESUMEN.....	5
INTRODUCCIÓN.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
HIPÓTESIS.....	14
OBJETIVOS.....	14
MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS.....	15
RESULTADOS.....	17
DISCUSIONES.....	22
CONCLUSIONES.....	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	25
ANEXOS:	
ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27
ANEXO 2. AVISO DE PRIVACIDAD.....	29
ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	30
ANEXO 4. DICTAMEN APROBADO DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	31
ANEXO 5. DICTAMEN APROBADO DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN.....	32

DEDICATORIA

En primera instancia agradezco a mis formadores, personas de gran sabiduría quienes se han esforzado por ayudarme a llegar al punto en el que me encuentro.

A mis padres por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; muchos de mis logros se los debo a ustedes entre los que se incluye este. Me formaron con reglas y con algunas libertades, pero al final de cuentas, me motivaron constantemente para alcanzar mis anhelos.

Muchas gracias, Amor. La ayuda que me has brindado ha sido sumamente importante, estuviste a mi lado inclusive en los momentos y situaciones más tormentosas. No fue sencillo culminar con éxito este proyecto, sin embargo siempre fuiste muy motivadora y esperanzadora, me decías que lo lograría perfectamente. Me ayudaste hasta donde te era posible, incluso más que eso.

RESUMEN

TERAPIA ADYUVANTE CON CLORHIDRATO DE KETAMINA INTRAVENOSA Vs SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSO (IV) EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA REDUCE LA INCIDENCIA DEL DOLOR

INTRODUCCIÓN: El dolor postquirúrgico es una de las cuestiones más importantes que podrían alterar el confort, la recuperación y la movilización temprana de los pacientes recién operados. El principal objetivo en el manejo del dolor es reducir al mínimo la dosis de medicamentos y disminuir los efectos secundarios, sin dejar de ofrecer una adecuada analgesia.

DISEÑO: Ensayo Clínico Controlado

OBJETIVO: Demostrar que en los pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general balanceada la incidencia de dolor pos operatorio es menor cuando se administra previamente Clorhidrato de Ketamina Intravenosa (IV) Vs Sulfato de Magnesio IV.

MATERIAL Y METODOS: Previa autorización del comité de investigación y ética del hospital, permiso del jefe de servicio y carta de consentimiento informado se diseñó un ensayo clínico controlado se incluyeron 30 pacientes programados para cirugía abdominal de los servicios de Gastrocirugía, Coloproctología y Urología, asignados aleatoriamente en 2 grupos de 15 pacientes cada uno; grupo 1 recibió Clorhidrato de Ketamina Intravenosa a 0.15 Mg por Kg de peso, infundidos en 20 min antes de la cirugía y grupo 2 recibió Sulfato de Magnesio IV infundido a 30 Mg por kg de peso, 20 minutos antes de la cirugía.

MEDICIONES PRINCIPALES. Se evaluó la intensidad de dolor, náuseas, vómitos, deambulación y calidad de sueño en los siguientes momentos; al momento de la emersión, al ingreso a la unidad de cuidados post anestésicos, a las 6, 12 y 24 horas posterior a la cirugía

RESULTADOS. De los 30 pacientes estudiados los que recibieron Clorhidrato de Ketamina presentaron dolor en un 20% y los del grupo 2 presentaron dolor en 26.66% al despertar de la anestesia, al ingresar a UCPA el grupo que recibió Sulfato de Mg en un 6.66% siguió presentando dolor, a las 6 hr el 26.7 %, a las 12 hr el 20% en cada grupo, a las 24 hrs el grupo 1 con un 20% vs 40% del grupo 2 siempre en mayor intensidad, sin embargo la evaluación por medio de la escala visual análoga oscilo en los dos grupos de 2 a 4 nunca fue mayor. El grupo que recibió Clorhidrato de Ketamina presentó menos náuseas e intensidad de vómito 6.7 % Vs 13.3% en el grupo 2, además tuvieron mejor calidad del sueño y sensación de bienestar respecto a los que recibieron Sulfato de Mg.

CONCLUSIONES: El uso de Clorhidrato de Ketamina IV previo al acto quirúrgico presento menor intensidad de dolor, vómito y mejor calidad de sueño y bienestar en relación a pacientes que reciben Sulfato de Magnesio.

PALABRAS CLAVE: Clorhidrato de Ketamina, Sulfato de Magnesio, Dolor pos operatorio, Cirugía abdominal.

ABSTRACT

ADJUVANT THERAPY WITH INTRAVENOUS KETAMINE CHLORHYDRATE Vs INTRAVENOUS MAGNESIUM SULPHATE (IV) IN PATIENTS UNDER ABDOMINAL SURGERY UNDER BALANCED GENERAL ANESTHESIA REDUCES THE INCIDENCE OF PAIN

INTRODUCTION: Post-surgical pain is one of the most important issues that could alter the comfort, recovery and early mobilization of newly operated patients. The main objective in pain management is to minimize the dose of medications and reduce side effects, while still offering adequate analgesia.

DESIGN: Controlled Clinical Trial

OBJECTIVE: To demonstrate that in patients undergoing abdominal surgery under balanced general anesthesia, the incidence of postoperative pain is lower when previously administered Intravenous Ketamine Hydrochloride (IV) Vs Magnesium Sulfate IV.

MATERIAL AND METHODS: With prior authorization from the hospital's research and ethics committee, permission from the head of the service and a letter of informed consent, a controlled clinical trial was designed, including 30 patients scheduled for abdominal surgery from the Gastro surgery, Coloproctology and Urology departments, assigned Randomly in 2 groups of 15 patients, each group 1 received Intravenous Ketamine Hydrochloride at 0.15 Mg per Kg of weight, infused in 20 min before surgery, group 2 received Magnesium Sulfate IV infused at 30 Mg per kg of weight, 20 minutes before surgery.

MAIN MEASUREMENTS. The intensity of pain, nausea, vomiting, ambulation and quality of sleep were evaluated in the following moments at the time of emersion, admission to the post anesthetic care unit, 6, 12 and 24 hours after surgery.

RESULTS. Of the 30 patients studied, those who received Ketamine Hydrochloride received pain in 20% and those in group 2 pain in 26.66% upon awakening from anesthesia, upon entering UCPA the group that received Mg Sulfate in 6.66% present presenting pain, at 6 h 26.7%, at 12 h 20% in each group, at 24 h group 1 with 20% vs 40% of group 2 always in greater intensity, however the evaluation by the visual analog scale ranged in the two groups 2 to 4 was never greater. The group that received Ketamine Hydrochloride had less nausea and vomiting intensity 6.7% Vs 13.3% in group 2, they also had the best quality of sleep and a feeling of well-being compared to those who received Mg Sulfate.

CONCLUSIONS: The use of IV Ketamine Hydrochloride prior to the surgical act presented lower intensity of pain, vomiting and better quality of sleep and well-being in relation to patients receiving Magnesium Sulfate.

KEY WORDS: Ketamine Hydrochloride, Magnesium Sulfate, Post operative pain, Abdominal surgery.

INTRODUCCIÓN

El alivio adecuado del dolor después de la cirugía es una responsabilidad ética de los profesionales de la salud y un derecho fundamental de todos los pacientes ⁽¹⁾. El tratamiento del dolor postoperatorio es un tema complejo y difícil que debe ser abordado de manera adecuada con el fin de mejorar el tiempo de recuperación y permitir a los pacientes regresar rápidamente a las actividades cotidianas ⁽²⁾. Se puede emplear diversos tratamientos para controlar el dolor, es por ello que varios métodos de analgesia son particularmente significativos; como la administración de analgésicos orales o parenterales, analgesia preventiva, infiltración de anestésicos locales, anestesia epidural continua, bloqueo de nervios periféricos y la analgesia controlada por el paciente (PCA) ⁽³⁾.

El principal objetivo en el manejo del dolor es reducir al mínimo la dosis de medicamentos y disminuir los efectos secundarios, sin dejar de ofrecer una adecuada analgesia. El alivio del dolor conduce a una movilización más temprana, permanencia más corta intrahospitalaria, gastos reducidos y una mayor satisfacción de los pacientes. La percepción del dolor es multifactorial y depende de la cultura, el género, la raza, el estado socioeconómico, la cognición y la memoria del dolor anterior ⁽⁴⁾.

Los pacientes experimentan tanto dolor somático de la pared abdominal y visceral de los órganos intraabdominales. Como el dolor no sólo es un proceso nociceptivo sino también psicológico, el tratamiento del dolor no se puede basar en un único compuesto o modalidad para ser eficaz ^{(5) (6)}.

Hay tres componentes en el dolor postoperatorio después de la cirugía abdominal: nociceptivo, incisionales y dolor visceral; el dolor inflamatorio en respuesta a traumatismo de los tejidos; y el dolor neuropático en asociación con neuropraxia por la distensión inducida ⁽⁷⁾. En pacientes seleccionados, compuestos adyuvantes tales como Lidocaína, Sulfato de Magnesio, Ketamina y Dexmedetomidina pueden ser altamente eficaces y deben ser proporcionados en caso de mala respuesta o contraindicaciones a dosis más altas de opioides ⁽⁸⁾. Lo que indica que la analgesia multimodal preventiva puede suprimir con eficacia la reacción inflamatoria postoperatoria en cirugía abdominal, y la combinación de fármacos de analgesia con diferentes vías de administración muestra un mejor efecto analgésico ⁽⁹⁾.

Históricamente, los opiáceos han estado en el centro de las estrategias de analgesia en cirugía abdominal, aunque tienen excelentes propiedades analgésicas, tienen una serie de efectos secundarios dañinos incluyendo estreñimiento, náuseas, vómitos, íleo, depresión respiratoria y sedación excesiva postoperatoria. Estos efectos secundarios relacionados con los opioides pueden conducir a estancia hospitalaria prolongada y ha habido un aumento en el número de pacientes que desarrollan la adicción a opiáceos después de utilizarlas en el contexto peroperatorio ⁽¹⁰⁾.

Los principales efectos farmacológicos de los opioides están mediados a través de receptores opioides en las membranas celulares de las terminaciones nerviosas pre sinápticas en el sistema nervioso central ⁽¹¹⁾. Los receptores opioides se distribuyen principalmente en el sistema nervioso central y la médula espinal, y la mayoría de las acciones de los agonistas opioides, tanto deseadas y no deseadas, surgen desde el sistema nervioso central ⁽¹²⁾.

Existen algunos fármacos que actúan como adyuvantes para disminuir la intensidad de dolor a nivel del SNC por ejemplo el Sulfato de Magnesio se ha utilizado durante muchos años en la Anestesiología y Cardiología como un fármaco anticonvulsivo y antiarrítmico. El mecanismo del efecto analgésico de Mg no es claro, pero la interacción con los canales de calcio y del receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA) parecen desempeñar un papel importante.

Taheri A, Haryalchi K. llevaron a cabo un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, diseñados para evaluar la eficacia de dosis baja única de Sulfato de Magnesio intravenoso en cirugía abdominal. Cuarenta pacientes sometidas a cirugía fueron asignados a dos grupos; un grupo recibió Sulfato de Magnesio 50 mg·kg en 100 ml de iv solución salina normal como dosis única, a 15 minutos antes de la inducción de la anestesia y el otro grupo solo 100 ml de solución salina; los resultados fueron puntuación del dolor postoperatorio menor en el grupo de Magnesio a las 6, 12, y 24 horas después de las operaciones de manera significativa. El uso de petidina fue significativamente menor en el grupo de Magnesio a lo largo de 24 horas después de las cirugías, concluyendo que la dosis única de Sulfato de Magnesio durante la anestesia general equilibrada podría considerarse como método eficaz y seguro para reducir el dolor postoperatorio y el consumo de opioides después de Cirugía abdominal (4).

Otro mecanismo que sugiere es en la reducción de la liberación de catecolamina con la estimulación simpática, disminuyendo de ese modo la nocicepción periférica o la respuesta al estrés de la cirugía, además tienen un efecto sobre el umbral de dolor y podría evitar la percepción del dolor incluso con dosis bajas (dosis preventivas) (13).

Independientemente de la vía de administración si es intravenosa, intratecal, o epidural,

el sitio real de acción de Mg es probablemente en los receptores de NMDA de la médula espinal ⁽¹⁴⁾. Asadollah y Mansoureh Vahdat publicaron un ensayo clínico aleatorizado que se llevó a cabo en 30 pacientes de sexo femenino, ellos se administraron MgSO₄ 50 mg / kg / hr por vía intravenosa (IV) para fines analgésicos como una dosis en bolo y luego 8 mg / kg IV como dosis de mantenimiento durante el acto quirúrgico en cirugía abdominal ginecológica. El grupo control recibió los mismos agentes anestésicos y la misma cantidad de solución salina isotónica en lugar de MgSO₄. El consumo de analgésicos se midió en ambos grupos después de la operación dentro de las 24 horas. Se utilizó la escala analógica visual (VAS) para la evaluación del dolor postoperatorio en ambos grupos, los resultados que obtuvieron fue una disminución en el consumo de analgésicos y en la gravedad del dolor en el grupo que recibió MgSO₄, en comparación con el grupo control durante las primeras 24 horas ⁽¹⁵⁾. La mejor calidad del sueño durante la primera noche postoperatoria puede estar relacionado con el efecto sedante del Magnesio, antagonizando el receptor NMDA-glutamato y de un efecto ansiolítico través de la interacción con receptores GABA a de benzodiazepinas ⁽¹⁶⁾. Los datos preliminares en pacientes sometidos a cirugía abdominal abierta y laparoscópica que reciben sulfato de magnesio por vía intravenosa a dosis de 30- 50 mg/kg dosis bolo podría ser un adyuvante útil como parte de un programa de gestión de dolor multimodal.

Otro Fármaco con mecanismo de acción muy parecido al sulfato de magnesio es la Ketamina, antagonista del receptor NMDA, ha experimentado un reciente resurgimiento de interés entre los proveedores de cuidados agudos como coadyuvante en el tratamiento del dolor agudo. La Ketamina si se usa en dosis altas es menos deseable debido a los efectos adversos, tales como alucinaciones, pesadillas, náuseas, mareos y visión borrosa, y cuando se usa en dosis bajas para el tratamiento del dolor

postoperatorio agudo, la evidencia de eficacia ha sido concluyente. La definición de " dosis baja " de Ketamina ha sido inconsistente. Los ensayos controlados aleatorizados y posteriores revisiones sistemáticas que evalúan la eficacia de la Ketamina para la analgesia postoperatoria han tenido resultados muy positivos. En revisiones sistemáticas anteriores, la Ketamina se ha evaluado en un amplio intervalo de dosis, así como a través de diversas vías de administración ⁽¹⁷⁾. Los resultados de este análisis sugieren que la Ketamina intravenosa tiene un efecto de ahorro de opiáceos. Este efecto se observa como una reducción en la cantidad de opioide y el tiempo prolongado del primer analgésico administrado en todos los estudios.

K. Laskowski, MD y A. Stirling publicaron en Sociedad Canadiense del anestesista en 2011 un estudio doble ciego, controlado con placebo y el uso de Ketamina intravenosa (bolo o infusión) para disminuir el dolor postoperatorio. Cuarenta y siete de estos estudios eran apropiados para la evaluación en el metanálisis y 23 se utilizaron para corroborar los resultados. Se observó una reducción en el consumo de opioides total y un aumento en el tiempo para primer analgésico en todos los estudios. Concluyendo que Ketamina era eficaz para control del dolor, las náuseas y los vómitos postoperatorios fueron menos frecuentes. Se puede usar cuando la puntuación EVA postoperatorio prevista es mayor que 7/10, y se puede administrar en cualquier punto (preventivamente, durante o después de la operación), y en cualquier método (bolo, infusión, analgesia controlada por el paciente). El sitio de la cirugía (y, posiblemente, la extensión de la incisión) tiene un impacto en la eficacia de Ketamina como fármaco adyuvante peroperatorio; Sin embargo, postulamos que la intensidad del dolor es más importante que la zona quirúrgica ⁽¹⁸⁾.

Su actividad ha sido identificada en el nociceptor periférico, ganglios de la raíz dorsal, y el cuerno dorsal de la médula espinal, y centralmente en el cerebro y el tronco cerebral. La infusión de Ketamina antes de la administración de Fentanilo, reduce significativamente la hiperalgesia y la disminución a largo plazo en el umbral nociceptivo causado por Fentanilo, tal y como lo demuestran Mark Reeves MB, David E, Chen et al. En una publicación en BMC Anesthesiology en el año 2015 ⁽¹⁹⁾.

Helmar Bornemann y Mischa Wejbor, llevaron a cabo un ensayo clínico controlado triple ciego, aleatorizado, en pacientes sometidos a cirugía abdominal mayor electiva, se asignaron al azar a uno de tres grupos de tratamiento. Sus resultados concluyeron que dosis mínima de s-Ketamina puede ser un componente de bajo riesgo útil de analgesia perioperatoria equilibrada. En la gestión de dolor agudo, tanto la intensidad y especialmente la percepción desagradable de dolor se alivian, resultando en una mejora de la sensación subjetiva de bienestar. Múltiples trabajos experimentales también indicaron que la administración de Ketamina puede mejorar la penetración limitada de morfina al sistema nervioso central además se une a los receptores opioides, lo que indica que las características analgésicas implican tanto receptores opioides y de NMDA ⁽²⁰⁾.

Por otro lado la cirugía abdominal laparoscópica y abierta, una pequeña dosis intravenosa de Ketamina (0,15 mg / kg) antes de la incisión es más eficaz para el dolor post-laparoscopia y tiene un efecto ahorrador de opioides mejor que el placebo a la misma dosis dada al final de la cirugía. A esta dosis, la Ketamina es bien tolerada. Con el aumento de comprensión de sus múltiples modos de acción y efectos en la modulación del dolor y de la sensibilización central, la Ketamina se ha convertido en una opción racional para mejorar el manejo del dolor peroperatorio ⁽²⁰⁾.

JUSTIFICACIÓN

Es imprescindible conocer los diferentes tipos de fármacos para un buen manejo del dolor y uso de los mismos para controlar el Dolor postoperatorio ya su prevalencia es al 100 % cuando no se realiza alguna maniobra preventiva para que cuando el paciente emerge de la anestesia la intensidad del dolor que presente sea mínima o nula.

Si bien una de las condiciones principales es conocer las dimensiones del procedimiento quirúrgico sea cirugía menor o cirugía mayor para determinar la intensidad de dolor los anestesiólogos están obligados a conocer el uso de fármacos y coadyuvantes para utilizarlos en cualquiera de los escalones de la escalera analgésica de la OMS.

Consideramos que no debemos esperar la presencia del dolor para controlarlo con analgésicos principales u opioides si podemos emplear estrategias para hacer una analgesia preventiva bloqueando los centros nerviosos de percepción del dolor como los receptores NMDA a nivel central, de ser así poder emplear en nuestro centro laboral, estrategias de Analgesia preventiva a pacientes sometidos a cirugía abdominal en donde se espere puntuaciones elevadas de dolor posterior al acto quirúrgico, por lo anterior es que estamos interesados en realizar el estudio propuesto.

No obstante, hasta el momento no se ha realizado una evaluación utilizando diferentes protocolos de analgesia preventiva y no se han unificado criterios para decidir el esquema más conveniente para nuestros pacientes. El valor científico de nuestro trabajo radica en demostrar que el protocolo con Clorhidrato de Ketamina ofrece una mayor seguridad y analgesia para los pacientes y de esa forma, desarrollar una nueva estrategia de manejo para los médicos anestesiólogos de este hospital.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general ¿Será menor el dolor postoperatorio cuando se administra Ketamina intravenosa (IV) Vs Sulfato de Magnesio intravenoso (IV) previo al acto quirúrgico?

¿El uso de Ketamina produce menores efectos secundarios en los pacientes en comparación con Sulfato de Magnesio?

¿La calidad de sueño en los pacientes es mejor con el uso de Ketamina en comparación con Sulfato de Magnesio?

HIPÓTESIS

En los pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general Balanceada la incidencia de dolor pos operatorio es menor cuando se administra previamente Clorhidrato de Ketamina IV Vs Sulfato de Magnesio IV

OBJETIVOS:

- **OBJETIVOS GENERALES**

Demostrar que en los pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general balanceada la incidencia de dolor pos operatorio es menor cuando se administra previamente Clorhidrato de Ketamina IV Vs Sulfato de Magnesio IV.

MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS

Previa autorización del comité de investigación y ética del hospital, permiso del jefe de servicio y carta de consentimiento informado se diseñó un ensayo clínico controlado con un tamaño de muestra de 30 pacientes programados para cirugía abdominal de los servicios de Gastrocirugía, Coloproctología y Urología. Se incluyeron pacientes masculinos y femeninos de 18 a 60 años de edad con estado físico ASA 1 y 2 sometidos a cirugía abdominal de forma urgente o electiva. Se excluyeron pacientes con dolor tipo neuropático crónico preexistente, estado físico ASA 3 o mayor, edad menor de 18 años o mayor de 61 años, discapacidad física o intelectual previa y cualquier alergia conocida a los medicamentos utilizados. Los pacientes que cumplieron con los criterios de selección se dividieron en dos grupos de forma aleatoria. Con fines de cegamiento previo al acto anestésico-quirúrgico un médico anesthesiólogo que desconocía el objetivo del estudio preparó la infusión a administrar de forma aleatoria por medio de sorteo de ánfora, el médico encargado de preparar la infusión fue el único que conocía el fármaco que fue utilizado en cada paciente. El grupo 1 recibió; Clorhidrato de Ketamina intravenosa a dosis de infusión de 0.15 Mg por Kg de peso, aforados en 100 ml de solución salina al 0.9% para ser infundidos en 20 minutos antes de la cirugía. El grupo 2 recibió; Sulfato de Magnesio vía intravenosa en dosis de infusión de 30 Mg por Kg de peso, aforados en 100 ml de solución salina al 0.9% durante 20 minutos antes de iniciar la cirugía.

A todos los pacientes se realizó monitoreo tipo 1: PANI, EKG, O₂ de pulso, ETCO₂ en cada uno se registraron los datos basales. Veinte minutos antes del abordaje quirúrgico se inició la infusión según correspondía, con vigilancia estrecha de los signos vitales. El médico que proporcionó el procedimiento anestésico solo recibió

los 100 ml para la infusión marcado como **“fármaco adyuvante”**. Todos los pacientes recibieron la misma técnica Fentanilo 3 mc/kg de peso, Propofol 2 Mg/kg de peso y Vecuronio 80 mcg/kg de peso. Durante el transanestésico se continuaron la administración de narcótico y relajante neuromuscular.

Además de registrar los signos vitales basales, se registraron en otros momentos como: pre inducción, y posteriormente cada 5 minutos durante el transanestésico y al momento de la emersión así como al momento de su ingreso a UCPA. Al egresar, al paciente de UCPA a piso se realizó la captura de datos, además se repitió su aplicación a las 2, 6, 12 y 24 horas posteriores al término de la cirugía, evaluando el dolor en reposo mediante EVA. Se solicitó el apoyo médico para no agregar AINES ni derivados de la morfina con su uso horario durante las primeras 4 horas. Como válvula de seguridad se usó ante la presencia de dolor de acuerdo a la intensidad (EVA 1-2 rescate con Ketorolaco 1 Mg/kg IV, EVA 3 a 6 rescate con Ketorolaco 1 Mg/kg IV + Tramadol 100 Mg IV, EVA de 7 o más rescate con Buprenorfina 4 mcg/kg IV). Los rescates para náuseas y vómitos fueron con Metoclopramida 10 Mg IV y/o Ondansetron 8 Mg IV. Se valoró la capacidad de deambular de forma temprana posterior a la cirugía, en caso de que esta se encontrara contraindicada se explicó la causa. Todos los datos fueron anotados en una hoja de recolección de datos y posteriormente se capturaron electrónicamente para realizar el análisis estadístico mediante el paquete SPSS. En el análisis estadístico las variables cuantitativas se expresaran en promedios y desviaciones estándar, variables cualitativas se expresaran en Mediana cuartiles y Porcentajes. El contraste de las diferencias se realizara con t-Student, ANOVA de clasificación por rangos de Karikal Wallis y Chi cuadrada.

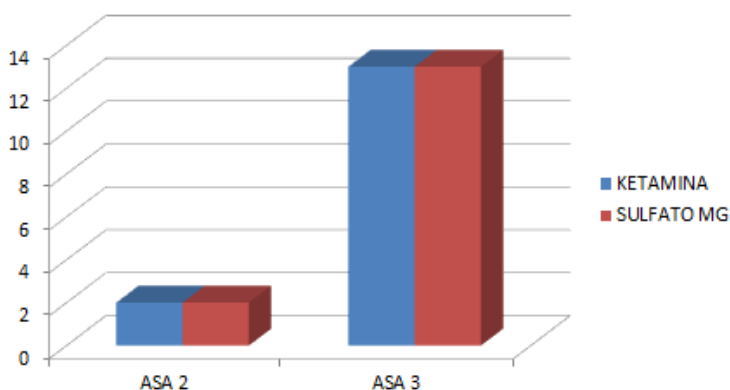
RESULTADOS.

Se estudiaron 30 pacientes divididos en dos grupos Grupo 1. 15 pacientes recibieron clorhidrato de ketamina en infusión de 0.15 Mg por Kg de peso y Grupo 2. 15 pacientes recibieron sulfato de magnesio (MgSO₄) en infusión de 30 Mg por kg de peso. En cuanto al grupo 1 fueron 11 mujeres y 4 hombres con edad promedio de 48.8±8.5 y el grupo 2 fueron 7 mujeres y 8 hombres con promedio de edad de 47.13±12.9 años, este último grupo tuvo ligeramente menor peso, que el grupo uno así como en Índice de masa corporal, tiempo quirúrgico y anestésico sin embargo; no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos; siendo el valor de p Mayor de 0.05 considerando la existencia de homogeneidad entre los grupos **Tabla 1.**

Variables	Grupo 1 Clorhidrato de Ketamina	Grupo 2 MgSO ₄	P
Tamaño muestra	15	15	0.347
Sexo (f/m)	11/4	7/8	0.215
Edad (años)	48.8±8.5	47.13±12.9	0.498
Peso (Kg)	81.48±17.63	77.73±15.87	0.946
Talla (cm)	1.58±0.07	1.62±0.08	0.320
IMC	33.2±8.5	29.6±5.39	0.539
Programación (E/U)	11/4	11/4	0.624

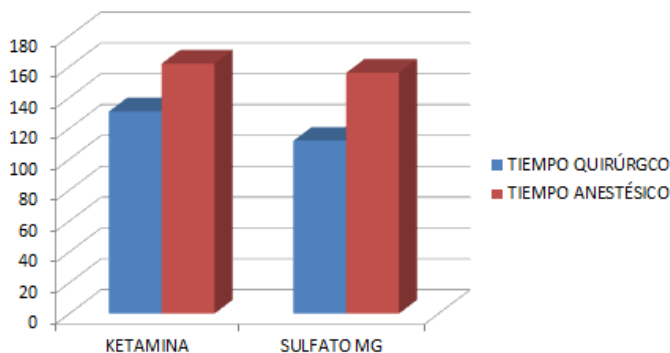
F/m= Femenino/Masculino, Kg=Kilogramos, cm=Centímetros, IMC=Índice de masa corporal, E/U=Electiva /Urgencia
TABLA 1. Características generales de los grupos estudiados.

En cuanto al estado físico fue una variable controlada a ASA 2 y 3 por lo que podemos ver que las frecuencias tanto de ASA 2 como de ASA 3 son similares en los dos grupo con una P= 0.2 ver gráfica 1.



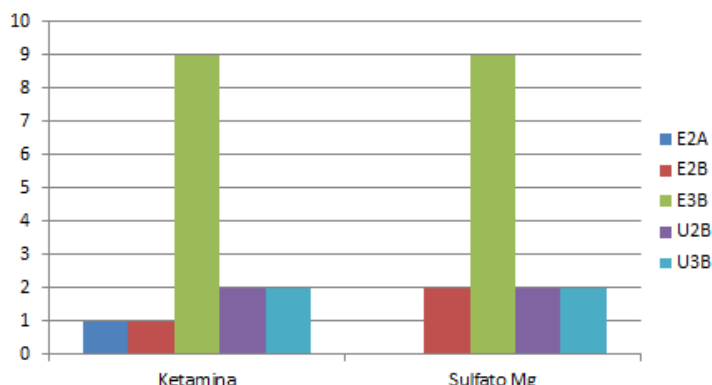
GRÁFICA 1. Representa el estado físico expresado en frecuencias absolutas.

Con relación a los tiempos quirúrgicos y anestésico en la gráfica 2 se muestra que fueron muy similares los dos grupos siendo para el grupo 1 tiempo Anestésico de 162.20 ± 58.41 minutos y tiempo quirúrgico 131.11 ± 52.22 minutos y para el grupo 2 tiempo anestésico de 156.18 ± 42.23 ($p= 0.632$) minutos y tiempo quirúrgico 112.56 ± 37.11 minutos ($p= 0.93$) ver gráfica 2.



GRÁFICA 2. Representa los tiempos anestésico y quirúrgico en cada grupo expresado en minutos.

En ambos grupos se obtuvieron un total de 22 pacientes para procedimientos electivos, 36.7% grupo Sulfato de Magnesio ($n=11$) y 36.6% restante para el grupo de Clorhidrato de Ketamina ($n=11$). Total de urgencias 8 pacientes, 13.4% de los pacientes del grupo de Sulfato de Magnesio y 13.4% para el grupo de Clorhidrato de Ketamina gráfica 3.



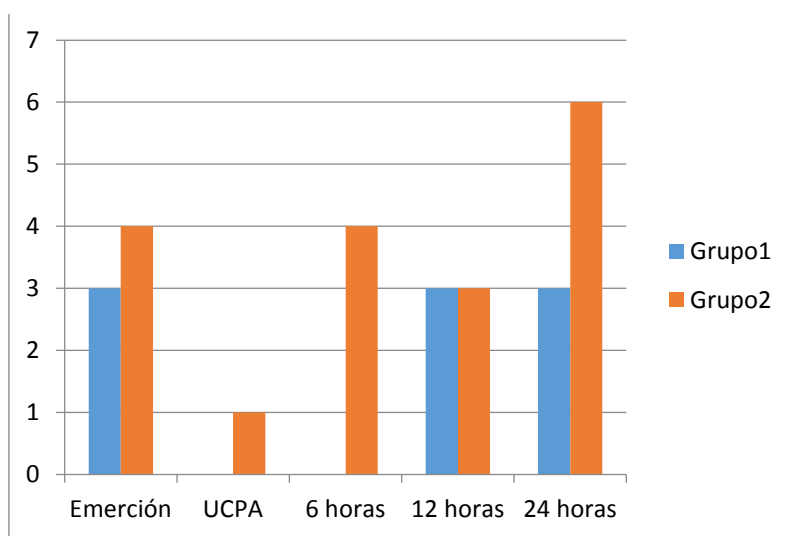
E= Electivo, U= Urgencia, A= Intracavidad, B= Extra cavidad, 2= ASA 2, 3= ASA3

GRÁFICA 3. Representa el Riesgo Anestésico Quirúrgico en cada grupo expresado en frecuencias Absolutas.

Todos los pacientes iniciaron la deambulaci3n 12 horas posteriores a la cirug3a como evidencia del buen control de dolor postoperatorio.

Comparamos los dos grupos en los cinco tiempos (ver gr3fica 4) que evaluamos el dolor posterior al t3rmino de la cirug3a en la Escala Visual An3loga, encontrando diferencias significativas en la puntuaci3n del dolor, obteniendo menor puntaje en la escala EVA en el grupo 1 Clorhidrato de Ketamina. Cuatro pacientes del grupo de Sulfato de Magnesio refirieron sentir alg3n tipo de dolor, expresado en la escala de EVA al momento de la emersi3n, y solo 3 pacientes del grupo de Clorhidrato de ketamina refirieron alg3n puntaje EVA. En ambos grupos ning3n paciente refiere sentir EVA mayor de 4 puntos.

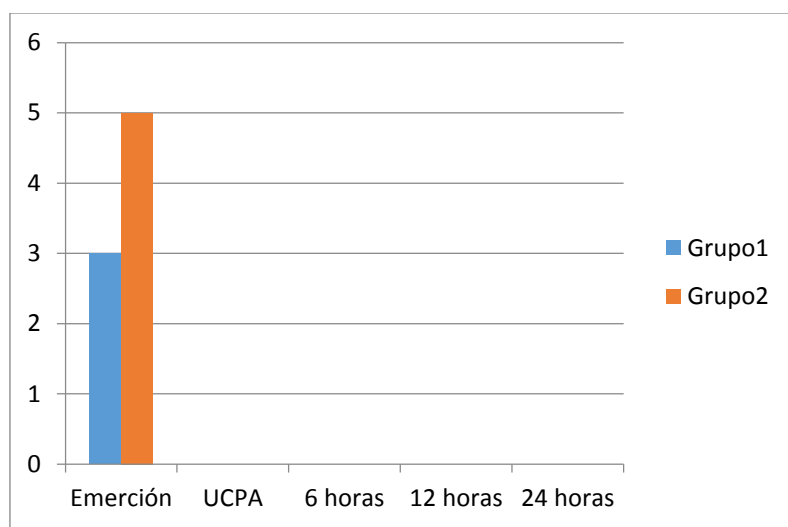
Se reportaron un 36.7% de pacientes (n=11) libres de dolor al momento de la emersi3n en el grupo de Sulfato de Magnesio comparado con un 40% de pacientes (n=12) libres de dolor del grupo de Clorhidrato de Ketamina ver gr3fica 4.



G1= Grupo clorhidrato de Ketamina, G2= Grupo Sulfato de Mg.

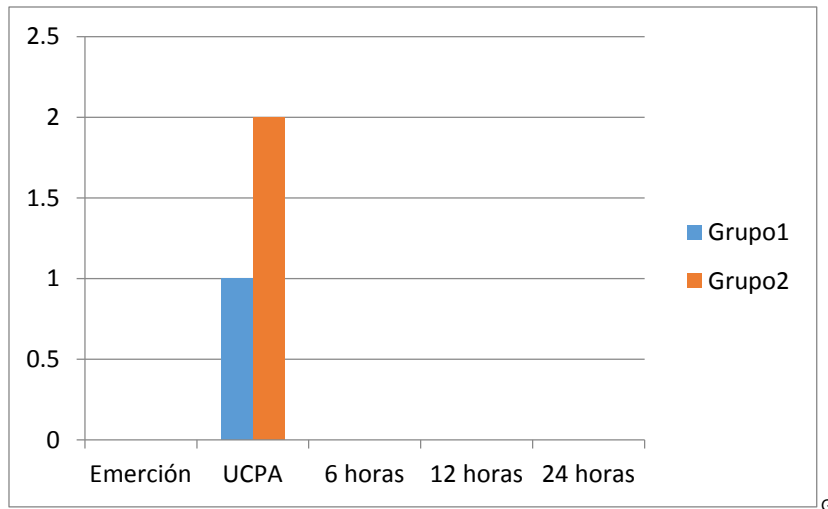
GR3FICA 4. Representa la intensidad de dolor que mostraron los pacientes de cada grupo expresada seg3n la escala visual an3loga

La presencia de náuseas al momento de la emersión en ambos grupos de estudio fue. 33.3% de pacientes en grupo de Sulfato de Magnesio (n=5) comparado con una menor proporción de 13.3% de pacientes (n=2) en grupo Clorhidrato de Ketamina. También se valoró al egresar de UCPA, a las 6, 12 y 24 horas posterior a la emersión, ningún paciente presentó este síntoma en las valoraciones posteriores Ver gráfica 5.



G1= Grupo clorhidrato de ketamina, G2= Grupo Sulfato de Mg. En escala de cuatro puntos: Ninguno (1), leve (2), moderada (3) y grave (4)
GRÁFICA 5. Representa la intensidad de Nauseas al momento de la emersión anestésica y los siguientes horarios.

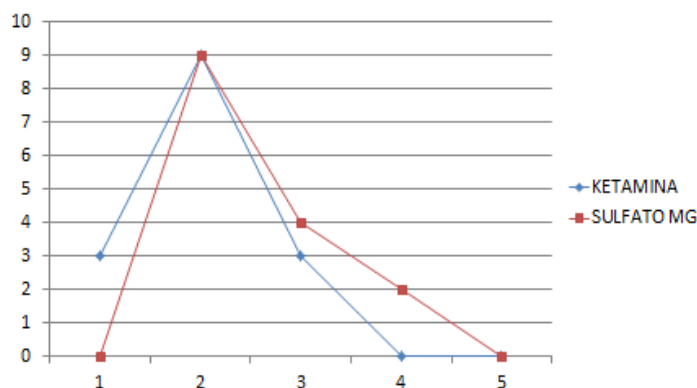
Ningún paciente presentó vómitos a la emersión en ambos grupos de estudio. Dos pacientes del grupo de Sulfato de Magnesio presentaron vómitos en la estancia en unidad de cuidados postanestésicos, representando un 13.3%, solo un paciente de grupo de Clorhidrato de Ketamina presentó vomito representando un 6.7% del total de pacientes. Los tres paciente presentaron vomito en una ocasión y forma leve Ver gráfica 6. Ningún paciente presento vomito a las 12 y 24 horas posterior a la emersión anestésica. Ver Gráfica 6



1= Grupo clorhidrato de Ketamina, G2= Grupo Sulfato de Mg. En escala de cuatro puntos: Ninguno (1), leve (2), moderada (3) y grave (4)

GRÁFICA 6. Representa el número de pacientes y la intensidad de Vómitos al momento de la emersión anestésica.

En cuanto a la Calidad de sueño la cual se midió con una escala tipo Likert (1= mejor de lo habitual, 2= mejor que de costumbre, 3= como de costumbre, 4= peor de lo habitual, 5= mucho peor de lo habitual.) 9 pacientes de cada grupo refirieron una calidad de sueño mejor de los de costumbre representando 30% de grupo clorhidrato de Ketamina y 30% de grupo sulfato de magnesio, no hubo diferencia en esta calidad de sueño. El 6.7% del grupo de sulfato de magnesio, refirió menor calidad de sueño comparado con 10% de grupo de clorhidrato de Ketamina, así mismo 2 pacientes del grupo de sulfato de magnesio refirieron mala calidad de sueño (6.7%), en relación al grupo clorhidrato de Ketamina en el ningún paciente tuvo mala calidad en el dormir. Ver gráfica 7.



GRÁFICA 7. Representa la calidad de sueño expresada en una escala tipo Likert 24 horas posteriores a la cirugía.

DISCUSIONES.

El dolor postoperatorio es causado por la asociación de muchos factores, incluyendo lesiones físicas por incisiones quirúrgicas, inflamación secundaria, la estimulación del dolor visceral, y la estimulación del dolor de las terminaciones nerviosas o neuronas centrales ⁷. Por lo tanto, el tratamiento del dolor postoperatorio se debe combinar con medidas integrales para mejorar el efecto analgésico y reducir las reacciones adversas. El dolor Perioperatorio puede causar respuesta de estrés sistémico, y estimular la liberación de IL-6, TNF α y otras citoquinas implicadas en la inflamación y la respuesta inmune por los macrófagos mononucleares y neutrófilos. Los estudios han demostrado que la analgesia adecuada puede reducir el nivel de respuesta al estrés, reducir supresión función inmune y promover la rehabilitación postoperatoria.

La analgesia preventiva, es un tratamiento antinociceptivo que reduce la sensibilización central e impide el establecimiento de procesamiento alterado de la entrada aferente, que amplifica el dolor postoperatorio ⁶. Sin embargo, la monoterapia de analgesia con opioides puede conducir a menudo al control del dolor inadecuado o incremento en la incidencia de eventos adversos ⁶. En las dos últimas décadas, la analgesia multimodal basada en la evidencia se ha vuelto cada vez más generalizada. Se especula que la combinación de analgesia multimodal y analgesia preventiva (analgesia multimodal preventiva) puede tener un mejor efecto analgésico en el tratamiento del dolor, que se refleja por una puntuación del dolor mejorada, y una reducción de efectos secundarios ¹¹.

Se ha visto que la Ketamina y el sulfato de Magnesio administrados sistémicamente pueden reducir significativamente el dolor agudo después de la cirugía abdominal en el presente estudio.

Hubo diferencia significativa en las EVA evaluadas teniendo mejor efectividad el Clorhidrato de Ketamina ningún paciente presentó datos de toxicidad ni efectos secundarios siendo estos datos similares al estudio de Heba O. donde comparó sulfato de Mg y Levobupivacaína ¹⁴. La dosis de Clorhidrato de Ketamina y Sulfato de Magnesio utilizados fueron de 30 mg/kg y el de Ketamina fue de 0.15 mg/kg similares a los estudios de Ashley R, Farnad Imani F y Taheri A ^{2, 3, 4}. Mostrando en nuestros datos que la Ketamina a dosis mínimas será comparativamente eficaz para la reducción de la hiperalgesia postoperatoria y consumo de opioides.

Por otro lado, el consumo de opioides y la gravedad del dolor fueron ambos significativamente inferiores en el uso de Ketamina a la emersión, en la UCPA, a las 6 horas, 12 horas y 24 horas, después de la operación. Reportando menor incidencia de náuseas y vómitos y mejor calidad de sueño en las 24 horas.

Así podemos decir que La Ketamina Intravenosa se debe consideración en los regímenes de analgesia multimodal preventiva para la analgesia después de la cirugía abdominal, coincidiendo con estudios practicados previamente ^{18, 19, 20}.

Otros estudios han informado que la administración de Magnesio reduce significativamente las necesidades de medicamentos analgésicos opioides durante el acto quirúrgico y el dolor postoperatorio ^{12, 15}.

Nuestros resultados muestran que ambos grupos refirieron sentir calidad de sueño mejor de lo de costumbre, el grupo de magnesio experimentó mejor calidad del sueño durante la primera noche postoperatoria que la Ketamina, puede estar relacionados con el efecto sedante de Magnesio, antagonistas del receptor de NMDA-glutamato presentan un efecto ansiolítico a través de la interacción con benzodiazepina y receptores GABA ⁵.

CONCLUSIONES.

De acuerdo a lo anterior podemos concluir que la utilización de Clorhidrato de Ketamina es un agente analgésico con mayor efectividad que el Sulfato de Magnesio para control de dolor y disminución del uso de fármacos opioides, presenta menor incidencia de náusea y vómito y buena calidad de sueño: sin embargo en cuanto a la calidad del sueño es mejor el Sulfato de Magnesio que el Clorhidrato de Ketamina.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. **Calen Sacevich, MD.** Subcutáneas ketamine for postoperative pain relief in Rwanda: a randomized clinical Trial, Canadian Anesthesiologists' Society 2017; 108:1007-1009.
2. **Ashley R. Webb, MBBS.** The Addition of a Small-Dose Ketamine Infusion to Tramadol for Postoperative Analgesia: From the Department of Anesthesia, Frankston Hospital Australia 2016; 110:104-114.
3. **Imani F, Faiz HR,** Effects of Adding Ketamine to Fentanyl Plus Acetaminophen on Postoperative Pain by Patient Controlled Analgesia in Abdominal Surgery, Department of Anesthesiology, Rasool Akram Medical Center, Iran, 2014; 1(2):55-57.
4. **Taheri A, Haryalchi K.** Effect of Low-Dose (Single-Dose) Magnesium Sulfate on Postoperative Analgesia in Hysterectomy Patients Receiving Balanced General Anesthesia. Department of Anesthesiology and Pain Medicine. 2015: 740:734- 743.
5. **Saadawy m, Kaki am.** Lidocaine vs. magnesium: effect on analgesia after a laparoscopic cholecystectomy. Anaesthesiologica Scandinavica Foundation , Journal compilation 2014; 54:549-556.
6. **Jian-qing Chen, Zhen Wu.** Preoperative and postoperative analgesic techniques in the treatment of patients undergoing transabdominal hysterectomy: a preliminary randomized trial, Chen et al. BMC Anesthesiology 2015; 012:95-111.
7. **H Unlugence M.** Postoperative pain management with intravenous patient controlled morphine, European Journal of Anesthesiology 2015; 20:416-421.
8. **Aubrunf, Gaillat c.** Effect of a low-dose ketamine regimen on pain, mood, cognitive function and memory after major gynaecological surgery: a randomized, European Journal of Anaesthesiology 2018; 25: 97-105.
9. **Sari Sjo"vall, Merja Kokki Laparoscopic Surgery.** A Narrative Review of Pharmacotherapy in Pain Management, Springe International Publishing Switzerland 2015,7; 103-118.
10. **Ahmed Barazanchi, Bruce S.** Intravenous Local Anaesthetic Compared with Intraperitoneal Local Anaesthetic in Abdominal Surgery: A Systematic Review, World J Surg, Socie´te´ Internationale de Chirurgie 2018, 7:16-19.
11. **Ahan L. Hunter2 & Anthony J.** Effect of Multimodal Analgesia on Opioid Use After Open Ventral, Hernia Repair, J Gastrointest Surg, 2017;41:899-913..
12. **Ünlügenc H, Gündüz M.** A comparative study on the analgesic effect of tramadol, tramadol plus magnesium, and tramadol plus ketamine for postoperative pain management after major abdominal surgery, Anaesthesiol Scand 2012; 46: 1025-1030.
13. **Farnad I, Poupak R.** An Evaluation of the Adding Magnesium Sulfate to Ropivacaine on Ultrasound-Guided Transverse Abdominis Plane Block After Abdominal Hysterectomy, Anesth Pain Med 2018;(2):52-3.
14. **Heba O.** Magnesium Sulfate as a Preemptive Adjuvant to Levobupivacaine for Postoperative Analgesia in Lower Abdominal and Pelvic Surgeries, Department of Anaesthesia, Pain and Surgical Intensive Care, Egypt, 2019; 75:174-179.
15. **Asadollah S, Mansoureh Vahdat.** The effect of magnesium sulphate on postoperative analgesia requirements in gynecological surgeries, Iran University Faculty of Medicine, Rasool-e-Akram Hospital, 11.09.2014; 22:47-52.
16. **Mamta Khandelwal, Debojyoti Dutta, Comparison of intrathecal clonidine and magnesium sulphate used as an adjuvant with hyperbaric bupivacaine in lower abdominal surgery, Department of Anaesthesiology, Sawai Man Singh Medical, India 2019; 70:667-672.**

17. **Shelly Rana, Ravinder Kumar Verma, Magnesium sulphate as an adjuvant to bupivacaine in ultrasoundguided transversus abdominis plane block in patients scheduled for total abdominal hysterectomy under subarachnoid block, Department of Anaesthesia, India 2019; 75:174-179.**
18. **Kevin Laskowski, MD, Alena Stirling, MD, A systematic review of intravenous ketamine for postoperative Analgesia, Can J Anesth J Can Anesth 2017; 911–923.**
19. **Mark Reeves MB, David E. Adding Ketamine to Morphine for Patient-Controlled Analgesia After Major Abdominal Surgery, international society for anaesthetic pharmacology, Anesth Analg 2015; 118:116-120.**
20. **Helmar bornemann-Cimenti, Mischa Wejbora, The effects of minimal-dose versus low-dose S-ketamine on opioid consumption, hyperalgesia, and postoperative delirium: Minerva Anesthesiologic 2016; 82(10):1069-76.**

ANEXOS:

ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>		
<p>Nombre del estudio:</p>	<p>“TERAPIA ADYUVANTE CON KETAMINA INTRAVENOSA Vs SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSO (IV) EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA REDUCE LA INCIDENCIA DEL DOLOR”</p>	
<p>Patrocinador externo (si aplica):</p>	<p>NO APLICA</p>	
<p>Lugar y fecha:</p>	<p>Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI</p>	
<p>Número de registro:</p>	<p>Pendiente</p>	
<p>Justificación y objetivo del estudio:</p>	<p>Consideramos que no debemos esperar la presencia del dolor para controlarlo, si podemos emplear estrategias para prevenirlo, por lo anterior es que estamos interesados en realizar el estudio propuesto, demostrando que los pacientes sometidos a cirugía abdominal bajo anestesia general balanceada la incidencia de dolor, náuseas, vómitos pos operatorio es menor; la calidad de sueño y la recuperación es mejor cuando se administra previamente Ketamina Intravenosa que Sulfato de Magnesio Intravenoso.</p>	
<p>Procedimientos:</p>	<p>Previo a su ingreso a quirófano un médico anestesiólogo preparará el medicamento que se le administrará, de forma aleatoria y por medio de un sorteo usted pasará a formar parte del grupo 1 (Ketamina) o del grupo 2(Sulfato de Magnesio). Cuando ingrese usted a quirófano se realizará monitoreo estrecho de sus signos vitales, posteriormente después de registrar sus datos se administrará el fármaco en estudio. Se le pondrá el medicamento elegido por la vena en un lapso de tiempo de 10 minutos, 20 minutos antes de iniciar su cirugía, con vigilancia estrecha de los signos vitales y en caso de no presentar ninguna alteración se continuará la infusión hasta su término. Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento del estudio.</p>	
<p>Posibles riesgos y molestias:</p>	<p>La administración de cualquiera de los dos fármacos pudiera producirle los siguientes síntomas: con el uso de Ketamina alucinaciones, pesadillas, confusión, agitación, visión borrosa, aumento de la frecuencia cardiaca, aumento de la presión arterial, mareos, vómitos, reacciones en la piel. Con el uso de Sulfato de Magnesio: presión arterial baja, dificultad para respirar, somnolencia, debilidad, dolor en el sitio de inyección y sensación de calor. Se han tomado muchas precauciones para que los riesgos sean mínimos. Además, usted estará vigilado en todo momento por un amplio cuerpo de médicos y enfermeras.</p>	
<p>Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:</p>	<p>Durante su cirugía utilizaremos una menor cantidad de medicamentos anestésicos para evitar menos efectos secundarios durante y posterior a su cirugía y usted obtenga más beneficios. Con el uso de Ketamina obtener mayor sensación de bienestar, menor intensidad de dolor posterior a su cirugía, mejor calidad de sueño, deambulación más rápida, menos ansiedad y menos complicaciones respiratorias y con Sulfato de Magnesio menor intensidad de dolor posterior a su cirugía, mejor calidad de sueño, deambulación y recuperación más rápida, menor ansiedad, menos náuseas o vómitos.</p>	
<p>Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:</p>	<p>Si usted lo desea puede mantenerse en contacto con el investigador responsable para la obtención de información con respecto al uso de su información y la publicación final de su caso. En caso de que usted decida que su caso no sea publicado, no se afectará la relación que tenga usted con el instituto o con los médicos o personal que le brinda atención, por lo que se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en la publicación, su decisión, no afectará su relación con nosotros y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del Instituto Mexicano del Seguro Social. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar la publicación de su caso en cualquier momento. El abandonar el estudio no se modificarán de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente.</p>	

Participación o retiro:	Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento del estudio.	
Privacidad y confidencialidad:	Cuando su caso sea publicado o presentado en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre.	
En caso de colección de material biológico (si aplica): <u>No aplica.</u>		
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica.	
Beneficios al término del estudio:	Su participación es importante para la posible creación de guías en la mejora de calidad de la atención de pacientes similares a usted.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:		
Investigador Responsable:	Dra. Petra Isidora Vázquez Márquez, Medico Anestesiólogo adscrito al Servicio de Anestesiología en la UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional siglo XXI.	
	Dr. Jesús Alberto Trujillo González, Residente de tercer año de la especialidad de Anestesiología, Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, CMN SXXI IMSS.	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx		
<p>_____</p> <p>Nombre y firma del paciente</p>		<p>_____</p> <p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p>
<p>Testigo 1</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>		<p>Testigo 2</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.		
Clave: 2810-009-013		

ANEXO 2. AVISO DE PRIVACIDAD.

En cumplimiento del principio de información que establece la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y su Reglamento, se emite el siguiente

AVISO DE PRIVACIDAD

La Dra. Petra Isidora Vásquez Márquez, Dr. Antonio Castellanos Olivares y el Dr. Jesús Alberto Trujillo González, con domicilio en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, avenida Cuauhtémoc núm. 330, col. Doctores, alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, México, C.P. 06720, son los responsables del uso y protección de sus datos personales, y al respecto le informan lo siguiente:

Los datos personales que recabamos de usted, los utilizaremos únicamente para la creación, estudio y análisis estadístico de una base de datos con el objeto de desarrollar un protocolo que permita mejorar la calidad y comodidad de la atención anestésica que reciban los pacientes de este hospital. De ninguna manera sus datos serán utilizados con fines mercadotécnicos, publicitarios o de prospección comercial.

Para llevar a cabo las finalidades descritas en el presente aviso de privacidad, utilizaremos los siguientes datos personales: nombre completo, edad, género, número de seguridad social, agregado médico, teléfono, correo electrónico, cama y firma autógrafa. Además de los datos personales mencionados anteriormente, utilizaremos los siguientes datos personales considerados como sensibles, que son parte de su historial médico y que requieren de especial protección: alergias, enfermedades que padece, medicamentos que toma al momento de ingresar al hospital, signos vitales, peso, talla, índice de masa corporal, hallazgos de la exploración física, riesgo anestésico quirúrgico y estado físico de acuerdo con la clasificación de la Asociación Americana de Anestesiólogos. Hacemos de su conocimiento que sus datos personales no serán compartidos con terceros y serán resguardados únicamente por los investigadores.

Usted tiene derecho a conocer qué datos personales tenemos de usted, para qué los utilizamos y las condiciones del uso que les damos (Acceso). Asimismo, es su derecho solicitar la corrección de su información personal en caso de que no esté actualizada, sea inexacta o incompleta (Rectificación); que la eliminemos de nuestros registros o bases de datos cuando considere que la misma no está siendo utilizada conforme a los principios, deberes y obligaciones previstas en la normativa (Cancelación); así como oponerse al uso de sus datos personales para fines específicos (Oposición). Estos derechos se conocen como derechos ARCO.

Para el ejercicio de cualquiera de los derechos ARCO, usted deberá manifestar su solicitud vía telefónica o vía correo electrónico con el Dr. Antonio Castellanos Olivares, investigador responsable, médico adscrito al servicio de Anestesiología, teléfono: (55) 26934003, correo electrónico: antonio55_0654@hotmail.com; o con el Dr. Jesús Alberto Trujillo González, investigador colaborador, médico residente, teléfono: (951) 158 3307, correo electrónico: jesustrujillo1003@gmail.com.

Usted puede revocar el consentimiento que, en su caso, nos haya otorgado para el tratamiento de sus datos personales. Sin embargo, es importante que tenga en cuenta que no en todos los casos podremos atender su solicitud o concluir el uso de forma inmediata, ya que es posible que por el análisis estadístico que se llevará a cabo sea necesario continuar utilizando algunos de sus datos personales. Para revocar su consentimiento deberá presentar su solicitud vía telefónica o vía correo electrónico con el Dr. Antonio Castellanos Olivares, investigador responsable, médico adscrito al servicio de Anestesiología, teléfono: (55) 26934003, correo electrónico: antonio55_0654@hotmail.com; o con el Dr. Jesús Alberto Trujillo González, investigador colaborador, médico residente, teléfono: (951) 158 3307, correo electrónico: jesustrujillo1003@gmail.com.

El presente aviso de privacidad puede sufrir modificaciones, cambios o actualizaciones derivadas de nuevos requerimientos legales; de nuestras propias necesidades, o por otras causas no previstas en este momento. Nos comprometemos a mantenerlo informado sobre los cambios que pueda sufrir el presente aviso de privacidad, a través de su teléfono o correo electrónico.

Si usted considera que su derecho a la protección de sus datos personales ha sido lesionado por alguna conducta u omisión de nuestra parte, o presume alguna violación a las disposiciones previstas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, su Reglamento y demás ordenamientos aplicables, podrá interponer su inconformidad o denuncia ante el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI). Para más información, le sugerimos visitar su página oficial de Internet: www.inai.org.mx. **Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndoseme explicado el uso que se dará a mis datos personales (o los de mi familiar), al plasmar mi nombre y firma aquí abajo, otorgo mi consentimiento para que mis datos personales (o los de mi familiar) sean tratados conforme a lo señalado en el presente aviso de privacidad.

Nombre y firma del paciente o representante legal

ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS											No.
Nombre: _____ Núm. Afiliación: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Talla: _____ ASA: _____ Tiempo Quirúrgico: _____ Tiempo anestésico: _____ Diagnóstico prequirugico: _____ Cirugía programada: _____ Diagnóstico postquirugico: _____ Cirugía realizada: _____											
SIGNOS VITALES	BASAL	PRE-INDUCCION	TRANSANESTESICO	EMERSION	INGRESO A UCPA	EGRESO A UCPA	HORAS 2	HORAS 6	HORAS 12	HORAS 24	RESCATE DOLOR
TA											
FC											
Sat O2											
EVA											
NAUSEA											
VOMITO											
DEAMBULACION											
HALOGENADO	---	---		---	---	---	---	---	---	---	
OPIODE	---	---									
CALIDAD SUEÑO		---	---	---	---	---	---	---	---	---	
Observaciones:											

Nombre y firma del Paciente

Nombre y firma de Médico tratante

Nombre y firma de Testigo del Paciente

Nombre y firma de Testigo del Paciente

ANEXO 4. DICTAMEN APROBADO DEL COMITÉ DE ÉTICA.

20/3/2020

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 36018.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL
SIGLO

XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015
034

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 023
2017082

FECHA Viernes, 20 de marzo de 2020

Dr. Antonio Castellanos Olivares

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título TERAPIA ADYUVANTE CON KETAMINA INTRAVENOSA vs SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSO (IV) EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA REDUCE LA INCIDENCIA DEL DOLOR que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Sue Cynthia Gómez Cortés
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36018

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ANEXO 5. DICTAMEN APROBADO DEL COMITÉ DE LOCAL DE INVESTIGACIÓN.

11/6/2020

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Jueves, 11 de junio de 2020

Dr. Antonio Castellanos Olivares

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **TERAPIA ADYUVANTE CON KETAMINA INTRAVENOSA Vs SULFATO DE MAGNESIO INTRAVENOSO (IV) EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ABDOMINAL BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA REDUCE LA INCIDENCIA DEL DOLOR** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3601-077

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Freddy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

[Imprimir](#)

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD