



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARIA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
(ANESTESIOLOGIA)

“EVALUACION DEL NIVEL DE ANALGESIA POSTOPERATORIA TRAS
INFILTRACIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA CON KETAMINA COMPARADA
CON ROPIVACAÍNA EN PACIENTES INTERVENIDAS DE CESÁREAS
DURANTE ABRIL DE 2020 EN EL HOSPITAL GENERAL AJUSCO MEDIO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

PRESENTADO POR
DRA. STEFANY ALCANTARA MEDINA

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN MEDICINA (ANESTESIOLOGÍA)

DIRECTOR DE TESIS
DR. JOSUE MANUEL RAMÍREZ ALDAMA

NÚMERO DE REGISTRO: 101-010-014-20
CIUDAD DE MÉXICO, 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SECRETARIA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
(ANESTESIOLOGIA)

“EVALUACIÓN DEL NIVEL DE ANALGESIA POSTOPERATORIA TRAS
INFILTRACIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA CON KETAMINA COMPARADA
CON ROPIVACAÍNA EN PACIENTES INTERVENIDAS DE CESÁREAS
DURANTE ABRIL DE 2020 EN EL HOSPITAL GENERAL AJUSCO MEDIO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

PRESENTADO POR
DRA. STEFANY ALCANTARA MEDINA

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN MEDICINA (ANESTESIOLOGÍA)

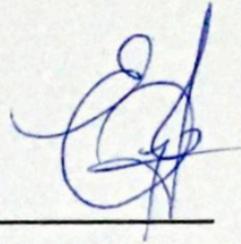
DIRECTOR DE TESIS
DR. JOSUE MANUEL RAMÍREZ ALDAMA

**NÚMERO DE REGISTRO: 101-010-014-20
2021**

Evaluación del nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina comparada con ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el Hospital general Ajusco Medio

Dra. Stefany Alcantara Medina

Vo. Bo.
Dra. María Elena Launizar García
Anestesióloga
Ced. Esp. 51323011



Dra. María Elena Launizar García
Profesora Titular del Curso de Anestesiología



Vo. Bo.

SECRETARÍA DE SALUD DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

DIRECCIÓN DE FORMACIÓN,
ACTUALIZACIÓN MÉDICA E

Dra. ~~Lilia Elena~~ Montoy Ramirez de Arellano
Directora de Formación, Actualización Médica e Investigación
Secretaría de Salud de la Ciudad de México

**Evaluación del nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de
herida quirúrgica con ketamina comparada con ropivacaína en pacientes
intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el Hospital general
Ajusco Medio**

Vo. Bo.

Dr. Josue Manuel Ramírez Aldama
Jefe de Servicio Hospital Pediátrico Moctezuma
Secretaría de Salud de la Ciudad de México

Dedicatoria

Toda mi carrera como médico, mi formación como residente y el presente trabajo no habrían sido posibles sin el apoyo de mi querida madre Patricia Medina Vázquez quien ha sido una de las figuras más importantes en mi vida y a la que le debo todo lo que soy hoy en día, eres una de las personas a las que más admiro.

Así mismo agradezco a mi hermana Cinthya Patricia Alcántara Medina por estar siempre apoyándonos y por ser la mujer de la casa, sin duda alguna también te debo mucho de lo que he logrado querida hermanita.

A mis maestros, que siempre me guiaron para adquirir y poder aplicar todo el conocimiento tanto durante la carrera como en la especialidad, sin duda hoy llevo una parte de cada uno en mi actuar como médico.

A mis amigos, por siempre estar y apoyarme brindándome su incondicional amistad y lo mejor de ustedes.

A mi amado Moisés Jiménez Jiménez, el amor de mi vida, por estar siempre a mi lado y apoyarme en cada una de las decisiones tanto personales como académicas, eres una persona increíble, te admiro y respeto mucho, gracias por compartir conmigo la vida y hacerme tan feliz.

A mi querida UNAM, y a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México por haberme brindado la oportunidad de formarme como especialista en anestesiología.

A todos ustedes les estoy infinitamente agradecida por todo su apoyo, por creer en mí, por ayudarme a seguir mis sueños.

INDICE

| | |
|--|-----------|
| Resumen | 8 |
| I. Introducción | 10 |
| II. Marco teórico | 14 |
| III. Planteamiento del problema | 18 |
| IV. Justificación | 19 |
| V. Objetivos | 20 |
| General | 20 |
| Específicos | 20 |
| VI. Hipótesis | 21 |
| VII. Metodología | 22 |
| Tipo de estudio | 22 |
| Población de estudio | 22 |
| Muestra | 22 |
| Criterios | 23 |
| Tipo de muestreo y estrategia de reclutamiento | 24 |
| Variables | 25 |
| Mediciones e instrumentos de medición | 27 |
| Implicaciones éticas | 28 |
| VIII. Análisis | 30 |
| IX. Resultados | 31 |
| X. Discusión | 42 |
| XI. Conclusiones | 43 |
| XII. Referencias | 44 |
| XIII. Anexos | 49 |

RESUMEN

Introducción: el dolor incisional es una de las complicaciones de la cesárea pero principal padecer de las pacientes. **Objetivo:** evaluar la eficacia analgésica de la infiltración local de ketamina en comparación con ropivacaína, durante las primeras 24 horas del postoperatorio de esta cirugía. **Material y métodos:** estudio clínico comparativo, prospectivo, longitudinal y experimental; efectuado en 22 pacientes se dividieron en dos grupos. El grupo 1 (n= 11) recibió infiltración con 0.5mg/kg de ketamina mientras que el grupo 2 (n= 11) recibió 1.5 mg/kg de ropivacaína, ambos al término de la cesárea. La intensidad del dolor se evaluó a las 2, 4, 6, 12 y 24 horas del postoperatorio con una escala visual análoga (EVA) de 10 puntos. La hipótesis fue que existen diferencias al evaluar el nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina contra ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea. **Resultados:** la población estudiada de 22 mujeres con edad de 26.9 años (+/- 6.4 años) y SDG de 37 semanas (+/- 3.7 semanas) presentó diferencias en la EVA a favor del uso de ropivacaína a la hora 2 y hora 4 así como en la EVA a favor del uso de ketamina a la hora 12 y hora 24. Sin embargo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. **Conclusiones:** la evidencia inicial es que la ketamina, por infiltración local, disminuye la intensidad del dolor incisional en las 4 horas post-cesárea, mientras que la ropivacaína lo disminuye después de las 12 hasta las 24 horas.

ABSTRACT

Introduction: incisional pain is one of the complications of caesarean section surgery but the main suffering of patients. **Objective:** to evaluate the analgesic efficacy of local ketamine infiltration compared to ropivacaine, during the first 24 hours postoperatively of this surgery. **Material and methods:** comparative, prospective, longitudinal and experimental clinical study; carried out on 22 patients who for study purposes were divided into two groups. Group 1 (n = 11) received infiltration with 0.5mg / kg of ketamine, while group 2 (n = 11) received 1.5mg / kg of ropivacaine, both at the end of the caesarean section. Pain intensity was evaluated at 2, 4, 6, 12 and 24 hours postoperatively with a 10-point visual analog scale (VAS). The hypothesis was that there are differences when evaluating the level of postoperative analgesia after infiltration of the surgical wound with ketamine compared with ropivacaine in patients undergoing caesarean section. **Results:** the study population of 22 women with an age of 26.9 years (+/- 6.4 years) and GW of 37 (+/- 3.7 weeks) presented differences in the EVA in favor of the use of ropivacaine at hour 2 and hour 4 as well as in the EVA in favor of the use of ketamine at hour 12 and hour 24. However, no statistically significant differences were found. **Conclusions:** the initial evidence is that ketamine, by local infiltration, decreases the intensity of incisional pain in the 4 hours post-caesarean section, while ropivacaine decreases it after 12 to 24 hours.

I.INTRODUCCIÓN

La cesárea es la cirugía más realizada en hospitales de segundo nivel, en México a tasa de partos por cesárea representa un 37,8% (Nahín-Escobedo, 2018). Actualmente las principales indicaciones de Cesárea toman como referencia la clasificación de Robson (OMS, 2015), sin embargo muchos de éstos procedimientos son realizados por el deseo de la madre y no por una indicación clínica precisa.

Las cesáreas no están exentas de complicaciones, de hecho son prácticamente las mismas que para cualquier procedimiento quirúrgico como dolor en el sitio quirúrgico, infecciones localizadas o sistémicas, sangrado, lesión en órganos vecinos al útero, entre otras. El manejo de tales complicaciones no es sencillo, ya que debe pensarse en el binomio madre-recién nacido, afectando lo menos posible su interacción inmediata postparto.

El dolor, según la definición de la IASP (Internacional Association for the Study of Pain), es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular presente o potencial, o descrita en términos de tal lesión. Esta definición se aplica a dolor agudo, dolor canceroso y dolor crónico no canceroso.

La misma IASP define el dolor agudo como un dolor de reciente comienzo y duración probablemente limitada, que generalmente tiene una relación temporal y causal con una lesión o enfermedad.

Esto representa la principal diferencia con el dolor crónico, el cual se define como dolor que persiste a lo largo de períodos más allá del tiempo de cicatrización de la lesión, frecuentemente sin una causa claramente identificable (Muñoz, 2010).

El objetivo del tratamiento del dolor agudo postoperatorio es reducir o eliminar el dolor y la sensación de malestar del paciente con la menor incidencia posible de efectos adversos (Muñoz-Blanco, 2001). Existen evidencias de que el control del dolor adecuado del DAP aumenta la satisfacción de los pacientes y contribuye a disminuir la morbilidad postoperatoria e incluso la estancia hospitalaria (Vidal, 2007).

La característica más destacada del dolor agudo postoperatorio es que su intensidad es máxima en las primeras 24 horas y disminuye progresivamente. Esto lo vuelve el motivo principal del estudio (López, 2012).

El dolor agudo postoperatorio (DAP) no sólo genera discomfort e insatisfacción al paciente, además se acompaña frecuentemente de alteraciones sistémicas de tipo neuroendocrinas así como de una respuesta inflamatoria local relacionada de forma directa con la intensidad del trauma quirúrgico y modulada por la técnica anestésica. Esta situación se traduce en modificaciones a otros órganos y sistemas: coagulación, inmune, cardiovascular y respiratorio (Soto, 2018).

Así mismo otras consecuencias del dolor agudo postoperatorio conciernen tanto a la calidad asistencial y como a los costos derivados de la misma. Por lo que desde un punto de vista económico y una proyección de costo-beneficio se asocia con un aumento de la estancia hospitalaria y readmisiones en cirugía (López, 2012).

Si el proceso se complica con la aparición de un síndrome de dolor crónico postoperatorio los costes generados en el futuro serán muy elevados, especialmente si el paciente afectado es joven en el que supuestamente la esperanza de vida es mayor.

Existen varios estudios (Katz, 2005. Keleht, 2006) en los que ha observado que la intensidad del dolor agudo postoperatorio es un factor predictivo para la cronificación del dolor, por lo tanto, parece evidente que su existencia se relaciona con los mecanismos de sensibilización neuronal y neoplasticidad, propios del dolor neuropático. Es de vital importancia prevenir la aparición de DAP para disminuir toda la cascada de acontecimientos que contribuyen a la cronificación del dolor agudo.

En resumen, la elección de una correcta analgesia postoperatoria adecuada al tipo de cirugía y al entorno del paciente es clave para el desarrollo de una buena y efectiva recuperación funcional postoperatoria. Por lo tanto, el tratamiento del dolor agudo postoperatorio no es sólo una cuestión ética para el bienestar del paciente, sino que también influye enormemente en el curso de la lesión quirúrgica (López, 2012).

El inadecuado control del dolor postoperatorio hizo que el Real Colegio de Cirujanos y el entonces Colegio de Anestesiólogos del Reino Unido (ahora Real Colegio) en conjunto publicaran un informe que incluye las siguientes recomendaciones y objetivos:

- 1) Mejorar la educación del personal en el campo del tratamiento del dolor y cuestionar las actitudes tradicionales ante el dolor postoperatorio.
- 2) Evaluar y cuantificar el dolor de manera sistemática, implicando al paciente siempre que sea posible.
- 3) Asignar la responsabilidad del control del dolor postoperatorio a un miembro determinado del servicio en cada hospital.
- 4) Establecer equipos de dolor agudo en todos los hospitales.

- 5) Introducir nuevos métodos y utilizar los métodos disponibles más eficazmente, dando la importancia debida al factor de seguridad.
- 6) Evaluar y auditar la actividad realizada de manera continua.
- 7) Proporcionar el material apropiado para la provisión del servicio de control del dolor en todos los hospitales.
- 8) Disponer de personal experto necesario para este servicio.

Teniendo en cuenta lo anterior, se han diseñado diversas estrategias para el desarrollo de protocolos de manejo del dolor postoperatorio (Collado, 2008):

1. Conocer el nivel de dolor de los pacientes postquirúrgicos. Para ello, deben elaborarse encuestas dirigidas a los pacientes, ya que el dolor es una experiencia subjetiva que para su cuantificación requiere necesariamente de la información suministrada por éstos.
2. Confeccionar protocolos analgésicos escritos adecuados para cada grado de intensidad de dolor.
3. Aplicación de protocolos analgésicos.
4. Seguimiento continuado de los pacientes que se benefician de los protocolos analgésicos, como mecanismo de control de la eficacia y efectos secundarios.
5. Análisis de resultados para comprobar la calidad analgésica de los tratamientos instaurados.
6. Optimización de los protocolos.

II. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

La cirugía generalmente es seguida por dolor agudo que puede provenir de la piel, estructuras somáticas profundas o viscerales. El dolor tiene efectos negativos, como lo son el sufrimiento emocional y físico, los trastornos del sueño y la movilización tardía. El alivio adecuado del dolor postoperatorio para evitar estos efectos negativos es importante después de todos los tipos de cirugía, y especialmente después de una cesárea, donde se afecta el bienestar de la madre y el recién nacido.

La idea del alivio preventivo del dolor se remonta a 1953, cuando la infiltración, antes de la incisión de la herida, con una mezcla de bupivacaína y epinefrina, proporcionó alivio del dolor durante diez días después de la amigdalectomía.

Así mismo en los fármacos debe mantenerse el equilibrio entre eficacia y seguridad. Un fármaco es beneficioso cuando produce el efecto deseado (eficacia) con un nivel aceptable de efectos secundarios (seguridad).

En ensayos clínicos o estudios de laboratorio al grado de buen funcionamiento de un tratamiento se le denomina eficacia. Mientras que cuando el tratamiento ya está disponible de forma generalizada, durante la práctica a su funcionamiento se le denomina efectividad.

Respecto al nacimiento, este puede ocurrir por varias formas, ya sea parto o cesárea. Y cada una de estas variedades, debe ser considerada en forma particular. Durante el trabajo de parto (TDP), fisiológicamente el dolor es

conducido por las raíces torácicas bajas, lumbares y sacras. En este sentido existen dos temporalidades topográficas: inicialmente las fibras de T10 a L1 se encuentran involucradas en la fase latente del primer período del TDP; mientras que después las fibras sacras, son asociadas a la fase activa del primer período y del segundo período del TDP(Covarrubias-Gómez, 2014).

En forma simultánea tanto en fibras somáticas como viscerales, la conducción de estímulos nociceptivos se genera durante el último periodo referido en el párrafo anterior. De ahí que durante esta fase del dolor del TDP comúnmente se divide en dos componentes: somático y visceral (Eltzschig, 2003).

Los componentes somáticos y viscerales son debido a la activación de quimiorreceptores y mecanorreceptores. Las contracciones uterinas condicionan isquemia a los tejidos del miometrio, activando así los mecanismos de inmunidad celular por lo que se liberan sustancias que activan nociceptores periféricos (potasio, bradicinina, histamina, serotonina, sustancia P, entre otras). Mientras que la contracción y distensión de los segmentos inferiores del útero, sumado al adelgazamiento y dilatación del cérvix, estimulan a los mecanorreceptores (Lowe, 2002).

En comparación a lo anterior, en el dolor por el procedimiento quirúrgico de cesárea, la incisión es la responsable de liberación de sustancias que estimulan a los nociceptores periféricos que activan dos tipos de fibras aferentes: tipo C y tipo A-delta. Así mismo, las contracciones uterinas post-cesárea son las responsables de la activación de los mecanorreceptores, liberando de

sustancias responsables de la inmunidad celular y del proceso inflamatorio (Wilder-Smith, 2003).

La ketamina es un agente anestésico y analgésico de acción rápida, que se ha utilizado durante más de 30 años en la práctica de anestesia general. Sin embargo, investigaciones recientes sugieren nuevos usos clínicos, como el alivio del dolor mediante la aplicación periférica. La presencia de receptores inotrópicos de glutamato, como los receptores de N-metil-D-aspartato (NMDA), en los axones sensoriales periféricos podría ser la base de la analgesia periférica inducida por ketamina (Pedersen, 1998).

El efecto analgésico periférico de la ketamina puede explicarse fácilmente mediante el bloqueo de las corrientes de sodio y potasio en los nervios periféricos, pero existen otras posibilidades. La ketamina bloquea los receptores NMDA (Orser, 1997) y se ha demostrado la presencia de receptores de glutamato inotrópicos como NMDA, ácido alfa-amino-hidroxi-5-metil-4-isoxazolpropiónico (AMPA) y receptores de kainato en axones no mielinizados de piel de rata. (Carlton, 1995).

Las contribuciones a los efectos analgésicos periféricos de la ketamina también pueden estar mediadas por otros mecanismos, como el agonismo del receptor de opioides, (Smith, 1987. Hustveit, 1995) pero la evidencia de la eficacia analgésica de los opioides periféricos es débil (Picard, 1997). La ketamina también puede bloquear los canales de calcio sensibles al voltaje y los

receptores de acetilcolina (Wong, 1993. Durieux, 1995). No está claro si estos mecanismos contribuyen a los efectos analgésicos periféricos.

La administración periférica de ketamina en combinación con otros analgésicos puede ser útil en humanos, como lo demuestra el efecto combinado de la bupivacaína y la ketamina en los nervios periféricos (Tverskoy, 1996) y la ketamina y la morfina epidurales (Wong, 1996) o la ketamina y la bupivacaína caudal en el dolor postoperatorio (Naguib, 1991. Cook, 1995). La combinación de ketamina o compuestos similares a la ketamina con otros analgésicos de acción periférica puede producir un alivio sinérgico del dolor y obviar los efectos secundarios que a menudo resultan de la terapia sistémica con medicamentos únicos en dosis más altas.

Los opioides tienen propiedades analgésicas y anestésicas, pero están asociados con posibles efectos secundarios como depresión respiratoria, íleo, náuseas, vómitos, prurito y retención urinaria (Souter, 1994). Por lo tanto, las técnicas analgésicas que pueden reducir estos efectos secundarios tienen beneficios potenciales para las pacientes postparto. Los anestésicos locales tienen una serie de ventajas en el tratamiento del dolor postoperatorio, incluida la acción antiinflamatoria (Hollmann, 2001. Blumenthal, 2006) y el uso reducido de opioides (Kehlet, 1997. Capdevila, 1999). La infiltración de la herida con anestésicos locales es un método simple, económico y efectivo para aliviar el dolor postoperatorio que ha demostrado ser efectivo en una variedad de técnicas quirúrgicas (Johansson, 1997. Bisgaard, 1999). La ropivacaína es un

anestésico local de acción prolongada con un perfil de tolerancia favorable (Stienstra, 2003).

La ropivacaína está aprobada por la FDA para la anestesia quirúrgica y el tratamiento del dolor agudo. Se utiliza en un bloqueo epidural para cirugía, como cesáreas. También se usa en bloqueos nerviosos e infiltración local. En el tratamiento del dolor agudo, la ropivacaína se usa en infusión continua o bolo intermitente para el control del dolor postoperatorio. Más recientemente, también se ha evaluado el uso de ropivacaína en el tratamiento del dolor crónico (Johansson, 1997).

La ropivacaína es un anestésico local tipo amida de acción prolongada. Exhibe un mecanismo de acción similar a otros anestésicos locales, ya que inhibe de forma reversible la entrada de iones de sodio en las fibras nerviosas. Las amidas se unen e inactivan preferentemente canales de sodio en estado abierto, bloqueando así la propagación de potenciales de acción. La inhibición dependiente de la dosis de los canales de potasio potencia esta acción.

La ropivacaína tiene algunas propiedades que la hacen única. La ropivacaína es menos lipofílica que otros anestésicos locales, como la bupivacaína, y es menos probable que penetre en las fibras motoras mielinizadas grandes. Por lo tanto, actúa selectivamente sobre las fibras nociceptivas A, B y C sobre las fibras AB (motoras). La ropivacaína también se fabrica como un enantiómero S (-) puro; el enantiómero S (-) tiene significativamente menos cardiotoxicidad y neurotoxicidad (Stienstra, 2003).

Como medida de la intensidad de dolor es frecuente utilizar la escala visual análoga (EVA) por ser una escala subjetiva y de sencilla aplicación, es fácilmente comprendida por la gran mayoría de pacientes, permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros (Ahlers, 2010).

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo del dolor postquirúrgico es importante para disminuir el tiempo de recuperación en las pacientes sometidas a cesárea, diversos estudios demuestran que la infiltración de medicamentos analgésicos es una buena alternativa para el manejo del dolor postoperatorio, por lo que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina comparada con ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el hospital general Ajusco Medio?

IV. JUSTIFICACION

En nuestro país cerca del 37.8% de los nacimientos son por el procedimiento quirúrgico de cesárea, sin embargo, el aumento de la población mexicana hace cada vez es más evidente la limitación de recursos sanitarios en el sistema de salud. Respecto a la cesárea, la complicación más frecuente es el dolor posoperatorio. Mejorar los protocolos actuales de manejo del dolor para este tipo de intervención quirúrgica representa además de una oportunidad de mejorar la calidad de atención médico institucional una opción de intervenir en la mejora de la calidez de la relación médico-paciente. En ese sentido la infiltración de herida quirúrgica con ketamina y ropivacaína, son alternativas seguras y con buena efectividad analgésica para el manejo del dolor postoperatorio.

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar el nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina comparada con ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el hospital general Ajusco Medio.

Objetivos específicos

- A. Medir los antecedentes demográficos esenciales de pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el hospital general Ajusco Medio.
- B. Medir el nivel del dolor percibido por la paciente de acuerdo a la escala de evaluación visual analógica (EVA) tras la infiltración de ketamina en herida quirúrgica en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el hospital general Ajusco Medio.
- C. Medir el nivel del dolor percibido por la paciente de acuerdo a la escala de EVA tras la infiltración de ropivacaína en herida quirúrgica en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el hospital general Ajusco Medio.

VI. HIPOTESIS

Hipótesis alterna (Ha):

El nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina es mayor comparada con ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el Hospital General Ajusco Medio.

Hipótesis alterna (H0):

El nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina es menor comparada con ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el Hospital General Ajusco Medio.

VII. METODOLOGIA

TIPO DE ESTUDIO

Estudio clínico comparativo, prospectivo, longitudinal y experimental.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes mujeres de 18 a 35 años de edad sometidas a cesárea durante el periodo de abril de 2020 en el hospital general Ajusco Medio.

MUESTRA

Fórmula para población finita de medias o promedios:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Donde:

N = Total de la población: 70

$Z_a^2 = 1.96^2$ (si la seguridad es del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)

q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)

d = precisión (en este caso deseamos un 3%).

$$n = \frac{70 \times 1.96^2 \times 0.05 \times 0.95}{0.03^2 (70 - 1) + 1.96^2 \times 0.05 \times 0.95} = 52$$

CRITERIOS

Criterios de inclusión:

- Pacientes femeninas de 18 a 35 años de edad programadas de forma electiva o de urgencia para realización de cesárea, sin patologías asociadas de cualquier tipo (diabetes, hipertensión, entre otras.)
- Pacientes ASA II o III
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio
- Pacientes que firmaron la carta de consentimiento informado
- Pacientes que se intervinieron bajo anestesia regional neuroaxial

Criterios de exclusión:

- Pacientes con cualquier tipo de neuropatía periférica o antecedente de dolor crónico
- Pacientes con enfermedad renal
- Pacientes con enfermedad hepática
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier fármaco anestésico o historia familiar de hipertermia maligna
- Pacientes que tengan reacciones alérgicas asociadas a anestésicos locales o a ketamina
- Pacientes que presenten infección asociada de foco determinado o con fiebre
- Pacientes con hipercalemia cualquiera que sea la causa
- Pacientes con alteraciones cardíacas documentadas

- Pacientes con Preeclampsia o Eclampsia
- Pacientes con trastornos psiquiátricos
- Pacientes en las que durante la cirugía fue necesario cambiar la técnica anestésica

Criterios de eliminación:

- Pacientes con presencia de alergia en el momento de la aplicación de cualquier fármaco durante el evento quirúrgico
- Pacientes con presencia de complicaciones de cualquier tipo tanto anestésico como quirúrgicos
- Pacientes con egreso a la unidad de terapia intensiva bajo ventilación mecánica o sedación
- Pacientes a las que se les administró dosis analgésica neuroaxial en cualquier momento de su actual estancia hospitalaria.
- Si la paciente decidió no continuar en el estudio después de la cirugía

TIPO DE MUESTREO Y ESTRATEGIA DE RECLUTAMIENTO

Tipo de muestreo: aleatorio simple.

Estrategia de reclutamiento:

Las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, fueron reclutadas a partir del día uno del estudio, conforme ingresaron al hospital se les asignó uno de los dos medicamentos (ketamina o ropivacaína) con el siguiente esquema de aleatorización: el día uno del estudio la primer paciente ingresada al hospital para cesárea perteneció al grupo uno (administración de ketamina), la segunda paciente que se ingresó al hospital para cesárea perteneció al grupo dos (administración de ropivacaína), y así sucesivamente para el resto de los días y grupos para completar la muestra. Es importante agregar que de acuerdo a la temporalidad de la contingencia vivida en la Ciudad de México la estrategia de reclutamiento únicamente logró captar 22 pacientes.

VARIABLES

Demográficas

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Unidades de medida | Escala de medición |
|----------------------|---|---|---------------------------|--------------------------------|
| Edad | Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento. | La cantidad de años expresados por la paciente y registrado en el expediente clínico | Número consecutivo | Cuantitativa discreta |
| Semanas de Gestación | Tiempo que ha transcurrido desde la fecundación y asociado a la fecha de la última menstruación (FUM) | La cantidad de semanas calculada desde la FUM, expresados por la paciente y registrado en el expediente clínico | Número consecutivo | Cuantitativa discreta |
| Cesárea | Interrupción del embarazo vía abdominal | La vía de nacimiento será a criterio del ginecobstetra | 0= No 1= Si | Cualitativa nominal dicotómica |

Dependiente

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Unidades de medida | Escala de medición |
|--------------------------|---|---|---------------------------|---------------------------|
| Analgésia postoperatoria | Grado de percepción de dolor del paciente durante el postoperatorio | La intensidad del dolor referida mediante el uso de la Escala Visual Análoga (EVA) del dolor con una regla graduada del 1 al 10 interrogando al paciente durante a las 0, 2, 4, 6, 12 y 24 horas postcesárea. | Número consecutivo | Cuantitativa discreta |

Independientes

| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Indicador | Escala de medición |
|-----------------|---|--|------------------|---------------------------|
| Ketamina | Fármaco que produce analgesia mediante el bloqueo de las corrientes de sodio y potasio en los nervios periféricos, así como bloqueo de los receptores NMDA. | Infiltración subcutánea en herida quirúrgica con ketamina a dosis de 0.5 mg/kg al término de la cesárea. | Grupo 1 | Cualitativo nominal |
| Ropivacaína | Anestésico local tipo amida, inhibe reversiblemente la entrada de iones sodio en las fibras nerviosas, bloqueando la propagación de potenciales de acción. | Infiltración subcutánea en herida quirúrgica con ropivacaína a dosis de 1.5 mg/kg al término de la cesárea | Grupo 2 | Cualitativo nominal |

MEDICIONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

El estudio se realizó en la unidad de tococirugía del Hospital General Ajusco Medio de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México durante el mes de abril de 2020, al ingresar la paciente, se le informó sobre el procedimiento anestésico de forma rutinaria, así mismo se le invitó a participar en el estudio de acuerdo a lo descrito en el apartado de consentimiento informado (**ver formato en anexos**). Al concluir la cesárea, se le proporcionó al cirujano el medicamento de acuerdo al grupo de estudio (ketamina o ropivacaína) a dosis calculadas de la siguiente forma:

- Ketamina: 0.5 mg/kg de peso
- Ropivacaína: 1.5 mg/kg de peso

De acuerdo al grupo, cada medicamento se infiltró por parte del cirujano de forma estéril al finalizar la sutura de piel, los medicamentos fueron ministrados en una jeringa de 20ml con aguja hipodérmica 22G x 32 mm vía subcutánea.

Todas las pacientes fueron evaluadas mediante la escala análoga visual (EVA) del dolor al minuto 0, a las 2, a las 4, a las 6, a las 12 y a las 24 horas posteriores a la infiltración de los medicamentos en la herida quirúrgica.

La EVA tiene una interpretación numérica, sin embargo, en caso de requerirse fue utilizada la equivalencia cualitativa por grupos ordinales de acuerdo a la siguiente tabla.

| Dolor | EVA |
|--------------|------------|
| Leve | < a 3 |
| Moderado | 4 a 7 |
| Severo | > 8 |

IMPLICACIONES ÉTICAS

Esta investigación se consideró como de riesgo mayor al mínimo, ya que la administración de ropivacaína puede causar: hipotensión, náuseas, vómitos, bradicardia, dolor de cabeza, neurotoxicidad, arritmias cardíacas y cardiotoxicidad como efectos adversos. En el caso de la ketamina, las reacciones secundarias son estados de somnolencia agradable, vivencias imaginarias, alucinaciones y delirio de emergencia a veces acompañado de confusión, excitación y comportamiento irracional, su duración suele ser de unas pocas horas. También se presenta, hipertensión, taquicardia, taquipnea, hipotensión, bradicardia, arritmia, depresión respiratoria o apnea (por dosis altas I.V. demasiado rápidas).

En esta investigación el procedimiento fue de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989, así como códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegó a las normas y reglamentos institucionales fundamentados en la Ley General de Salud.

Se consideró el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, respetando cabalmente los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Núremberg, el informe de Belmont, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos.

Se respetó en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo a lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo a la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia y autonomía.

En el artículo 13 por el respeto que se tuvo por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustó a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

En la publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos. Al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes. Dada la naturaleza de este estudio, se solicitó consentimiento informado a cada paciente para la participación en el estudio (**ver formato en anexos**).

Finalmente para el desarrollo de esta Tesis, previamente se realizó el registro del Protocolo de Investigación correspondiente ante la Comisión Nacional de Bioética de acuerdo al Comité de Ética en Investigación de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México con registro **CONBIOETICA-09-CEI-004-20180213** (**ver formato en anexos**)

VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó la captura de datos de acuerdo a la hoja de recolección elaborada con su respectiva proyección a la matriz de datos de una hoja de cálculo del paquete Microsoft Excel. Se continuó con el recuento de los datos para pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y así mismo se aplicaron los de exclusión o eliminación.

La variable demográfica de edad (variable cuantitativa) fue sometida a cálculo de medidas de tendencia central y dispersión.

La variable demográfica de SDG (variable cuantitativa) fue sometida a cálculo de medidas de tendencia central y dispersión.

La variable dependiente EVA general (variable cuantitativa) fue sometida a cálculo de medidas de tendencia central y dispersión, de acuerdo a su temporalidad en horas: 1, 2, 4, 6, 12 y 24.

La variable dependiente EVA grupo 1 Ketamina (variable cuantitativa) fue sometida a cálculo de medidas de tendencia central y dispersión, de acuerdo a su temporalidad en horas: 1, 2, 4, 6, 12 y 24.

La variable dependiente EVA grupo 2 Ropivacaína (variable cuantitativa) fue sometida a cálculo de medidas de tendencia central y dispersión, de acuerdo a su temporalidad en horas: 1, 2, 4, 6, 12 y 24.

El contraste de hipótesis debido a que la muestra estudiada no hace referencia a parámetros no poblacionales se utilizaron pruebas no paramétricas (prueba de mediana para muestras independientes así como U de Mann-Whitney) para la comparación de grupo 1 y grupo 2 de acuerdo a su temporalidad para las siguientes horas: 1, 2, 4, 6, 12 y 24.

IX. RESULTADOS

Este estudio incluyó un total de **22 mujeres** que fueron sometidas el **100 %** a cesárea como procedimiento quirúrgico.

Respecto a la edad la media de este estudio correspondió a 26.9 años con una desviación estándar (D.E) correspondiente a 6.4 años. La mediana fue de 25.5 años y la moda de 20 años. Así mismo el valor mínimo de edad fue de 18 años y el valor máximo de edad fue de 38 años (**ver tabla 1**).

Tabla 1. Edad según medidas de tendencia central y dispersión en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.

| | |
|----------------------------|------------|
| Media | 26.9090909 |
| Mediana | 25.5 |
| Moda | 20 |
| Desviación estándar | 6.48007268 |
| Mínimo | 18 |
| Máximo | 38 |

Muestra: 22 pacientes.

Respecto a las **SDG** la media de este estudio correspondió a 37 semanas con una desviación estándar (D.E) correspondiente a 3.7 semanas. La mediana y moda fue de 38 semanas. Así mismo el valor mínimo de semanas fue de 37 y el valor máximo de semanas fue de 41 (**ver tabla 2**).

Tabla 2. SDG según medidas de tendencia central y dispersión en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.

| | |
|----------------------------|------------|
| Media | 37.0181818 |
| Mediana | 38 |
| Moda | 38 |
| Desviación estándar | 3.74262912 |
| Mínimo | 37.0181818 |
| Máximo | 41 |

Muestra: 22 pacientes.

Respecto al **EVA general** se encontró un comportamiento de la **media** de acuerdo a la temporalidad de la siguiente manera: hora 1 EVA media de 1.6, hora 2 EVA media de 6.3, hora 4 EVA media de 4.5, hora 6 EVA media de 3, hora 12 EVA media de 2.2 y hora 24 EVA media de 1.2 (**ver tabla 3**).

Así mismo respecto al **EVA general** se encontró un comportamiento de la **mediana** de acuerdo a la temporalidad de la siguiente manera: hora 1 mediana para EVA de 2, hora 2 mediana para EVA de 7, hora 4 mediana para EVA de 4, hora 6 mediana para EVA de 2.5, hora 12 mediana para EVA de 2 y hora 24 mediana para EVA de 1 (**ver tabla 3**).

Tabla 3. EVA general por temporalidad según medidas de tendencia central y dispersión en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.

| | Hora 1 | Hora 2 | Hora 4 | Hora 6 | Hora 12 | Hora 24 |
|----------------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Media | 1.64 | 6.32 | 4.5 | 3.05 | 2.18 | 1.23 |
| Mediana | 2 | 7 | 4 | 2.5 | 2 | 1 |
| Moda | 2 | 7 | 4 | 2 | 2 | 0 |
| D.E | 0.58 | 1.84 | 1.79 | 1.29 | 1.10 | 1.34 |
| Mínimo | 1 | 4 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| Máximo | 3 | 9 | 8 | 6 | 5 | 4 |

Muestra: 22 pacientes.

Respecto al **EVA grupo 1 (Ketamina)** se encontró un comportamiento de la **media** de acuerdo a la temporalidad de la siguiente manera: hora 1 EVA media de 1.6, hora 2 EVA media de 7.5, hora 4 EVA media de 5.7, hora 6 EVA media de 3, hora 12 EVA media de 1.5 y hora 24 EVA media de 0.27 (**ver tabla 3 y gráfica 1**).

Respecto al **EVA grupo 2 (Ropivacaína)** se encontró un comportamiento de la **media** de acuerdo a la temporalidad de la siguiente manera: hora 1 EVA media de 1.6, hora 2 EVA media de 5.18, hora 4 EVA media de 3.2, hora 6 EVA media

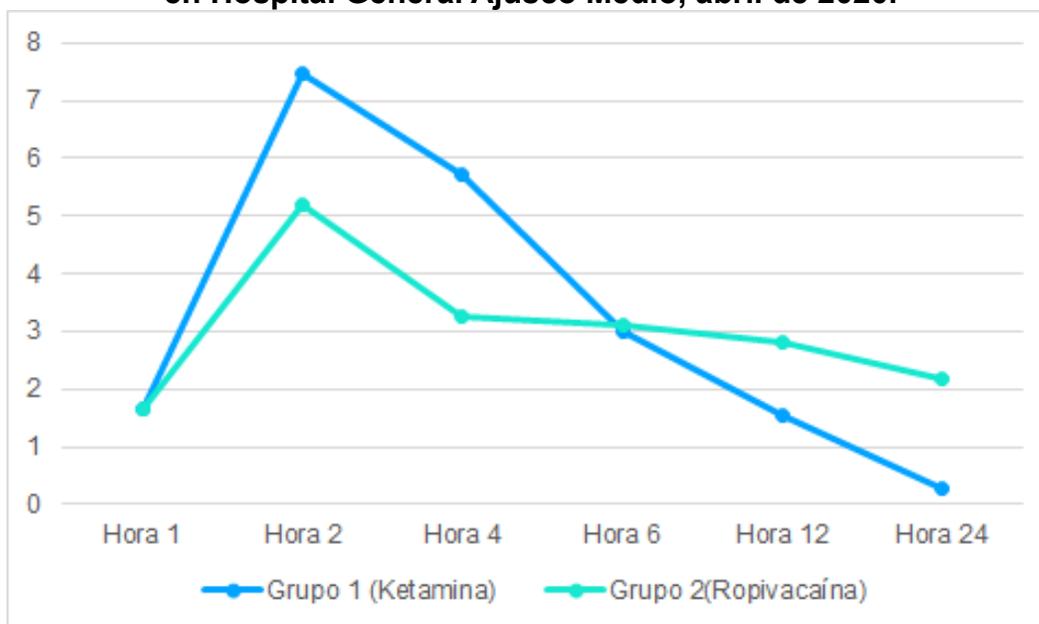
de 3.09, hora 12 EVA media de 2.8 y hora 24 EVA media de 2.18 (ver tabla 3 y gráfica 1).

Tabla 3. EVA por temporalidad y grupo según medias en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.

| | Hora 1 | Hora 2 | Hora 4 | Hora 6 | Hora 12 | Hora 24 |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Grupo 1 (Ketamina) | 1.63 | 7.5 | 5.7 | 3 | 1.5 | 0.3 |
| Grupo 2 (Ropivacaína) | 1.636 | 5.18 | 3.33 | 3.1 | 2.8 | 2.2 |

Muestra: 22 pacientes.

Gráfica 1. EVA por temporalidad y grupo según medias en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



Muestra: 22 pacientes.

Respecto al **EVA grupo 1 (Ketamina)** se encontró un comportamiento de la **mediana** de acuerdo a la temporalidad de la siguiente manera: hora 1 mediana para EVA de, hora 2 mediana para EVA de, hora 4 mediana para EVA de, hora 6 mediana para EVA de, hora 12 mediana para EVA de y hora 24 mediana para EVA de (**ver tabla 4 y gráfica 2**).

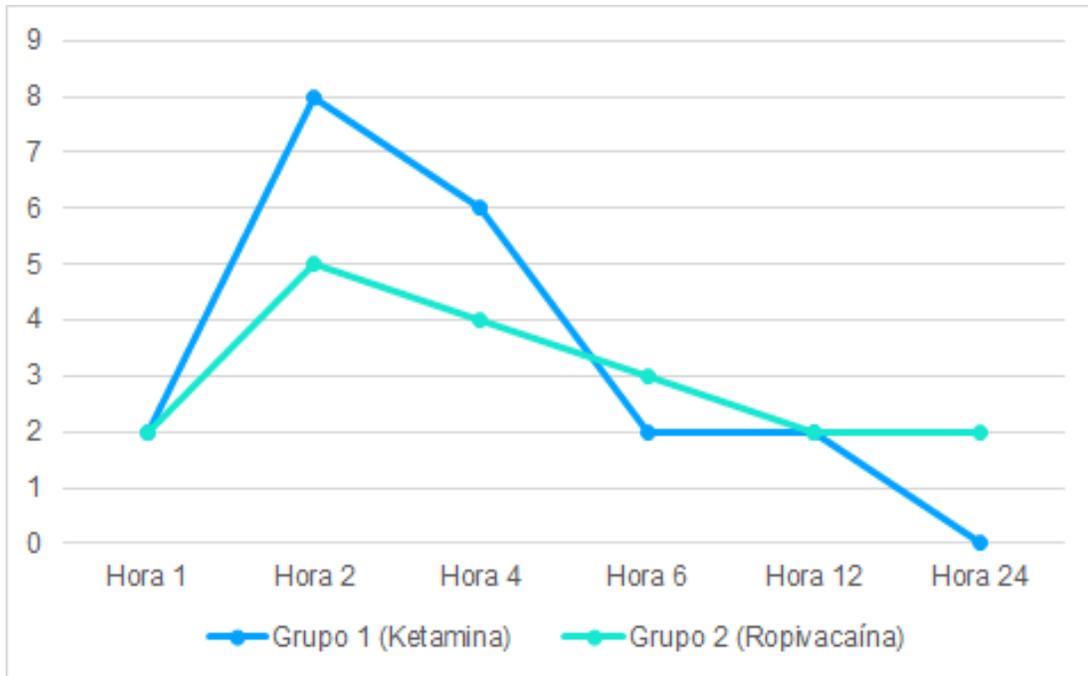
Respecto al **EVA grupo 2 (Ropivacaína)** se encontró un comportamiento de la **mediana** de acuerdo a la temporalidad de la siguiente manera: hora 1 mediana para EVA de, hora 2 mediana para EVA de, hora 4 mediana para EVA de, hora 6 mediana para EVA de, hora 12 mediana para EVA de y hora 24 mediana para EVA de (**ver tabla 4 y gráfica 2**).

Tabla 4. EVA por temporalidad y grupo según medianas en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.

| | Hora 1 | Hora 2 | Hora 4 | Hora 6 | Hora 12 | Hora 24 |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|
| Grupo 1 (Ketamina) | 2 | 8 | 6 | 2 | 2 | 0 |
| Grupo 2 (Ropivacaína) | 2 | 5 | 4 | 3 | 2 | 2 |

Muestra: 22 pacientes.

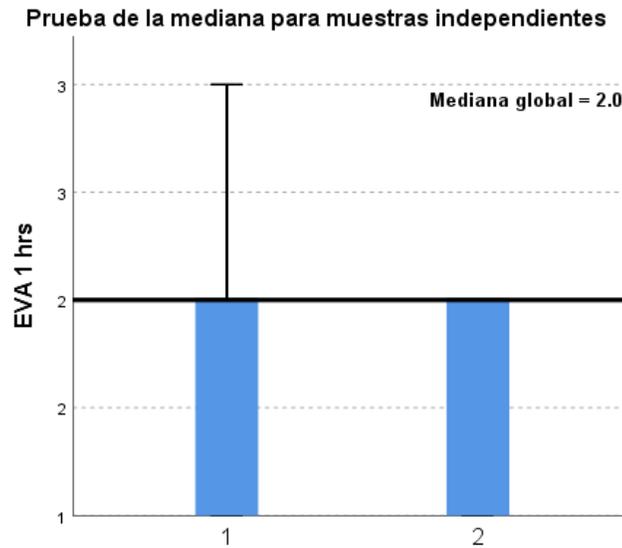
Gráfica 2. EVA por temporalidad y grupo según medianas en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



Muestra: 22 pacientes.

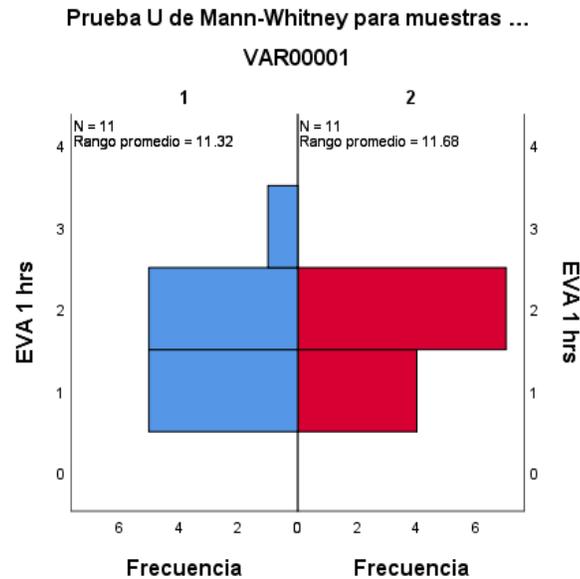
Respecto a las diferencias entre **EVA grupo 1 (Ketamina)** y **EVA grupo 2 (Ropivacaína)** durante la **hora 1** de acuerdo pruebas no paramétricas (prueba de mediana para muestras independientes así como U de Mann-Whitney) no se encontraron diferencias, respectivamente: **ver gráfica 3 y gráfica 4.**

Gráfica 3. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 1 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



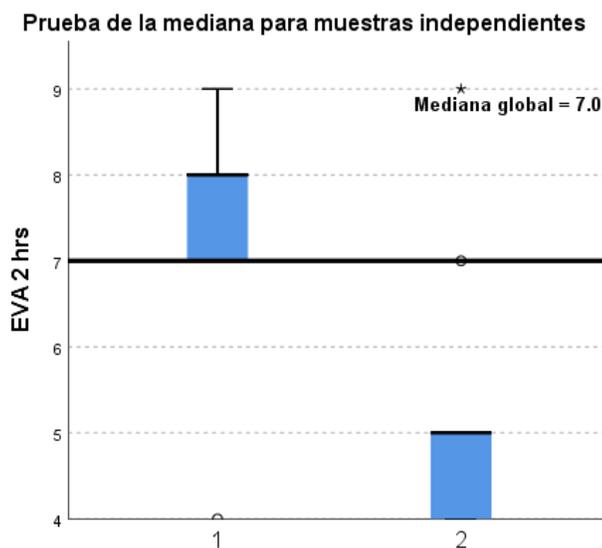
Muestra: 22 pacientes.

Gráfica 4. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 1 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



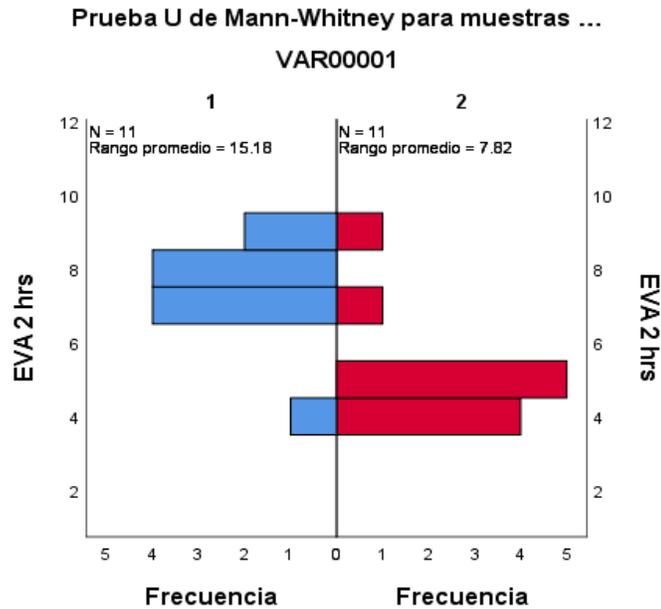
Respecto a las diferencias entre **EVA grupo 1 (Ketamina)** y **EVA grupo 2 (Ropivacaína)** durante la **hora 2** de acuerdo pruebas no paramétricas (prueba de mediana para muestras independientes así como U de Mann-Whitney) se encontraron diferencias a favor del uso de **ropivacaína**, respectivamente: **ver gráfica 5 y gráfica 6.**

Gráfica 5 . Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 2 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



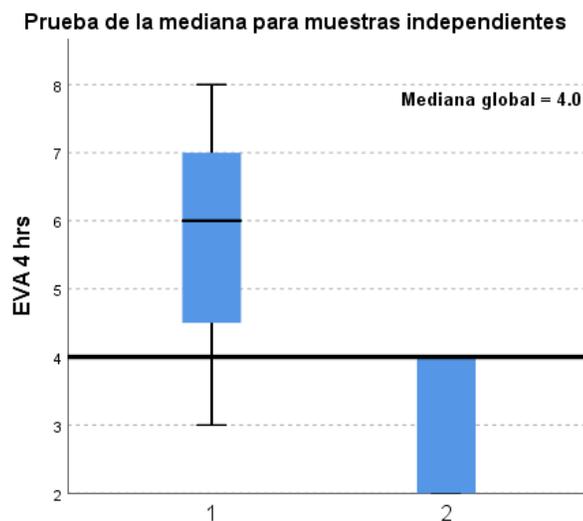
Muestra: 22 pacientes.

Gráfica 6 . Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 2 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



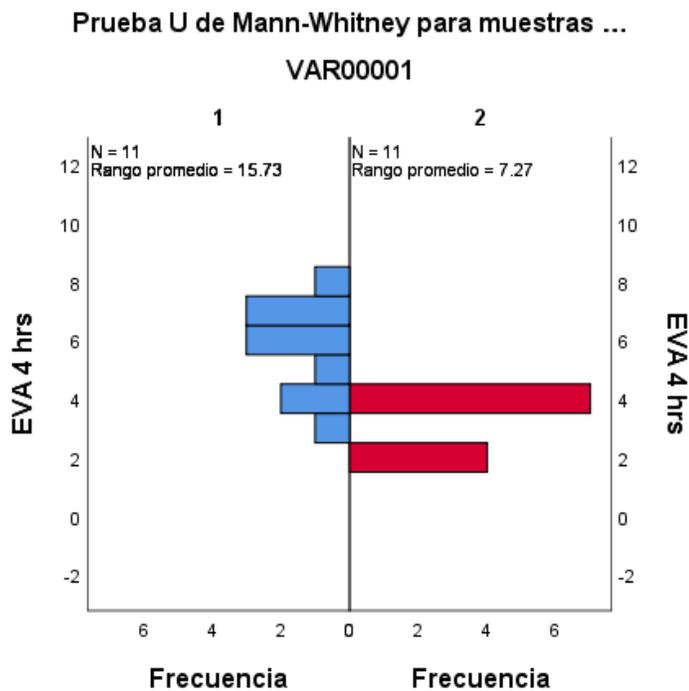
Respecto a las diferencias entre **EVA grupo 1 (Ketamina)** y **EVA grupo 2 (Ropivacaína)** durante la **hora 4** de acuerdo pruebas no paramétricas (prueba de mediana para muestras independientes así como U de Mann-Whitney) se encontraron diferencias a favor del uso de **ropivacaína**, respectivamente: **ver gráfica 7 y gráfica 8.**

Gráfica 7. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 4 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



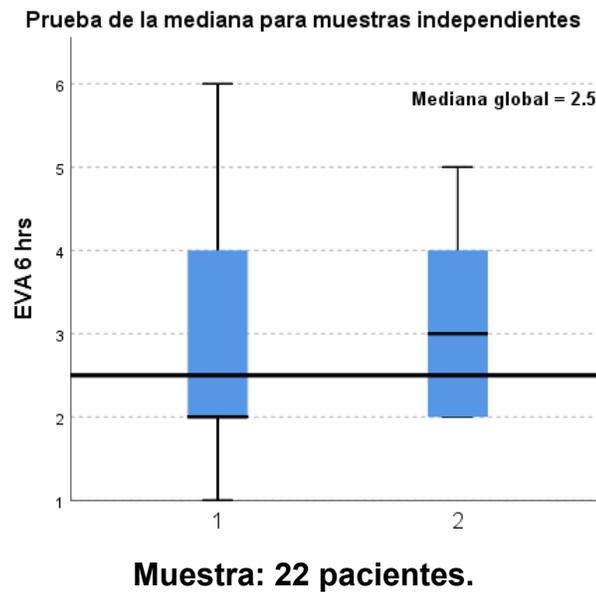
Muestra: 22 pacientes.

Gráfica 8. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 4 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.

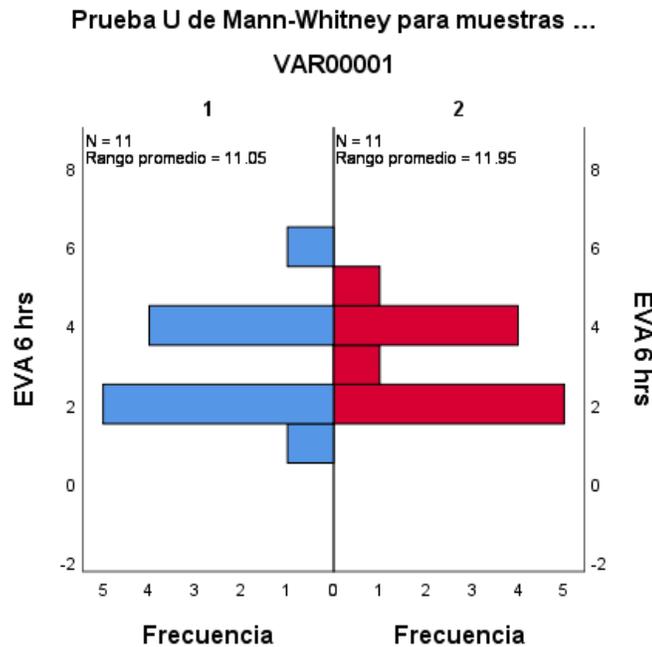


Respecto a las diferencias entre **EVA grupo 1 (Ketamina)** y **EVA grupo 2 (Ropivacaína)** durante la **hora 6** de acuerdo pruebas no paramétricas (prueba de mediana para muestras independientes así como U de Mann-Whitney) **no se encontraron diferencias**, respectivamente: **ver gráfica 9 y gráfica 10**.

Gráfica 9. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 6 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



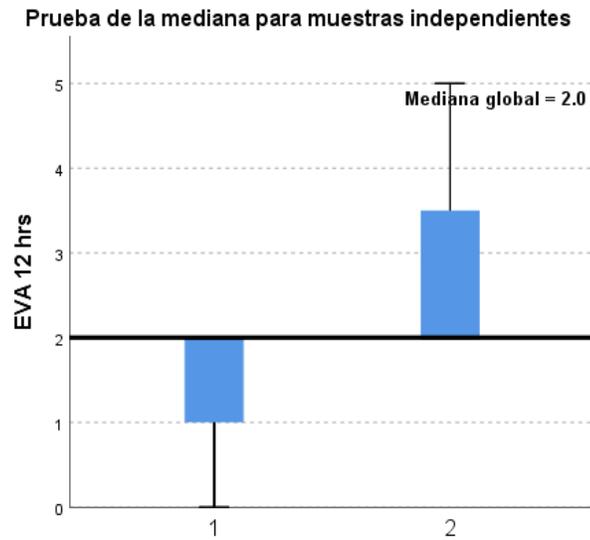
Gráfica 10. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 6 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



Muestra: 22 pacientes.

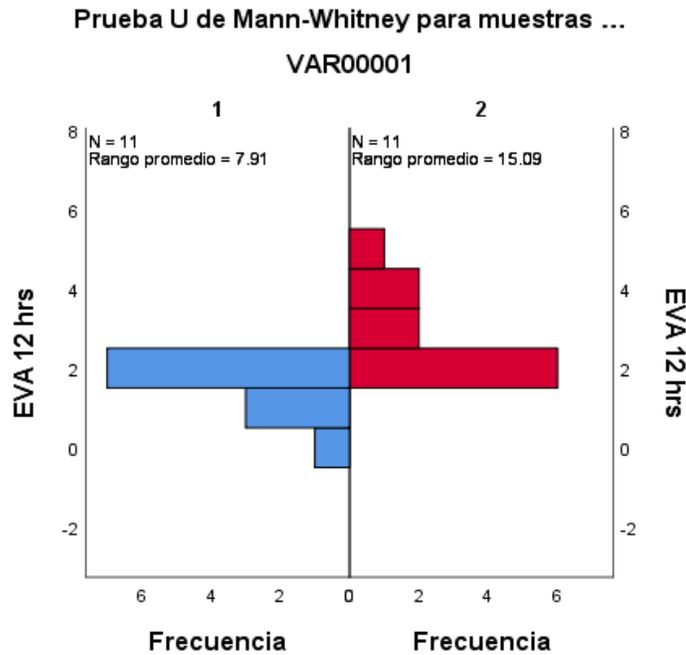
Respecto a las diferencias entre **EVA grupo 1 (Ketamina)** y **EVA grupo 2 (Ropivacaína)** durante la **hora 12** de acuerdo pruebas no paramétricas (prueba de mediana para muestras independientes así como U de Mann-Whitney) se encontraron diferencias a favor del uso de **ketamina**, respectivamente: **ver gráfica 11 y gráfica 12.**

Gráfica 11. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 12 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



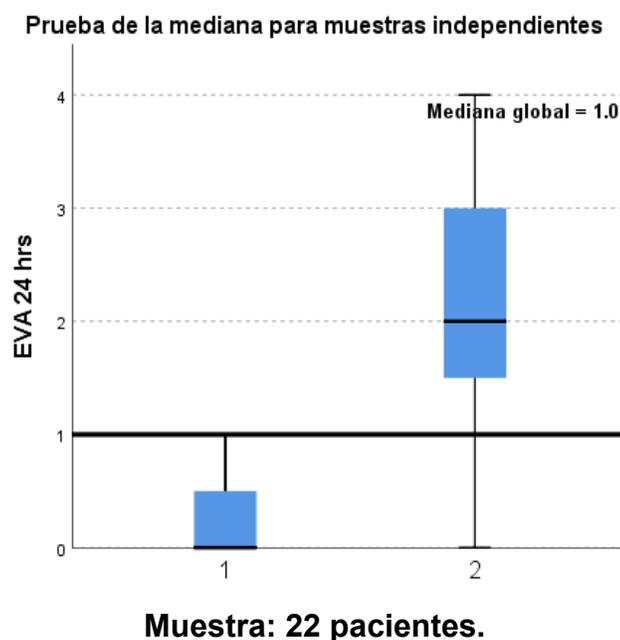
Muestra: 22 pacientes.

Gráfica 12. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 12 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



Respecto a las diferencias entre **EVA grupo 1 (Ketamina)** y **EVA grupo 2 (Ropivacaína)** durante la **hora 24** de acuerdo pruebas no paramétricas (prueba de mediana para muestras independientes así como U de Mann-Whitney) se encontraron diferencias a favor del uso de **ketamina**, respectivamente: **ver gráfica 13 y gráfica 14.**

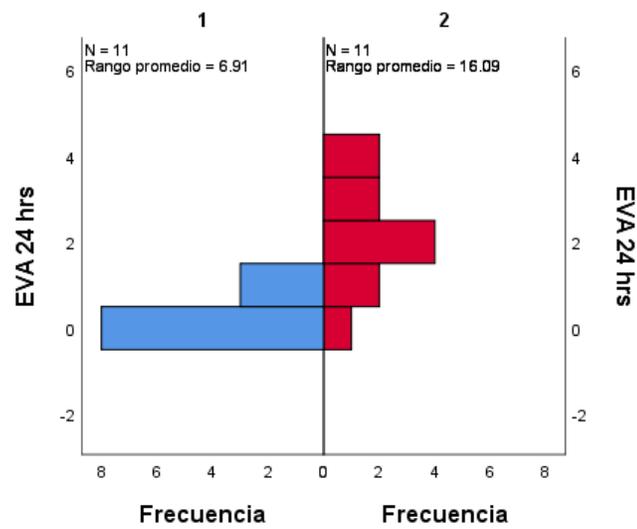
Gráfica 13. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 24 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.



Gráfica 14. Comparación de ketamina (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) según hora 24 en Hospital General Ajusco Medio, abril de 2020.

Prueba U de Mann-Whitney para muestras ...

VAR00001



X. DISCUSIÓN

Nuestro estudio aporta a diferencia de la literatura consultada la información de las semanas de gestación (37 SGD) de las pacientes incluidas en la investigación. Esta información es relevante para futuras investigaciones que busquen determinar el comportamiento de los fármacos estudiados de acuerdo a la evolución de la fisiología del embarazo.

Nuestro estudio coincidió con Ortiz y colaboradores respecto a la edad para mujeres jóvenes debido a que la reportada por ellos fue de 26.8 años y la nuestra de 26.9 años. Ambos estudios no sólo demuestran que la cesárea sigue siendo el procedimiento de elección en mujeres jóvenes sino además la importancia del compromiso de la eficacia de la analgesia a edades tempranas debido a la evolución de las vías del dolor de acuerdo al ciclo de vida.

A diferencia del estudio realizado por Evaristo-Méndez y colaboradores en el 2013, quienes encontraron un beneficio en el uso de ropivacaína después de las 12 horas de su aplicación en la herida quirúrgica, nuestro estudio mostró un mayor beneficio en la hora 2 y la hora 4, lo anterior puede ser explicado debido a que su población de estudio a diferencia de esta investigación fue de 80 pacientes, ambos sexos, sometidos a laparoscopia y edad media de 46 años.

Al igual que Contreras y colaboradores (2015), nuestro estudio mostró que el uso de una aminoamida mejora la percepción durante las primeras horas, sin embargo, a diferencia del estudio realizado por Carreño en el año 2014, donde la eficacia de la ketamina se observó en las primeras horas, nuestro estudio

evidenció una mejor analgesia a más de 12 horas de infiltración, lo anterior es relevante para futuras investigaciones debido a que la determinación de los criterios de inclusión, exclusión y eliminación aumentaron la rigidez de nuestro estudio, lo cual aunque complicó la obtención de la muestra a diferencia del autor mencionado al inicio de este párrafo nos permitió tener un panorama de mayor control para evitar sesgos metodológicos.

XI. CONCLUSIONES

Esta investigación demuestra los avances preliminares respecto al nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina comparada con ropivacaína en 22 pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el hospital general Ajusco Medio.

La muestra de la investigación fue calculada de acuerdo a la afluencia mensual (70 pacientes) de usuarias de ese servicio por lo que la estimación de la misma fue de 52 mujeres. La temporalidad de la situación tanto nacional como internacional respecto a la pandemia permitió recolectar para este estudio únicamente 22 pacientes. En este sentido será importante que futuras investigaciones logren completar la muestra proyectada y así comprender con menor incertidumbre técnica el comportamiento de estas variables en esta unidad médica.

La población estudiada de 22 mujeres con edad de 26.9 años (+/- 6.4 años) y SDG de 37 semanas (+/- 3.7 semanas) presentó diferencias en la EVA a favor del uso de ropivacaína a la hora 2 y hora 4 así como en la EVA a favor del uso de ketamina a la hora 12 y hora 24. Sin embargo la muestra estudiada no es representativa de la población lo cual quedó en evidencia al realizar las pruebas no paramétricas, por lo que este estudio hasta este momento carece de validez externa y sus resultados no deben ser extrapolados a otra población.

Finalmente como ejercicio académico para esta tesis se acepta la hipótesis alterna (H1):

“Existen diferencias al evaluar el nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina comparada con ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el Hospital General Ajusco Medio”.

XII. REFERENCIAS

Ahlers, S. J., van der Veen, A. M., van Dijk, M., Tibboel, D., & Knibbe, C. A. (2010). The use of the Behavioral Pain Scale to assess pain in conscious sedated patients. *Anesthesia & analgesia*, *110*(1), 127-133.

Bisgaard, T., Klarskov, B., Kristiansen, V. B., Callesen, T., Schulze, S., Kehlet, H., & Rosenberg, J. (1999). Multi-regional local anesthetic infiltration during laparoscopic cholecystectomy in patients receiving prophylactic multimodal analgesia: a randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *Anesthesia & Analgesia*, *89*(4), [1017. https://doi.org/10.1097/00000539-199910000-00036](https://doi.org/10.1097/00000539-199910000-00036)

Blumenthal, S., Borgeat, A., Pasch, T., Reyes, L., Booy, C., Lambert, M., & Beck-Schimmer, B. (2006). Ropivacaine decreases inflammation in experimental endotoxin-induced lung injury. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, *104*(5), 961-969. <https://doi.org/10.1097/00000542-200605000-00012>

Capdevila, X., Barthelet, Y., Biboulet, P., Ryckwaert, Y., Rubenovitch, J., & d'Athis, F. (1999). Effects of perioperative analgesic technique on the surgical outcome and duration of rehabilitation after major knee surgery. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, *91*(1), 8-15. <https://doi.org/10.1097/00000542-199907000-00006>

Collado, F., Aragón, M. C., Pérez, A. C., Eizaga, R., Vidal, M. A., & Torres, L. M. (2008). Organización de una Unidad de Dolor Agudo en un hospital Regional. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 15(1), 28-40.

Carlton, S. M., Hargett, G. L., & Coggeshall, R. E. (1995). Localization and activation of glutamate receptors in unmyelinated axons of rat glabrous skin. *Neuroscience letters*, 197(1), 25-28. [https://doi.org/10.1016/0304-3940\(95\)11889-5](https://doi.org/10.1016/0304-3940(95)11889-5)

Carreño Zavarce, M. E. (2014). Eficacia de la ketamina vía infiltración postincisional de la herida operatoria para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia subaracnoidea agosto-octubre 2014 Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde.

Cook, B., Grubb, D. J., Aldridge, L. A., & Doyle, E. (1995). Comparison of the effects of adrenaline, clonidine and ketamine on the duration of caudal analgesia produced by bupivacaine in children. *British Journal of Anaesthesia*, 75(6), 698-701. <https://doi.org/10.1093/bja/75.6.698>

Contreras Benítez, Alfi, Urdaneta Machado, José Ramón, & Baabel Zambrano, Nasser. (2015). Infiltración con bupivacaína de la incisión de Pfannenstiel para la analgesia pos cesárea. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*, 80(2), 126-135. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262015000200005>

Covarrubias-Gómez, A., & Landín-Alanís, A. A. (2014). Dolor postoperatorio en gineco-obstetricia. *Revista Mexicana de anestesiología*, 37(S1), 51-55.

Durieux, M. E. (1995). Inhibition by ketamine of muscarinic acetylcholine receptor function. *Anesthesia & Analgesia*, 81(1), 57-62.

<https://doi.org/10.1097/00000539-199507000-00012>

Eltzschig, H. K., Lieberman, E. S., & Camann, W. R. (2003). Regional anesthesia and analgesia for labor and delivery. *New England Journal of Medicine*, 348(4), 319-332.

Hollmann, M. W., Durieux, M. E., & Graf, B. M. (2001). Novel local anaesthetics and novel indications for local anaesthetics. *Current Opinion in Anesthesiology*, 14(6), 741-749. <https://doi.org/10.1097/00001503-200112000-00023>

Evaristo-Méndez, G., de Alba-García, G., Eduardo, J., Sahagún-Flores, J. E., Ventura-Sauceda, F. A., Méndez-Ibarra, J. U., & Sepúlveda-Castro, R. R. (2013). Eficacia analgésica de la infiltración incisional de ropivacaína vs ropivacaína con dexametasona en la colecistectomía laparoscópica electiva. *Cirugía y Cirujanos*, 81(5), 383-393.

Hustveit, O., Maurset, A., & Øye, I. (1995). Interaction of the chiral forms of ketamine with opioid, phencyclidine, σ and muscarinic receptors. *Pharmacology & toxicology*, 77(6), 355-359. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0773.1995.tb01041.x>

Johansson, B., Hallerbäck, B., Stubberöd, A., Janbu, T., Edwin, B., Glise, H., & Solhaug, J. H. (1997). Preoperative local infiltration with ropivacaine for postoperative pain relief after inguinal hernia repair. A randomized controlled trial. *The European journal of surgery= Acta chirurgica*, 163(5), 371-378.

Katz, J., Poleshuck, E. L., Andrus, C. H., Hogan, L. A., Jung, B. F., Kulick, D. I., & Dworkin, R. H. (2005). Risk factors for acute pain and its persistence following breast cancer surgery. *Pain*, 119(1-3), 16-25. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2005.09.008>

Kehlet, H. (1997). Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *British journal of anaesthesia*, 78(5), 606-617. <https://doi.org/10.1093/bja/78.5.606>

Kehlet, H., Jensen, T. S., & Woolf, C. J. (2006). Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *The lancet*, 367(9522), 1618-1625. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(06\)68700-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(06)68700-x)

López, S., López, A., Zaballos, M., Argente, P., Bustos, F., Carrero, C.,... & González, J. (2012). Recomendaciones sobre el manejo del dolor agudo postoperatorio en cirugía ambulatoria. *Madrid: Asecma*, 142.

Lowe, N. K. (2002). The nature of labor pain. *American journal of obstetrics and gynecology*, 186(5), S16-S24.

Muñoz, J. M. (2010). *Manual de dolor agudo postoperatorio*. Madrid: Ergon.

Muñoz-Blanco, F., Salmerón, J., Santiago, J., & Marcote, C. (2001). Complicaciones del dolor postoperatorio. *Rev Soc Esp Dolor*, 8(3), 194-211.

Naguib, M., Sharif, A. M. Y., Seraj, M., El Gammal, M., & Dawlatly, A. A. (1991). Ketamine for caudal analgesia in children: comparison with caudal bupivacaine. *BJA: British Journal of Anaesthesia*, 67(5), 559-564. <https://doi.org/10.1093/bja/67.5.559>

Nahín-Escobedo Campos, C., & Bernal-García, C. (2018). Cesárea: situación actual y factores asociados en México. *Salud Quintana Roo*, 11(40), 28-33.

Organización Mundial de la Salud, Human Reproduction Programme. (2015). Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea.

Orser, B. A., Pennefather, P. S., & MacDonald, J. F. (1997). Multiple mechanisms of ketamine blockade of N-methyl-D-aspartate receptors. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 86(4), 903-917. <https://doi.org/10.1097/00000542-199704000-00021>

Ortiz Vielma, I. C. (2018). Analgesia preventiva en pacientes sometidas a cesárea en el Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde (HUAL) abril-junio 2018.

Pedersen, J. L., Galle, T. S., & Kehlet, H. (1998). Peripheral analgesic effects of ketamine in acute inflammatory pain. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 89(1), 58-66. <https://doi.org/10.1097/00000542-199807000-00011>

Picard, P. R., Tramèr, M. R., McQuay, H. J., & Moore, R. A. (1997). Analgesic efficacy of peripheral opioids (all except intra-articular): a qualitative systematic review of randomized controlled trials. *Pain*, 72(3), 309-318. [https://doi.org/10.1016/s0304-3959\(97\)00040-7](https://doi.org/10.1016/s0304-3959(97)00040-7)

Smith, D. J., Bouchal, R. L., DeSanctis, C. A., Monroe, P. J., Amedro, J. B., Perrotti, J. M., & Crisp, T. (1987). Properties of the interaction between ketamine and opiate binding sites in vivo and in vitro. *Neuropharmacology*, 26(9), 1253-1260. [https://doi.org/10.1016/0028-3908\(87\)90084-0](https://doi.org/10.1016/0028-3908(87)90084-0)

Soto Otero, Y., Segon, R., Lucía, Y., Fernández Valle, A., & Amores Agulla, T. (2018). El dolor agudo posoperatorio, aún un problema en el paciente quirúrgico: still a problem in the surgical patient. *Revista Cubana de Pediatría*, 90(3), 1-11.

Souter, A. J., Fredman, B., & White, P. F. (1994). Controversies in the perioperative use of nonsteroidal antiinflammatory drugs. *Anesthesia & Analgesia*, 79(6), 1178-1190. <https://doi.org/10.1213/00000539-199412000-00025>

Stienstra, R. (2003). The place of ropivacaine in anesthesia. *Acta anaesthesiologica Belgica*, 54(2), 141-150.

Tverskoy, M., Oren, M., Vaskovich, M., Dashkovsky, I., & Kissin, I. (1996). Ketamine enhances local anesthetic and analgesic effects of bupivacaine by

peripheral mechanism: a study in postoperative patients. *Neuroscience letters*, 215(1), 5-8. [https://doi.org/10.1016/s0304-3940\(96\)12922-0](https://doi.org/10.1016/s0304-3940(96)12922-0)

Vidal, M. A., Torres, L. M., De Andrés, J. A., & Moreno-Azcoitia, M. (2007). Estudio Observacional sobre el dolor postoperatorio leve o moderado desde el punto de vista del anestesiólogo en España: PATHOS. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 14(8), 550-567.

Wilder-Smith, C. H., Hill, L., Dyer, R. A., Torr, G., & Coetzee, E. (2003). Postoperative sensitization and pain after cesarean delivery and the effects of single im doses of tramadol and diclofenac alone and in combination. *Anesthesia & Analgesia*, 97(2), 526-533. <https://doi.org/10.1213/01.ane.0000068823.89628.f5>

Wong, B. S., & Martin, C. D. (1993). Ketamine inhibition of cytoplasmic calcium signalling in rat pheochromocytoma (PC-12) cells. *Life sciences*, 53(22), PL359-PL364. [https://doi.org/10.1016/0024-3205\(93\)90210-t](https://doi.org/10.1016/0024-3205(93)90210-t)

Wong, C. S., Liaw, W. J., Tung, C. S., Su, Y. F., & Ho, S. T. (1996). Ketamine potentiates analgesic effect of morphine in postoperative epidural pain control. *Reg Anesth Pain Med*, 21(6), 534-541. <https://doi.org/10.1136/rapm-00115550-199621060-00007>

XIII. ANEXOS



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: pacientes a las que se les realizará cesárea en el Hospital General Ajusco Medio.

Título de proyecto: Evaluación del nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina comparada con ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea durante abril de 2020 en el hospital general Ajusco Medio
Nombre del Investigador Principal: Stefany Alcántara Medina
Fecha aprobación por el Comité de ética:

Estimada Señora:

Usted ha sido invitada a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por la Secretaría de Salud de la Ciudad de México. El estudio se realizará en el Hospital General Ajusco Medio "Dra. Obdulia Rodríguez", en el área de tococirugía.

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del presente estudio es medir la cantidad de dolor que usted pueda presentar después de la cesárea.

Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de un grupo de pacientes de sexo femenino, mayor de 18 años y menor de 35 años, no padece ninguna enfermedad y se le hará una cirugía cesárea.

Procedimientos:

Su participación consistirá en:

- **Permitir que se le inyecte en la herida al terminar su cesárea, un medicamento llamado ketamina o ropivacaína al azar**
- Se le preguntará el nivel de dolor que usted sienta al terminar su cesárea, después a las 2, a las 4, a las 6, a las 12 y a las 24 horas después de su cesárea, le enseñaremos una regla donde se marca al inicio ningún dolor y al final de la regla el máximo dolor, para que usted pueda indicarnos de acuerdo a esa regla como es que usted nota el dolor en ese momento durará alrededor de 5 minutos.
- La valoración será realizada en el lugar, día y hora determinada por el Hospital Ajusco Medio.
- Para facilitar el análisis, esta valoración será grabada. En cualquier caso, usted podrá interrumpir la grabación en cualquier momento y retomarla cuando quiera.

Beneficios: **tener menos dolor después de su cirugía**, así mismo, si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto Nacional de Salud Pública para evaluar el nivel de dolor que presentan los pacientes con la inyección en la herida de la cirugía.

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Participación Voluntaria/Retiro: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en

cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera su estancia en el hospital.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio con ropivacaína son: hipotensión, náuseas, vómitos, bradicardia, dolor de cabeza, neurotoxicidad, arritmias cardíacas y cardiotoxicidad. En el caso de la ketamina, las reacciones secundarias son estados de somnolencia agradable, vivencias imaginarias, alucinaciones y delirio de emergencia a veces acompañado de confusión, excitación y comportamiento irracional. También se puede presentar, hipertensión, taquicardia, taquipnea, hipotensión, bradicardia, arritmia, depresión respiratoria o apnea. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), tiene el derecho de no responderla. En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, **el hospital se hará cargo de los gastos y el tratamiento de los posibles riesgos aquí mencionados.** Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

Aviso de Privacidad Simplificado: La investigadora principal de este estudio, Dra. Stefany Alcántara Medina, es responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.** Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo alcantara.stefany@gmail.com.

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a) responsable del proyecto: Dra. Stefany Alcántara Medina al siguiente número de teléfono 5549181952 a cualquier hora ó al correo electrónico alcantara.stefany@gmail.com.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Dra. Carolina Salinas Oviedo, al teléfono 5341-19-19 de 9:00 a 15:00 ó si lo prefiere escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico cei.sedesa@gmail.com

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Declaración de la persona que da el consentimiento

- Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con
la participante: _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con
la participante: _____

Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN GENERAL DE DISEÑO DE POLÍTICAS,
PLANEACIÓN Y COORDINACIÓN SECTORIAL
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN
MÉDICA E INVESTIGACIÓN



2020
LEONA VICARIO

Ciudad de México a 13 de abril de 2020
No. De oficio: CEI-NC/012/20.

Asunto: Aceptación y registro de
protocolo de Investigación.

C. Dra. Stefany Alcantara Medina
Investigador Principal
Presente.

Con relación al protocolo de Investigación: **Evaluación del nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con Ketamina comparada con ropivacaína en pacientes intervenidos de cesárea durante abril de 2020 en el Hospital General Ajusco Medio**, que remitió para su evaluación de procedencia le comunico que el Comité de Ética en Investigación de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México con registro **CONBIOETICA-09-CEI-004-20180213** ante la Comisión Nacional de Bioética lo considera de información relevante y con riesgo mayor al mínimo de acuerdo con la normatividad vigente en materia de protección de datos personales, así como de las normas éticas, morales y los acuerdos internacionales que se aplican a la discreción y secrecía en el ejercicio de la profesión médica por lo que ha dictaminado en su sesión virtual extraordinaria del 7 de abril de 2020 su aprobación asignándole en número de registro: **101-010-014-20**.

En este sentido y con el propósito de brindar un mejor sustento a sus actividades se le señala que los apoyos solicitados para su proyecto deben ser gestionados directamente en la Unidad de Atención que se requiera ante el titular que corresponda, quien decidirá libremente la participación de su Unidad, de la misma manera que el personal operativo que debe involucrarse considerando como prioridad el servicio y la atención a los usuarios.

Finalmente le solicito informar a este Comité de Ética en Investigación de Nivel Central los avances obtenidos en su investigación cada tres meses y entregar el informe final una vez terminado el estudio

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE


Dra. Carolina Salinas Oviedo
Presidenta del Comité

C.P. Expediente



Altadena No. 23, 2do. Piso, Colonia Nápoles, C.P. 03819
Alcaldía. Benito Juárez, Tel 5132-12-00 Ext. 1335 y 1365

CÉDULA DE DICTAMEN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Para llenado del Secretario Técnico del Cuerpo Colegiado correspondiente

Título del Protocolo de Investigación: Efecti Evaluación del nivel de analgesia postoperatoria tras infiltración de herida quirúrgica con ketamina comparada con ropivacaína en pacientes intervenidas de cesárea durante abril del 2020 en el Hospital General Ajusco Medio dina

Investigador Titular: Dra. Stefany Alcántara Me

| | | | |
|---|---|---|---|
| Área de Investigación: | | | |
| <input type="checkbox"/> Biomédica | <input checked="" type="checkbox"/> Clínica | <input type="checkbox"/> Farmacológica | <input type="checkbox"/> Epidemiológica |
| <input type="checkbox"/> Servicios de Salud | <input type="checkbox"/> Educativa | <input type="checkbox"/> Otra, especificar: | <input type="checkbox"/> Sociomédica |
| Diseño del estudio: | | Cuantitativo: | Cualitativo: |
| Observacional | | De intervención: | Invest. - Acción Participante |
| Indagatorio: | Analítico | <input type="checkbox"/> Experimental | <input type="checkbox"/> Etno / pseudoetno metod. |
| <input type="checkbox"/> Estudio de caso(s) | <input type="checkbox"/> Transversal | <input type="checkbox"/> Pre - experimental | <input type="checkbox"/> Teoría fundamentada |
| <input type="checkbox"/> Dx. Situacional | <input type="checkbox"/> Longitudinal | <input type="checkbox"/> Cuasi - experimental | <input type="checkbox"/> Análisis discursivo |
| <input type="checkbox"/> Metanálisis | <input type="checkbox"/> Descriptivo | <input checked="" type="checkbox"/> Ensayo clínico controlado | <input type="checkbox"/> Otro(s) |
| <input type="checkbox"/> Inv. Bibliográfica | <input type="checkbox"/> Comparativo | <input type="checkbox"/> Ensayo comunitario | |
| | <input type="checkbox"/> Casos y Controles | | |
| | | <input type="checkbox"/> Cohorte | |
| | Subtotal | Dictamen | |

| | | | |
|---|-----------------|---------------------------------------|--|
| 1. TITULO E INTRODUCCIÓN | 4 = 100 | <input checked="" type="checkbox"/> X | Aprobado |
| 2. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES | 2 = 100 | <input type="checkbox"/> | Condicionado (Hacer correcciones y volver a presentar) |
| 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA / PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 2 = 100 | <input type="checkbox"/> | No9 aprobado |
| 4. JUSTIFICACIÓN | 3 <= 100 | | |
| 5. HIPÓTESIS | 1 = 100 | | |
| 6. OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS | 3 = 100 | <input checked="" type="checkbox"/> X | CUERPO COLEGIADO Comité de Ética en Investigación (Nivel central) |
| 7. METODOLOGIA | 9 = 100 | <input type="checkbox"/> | Comité de Ética en Investigación de la Unidad Hospitalaria |
| 8. IMPLICACIONES ETICAS | 10 = 100 | <input type="checkbox"/> | Comité de Enseñanza, Investigación, Capacitación y Ética |
| CALIFICACIÓN TOTAL | 34 = 100 | | |

Observaciones mayores: en congruencia con la calificación, enfocarse en aspectos metodológicos e implicaciones éticas del estudio.

1. En población de estudio, a los criterios no solo de inclusión también de no inclusión y eliminación van antes del muestreo.
2. El tamaño de muestra de 52 pacientes ¿se dividirá en dos grupos? (26 en cada grupo). Clarificar. 3. Agregar instrumento de recolección de datos.

Observaciones menores enfocarse en los aspectos subsidiarios como edición, ortografía y/o sintaxis

- En formato FIR-2, falta la firma de la Jefe de Enseñanza del HG Ajusco Medio y la firma del Director de tesis.
- En periodo de estudio, no solo es de la fase de campo, es de toda la investigación desde que inicia hasta que concluye, acorde con las fechas del cronograma.
- Corregir en la Carta de Consentimiento el horario para preguntas generales relacionadas con sus derechos de participantes. Dice de 9:00 a 25:00 horas; debe decir de 9:00 a 15:00 horas.

| | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------|---|-------|---|--------|---|-----|---|---|---|---|---|---|
| N° de registro | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| | Unidad | | Clave | | Número | | Año | | | | | | |

| | | | | | | |
|-------------------|-----|---|-----|---|-----|---|
| Fecha de revisión | 0 | 7 | 0 | 4 | 2 | 0 |
| | Día | | Mes | | Año | |

Dra. Carolina Salinas Oviedo

PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LA CDMX

Altadena 23 Alc. Benito Juárez
SEDE DEL CUERPO COLEGIADO