



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
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
ANESTESIOLOGÍA

EFFECTIVIDAD DEL USO DE KETAMINA COMPARADA CON SULFATO DE MAGNESIO PARA
ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA
ORTOPÉDICA EN MIEMBRO INFERIOR EN EL HOSPITAL GENERAL DR. RÚBEN LEÑERO
DURANTE EL PERIODO ENERO- JUNIO 2020.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PRESENTADO POR LAURA MARÍA LAZCANO ÁLVAREZ

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

DIRECTOR DE TESIS
JOSUÉ MANUEL RAMÍREZ ALDAMA
MARÍA ELENA LAUNIZAR GARCÍA
CIUDAD DE MÉXICO 2021



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.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



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

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA

EFFECTIVIDAD DEL USO DE KETAMINA COMPARADA CON SULFATO DE MAGNESIO PARA
ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA
ORTOPÉDICA EN MIEMBRO INFERIOR EN EL HOSPITAL GENERAL DR. RÚBEN LEÑERO
DURANTE EL PERIODO ENERO- JUNIO 2020.

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PRESENTADO POR LAURA MARÍA LAZCANO ÁLVAREZ

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

DIRECTOR DE TESIS
JOSUÉ MANUEL RAMÍREZ ALDAMA
MARÍA ELENA LAUNIZAR GARCÍA
2021

Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén leñero durante el periodo enero- junio 2020.

Autor Laura María Lazcano Álvarez

**Vo. Bo.
Dra. María Elena Launizar García**



**Profesor titular del curso de
Especialización en anestesiología**



**Vo. Bo.
Dra. Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano**



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

**Directora de Formación, Actualización Médica e Investigación.
Secretaría de Salud de la Ciudad de México.**

Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén leñero durante el periodo enero- junio 2020.

Autor Laura María Lazcano Álvarez

**Vo. Bo.
Dr. Josué Manuel Ramírez Aldama**



Director de tesis

**Jefe de servicio de anestesiología y quirófano
Médico adscrito de anestesiología
Hospital Pediátrico Moctezuma
Secretaría de Salud de la Ciudad de México**

**Vo. Bo.
Dra. María Elena Launizar García**



Investigador asociado

**Médico adscrito de anestesiología
Hospital General Xoco
Secretaría de Salud de la Ciudad de México**

AGRADECIMIENTOS:

El apoyo recibido, el amor, la dedicación y la paciencia con la que cada día se preocupaba mi familia por el avance y desarrollo de mis metas personales y profesionales, como el concluir esta tesis y con ello mi especialidad en anestesiología, es simplemente único.

Gracias a mis padres y hermanos por ser los principales promotores de mis sueños, por cada día confiar y creer en mis expectativas, gracias a mi madre por estar dispuesta a acompañarme cada larga y agotadora noche de estudio, por ser mi guía con temple de hierro pero siempre con una palabra de amor, gracias por enseñarme a nunca decir “no puedo”; a mis hermanos por siempre impulsarme en los momentos más complicados; a mi padre por siempre desear y anhelar lo mejor para mi vida, gracias por cada consejo y por cada una de sus palabras.

Gracias a mi coordinadora Dra. María Elena Launizar García por siempre apoyarme y creer en mis proyectos. Al Dr. Josué Ramírez Aldama por guiarme a esta maravillosa especialidad médica y ser un ejemplo de éxito. A la Dra. Mariana Arceo Tovar por brindarme su confianza y apoyo. A todos los médicos adscritos que contribuyeron a mi formación médica.

Gracias a la vida por este nuevo triunfo, gracias a todas las personas que creyeron en la realización de esta tesis.

INDICE

| | |
|---|--------|
| 1.- Título..... | 1 |
| 2.- Introducción..... | 2 - 3 |
| 3.- Marco Teórico y antecedentes..... | 3 - 12 |
| 4.- Planteamiento del problema..... | 13-14 |
| 5.- Justificación | 14-16 |
| 6.- Hipótesis | 16 |
| 7.- Objetivo general y objetivos específicos..... | 16-17 |
| 8.- Metodología | 17-27 |
| 9.- Implicaciones éticas..... | 27 |
| 10.- Cronograma..... | 28 |
| 11.- Resultados..... | 29-35 |
| 12.- Análisis y discusión..... | 35-38 |
| 13.- Conclusión..... | 38 |
| 14.- Anexos..... | 39-47 |
| 15.- Bibliografía..... | 48-51 |

1.- TÍTULO

EFFECTIVIDAD DEL USO DE KETAMINA COMPARADA CON SULFATO DE MAGNESIO PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA EN MIEMBRO INFERIOR EN EL HOSPITAL DR. RÚBEN LEÑERO DURANTE EL PERIODO ENERO- JUNIO 2020.

2.- INTRODUCCIÓN

Antecedentes: La presencia de dolor post operatorio está relacionado con el desarrollo de dolor crónico, con una mala calidad de vida y alta demanda de servicios médicos. La subestimación, la mala evaluación del dolor, inadecuado tratamiento y efectos adversos de los fármacos comúnmente usados contribuyen a esta problemática. Los fármacos anti NMDA, son una buena opción para una analgesia preventiva adecuada.

Objetivo: Determinar la efectividad de ketamina versus sulfato de magnesio, administrados en el transoperatorio, para analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembro inferior.

Material y métodos: Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal y comparativo. Se asignaron dos grupos de estudio:

Grupo K: ketamina intravenosa en perfusión, impregnación 0.5 mg/kg y mantenimiento 6.3mcg/kg/min durante el transoperatorio.

Grupo S: Sulfato de magnesio intravenoso en perfusión, impregnación 250 mg y mantenimiento 15mg/kg/hr durante el transoperatorio.

Posteriormente se evaluó el dolor con la escala visual análoga a las 0, 2, 12 y 24 horas del post operatorio.

Resultados: El 48.4% del grupo K refirieron dolor en las primeras 24 horas del post operatorio; en comparación con el grupo S donde un 80.6% requirieron analgesia de rescate con un RR=2.2 y un valor de Chi-cuadrado de Pearson de .008.

Conclusiones: La efectividad de Ketamina es mayor comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembro inferior,

ahorrando el empleo de otros fármacos analgésicos en las primeras 24 horas del post operatorio; sin mostrar diferencia en la aparición de efectos adversos.

Palabras clave: Dolor postoperatorio, ketamina, Sulfato de magnesio, transoperatorio.

3.- MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

El hombre convive con su cuerpo, pero no lo conoce, al menos no de un modo exhaustivo. Un hombre y su cuerpo son realidades distintas. Seguramente eso es lo que permite comprender la esencia del dolor. *Ricardo Menéndez (2007)*. El dolor, es definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, como experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño. Se ha clasificado en diferentes tipos según sus características y sus causas son innumerables. (1)

El dolor agudo postoperatorio, es descrito como síntoma de la cirugía en cuestión. Generado por una lesión secundaria al procedimiento quirúrgico, asociado a signos físicos de hiperactividad autonómica. Es uno de los síntomas más comunes dependiendo de la patología, suele presentarse en todo tipo de cirugía y representa una de las medidas prioritarias del perioperatorio que debe ser tomada en cuenta. El dolor es el principal motivo de consulta posterior a cirugía de traumatología; es un síntoma que frecuentemente es tratado o en sí es subestimado y puede llevar a síndromes de dolor crónico. (2)

El control del dolor postquirúrgico es una prioridad que debería ser valorado de forma regular considerándose la quinta constante vital. Al ser subjetivo varía su intensidad

de leve a severo debido a la idiosincrasia de cada paciente, sexo, edad, entre otros; por lo que es individual e intransferible, convirtiéndolo en uno de los principales problemas a tratar durante la práctica médica. (3) El control inadecuado aumenta la morbi-mortalidad postoperatoria obteniendo una desfavorable y larga estancia hospitalaria. (4)

El dolor postquirúrgico continúa siendo un reto en el campo de la medicina, tal es así; que a nivel mundial menos de la mitad de los pacientes tienen un adecuado manejo. (5) La situación clínica en los hospitales de Estados Unidos revela esta realidad donde el 80% de los pacientes manifiestan dolor postquirúrgico y el 86% lo experimentan con una intensidad moderada a severa. (6) México no es la excepción y existen reportes nacionales de prevalencia de dolor postoperatorio con inadecuado alivio del dolor. Nacionalmente el dolor postoperatorio es controlado por cirujanos y sólo en algunos sitios se hace en conjunto con anesthesiólogos y/o médicos internistas, pero en la gran mayoría están los residentes a cargo. Sin embargo, el manejo suele ser inadecuado debido a que existe falta de comunicación, utilización subóptima de combinaciones sinérgicas de analgésicos u opioides y deficiencia de analgésicos a nivel hospitalario. En la Ciudad de México en el 2015, el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, realizó un diagnóstico situacional con respecto al manejo del dolor postoperatorio, 63.9% de los pacientes refirió dolor moderado a severo entre las 6 y 24 horas posteriores al evento quirúrgico. (7)

De acuerdo a *Garduño A y cols.* Las cirugías con mayor intensidad de dolor fueron la cirugía ortopédica, la cirugía de tórax, cirugía ginecológica y la cirugía laparoscópica. Las cirugías en traumatología y ortopedia alcanzan los puntajes más altos, siendo

necesario el uso de opioides en un 72% de los casos como lo menciona *Gerbershagen J y cols.* (8)

Según *Bernejo C.* en su estudio descriptivo transversal, las fracturas del miembro inferior suponen ser más dolorosas que las de miembro superior debido a que recibieron terapia combinada en un mayor porcentaje (31.7%). (9)

El dolor postoperatorio en cirugía ortopédica generalmente es de tipo somático (resultado de lesión tisular, «herida quirúrgica», está bien localizado, iniciado por la activación de nociceptores cutáneos y tejidos profundos, como en el caso del dolor postoperatorio agudo y fracturas óseas. (10)

El dolor se produce cuando un estímulo nocivo efectuado por la herida quirúrgica daña alguna parte del organismo, es bien localizado y presenta una relación causa efecto. La reacción es fisiológica propia del sistema nervioso autónomo como cambios en la presión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria, Además el dolor agudo es producido por la acción de fibras mielínicas delgadas, relacionadas con la activación de diversos nociceptores; estos receptores o sus nervios aferentes son estimulados, responsables de la sensibilización periférica y central que provoca hiperalgesia y alodinia generando el dolor postoperatorio. Es importante definir claramente los cuatro procesos fisiológicos principales: Transducción (nociceptores); Transmisión (fibras aferentes primarias, asta posterior y vías ascendentes); Interpretación (procesamiento cortical y procesamiento límbico) y Modulación (control descendente y mediadores neurohumorales). (10)

En la transducción, los nociceptores dan la información sobre las sensaciones que pueden producir las lesiones de tejidos, se transmite al sistema nervioso central a través de las terminaciones nerviosas libres localizadas en la piel y otros tejidos, la información es enviada a la asta posterior de médula espinal a través de fibras C, y también por fibras A delta. Posterior a la lesión se liberan mediadores químicos que son responsables del edema, estos receptores reaccionan a cambios bioquímicos cuando el aporte de O₂ es inadecuado provocando acumulación de metabolitos tales como, ácido láctico, CO₂ y disminución del pH, originando un estado de hipersensibilidad de los nociceptores, lo cual se denomina hiperalgesia primaria, con frecuencia la zona que rodea el área de lesión también se encuentra sensible, a esto se le denomina hiperalgesia secundaria. Los nociceptores localizados en el tejido lesionado muestran un aumento en la respuesta a estímulos normales, umbrales y supra-umbrales, así como descargas espontáneas de las fibras en condiciones basales, los efectos pueden estar mediados por la presencia de sustancias algógenas, las cuales son desarrolladas en los tejidos y modulan la excitabilidad de los nociceptores, como pueden ser las prostaglandinas, sustancia P, o la bradicinina, citoquinas, catecolaminas, glutamato, aspartato, leucotrienos, histamina, potasio e hidrógeno. Las prostaglandinas efectúan papel importante en la hipersensibilidad de los nociceptores debido al daño que es producido en los tejidos y durante el proceso de inflamación, (las prostaglandinas en bajas concentraciones no activan nociceptores, en cambio el aumento en la sensibilidad de éstos provoca que un estímulo no nocivo se perciba como doloroso «alodinia»). En este mecanismo intervienen los receptores N-Metil-D-A-Aspartato (NMDA); la sensibilidad aumentada de los nociceptores producido por las prostaglandinas es de suma importancia, ya que el efecto de las bradicininas facilita la síntesis de prostaglandinas. (10)

Los estímulos aferentes nociceptivos entran a la médula espinal y terminan en las neuronas de la asta posterior. Las fibras C terminan principalmente en la lámina II (sustancia gelatinosa), las fibras A delta terminan en las láminas I y V. Estas fibras hacen sinapsis con interneuronas y neuronas de segundo orden formando las vías ascendentes. La transmisión posterior está determinada por influencias moduladoras complejas en la médula espinal. Algunos impulsos pasan a las astas anteriores y antero-externa para desencadenar respuestas reflejas segmentarias. El dolor agudo por lesión quirúrgica tiene también un componente de dolor neuropático, se produce como resultado de una lesión del sistema nervioso periférico o central alterando los sistemas de control inhibitorio y modificando la excitabilidad de las neuronas de relevo espinal y supraespinal, es paroxístico y está asociado a alteraciones de sensibilidad, como la hipoestesia, hiperestesia y alodinia de la región lesionada. No responde a los analgésicos periféricos y hay que asociar fármacos adyuvantes de acción central. (10)

Por otra parte, la activación aumentada del receptor NMDA juega un papel en los estados inflamatorio y neuropático y da lugar a la activación y exacerbación de la hiperalgesia secundaria. Estos estados también inician los cambios a nivel de las neuronas de segundo orden, lo cual puede ser un puente crucial en la patogénesis del dolor crónico. De hecho, tanto la hiperalgesia inducida por trauma como la hiperalgesia inducida por drogas, como los opioides son mediadas por los aminoácidos excitatorios vía receptora NMDA. (11)

Es importante conocer la fisiopatología del dolor agudo y la farmacología de los analgésicos para el mejor control del dolor con los medios en existencia en el ámbito hospitalario. Llama la atención que en varios estudios no se pudo constatar el uso de

varias herramientas (escalas, protocolos de manejo) que evalúen el dolor de forma sistemática, situación inquietante, puesto que esto sugiere que el dolor no está siendo valorado de forma adecuada. En consecuencia, los pacientes son tratados en base al criterio médico, dependiendo de la patología y de la magnitud del procedimiento. (12)

En el tratamiento común del dolor postoperatorio en cirugías ortopédicas, los más usados dentro del grupo de los AINES, destaca ketorolaco (78.7%) y metamizol (30.3%). (13) Sin embargo, el ketorolaco asociado a la morfina, brinda una mejor analgesia que al ser usado como monoterapia según *Sánchez y cols.* (14) El paracetamol intravenoso es otra opción analgésica equivalente al ketorolaco y sin los efectos secundarios propios de este último. (15) En varios países, en cambio; la prescripción de metamizol es bastante común por sus favorables resultados, sin embargo; su uso es limitado por la presencia de sus efectos adversos. (16)

Durante mucho tiempo se han utilizado opioides de manera común para aliviar el dolor intra y postoperatorio; sin embargo, debido a sus efectos colaterales reales, como disminución de la motilidad intestinal, íleo, náuseas, vomito, sedación, delirio y desarrollo de tolerancia; se ha investigado mucho a cerca de las alternativas para aliviar el dolor con menores efectos. (17)

Con el paso del tiempo, cobró importancia el término analgesia preventiva, el cual se refiere al conjunto de estrategias farmacológicas y no farmacológicas llevadas a cabo antes del inicio de la lesión quirúrgica cuyo fin es prevenir o minimizar el dolor producido por estímulos nocivos quirúrgicos. Sus objetivos fundamentales son disminuir el dolor agudo ante la lesión de los tejidos, prevenir la modulación

patológica relacionada con el dolor sobre el sistema nervioso central e inhibir la persistencia del dolor postoperatorio y el desarrollo del dolor crónico. (18)

Dentro del uso de algunos adyuvantes para la analgesia perioperatoria, se menciona el uso de ketamina, un antagonista del receptor de N-metil D- aspartato (NMDA) que se ha utilizado en el contexto del dolor crónico, oncológico, neuropático y posquirúrgico. El bloqueo del receptor NMDA supuestamente da como resultado una disminución de la transmisión nociceptiva y del dolor inflamatorio. Además, la evidencia preliminar sugiere que la ketamina también puede ejercer su efecto analgésico al interactuar con los receptores opioides μ y δ . (19)

Incluso, a bajas dosis, la ketamina ha sido usada en el tratamiento del dolor, desatancando entre sus propiedades la disminución de la adhesión de leucocitos y plaquetas, reducción de la liberación pre sináptica de glutamato, antagoniza los receptores muscarínicos y nicotínicos de la acetilcolina, se reporta un efecto discutido sobre los receptores GABA, inhibe la formación de factor de crecimiento neural, así como la formación de ácido nítrico, disminuye la receptación de catecolaminas, la activación de los granulocitos, suprime la producción de citoquinas proinflamatorias y juega un papel antiproinflamatorio inhibiendo el factor alfa de necrosis tumoral y la interleucina 6.(20)

La ketamina, como cualquier otra droga, tiene su ventana terapéutica, sólo que, a diferentes concentraciones sanguíneas, pondrá de manifiesto efectos tanto a nivel de sistema nervioso central como hemodinámicos. Este fenómeno fármaco-cinético expresado en términos de concentraciones plasmáticas sería: por debajo de una

Concentración plasmática de 0.1 µg/mL la ketamina no produce ningún efecto, entre 0.1 µg/mL y 0.35 µg/mL sólo produce un efecto analgésico; entre 0.35 µg/mL y 0.4 µg/mL aparece el efecto disociativo y por encima de 0.5 µg/mL comienza la zona de saturación donde se observan los impactos sobre la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y los delirios postoperatorios. La ketamina para una dosis analgésica o para una infusión de la misma, necesita unos diez minutos para lograr su concentración plasmática analgésicamente efectiva. También está reportada por dosis de impregnación de 0.5 mg/kg seguido de una infusión de 10 µg/kg/min. Se recomienda tener precaución en pacientes con antecedente de psicosis. Los valores de las constantes de transferencia intercompartimentales explican el efecto acumulativo de la ketamina, tanto para sus efectos beneficiosos como para los indeseables, sin embargo, usando concentraciones analgésicas, el único efecto que vamos a tener es el beneficioso efecto de la analgesia residual prolongada. (21)

En particular, *Fu et al.* Informaron que la infusión de ketamina durante la cirugía abdominal fue más efectiva para disminuir la necesidad de opioides postoperatorios que la administración de ketamina después del cierre. *Perrin y Purcell* realizaron un estudio sobre la infusión de ketamina intraoperatoria durante la artroplastia de rodilla, administrando un bolo de ketamina de 0,5 mg / kg seguido de una infusión de ketamina de 4 µg /kg /minuto, o volúmenes equivalentes de la solución salina de placebo y reportaron que más pacientes estaban libres de dolor a los 6 meses después de la cirugía en el grupo de ketamina que en el grupo de control. Sin embargo, su estudio incluyó pocos pacientes y su método de anestesia fue tanto anestesia general como espinal. *Remerand y col.* evaluaron el efecto de la ketamina cuando se combinó con analgesia multimodal en el dolor postoperatorio después de una artroplastia total de cadera. Administraron ketamina IV antes de la incisión (0,5 mg / kg) y una infusión de 24 horas (2 µg / kg / minuto) e informaron que la adición de ketamina disminuyó el

consumo de morfina durante las primeras 24 horas posteriores a la cirugía en un 28%. (22). Se realizó un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, comparativo, controlado, para evaluar el efecto de la infusión continua intraoperatoria de dosis bajas de ketamina para el dolor postoperatorio después de la cirugía de reemplazo total de rodilla combinada con anestesia general. Se incluyeron pacientes de 18 a 65 años, ASA grado I, II o III; fueron excluidos si tenían alergia a la ketamina, un trastorno cardiovascular grave (fracción de eyección <30%), insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 ml / min). Se administró 6 µg/kg/minuto o un volumen similar de solución salina (placebo) inmediatamente después de la intubación orotraqueal continuando hasta el cierre de la herida. El consumo de morfina acumulativo postoperatorio fue significativamente menor en el grupo de ketamina que en el grupo de placebo al igual que los puntajes en la escala de dolor postoperatorios en todos los tiempos de medición. Con respecto a los efectos secundarios adversos, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de ketamina y placebo en náuseas (23% frente a 47%), vómitos (3% frente a 17%), alucinaciones (7% frente a 7%) o doble visión (13% vs. 27%,). La ketamina a dosis subhipnóticas e infusión continua es un fármaco con una farmacocinética y farmacodinamia útil que otorga analgesia. Además, ha aportado una mejor explicación a los mecanismos del dolor crónico, plasticidad y sensibilización central mediada por receptores NMDA y sirve como sustento para el desarrollo de nuevos agentes antagonistas NMDA. (22)

El sulfato de magnesio también se ha investigado previamente como un posible adyuvante para la analgesia postoperatoria. (23) Está relacionado con varios mecanismos, como antagonista de los receptores del N-metil-D aspartato del subgrupo de receptores de glutamato a nivel del sistema nervioso central, el efecto calcioantagonista, disminución de la respuesta al estrés quirúrgico con la reducción de la liberación de catecolaminas e inhibe la liberación de Acetilcolina en la placa

motora terminal. (24) Como elección adyuvante intravenoso, podría prescribirse de muchos modos, tales como la infusión preventiva a baja dosis. (25) *Kahraman y Eroglu* demostraron en 2014 que las puntuaciones del dolor eran considerablemente inferiores en los pacientes a quienes se administró una infusión intravenosa de sulfato de magnesio a las 2 y 4 h de la histerectomía. (26)

K. Haryalchi y cols. Indican que la diferencia en cuanto al método anestésico y la dosis de magnesio podrían afectar a la percepción del dolor postoperatorio, en este estudio se utilizó una dosis menor de magnesio (15 frente a 65 mg/kg), reduciéndose las puntuaciones del dolor postoperatorio incluso a las 12 horas de las histerectomías, posiblemente a causa de la diferencia en cuanto al tipo de anestesia (anestesia general balanceada frente a anestesia epidural). *Prerana N.* en el 2016 reportó como hallazgo principal de su estudio que el sulfato de magnesio intravenoso administrado como un bolo de 250 mg, seguido de una infusión de 500 mg/hora, mejoró analgesia postoperatoria al retrasar y disminuir la necesidad de analgésicos postoperatorios. Las puntuaciones de la escala del dolor en el postoperatorio inmediato fueron significativamente menores en el grupo de magnesio. Con dosis baja de Sulfato de Magnesio, la posibilidad de efectos adversos descendió. Dado el efecto antinociceptivo potencial del magnesio, su seguridad y bajo precio, lo postula como una opción útil para la analgesia postoperatoria. El alivio del dolor perioperatorio es un aspecto fundamental en la atención médica y representa un reto para el personal sanitario, ya que impacta en la calidad de la recuperación del paciente así como en los familiares, pues el control de éste, mejora las condiciones del enfermo facilitando su recuperación y evita eventualidades adversas debido a la postración del individuo, disminuyendo la estancia hospitalaria, aminorando gastos a corto y largo plazo y lo más relevante, mejorando la calidad de vida del paciente.(27)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor posterior a un procedimiento quirúrgico es muy frecuente y varía en su intensidad, generalmente de moderado a severo. La cirugía ortopédica se reporta entre los procedimientos con mayor intensidad de dolor y tanto su valoración como tratamiento debería ser una prioridad, puesto que su manejo inapropiado puede generar síndromes de dolor crónico, aumenta la morbi - mortalidad post operatoria e incrementa la estancia hospitalaria. El manejo del dolor post operatorio sigue siendo un reto; nacionalmente alrededor del 60% de los pacientes refieren dolor postoperatorio de intensidad moderada a severa en las primeras 24 horas y su manejo suele ser tratado bajo una evaluación incompleta y con una terapéutica inadecuada, haciendo uso excesivo de analgésicos antiinflamatorios no esteroides en monoterapia o en combinación con opioides, generando la presencia de efectos adversos.

La analgesia preventiva ha cobrado importancia, el uso de estrategias farmacológicas y no farmacológicas realizadas antes de la lesión quirúrgica con el objetivo de prevenir o minimizar el dolor producido por estímulos nocivos quirúrgicos ha resultado ser de gran utilidad, se ha incluido el uso de antagonistas del receptor de N- metil D – aspartato, para la disminución de la transmisión nociceptiva y del dolor inflamatorio. Entre este grupo podemos destacar a la ketamina, fármaco utilizado en este estudio a dosis analgésicas con una dosis de impregnación 0.5 mg/kg y dosis de mantenimiento a concentración plasmática 0.35 mcg/ml administración intravenosa por bomba de perfusión durante el periodo transoperatorio comparando con otro grupo de pacientes con administración de sulfato de magnesio, otro fármaco con acción anti NmDa indicado a dosis de impregnación 250 mg/kg y dosis de mantenimiento 15mg/kg/hora. Administración intravenosa por bomba de perfusión durante el periodo transoperatorio con evaluaciones posteriores de intensidad del dolor

mediante la escala visual analógica del dolor al ingreso a la unidad de cuidados post anestésicos, a las 6, 12 y 24 horas post operatorias en ambos grupos, se prevé que la efectividad del uso de Ketamina será mayor comparada con sulfato de magnesio, para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior.

Por lo que se plantea la siguiente pregunta de investigación, ¿Cuál es la efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio, administrados durante el transoperatorio, para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior?

JUSTIFICACIÓN

El dolor es un síntoma que frecuentemente no es tratado de manera adecuada, es subestimado e incluso el personal sanitario desconoce los mecanismos implicados y la posibilidad del desarrollo de dolor crónico de no ser manejado adecuadamente. La problemática no sólo radica en lo ya mencionado, sino en los reportes de la mala evaluación de este síntoma, el desuso de las múltiples escalas existentes para su valoración y a su vez, el desconocimiento de los protocolos para su tratamiento, haciendo uso excesivo de distintos fármacos sin tomar en cuenta la sinergia generada, efectos adversos y el desarrollo de tolerancia.

Las estadísticas que reportan la presencia de dolor postoperatorio son preocupantes. Mundialmente, menos de la mitad reportan un adecuado control del mismo. En Estados Unidos el 80% refieren dolor posterior al acto quirúrgico y de ellos, el mismo porcentaje le asigna una intensidad de moderada a severa. México refleja la misma

problemática, en la Ciudad de México el 63.9% de los pacientes presenta dolor agudo postoperatorio.

La presencia de dolor afecta la recuperación del paciente, su calidad de vida y de sus familiares, limita su actividad física y por lo tanto su actividad laboral. Además, la respuesta al dolor agudo de intensidad considerable, conlleva al paciente a un estado de estrés, postración y fragilidad comprometiendo el desarrollo de alteraciones cardiovasculares, respiratorias, neuroendocrinas, genitourinarias, inmunológicas, entre otras, perpetuando su estado de vulnerabilidad. A nivel hospitalario, evidentemente se aumentan los costos sanitarios por una estancia prolongada.

Todo tipo de cirugía implica la presencia de dolor, debido a la lesión generada; sin embargo, el servicio de ortopedia ocupa el primer lugar en consulta externa por dolor postquirúrgico. Nacionalmente, esta situación presenta un problema importante, ya que en muchos hospitales de México el dolor postoperatorio es controlado por cirujanos, y en pocos lugares se apoyan del servicio de anestesiología o algología; por lo que el manejo suele ser insuficiente o usando en exceso fármacos analgésicos, presentando efectos adversos e incluso desarrollando adicciones el caso de los opioides. Finalmente, la deficiencia de analgésicos a nivel hospitalario es otra situación que obstaculiza el tratamiento adecuado del dolor postquirúrgico.

Por lo tanto, el anestesiólogo debe tratar en forma responsable dando indicaciones precisas para su anticipación, prevención, tratamiento o su paliación en la mejor manera, con el adecuado manejo farmacológico, en el contexto perioperatorio (antes, durante y después) con una valoración previa de la conducta analgésica a seguir con

el inicio de la pre-medicación, haciendo énfasis en la analgesia preventiva para evitar desencadenar la cadena de reacciones deletéreas para el organismo dañado.

HIPÓTESIS

La efectividad del uso de Ketamina es mayor comparada con sulfato de magnesio, administrados durante el transoperatorio, para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior.

OBJETIVO GENERAL

- Determinar la efectividad del uso de ketamina comparada con Sulfato de magnesio, administrados durante el transoperatorio, para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior en el Hospital General Dr. Rubén Leñero durante el período enero – junio 2020.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar la seguridad de la administración de Ketamina o Sulfato de magnesio, por vía intravenosa en perfusión en el periodo transanestésico.
- Describir la presencia de efectos adversos y reacciones secundarias a la administración de ketamina o sulfato de magnesio.
- Evaluar el tiempo de analgesia postoperatoria a la administración de ketamina o sulfato de magnesios Intravenosos.

- Evaluar analgesia postoperatoria a dosis propuesta de ketamina o sulfato de magnesio.
- Clasificar por edad y género la población que será sometida a procedimiento quirúrgico de miembro inferior secundario a fractura.
- Evaluar la intensidad del dolor por medio de la escala visual analógica en cuatro momentos de la estancia hospitalaria de los pacientes que serán sometidos a procedimiento quirúrgico de miembro inferior secundario a fractura. (A su ingreso a la unidad de cuidados post anestésicos, a las 2, 12 y 24 horas del procedimiento quirúrgico)
- Aplicar un bloqueo peridural, subaracnoideo o mixto como técnica anestésica en pacientes que serán sometidos a procedimiento quirúrgico de miembro inferior secundario a fractura.
- Administrar Sulfato de magnesio o ketamina durante el período trans operatorio en el procedimiento quirúrgico de miembro inferior de los pacientes seleccionados.
- Identificar que grupo y en qué tiempo necesita dosis de fármacos analgésicos de rescate.

METODOLOGÍA

Con la aprobación del comité de Enseñanza, Investigación, capacitación y ética del Hospital General Rubén Leñero ubicado calle Salvador Díaz Mirón 344, Miguel Hidalgo, 11340 Ciudad de México. Durante los meses de enero a junio de 2020. Y con el consentimiento informado por parte de los pacientes se realizará una investigación clínica - farmacológica, ensayo clínico controlado, estudio prospectivo, longitudinal, comparativo con el fin de medir la efectividad y seguridad de la administración de dos

fármacos anti NMDA (ketamina vs Sulfato de magnesio) durante el periodo transanestésico, para disminuir el dolor agudo postoperatorio en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior a través de la escala visual análoga de dolor.

La muestra se constituirá de manera no probabilística, dado que la población de pacientes que fueron intervenidos de reducción abierta y fijación interna u osteosíntesis por fractura de miembro inferior del Hospital General Dr. Rubén Leñero se vio reducida en el periodo de realización del presente proyecto por la pandemia SARS COVID-19, se incluirán a todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección, de manera consecutiva y sin ceguedad.

Cálculo del tamaño de la muestra (N) por diferencia de proporciones:

$$N = Z^2 \frac{\pi_1(1 - \pi_1) + \pi_2(1 - \pi_2)}{(\pi_1 - \pi_2)^2}$$

El valor π_1 fue tomado del estudio de Mugabure B, González S, Úna A, Conejero G, González N. Coadyuvantes farmacológicos con efecto ahorrador de opioides en el periodo perioperatorio. Rev Soc Esp Dolor 2018; 25(4): 278-290.

$\pi_1 = 40\%$ (proporción del efecto ahorrador de fármaco analgésico al usar Ketamina intravenosa para analgesia postoperatoria)

El valor π_2 fue tomado del estudio de Prerana N, Yamini D. Magnesium sulfate for postoperative analgesia after surgery under spinal anesthesia. Acta Anaesthesiologica Taiwanica 2016;54.

$\pi_2 = 67\%$ (proporción del efecto ahorrador de fármaco analgésico al usar Sulfato de Magnesio intravenoso para analgesia postoperatoria)

Alfa o Nivel de confianza= 0.9

Beta o Poder estadístico: 0.8

Proporción 1: 40%

Proporción 2: 67%

Tamaño de muestra: 30

Proporción por pérdidas del 5%: 31

Serán consignados a cada uno de los grupos de manera aleatoria por una tabla de números al azar por computadora.

Grupo 1: Ketamina intravenosa por vía intravenosa en bomba de perfusión.

Grupo 2: Sulfato de magnesio, por vía intravenosa en bomba de perfusión.

Previo ingreso de los pacientes a quirófano se realizará valoración pre anestésica, se tomarán en cuenta los criterios de inclusión, exclusión y no inclusión, firma de consentimiento informado y asignación a grupo de estudio. La técnica anestésica para todos los pacientes de la muestra será un bloqueo neuro axial (bloqueo peridural/epidural: técnica anestésica loco – regional que consiste en la administración del anestésico local en el espacio epidural, se coloca un catéter en dicho espacio para administración subsecuente de anestésico local en caso de ameritarlo. Bloqueo subaracnoideo / espinal que consiste en inyectar dosis de anestésico local en el espacio subaracnoideo. Bloqueo mixto/ Bloqueo espinal – epidural, técnica que ofrece un bloqueo espinal de instauración rápida y eficaz, combinado con el potencial de mejorar un bloqueo inadecuado y prolongar la duración de la anestesia con suplementos epidurales por catéter peridural. Durante este proyecto sí el anesthesiólogo decide realizar un bloqueo mixto, pero sin necesidad

de administrar dosis en espacio peridural por el catéter, se registrará como bloqueo subaracnoideo. Para el procedimiento anestésico se realizará previamente un valoración pre anestésica con el consentimiento informado firmado.

De acuerdo a grupo asignado se administrará Grupo 1: Ketamina por vía intravenosa por bomba de perfusión durante el periodo transoperatorio. Inicialmente con dosis de impregnación 0.5 mg/kg seguida de dosis de mantenimiento a 6.5mcg/kg/min. Grupo 2: Sulfato de Magnesio por vía intravenosa por bomba de perfusión durante el periodo transanestésico con dosis de impregnación de 250mg y dosis de mantenimiento a 15mg/kg/hora.

Los resultados se registrarán en la hoja de recolección con el instrumento de evaluación (ANEXOS). La medición se realizará con la escala visual análoga que consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en el anverso, en los 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; mientras que, en el reverso de la línea, que es observada por el investigador, mide la intensidad indicada por la paciente expresada en centímetros. Posteriormente el valor indicado en el reverso de la línea es clasificado de la siguiente manera: Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3. Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 6. Dolor severo si la valoración es igual o superior a 7.

La intensidad del dolor se valorará de forma basal al ingreso a unidad de cuidados post anestésicos, a las 2, 12 y 24 horas. El seguimiento se llevará a cabo en hospitalización. Aquellos pacientes que durante el estudio refieran una valoración del dolor leve, moderado o severo en el miembro afectado se le indicará una dosis de fármaco de

rescate para brindar analgesia en base a la escalera analgésica de la OMS en primer lugar se prescriben los analgésicos del primer escalón, los pacientes con dolor leve son indicación de tratamiento con fármacos como el Paracetamol u otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos; en el caso de este estudio se administrará Diclofenaco 75 mg IV, en caso de dolor moderado se puede beneficiar de un tratamiento con opioide menores y se puede utilizar conjuntamente con analgésicos no opioides, ya que pueden ser aditivos o sinergistas; se utilizará Tramadol 100 mg IV en solución salina 0.9% 100ml y en caso de dolor severo necesita tratamiento con opioides mayores (tercer escalón), en dicha situación se empleará de Buprenorfina 3 mcg/kg. En caso de ser necesario administrar el fármaco de rescate por presencia de dolor leve, moderado o severo dentro de las primeras 24 horas del post operatorio se suspenderá las siguientes evaluaciones ya mencionadas del dolor por medio de la escala visual análoga, debido a que el uso de algún fármaco de rescate sesgará la evaluación de la analgesia post operatoria por Ketamina o sulfato de magnesio.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes entre 18 - 45 años de edad que serán intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior secundario a fractura, ASA I y II, en el Hospital Rubén Leñero en el periodo Enero – Junio2020.
- Pacientes que firmen consentimiento informado para la administración de Ketamina o Sulfato de magnesio a dosis analgésica durante el trans operatorio y la medición de la intensidad del dolor por EVA, posterior al procedimiento quirúrgico.
- Pacientes en quienes se aplique un bloqueo peridural, subaracnoideo o mixto como técnica anestésica.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- Pacientes con antecedente de reacción alérgica a la Ketamina o sulfato de magnesio.
- Pacientes que presenten condiciones inadecuadas para realizar la administración de los fármacos en comparación (TA igual o mayor 180/110 mmHg), alteraciones cardíacas previamente diagnosticadas, aclaramiento renal <30ml/kg/min)
- Paciente que serán sometidos a cirugía ortopédica de miembro inferior secundario a fracturas expuestas, amputaciones.

CRITERIOS DE INTERRUPCIÓN

- Pacientes con bloqueo neuro axial insuficiente.
- Pacientes que fallezcan durante el estudio.
- Pacientes que presentes alergia durante la administración.
- Pacientes que durante el período transoperatorio presenten elevación de cifras tensiónales igual o mayor a 180/110 mmHg.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que no deseen continuar con el estudio.
-

CUADRO DE VARIABLES

| Nombre de la variable | Definición conceptual | Definición operativa | Tipo de variable | Escala de medición | Unidades de medición | Indicador |
|--------------------------|--|---|------------------|--------------------------|---|-----------|
| Género | Característica fenotípica del sujeto. | Masculino Femenino | De control | Cualitativa Binaria | M Mujer H Hombre | |
| Edad | Edad cronológica que informe el sujeto medida en años | (Años) 18 – 25 25– 30 35 – 40 40 - 45 | De control | Cuantitativa continua | (Años) 1.- 18 – 25 2.- 25– 30 3.- 35 – 40 4.- 40 - 45 | |
| Diagnóstico | Identificación de la existencia o no de una enfermedad a partir de los síntomas y signos clínicos para determinar un padecimiento o condición clínica. | Fractura de fémur Fractura de rótula Fractura de tibia Fractura de tibia y peroné Fractura de tobillo | De Control | Cualitativa Nominal | 1.Fractura de fémur 2.Fractura de rótula 3.Fractura de tibia 4.Fractura de tibia y peroné 5.Fractura de tobillo | |
| Fármaco Anti-NMDa | Fármaco con acción antagonista sobre el receptor N-metil D aspartato que tienen propieda- | Ketamina Sulfato de magnesio | De control | Cualitativa Binaria | 1.Ketamina 2.Sulfato de Magnesio | |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|---------------|-----------------------|---|------------------------------------|
| | des analgésicas. | | | | | |
| Dolor | Experiencia sensorial emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño. | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (anexos) | Dependiente | Cuantitativa continua | 1. Leve (1 – 3 puntos) 2. Moderado (4 – 6 puntos) 3. Severo (7 – 10 puntos) | Escala visual analógica del dolor. |
| Fármaco analgésico de rescate | Fármaco con propiedades analgésicas que se administra si el paciente presenta dolor moderado o severo en escala visual análoga del dolor | Si No | Independiente | Cualitativa Binaria | 1.Si 2..No | |
| Tipo de Fármaco de rescate | Fármaco con propiedades analgésicas que se administra según la escalera analgésica de la OMS | Diclofenaco 75mg IV Tramadol 100mg IV Buprenorfina 3mcg/kg | Dependiente | Cualitativa nominal | 1.Diclofenaco 75mg IV 2.Tramadol 100mg IV 3.Buprenorfina 3mcg/kg | |

| | | | | | | |
|---|---|--|---------------|---------------------|--|--|
| Hora de administración de fármaco de rescate | Hora en que se administra al paciente el fármaco con el objetivo de disminuir el dolor post operatorio | 0 horas 2 horas 12 horas 24 horas | Dependiente | Cualitativa nominal | 1.-0 horas 2.- 2 horas 3.- 12 horas 4.- 24 horas | |
| Efectos adversos | Efecto no deseado al administrar fármaco. | Si No | Dependiente | Cualitativa Binaria | 1.Si 2. No | |
| Tipo de bloqueo neuroaxial | Técnicas utilizadas para provocar insensibilidad temporal al dolor en una región anatómica para la realización de procedimientos médicos o quirúrgicos con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación. | Bloqueo sub-aracnoideo Bloqueo peridural Bloqueo mixto | Independiente | Cualitativa nominal | 1.Bloqueo sub-aracnoideo 2.Bloqueo peridural 3.Bloqueo mixto | |

MEDICIONES E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

El instrumento de medición utilizado es la Escala Visual Análoga (EVA) se utilizó inicialmente para evaluar estados de ánimo en pacientes que correspondían a un estudio psicológico. Bond y Lander la introdujeron en 1974, pues se determinó su alta sensibilidad y validez de medición comparada con otras escalas, debido a que es capaz de evaluar intensidades desde leve hasta severo con mayor precisión. Asimismo, es fácil de usar, elimina terminología imprecisa, no depende de lenguaje y se puede determinar rápidamente el nivel de dolor según el paciente. Posteriormente se comenzó a emplear en la algología y fue introducida en 1976 por Scotty Huskisson. La EVA se compone de una línea horizontal de 10 cm (en algunos casos 100 mm) no inferior a esto para no genera un alto margen de error y se le pide al paciente que indique con su dedo su nivel de dolor. Cada centímetro de la línea corresponde a un número, por ejemplo, el centímetro tres (30mm) corresponde al nivel tres de diez de dolor y así sucesivamente. En cada punta se indican los extremos de dolor: ausencia de dolor en extremo izquierdo y el peor dolor imaginable al final, en extremo derecho. Algunos pacientes tienen conflicto para entender este último concepto, que puede ser un obstáculo para la evaluación, así como dificultad para transpolar el estímulo nervioso a una línea horizontal, un concepto que puede resultar muy abstracto para el adulto mayor. Para fines de investigación, tiene la gran ventaja sobre otras que los resultados de la EVA pueden tomarse como distribución normal.

La valoración será: dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3. Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 6. Dolor severo si la valoración es igual o superior a 7.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Forma de captura de datos: en hoja instrumento de recolección de datos (ANEX). Se valorará de forma cualitativa y cuantitativa y se validará a través de una base de datos de programa de cómputo estadístico SPSS. La descripción de los datos se dará con tabulaciones y gráficas mediante estadística descriptiva, de acuerdo a porcentajes y desviación estándar. La comparación de los resultados se realizará mediante la prueba Chi cuadrada para variables cualitativas y T de student para las cuantitativas.

FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS

Conforme a lo estipulado en el reglamento en materia de investigación para la salud de la Ley General de Salud, el presente estudio tiene un riesgo mínimo o mayor al mínimo. Durante la elaboración de este proyecto se acató la normatividad establecida por la ley general de salud en el titulo quinto, investigación para la salud; al igual que lo referente al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud haciendo énfasis en los aspectos éticos de la investigación en seres humanos; y a la normatividad internacional como código de Núremberg una de las primeras medidas de protección de los humano en pro del ejercicio de la autonomía; la declaración de Helsinki que establece la evaluación de los riesgos previsibles y los beneficios, el respeto al derecho a salvaguardar la intimidad y la integridad personal y la exactitud de los resultados en la publicación; y los tres principios éticos del informe de Belmont que se basa en el respeto a las personas, beneficencia y justicia. Así mismo se sometió el proyecto a la revisión por un comité de ética e investigación, para valorar su factibilidad, anteponiendo el beneficio sobre el riesgo a la salud.

CRONOGRAMA

| Actividad | Descripción de la actividad | Tiempo en meses del año 2019 - 2020 | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|------------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | M a y | J u n | J u l | A g o | S e p | O c t | N o v | D i c | E n e | F e b | M a r | A b r | M a y | J u n |
| A | FASE DE PLANEACIÓN | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Búsqueda de bibliografía | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Redacción del proyecto | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| 3 | Revisión del proyecto | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | |
| 4 | Presentación al Hospital | | | | | | | ■ | | | | | | | |
| B | FASE DE EJECUCIÓN | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Recolección de datos | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 2 | Organización y tabulación | | | | | | | | | | | | | | ■ |
| 3 | Análisis e interpretación | | | | | | | | | | | | | | ■ |
| C | FASE DE COMUNICACIÓN | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Redacción e informe final | | | | | | | | | | | | | | ■ |
| 2 | Aprobación del informe final | | | | | | | | | | | | | | ■ |
| 3 | Impresión del informe final | | | | | | | | | | | | | | ■ |



RESULTADOS

Se incluyeron 64 pacientes de los cuales 31 recibieron ketamina (grupo K) y 31 sulfato de magnesio (grupo S), 2 pacientes que se habían incluido inicialmente en la muestra, tuvieron un bloqueo neuro axial insuficiente, por lo que se tuvo que cambiar de técnica anestésica y fueron eliminados. La muestra está conformada por 47 sujetos masculinos (75.8%) y 15 femeninos (24.2%). La mediana de edad fue 31 años con una desviación estándar de 7.4. (Tabla 1)

| Tabla 1. Características demográficas de pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior. | | | | | |
|---|------------|--------------------------|-------------------------------|------------------|---------------|
| | | Analgésia postoperatoria | | Total, n = 62 | p |
| | | Ketamina n = 31 | Sulfato de magnesio n = 31 | | |
| Género* | | | | | |
| Masculino | Frecuencia | 22 | 25 | 47 | 0.374 n.s. |
| | % | 71.0% | 80.6% | 75.8% | |
| Femenino | Frecuencia | 9 | 6 | 15 | |
| | % | 29.0% | 19.4% | 24.2% | |
| Edad** | | | | | |
| | Media | 30.29 | 31 | 30.65 | 0.693 n.s. |
| | d.e. | 6.773 | 7.874 | 7.293 | |
| | Mediana | 30 | 31 | 31 | |
| | Mínimo | 18 | 18 | 18 | |
| | Máximo | 44 | 45 | 45 | |
| | Rango | 26 | 27 | 27 | |
| *χ^2, **U de Mann Whitney, d.e. = desviación estándar, n.s. = no significativo | | | | | |

Fuente: Hoja de recolección de datos, del protocolo “Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén leñero durante el periodo enero- junio 2020.”

Al abordar las fracturas de miembro inferior en la población del Hospital General Dr. Rubén Leñero, el diagnóstico más frecuente fue fractura de tobillo n= 22 (35.5%) seguido por fractura de tibia, fractura de tibia y peroné, fractura de fémur y finalmente, fractura de rótula. Los procedimientos quirúrgicos realizados fueron reducción abierta fijación interna n=55 (88.7%) y osteosíntesis n= 7 (11.3%). (Tabla 2)

| Tabla 2. Diagnóstico, tipo de cirugía y manejo anestésico de pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior. | | | | | | |
|---|------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------|---------------|
| | | Analgésia postoperatoria | | Total n = 62 | p | |
| | | Ketamina n = 31 | Sulfato de magnesio n = 31 | | | |
| Diagnóstico* | | | | | | |
| Fractura de Fémur | Frecuencia | 3 | 7 | 10 | 0.676 n.s. | |
| | % | 9.7% | 22.6% | 16.1% | | |
| Fractura de rótula | Frecuencia | 2 | 2 | 4 | | |
| | % | 6.5% | 6.5% | 6.5% | | |
| Fractura de tibia y peroné | Frecuencia | 6 | 6 | 12 | | |
| | % | 19.40% | 19.40% | 19.40% | | |
| Fractura de tibia | Frecuencia | 7 | 7 | 14 | | |
| | % | 22.6% | 22.6% | 22.6% | | |
| Fractura de tobillo | Frecuencia | 13 | 9 | 22 | | |
| | % | 41.9% | 29.0% | 35.5% | | |
| Cirugía** | | | | | | |
| RAFI | Frecuencia | 26 | 29 | 55 | | 0.425 n.s. |
| | % | 83.9% | 93.5% | 88.7% | | |
| Osteosíntesis | Frecuencia | 5 | 2 | 7 | | |
| | % | 16.1% | 6.5% | 11.3% | | |
| Técnica anestésica* | | | | | | |
| Bloqueo subaracnoideo | Frecuencia | 21 | 20 | 41 | 0.788 n.s. | |
| | % | 67.700% | 64.500% | 66.100% | | |
| Bloqueo mixto | Frecuencia | 10 | 11 | 21 | | |
| | % | 32.3% | 35.5% | 33.9% | | |
| Bloqueo neuro axial suficiente | | | | | | |
| Si | Frecuencia | 31 | 31 | 62 | | |
| | % | 100.0% | 100.0% | 100.0% | | |
| *χ^2, **Prueba exacta de Fisher, n.s. = no significativo | | | | | | |

Fuente: Hoja de recolección de datos, del protocolo “Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén Leñero durante el periodo enero- junio 2020.”

La técnica anestésica más empleada en este tipo de cirugías fue el bloqueo subaracnoideo n= 41 (66.1%) y en segundo lugar el bloqueo mixto n= 21 (33.9%); el bloqueo peridural no fue utilizado con ningún paciente. En los 62 sujetos de la muestra, el bloqueo neuro axial fue suficiente, sólo 2 técnicas anestésicas no presentaron un bloqueo sensitivo suficiente por lo que se eliminaron de la muestra de este proyecto. (Tabla 2)

Los sujetos de la muestra que recibieron una perfusión de ketamina por vía intravenosa con dosis de impregnación y mantenimiento durante el periodo transoperatorio, un 48.4% n=15 refirieron dolor en las primeras 24 horas del post operatorio RR= .5; en comparación con el grupo de sulfato de magnesio donde un 80.6% n= 25 requirieron analgesia de rescate RR=2.2. Con un valor de Chi-cuadrado de Pearson de .008, por lo que es estadísticamente significativo. (Tabla 3)

| Tabla 3. Uso de fármacos de rescate en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior. | | | | | |
|---|------------|--------------------------|----------------------------|---------------|-------|
| | | Analgesia postoperatoria | | Total, n = 62 | p* |
| | | Ketamina n = 31 | Sulfato de magnesio n = 31 | | |
| Necesidad de fármaco de rescate | | | | | |
| Si | Frecuencia | 15 | 25 | 40 | 0.008 |
| | % | 48.4% | 80.6% | 64.5% | |
| No | Frecuencia | 16 | 6 | 22 | |
| | % | 51.6% | 19.4% | 35.5% | |
| | | Ketamina n = 15 | Sulfato de magnesio n = 25 | Total n = 40 | |

| Fármaco utilizado | | | | | |
|--|------------|-------|-------|-------|----------------|
| Diclofenaco | Frecuencia | 10 | 12 | 22 | 0.25 1 n.s. |
| | % | 66.7% | 48.0% | 55.0% | |
| Tramadol | Frecuencia | 5 | 13 | 18 | |
| | % | 33.3% | 52.0% | 45.0% | |
| Hora de administración | | | | | |
| 0 horas | Frecuencia | 9 | 13 | 22 | 0.51 7 n.s. |
| | % | 60.0% | 52.0% | 55.0% | |
| 2 horas | Frecuencia | 4 | 10 | 14 | |
| | % | 26.7% | 40.0% | 35.0% | |
| 12 horas | Frecuencia | 1 | 2 | 3 | |
| | % | 6.7% | 8.0% | 7.5% | |
| 24 horas | Frecuencia | 1 | 0 | 1 | |
| | % | 6.7% | 0.0% | 2.5% | |
| *X², n.s. = no significativo | | | | | |

Fuente: Hoja de recolección de datos, del protocolo “Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén leñero durante el periodo enero- junio 2020.”

En cuanto a los 15 pacientes del grupo K que presentaron dolor post operatorio, 10 (66%) asignaron una puntuación entre 1 - 3 según la escala visual análoga del dolor, clasificándolo como dolor leve y por lo tanto, requiriendo dosis analgésica de rescate, que basado en la escalera analgésica de la OMS, ameritó un analgésico antiinflamatorio no esteroideo, en este caso, diclofenaco 75 mg intravenoso. La presencia de dolor de intensidad leve se presentó con mayor frecuencia a las 2 horas del procedimiento quirúrgico, con 5 sujetos de la muestra. Los 5 sujetos restantes del grupo K con presencia de dolor asignaron una puntuación entre 4 – 6 que corresponde

a una intensidad moderada y en su mayoría, se presentó a las cero horas del post operatorio, requiriendo dosis de rescate de un opioide débil, Tramadol 100 mg IV. (Tabla 3)

En el grupo S, 25 pacientes (80.6%) refirieron dolor en algún momento de las 24 horas de post operatorio, de los cuales 12 (48%) le asignaron una puntuación correspondiente a dolor leve, ameritando administración de Diclofenaco y en su mayoría se presentó a las cero horas de la evaluación. Los 13 (52%) pacientes restantes presentaron un dolor moderado, por lo que se administró tramadol intravenoso. (Tabla 3)

En cuanto al momento de evaluación de intensidad del dolor a las 0, 2, 12 y 24 horas, comparando el grupo K y S, el único momento de evaluación con valor estadístico se observó a las 2 horas, con un valor Chi-cuadrado de Pearson de .008, representando una mayor cantidad de pacientes del grupo S con presencia de dolor con una intensidad moderada y con la respectiva necesidad de uso de un opioide débil. (Tabla 4)

| Tabla 4. Evaluación del dolor postoperatorio de pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior. | | | | | |
|--|-------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------|------------|
| | | Analgesia postoperatoria | | Total n = 62 | p |
| | | Ketamina n = 31 | Sulfato de magnesio n = 31 | | |
| EVA a las 0 horas* | Nulo | Frecuencia | 23 | 18 | 0.358 n.s. |
| | | % | 74.2% | 58.1% | |
| | | % | 12.9% | 25.8% | |
| | | | | 41 | |
| | | | | 66.1% | |
| | | | | 19.4% | |

| | | | | | |
|--|------------|--------|--------|--------|------------|
| Moderado | Frecuencia | 4 | 5 | 9 | |
| | % | 12.9% | 16.1% | 14.5% | |
| EVA a las 2 horas* | | | | | |
| Nulo | Frecuencia | 17 | 10 | 27 | 0.008 |
| | % | 73.9% | 52.6% | 64.3% | |
| Leve | Frecuencia | 5 | 1 | 6 | |
| | % | 21.7% | 5.3% | 14.3% | |
| Moderado | Frecuencia | 1 | 8 | 9 | |
| | % | 4.3% | 42.1% | 21.4% | |
| EVA a las 12 horas** | | | | | |
| Nulo | Frecuencia | 16 | 6 | 22 | 0.104 n.s. |
| | % | 94.10% | 66.70% | 84.60% | |
| Leve | Frecuencia | 1 | 3 | 4 | |
| | % | 5.9% | 33.3% | 15.4% | |
| EVA a las 24 horas | | | | | |
| Nulo | Frecuencia | 16 | 6 | 22 | |
| | % | 100.0% | 100.0% | 100.0% | |
| *X², ** Prueba exacta de Fisher, n.s. = no significativo | | | | | |

Fuente: Hoja de recolección de datos, del protocolo “Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén Leñero durante el periodo enero- junio 2020.”

Los efectos adversos presentados en el grupo K fue de un 19.4%, reportando ardor en herida quirúrgica, elevación de tensión arterial (no mayor a 140/90 mmHg), extroversión y ansiedad. En comparación con el grupo S con un 9.7% donde sólo se reportó dolor en sitio de inyección. El valor de Chi-cuadrado de Pearson en cuanto a la presencia de efectos adversos fue de .279 por lo que no es estadísticamente significativo. (Tabla 5)

| Tabla 5. Frecuencia y tipo de efecto adverso de pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior. | | | | | |
|--|------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------|
| | | Analgesia postoperatoria | | Total n = 62 | p |
| | | Ketamina n = 31 | Sulfato de magnesio n = 31 | | |
| Eventos adversos* | | | | | |
| Si | Frecuencia | 6 | 3 | 9 | 0.473 n.s. |
| | % | 19.4% | 9.7% | 14.5% | |
| No | Frecuencia | 25 | 28 | 53 | |
| | % | 80.6% | 90.3% | 85.5% | |
| | | Ketamina n = 6 | Sulfato de magnesio n = 3 | Total n = 9 | |
| Tipo de evento adverso** | | | | | |
| Dolor en sitio de inyección | Frecuencia | 0 | 3 | 3 | 0.061 n.s. |
| | % | 0.0% | 100.0% | 33.3% | |
| Ardor en herida quirúrgica | Frecuencia | 2 | 0 | 2 | |
| | % | 33.3% | 0.0% | 22.2% | |
| Extroversión | Frecuencia | 1 | 0 | 1 | |
| | % | 16.7% | 0.0% | 11.1% | |
| Elevación de tensión arterial | Frecuencia | 2 | 0 | 2 | |
| | % | 33.30% | 0.00% | 22.20% | |
| Ansiedad | Frecuencia | 1 | 0 | 1 | |
| | % | 16.7% | 0.0% | 11.1% | |

***Prueba exacta de Fisher, **X2, n.s. = no significativo**

Fuente: Hoja de recolección de datos, del protocolo “Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén leñero durante el periodo enero- junio 2020.”

ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La alta prevalencia de dolor post operatorio en las unidades hospitalarias tanto a nivel mundial como nacional condicionan el desarrollo de dolor crónico en los pacientes, lo

cual se suma a la alta demanda de servicios médicos, farmacológicos y de estancia hospitalaria. El tratamiento adecuado de esta entidad es útil ante la problemática mencionada, para ello es importante una buena evaluación, haciendo uso de escalas existentes, conocer los protocolos establecidos para el tratamiento y hacer uso de las nuevas técnicas para una analgesia preventiva que disminuye el consumo de fármacos analgésicos no esteroideos, opioides y por consecuencia sus efectos adversos.

El uso de fármacos antagonistas del receptor N- metil D- aspartato ofrecen una estrategia farmacológica para disminuir el dolor post operatorio, siendo administrada previo al estímulo quirúrgico nocivo; disminuyendo así el dolor agudo ante la lesión de los tejidos, previniendo la modulación patológica, inhibiendo la persistencia del dolor post operatorio y el desarrollo de dolor crónico.

La muestra se constituyó de manera no probabilística, incluyendo a todos los pacientes que cumplan los criterios de selección de manera consecutiva y sin ceguedad. La muestra estuvo conformada por 64 pacientes del servicio de ortopedia del Hospital General Dr. Rubén Leñero, con el diagnóstico de fractura de miembro inferior; la muestra se clasificó en dos grupos de manera aleatoria por una tabla de número al azar por computadora, ambos grupos K y S conformados por 31 sujetos.

Jouguelet-Lacoste J. 2015 realiza una revisión en los que utilizaron dosis bajas de ketamina intravenosa para la analgesia postoperatoria, en una gran variedad de intervenciones quirúrgicas, concluyendo que la ketamina proporciona un 40% de efecto ahorrador de opioides. En el presente estudio 51.6% del grupo K no ameritó uso

de analgésicos no esteroideos ni de opioides durante las primeras 24 horas del post operatorio. (28)

Prerana N. 2016 reportó como hallazgo principal de su estudio que el sulfato de magnesio intravenoso administrado como un bolo de 250 mg, seguido de una infusión de 500 mg/hora, mejoró analgesia postoperatoria al retrasar y disminuir la necesidad de analgésicos postoperatorios, reportando que en el grupo de sulfato de magnesio en un 33% requirieron analgesia de rescate comparado con el grupo placebo con un 53.7%. En este estudio el grupo S el 80.6% requirió dosis analgésica de rescate y en su mayoría se le asignó una puntuación correspondiente a dolor moderado, administrando un opioide débil, según la escalera analgésica de la OMS. (27)

La comparación entre el grupo K y S de acuerdo a la necesidad de fármaco de rescate dentro de las primeras 24 horas de post operatorio obtuvo un valor de Chi-cuadrado de Pearson de .008 siendo estadísticamente representativa; colocando a la administración de ketamina en perfusión, intravenosa con dosis de impregnación y mantenimiento para analgesia preventiva como mejor opción comparada con la administración de sulfato de magnesio. El grupo S respecto a la necesidad de administración de dosis de rescate presenta un riesgo relativo de 2.2 que indica cuantas veces se incrementa la posibilidad que se tenga que administrar una dosis de rescate en dicho grupo; en comparación con el grupo K con un riesgo relativo de 0.5. En cuanto a los efectos adversos presentados, se coincide con las conclusiones de Arikan M. 2016 quien reportó que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de ketamina y placebo en náusea, vómitos, alucinaciones o doble visión. En este estudio se reportó un 19.4% de pacientes con efectos adversos en el

grupo K frente a 9.7% del grupo S con un valor de Chi-cuadrado de Pearson de .279 por lo que no tiene valor estadístico representante. (22)

Cengiz P. 2014 reportó que la ketamina por su fenómeno fármaco cinético, expresado en términos de concentraciones plasmáticas sería de la siguiente manera, por debajo de una concentración plasmática de 0.1 µg/mL la ketamina no produce ningún efecto, entre 0.1 µg/mL y 0.35 µg/mL sólo produce un efecto analgésico; entre 0.35 µg/mL y 0.4 µg/mL aparece el efecto disociativo y por encima de 0.5 µg/mL comienza la zona de saturación donde se observan los impactos sobre la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y los delirios postoperatorios. En este estudio se utilizó una concentración plasmática de 0.35 µg/mL con el objetivo de obtener sólo su efecto analgésico, sin embargo, 6 pacientes del grupo K (19.4%) presentaron efectos adversos como elevación de tensión arterial (no mayor a 140/90 mmHg), ansiedad, extroversión y sensación de ardor en la herida quirúrgica; éste último no fue encontrado en la bibliografía consultada. (21)

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La efectividad del uso de Ketamina es mayor comparada con sulfato de magnesio, administrados durante el transoperatorio, para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior, ahorrando el empleo de analgésicos antiinflamatorios No esteroideos y de opioides en las primeras 24 horas del post operatorio; sin mostrar diferencia en la aparición de efectos adversos con su uso comparado con sulfato de magnesio.

Se requieren más estudios con poblaciones más grandes para demostrar la efectividad, este trabajo sirve para la realización de futuros estudios de analgesia post operatoria

ANEXOS

➤ CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: Adultos

Título de proyecto: Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén Leñero durante el periodo enero- junio 2020.

Nombre del Investigador Principal: Lazcano Álvarez Laura María

Fecha aprobación por el Comité de Ética en Investigación: 15/diciembre/2019

Introducción/Objetivo Determinar la efectividad del uso de ketamina comparada con Sulfato de magnesio, administrados durante el transoperatorio, para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior en el Hospital General Dr. Rubén Leñero durante el período enero – junio 2020.

Estimado(a):

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por la Dra. Laura María Lazcano Álvarez en colaboración con el Dr. Josué Manuel Ramírez Aldama. El estudio se realizará en el Hospital General Dr. Rubén Leñero.

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información y no tenga duda en preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El objetivo del presente estudio es Determinar la efectividad del uso de ketamina comparada con Sulfato de magnesio, administrados durante el transoperatorio, para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de miembro inferior en el Hospital General Dr. Rubén Leñero durante el período enero – junio 2020

Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de la población de pacientes con fractura de miembro inferior del Hospital General Dr. Rubén Leñero.

Procedimientos:

Si usted acepta participar se le solicitará lo siguiente:

Contestar preguntas acerca de su historia clínica, para conocer los antecedentes de importancia para la realización de la técnica anestésica y el desarrollo del presente protocolo, previo al día de su cirugía programada, la técnica anestésica que se usará será la habitual para el procedimiento en cuestión, siempre y cuando no cuente con alguna contraindicación para la misma, durante el procedimiento quirúrgico se administrará por vía intravenosa, previamente colocada por el servicio de enfermería, un fármaco con acción anti NMDA, ketamina o sulfato de magnesio, asignado de manera aleatoria, a dosis establecidas, ketamina con dosis de impregnación 0.5 mg/kg y dosis mantenimiento a 6.3 mcg/kg/min, sulfato de magnesio con dosis de impregnación de mg/hr y de mantenimiento a 15 mg/kg/hr por bomba de perfusión, se suspenderá la administración, al termino del procedimiento quirúrgico y posterior a la cirugía se evaluará la intensidad de dolor, en cuatro momentos, 0, 6, 12 y 24 horas por medio de la escala visual análoga del dolor, su respuesta serán anotadas en la hoja de registro y toda información será confidencial.

Beneficios:

Al participar en el presente estudios, los beneficios para el paciente en estudio será una disminución en la intensidad del dolor post operatorio y a su vez reducir el riesgo de desarrollo de dolor crónico.

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 en el mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera en su puesto de trabajo, atención en el hospital, calificación, etc.]

Riesgos Potenciales/Compensación:

Los riesgos que involucran el desarrollo del presente estudio son reacción alérgica a los componentes de los fármacos, ketamina o sulfato, así como náusea, vómito, alucinaciones o doble visión de manera temporal durante la administración. Así como los riesgos involucrados con la técnica anestésica dolor en sitio de punción, infección, daño a estructuras adyacentes.

el participante que no recibirá ningún pago económico por su participación.

Aviso de Privacidad Simplificado:

El/La investigador/a principal de este estudio, Dra. Lazcano Álvarez Laura María 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 laurita_14m@hotmail.com.

Como parte de la colaboración de este estudio, su información será compartida con los investigadores de la/s siguientes instituciones: Hospital General Dr. Rubén Leñero. Si no está de acuerdo en que se compartan sus datos con dichas instancias, le pedimos nos lo comunique enviando un mensaje al investigador principal a la siguiente dirección de correo laurita_14m@hotmail.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. Lazcano Álvarez Laura María al siguiente número de teléfono 5551933839 en un horario de 8:00 – 16:00 horas o al correo electrónico laurita_14m@hotmail.com.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante en el estudio de investigación, puede comunicarse con la Dra. Carolina Salinas Oviedo,

al teléfono (55)53411919 de 8:00 a 13:00 horas o si lo prefiere escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico carosalinas73@hotmail.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 _____

➤ **Instrumento de medición**

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL DR. RUBÉN LEÑERO
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA**

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Efectividad del uso de ketamina comparada con sulfato de magnesio para analgesia postoperatoria en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica en miembro inferior en el hospital general Dr. Rubén Leñero durante el periodo enero- junio 2020.

Fecha:

Unidad Hospitalaria:

Nombre del paciente:

Género:

Edad:

Número de expediente:

Diagnóstico:

Cirugía Planeada:

Cama:

| Técnica Anestésica empleada | |
|------------------------------------|--|
| Bloqueo peridural | |
| Bloqueo sub aracnoideo | |
| Bloqueo mixto | |

| Bloqueo neuroaxial suficiente | |
|--|--|
| SI | |
| NO | |

| Grupo Asignado | |
|-----------------------|--|
| Grupo K | |
| Grupo S | |

| Medición del dolor, Escala visual análoga | |
|--|--|
| 1.- EVA del dolor UCPA | |
| 2.- EVA del dolor 2 Horas | |
| 3.- EVA del dolor 12 horas | |
| 4.- EVA del dolor 24 horas | |

| Dosis de Rescate | | |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Fármaco de rescate | ¿Cuál fármaco? | Hora de administración |
| Si | Diclofenaco | 0 horas |
| | Tramadol | 2 horas |
| | | 12 horas |
| | Buprenorfina | 24 horas |
| No | | |

| Efectos Adversos | |
|-------------------------|--|
| SI ¿Cuál? | |
| NO | |

Anverso

ESCALA ANALÓGICA VISUAL



Sin
dolor

Máximo
dolor

Reverso

ESCALA ANALÓGICA VISUAL



10

9

8

7

6

5

4

3

2

1

0

La valoración será:

- 1 Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
- 2 Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
- 3 Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Ramírez López G. López García N. Moreira Simbaña C. Briones Fajardo J. Control del dolor postquirúrgico. Revista científica de investigación actualización del mundo de las ciencias. 2019;3 (2):712 – 724.
- 2.- Hernández L, Gordillo V. Taller Teórico-Práctico «Analgesia postoperatoria basada en protocolos». Revista Mexicana de Anestesiología. 2016;39(1):3.
3. Pérez A, Aragón M, Torres L. Dolor postoperatorio: ¿hacia dónde vamos? Rev Soc Esp Dolor 2017;24(1):1-3.
4. Narváez A, Ruano C, Ávila M, Latorre S, Delgadillo J, Manosalva G, et al. Analgésicos en el paciente hospitalizado: Revisión de tema. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas. 2015;44(1):107-27.
5. Moreno M, Rodríguez M, Interrial M. Satisfacción con el manejo de dolor posoperatorio en pacientes hospitalizados. Aquichan. 2015;14(4).
6. Machado J, Ramírez J, Salazar D. Estudio multicéntrico sobre efectividad de control del dolor posquirúrgico en pacientes de Colombia. Revista Colombiana de Anestesiología. 2016; 44(2):114-20.
- 7.- Garduño A. Nuche E. Monroy C. Dolor postoperatorio: optimización del manejo en el contexto perioperatorio. Revista Mexicana de Anestesiología. 2016; 39(1)16 – 19.

8.- Gerbershagen H, Aduckathil S, van Wijck A, Peelen L, Kalkman C, Meissner W. Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures. *Anesthes*. 2013;118(4):934-44.

9.- Bermejo D, Lliguisupa V, Garcés J, Blandín P, Quillupangui S. Tratamiento del dolor postquirúrgico en el servicio de traumatología en un hospital de segundo nivel. *Revista Latinoamericana de Hipertensión*. 2019; 14 (2): 194 – 200.

10.- Nuche-Cabrera E. Control del dolor agudo postoperatorio en cirugía ortopédica. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2009; 32 (1)100 – 103.

11.- Bujedo B, Santos S, Azpiazu A, Morga G, Jorrín N. Coadyuvantes farmacológicos con efecto ahorrador de opioides en el periodo perioperatorio. *Rev Soc Esp Dolor*. 2018; 25:278-90.

12.- Aguilar J, Montes A, Benito C, Caba F, Margarit C, Aguilar JL, et al. Manejo farmacológico del dolor agudo postoperatorio en España. Datos de la encuesta nacional de la Sociedad Española del Dolor *Rev Soc Esp Dolor* 2018 ;25(2):70-85.

13.- Moreno M, Fonseca E, Interrial M. Factores asociados con la intensidad del dolor en pacientes mexicanos hospitalizados en periodo postoperatorio. *Rev Soc Esp Dolor*. 2017 ;24(1):4-10

14.- Sánchez M, Guevara U, Medina F, Serratos M, Gómez S, Espinosa J. Analgesia postoperatoria en pacientes polifracturados con morfina-ketorolaco versus analgésicos no opiáceos. *Rev Mex Anest*. 2014;37(1):12-7.

- 15.- Golzarri M, Cano J, Torres Y, Quintero M, García JAA. Eficacia de la monoterapia analgésica postoperatoria con paracetamol intravenoso comparado con ketorolaco intravenoso en cirugía abdominal. *An Med (Mex)*. 2015;60(1):12-8.
- 16.- Hearn L, Derry S, Moore RA. Single dose dipyron (metamizole) for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;4: CD011421.
- 17.- Taheri A, Haryalchi K, Mansour Ghanaie M, Habibi Arejan N. Effect of low-dose (single-dose) magnesium sulfate on postoperative analgesia in hysterectomy patients receiving balanced general anesthesia. *Anesthesiol Res Pract*. 2015: 306145.
- 18.- Díaz J. Loza E. Cebreiro I. Ruíz M. Analgesia preventiva en artroplastia de cadera o rodilla: una revisión sistemática. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2014
- 19.- Mugabure B. González S. Úna A. Conejero G. González N. Coadyuvantes farmacológicos con efecto ahorrador de opioides en el periodo perioperatorio. *Rev Soc Esp Dolor* 2018; 25(4): 278-290.
- 20.- Matías V. Navarrete-Zuazo. La alternativa de la ketamina. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2014;37(1): 5243-5250.
- 21.- Cengiz P. Gokcinar D. Karabeyoglu H. Selen G. y Nermin G. Intraoperative Low-Dose Ketamine Infusion Reduces Acute Postoperative Pain Following Total Knee Replacement Surgery: A Prospective, Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 2014, Vol. 24 (5): 299-303

22.- Arıkan M, Aslan B, Arıkan O, Horasanlı E, But A. Comparison of the effects of magnesium and ketamine on postoperative pain and morphine consumption. A double-blind randomized controlled clinical study. 2016. 31(1):67-73.

23.- Fuentes Z, Rodríguez O, Vidor G, Amador L. Efectividad del sulfato de magnesio como adyuvante durante la anestesia del paciente con fractura de cadera. 2019; 44 (1).

24.- Agrawal A, Agrawal S, Payal AS. Effect of continuous magnesium sulfate infusion on spinal block characteristics: A prospective study. Saudi J Anaesth. 2014; 8:78.

25.- Kahraman F, Eroglu A. The effect of intravenous magnesium sulfate infusion on sensory spinal block and postoperative pain score in abdominal hysterectomy. Biomed Res Int. 2014; 14:1 – 5.

26.- K. Haryalchi, M. Abedinzade, K. Khanaki, M.M. Ghanaie y F.M. Zadeh. Por qué la infusión preventiva de una dosis baja de sulfato de magnesio influye en la percepción del dolor postoperatorio y el nivel sérico de beta-endorfinas en las histerectomías abdominales totales. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2017;

27.- Prerana N, Yamini D. Magnesium sulfate for postoperative analgesia after surgery under spinal anesthesia. Acta Anaesthesiologica Taiwanica 54 (2016).

28.- Jouguelet – Lacoste J, La Colla L, Schilling D, Chelly JE. The use of intravenous infusion or single dose of low – dose ketamine for postoperative analgesia; a review of the current literature. Pain Med 2015;16(2):383-403.