

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA

**“EFECTO ANALGESICO DEL KETOROLACO A DOSIS DE 60MG VERSUS 30
MG DE KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDAS A PARTO VIA
ABDOMINAL EN EL HGO 15”**

POR:

DR. ADRIÁN FERNANDO FIERRO LOZANO

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

DICIEMBRE DE 2025



Universidad Autónoma de Chihuahua
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Secretaría de Investigación y Posgrado



La tesis **"Efecto analgésico del ketorolaco a dosis 60mg versus 30mg de ketorolaco en pacientes sometidas a parto vía abdominal en el HGO 15"** que presenta el Dr. Adrián Fernando Fierro Lozano, como requisito parcial para obtener el grado de: Especialidad en Anestesiología ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas

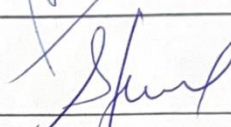
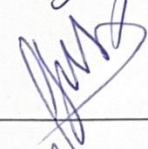
Dr. René Núñez Bautista
Director
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Universidad Autónoma de Chihuahua

Dra. Sylvia Jeannette Vega González
Jefa de Enseñanza
Hospital HGR1, Chihuahua, IMSS

Dra. Melba Hayde Salazar González
Profesor Titular de la Especialidad
Hospital HGR1, Chihuahua, IMSS

Dra. Diana Patricia González Piñón
Directora de Tesis
Hospital HGO 15, Chihuahua, IMSS

Dr. Álvaro Mauricio Anchondo Aguirre
Asesor
Hospital HGO 15, Chihuahua, IMSS.



Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

RESUMEN

La analgesia es un componente crucial en el manejo del dolor en pacientes sometidas a cesáreas. En este contexto, el Ketorolaco, un antiinflamatorio no esteroideo, ha demostrado ser efectivo en la reducción del dolor postoperatorio. Este estudio experimental, aleatorizado, longitudinal y prospectivo incluyó 63 mujeres de 18 a 40 años con embarazo a término programadas para cesárea en el Hospital de Gineco-Obstetricia No. 15 bajo anestesia neuroaxial. Se comparó la eficacia analgésica del Ketorolaco en dos grupos, uno recibió dosis de 60mg y el otro 30mg como adyuvante analgésico durante el transoperatorio. Se evaluó el dolor postoperatorio mediante la escala numérica análoga (ENA) durante su estancia en el área de recuperación y a las 24 horas posteriores. Los resultados mostraron que en la tensión arterial diastólica y saturación de oxígeno no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos. En conclusión, la dosis de 30mg de ketorolaco para el control de dolor postoperatorio en cirugía cesárea en el Hospital de ginecología y obstetricia no. 15 es clínicamente significativa, ya que no hay diferencia en el dolor postquirúrgico inmediato ni existe superioridad entre el grupo de 30mg y de 60mg de ketorolaco pasadas las 24 horas del evento quirúrgico, permitiendo con ello un nivel de analgesia satisfactoria para las pacientes quienes catalogaron su dolor como inexistente o leve. Ambos grupos presentaron buena estabilidad hemodinámica. Este hallazgo nos permite modificar la dosis estandarizada y ajustar nuestras técnicas anestésicas.

Palabras clave: cesárea, dolor postoperatorio, manejo del dolor, antiinflamatorio no esteroideo, anestesia neuroaxial.

ABSTRACT

Analgesia is a crucial component in pain management for patients undergoing cesarean sections. In this context, ketorolac, a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID), has proven effective in reducing postoperative pain. This experimental, randomized, longitudinal, prospective study included 63 women aged 18 to 40 years with term pregnancies scheduled for cesarean section at Gynecology and Obstetrics Hospital No. 15 under neuraxial anesthesia. The analgesic efficacy of ketorolac was compared in two groups: one received a dose of 60 mg and the other 30 mg as an adjunct analgesic during the procedure. Postoperative pain was assessed using the numerical analog scale (NAS) during their stay in the recovery area and 24 hours later. The results showed no significant differences in diastolic blood pressure or oxygen saturation between the two groups. In conclusion, the 30 mg dose of ketorolac for postoperative pain management in cesarean sections at Gynecology and Obstetrics Hospital No. 15 is clinically significant, as there was no difference in immediate postoperative pain, nor was there superiority between the 30 mg and 60 mg ketorolac groups 24 hours after the surgical procedure. This allowed for a satisfactory level of analgesia for patients, who described their pain as nonexistent or mild. Both groups exhibited good hemodynamic stability. This finding allows us to modify the standardized dose and adjust our anesthetic techniques.

Keywords: *cesarean section, postoperative pain, pain management, non-steroidal anti-inflammatory drug, neuraxial anesthesia.*



CARTA DE LIBERACIÓN DE LA TESIS



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



21 de noviembre de 2025
Chihuahua, Chih.

DR. OSCAR AGUIRRE BARRERA
Secretario de Investigación y Posgrado

Presente:

ASUNTO: TÉRMINO DE TESIS

Por medio del presente hago de su conocimiento que se ha revisado el informe técnico para protocolos del sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) de la tesis "EFECTO ANALGESICO DEL KETOROLACO A DOSIS DE 60MG VERSUS CON 30 MG DE KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDAS A PARTO VIA ABDOMINAL EN EL HGO 15" con número de registro: R-2025-805-005 presentada por **ADRIAN FERNANDO FIERRO LOZANO**, que egresa de la especialidad de **ANESTESIOLOGÍA**, la cual se encuentra finalizada, por lo que no existe inconveniente para poder continuar con trámite de titulación.

Sin más por el momento envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE
Norma Guadalupe Araujo Henríquez

Urgenciología/Intensivista
IMSS

Dra. Norma Guadalupe Araujo Henríquez
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud
norma.araujo@imss.gob.mx



DEDICATORIA

Estoy infinitamente agradecido y en deuda con Dios, a quien le debo todo lo que soy y todo lo que he logrado, por brindarme salud y la resiliencia a lo largo del camino. Agradezco por hacerme vivir cosas extraordinarias durante mi formación.

Quiero agradecer a mi familia, quienes siempre han sido mi pilar mi mayor fuente de fuerza. A mis padres, que con su ejemplo me enseñaron el valor del trabajo honesto, del esfuerzo silencioso y del amor incondicional. No tengo forma agradecerles por sus palabras de aliento en los momentos de duda, y por estar siempre ahí, incluso en la distancia o el silencio.

A mis maestros, les agradezco por su tiempo, su dedicación, paciencia, por los consejos en los momentos difíciles y por su complicidad cuando el momento lo ameritaba. Llevaré conmigo siempre sus enseñanzas.

A mis compañeros residentes, a quienes el día de hoy puedo llamar amigos y familia, por hacer de este camino uno más llevadero, menos solitario y más humano. Con quienes juntos celebramos cada avance, quienes escucharon mis quejas sin juzgar, que ofrecieron un café, un mensaje, una risa o un abrazo justo cuando más lo necesitaba. Gracias por estar presentes en las guardias, en los días de descanso, en los momentos de estrés y también en los de alegría. La verdadera amistad se demuestra en los días difíciles, y ustedes estuvieron allí sin esperar nada a cambio.

Hoy, agradezco a todos los que me acompañaron, este logro no es solo mío sino también de todos ustedes que formaron parte de este proceso. Esta tesis lleva mi nombre, pero es el reflejo de muchos corazones que me sostuvieron y representa la culminación de años de esfuerzo y la cristalización de un sueño, gracias a todos los que formaron parte importante del camino.

Gracias.



ÍNDICE

MARCO TEÓRICO	1
MARCO CONCEPTUAL	9
JUSTIFICACIÓN.....	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
OBJETIVOS	15
HIPÓTESIS	16
MATERIAL Y METODOS	16
Diseño y tipo de estudio:	16
Lugar donde se desarrollará el estudio:.....	16
Período del estudio:	16
Tamaño de muestra	17
Criterios de selección.....	17
Criterios de inclusión:.....	17
Criterios de no inclusión:	17
Criterios de eliminación:	18
VARIABLES.....	18
Definición de las variables	18
Operacionalización de las variables	19
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	21
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	23
ASPECTOS ÉTICOS	24
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	25
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	26
RESULTADOS	27
DISCUSIÓN.....	35
CONCLUSIONES	38
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	39
ANEXOS.....	42
Anexo 1. Carta de consentimiento informado.....	42
Anexo 2. Instrumento de Recolección de la Información	44
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia.....	45
Anexo 4. Tablas.....	46
Anexo 5. Carta de aprobación de protocolo de investigación	47
Anexo 6. Aspectos éticos.....	48



MARCO TEÓRICO

En la práctica clínica, el dolor representa un fenómeno complejo que no puede ser considerado exclusivamente a la presencia de una lesión tisular evidente. De acuerdo con la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), se trata de una experiencia multidimensional en la que participan diversos componentes sensoriales, emocionales y cognitivos, los cuales determinan individualmente la manera en que cada paciente percibe y expresa el estímulo nociceptivo (1). Esta conceptualización permite comprender por qué el dolor se asocia con modificaciones conductuales, alteraciones del estado anímico y activación del sistema límbico, yendo más allá de la magnitud objetiva del daño tisular.

Estas características revelan el carácter particularmente subjetivo del dolor, ya que aún no se cuenta con algún instrumento para cuantificarlo de forma objetiva. La intensidad del dolor solo puede ser expresada por quien lo padece, denotando un sesgo a la hora de interpretarlo en las diversas escalas. Además, se ha evidenciado que la exposición repetida a episodios dolorosos que fueron tratados de manera insuficiente puede generar una respuesta amplificada ante estímulos posteriores, la conocida memoria del dolor, misma que condiciona una mayor intensidad de la experiencia dolorosa tras haber recibido un ínfimo manejo analgésico.

El abordaje integral del dolor requiere identificar los mecanismos fisiopatológicos implicados en su origen. La activación de nociceptores periféricos ante estímulos mecánicos, térmicos o químicos da lugar al dolor nociceptivo, mientras que las alteraciones estructurales o funcionales del sistema nervioso central o periférico se relacionan con el dolor neuropático. Sin embargo, la experiencia dolorosa no depende exclusivamente de la intensidad del estímulo físico, sino que se encuentra modulada por otros factores como experiencias previas, el estado emocional así como del contexto sociocultural, los cuales influyen de manera significativa en la interpretación individual del dolor, explicando la amplia variabilidad clínica ante lesiones de características similares (2).



Desde el punto de vista clínico, el dolor puede analizarse como la interacción entre un componente relacionado con el daño tisular real o potencial y otro componente de carácter subjetivo, el cual es responsable de traducir el estímulo nociceptivo a través de recursos emocionales, cognitivos y conductuales. La presencia de experiencias previas de un dolor mal controlado predispone a respuestas exageradas en eventos sucedáneos, fenómeno estrechamente vinculado al manejo perioperatorio y a la carga emocional que acompaña el proceso quirúrgico y la recuperación postoperatoria (3,4).

En el entorno de la anestesiología se vio la necesidad de un consenso, donde regidos por la ASA (asociación americana de anestesiología) se denominó al dolor postoperatorio como “aquel que está presente en el paciente por la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos”. De entre sus características radican el ser agudo, la limitación temporal, predecible y evitable. Lo que nos concierne durante el perioperatorio es su adecuado control porque en caso contrario podríamos mermar diversos aspectos de los pacientes: su calidad de vida, la pronta recuperación, la cronicidad del dolor y sin mencionar el aumento del riesgo de complicaciones postquirúrgicas (dehiscencias o infecciones). Sin mencionar la elevación del costo y la duración de la estancia hospitalaria.

Existe una población con características especiales acorde a la percepción del dolor, refiriéndonos a la paciente obstétrica, cuya percepción no puede ser explicada únicamente como un mensaje sensorial percibido mediante los distintos receptores periféricos y decodificado, sino que como se ha mencionado con anterioridad se ve influenciado por la edad, los mecanismos individuales de respuesta, el contexto sociocultural, su grado de preparación para el alumbramiento y su continuidad con la consulta médica. A resumidas cuentas, el dolor en la paciente obstétrica puede estar influenciado con los mecanismos de adaptación propios del organismo frente al embarazo o con las circunstancias entorno del nacimiento.

Durante el embarazo, el organismo materno experimenta adaptaciones fisiológicas progresivas destinadas a satisfacer las demandas metabólicas del binomio materno-fetal, siendo especialmente relevantes los cambios a nivel



cardiovascular. Entre ellos destaca el incremento del gasto cardiaco, el cual puede alcanzar hasta un 60%, logrando su máximo alrededor de la semana 20 de gestación y manteniéndose hasta el término del embarazo. Inicialmente, este aumento se explica por un mayor volumen sistólico y, conforme avanza la gestación, por un incremento gradual de la frecuencia cardiaca (5).

De manera concomitante, se produce una redistribución del flujo sanguíneo que favorece órganos como el útero, los riñones y la piel, optimizando el intercambio materno-fetal, la eliminación de productos de desecho y la regulación térmica (6). El crecimiento uterino puede generar compresión mecánica de la vena cava inferior y la aorta abdominal, lo que ocasiona una disminución del retorno venoso y del gasto cardiaco, comprometiendo la perfusión útero-placentaria. Como respuesta compensatoria, se incrementa el tono simpático y la frecuencia cardiaca; sin embargo, cuando estos mecanismos resultan insuficientes, puede desarrollarse el síndrome de compresión aortocava, caracterizado por síntomas como hipotensión, mareo, diaforesis y alteraciones del ritmo cardiaco en posición supina (7).

El sistema respiratorio también presenta modificaciones relevantes durante la gestación. La elevación progresiva del diafragma ocasiona una ligera reducción de la capacidad pulmonar total; sin embargo, este cambio se compensa con un incremento significativo del volumen corriente, lo que resulta en un aumento de la ventilación minuto. Estas adaptaciones se acompañan de una disminución en la presión arterial de dióxido de carbono (PaCO_2), favoreciendo un mayor gradiente materno-fetal y optimizando el intercambio gaseoso. La progesterona desempeña un papel fundamental al actuar como estimulante respiratorio, incrementando la sensibilidad de los quimiorreceptores al CO_2 (8).

A nivel gastrointestinal, el aumento de progesterona induce relajación del músculo liso, disminuyendo la motilidad intestinal y el vaciamiento gástrico, situación que justifica la consideración de la paciente obstétrica como portadora de un “estómago lleno”. Asimismo, la reducción del tono del esfínter esofágico inferior favorece la aparición de reflujo gastroesofágico, náuseas y vómito, condiciones con implicaciones anestésicas relevantes durante el perioperatorio.



Durante la gestación, el sistema renal experimenta un incremento tanto del flujo plasmático renal como de la tasa de filtración glomerular, cambios necesarios para mantener el equilibrio hidroelectrolítico y la activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Como consecuencia, se observa una disminución de la creatinina sérica y del nitrógeno ureico en sangre (9). La progesterona contribuye además a la reducción del peristaltismo ureteral y del tono uretral, favoreciendo la vasodilatación y explicando el aumento en la incidencia de infecciones urinarias e incontinencia durante el embarazo.

En el ámbito hematológico, el volumen plasmático se incrementa aproximadamente un 50%, mientras que la masa eritrocitaria aumenta cerca de un 30%, dando lugar a la anemia fisiológica del embarazo y a una disminución del hematocrito. Estas adaptaciones reducen la viscosidad sanguínea y la resistencia vascular. Paralelamente, se producen alteraciones en los sistemas de coagulación y fibrinólisis, junto con un aumento de la estasis venosa, lo que eleva el riesgo de eventos tromboembólicos desde el primer trimestre y hasta tres meses después del parto (10).

Desde el punto de vista endocrino, los niveles elevados de estrógenos estimulan la producción de globulina transportadora de tiroxina, incrementando las concentraciones totales de T3 y T4, mientras que las fracciones libres se mantienen relativamente estables. Asimismo, la activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona condiciona un aumento significativo de los niveles de aldosterona hacia el final del tercer trimestre.

La cesárea es una cirugía que consiste en un parto vía abdominal cuando el parto vaginal compromete la salud materno-fetal. Aunque es una cirugía segura sin mencionar que su frecuencia ha ido en aumento, implicando una incisión media ya sea longitudinal o transversalmente conllevando una disección de los raíces nerviosas y fibras musculares ocasionando un fuerte dolor durante el postoperatorio. Como se mencionó previamente, la popularidad de este procedimiento ha ido en aumento durante los últimos años.



Beltrán et al en el 2016 realizan un estudio en el cual recopilan la tasa de cesáreas en América Latina la cual ha incrementado paulatinamente, alcanzando un total de 44.3% de los nacimientos en el 2014, siendo una de las tasas más elevadas respecto al resto del mundo. Diversos factores han salido a relucir al momento de la toma de decisiones tales como: la comodidad para el médico y la paciente, facilidad de agendar el nacimiento aunado a la mayor demanda de dar a luz por cesárea, pero, no se debe olvidar los posibles riesgos para la salud del binomio y que el simple hecho de entrar a un quirófano suscita un peligro latente.

México, uno de los principales países de Latinoamérica se ha sumado a la tendencia del parto por cesárea, ya que acorde a los datos recopilados y presentados por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía de México (INEGI) en el 2021, se reportó una tasa de cesáreas del 46% y las cifras de manera regional, hablando estrictamente del estado de Chihuahua muestran un aumento del 23% al 31.2% del total de nacimientos entre 2019-2022, dicho en otras palabras, para finales del 2021 de los 48mil 022 nacimientos, más de 14mil 900 fueron por cesárea. Lo alarmante de esta cifra, es que desde 1985 la OMS puntualizó que la tasa ideal de cesáreas debía oscilar entre el 10-15%.

Wong et al en el 2012 realizan un estudio sobre el dolor postoperatorio de las cesáreas, dado que es una conforma una preocupación para la atención en cuanto a la salud materna respecta con posibles complicaciones que implican lo físico y lo psicológico. En el estudio, se explica con detenimiento como una mala analgesia puede inmiscuir en un aumento de la presión arterial, dificultar la movilización temprana, contribuir activamente para retrasar la recuperación y alterar la función respiratoria. Sin mencionar, que un dolor mal atendido puede evolucionar en un dolor crónico mermando la calidad de vida de la paciente y en otros escenarios evolucionar en depresión postparto tal como lo menciona Beck (2006), quien determinó una correlación entre el riesgo depresión postparto con la presencia de un dolor postoperatorio mal controlado.

Por su parte Gerbershagen et al (2013), se dedican a clasificar el dolor agudo postoperatorio en los cuales las cifras de dolor severo compatibles con ENA 6-7



corresponde a cirugías tales como: colecistectomía laparoscópica, amigdalectomía y cesárea. Sin mencionar que existen factores que acrecientan el dolor como lo son una edad inferior a los 60 años, sexo femenino y un dolor crónico o mal controlado durante el perioperatorio (12).

La primera aparición del dolor agudo postoperatorio es durante la estadía de la paciente en la unidad de cuidados postanestésicos conocida como UCPA, donde el personal de enfermería y anestesiología realizan una serie de escalas para evaluar el dolor tales como: escala visual análoga (EVA) o la escala numérica análoga (ENA), cuya finalidad es evaluar y estadificar la intensidad del dolor (13). En base a la puntuación poder concretar una estrategia analgésica disminuyendo los sesgos cognitivos y conductuales.

La creación de la escala ENA data desde 1978, cuando Downie limita un universo partiendo del cero como la ausencia del dolor hasta el 10, como el peor dolor que haya experimentado el paciente, al cual se le suele atribuir la capacidad de incapacitar o doblegar a quien lo experimente. Su sencillez sin mencionar su facilidad la conviertan en una herramienta crucial para catalogar el dolor (14).

Ahora en cuanto al binomio respecta, un dolor atendido de manera ineficiente puede afectar negativamente la relación materno filial; dado que las mujeres que cursaron con dolor intenso o severo tras la realización de la cesárea fueron menos proclives en dar pecho a sus hijos. Limitando la lactancia materna exclusiva y en un futuro ocasionar problemas de salud para el recién nacido.

Haciendo un recuento de todas las adversidades tales como: infecciones, adherencias, recuperación tardía, depresión postparto y el impacto indeseable en la lactancia materna exclusiva. Parece más que evidente la necesidad de realizar un buen control del dolor durante el postoperatorio de las cesáreas y con ello obtener un cuidado de calidad de las pacientes.

Una característica particular de los opioides es que su dosificación no es estricta, sino que es modificable conforme a la intensidad del dolor, lo que exige una valoración clínica continua. No obstante, presentan una serie de efectos no



deseables para los pacientes como náusea, vómito, miosis, estreñimiento, retención urinaria y, la más temida de todas, la depresión respiratoria.

Dentro de los opioides empleados con mayor frecuencia en la anestesia neuroaxial, destacan la morfina y el fentanilo. La morfina, tiene un perfil de menor liposolubilidad, por lo cual permanece un mayor periodo de tiempo en el líquido cefalorraquídeo tras su administración en el neuroeje, en otras palabras, brinda una analgesia de mayor duración. Sin embargo, esta característica condiciona un fenómeno conocido como migración rostral, donde asciende el medicamento junto con el líquido asociándose a efectos supraespinales y, por lo tanto, incrementa el riesgo de una depresión respiratoria tardía. Estos aspectos sientan las bases para la elaboración de las recomendaciones de la American Society of Anesthesiologists y la American Society of Regional Anesthesia respecto a la vigilancia estrecha tras su uso, especialmente en la paciente obstétrica (15,16).

En contraste, el fentanilo se destaca por su elevada liposolubilidad, lo que se traduce a un inicio de acción rápido y por consiguiente en una duración analgésica más corta. Esta propiedad reduce la probabilidad de depresión respiratoria tardía, no obstante, continúan los reportes de efectos secundarios como náuseas y prurito. Estas diferencias hacen que la selección del opioide deba individualizarse según el contexto clínico, la disposición de medicamentos y los objetivos analgésicos del perioperatorio (18).

En la actualidad, el uso indiscriminado de opioides con fines recreativos, fenómeno conocido como la crisis de los opioides, ha impulsado la búsqueda de estrategias que permitan reducir su empleo, tales como la anestesia libre de opioides o el fortalecimiento de esquemas analgésicos basados en antiinflamatorios no esteroideos.

La buprenorfina ha adquirido mayor relevancia en el ámbito de la anestesiología gracias a sus características farmacológicas particulares. Ya que es catalogado como un agonista-antagonista con alta afinidad por el receptor μ , otorgándole una mayor potencia analgésica respecto a la morfina, además de una



menor incidencia de efectos adversos. Su elevada liposolubilidad favorece un inicio de acción relativamente rápido y una duración prolongada del efecto analgésico.

Entre sus principales ventajas se encuentra la disponibilidad de múltiples vías de administración, siendo de especial interés en el entorno perioperatorio la vía intravenosa, intramuscular y neuroaxial. Diversos estudios han señalado que su uso se asocia con una mayor estabilidad hemodinámica y una menor frecuencia de eventos colaterales: prurito, náuseas y depresión respiratoria, lo que la posiciona como una alternativa bastante atractiva y segura (20).

En la actualidad, los anestesiólogos contamos con una gran variedad de opciones para el correcto manejo del dolor incluyendo analgésicos no esteroideos, opioides, ketamina, neuromoduladores, técnicas analgésicas regionales o neuroaxiales y métodos no farmacológicos, es decir, si de una alegoría se tratara podría compararse con una navaja suiza y para cada necesidad hay una herramienta. Integrando racionalmente distintas estrategias analgésicas que actúan sobre múltiples mecanismos de la transmisión nociceptiva, es posible potenciar el efecto analgésico y, simultáneamente, disminuir la incidencia de efectos secundarios, favoreciendo un mejor control del dolor postoperatorio. En la paciente obstétrica sometida a cesárea, la aplicación de esquemas multimodales cobra especial relevancia, ya que favorece una recuperación integral oportuna, facilita la movilización temprana y contribuye en la calidad de la relación materno-filial. Desde la perspectiva anestesiológica, la selección racional de estas estrategias debe ser individualizada para cada paciente, el tipo de procedimiento y la técnica anestésica empleada (21-22).

Durante la realización de anestesia raquídea para cesárea, la bupivacaína hiperbárica es el anestésico local más utilizado. Este fármaco se caracteriza por una duración prolongada del bloqueo y un paso placentario limitado en comparación con otros anestésicos locales (23). Su perfil de seguridad permite el uso de dosis máximas consideradas seguras, hasta 2 mg/kg (24). Como alternativa, la ropivacaína ofrece ventajas como menor liposolubilidad, mayor estabilidad



cardiovascular y un bloqueo motor menos intenso, aunque su uso es más frecuente en la técnica epidural (25).

Adicionalmente, se han incorporado diversos adyuvantes, entre los que se incluyen fentanilo, morfina, clonidina y, más recientemente en México, la buprenorfina. La combinación de estos fármacos con bupivacaína permite prolongar el bloqueo sensorial y reducir la dosis intratecal del anestésico local, disminuyendo así la incidencia de efectos adversos comunes en la paciente obstétrica, como la hipotensión posterior al bloqueo (26) o la bradicardia con frecuencias cardíacas menores a 50 latidos por minuto (27).

El dolor es percibido de forma distinta en hombres y mujeres, dicha primicia fue el objeto de investigación de varios estudios entre los cuales figura el de Johnson et al en 2018, quienes demostraron que si existe una diferencia fehaciente en la respuesta y percepción de dolor entre ambos géneros. Los hombres son protegidos por los niveles de testosterona modifican el umbral del dolor mientras que las mujeres por su parte cuentan con un mecanismo de adaptación desarrollado desde la adolescencia ante los cólicos menstruales, donde el rol de los estrógenos podría brindar un umbral del dolor más bajo.

Para finalizar, el adecuado manejo del dolor debería competir al puntador del médico tratante y sus estrategias corresponderían según la individualidad de cada paciente, analizándolo como un todo partiendo de su edad, género, patologías incluso de sus ideologías para poder llevar a cabo un adecuado plan para el manejo del dolor. Comprender la singularidad de cada paciente para poderlo separar de un procedimiento es esencial para continuar con la mejora en los niveles de atención médica y para la correcta analgesia postoperatoria.

MARCO CONCEPTUAL

Desde una perspectiva anestesiológica, el dolor postoperatorio representa uno de los principales indicadores de la calidad de nuestro servicio. Pese a la implementación de protocolos como el ERAS, gran cantidad de pacientes continúan



experimentando dolor de intensidad moderada a severa tras finalizar las cirugías. Diversos estudios han documentado que más de dos tercios de los pacientes presentan dolor postoperatorio, lo que evidencia la clara necesidad de mejorar las estrategias analgésicas (16–17). En la paciente obstétrica, un manejo inadecuado del dolor puede tener repercusiones adicionales, afectando la movilización temprana, el vínculo materno-filial y la correcta incorporación a la lactancia, reforzando la importancia del adecuado manejo del dolor.

Una encuesta realizada en el postoperatorio sobre la prevalencia del dolor agudo postoperatorio hecha por Gant y cols. (3) en 300 pacientes arrojó resultados similares a las encuestas practicadas hace 10 años por Apfelbaum y cols. (4) e incluso hace 20 años por Warfield and Kahn (5), en las cuales sobresalen unas prevalencias muy considerables del dolor agudo postoperatorio.

Dentro del entorno perioperatorio existen diversas estrategias para mejorar el confort de los pacientes, mediante la disminución de la sensibilización de nervios periféricos y la respuesta adrenérgica central establecida mediante un estímulo doloroso como lo es el procedimiento quirúrgico. La analgesia preventiva consiste en utilizar AINES o el paracetamol para lograr un ahorro de opioides a futuro, sin mencionar una protección para la modulación del dolor (22). En la paciente En la paciente obstétrica, este enfoque adquiere particular relevancia, ya que un adecuado control del dolor favorece la movilización temprana, mejora el vínculo materno-filial y contribuye al establecimiento oportuno de la lactancia.

Entre los medicamentos empleados con mayor frecuencia dentro de los esquemas analgésicos se encuentra el paracetamol, fármaco ampliamente utilizado debido a su adecuado perfil de seguridad y su capacidad para actuar como ahorrador de opioides. Su administración forma parte fundamental de la analgesia multimodal, ya que permite potenciar el efecto de otros analgésicos al intervenir en diferentes niveles de la transmisión del dolor. Aunque su mecanismo de acción no ha sido completamente esclarecido, se ha descrito que su efecto analgésico ocurre predominantemente a nivel del sistema nervioso central mediante la modulación de



diversas vías implicadas en la percepción nociceptiva donde se ha visto una afinidad por el enzima COX-2 (19-21),

Se ha propuesto que algunos metabolitos del paracetamol son capaces de atravesar la barrera hematoencefálica y participar en la activación de sistemas moduladores del dolor, incluyendo vías serotoninérgicas y cannabinoides, lo que contribuye a la inhibición de la transmisión del estímulo doloroso (24-26). Asimismo, se ha sugerido su participación indirecta en la modulación de sistemas opioides endógenos, lo que podría explicar su efecto sinérgico cuando se administra en conjunto con opioides y otros analgésicos.

Antiinflamatorios no esteroideos

Los antiinflamatorios no esteroideos representan una de las principales herramientas dentro del manejo del dolor postoperatorio. Es sabido que su principal mecanismo de acción radica en la inhibición de las enzimas ciclooxigenasas 1 y 2, responsables de la síntesis de prostaglandinas, las cuales son mediadores clave en la respuesta inflamatoria y en la sensibilización periférica asociada al daño tisular (23,24). La disminución de estos mediadores contribuye significativamente para el control del dolor agudo y crónico.

De manera colateral, la inhibición de las prostaglandinas también repercute en las funciones fisiológicas protectoras, particularmente a nivel de la mucosa gástrica, la función renal y los mecanismos de coagulación, obligando a una valoración cuidadosa de su posología (25–27). La literatura ha evidenciado que, en determinados escenarios quirúrgicos, los AINES pueden ofrecer una eficacia analgésica comparable a la de los opioides, con un mejor perfil de seguridad.

Dentro de los AINES utilizados con mayor frecuencia en el entorno perioperatorio destacan el diclofenaco y el ketorolaco, ambos derivados del ácido acético. El diclofenaco ha demostrado de manera sólida su eficacia analgésica, así como su efecto antiinflamatorio, además de contar con diversas vías de administración que facilitan su uso clínico. Su vida media plasmática es corta, por



lo que suele emplearse en esquemas de dosificación ajustados, considerándose habitual un rango de dosis de 75 a 100 mg (26–27).

En el contexto de la cirugía obstétrica, más en concreto de la cesárea, el control del dolor adquiere mayor importancia. Una analgesia insuficiente puede interferir con la recuperación funcional de la paciente, limitar la movilización temprana y afectar la interacción con el recién nacido. Asimismo, el dolor mal controlado se ha relacionado con alteraciones emocionales y con una recuperación postoperatoria más prolongada, lo que impacta directamente en la calidad de la atención médica.

Por su parte, el ketorolaco ha cobrado especial relevancia debido a su potencia analgésica, la cual ha sido equiparada en múltiples escenarios quirúrgicos a la obtenida con opioides. Dentro de las principales ventajas de uso es que permite reducir el requerimiento de estos fármacos y por ende disminuir la incidencia de efectos secundarios. A pesar de su uso frecuente, la evidencia no se ha unificado respecto a las diferencias significativas entre esquemas de dosificación fija y ajustada al peso corporal respecto a la analgesia, sangrado o el deterioro de la función renal, destacando las pacientes obstétricas sometidas a cesárea (28,29). Estas interrogantes respaldan la necesidad de continuar investigando el adecuado papel del ketorolaco dentro de los protocolos analgésicos perioperatorios.

En base al contexto clínico del ketorolaco es que se realizan estudios comparativos respecto a su dosificación, ya que fue demostrado que una dosis intramuscular de 30-60mg equivalía a 30mg directos en la vena (29). Por eso nuestra intención principal es optimizar el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidas a cesárea, para mejorar la recuperación funcional, disminuir complicaciones, así como de favorecer el bienestar del binomio.

JUSTIFICACIÓN



El dolor postoperatorio tras una cesárea es una de las principales causas de insatisfacción en pacientes sometidas a este procedimiento. Este dolor, si no se maneja adecuadamente, puede limitar la movilidad de la paciente, prolongar su estancia hospitalaria, afectar su interacción con el recién nacido y aumentar el riesgo de complicaciones como trombosis venosa profunda o infecciones. Por ello, el manejo eficaz del dolor tras la cesárea es una prioridad en instituciones de salud como en el Hospital de Ginecología y Obstetricia no.15.

El Ketorolaco, es un analgésico no esteroideo (AINE) ampliamente utilizado, que ofrece una alternativa eficaz y accesible para el control del dolor postoperatorio. Su perfil farmacológico combina un potente efecto analgésico con un bajo riesgo de dependencia, lo que lo hace especialmente útil en el contexto obstétrico. Sin embargo, la literatura actual no es concluyente respecto a la dosis óptima que maximice su efecto analgésico y minimice sus posibles efectos adversos como alteraciones gastrointestinales o renales.

Las pacientes sometidas a cesárea requieren un manejo analgésico que sea no solo eficaz, sino también seguro; para permitir una recuperación rápida y un retorno temprano a sus actividades cotidianas; especialmente el cuidado del recién nacido. Evaluar la eficacia del Ketorolaco a dosis de 60 mg frente a 30 mg permitirá establecer un estándar de atención basado en evidencia y optimizar el tratamiento postquirúrgico en estas pacientes. Actualmente; existe una brecha de conocimiento sobre la comparación directa entre dosis de 30 mg y 60 mg de Ketorolaco en este contexto específico. Este estudio genera evidencia sólida que puede ser utilizada para respaldar o modificar protocolos de manejo del dolor en cesáreas; no solo en el HGO 15; sino en hospitales con características similares.

Este estudio busca contribuir al desarrollo de prácticas clínicas basadas en evidencia que beneficien tanto a las pacientes como al sistema de salud. Su impacto potencial es significativo ya que mejora los resultados clínicos, optimizará los recursos y fortalecerá la experiencia postoperatoria de las pacientes sometidas a cesárea.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo adecuado del dolor post operatorio es un componente esencial en la recuperación de pacientes sometidas a cesárea, ya que afecta tanto su recuperación física como su bienestar emocional. La cesárea, al ser un procedimiento quirúrgico mayor; genera un dolor significativo en el periodo postoperatorio que, si no se controla de manera efectiva, puede prolongar la estancia hospitalaria, interferir en la interacción madre-hijo y aumentar el riesgo de complicaciones como inmovilidad prolongada, insomnio y estrés emocional.

En el Hospital de Ginecología y Obstetricia no.15, las cesáreas representan uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes. A pesar de ello, el manejo del dolor postquirúrgico sigue siendo un desafío, ya que la elección de medicamentos y dosis adecuadas debe balancear la eficacia analgésica con la seguridad para evitar efectos adversos.

El Ketorolaco es un analgésico no esteroideo (AINE) ampliamente utilizado por eficiencia en el manejo del dolor agudo. Sin embargo, existen discrepancias en la literatura sobre la dosis óptima que ofrezca el mejor balance entre efectividad y seguridad. Mientras que una dosis de 60mg podría proporcionar un alivio más prolongado y efectivo del dolor, también podría aumentar la probabilidad de efectos adversos como náuseas, vómitos o alteraciones renales y de la agregación plaquetaria, por inhibición de la vía de la ciclooxygenasa 1 (COX1). Por otro lado, una dosis de 30mg podría ser más segura, pero su eficacia podría ser insuficiente para el manejo del dolor postcesárea en algunos casos.

Actualmente en el Hospital de Ginecología y Obstetricia no.15 no se cuentan con datos específicos que permitan identificar si el uso de una dosis de 60mg es significativamente más efectiva que una dosis de 30mg en este contexto; lo que dificulta la estandarización del tratamiento analgésico postcesárea. Además, la falta de estudios comparativos limita la posibilidad de desarrollar protocolos basados en



evidencia que optimicen la recuperación de las pacientes y minimicen los costos asociados al manejo del dolor.

Esta incertidumbre genera la necesidad de investigar y comparar directamente la eficacia analgésica y la seguridad del Ketorolaco en estas dos dosis (30 v/s60mg intravenosos), con el objetivo de mejorar la calidad de atención y los resultados clínicos en pacientes sometidas a cesárea. Identificar la dosis más adecuada no solo tendrá un impacto positivo en el bienestar de las pacientes, sino que también contribuirá a la optimización de recursos en un contexto de creciente demanda de servicios obstétricos.

Por lo que nos hicimos la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe una diferencia significativa en la eficacia y seguridad del Ketorolaco a dosis de 60mg comparado con 30mg en el manejo del dolor postcesárea?

OBJETIVOS

- a. **General:** comparar la eficacia analgésica del Ketorolaco a dosis de 60mg versus 30mg en pacientes sometidas a cesárea en el Hospital de ginecología y Obstetricia no.15.
- b. **Específicos:**
 - 1. Determinar el nivel de dolor postoperatorio en pacientes que reciben 60mg de ketorolaco en comparación con 30mg utilizando la Escala Numérica Análoga del dolor.
 - 2. Evaluar la duración del efecto analgésico para ambas dosis en el periodo postoperatorio inmediato (las primeras 24 horas).
 - 3. Identificar los posibles efectos adversos asociados con ambas dosis de Ketorolaco en las pacientes estudiadas.



4. Analizar la relación entre la dosis administrada y la necesidad de analgesia complementaria en las primeras 24 horas tras la cirugía.

HIPÓTESIS

Hipótesis verdadera:

El Ketorolaco administrado a dosis de 60 mg proporciona una mayor eficacia analgésica en comparación con 30 mg en pacientes sometidas a cesárea en el Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 15.

Hipótesis nula:

El Ketorolaco administrado a dosis de 60 mg no proporciona una mayor eficacia analgésica en comparación con 30 mg en pacientes sometidas a cesárea en el Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 15.

MATERIAL Y METODOS

Diseño y tipo de estudio:

Experimental. Ensayo clínico aleatorizado longitudinal prospectivo.

Universo de estudio: Pacientes en tercer trimestre de edad gestacional de 18 a 40 años de edad programadas a cirugía parto abdominal ASA II, sin comorbilidades, derechohabientes del IMSS en HGO #15 Chihuahua, Chihuahua.

Lugar donde se desarrollará el estudio:

Hospital de ginecología y obstetricia No. 15 de Chihuahua, "Ignacio García Téllez".

Período del estudio:

Se realizará desde el momento que el protocolo sea aceptado por el comité de



investigación y el comité de bioética hasta 8 meses posteriores para la obtención del número de muestra, el análisis estadístico, resultados y conclusiones.

Tamaño de muestra

El tamaño de la muestra fue calculado utilizando el software estadístico **OpenEpi, versión 3.0**, específicamente la herramienta para estimar proporciones en poblaciones finitas. Este cálculo se realizó con el objetivo de determinar el número mínimo de participantes necesario para identificar una diferencia clínicamente significativa en el control del dolor postoperatorio entre dos dosis de ketorolaco (60 mg vs 30 mg) en pacientes sometidas a cesárea.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes femeninas programadas para cirugía parto abdominal en HGO#15 Chihuahua
- Edad de 18 a 40 años
- Pacientes ASA II sin comorbilidades agregadas
- Pacientes que acepten participar y firmen su consentimiento informado.
- IMC < 40 kg/m²

Criterios de no inclusión:

- Pacientes quienes se nieguen participar en el estudio.
- Pacientes con antecedente de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal.
- Pacientes con alteraciones renales, insuficiencia hepática, alteraciones plaquetarias, antecedentes de dolor crónico, alteraciones de la coagulación, broncoespasmos.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Ketorolaco.
- Pacientes a las cuales debido a problemas propios del procedimiento quirúrgico o las condiciones de la paciente se tenga la necesidad de cambiar de anestesia neuroaxial a anestesia general balanceada.



Criterios de eliminación:

- Administración de otro fármaco analgésico no incluido en el protocolo o con una dosis inadecuada.
- Complicaciones durante el procedimiento quirúrgico como hemorragia obstétrica, eclampsia.

VARIABLES

Definición de las variables

Dolor post quirúrgico: es el dolor que se presenta después de una cirugía y puede ser agudo, moderado o leve. Es una consecuencia del procedimiento quirúrgico, la enfermedad de base, o una combinación de ambos.

Ketorolaco: medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que se utiliza para aliviar el dolor moderado, la inflamación, la hinchazón, el enrojecimiento y el calor.

Edad: Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.

Peso: Masa del cuerpo medida en kilogramos.

Talla: Altura medida en centímetros desde el vertex hasta los pies.

Gesta: Número total de embarazos que ha tenido una mujer, sin importa el resultado.

ASA: Clasificación generada por la asociación americana de anestesiología (ASA, por sus siglas en ingles) que estadifica el estado físico relativo del paciente previo a la decisión del acto anestésico.

Operacionalización de las variables

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador
Dolor post quirúrgico	Es el dolor que se presenta después de una cirugía y puede ser agudo, moderado o leve. Es una consecuencia del procedimiento quirúrgico, la enfermedad de base, o una combinación de ambos.	Cuantitativa Discreta	Escala ENA (numérica análoga)	ENA 1-3: Dolor leve. ENA 4-6: Dolor moderado ENA 7-10: Dolor Severo

Variable independiente

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador
Ketorolaco	Medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que se utiliza para aliviar el dolor moderado, la inflamación, la hinchazón, el enrojecimiento y el calor.	Cualitativa Categórica	Nominal	1) Dosis 30mg. 2) Dosis estandarizada de 60mg.

Terceras variables o variables universales

Variable	Definición	Tipo	Escala de medición	Indicador
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Cuantitativa discreta	Años	
Peso	Masa del cuerpo medida en kilogramos	Cuantitativa continua	Kilogramos	1,2,3 infinito
Talla	Altura medida en centímetros desde el vertex hasta los pies.	Cuantitativa continua	Centímetros	cm
Gesta	Número total de embarazos que ha tenido una mujer, sin importa el resultado	Cuantitativa	Nominal Numérica	1. Primigesta. 2. Multigesta.
ASA	Clasificación generada por la asociación americana de anestesiología (ASA, por sus siglas en ingles) que estadifica el estado físico relativo del paciente previo a la decisión del acto anestésico.	Cuantitativa discontinua	Ordinal	ASA I: Sin patología ASA II: Enfermedad sistémica sin limitación funcional ASA III: Enfermedad sistémica con limitación funcional ASA IV: Enfermedad sistémica con riesgo de vida ASA V: Paciente moribundo con menos de 24 horas de vida ASA VI: Donador cadavérico



DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se incluyeron 63 pacientes embarazadas de 18 a 35 años, programadas para cirugía cesárea de manera electiva, ASA II en el Hospital de Ginecología y Obstetricia no. 15 Chihuahua, Chihuahua en el periodo comprendido del 1 enero del 2025 al 30 de junio del 2025. Se dividieron en dos grupos de forma aleatorizada;

GRUPO 1: dosis de 60 mg de Ketorolaco y **GRUPO 2:** 30 mg de Ketorolaco.

Se realizó la valoración preanestésica previo al ingreso a quirófano, donde se explicó a cada paciente en que consiste el protocolo en estudio y los beneficios que obtendrá del mismo. Se preguntó si desea participar en el estudio de investigación, comentándose las ventajas y efectos secundarios que pudieran presentarse ante la administración del ketorolaco en sus diferentes dosis tratándose de una distribución aleatorizada. Se obtuvo la firma del consentimiento informado de la paciente, se asignó un folio acorde al número continuo del protocolo, siendo el primer paciente el número 1, el segundo paciente el número 2, y así sucesivamente hasta la sexagésima tercera paciente que corresponderá al folio número 63, el cual quedó anotado en su hoja de consentimiento informado y hoja de recopilación de datos.

Previo a ingreso a quirófano se colocó un acceso venoso periférico de grueso calibre No. 16 o 18G acorde a la visualización de venas periféricas de extremidades superiores y se administrará Solución Hartmann 500 ml como precarga de hidratación.

Por medio de distribución aleatorizada se contó con cuatro grupos de estudio:

- **Grupo 1:** bupivacaina hiperbárica + buprenorfina vía neuroaxial raquídea y vía intravenosa ketorolaco 60mg + paracetamol 1gr.
- **Grupo 2:** bupivacaina hiperbárica + buprenorfina vía neuroaxial raquídea y vía intravenosa ketorolaco 30mg + paracetamol 1gr.



Tras ingresar a sala quirúrgica se realizó monitoreo invasivo de acuerdo con la NOM- 006-SSA3, se midió presión arterial, pulsioximetría, frecuencia cardiaca, monitorización de temperatura y se realizó la cuantificación de diuresis por medio de la colocación de sonda Foley.

El anestésico local que se utilizó para el bloqueo intratecal en este estudio será Bupivacaina hiperbárica 0.5 %. El cálculo de la dosis se realizó en base a la talla de la paciente y teniendo en consideración de que en una paciente obstétrica se disminuye el 30% de la dosis del anestésico local debido a los cambios fisiológicos propios del embarazo, se tomó en cuenta la formula (Talla x 0.06mg).

Se agregó a la dosis establecida del anestésico local, buprenorfina con dosis a consideración del anestesiólogo en sala (30 o 60mcg IT) para analgesia postquirúrgica. Se colocó a la paciente en decúbito lateral izquierdo, previo protocolo de asepsia y antisepsia; se procedió a administrar la dosis de solución anestésica vía subaracnoidea correspondiente a la paciente.

Inmediatamente posterior a la administración de la dosis anestésica subaracnoidea se colocó la cuña de Cardiff (elevación de 27 a 30 grados) para evitar el síndrome compresión aorto-cava, ya posicionada la paciente se tomó la presión arterial no invasiva y se registró cada 5 minutos durante todo el trans anestésico, de misma manera oximetría de pulso, temperatura y frecuencia cardiaca materna.

Se administraron oxitocina 20U posterior al alumbramiento como uterotónico diluido en 500ml de solución Hartmann en caso de que las circunstancias ameriten el uso de algún otro uterotónico. Durante el transanestésico, se administró a un grupo **Ketorolaco 60 mg** intravenoso y paracetamol 1gr mientras que al segundo grupo **Ketorolaco 30mg** intravenoso y paracetamol 1gr, antibiótico a consideración de los antecedentes de las pacientes (presencia de alguna alergia) dando prioridad a la administración de un betalactámico, dexametasona 8 mg intravenoso dosis única y algún otro antiemético acorde a la clasificación de APFEL.



Concluido el procedimiento quirúrgico/anestésico se evaluaron signos vitales, y la presencia de dolor postoperatorio a los 15, 30 y 45 minutos, y única evaluación de dolor a las 24 horas del postoperatorio. Además, se registraron las situaciones en las que hubo necesidad de medicamento analgésico de rescate.

Todos los datos previamente descritos fueron colocados de forma autógrafa en una hoja de recopilación de datos con su folio correspondiente.

Se hizo registro en hoja de Excel vaciando la hoja de recopilación de datos de cada una de las pacientes y posteriormente se exportaron al programa de análisis estadístico, obteniéndose los resultados del protocolo.

Posterior a la obtención de los resultados del protocolo en estudio se realizó la identificación de fortalezas y limitaciones del estudio, pudiendo llegar a las conclusiones de este protocolo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El objetivo principal fue comparar las puntuaciones de dolor entre grupos en los tiempos preespecificados (por ejemplo, 2, 6, 12 y 24 horas). Cada punto temporal se analizó de forma independiente. Las variables continuas se describieron como media (DE) si su distribución fue aproximadamente normal o como mediana (RIQ) cuando no lo fue; las categóricas se expresaron como n (%). La normalidad se exploró con inspección gráfica y prueba de Shapiro–Wilk.

Para la comparación de dolor entre grupos en cada tiempo se utilizó t de Student para muestras independientes cuando se cumplieron supuestos; en caso contrario, se empleó Mann–Whitney U. En todos los puntos se reportó la diferencia de medias (o la diferencia de medianas tipo Hodges–Lehmann) con su IC95% y el valor de p (bilateral, $\alpha=0.05$). Dado que hay múltiples pruebas (un tiempo por



comparación), se controló el error por multiplicidad con Holm–Bonferroni aplicado al conjunto de p de los tiempos analizados, manteniendo la interpretación clínica centrada en las estimaciones con IC95%.

Los objetivos secundarios se evaluaron con pruebas acordes a su naturaleza. Para proporciones dicotómicas (por ejemplo, pacientes con EVA ≤ 3 a 12 y 24 h, presencia de NVPO, necesidad de rescate analgésico), se usó χ^2 o Fisher según correspondiera, informando diferencia de riesgos con IC95% además del valor de p . Cuando procedió, el consumo total de rescate en 0–24 h se comparó con t de Student o Mann–Whitney y se presentó la diferencia con IC95%.

El análisis fue por intención de tratar. Los datos faltantes puntuales en alguna medición de dolor se manejaron como casos disponibles en ese tiempo; si la ausencia superó el 5% en un punto clave (p. ej., 24 h), se reportó la tasa de falta y se realizó una sensibilidad repitiendo la comparación con imputación sencilla basada en la tendencia del propio paciente (última observación arrastrada si la ventana era adyacente), dejando claro su carácter exploratorio. No se aplicaron modelos de medidas repetidas ni ajustes adicionales más allá del control por multiplicidad, para mantener la trazabilidad entre objetivos y pruebas.

Todos los análisis fueron bilaterales con $\alpha=0.05$. Se privilegió la comunicación de efectos absolutos con IC95% por encima de la significancia aislada. El procesamiento se realizó en R (RStudio) [versión y paquetes a consignar] o software equivalente según disponibilidad institucional.

ASPECTOS ÉTICOS

Ver anexo 6.



RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Humanos:

- Investigador principal, investigadores asociados.
- Indirectamente la participación del personal del Hospital.
- Médicos adscritos al servicio de anestesiología del HGO #15.
- Residente de anestesiología.
- Personal de enfermería de recuperación y piso.

Físicos:

- Ketorolaco (ampolleta de 30mg/ml, de 1-2 por paciente).
- Paracetamol 1gr intravenoso.
- Bupivacaina hiperbárica (15mg/3ml)
- Fentanilo dosis analgésica 20 mcg (ampolleta 500 mcg/10ml)
- Ondansetron 8mg/4 ml
- Dexametasona 8mg/2ml
- Antibiótico (Cefotaxima 1 gr, Cefalotina 1gr) intravenosos
- Metoclopramida 10mg/2ml intravenosa
- Omeprazol 40 mg intravenoso
- Oxitocina 20U (5U/I por ampolleta)
- Efedrina (50mg/2ml) aforada a 10 ml con solución fisiológica
- Solución Hartman (500-1000ml)
- Monitorización no invasiva (presión arterial no invasiva, pulsioximetría, electrocardiograma, termómetro)
- Sonda urinaria tipo Foley
- Electrodo para monitoreo cardíaco
- Máquina de anestesiología.
- Aguja espinal Whitacre 27Gx88mm
- Jeringas (tamaño 3ml, 5 ml y 10 ml)
- Agujas hipodérmicas 20Gx38mm, 22Gx32mm, 25Gx16mm



- Gasas estériles sin trama (2 paquetes por paciente)
- Guantes estériles N°7.
- Equipo de bloqueo neuroaxial
- Equipo para venoclisis sin aguja, estéril, desechable normo gotero, Uno para cada paciente
- Punzocat gris (16G) o verde (18G)
- Hoja de recolección de datos
- Computadora para registro de datos o Bolígrafos

Financieros:

No se requiere financiamiento dado que los insumos para el cuidado de los pacientes, es absorbido por el presupuesto de egresos anual de la unidad hospitalaria. Los recursos para la recolección, análisis, interpretación y discusión de los datos correrán a cargo de los investigadores.

Artículo	Piezas	Costo
Fentanilo	1 ampolleta	\$150
Bupivacaina hiperbárica	1 frasco	\$130
Ketorolaco	2 ampolletas	\$ 70
Aguja espinal	1 pieza	\$313
Solución Hartman 1000ml	1 pieza	\$53
Jeringa 10 ml	1 pieza	\$20
Aguja amarilla	2 piezas	\$12
Guantes # 7	1 pieza	\$70

Suma total de costo de medicamentos y materiales.....\$818.00

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“EFECTO ANALGESICO DEL KETOROLACO A DOSIS DE 60MG VERSUS 30 MG DE KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDAS A PARTO VIA ABDOMINAL EN EL HGO 15”

	2024	2025
--	------	------

Actividades	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A
Formulación del proyecto	■											
Revisión bibliográfica		■										
Creación de material y métodos, instrumentos de medición			■									
Presentación y aprobación del comité de ética y de investigación				■	■							
Aplicación de instrumentos de medición					■							
Recopilación y análisis de datos						■	■	■				
Elaboración de informe								■	■			
Presentación del informe									■	■		
Correcciones										■	■	
Presentación final del informe												■

RESULTADOS

Se incluyeron en la investigación y análisis final un total de 63 pacientes del Hospital de ginecología y obstetricia no. 15. La población estudiada estuvo conformada por mujeres con una edad promedio de 26 ± 6 años. Respecto a la composición

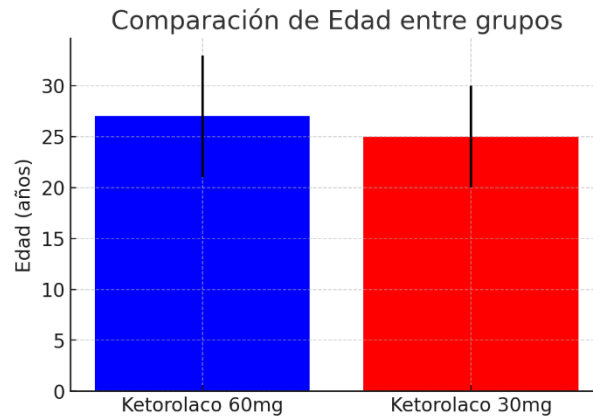
corporal, el índice de masa corporal (IMC) medio fue de 32 ± 5 , indicándonos una tendencia hacia el sobrepeso y la obesidad. Desglosando la distribución del IMC, se observó que solo el 8% de las pacientes presentaban un peso normal, mientras que el 22% se encontraban en condición de sobrepeso. Un porcentaje considerable de la población estudiada presentó obesidad, siendo el 44% clasificadas como obesidad tipo 1 y el 24% con obesidad grado II. Estos datos reflejan una alta prevalencia de obesidad dentro de la muestra, lo que podría tener implicaciones en la respuesta al tratamiento analgésico postoperatorio y en la evolución clínica de las pacientes a quienes se les realizó la cesárea. Tabla 1.

Tabla 1. Características generales de la población estudiada.

Variables	Valor
Edad, años	26 ± 6
IMC, kg/m^2	32 ± 5
Grupo de IMC	
Peso bajo, N (%)	1 (2)
Normal, N (%)	5 (8)
Sobrepeso, N (%)	14 (22)
Obesidad tipo 1, N (%)	28 (44)
Obesidad tipo 2, N (%)	24 (24)

No hubo diferencias estadísticamente significativas en la edad promedio de las pacientes entre ambos grupos (27 ± 6 años en el grupo con 60mg de ketorolaco vs 25 ± 5 años en el grupo con 30mg de ketorolaco). Esto indica que ambas poblaciones eran comparables en términos de edad. Gráfica 1.

Gráfica 1. Comparación de edad entre grupos de analgesia en cesárea.

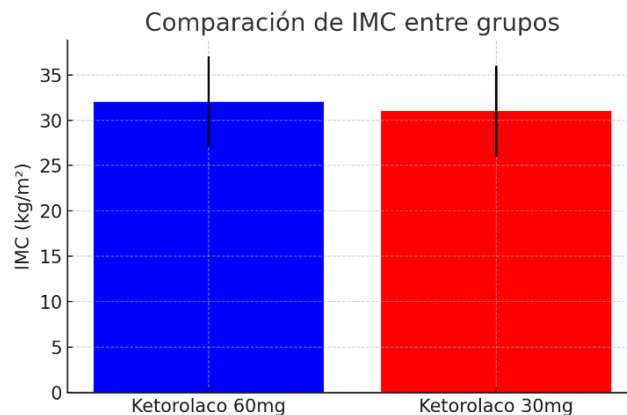


En cuanto al índice de masa corporal (IMC), tampoco obtuvo una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos, dado que mientras en el grupo de 60mg de ketorolaco tuvieron un IMC promedio de 32 ± 5 y por su parte el grupo de 30mg de ketorolaco contó con un promedio de 31 ± 5 . Este resultado determina que en ambos grupos hubo una prevalencia de obesidad tipo 1 y tipo 2, lo cual podría influir en la respuesta analgésica y recuperación postoperatoria de forma equitativa. Tabla 2 y gráfica 2.

Tabla 2. Comparación de edad e IMC entre grupos de analgesia en cesárea.

Variables	Ketorolaco 60mg	Ketorolaco 30mg	Valor de p
Edad, años	27 ± 6	25 ± 5	0.059
IMC, kg/m ²	32 ± 5	31 ± 5	0.550

Gráfica 2. Comparación de IMC entre grupos de analgesia en cesárea.



En el grupo que recibió 30mg de ketorolaco, la diferencia de la presión arterial sistólica dentro de la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) respecto a la basal fue de $(-15 \pm 17\text{mmHg})$, en comparación con el grupo de 60mg de ketorolaco $(12 \pm 16\text{mmHg})$ obteniendo mayor diferencia en el grupo de 30mg la cual a su vez es estadísticamente significativa ($p=0.001$). De manera similar, la diferencia de frecuencia cardiaca en el grupo de 60mg de ketorolaco $(-8 \pm 12\text{lpm})$, $p=0.023$ y en el grupo de 30mg de ketorolaco fue de $-13 \pm 15\text{lpm}$, con una diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.007$).

En contraste, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la diferencia de presiones diastólicas $(-11 \pm 13\text{mmHg}$ vs $-6 \pm 11\text{mmHg}$, $p=0.410$) ni en la saturación de oxígeno (SO_2) $(0.32 \pm 2$ vs 0.16 ± 2 , $p=0.759$) entre los grupos. Tablas 3-3.2 y gráfica 3.

Tabla 3. Efectos hemodinámicos en el postoperatorio según la dosis utilizada para analgesia durante el transanestésico. (Grupo 60mg)

Variables	Ketorolaco 60mg			Valor p
	Basal	Postcx	Diferencia	
TA sistólica, mmHg	124 ± 13	116 ± 13	-12 ± 16	0.003
TA diastólica, mmHg	70 ± 9	67 ± 9	-6 ± 11	0.096
Frecuencia cardiaca, lpm	76 ± 13	72 ± 10	-8 ± 12	0.023
Saturación de O ₂ , %	96 ± 2	96 ± 2	0.16 ± 2	0.511

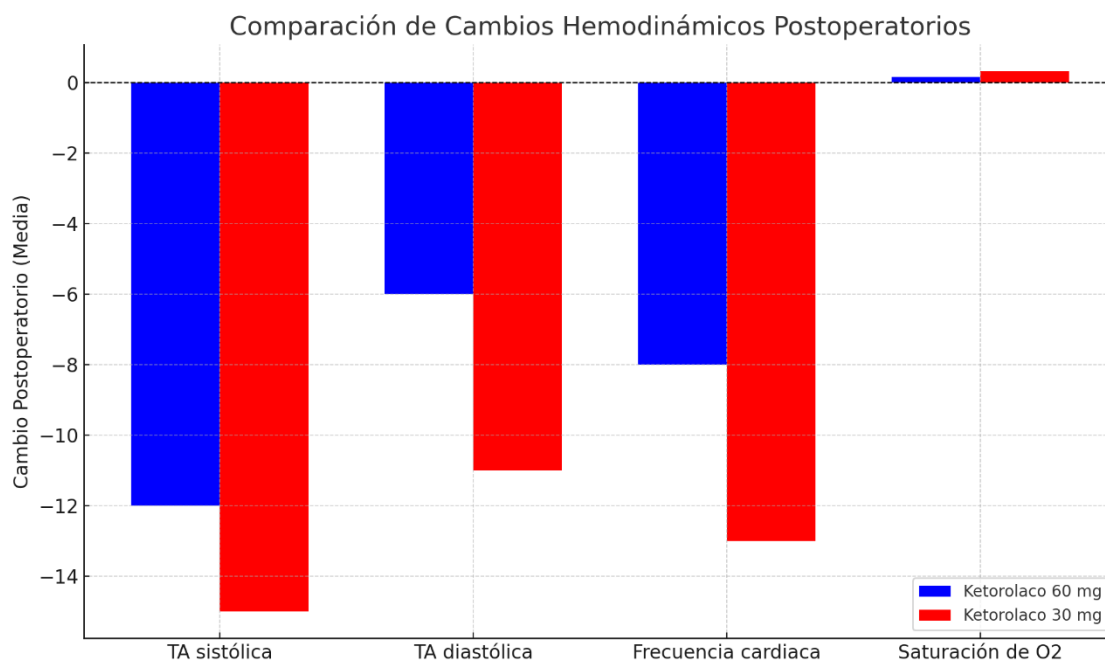
Tabla 3.1 Efectos hemodinámicos en el postoperatorio según la dosis utilizada para analgesia durante el transanestésico. (Grupo 30mg)

Variables	Ketorolaco 30mg			Valor p
	Basal	Postcx	Diferencia	
TA sistólica, mmHg	125 ± 13	114 ± 13	-15 ± 17	0.001
TA diastólica, mmHg	71 ± 10	66 ± 9	-11 ± 13	0.042
Frecuencia cardiaca, lpm	84 ± 15	78 ± 10	-13 ± 15	0.007
Saturación de O ₂ , %	96 ± 2	96 ± 2	0.32 ± 2	0.820

Tabla 3.2 Efectos hemodinámicos en el postoperatorio según la dosis utilizada para analgesia durante el transanestésico. (Comparativa de grupos)

Variables	Ketorolaco 60mg			Ketorolaco 30mg			Valor de P
	Basal	Postcx	Diferencia	Basal	Postcx	Diferencia	
TA sistólica, mmHg	124 ± 13	116 ± 13	-12 ± 16	125 ± 13	114 ± 13	-15 ± 17	0.578
TA diastólica, mmHg	70 ± 9	67 ± 9	-6 ± 11	71 ± 10	66 ± 9	-11 ± 13	0.410
Frecuencia cardíaca, lpm	76 ± 13	72 ± 10	-8 ± 12	84 ± 15	78 ± 10	-13 ± 15	0.531
Saturación de O ₂ , %	96 ± 2	96 ± 2	0.16 ± 2	96 ± 2	96 ± 2	0.32 ± 2	0.759

Gráfica 3. Efectos hemodinámicos en el postoperatorio según la dosis utilizada para analgesia durante el transanestésico.



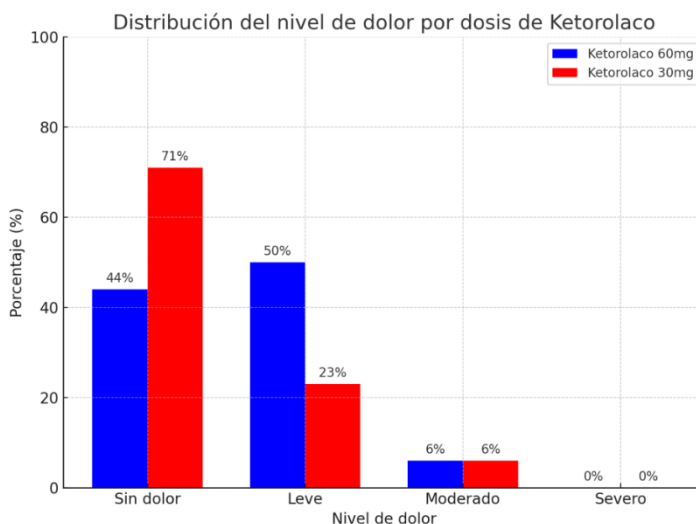
Los resultados muestran que en los primeros 30 minutos del postoperatorio, no se observaron diferencias en la escala numérica del Dolor (ENA) entre los grupos, dado que ambos registraron un puntaje de 0 en todos los tiempos evaluados, lo que indica una analgesia efectiva inmediata en ambas intervenciones.

No obstante, a las dos horas del postoperatorio, se evidenció una diferencia no significativa en la percepción del dolor entre ambos grupos. Las pacientes que recibieron ketorolaco 60mg reportaron el 63% nada de dolor y el 31% dolor leve. Por otra parte, el grupo de ketorolaco de 30mg el 77% negaron la presencia de dolor y el 16% manifestó dolor leve. Estos resultados sugieren que el ketorolaco proporciona una analgesia eficaz e igual de efectiva aunado a la dosis, sin embargo, con la dosis de 30 mg se reduce la presencia de efectos secundarios, como sangrado gastrointestinal, disfunción renal y eventos cardiovasculares (26). Acorde a una revisión sistemática en pacientes con función renal perioperatoria normal, no se vio afectado su funcionamiento con dosis mayores de ketorolaco (28), sin embargo, valdría la pena considerar cualquier oportunidad para lograr una analgesia satisfactoria mediante una menor exposición de toxinas renales.

Tabla 4. Evaluación del dolor postoperatorio según la Escala numérica del dolor (ENA) al finalizar su estancia en la UCPA.

Nivel de dolor	Ketorolaco 60mg)	Ketorolaco 30mg	Valor de P
Sin dolor, N (%)	20 (63)	24 (77)	0.365
Leve, N (%)	10 (31)	5 (16)	0.365
Moderado, N (%)	2 (6)	2 (7)	0.365
Severo, N (%)	0 (0.00)	0 (0.00)	-
Total, N (%)	32 (100.00)	31 (100.00)	

Gráfica 4. Evaluación del dolor postoperatorio según la escala ENA al finalizar su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos.

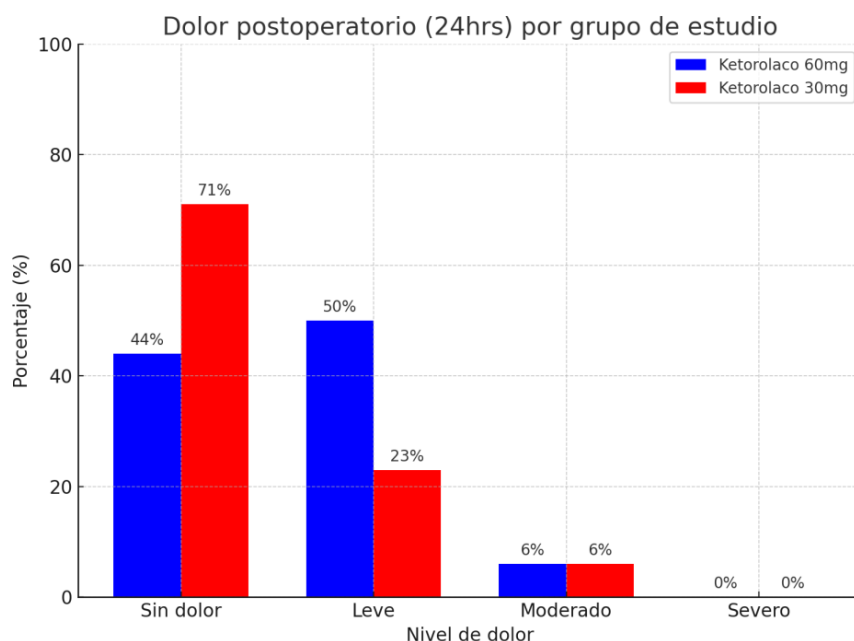


Los resultados muestran que no hubo una diferencia significativa en el nivel de dolor reportado a las 24 horas entre ambos grupos. En el grupo 1 (ketorolaco 60mg), el 44% no reportaron dolor y el 50% refirió dolor leve mientras que en el grupo 2 (ketorolaco 30mg), el 71% no manifestó dolor alguno y el 23% cursó con dolor leve. Aunque en ambos grupos el 6% refirió dolor moderado. Estos hallazgos sugieren que el ketorolaco si es un método efectivo para la analgesia postoperatoria y que una dosis de 30mg es suficiente para cumplir con dicha función. Tabla 5 y gráfica 5

Tabla 5. Dolor postoperatorio (24hrs) por grupo de estudio.

Nivel de dolor	Ketorolaco 60mg)	Ketorolaco 30mg	Valor de P
Sin dolor, N (%)	14 (44)	22 (71)	0.071
Leve, N (%)	16 (50)	7 (23)	0.071
Moderado, N (%)	2 (6)	2 (6)	0.071
Severo, N (%)	0 (0.00)	0 (0.00)	-
Total, N (%)	32 (100.00)	31 (100.00)	

Gráfica 5. Dolor postoperatorio (24hrs) por grupo de estudio.



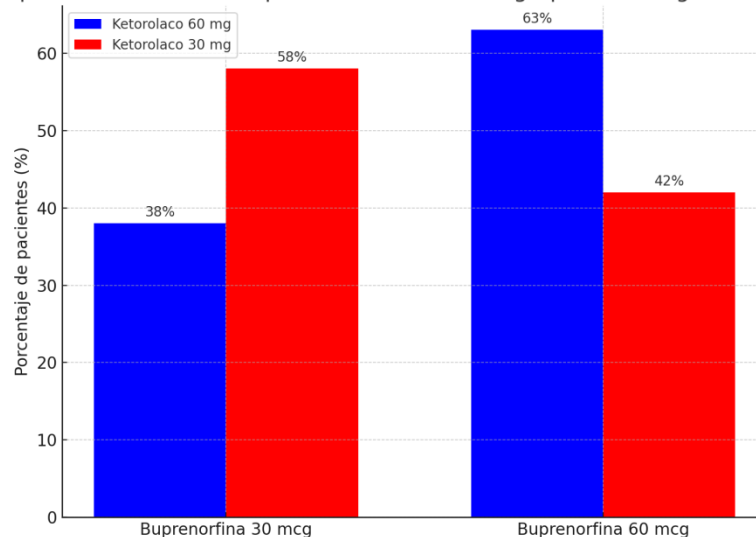
Pese a la imposibilidad de unificar dosis de opioide intratecal se encontró que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre su uso en los grupos de estudio, considerando que el grupo de 60mg de ketorolaco empleó en su población 38% 30mcg de buprenorfina intratecal y un 63% mientras que el grupo de ketorolaco de 30mg usó en 58% 30mcg de buprenorfina y en 42% 60mcg de buprenorfina. Esto indica que ambas poblaciones eran comparables en términos del uso de opioide intratecal. Tabla 6 y gráfica 6.

Tabla 6. Comparación de dosis de opioide intratecal entre grupos de analgesia en cesárea.

Opioide IT	Ketorolaco 60mg)	Ketorolaco 30mg	Valor de P
Buprenorfina 30mcg, N (%)	12 (38)	18 (58)	0.102
Buprenorfina 60mcg, N (%)	20 (63)	13 (42)	0.167
Total, N (%)	32 (100.00)	31 (100.00)	

Gráfica 6. Comparación de dosis de opioide intratecal entre grupos de analgesia en cesárea.

Comparación de dosis de opioide intratecal entre grupos de analgesia en cesárea



DISCUSIÓN

Identificamos que dentro de las mujeres a quienes se les realizó la cirugía de parto abdominal bajo anestesia neuroaxial raquídea dentro del Hospital de Gineco-Obstetricia No. 15 en el periodo comprendido del 1 de enero del 2024 al 30 de junio del 2025, la utilización de ketorolaco 30mg brindó una mejor estabilidad hemodinámica respecto al uso de 60mg de ketorolaco durante la permanencia en la UCPA, ya que presentaron mayor diferencia de tensión arterial sistólica y mayor disminución en la frecuencia cardiaca no solo teniendo relevancia clínica sino significancia estadística logrando con ello un adecuado manejo del dolor, en el cual la mayoría de las pacientes de ambos grupos presentaron un adecuado manejo del dolor percibiéndolo como nulo o leve en hasta 94%.

Es bien sabido que el dolor puede elevar la presión arterial de forma aguda y esto se debe a que una de las consecuencias de la nocicepción es el reclutamiento de reflejos espinales a través de conexiones neuronales, de hecho, en proporción a la magnitud y duración del estímulo; estos reflejos espinales provocan que el sistema nervioso simpático se active, por lo tanto, aumentan las resistencias



periféricas, el volumen sistólico y la frecuencia cardíaca. Además, involucra una respuesta por parte del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal con una mayor activación del sistema simpático por medio de las glándulas suprarrenales y en base a este conocimiento es donde radica la importancia del buen control analgésico postoperatorio, para mitigar las consecuencias de la nocicepción.

Estos últimos resultados son concordantes con investigaciones previas similares, las cuales señalan en el mismo sentido de efectividad analgésica la dosis de 30mg de ketorolaco endovenoso respecto a 30-60mg intramuscular (29). En este estudio lo que resulta importante es que se estandariza la vía de administración y además uno de los objetivos es reducir los requerimientos de rescates analgésicos, especialmente en las mujeres que acaban de parir donde por cuestiones de lactancia se debe ser cauto en los medicamentos a utilizar, recordando la meta de la anestesia libre de opioides.

Lo ideal al indicar la dosis de un fármaco es brindar el máximo beneficio terapéutico con el menor riesgo de efectos adversos, pero, esa dosis no ha sido determinada aún para el ketorolaco intravenoso. Por ejemplo, un estudio aleatorizado de 240 pacientes en urgencias no encontró diferencias significativas en el dolor entre los 0-120 minutos posteriores al uso de ketorolaco con dosis únicas de 10,15 y 30mg por vía intravenosa (23). Ahora bien, nuestros resultados son concordantes con los brindados por Duttchen Et al en el 2017, quienes en un pequeño estudio aleatorizado para dolor postoperatorio en cirugía de columna no encontraron mayor beneficio en el uso de ketorolaco 15mg respecto a 30mg intravenoso (30), pero aporta mayor información sobre la dosificación de este fármaco, sin mencionar que es preciso el realizar más estudios adicionales utilizando menores dosis intravenosas y es alentador el poder modificar un paradigma como lo es la dosis estandarizada (60mg de ketorolaco) para una cirugía cada vez más frecuente como lo es la cesárea.

Otro tema con la misma relevancia, es el uso del opioide intratecal que, si bien la ventaja de este grupo de fármacos es la inhibición selectiva de las vías nociceptivas sin afectar vías simpáticas o motoras, obteniendo una estabilidad



cardiovascular y deambulaci3n segura. La primera opci3n para el estudio era usar fentanilo, sin embargo, sabiendo que dosis de 6.25 a 15microgramos prolongan la anestesia hasta dos horas tras una ces3rea (consider3ndose de baja duraci3n) y falta de reducci3n en la intensidad durante el postoperatorio y del requerimiento analgésico despu3s de 4-6 horas (24). En base a este conocimiento y ante el desabasto de dicho opioide es que tuvo que cambiarse a buprenorfina; empleado por Jacobson desde 1984 y sent3ndose como precedente en la revista mexicana de anestesiolog3a en el 2024 donde se le estudio como un agente anestésico neuroaxial (31), por lo tanto, consider3ndose seguro su uso. Adem3s, su alta liposolubilidad, afinidad por receptores μ y una acci3n prolongada convierten a la buprenorfina en excelente adyuvante para los anestésicos locales (como la bupivacaina hiperb3rica) en la anestesia raquídea.

Esta investigaci3n estuvo acotada a reportar eventos adversos maternos relacionados al dolor postoperatorio, y aunque en la UCPA solo una paciente refiri3 dolor severo siendo necesario el uso de la dosis de rescate (buprenorfina 0.3mcg/kg) no tuvo relevancia estadística. Identificamos que las pacientes de ambos grupos quienes cursaron con dolor leve en la UCPA las 24 horas ten3an la misma puntuaci3n del dolor. La potencial explicaci3n a este fen3meno se debe a qu3 se queda instaurada la percepci3n del dolor en las v3as del sistema nervioso.

Como limitantes de este estudio se puede mencionar el peque1o tama1o de la muestra, dado que el ajuste es congruente con estudios cl3nicos exploratorios, especialmente cuando existen restricciones operativas y log3sticas, as3 como la ausencia de evaluaci3n para el riesgo de náuseas y v3mito postoperatorio.

Esto 3ltimo deber3 ser considerado a futuro para investigaciones relacionadas, en d3nde con base a nuestros resultados y los otros estudios aqu3 citados, se podr3 contemplar hacer el uso de una mayor cantidad de pacientes o tratar de estandarizar las diversas dosis de buprenorfina como coadyuvante para la bupivacaina hiperb3rica, dado que no se cuentan con estudios de dosis estandarizada para v3a neuroaxial y adem3s de tambi3n incluir en el an3lisis los potenciales eventos adversos.



Se necesitan más estudios para determinar los mecanismos y la significancia clínica.

CONCLUSIONES

Se rechaza la hipótesis verdadera y se acepta la nula, ya que la administración de una dosis de ketorolaco de 60mg no tuvo mayor eficacia analgésica en comparación con 30 mg de ketorolaco, de hecho, fueron igual de eficaces para el control del dolor postoperatorio hasta un periodo de 24 horas.

La dosis de 30mg de ketorolaco para el control de dolor postoperatorio en cirugía cesárea en el Hospital de ginecología y obstetricia no. 15 es clínicamente significativa, ya que no hay diferencia en el dolor postquirúrgico inmediato ni existe superioridad entre el grupo de 30mg y de 60mg de ketorolaco pasadas las 24 horas del evento quirúrgico, permitiendo con ello un nivel de analgesia satisfactoria para las pacientes quienes catalogaron su dolor como inexistente o leve. Ambos grupos (dosis de ketorolaco 30mg vs dosis de ketorolaco 60mg) presentaron buena estabilidad hemodinámica.

Sin embargo, la administración de un AINE (como el ketorolaco) en dosis terapéuticas no está exenta de presentar efectos secundarios tales lesiones en el tracto gastrointestinal dese úlceras pépticas (38%), sangrado (6%) y erosión del tracto por citar algunos ejemplos, además de lesión renal por su vía de excreción o posibles eventos cardiovasculares. Como efecto colateral, significaría un ahorro farmacológico para la institución.

Por lo tanto, la aplicación de ketorolaco 30mg es suficiente para un adecuado control del dolor postoperatorio.



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Alcock MM. Defining pain: past, present, and future. Pain [Internet]. 2017;158(4):761–2. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000828>
2. Vidal Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2020; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.20986/resed.2020.3839/2020>
3. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises: Concepts, challenges, and compromises. Pain [Internet]. 2020;161(9):1976-82. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
4. Turner JA, Arendt-Nielsen L. Four decades later: what's new, what's not in our understanding of pain: What's new, what's not in our understanding of pain. Pain [Internet]. 2020;161(9):1943–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001991>
5. Bhatia P, Chhabra S. Cambios fisiológicos y anatómicos del embarazo: implicaciones para la anestesia. Indio J Anaesth. 2018; 62:651–7.
6. Cheung KL, Lafayette RA. Renal physiology of pregnancy. Adv Chronic Kidney Dis [Internet]. 2013;20(3):209–14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ackd.2013.01.012>



7. Soma-Pillay P, Nelson-Piercy C, Tolppanen H, Mebazaa A. Physiological changes in pregnancy. *Cardiovasc J Afr* [Internet]. 2016;27(2):89–94. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5830/cvja-2016-021>
8. Chestnut DH, Wong CA, Tsen LC, Ngan Kee WD, Beilin Y, Mhyre J, et al. Chestnut. *Anestesia Obstétrica. Principios Y Práctica*. 6a ed. Elsevier; 2020.
9. Robinson S, Longmuir K, Pavord S. Haematology of pregnancy. *Medicine (Abingdon)* [Internet]. 2017;45(4):251–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mpmed.2017.01.002>
10. Beers K, Patel N. Kidney physiology in pregnancy. *Adv Chronic Kidney Dis* [Internet]. 2020;27(6):449–54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ackd.2020.07.006>
11. Día internacional de la Partera 2022 [Internet]. UNFPA México. 2022 [citado el 15 de junio de 2024]. Disponible en: <https://mexico.unfpa.org/es/news/d%C3%ADa-internacional-de-la-partera-2022-entornos-habilitantes-laborales-normativos-y-de-pr%C3%A1ctica>
12. Pérez E, Leclerc R. Nuevos enfoques en el tratamiento del Dolor Agudo Postoperatorio. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2017.
13. González-Estavillo AC, Jiménez-Ramos A, Rojas-Zarco EM. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Rev Mex Anest*. 2018;41(1):7–14.
14. Chanques G, Viel E, Constantin JM, Jung B, De Lattre S, Carr J. The measurement of pain in intensive care unit: Comparison of 5 selfreport intensity scales. *Pain*. 2010; 151:711–21.
15. Bauchat JR, Weiniger CF, Sultan P, Habib AS, Ando K, Kowalczyk JJ. Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology Consensus Statement. *Anesthesia & Analgesia*. 2019;129(2):458–74.
16. Roofthoof E, Joshi GP, Rawal N, Van de Velde M, PROSPECT Working Group of the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy and supported by the Obstetric Anaesthetists' Association. PROSPECT guideline for elective caesarean section: updated systematic review and procedure-specific postoperative pain management recommendations. *Anaesthesia* [Internet]. 2021;76(5):665–80. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/anae.15339>
17. Guaylupo C. Eficacia analgésica de morfina vs fentanilo asociado a bupivacaina 5% en anestesia subaracnoidea para el manejo del dolor postquirúrgico en pacientes post cesareadas en el Hospital Belén de Trujillo. 2019.



18. Mugabure Bujedo B. Factores clave que afectan a la biodisponibilidad de los opioides sobre la médula espinal en el manejo del dolor agudo. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2019; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.20986/resed.2019.3737/2019>
19. Bofill GP, Valenzuela LK, Carballea Y. Anestesia subaracnoidea con dosis variables de bupivacaina con fentanilo, en la resección transuretral de la próstata. *Rev Méd Electrón*. 2017;39(3):495–506.
20. White LD, Hodge A, Vlok R, Hurtado G, Eastern K, Melhuish TM. Efficacy and adverse effects of buprenorphine in acute pain management: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Br J Anaesth* [Internet]. 2018;120(4):668–78. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bja.2017.11.086>
21. Watson SE, Richardson AL, Lucas DN. Neuraxial and general anaesthesia for caesarean section. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* [Internet]. 2022;36(1):53–68. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpa.2022.04.007>
22. Halliday L, Nelson SM, Kearns RJ. Epidural analgesia in labor: A narrative review. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2022;159(2):356–64. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/ijgo.14175>
23. Motov S, Yasavolian M, Likourezos A, Pushkar I, Hossain R, Drapkin J, et al. Comparison of Intravenous Ketorolac at Three Single-Dose Regimens for Treating Acute Pain in the Emergency Department: A Randomized Controlled Trial. *Annals of Emergency Medicine*. 2017 Aug;70(2):177–84.
24. Andrade GHD, García GA, Gómez COA. Agentes adyuvantes en los bloqueos neuroaxiales. *Acta Med*. 2024;22(2):116-120. doi:10.35366/115284.
25. Bindu S, Mazumder S, Bandyopadhyay U. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and organ damage: A current perspective. *Biochemical Pharmacology* [Internet]. 2020 oct; 180:114147. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7347500/>
26. Sohail R, Mathew M, Patel KK, Reddy SA, Haider Z, Naria M, et al. Effects of Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs) and Gastroprotective NSAIDs on the Gastrointestinal Tract: A Narrative Review. *Cureus* [Internet]. 2023;15(4). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10156439>
27. McNicol ED, Ferguson MC, Schumann R. Single-dose intravenous diclofenac for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2018 Aug 28; Disponible: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012498.pub2>
28. Yurashevich M, Pedro C, Fuller M, Habib AS. Intra-operative ketorolac 15 mg versus 30 mg for analgesia following cesarean delivery: a retrospective study. *Int J*



Obstet Anesth [Internet]. 2020; 44:116–21. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijoa.2020.08.009>

29. W. Fidkowski C. A randomized controlled trial of intravenous and intramuscular ketorolac for post-cesarean analgesia. J Anesth Clin Res [Internet]. 2018;9(10).

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nombre del estudio:	“EFECTO ANALGESICO DEL KETOROLACO A DOSIS DE 60MG VERSUS 30 MG DE KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDAS A PARTO VIA ABDOMINAL EN EL HGO 15”
Lugar y fecha	Chihuahua, Chihuahua 1° de enero 2025 – 30 de mayo 2025.
Justificación y objetivo del estudio:	Objetivo: Este estudio se centra en evaluar el efecto analgésico del ketorolaco a dosis de 60 mg en comparación con 30 mg en pacientes que han sido sometidas a parto por vía abdominal en el Hospital General de Obstetricia No. 15. Justificación: determinar si la dosis de 30 mg de ketorolaco intravenoso administrado durante la cesárea es mejor para el control del dolor post operatorio, que la dosis comunmente utilizada de 60mg intravenosos.
Procedimientos:	Concluido la cirugía cesárea se evaluará el dolor postoperatorio por la escala analgésica, mediante interrogatorio directo y se anotará si se requirió el uso de algún otro analgésico para el control del dolor después de la cirugía parto abdominal. Se realizarán dos grupos de estudio: GRUPO A: 60 mg de ketorolaco y GRUPO B: 30 mg de ketorolaco intravenosos.
Posibles riesgos y molestias:	Los efectos adversos del ketorolaco más frecuentemente son los digestivos, como dolor abdominal (13%) y náuseas/vómitos (12%). Menos frecuentes son la diarrea (9.3%), estreñimiento y flatulencia (1.3%). En caso de presentarse alguno de estos se suspenderá la administración de ketorolaco.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Analgesia post operatoria prolongada, pronta recuperación y egreso hospitalario oportuno.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al concluir el estudio se realizará un concentrado de toda la información recabada, con la cual posterior a ser analizada se emitirán resultados del estudio.
Participación o retiro:	Todas las pacientes deberán firmar un consentimiento informado en donde acepten participar en el estudio, cualquier paciente puede abandonar el mismo cuando así lo considere.
Privacidad y confidencialidad:	Toda la información será resguardada por el investigador y en ninguna circunstancia se hará público el nombre ni apellidos de la paciente
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
No autoriza que se tome la muestra.	
Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	
Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Evaluar la eficacia de la dosis estandarizada de ketorolaco (60mg) y la dosis de 30 mg de ketorolaco administrados de forma intravenosa durante el trans anestésico.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Dra. Diana Patricia González Piñón Medico Anestesiólogo en HGO#15 Chihuahua, dirección: Calle Tercer s/n, Col. Altavista. C.P. 31200.	
Dr. Adrián Fernando Fierro Lozano, Residente de segundo año Curso Especialización Anestesiología, dirección: Fco. A. Barrientos 201, San Felipe II, CP 31203 Chihuahua, Chih.	
Dr. Álvaro Mauricio Anchondo Aguirre. Medico Anestesiólogo en HGO#15 Chihuahua, dirección: Calle Tercer s/n, Col. Altavista. C.P. 31200.	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
Nombre y Firma del Paciente	Nombre y Firma de quien obtiene el consentimiento





Anexo 2. Instrumento de Recolección de la Información



“EFECTO ANALGESICO DEL KETOROLACO A DOSIS DE 60MG VERSUS 30 MG DE KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDAS A PARTO VIA ABDOMINAL EN EL HGO 15”

Investigador: Dr. Adrián Fernando Fierro Lozano Residente de Anestesiología



Nombre:			Edad:	Gesta:
NSS:			Peso:	Talla:
IMC:	ASA:	Dx:		
GRUPO 1. Ketorolaco 60mg:			GRUPO 2. Ketorolaco 30mg:	
Signos vitales Basales: TA: _____ mmHg FC: _____ SpO2: _____ Glasgow: _____				

Monitoreo en Unidad de cuidados postanestésico:

Tiempo	0´	15´	30´	45´	60´	120´
TA						
FC						
SpO2						
ENA						

24 horas posteriores al evento quirúrgico:

ENA: _____

Dosis de rescate: (SI / NO)

Tiempo en el cual requirió rescate: _____(horas)

Dosis de rescate: Buprenorfina 0.3mg/kg IV PRN dolor



Anexo 3. Carta de No Inconveniencia



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

COAD CHIHUAHUA
HOSPITAL DE GINECO-OBSTETRICIA No. 15
"LIC. IGNACIO GARCÍA TÉLLEZ"
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN
E INVESTIGACIÓN EN SALUD
CENTRO DE DOCUMENTACIÓN EN SALUD CHIH-08-GO



Comité Local de Investigación en Salud
Comité de Ética en Investigación
Presente:

Chihuahua, Chihuahua. 02 de Enero del 2025
Asunto: Carta de no Inconveniente

Por medio de la presente me permito informar en mi carácter de Director (a) del Hospital de Ginecología y Obstetricia no. 15, que en relación al proyecto de investigación con fines de tesis titulado:

"EFECTO ANALGESICO DEL KETOROLACO A DOSIS DE 60MG VERSUS 30 MG DE KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDAS A PARTO VIA ABDOMINAL EN EL HGO 15"

A cargo de los investigadores:

Investigador Responsable: Dra. DIANA PATRICIA GONZÁLEZ PIÑÓN

Investigador Asociado (s): DR. ALVARO MAURICIO ANCHONDO AGUIRRE

Alumno (Tesis): DR. ADRIAN FERNANDO FIERRO LOZANO

Por parte de esta Unidad "No existe inconveniente" para la realización de dicho proyecto de investigación en las instalaciones de esta unidad por el grupo de investigadores, toda vez que dicho proyecto haya sido evaluado y aceptado por él, ambos comités de Evaluación y se otorgue el número de Registro de Autorización en el Dictamen correspondiente, para lo cual agradeceré se me notifique dicha resolución para otorgar las facilidades para el desarrollo del mismo.

Se expide la presente para los fines correspondientes.

ATENTAMENTO

"Seguridad y Solidaridad -Social"

Dr. (a). Roque Torres Macías

Director (a) del Hospital de Ginecología y Obstetricia no.15

Prolongación de División del Norte y Calle 39 Sur, Col. Altavista, C. P. 31200, Chihuahua, Chih. Tel. 614 413 0410.
Ext. 47022 www.imss.gob.mx



Anexo 4. Tablas

ASA PS Classification	Definition	Adult Examples, Including, but not Limited to:	Pediatric Examples, Including but not Limited to:	Obstetric Examples, Including but not Limited to:
ASA I	A normal healthy patient	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use	Healthy (no acute or chronic disease), normal BMI percentile for age	
ASA II	A patient with mild systemic disease	Mild diseases only without substantive functional limitations. Current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, obesity (30<BMI<40), well-controlled DM/HTN, mild lung disease	Asymptomatic congenital cardiac disease, well controlled dysrhythmias, asthma without exacerbation, well controlled epilepsy, non-insulin dependent diabetes mellitus, abnormal BMI percentile for age, mild/moderate OSA, oncologic state in remission, autism with mild limitations	Normal pregnancy*, well controlled gestational HTN, controlled preeclampsia without severe features, diet-controlled gestational DM.
ASA III	A patient with severe systemic disease	Substantive functional limitations; One or more moderate to severe diseases. Poorly controlled DM or HTN, COPD, morbid obesity (BMI ≥40), active hepatitis, alcohol dependence or abuse, implanted pacemaker, moderate reduction of ejection fraction, ESRD undergoing regularly scheduled dialysis, history (>3 months) of MI, CVA, TIA, or CAD/stents.	Uncorrected stable congenital cardiac abnormality, asthma with exacerbation, poorly controlled epilepsy, insulin dependent diabetes mellitus, morbid obesity, malnutrition, severe OSA, oncologic state, renal failure, muscular dystrophy, cystic fibrosis, history of organ transplantation, brain/spinal cord malformation, symptomatic hydrocephalus, premature infant PCA <60 weeks, autism with severe limitations, metabolic disease, difficult airway, long term parenteral nutrition. Full term infants <6 weeks of age.	Preeclampsia with severe features, gestational DM with complications or high insulin requirements, a thrombophilic disease requiring anticoagulation.
ASA IV	A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life	Recent (<3 months) MI, CVA, TIA or CAD/stents, ongoing cardiac ischemia or severe valve dysfunction, severe reduction of ejection fraction, shock, sepsis, DIC, ARD or ESRD not undergoing regularly scheduled dialysis	Symptomatic congenital cardiac abnormality, congestive heart failure, active sequelae of prematurity, acute hypoxic-ischemic encephalopathy, shock, sepsis, disseminated intravascular coagulation, automatic implantable cardioverter-defibrillator, ventilator dependence, endocrinopathy, severe trauma, severe respiratory distress, advanced oncologic state.	Preeclampsia with severe features complicated by HELLP or other adverse event, peripartum cardiomyopathy with EF <40, uncorrected/decompensated heart disease, acquired or congenital.
ASA V	A moribund patient who is not expected to survive without the operation	Ruptured abdominal/thoracic aneurysm, massive trauma, intracranial bleed with mass effect, ischemic bowel in the face of significant cardiac pathology or multiple organ/system dysfunction	Massive trauma, intracranial hemorrhage with mass effect, patient requiring ECMO, respiratory failure or arrest, malignant hypertension, decompensated congestive heart failure, hepatic encephalopathy, ischemic bowel or multiple organ/system dysfunction.	Uterine rupture.

Tabla 1. Vol.28.Núm 5, Tema Central: anestesiología Clínica, páginas 661-670 (Sep-Oct 2017)

ESCALA ENA

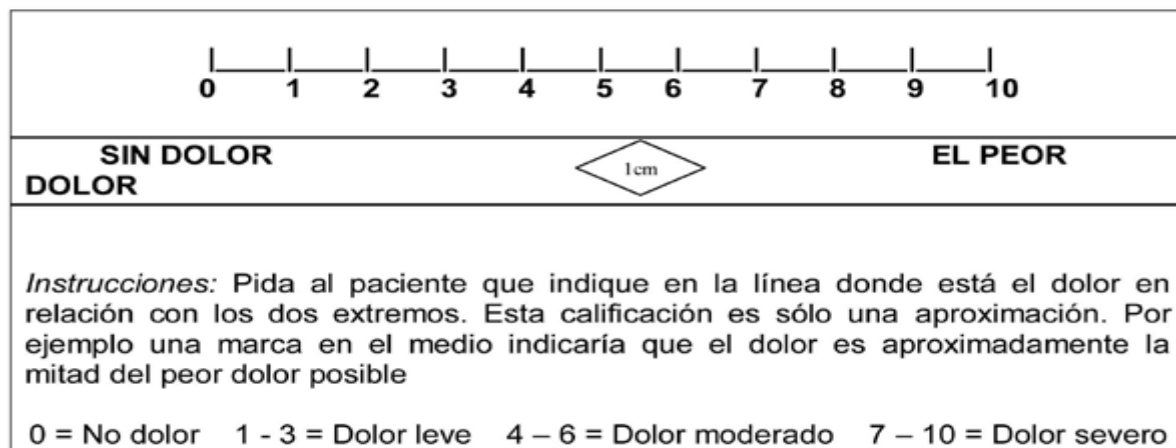


Tabla 2. Rev. Soc. Esp. Dolor vol.27 no.4 Madrid jul./ago. 2020 Epub 13-Oct-2020



Anexo 5. Carta de aprobación de protocolo de investigación



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **805**.
U MED FAMILIAR NUM 33

Registro COFEPRIS **17 CI 08 019 026**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 08 CEI 003 2018072**

FECHA **Viernes, 31 de enero de 2025**

Doctor (a) DIANA PATRICIA GONZALEZ PIÑON

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**EFFECTO ANALGESICO DEL KETOROLACO A DOSIS DE 60MG VERSUS 30 MG DE KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDAS A PARTO VIA ABDOMINAL EN EL HGO 15**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2025-805-005

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

ATENTAMENTE

Maria Luisa Carrasco Anchondo

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 805

C.M.N Siglo XXI, Ave. Cuauhtémoc No. 330, Piso 4 Edificio Bloque B, Anexo a la Unidad de Congresos, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C. P. 06720,
Ciudad de México, Tel. (55) 5627 6900, Ext. 21963 y 21968, www.imss.gob.mx





Anexo 6. Aspectos éticos

ASPECTOS ÉTICOS

Los procedimientos por llevar a cabo cumplen con las normas éticas y los reglamentos institucionales, así como con lo establecido en la Ley General de Salud en lo que respecta a la investigación en seres humanos, además de estar en conformidad con la Declaración de Helsinki de 1975 y sus posteriores modificaciones.

De acuerdo con la última reforma del artículo quinto de la Ley General de Salud, que tuvo lugar el 2 de abril de 2014, esta investigación aporta al conocimiento de los procesos biológicos y tecnológicos en los seres humanos, así como a la comprensión de la relación entre las causas de las enfermedades, la práctica médica y la estructura social. Además, contribuye a la prevención y control de problemas de salud considerados prioritarios para la población. A pesar de que no implica intervención directa en seres humanos, la investigación estará sujeta a revisión por parte de una comisión de ética, ya que aborda aspectos relacionados con la atención médica de los mismos.

Esta investigación se llevará a cabo siguiendo los siguientes principios:

Se ajustará a los fundamentos esenciales de la investigación y ética que respaldan la investigación médica, con el potencial de contribuir a la resolución del problema objeto de estudio.

Se empleará el método más apropiado para investigar la temática en cuestión.

Se garantizará que los pacientes de la institución donde se lleve a cabo este protocolo no se expondrán a riesgos ni daños.

Previo a cualquier intervención en el entorno hospitalario, se obtendrá la aprobación del comité de ética local.

Se obtendrá el consentimiento informado del individuo objeto de la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal, en conformidad con las regulaciones vigentes.



La investigación será realizada por profesionales de la salud en una institución médica bajo la supervisión de las autoridades sanitarias pertinentes. Además, se requerirá la aprobación de los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad, según corresponda y en cumplimiento de las normativas aplicables.

El investigador principal deberá suspender de inmediato la investigación si se presenta un riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto de estudio, o si el propio sujeto lo solicita.

La institución de atención médica donde se lleve a cabo la investigación deberá proporcionar atención médica al sujeto de investigación en caso de que sufra algún daño relacionado directamente con la investigación, además de cualquier indemnización legal aplicable.

Se tomarán medidas para preservar la confidencialidad de la información obtenida, utilizando únicamente las iniciales de los nombres y apellidos de los sujetos. Los resultados se utilizarán según sea necesario y con la debida autorización. Cabe destacar que esta investigación se clasifica como **"Investigación con riesgo mayor que el mínimo"** debido a la realización de un ensayo con medicamentos.

Según el reglamento de la Ley general de salud en materia de investigación para la salud en el Nuevo reglamento publicado en el diario oficial de la federación el 6 de enero de 1987 considerando:

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el **Diario oficial de la Federación** de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el **Diario Oficial de la Federación** la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año. Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación

científica y tecnológica destinada a la salud, correspondiente a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo.

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley.

Título segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.

En el Capítulo I Disposiciones comunes.

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

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

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;
- II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;
- V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;
- VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la



integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

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

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

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

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de



dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Responsabilidades en torno al manejo de información de Seguridad

Eventos adversos

Cualquier herida, desde un rasguño hasta una fractura. Cualquier nuevo padecimiento o desorden.

Aumento en severidad de una enfermedad ya existente (diferente al padecimiento tratado en el estudio).

Cualquier otro acontecimiento inusual o inesperado.

Reacción adversa al medicamento

Todas las respuestas dañinas y no intencionadas a un producto medicinal **relacionadas** con cualquier dosis deben considerarse como **reacción adversa al medicamento** (ADR, por sus siglas en inglés).



Sugiere una **relación** con el medicamento en estudio (el investigador es la única persona con atributos para determinar esto).

Completado de la forma EA

Cambios en la dosis

Se debe registrar cualquier cambio de dosis del medicamento. Por lo general, esto se reporta como:

- Ninguno.
- Reducción o aumento.
- Interrumpida (de modo temporal).
- Descontinuada (de modo permanente).
- Completado de la forma EA *Resultado del evento*
- Se debe reportar el resultado de cada evento adverso.

Las posibles opciones son:

- Resuelto
- Todavía presente
- Muerte

Causalidad de eventos adversos *Relación con el medicamento*

La causalidad, en Roche, se registra como:

- Relacionado.
- No relacionado.
- **Intensidad/Severidad**

La severidad puede ser reportada como:

Leve = presente pero tolerable.

Moderada = interfiere con actividades.

Severa = incapacita para realizar actividades normales.

Cualquier acontecimiento médico desfavorable que a cualquier dosis:

1. Resulta en muerte.



2. Amenaza la vida
3. Requiere hospitalización del paciente (mínimo 24 horas) o prolonga una hospitalización existente
4. Resulta en una incapacidad/inhabilidad persistente o significativa.

El embarazo debe reportarse como fuera SAE

5. Es una anomalía congénita
6. Es médicamente significativo o requiere intervención para prevenir cualquiera de las posibilidades anteriores.

Criterio de seriedad: muerte

¿Cómo reportarlo?

Ingrese como término del evento el que refleje la causa más probable de la muerte. Corrija una vez que se conozca la causa definitiva.

Use "muerte" como término del evento sólo si la causa real se desconoce.

El término "Muerte súbita" debe ser usado sólo cuando la causa es de origen cardíaco según la definición estándar: "Muerte natural inesperada por causas cardíacas, ocurriendo

Rápidamente después del establecimiento de síntomas agudos en un paciente con o sin conocimiento de enfermedad cardíaca preexistente; la disfunción cardíaca produce una abrupta pérdida de flujo sanguíneo cerebral. El intervalo entre establecimiento de los síntomas y muerte puede estar en el rango de menos de una hora a casi 24 horas".

No se consideran Eventos Adversos Serios

- Hospitalización planeada requerida por protocolo (ejemplo, para administración de medicamento de estudio o inserción de dispositivo para administración del medicamento en estudio)

• Hospitalización para una condición pre-existente, en el entendido de que se cumplan los siguientes criterios:

- La hospitalización se haya planeado antes del estudio.
- La hospitalización haya sido programada durante el estudio cuando la cirugía electiva se haya hecho necesaria por la esperada progresión normal de la enfermedad.

Reporte de SAEs al Comité de Ética

Es responsabilidad del investigador informar al Comité de Ética sobre todos los eventos adversos serios ocurridos en su centro.

SUSARs para productos de Roche (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)

SUSARs fatales/amenazan la vida. Reporte a autoridades reguladoras dentro de 7 días de calendario después de que el patrocinador tenga conocimiento del mínimo de criterios reportables (con reporte completo dentro de 15 días).

Los investigadores correspondientes también serán informados Otros SUSARs. Dentro **15 días de calendario**. Asegurar la pronta distribución de SUSARs tanto a los investigadores, comités de ética y agencias reguladoras es responsabilidad del patrocinador.

Sin embargo, es importante aclarar que es responsabilidad del investigador someterlos a su correspondiente Comité de ética.

Reporte expedito vs. No expedito

Recapitulación ¿serio + inesperado + relacionado?

Información de Seguridad

Reporte de Evento Adverso después de discontinuado el medicamento de investigación

Después de discontinuarlo, el reporte de eventos adversos debe mantenerse durante un tiempo.

La duración de este periodo depende de la vida media del medicamento, y debe estar indicado en el protocolo.

Información a capturar en un formato de SAE

- Nombre del investigador.
- Evento adverso.
- Medicamento sospechoso (por ejemplo, medicamento en estudio).
- Paciente identificable (por ejemplo, CRF/número de paciente, fecha de nacimiento, iniciales, género).
- Número de protocolo.
- Número EUDRACT donde aplique.
- Causas posibles del evento.
- Seriedad del evento.

Recuerde: completar de manera correcta la forma SAE ayudará a reducir el número de discrepancias enviadas a su centro.

Responsabilidad del Investigador

Cuidado Médico de los Sujetos Participantes

- Responsable de todas las decisiones médicas
- Durante y después del estudio, el Investigador debe asegurar el cuidado médico adecuado para Eventos.
- Adversos y Desviaciones de laboratorio clínicamente significativas relacionadas con el estudio.
- Informe a médico de cabecera/familiar de la participación del sujeto en el estudio (previo permiso del paciente)
- Esfuerzo razonable para averiguar razones de salida prematura de paciente del estudio.

Responsabilidad suprema: el investigador es el principal responsable de la seguridad de los sujetos en su centro. Notificar eventos adversos serios en tiempo y forma es una responsabilidad con la humanidad.