



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIVERSIDAD VERACRUZANA  
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

---



Universidad Veracruzana

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD, H.E. 14.  
CENTRO MEDICO NACIONAL “ADOLFO RUIZ CORTINES”**

**“ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA DE  
DEXAMETASONA MÁS KETOROLACO COMPARADA CON  
KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDOS A PLASTÍA  
INGUINAL BAJO BLOQUEO SUBARACNOIDEO”**

**TESIS PARA OBTENER EL POSTGRADO  
EN LA ESPECIALIDAD DE:  
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**DRA. YOLANDA GUADALUPE ROJAS MIGUEL**

**ASESORES:**

**DR. JOSE ESTEBAN CASTRO CAYETANO  
LIC. MIGUEL ÁNGEL PEDRAZA ZÁRATE**

**VERACRUZ, VER. ENERO 2016.**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACION VERACRUZ NORTE**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD, H.E. 14.**

**CENTRO MEDICO NACIONAL “ADOLFO RUIZ CORTINES”**

**TEMA DE TESIS**

**“ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA DE DEXAMETASONA MÁS  
KETOROLACO COMPARADA CON KETOROLACO EN PACIENTES  
SOMETIDOS A PLASTÍA INGUINAL BAJO BLOQUEO SUBARACNOIDEO”**

**DRA. YOLANDA GUADALUPE ROJAS MIGUEL**

**Residente de Anestesiología**

Dr. Luis Pereda Torales

**Director de Educación e  
Investigación en Salud**

Dr. Armando Muñoz Pérez

**Jefe de División de Educación en  
Salud**

Dr. Gustavo Martínez Mier

**Jefe de División de Investigación en  
Salud**

Lic. Miguel Ángel Pedraza Zárate

**Asesor Metodológico**

Dr. Jose Esteban Castro Cayetano  
**Asesor clínico**

Dr. José Francisco Calzada Grijalva  
**Profesor Titular del Curso**

**Número de Registro del Comité Local de Investigación: R-2015-3001-39**

## ÍNDICE

RESUMEN .....	4
INTRODUCCIÓN .....	6
ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.....	7
MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	20
RESULTADOS.....	21
DISCUSIÓN.....	27
CONCLUSIONES.....	29
BIBLIOGRAFÍA.....	30
ANEXOS.....	34

## RESUMEN

**Título:** Administración por vía intravenosa de dexametasona más ketorolaco comparada con ketorolaco en pacientes sometidos a plastia inguinal bajo bloqueo subaracnoideo

**Objetivo:** Determinar la administración por vía intravenosa dexametasona más ketorolaco y comparar con ketorolaco en pacientes sometidos a plastia inguinal bajo bloqueo subaracnoideo

**Tipo de estudio:** Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

**Material y métodos:** Pacientes entre 18 y 70 años de edad, de UMAE No 14 de Veracruz IMSS, lapso de 2 meses, sometidos a plastia inguinal bajo anestesia regional vía subaracnoidea. Al grupo 1 con ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV 45 minutos previo a la incisión quirúrgica, el grupo 2 con ketorolaco 60mg IV 45 minutos, se midió grado de analgesia de acuerdo a la escala visual análoga del dolor y al estado hemodinámico del paciente al ingreso y cada 2, 4, 6 y 8 hrs. Análisis descriptivo, Chi cuadrado de Pearson y t de Student, con p: 0.05 en SPSS v. 20.

**Resultados:** 30 pacientes por grupo, la tensión arterial sistólica fue menor en el grupo 1, la tensión arterial diastólica fue significativa estadísticamente a las 4 (p: 0.008), 6 (p: 0.004) y 8 horas (p: 0.004) menor en el grupo 1, la frecuencia cardiaca fue significativa, a las 2 (p: 0.001), 4 (p: 0.00), 6 y 8 horas (p: 0.003) menor en el grupo 1, igual en la frecuencia respiratoria a las 2 (p: 0.003), 4 (p: 0.00), 6 (p: 0.000) y 8 horas (p: 0.00).

**Conclusiones:** la tensión arterial sistólica, diastólica, frecuencia cardiaca y respiratoria fue menor en el grupo 1, el grupo 1 ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV tuvo mejores resultados.

**Palabras clave:** Analgesia, dexametasona, ketorolaco, plastia inguinal.

## Abstract

**Title:** Administration of intravenous dexamethasone plus ketorolac compared to ketorolac in patients undergoing inguinal hernia repair under spinal anesthesia

**Objective:** To determine the intravenous administration dexamethasone plus ketorolac and compared with ketorolac in patients undergoing inguinal hernia repair under spinal anesthesia.

**Type of Study:** Randomized Controlled Clinical Trial.

**Methods:** Patients between 18 and 70 years old, from Veracruz UMAE No 14 IMSS, within two months, undergoing inguinal hernia repair under local anesthesia subarachnoid. Group 1 with ketorolac 60 mg IV + dexamethasone 0.11 mg / kg IV 45 minutes prior to surgical incision, group 2 with ketorolac 60 mg IV 45 minutes, degree of analgesia according to the visual analog scale of pain was measured and the state hemodynamic patient on admission and every 2, 4, 6 and 8 hrs. Descriptive analysis, Pearson chi-square and t-test, p: 0.05 in SPSS v. 20.

**Results:** 30 patients per group, systolic blood pressure was lower in group 1, diastolic blood pressure was statistically significant at 4 (p = 0.008), 6 (p = 0.004) and 8 hours (P = 0.004) lower in Group 1, the heart rate was significant, at 2 (p = 0.001), 4 (p: 0.00), 6 and 8 hours (P = 0.003) lower in group 1, as in respiratory rate at 2 ( p: 0.003), 4 (p = 0.00), 6 (p: 0.000) and 8 hours (p = 0.00).

**Conclusions:** systolic blood pressure, diastolic, heart rate and breathing was lower in group 1, group 1 + ketorolac 60 mg IV dexamethasone 0.11 mg / kg IV had better results.

**Keywords:** Analgesia, dexamethasone, ketorolac, inguinal hernia repair.

## INTRODUCCIÓN

El dolor se define como una sensación no placentera y experiencias concomitantes con daño tisular, real o potencial. El tratamiento del dolor postoperatorio es un reto para el anestesiólogo, el dolor postoperatorio agudo así mismo puede ser un predictor importante de dolor persistente en cirugías abdominales <sup>1</sup>

La plastia inguinal es una de las cirugías más frecuentemente realizadas en nuestro medio, en la mayoría de los casos las hernias inguinales son reparadas en un tiempo quirúrgico relativamente corto y el paciente es manejado de forma ambulatoria, lo que hace necesario brindar una analgesia adecuada que permita evitar los efectos fisiológicos producidos por el dolor pero a la vez favorecer una pronta recuperación e incorporación a su vida cotidiana. Una solución a esta necesidad se ha logrado mediante la analgesia multimodal utilizada como analgesia preventiva. Es decir la combinación de técnicas analgésicas que actúen con diferentes mecanismos, administrados en el periodo perioperatorio. Los corticoesteroides actúan en el control de la inflamación de una forma diferente a los AINEs, por tanto se obtiene mejor analgesia cuando ambos grupos de medicamentos se combinan, el empleo de esta combinación en el periodo perioperatorio, ha sido bien aceptada y ha incrementado su popularidad en el manejo del dolor postoperatorio. El resultado del efecto analgésico es la sinergia de las diferentes clases de analgésicos, reduciendo la dosis a emplear y por tanto los efectos colaterales de cada grupo por separado.

## ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

En todas las culturas de todos los tiempos el dolor ha sido una preocupación dominante. Nadie ha escapado de su influencia. El dolor representa la atención más importante del hombre y los seres vivientes desde el principio de la historia. Sus descripciones abundan en la bibliografía científica, humanística y filosófica de todas las épocas.<sup>2</sup>

El dolor no es solo una modalidad sensitiva si no también una experiencia personal. La International Association for the Study of Pain lo define como una experiencia sensitiva y emocional desagradable relacionada con daño tisular real o potencial o descrita en términos de tal daño.<sup>3</sup>

Se define la Analgesia Preventiva como la intervención analgésica que se inicia antes del estímulo dañino y que se ha de prolongar durante la intervención quirúrgica y más allá, con los objetivos de disminuir el dolor agudo, prevenir la modulación patológica del dolor sobre el sistema nervioso central e inhibir el desarrollo del dolor crónico.<sup>4</sup> Se refiere al concepto de que una medicación o técnica analgésica administrada previa a la lesión tisular quirúrgica puede producir un mayor efecto que la misma medicación o intervención administrada después de la lesión tisular.<sup>5</sup>

Se ha propuesto que no es el inicio, sino la duración y la eficacia de una intervención analgésica, los factores importantes para tratar el dolor y la hiperalgesia tras la cirugía. Tal y como apoyan estudios preclínicos y clínicos, el

efecto analgésico o antihiperálgico de un fármaco en el periodo postoperatorio, en determinadas circunstancias, puede exceder la duración clínica esperada<sup>4</sup>

La combinación adecuada de adyuvantes debe ser elegida después de una discusión entre la cirugía y equipo de anestesia, con base en una evaluación cuidadosa de comorbilidades y el tipo de cirugía de cada paciente.<sup>6</sup>

Los analgésicos administrados antes de que se produzca el estímulo nociceptivo son más efectivos durante el acto quirúrgico si la anestesia es general, y antes de que remita el bloqueo si se trata de anestesia locorregional. Se intenta prevenir la sensibilización central causada por la agresión quirúrgica y por los fenómenos inflamatorios. Se iniciaría antes de la incisión y abarcaría el período quirúrgico y el postoperatorio, ya que la ocupación de receptores en el asta dorsal de la médula, antes de la entrada del estímulo nociceptivo, podría reducir e incluso abolir la progresión del estímulo hacia la corteza.<sup>7</sup>

Una analgesia preventiva eficaz requiere un bloqueo multimodal de las aferencias dolorosas, incrementando el umbral del dolor o disminuyendo la activación de los nociceptores. La anestesia regional previa al inicio del traumatismo quirúrgico y mantenida durante el periodo postoperatorio es efectiva para atenuar la sensibilización periférica y central. Algunos fármacos, tales como los AINE, opioides, antagonistas de los receptores NMDA y antagonistas de los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos, pueden actuar de forma sinérgica para disminuir el dolor postoperatorio, sobre todo si se utilizan conjuntamente. Aunque un único fármaco pueda atenuar el procesamiento central del dolor, la terapia multimodal es más efectiva. Concluyeron que las características de cada paciente y el momento de



inicio de la AP en relación con el estímulo quirúrgico requieren una individualización de la analgesia elegida y que las técnicas analgésicas multimodales parecen más eficaces<sup>4</sup>.

El tratamiento con analgesia multimodal está dirigido a reducir los requerimientos de opiodes y/o los efectos adversos de los fármacos, al combinar analgésicos con diferentes mecanismos o sitios de acción.<sup>8</sup>

Una gama de técnicas ha sido usada para proporcionar analgesia postoperatoria, incluyendo antiinflamatorios no esteroideos, analgesia controlada por el paciente, opiodes por vía epidural o intratecal, y anestésicos locales. Los opiodes son considerados la piedra angular del tratamiento de dolor agudo postoperatorio moderado-severo, y la analgesia controlada por el paciente es el método más frecuente de administración de opiodes; aunque son altamente eficaces, los efectos adversos indeseables como depresión respiratoria, sedación, náusea, vómito, prurito, retención urinaria, íleo y constipación se observan con frecuencia. Lo que ha provocado mal apego a tratamiento que lleva a insuficiente manejo del dolor.<sup>9</sup>

La analgesia multimodal, utilizando una combinación de analgésicos a lo largo del periodo perioperatorio, ha sido bien aceptada e incrementando su popularidad en el manejo del dolor postoperatorio. La razón de esta estrategia es la unificación de la analgesia causada por la suma de los efectos sinérgicos de las diferentes clases de analgésicos, una baja incidencia de efectos adversos y mejor analgesia han sido demostrados con las técnicas de analgesia multimodal, la cual mejora la

recuperación, reduce el tiempo de hospitalización y posiblemente disminuye los costos.<sup>9</sup>

El dolor postoperatorio está asociado a un estímulo nocivo, es decir, a un componente de lesión y daño tisular con o sin compromiso visceral que pone en marcha el mecanismo del dolor por activación de los llamados nociceptores. En su producción concurren todos aquellos neuromediadores y neuromoduladores de las vías de conducción y centros integradores del dolor.<sup>10</sup>

Cada unidad sensorial incluye un receptor órgano-terminal y una fibra sensorial constituida por un axón acompañante, un ganglio de la raíz dorsal y un axón terminal en la médula espinal. Las vías nerviosas involucradas están previamente normales e intactas. El estímulo generado por daño tisular térmico, mecánico o químico es capaz de activar los nociceptores, que son terminales nerviosas libres.<sup>10</sup>

El origen del dolor agudo posquirúrgico puede ser resumido de la siguiente manera. El daño tisular asociado a la cirugía es interpretado a nivel neuroaxial en la misma forma que el dolor asociado a una lesión traumática. La sensación dolorosa varía de acuerdo a la intensidad, tipo y duración del estímulo. El evento quirúrgico ofrece una gama de factores interrelacionados diseñados para evitar el proceso infeccioso, limitar el posible daño posterior al evento quirúrgico y al mismo tiempo iniciar la reparación tisular. Todo esto involucra a la nocicepción, inflamación y al remodelado de la célula nerviosa. Una serie de factores proinflamatorios producidos desde el sitio de la lesión inducen ambos procesos de sensibilización, tanto central como periférica, que aumentan la conciencia sobre el

dolor a fin de evitar una lesión posterior. En la generación del dolor hay múltiples sistemas que son activados dentro de ellos encontramos receptores de serotonina, receptores de histamina, prostagandinas, bradicinina, factor de crecimiento neural, interleucinas, macrófagos, leucocitos, etcetera.<sup>11</sup>

Para que se lleve a cabo la modulación del dolor es necesaria la integridad de determinados sistemas neurotransmisores que conectan el sistema inhibitor del dolor en el cerebro con la médula. Además de la inhibición descendente, existen otros mecanismos para acentuar la analgesia, ejemplo de ello es la terapia farmacológica.<sup>10</sup>

No existe un analgésico ideal, pero es posible la aproximación a la analgesia ideal mediante la combinación de fármacos o técnicas que actúen en diferentes niveles (transducción, transmisión, modulación y percepción).<sup>10</sup>

Entre las diferentes escalas que se utilizan para evaluar el dolor, la más frecuentemente utilizada es la escala visual análoga la cual consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm de longitud, con las leyendas "sin dolor" y "dolor máximo" en cada extremo; en ésta el paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero. La EVA es hoy de uso universal. Es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, aun cuando requiere de un cierto grado de comprensión y de colaboración por parte del paciente. Tiene buena correlación con las escalas descriptivas, buena sensibilidad y confiabilidad, es decir, es fácilmente reproducible.<sup>12</sup>

La posible efectividad de la analgesia preventiva en seres humanos sigue siendo controvertida, en parte por la gran heterogeneidad en los criterios de inclusión, los tipos de pacientes o los parámetros analgesimétricos analizados por los estudios.<sup>4</sup> En la mayoría de los analgésicos no opioides, por mucho tiempo denominados AINEs, se han postulado y confirmado sus mecanismos de acción a través del bloqueo de las prostaglandinas, además de otros, tanto a nivel periférico y central. Las prostaglandinas sensibilizan a los nociceptores, bloquean la conversión del ácido araquidónico a través de la inhibición de prostaglandina sintetasa (ciclo-oxigenasa), disminuyen la sensibilización de los nociceptores para la bradicinina y la 5-hidroxitriptamina, provocada por las prostaglandinas. Los efectos de algunos analgésicos sobre la ciclo-oxigenasa varían según el tejido del que venga esta enzima.

El ketorolaco es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo frecuentemente utilizado en la analgesia preventiva para tratar el dolor postoperatorio. Al no ser selectivo para alguna de las isoformas COX-1 o COX-2, inhibe tanto la formación de PGs pro-inflamatorias y PGs en nociceptores periféricos (antiinflamación y analgesia: efectos farmacológicos deseados).<sup>13</sup>

De Oliveira Agarwal y colaboradores evaluaron efectos de la dosis de ketorolaco según estudios en grupos de 30 y 60 mg así como la eficacia de una dosis única perioperatoria de ketorolaco en analgesia postoperatoria, la vía de administración IV vs IM y el tiempo de administración del fármaco: preincisión versus postincisión. El consumo de opioide se redujo con la dosis de 60 mg, con una media de consumo (95% CI) morfina IV equivalente de 1,64 mg. Los efectos de ketorolaco

en comparación con placebo fueron mayores cuando el fármaco se administró por vía intramuscular comparado cuando se administró vía IV. Las náuseas y vómitos postoperatorios fueron menores con una dosis de 60 mg IV de ketorolaco. De esta forma se ha comprobado que una dosis única de ketorolaco preoperatorio es eficaz en regímenes multimodales para reducir el dolor postoperatorio. La dosis de 60 mg ofrece beneficios significativos, pero hay una falta de evidencia actual de que la dosis de 30 mg ofrece ventajas significativas sobre los resultados de dolor postoperatorio.<sup>14</sup>

La prevención de la sensibilización periférica y central mediante analgesia preventiva debe incluir una manera de modular la aferencia neuronal prolongada a la médula espinal en el período posoperatorio provocada por el proceso inflamatorio en el lugar del daño tisular. Después de la incisión quirúrgica, se activan inmediatamente las respuestas inflamatorias, metabólicas, hormonales e inmunes a la cirugía, de modo que la administración preoperatoria de corticoesteroides sea importante para obtener el beneficio posoperatorio completo. Como los glucocorticoides actúan en las prostaglandinas sistémicas de forma diferente a los AINEs, además tienen otros efectos antiinflamatorios, por tanto se logra mejor analgesia cuando los glucocorticoides se suman a estos últimos.<sup>15</sup>

Es posible que la dexametasona y otros corticoesteroides resulten beneficiosos a la hora de disminuir estas respuestas en virtud de sus efectos antiinflamatorios e inmunosupresores<sup>16</sup>

Los esteroides tienen propiedades benéficas en un procedimiento quirúrgico, además de ser antieméticos, son antiinflamatorios, analgésicos, antipiréticos y

antialérgicos<sup>17</sup>. Inhiben de manera periférica la fosfolipasa A2, disminuyendo los productos intensificadores del dolor de las vías de la ciclooxigenasa y lipoxigenasa. De la misma manera, inhiben la expresión de genes relacionados a las citoquinas y la liberación de enzimas proinflamatorias, bradicininas y neuropéptidos de las terminaciones nerviosas lesionadas, las cuales empeoran el dolor. Asimismo, disminuyen mediadores perioperatorios de la inflamación, entre los que se incluyen interleucinas 1, 6 y 8, el factor de necrosis tumoral (TNF), la proteína C reactiva y moléculas de adhesión leucocitaria.<sup>18</sup>

Con base en las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de la DMX, ocupa un lugar importante como coadyuvante en la respuesta inflamatoria al inhibir mediante diferentes vías –ya sea centrales, como genes relacionados a la liberación de enzimas proinflamatorias que empeoran el dolor, o periféricas, mediante la vías de la ciclooxigenasa y lipoxigenasa.<sup>18</sup>

De Oliveira y colaboradores presentaron un meta-análisis de aproximadamente 2500 pacientes, se ha evaluado el efecto de la dexametasona (DMX) por vía intravenosa en el dolor postoperatorio, en el cual se evaluó una amplia gama de dosis, en 2500 pacientes, encontrándose que dosis elevadas de DMX (mayores a 0.2 mg/kg) no mejoran la calidad de la analgesia comparadas con dosis intermedias (0.11-0.2 mg/kg) o bajas (menores a 0.1 mg/kg). Ellos mencionan que una dosis estándar para profilaxis de náusea y vómito tal vez no sea suficiente. Por lo anterior, una dosis de 0.11-0.2 mg/kg puede ser una terapia útil en el dolor postoperatorio y, además, presentar un efecto añadido al disminuir el requerimiento de opioides. En el mismo estudio, De Olivera también evaluó el

efecto ideal del tiempo en la administración de DMX ya que, a diferencia de los analgésicos, muchos efectos de los esteroides requieren expresión genética y producción de proteína, por lo que tienen un inicio de acción retrasado. Debido a esta propiedad en su farmacodinamia, la administración preoperatoria parece ser más benéfica que la intraoperatoria.<sup>19</sup>

Rojas Zarco y colaboradores demostraron que las dosis de DMX utilizadas comúnmente para la profilaxis de náusea y vómito no son suficientes para alcanzar el efecto adyuvante analgésico; sin embargo, dosis mayores de DMX no son necesarias para obtener este efecto. La dosis más pequeña dentro del rango considerado como intermedio (0.11 mg/kg) resulta apropiada, disminuyendo así la probabilidad de efectos adversos.<sup>18</sup>

En un metanálisis realizado por N. H. Waldron; se encontró que dosis única de dexametasona perioperatoria fue asociada con pequeñas pero estadísticamente significativas reducciones en el dolor postoperatorio, consumo postoperatorio de opioides, necesidad de analgésicos de rescate, estancia en la unidad de cuidados postanestésicos y un tiempo mayor en requerir la primera dosis analgésica portquirúrgica. Los requerimientos de opiodes en el postoperatorio no fueron dosis-dependiente. Se encontró también que no incrementa el riesgo de infecciones, ni retrasa la cicatrización, aunque fue asociada ligera hiperglucemia en el primer día del postoperatorio.<sup>20</sup>

La hernia inguinal es el padecimiento quirúrgico más frecuente en México y en el mundo. Se estima que de la población general del 3 al 5% padecen este problema. Se ha tratado de resolver con diferentes técnicas, tanto plásticas, como

protésicas y dentro de estas últimas los abordajes laparoscópicos transperitoneales o peritoneales. Un interés primordial en este padecimiento radica en los costos que conlleva su manejo por conceptos de hospitalización e incapacidades, ya que el mayor porcentaje de pacientes que lo presenta se encuentra en edad productiva.

La inervación de la pared abdominal (piel, músculo) y del peritoneo parietal subyacente depende de los nervios intercostales (T7-T12) y de la primera raíz lumbar (L1). Después de su salida raquídea, los nervios espinales dan un ramo posterior, un ramo lateral (que sale, por lo general, a nivel de la línea axilar media) y terminan en un ramo anterior que se une en la línea alba con los ramos anteriores del hemicuerpo contralateral. Las ramas terminales de estos nervios viajan en la pared abdominal dentro de un plano neurofascial situado entre el músculo oblicuo interno y el músculo transverso. Este espacio se denomina plano transverso del abdomen, la anestesia a este nivel proporciona analgesia de la piel, músculos y peritoneo parietal desde T7 a L1.<sup>21</sup>

Los nervios frecuentemente comprometidos son el ilioinguinal y el genitofemoral. Su lesión puede ocurrir en el intraoperatorio, ya sea por sección, elongación o aplastamiento, apareciendo de manera aguda y de manera crónica con la formación de un neuroma o por dejarlo incluido en la sutura. En la plastía inguinal el dolor postoperatorio agudo, aparece prácticamente en todos los pacientes en mayor o menor grado. Sin embargo, es de fácil control mediante analgésicos y antiinflamatorios de uso corriente en la mayoría de los casos; existe un porcentaje



cercano al 40% en los cuales el tratamiento es difícil y éste es causa de hospitalización e incapacidad. Los beneficios potenciales de la analgesia preventiva en este procedimiento, son el retraso en la aparición y disminución en la intensidad del dolor, disminución de la incidencia de complicaciones relacionadas con el mismo, de su evolución hacia el dolor crónico, del consumo de analgésicos en el postoperatorio, de los efectos adversos y complicaciones atribuidas al empleo de altas dosis analgésicas, mayor velocidad de recuperación que se traduce en menos días de internamiento, disminución global de costos y mejoría de la calidad del postoperatorio del paciente.<sup>22</sup>

El objetivo del presente trabajo es la administración por vía intravenosa dexametasona más ketorolaco y comparar con ketorolaco en pacientes sometidos a plastía inguinal bajo bloqueo subaracnoideo

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

Previa aceptación del protocolo de estudio por el comité local de ética e investigación y habiendo obtenido una carta de consentimiento informado, siendo respetados todos los acuerdos en los códigos de ética internacionales de Helsinki 2004, México 2002, Hong Kong 1984, Venecia 1983 y Tokio 1975, y el código de Bioética para el personal de salud de México Distrito Federal 2002, así como lo declarado en el artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud, se llevó a cabo el siguiente ensayo clínico controlado aleatorizado, ciego simple. El estudio se realizó en el Centro Médico Nacional de Veracruz "Adolfo Ruiz Cortines", posterior a ser aprobado por la comisión de ética del hospital, en el periodo de agosto-septiembre de 2015, en pacientes de ambos sexos, con edad comprendida entre 18 y 70 años, ASA I y ASA II, que cumplieron con los criterios de inclusión, previa firma del consentimiento informado.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes de ambos sexos programados para cirugía de plastía inguinal con un rango de edad entre los 18 y 70 años, pacientes con estado físico ASA I o II de la clasificación de riesgo de la "Sociedad Americana de Anestesiología", manejados con anestesia regional y que firmaron el consentimiento informado (anexo 1). Los criterios de exclusión fueron: pacientes con trastornos psiquiátricos, estado físico ASA mayor a II, patología de fondo que contraindique la aplicación de anestesia regional, que cursen con trastornos renales, pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes, con contraindicación para aplicación de esteroides, y aquellos

manejados con anestesia general. Los criterios de eliminación fueron: pacientes que no desearon seguir con el estudio, que requirieron conversión de técnica anestésica regional a anestesia general, reacción de hipersensibilidad a alguno de los fármacos o aquéllos que presentaron alguna complicación durante la realización del procedimiento de anestesia regional (punción advertida de duramadre, absorción de anestésico local, etc.)

Los pacientes se repartieron en 2 grupos, cada grupo de 30 pacientes. Grupo 1 o experimental: pacientes sometidos a cirugía de plastía inguinal bajo anestesia regional vía subaracnoidea al cual se le administró ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV 45 minutos previo a la incisión quirúrgica y grupo 2 o control: se le administró ketorolaco 60 mg IV 45 minutos previo a la incisión quirúrgica, se midió el grado de analgesia de acuerdo a la escala visual análoga del dolor y al estado hemodinámico del paciente basándose en tensión arterial, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria, desde el momento de su ingreso a la unidad de cuidados postanestésicos, cada 2 hrs hasta las 8 hrs posterior a la dosis. El estudio se realizó previa autorización del comité local de ética e investigación de la unidad médica.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizó usando la hoja de cálculo Excel (Office software) y el programa estadístico SPSS para Windows. El análisis descriptivo con medidas centrales y de dispersión la media (Me) y la desviación estándar (DE) después de comprobar la normalidad de los grupos mediante el test de Kolmogorov-Smirnov o Shapiro Wilk. La comparación de medias entre variables con dos categorías será realizada en función de la naturaleza de las variables mediante el test de la  $\chi^2$  y el test de la t de Student. Con un nivel de significación  $< 0.05$ , con intervalos de confianza del 95 % (IC 95 %). El procedimiento estadístico se realizara en el programa *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) V.20*.

## RESULTADOS

Fueron 60 pacientes en total, 30 en el grupo 1 ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV y 30 en grupo 2 ketorolaco 60 mg IV. La media general de edad en años fue de 42.68 DE 14.59, Rango de 51 y mínimo de 19 y máximo de 70, por grupos la media fue en el grupo 1 de 42.97 DE 14.68 y en el grupo 2 de 42.40 DE 14.75 con  $p:0.88$ .

La hernia inguinal prevalente fue del lado izquierdo en el grupo 1 con 16 (27 %)  $p: 0.79$ , tabla 1. No existió significancia estadística en los 5 tiempos de medición de la tensión arterial sistólica, aunque esta fue menor en el grupo 1, tabla 2. La tensión arterial diastólica fue significativa estadísticamente a las 4 horas ( $p: 0.008$ ), 6 horas ( $p: 0.004$ ) y a las 8 horas ( $p: 0.004$ ), siendo estas menor en el grupo 1, tabla 3.

Todos los tiempos de la frecuencia cardiaca fueron significativos, a las 2 horas ( $p: 0.001$ ), 4 horas ( $p: 0.00$ ), 6 y 8 horas ( $p: 0.003$ ) siendo menor en el grupo 1, tabla 4. De la misma manera lo fue en la frecuencia respiratoria a las 2 horas ( $p: 0.003$ ), 4 horas ( $p: 0.00$ ), 6 horas ( $p: 0.000$ ) y 8 horas ( $p: 0.00$ ), tabla 5.

De acuerdo a la escala visual análoga a las dos horas el grado 2 (dolor leve) fue mayor en el grupo 2 en 18 (30 %) pacientes, a las 4 y 6 horas también en el grado 2 en el mismo grupo con 20 (33.30 %) pacientes, y a las 8 horas en el grado 4 (dolor moderado) en 17 (28.30 %) pacientes también en el grupo 2., tabla 6

## TABLAS Y FIGURAS

**TABLA 1. HERNIA INGUINAL POR GRUPOS**

<b>HERNIA INGUINAL POR GRUPOS</b>				
<b>HERNIA INGUINAL</b>	<b>GRUPO</b>		<b>TOTAL</b>	<b>p</b>
	<b>G 1</b>	<b>G 2</b>		
<b>DERECHA</b>	14 (23.30)	15 (25.00)	29 (48.30)	0.79
<b>IZQUIERDA</b>	16 (26.70)	15 (25.00)	31 (51.70)	
<b>TOTAL</b>	30 (50.00)	30 (50.00)	60 (100.00)	

**G1:** ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV

**G2:** ketorolaco 60 mg IV

**TABLA 2. TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA POR GRUPOS**

<b>TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA POR GRUPOS</b>							
	<b>G1 30 (50.00%)</b>		<b>G2 30 (50.00%)</b>		<b>p</b>	<b>IC 95 %</b>	
	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>			
<b>TA sistólica inicial</b>	114.1	5.604	112.1	5.921	0.18	-0.979	4.979
<b>TA sistólica a las 2 hr</b>	114.93	5.375	115.47	4.562	0.68	-3.11	2.043
<b>TA sistólica a las 4 hr</b>	116.3	4.677	117.17	3.869	0.43	-3.085	1.352
<b>TA sistólica a las 6 hr</b>	119.23	2.885	119.07	3.14	0.83	-1.392	1.725
<b>TA sistólica a las 8 hr</b>	120.37	3.518	120.73	3.216	0.67	-2.109	1.375

**G1:** ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV

**G2:** ketorolaco 60 mg IV

**TABLA 3. TENSIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA POR GRUPOS**

<b>TENSIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA POR GRUPOS</b>							
	<b>G1 30 (50.00%)</b>		<b>G2 30 (50.00%)</b>				
	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>	<b>p</b>	<b>IC 95 %</b>	
<b>TA diastólica inicial</b>	65.9	5.189	64.87	3.511	0.37	-1.256	3.323
<b>TA diastólica a las 2 hr</b>	67.5	3.785	69.17	3.842	0.096	-3.638	0.305
<b>TA diastólica a las 4 hr</b>	69	4.601	72	3.751	0.008	-5.17	-0.83
<b>TA diastólica a las 6 hr</b>	71.93	4.835	75.43	4.057	0.004	-5.807	-1.193
<b>TA diastólica a las 8 hr</b>	74.2	4.788	77.37	3.253	0.004	-5.282	-1.051

**G1:** ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV

**G2:** ketorolaco 60 mg IV

**TABLA 4. FRECUENCIA CARDIACA POR GRUPOS**

<b>FRECUENCIA CARDIACA POR GRUPOS</b>							
	<b>G1 30 (50.00%)</b>		<b>G2 30 (50.00%)</b>				
	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>	<b>p</b>	<b>IC 95 %</b>	
<b>FC inicial</b>	66.5	3.749	68.97	4.156	0.019	-4.512	-0.421
<b>FC a las 2 hr</b>	68.27	3.759	71.83	4.111	0.001	-5.603	-1.531
<b>FC a las 4 hr</b>	70.67	3.68	75.67	4.31	0.00	-7.071	-2.929
<b>FC a las 6 hr</b>	74.2	4.649	77.57	3.588	0.003	-5.513	-1.22
<b>FCa a las 8 hr</b>	75.47	4.524	78.33	2.139	0.003	-4.695	-1.038

**G1:** ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV

**G2:** ketorolaco 60 mg IV



**TABLA 5. FRECUENCIA RESPIRATORIA POR GRUPOS**

<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA POR GRUPOS</b>							
	<b>G1 30 (50.00%)</b>		<b>G2 30 (50.00%)</b>				
	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>	<b>MEDIA</b>	<b>DE</b>	<b>p</b>	<b>IC 95 %</b>	
<b>FR inicial</b>	16.97	1.066	16.93	1.112	0.906	-0.53	0.596
<b>FR a las 2 hr</b>	17.57	0.898	18.13	0.434	0.003	-0.931	-0.202
<b>FR a las 4 hr</b>	17.9	0.548	18.77	0.858	0.000	-1.239	-0.495
<b>FR a las 6 hr</b>	18.17	0.461	19.33	0.758	0.000	-1.491	-0.842
<b>FR a a las 8 hr</b>	18.3	0.596	19.37	0.669	0.000	-1.394	-0.739

**G1:** ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV

**G2:** ketorolaco 60 mg IV

**TABLA 6. GRADO DE ESCALA VISUAL ANÁLOGA POR GRUPOS**

GRADO DE EVA POR GRUPOS					
	GRADO DE EVA	GRUPO n, %		TOTAL	p
		G1 30 (50.00)	G2 30 (50.00)		
<b>A las 2 hr</b>	<b>0, 0 =: NO DOLOR</b>	30 (50.00)	3 (5.00)	33 (55.00)	0.00
	<b>1, 1-3: DOLOR LEVE</b>	0 (0.00)	7 (11.70)	7 (11.70)	
	<b>2</b>	0 (0.00)	18 (30.00)	18 (30.00)	
	<b>3</b>	0 (0.00)	2 (3.30)	2 (3.30)	
<b>A las 4 hr</b>	<b>0</b>	28 (46.70)	0 (0.00)	28 (46.70)	0.00
	<b>1</b>	2 (3.30)	1 (1.70)	3 (5.00)	
	<b>2</b>	0 (0.00)	20 (33.30)	20 (33.30)	
	<b>3</b>	0 (0.00)	8 (13.30)	8 (13.30)	
	<b>4</b>	0 (0.00)	1 (1.70)	1 (1.70)	
<b>A las 6 hr</b>	<b>0</b>	18 (30.00)	0 (0.00)	18 (30.00)	0.00
	<b>1</b>	5 (8.30)	0 (0.00)	5 (8.30)	
	<b>2</b>	7 (11.70)	3 (5.00)	10 (16.70)	
	<b>3</b>	0 (0.00)	20 (33.30)	20 (33.30)	
	<b>4</b>	0 (0.00)	7 (11.70)	7 (11.70)	
<b>A las 8 hr</b>	<b>0</b>	2 (3.30)	0 (0.00)	2 (3.30)	0.00
	<b>2</b>	11 (18.30)	0 (0.00)	11 (18.30)	
	<b>3</b>	13 (21.70)	8 (13.30)	21 (35.00)	
	<b>4</b>	4 (6.70)	17 (28.30)	21 (35.00)	
	<b>5</b>	0 (0.00)	5 (8.30)	5 (8.30)	

**G1:** ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV

**G2:** ketorolaco 60 mg IV

## DISCUSIÓN

Desde hace varios años se reconocen los beneficios que proporciona el adecuado control de dolor postoperatorio. El uso de fármacos que permitan el control del dolor con escasos efectos adversos y hemodinámicos se vuelve imperativo para este propósito.

Con los resultados obtenidos durante nuestro estudio se observó que la administración de ketorolaco más dexametasona IV mejora la calidad de la analgesia postoperatoria comparada contra únicamente la administración de ketorolaco con un EVA de 0 en el total de los pacientes del grupo 1 a las 2 hrs de la administración de la dosis contra el 5 % en el grupo 2, así como la persistencia en EVA de 0 para el 2% de los pacientes pertenecientes al grupo 1 a las 8 hrs del postoperatorio a diferencia de que todos los pacientes del grupo 2 presentaron al menos dolor leve a moderado desde las 4 hrs posteriores a la dosis analgésica.

Resultados similares reporta Rojas Zarco y colaboradores<sup>18</sup>, al demostrar en su estudio que la dosis de dexametasona más pequeña, dentro del rango considerado como intermedio (0.11 mg/kg), resulta apropiada, disminuyendo así la probabilidad de efectos adversos.

De manera semejante, los resultados obtenidos en este estudio concuerdan con De Oliveira y colaboradores<sup>19</sup>, quienes en su meta-análisis de 2500 pacientes, encontraron que una dosis de 0.11-0.2 mg/kg puede ser una terapia útil en el dolor postoperatorio, confirmando que la administración preoperatoria parece ser más benéfica que la intraoperatoria debido a su mecanismo de acción.<sup>19</sup>

La evaluación del dolor con la escala visual análoga demostró que la intensidad del dolor postoperatorio era menor en los grupos en los que se administró analgesia preventiva, tal como lo descrito por Pedroviejo Sáez<sup>4</sup>, Teresa Sada-Ovalle<sup>5</sup> y como lo demuestra nuestro estudio al utilizar analgesia preventiva más esteroide.

Una opción que sugiere el presente estudio es la combinación de AINE más un coadyuvante esteroideo el cual potencializa el efecto analgésico ante el AINE solo y menores efectos adversos en comparación con el uso de opioides.

Similar al estudio realizado por De Oliveira G, Agarwal D, et al.<sup>14</sup>, se comprobó que dosis única de ketorolaco preoperatorio es eficaz en regímenes multimodales para reducir el dolor postoperatorio, y que con una dosis de 60 mg se obtuvieron beneficios significativos sobre los resultados de dolor postoperatorio, así como encontraron superioridad también del ketorolaco en la analgesia preventiva en comparación con otros AINE's, lo cual refrenda el uso de ketorolaco en nuestra investigación.

Se observaron cambios significativos en la frecuencia cardiaca entre ambos grupos ( $p < 0.05$ ), la cual se encontró en aumento directamente proporcional al transcurso de las horas y siendo mayor en el grupo 2, sin llegar a la taquicardia. Se encontraron cambios notables en la presión arterial diastólica a partir de las 2 horas posteriores a la administración de la dosis, no así en la tensión arterial sistólica donde los cambios no fueron estadísticamente significativos. En cuanto a la frecuencia respiratoria encontramos cambios significativos a partir de las 2 hrs posteriores a la administración de la dosis, medición que se llevó a cabo aún bajo efectos anestésicos y en revaloraciones postoperatorias. La presencia de ardor o prurito perineal es el efecto secundario más importante de la dexametasona y tiene una incidencia que varía entre 25% y 80%, en el presente estudio dicho efecto no se observó pues se tomaron las precauciones correspondientes en velocidad y concentración de infusión del mismo de acuerdo a lo descrito por Gildasio S. De Oliveira<sup>19</sup> y colaboradores, para minimizar dichas manifestaciones.

## CONCLUSIONES

- La edad fue similar en ambos grupos,
- La hernia inguinal prevalente fue del lado izquierdo en el grupo 1,
- La tensión arterial sistólica y diastólica fue menor en el grupo 1,
- La frecuencia cardíaca respiratoria también fueron menores en el grupo 1,
- Los grados de la escala visual análoga fueron mayores en el grupo 2,
- El grupo 1 ketorolaco 60 mg IV + dexametasona 0.11 mg/kg IV tuvo mejores resultados.

## BIBLIOGRAFIA.

1. **Werner MU, Mjobo HN, Nielsen PR, Rudin A.** Prediction of Postoperative Pain: A Systematic Review of Predictive Experimental Pain Studies. *Anesthesiology* 2010; 112:1494 -1502.
2. **Franco Grande, A** El dolor en la historia. *Rev Soc Esp Dolor* 6 (1999);4 :261 – 262
3. **Wayne Kleiman, Gary Nitti.** Control del dolor In: G Edward Morgan jr, Maged S. Mikhail, Michael J. Murray *Anestesiología clínica*. México, cuarta edición, editorial manual moderno 2007 p 350-358.
4. **V. Pedroviejo Sáez.** Efecto de la analgesia preventiva en el dolor postoperatorio. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 2012; p 43 – 50.
5. **Sada-Ovalle T.** Analgesia preventiva en cirugía ambulatoria ¿Cómo y con qué?. *Anestesia ambulatoria*, Vol. 32. Supl. 1, Abril-Junio 2009. pp S138-S141
6. **Ying Hui Low, MD Tong J. Gan, MD, MHS, FRCA.** NMDA Receptor Antagonists, Gabapentinoids,  $\alpha$ -2 Agonists, and Dexamethasone and Other Non-Opioid Adjuvants: Do They Have a Role in Plastic Surgery?. *Plastic and Reconstructive Surgery*, October Supplement 2014, Volume 134, Number 4S-2. Pp 69S – 82S

7. **M.P. Acín, M.C. Bono, M.D. Rodrigo, R. Martínez, A. Faci y R. Escartín.**  
Analgésia preventiva con pregabalina en intervenciones de hernia con malla. Revisión al año. Rev Soc Esp Dolor. 2009;16(4):215-221
8. **Saphana Jassim Mohamed, Billy Bjarne Kristensen, Lars Lindgaard2 & Thue Bisgaard.** Acceptable effect of multimodal analgesic treatment after a Bascom cleft lift operation. Dan Med J 62/1 January 2015. pp 1 – 4.
9. **S.K. Lee, J.W. Lee, W.S. Choy.** Is multimodal analgesia as effective as postoperative patient-controlled analgesia following upper extremity surgery? Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research (2013) 99, 895—901
10. **Rosa-Díaz J., Navarrete-Zuazo V., Díaz-Mendiondo M.** Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. Revista Mexicana de Anestesiología, Vol. 37. No. 1 Enero-Marzo 2014. P 18-26.
11. **C. Voscopoulos, M. Lema.** When does acute pain become chronic? British Journal of Anaesthesia 2010; 105 (S1): i69–i85
12. **Josep E. Baños, Carlos Lazaro.** Valoración integral del dolor postoperatorio. PAC II 2010
13. **Miriam Zavaleta, Alejandra Rosete, Nayeli Jiménez Torres, Carmen Zavala-García.** Ketorolaco. CIF-BIOTEC/ Fundación Clínica Médica Sur. Vol. 14, núm. 1, Enero-Marzo 2007, p 15 -20.


14. **Oliveira G, Agarwal D, et al.** Perioperative single dose ketorolac to prevent postoperative pain: a meta-analysis of randomized trials. *Anesth Analg.* 2012;114(2):424- 433.
15. **Hval Kjetil, MD, Thagaard K. Sem, MD, Schlichting Ellen, MD, PhD, Raeder Johan, MD, PhD.** The Prolonged Postoperative Analgesic Effect When Dexamethasone Is Added to a Nonsteroidal Antiinflammatory Drug (Rofecoxib) Before Breast Surgery. *International Anesthesia Research Society.* Vol. 105, No. 2, August 2007. Pp 481 – 486.
16. **Angelo S.** Eficacia e inocuidad del uso de corticosteroides para aliviar el dolor posoperatorio. *Journal of Bone and Joint Surgery.* [www.jbjs.org](http://www.jbjs.org).
17. **Ritva M. Jokela, MD, PhD Jouni V. Ahonen, MD, PhD Minna K. Tallgren, MD, PhD Pia C. Marjakangas, RN Kari T. Korttila, FRCA.** The Effective Analgesic Dose of Dexamethasone After Laparoscopic Hysterectomy. *International Anesthesia Research Society.* Vol. 109, No. 2, August 2009. Pp 607 – 615.
18. **Eder Marcelo Rojas Zarco, Javier Vázquez Ordóñez, Claudia Tomás Reyna, Brenda del Carmen Bernal Barroeta, Greta Cruz Castanedo, Jaime Ortega García, Claudia Calderón Hernández, María Socorro Espíritu Muñoz.** Dosis adecuada de dexametasona en el dolor postoperatorio en pacientes de cirugía laparoscópica. *An Med (Mex)* 2015; 60 (1): 24-30



19. **Gildasio S. De Oliveira, Jr., M.D., Marcela D. Almeida, M.D., Honorio T. Benzon, M.D., Robert J. McCarthy, Pharm.D..** Perioperative Single Dose Systemic Dexamethasone for Postoperative Pain *A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials* . Anesthesiology, V 115, No 3, September 2011. P 575- 588.
20. **N. H. Waldron; C. A. Jones; T. J. Gan; T. K. Allen; A. S. Habib.** Impact of Perioperative Dexamethasone on Postoperative Analgesia and Sideeffects. Br J Anaesth. 2013;1(2):pp 191-200.
21. **J. M. López González, B. M. Jiménez Gómez<sup>1</sup>, I. Areán González, L. Padín Barreiro, G. Illodo Miramontes, P. Diéguez García.** Transversus abdominis plane block ultrasound-guided vs. surgical wound infiltration in outpatient inguinal hernia repair. CIR MAY AMB. 2013. Vol 18, N.º 1. Pp 9 – 13.
22. **Mejía-Ortiz M, Olvera-Morales G, Martínez-Segura R, Silva-Jiménez A.** Medicación multimodal, para disminuir el dolor postoperatorio en plastía inguinal, manejada con anestesia regional. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 32. No. 1 Enero-Marzo 2009. pp 34-40.
23. **Ley General de Salud.** Últimas Reformas DOF 27-04-2010.
24. **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.** Asamblea General, Washington 2002.

## ANEXOS

### ANEXO 1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<p><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b>  <b>UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN</b>  <b>Y POLÍTICAS DE SALUD</b>  <b>COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b>  <b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>  <b>(ADULTOS)</b></p>
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>	
Nombre del estudio:	“ Administración por vía intravenosa de dexametasona más ketorolaco comparada con ketorolaco en pacientes sometidos a plastía inguinal bajo bloqueo subaracnoideo”
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	CMN UMAE No. 14 VERACRUZ, JULIO Y AGOSTO 2015
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Administrar por vía intravenosa dexametasona más ketorolaco y comparar con ketorolaco en pacientes sometidos a plastía inguinal bajo bloqueo subaracnoideo desde su llegada a la unidad de cuidados postanestésicos hasta 8 hrs después.
Procedimientos:	Valoración pre anestésica del paciente, observación de los cambios en signos vitales y su registro, administración de dexametasona+ ketorolaco al grupo 1 y ketorolaco al grupo 2, evaluación del dolor postquirúrgico.
Posibles riesgos y molestias:	Hipersensibilidad a los medicamentos empleados, dolor en el sitio de aplicación.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Adecuado control de dolor postquirúrgico, disminución de efectos secundarios por polifarmacia.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Durante el estudio se hará el compromiso de proporcionar información actualizada sobre tratamientos alternativos actuales o que surjan durante la investigación que puedan ser ventajosas para el paciente
Participación o retiro:	El paciente recibirá respuesta a cualquier duda y tendrá la libertad de retirar su consentimiento y abandonar el estudio sin que afecte su atención médica en el instituto.
Privacidad y confidencialidad:	Para este estudio se hará el compromiso de no identificar al participante en presentaciones o publicaciones que se deriven del mismo, y de mantener la confidencialidad de la información.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	El paciente recibirá tratamiento para las posibles complicaciones que se pudieran presentar durante el desarrollo del estudio
Beneficios al término del estudio:	La administración de fármacos que actúen a niveles diferentes de las vías del dolor, así como el empleo de analgesia preventiva proporcionará una alternativa segura para el control de dolor postquirúrgico
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	<b>R3A. ROJAS MIGUEL YOLANDA GUADALUPE MATRIC. 98314884 CEL.2281196755</b>
Colaboradores:	<b>DR. J. ESTEBAN CASTRO CAYETANO, LIC. MIGUEL ÁNGEL PEDRAZA ZÁRATE</b>

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](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**

## ANEXO 2

### Instrumentos de recolección de datos

Tema: “Administración por vía intravenosa de dexametasona más ketorolaco comparada con ketorolaco en pacientes sometidos a plastía inguinal bajo bloqueo subaracnoideo”.

Nombre: \_\_\_\_\_

Afiliación: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Cirugía proyectada: \_\_\_\_\_

Cirugía realizada: \_\_\_\_\_

Grupo de estudio:

Grupo 1: \_\_\_\_\_

Grupo 2: \_\_\_\_\_

Hora de aplicación del medicamento:

	Llegada a UCPA	2 hrs	4 hrs	6 hrs	8 hrs
EVA					
TA sistólica					
TA diastólica					
FC					
FR					

### **ANEXO 3 Clasificación del estado físico preoperatorio de los pacientes de acuerdo con la American Society of Anesthesiologists (ASA)**

Clase	Definición
1	Paciente saludable no sometido a cirugía electiva
2	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante
3	Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante
4	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante; que constituye además, una amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.
5	Enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24hrs, con o sin tratamiento quirúrgico.
6	Protocolo para trasplante de órganos

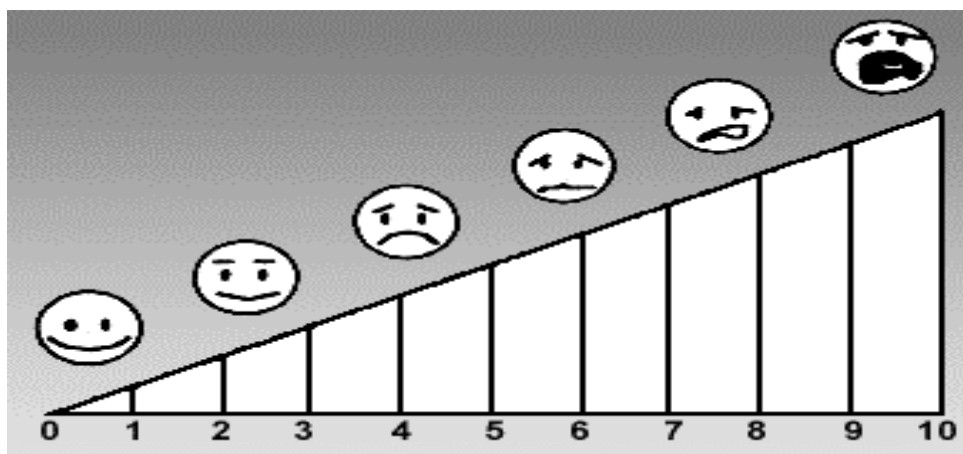
U: Cirugía de urgencia

E: Cirugía electiva

## ANEXO 4 ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR

### Escala Visual Análoga de Dolor (EVA-D).

VALOR	SIGNIFICADO
0	No dolor
1 – 3	Dolor leve
4 – 6	Dolor moderado
7 – 10	Dolor severo



# ANEXO 5. DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN

Carta Dictamen

Página 1 de 1

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

## Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3001  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES NO. 14, CENTRO MÉDICO NACIONAL LIC. ADOLFO RUIZ CORTINES, VERACRUZ  
NORTE

FECHA 09/09/2015

**DR. JOSE ESTEBAN CASTRO CAYETANO**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA DE DEXAMETASONA MÁS KETOROLACO  
COMPARADA CON KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDOS A PLASTÍA INGUINAL BAJO  
BLOQUEO SUBARACNOIDEO**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 **AUTORIZADO**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-3001-39

ATENTAMENTE

  
**DR.(A). MARIO RAMÓN MUÑOZ RODRÍGUEZ**  
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3001

Imprimir

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL