



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE  
UNA SOLA DOSIS DE KETAMINA EN BOLO PARA LA  
REDUCCIÓN DE LA IDEACIÓN SUICIDA EN EL  
DEPARTAMENTO DE EMERGENCIA DE UN INSTITUTO  
ESPECIALIZADO EN SALUD MENTAL

EFFICACY AND SAFETY OF SINGLE BOLUS  
ADMINISTRATION OF KETAMINE FOR REDUCTION OF  
SUICIDAL IDEATION IN A EMERGENCY DEPARTMENT  
OF A SPECIALIZED MENTAL HEALTH INSTITUTE

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN  
PSIQUIATRIA

AUTOR

JONNATHAN JESUS POMA GALVEZ

ASESOR

LIZARDO CRUZADO DIAZ

LIMA – PERÚ

2022

## **RESUMEN**

El suicidio es un problema de salud a nivel global y en el Perú existe una tendencia al alza en la ocurrencia. Los suicidios consumados se suelen preceder de ideación suicida y a la fecha no existen tratamientos seguros y rápidos para esta. La ketamina es un fármaco anestésico y para el manejo del dolor que los últimos años ha sido usado para abordar trastornos psiquiátricos siendo su mayor impacto en depresión unipolar y bipolar, así como en la reducción de la ideación suicida comórbida. Existen pocos estudios que evalúan la aplicación de ketamina en un contexto de emergencia y ninguno similar en nuestro ámbito. Se ejecutará un estudio abierto que busca evaluar la eficacia y seguridad de una dosis subanestésica de ketamina a dosis de 0.2mg/kg en bolo a pacientes adultos con ideación suicida admitidos al servicio de emergencia del Instituto Nacional de Salud Mental en el lapso de un año. Se evaluará la ideación suicida inicial mediante escalas y funciones vitales durante, a las 2 horas posteriores, al día siguiente y a los 3 días de la intervención, así como una evaluación de los efectos psicotomiméticos durante la aplicación mediante una escala. Se ejecutará estadística descriptiva como frecuencia, promedio, media aritmética y desviación estándar para los datos sobre la población estudiada. Para la evaluación de las diferencias se usará prueba de T de Student de dos colas así como análisis de varianza. Se considera significancia con valor de  $p = 0.05$  con nivel de confianza al 95%.

**Palabras clave: ketamina, ideación suicida, emergencia (Ketamine, Suicidal ideation, Emergency)**

## 1. INTRODUCCIÓN

El suicidio es un problema de salud pública e igualmente constituye la emergencia psiquiátrica por excelencia. En el Perú existe una tendencia al alza de la ocurrencia de suicidios consumados durante los últimos años (1). La conducta suicida suele estar precedida por ideación suicida, desafortunadamente el éxito del abordaje suele tardar semanas o meses, así por ejemplo: el uso de antidepresivos requiere probar esquemas terapéuticos hasta llegar a uno adecuado y no son indicados en pacientes con T. Bipolar, el Litio y la Clozapina tienen evidencia como antisuicidas pero no hacen efecto en el corto plazo, la Terapia Electroconvulsiva frente a la ideación suicida involucra riesgo incrementado y demora en la evaluación médica previa por ser un procedimiento mayor, las terapias psicoterapéuticas que han mostrado efectividad en abordar las ideas suicidas son la Terapia Cognitivo Conductual y la Terapia Dialéctica en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad pueden tener resultados recién a meses de su ejecución (2,3)

Esta demora causa al individuo mucho estrés y aumenta el potencial de la ejecución del acto ante la persistencia de la ideación suicida. Durante los últimos años se ha buscado agentes terapéuticos rápidos y seguros para el manejo de la ideación suicida y el uso de ketamina se perfila como una alternativa.

La ketamina es un antagonista no competitivo de los receptores de glutamato tipo NMDA y funciona específicamente en las interneuronas. Es usado como anestésico y para el manejo del dolor, siendo un fármaco barato e incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. (4,5) Tiene un tiempo de vida media de 2 a 4 horas con biodisponibilidad por la vía endovenosa

de 100% y una unión en proteínas plasmáticas de aproximadamente 10 a 15%. Es altamente lipofílico y metabolizado por las enzimas CYP3A4 y CYP2B6. No suele tener efectos mayores en enzimas a dosis sub anestésicas (6).

El potencial de su uso en trastornos psiquiátricos se remonta a la década de 1970 y ha sido usado de manera formal en investigaciones desde los años 1990. Una revisión reciente encuentra evidencia robusta en el manejo de ideación suicida en Trastornos afectivos, por ejemplo, depresión resistente al tratamiento y alguna evidencia en el abordaje de trastorno de Estrés Postraumático, trastorno obsesivo compulsivo, trastornos de ansiedad, trastornos por uso de sustancias y trastornos de conducta alimentaria (7). Así, en el año 2019 un enantiómero, la S-ketamina fue aprobada por la FDA para su uso intranasal en el manejo de la depresión resistente al tratamiento (8).

La ketamina ha demostrado inducir respuesta en forma de atenuación y cese de la ideación suicida en horas, durando el efecto por días subsecuentes. En los pacientes con depresión y trastorno bipolar con ideación suicida, la ketamina a dosis de 0.5mg/kg en infusión IV durante 45 minutos ha mostrado su eficacia al compararlos contra Midazolam o solución salina respecto a la atenuación y cese de la ideación suicida en ensayos clínicos aleatorizados (9). En un metanálisis se afirma que la aplicación de ketamina vía endovenosa se asocia a disminución de la ideación suicida tan pronto como a las 4 horas, continuando durante el transcurso de los 3 días siguientes (8)

Respecto a su uso en unidades de Emergencia a la fecha existen 3 estudios y todos usan una dosis de 0.2 mg/kg en bolo, en aplicación de alrededor de 5 minutos.

Burger realizó un ensayo clínico aleatorizado en marinos en servicio de entre 18 a 65 años con ideación suicida en San Diego, Estados Unidos. Tuvo 3 pacientes en el brazo de ketamina y 7 con solución salina. Se mostraba disminución en los puntajes de Escala de Beck de Ideación Suicida a las 4 horas. La limitación principal fue el tamaño muestral pequeño, así como el cierre del estudio de manera temprana por no tener datos claros de 8 pacientes luego excluidos del estudio respecto a la dosis y la droga adecuada (10).

Kashani ejecutó un ensayo clínico ciego simple en 49 pacientes mayores de 16 años con ideación o actos suicidas recientes en Irán. Todos los pacientes recibieron ketamina y se muestra que había reducciones en los puntajes de la Escala de Beck de Ideación Suicida y en la Escala Montgomery Asberg para Depresión (MADRS) en los primeros 40 minutos hasta los 120 minutos. No se llegó a suprimir la ideación suicida pero no se reportaron alteraciones en los signos vitales de los pacientes seguidos de la administración del fármaco (11).

Domany y otros ejecutaron un estudio en Alabama, Estados Unidos en el que usan ketamina para el manejo de la ideación suicida en pacientes con necesidad de hospitalización usando el comparador de suero salino fisiológico. Los 9 pacientes aleatorizados al grupo de ketamina mostraron a los 90 minutos post infusión una disminución de hasta 88% en la ideación suicida versus el 30% de ideación que disminuyó en los 9 pacientes que recibieron solución salina al medir con la escala MADRS (Escala Montgomery Asberg para Depresión). A los 90 minutos, 8 de 9

pacientes que recibieron ketamina tuvieron remisión de la ideación suicida comparado los 3 de 9 que remitieron con solución salina. No se reportaron eventos adversos en los sujetos del estudio (12).

Se postula que los efectos de la administración de ketamina sobre la ideación suicida son debido a la mejoría del estado anímico (2) y de la memoria de trabajo (13). En estudios de neuroimágenes se observa normalización de la actividad en áreas asociadas al procesamiento de emociones como la amígdala y el giro parahipocampal así como la mejora de la conectividad en el córtex prefrontal (14). También podría modular el sistema opioide modulando el dolor y restaurar el sistema de recompensa, así como inhibir la hiperactividad de la habénula lateral contribuyendo a la mejoría de la anhedonia (14,15).

Los efectos que produce la ketamina son dependientes del usuario, la vía de administración, la formulación del fármaco. La ketamina suele producir efecto psicotomimético al inducir disociación, alteraciones perceptuales, sensaciones anormales, desrealización y despersonalización. Los efectos psicotrópicos suelen hacer su pico a los 40 minutos y se resuelven en 1 a 2 horas. A nivel neurológico produce mareo y somnolencia. A nivel hemodinámico puede inducir aumentos en presión arterial sistólica y diastólica que suelen ceder a las 2 a 4 horas. La mayoría de pacientes no suelen tener alteraciones hemodinámicas. No existe evidencia que la aplicación de ketamina a dosis sub anestésicas aumente la ocurrencia de dependencia a este fármaco. Se observa que en pacientes con historial de ideación suicida de larga data y crónica tiene menor potencial a responder a ketamina y tendrían la necesidad de mayores dosis (13-15).

Los estudios a la fecha tienen limitaciones como la baja cantidad de usuarios, el agotamiento producido por los clínicos al administrar escalas extensas de manera consecutiva a los pacientes, la falta de definición del objetivo a medir : si es cese (o anulación) o disminución de la ideación suicida. Otro fenómeno observado es que existen algunos estudios que no muestran diferencias entre el comparador y el uso de ketamina al medir usando escalas, pero que si encontraban disminución relevante al aplicar ítems individuales de estos instrumentos (16).

Dada la ausencia de evidencia en el tema y en poblaciones similares como la nuestra el presente estudio busca evaluar la performance de este fármaco respecto a la ideación suicida en pacientes admitidos en el INSM HDHN

## **2. OBJETIVOS**

- General: Determinar la eficacia y seguridad de la administración de una sola dosis de ketamina en bolo para la reducción de la ideación suicida
  
- Específicos
  - Evaluar las características clínicas de los pacientes con ideación suicida.
  - Describir los efectos que la aplicación de ketamina produce en la ideación suicida en puntos de corte consecutivos.
  - Explorar los efectos secundarios psicotomiméticos y hemodinámicos producidos por la aplicación de ketamina

### **3. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **Diseño del estudio**

Se realizará un Estudio abierto, no controlado, experimental en humanos.

#### **Población:**

Se tomará como población la totalidad de pacientes con ideación suicida admitidos en la emergencia del Instituto Nacional de Salud Mental “Honorio Delgado Hideoy Noguchi” desde Enero 2022 hasta Enero 2023, que además acepten voluntariamente su participación en el estudio mediante consentimiento informado luego de una explicación detallada del ensayo. Se espera alcanzar un mínimo de 30 pacientes para poder ejecutar las medidas de análisis adecuadas.

Se incluirá pacientes de 18 a 65 años con ideación suicida, definida como un puntaje de al menos 3 puntos en los 5 primeros ítems de la Escala de Beck de Ideación Suicida administrada por el evaluador, que significa que existe un deseo de cometer suicidio (12).

Se excluirá pacientes con

- Historia de diagnóstico previo de Esquizofrenia u otros Trastornos Psicóticos
- Trastornos de Personalidad Esquizotípica o Esquizoide
- Presencia de síntomas psicóticos presentes en la evaluación inicial
- Trastorno Disociativo
- Trastornos Generalizados del Desarrollo (espectro autista)
- Trastorno Cognitivo (demencia, delirium)



- Trastorno por Uso de Sustancias: Síndrome de Dependencia en los últimos 3 meses (a excepción de cafeína o nicotina)
- Test positivo para consumo de drogas,
- Gestación actual (descartada por Test de embarazo en orina en evaluación inicial a toda mujer en edad fértil) o lactancia
- Contraindicación sospechada o conocida al uso de ketamina como pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca estadio IV, antecedente de accidente cerebrovascular, porfiria, antecedentes de hipertensión endocraneal,
- Enfermedades agudas e inestables presentes y/o sospechadas por la evaluación clínica y laboratorial
- Crisis hipertensiva o Hipertensión mayor a 180/110 mmHg
- Participación en otro ensayo clínico al mismo tiempo
- Protección judicial o bajo tutela de un apoderado (17)

**Definición operacional de variables:** Tabla en anexos

**Procedimientos y técnicas:**

Los pacientes serán informados de los beneficios y riesgos de la intervención y deberán firmar un consentimiento informado para la ejecución del procedimiento indicado, este tendrá que ser llenado para continuar con la ficha de evaluación del estudio. Todos los pacientes estarán ingresados en la observación de Emergencia donde los investigadores ejecutarán las mediciones, vigilancia y administración de fármaco, así como estarán en comunicación directa con los investigadores durante el proceso, ningún paciente será ambulatorio.

En la evaluación inicial se registrará en una ficha la edad, sexo, peso, talla, diagnóstico psiquiátrico acorde a criterios DSM V y codificación CIE10, número de intentos suicidas previo, duración de ideación suicida actual, comorbilidades presentes, medicación actual, funciones vitales, examen físico. Se tomarán pruebas de embarazo para mujeres en edad fértil y prueba de drogas en orina en tira reactiva, en caso alguno de estos sea positivo se excluirá al paciente de la muestra. (17)

Se aplicará la escala de Beck de Ideación Suicida y la escala Montgomery Asberg para Depresión así como los ítems 6a y 6b de la Escala de Columbia para Evaluación de la Seriedad del Suicidio. Posterior a esta evaluación y a la firma de un consentimiento informado por el usuario se procederá a la administración del fármaco en la sala de observación de Emergencia del INSM HD HN. El día de la aplicación se suspenderá el uso de Benzodiazepinas por su interacción a nivel de receptores de GABA que acorde a la literatura hace que no se alcance una respuesta esperada (18).

Se utilizará KETAMINA 50 mg/mL Solución Inyectable del laboratorio MEDIFARMA y se aplicará a dosis de 0.2 mg/kg en bolo, disuelto en solución salina vía IV, el paciente tendrá monitorización de funciones vitales durante las 2 horas posteriores a la aplicación. Se tomarán las funciones vitales, así como las escalas ejecutadas en la evaluación inicial a las 2 horas, 12 horas y 3 días posteriores a la administración de ketamina. El equipo a utilizar para la medición de funciones vitales serán el tensiómetro marca Riester modelo 1350/Exacta y el estetoscopio marca Littmann modelo Classic III. Asimismo, a las 2 horas de la aplicación se

evaluará los efectos psicotomiméticos usando los ítems relacionados a síntomas positivos en la Escala de Evaluación Psiquiátrica Breve (Brief Psychiatric Rating Scale) como Desorganización, Susplicacia, Alucinaciones y Contenido del pensamiento inusual similar al estudio de Zheng que evaluaba los efectos médicos de la administración de ketamina (8,19). Posteriormente a la evaluación de las 2 horas de la aplicación pasará al área de observación del Departamento de Emergencia continuando con el manejo usual.

Todos los datos recogidos serán registrados en fichas digitales en Microsoft Excel por los investigadores: estos datos solo serán accesibles para los investigadores respetando la privacidad de los pacientes del estudio.

### **Aspectos éticos del estudio**

El proyecto antes de su ejecución será aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y debido a que involucra humanos se regirá por los principios y lineamientos de la Declaración de Helsinki. Asimismo, deberá ser aprobado por el Comité de Ética del INSM HD HN Se adjunta consentimiento en Anexos. La identidad de los participantes será resguardada utilizando únicamente las iniciales para el manejo de la información en la base de datos del estudio que solos era accesible a los investigadores quienes usarán una clave para acceder al archivo encriptado.

### **Plan de análisis:**

Se ejecutará estadística descriptiva como frecuencia, promedio, media aritmética y desviación estándar para los datos sobre la población estudiada y así como gráficos

en Microsoft Excel. Se evaluarán las escalas como puntajes completos y por ítems. Para la evaluación de las diferencias se usará prueba de T de Student de dos colas, así como análisis de varianza. Se considera significancia con valor de  $p = 0.05$  con nivel de confianza al 95%. Se usará el programa STATA 17 para el procesamiento de datos.

#### 4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández-Vásquez A, Azañedo D, Rubilar-González J, Huarez B, Grendas L. Evolución y diferencias regionales de la mortalidad por suicidios en el Perú, 2004-2013. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2016;33(4)751-7.
2. Hochschild A, Keilp JG, Madden SP, Burke AK, Mann JJ, Grunebaum MF. Ketamine vs midazolam: Mood improvement reduces suicidal ideation in depression Vol. 300, *J Affect Disord Rep*. Elsevier BV; 2022
3. Hochschild A, Grunebaum MF, Mann JJ. The rapid anti-suicidal ideation effect of ketamine: A systematic review . Vol. 152, *Prev Med*. Elsevier BV; 2021. p. 106524.
4. McIntyre RS, Rosenblat JD, Nemeroff CB, Sanacora G, Murrough JW, Berk M, et al. Synthesizing the Evidence for Ketamine and Esketamine in Treatment-Resistant Depression: An International Expert Opinion on the Available Evidence and Implementation. Vol. 178, *Am J Psychiatry*. American Psychiatric Association Publishing; 2021. p. 383–99
5. Ministerio de Salud - Republica del Peru. Petitorio nacional único de medicamentos esenciales para el sector salud. 2018
6. Andrade C. Ketamine for Depression, 5: Potential Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Drug Interactions. Vol. 78, *J. Clin. Psychiatry*. Physicians Postgraduate Press, Inc; 2017. p. e858–61.
7. Walsh Z, Mollaahmetoglu OM, Rootman J, Golsof S, Keeler J, Marsh B, et al. Ketamine for the treatment of mental health and substance use disorders: comprehensive systematic review . Vol. 8, *BJPsych Open*. Royal College of Psychiatrists; 2021
8. Maguire L, Bullard T, Papa L. Ketamine for acute suicidality in the emergency department: A systematic review. Vol. 43, *Am J Emerg Med*. Elsevier BV; 2021. p. 54–8

9. Xiong J, Lipsitz O, Chen-Li D, Rosenblat JD, Rodrigues NB, Carvalho I, et al. The acute antisuicidal effects of single-dose intravenous ketamine and intranasal esketamine in individuals with major depression and bipolar disorders: A systematic review and meta-analysis. Vol. 134, *J Psychiatr Res*. Elsevier BV; 2021. p. 57–68.
10. Burger J, Capobianco M, Lovern R, Boche B, Ross E, Darracq MA, et al. A Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Sub-Dissociative Dose Ketamine Pilot Study in the Treatment of Acute Depression and Suicidality in a Military Emergency Department Setting. Vol. 181, *Mil Med*. Oxford University Press (OUP); 2016. p. 1195–9.
11. Kashani P, Yousefian S, Amini A, Heidari K, Younesian S, Hatamabadi HR. The Effect of Intravenous Ketamine in Suicidal Ideation of Emergency Department Patients. *Emerg (Tehran)*. 2014 Winter;2(1):36-9. PMID: 26495340; PMCID: PMC4614623.
12. Domany Y, Shelton RC, McCullumsmith CB. Ketamine for acute suicidal ideation. An emergency department intervention: A randomized, double-blind, placebo-controlled, proof-of-concept trial [Internet]. Vol. 37, *Depress and Anxiety*. Wiley; 2019. p. 224–33.
13. Chen X, Wang M, Hu Y, Zhan Y, Zhou Y, Zheng W, et al. Working memory associated with anti-suicidal ideation effect of repeated-dose intravenous ketamine in depressed patients. Vol. 271, *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. Springer Science and Business Media LLC; 2021. p. 431–8
14. Kawatake-Kuno A, Murai T, Uchida S. A Multiscale View of the Mechanisms Underlying Ketamine’s Antidepressant Effects: An Update on Neuronal Calcium Signaling . Vol. 15, *Front Behav Neurosci*. Frontiers Media SA; 2021.
15. Lengvenyte A, Olié E, Courtet P. Suicide Has Many Faces, So Does Ketamine: a Narrative Review on Ketamine’s Antisuicidal Actions. Vol. 21, *Curr Psychiatry Rep*. Springer Science and Business Media LLC; 2019
16. Ballard ED, Fields J, Farmer CA, Zarate CA Jr. Clinical trials for rapid changes in suicidal ideation: Lessons from ketamine . Vol. 51, *Suicide Life Threat Behav*. Wiley; 2021. p. 27–35.
17. Abbar M, Demattei C, El-Hage W, Llorca P-M, Samalin L, Demaricourt P, et al. Ketamine for the acute treatment of severe suicidal ideation: double blind, randomised placebo controlled trial. *BMJ*. BMJ; 2022. p. e067194.
18. Andrashko V, Novak T, Brunovsky M, Klirova M, Sos P, Horacek J. The Antidepressant Effect of Ketamine Is Dampened by Concomitant Benzodiazepine Medication. Vol. 11, *Front Psychiatry*. Frontiers Media SA; 2020.

19. Zheng W, Zhou YL, Liu WJ, Wang CY, Zhan YN, Li HQ, Chen LJ, Li MD, Ning YP. Investigation of medical effect of multiple ketamine infusions on patients with major depressive disorder. J Psychopharmacol. 2019 Apr;33(4):494-501. doi: 10.1177/0269881119827811. Epub 2019 Feb 21. PMID: 30789302.

## 5. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presentar el presupuesto y cronograma en formato de tabla.

<b>Rubro</b>	<b>Monto</b>
Materiales de oficina	1,000 soles
Fármaco y jeringas	2,000 soles
Tiras reactivas de descarte de embarazo , test de drogas en orina y frascos de orina	12,000 soles
Registro electrónico	1000 soles
<b>TOTAL</b>	<b>16,000 soles</b>

<b>CRONOGRAMA</b>	<b>Enero a Marzo 2022</b>	<b>Abril a Julio 2022</b>	<b>Agosto a Octubre 2022</b>	<b>Noviembre 2022</b>	<b>Diciembre 2022</b>	<b>Enero 2023 a Diciembre 2023</b>	<b>Enero 2024</b>	<b>Febrero 2024</b>
Elaboración del protocolo	x							
Aprobación del protocolo		x						
Compra de materiales			x	x				
Creación de registro electrónico				x	x			
Recolección de datos						x		
Análisis de datos							x	
Redacción de resultados								x
Presentación de resultados								x

## 8. ANEXOS

### ANEXO 1: Consentimiento Informado

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### **ESTUDIO: Eficacia y seguridad de la administración de una sola dosis de ketamina en bolo para la reducción de la ideación suicida en el Departamento de Emergencia de un Instituto Especializado en Salud Mental en Lima Norte**

**Propósito del estudio:** Lo estamos invitando a participar en un estudio para ver la utilidad de la administración endovenosa de una dosis de ketamina para la reducción de la ideación suicida. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Instituto Nacional de Salud Mental - Honorio Delgado Hideyo Noguchi.

La ketamina es un medicamento que se usa como anestésico, pero que a dosis bajas puede disminuir rápidamente el grado de malestar e intensidad de la ideación suicida a diferencia de los métodos actuales.

**Procedimientos:** Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Se le solicitará un examen de orina para descartar embarazo y de drogas, en caso sean positivos será excluido del estudio
2. Se le medirán las funciones vitales y se le realizará un examen físico completo.
3. Se le aplicarán cuestionarios para evaluar su estado de salud mental inicial previo a la aplicación del fármaco
4. Se le aplicará vía endovenosa el fármaco ketamina y durante la hora posterior se le aplicará un cuestionario para evaluar los efectos inmediatos en su percepción que podrían ocurrir por el medicamento, que suelen ser por corto tiempo.
5. Se le repetirán el mismo cuestionario y mediciones de funciones vitales anteriores a la administración del fármaco a las 2 horas, 12 horas y 3 días posteriores, continuando sus cuidados en la observación de Emergencia.

**Riesgos:** La administración de ketamina puede ocasionar elevación de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca de manera temporal y autolimitada: por esta razón se le medirá las funciones vitales en varios momentos a fin de monitorizar adecuadamente. También podría producir que usted pueda algunas alteraciones en la percepción de estímulos momentáneamente, por lo que será monitorizado durante las 2 horas posteriores a la aplicación a fin de evaluar la ocurrencia de estas manifestaciones. No hay evidencia de que estas alteraciones sean más que esporádicas y sin influencia posterior en su vida.



**Beneficios:** Se beneficiará de la intervención al poder tener acceder a una alternativa más rápida y efectiva a los manejos actuales de la ideación suicida y disminuir la intensidad de esta molestia con un mínimo riesgo para usted.

**Costos y compensación:** Los costos de toda la intervención será cubierta por los investigadores. Usted no recibirá alguna compensación económica por su participación,

**Confidencialidad:** Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

**Derechos del participante:** Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al investigador principal del estudio Dr. Jonnathan Jesus Poma Galvez , al teléfono [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe). Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

## **DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

---

Nombres y Apellidos  
del Participante

Fecha y Hora

---

Nombres y Apellidos  
del Investigador:

Fecha y Hora

## ANEXO 2 : OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Nombre	Tipo de variable	Escala	Definición operacional	Forma de registro
Edad	Cuantitativa	De razón discreta	Edad acorde al Documento Nacional de Identidad DNI	Valor numérico
Sexo	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sexo acorde al Documento Nacional de Identidad	0= Masculino 1= Femenino
Intentos suicidas previos	Cuantitativa	De razón discreta	Número de intentos suicidas previos que reporta el usuario en la entrevista clínica	Valor numérico
Duración de ideación suicida	Cuantitativa	De razón discreta	Tiempo transcurrido desde la aparición de la ideación suicida en días	Valor numérico
Peso	Cuantitativa	De razón continua	Peso en kilos	Valor numérico
Talla	Cuantitativa	De razón continua	Talla en metros	Valor numérico con 2 decimales

<b>Nombre</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Forma de registro</b>
Presion arterial sistolica	Cuantitativa	De razón continua	Presión arterial sistólica en mmHg medida con tensiómetro	Valor numérico
Presión arterial diastólica	Cuantitativa	De razón continua	Presión arterial diastólica en mmHg medida con tensiómetro	Valor numérico
Frecuencia cardiaca	Cuantitativa	De razón discreta	Frecuencia cardiaca medida por pulsoxímetro	Valor numérico
Frecuencia respiratoria	Cuantitativa	De razón discreta	Frecuencia respiratoria medida por evaluador a la observación	Valor numérico
Puntaje de escala de Beck de Ideación Suicida	Cuantitativa	De razón	Puntaje luego de aplicar la Escala de Beck de Ideación Suicida	Valor numérico de 0 a 38
Puntaje de Escala de Columbia para evaluación de la seriedad del intento suicida ítems 6a y 6b	Cuantitativa	De intervalo	Puntaje luego de aplicar la Escala de Columbia	Valor numérico de 02 a 09
Puntaje de escala Montgomery Asberg para depresión	Cuantitativa	De razón	Puntaje luego de aplicar la escala Montgomery Asberg para depresión	Valor numérico de 0 a 60
Puntaje de escala Brief Psychiatric Rating Scale de síntomas positivos	Cuantitativa	De intervalo	Puntaje luego de aplicar la escala Brief Psychiatric Rating Scale de síntomas positivos	Valor numérico de 4 a 28

**ANEXO 2: FICHA DE USUARIO**

<b>CÓDIGO DE FICHA</b>	<b>FECHA</b>	<b>SEXO</b>	<b>INICIALES</b>	<b>EDAD</b>	<b>PESO</b>	<b>TALLA</b>
	/ /	M / F		años	kg	m
<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>			<b>CIE 10</b>	<b>Nº INTENTOS SUICIDAS</b>	<b>DURACIÓN IDEACIÓN SUICIDA (DÍAS)</b>	
<b>COMORBILIDADES ACTUALES</b>			<b>MEDICACIÓN ACTUAL</b>			
<b>PRESIÓN ARTERIAL</b>	<b>PRUEBA DE EMBARAZO</b>		<b>PRUEBA DE DROGAS EN ORINA</b>			
<b>EXAMEN FISICO</b>						

	BASAL	2 HORAS	12 HORAS	3 DIAS
<b>PRESIÓN ARTERIAL</b>				
<b>FRECUENCIA CARDIACA</b>				
<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA</b>				
<b>OBSERVACIONES</b>				

<b>BRIEF PSYCHIATRIC RATING SCALE</b> (1)No presente (2) Muy leve (3)Leve (4)Moderado (5)Moderado grave (6)Grave (7)Muy grave	2 HORAS
<b>4 - Desorganización</b>	
<b>11 - Susplicacia</b>	
<b>12 -Alucinaciones</b>	
<b>15 -Contenido del pensamiento inusual</b>	
<b>SUMA</b>	

<b>ESCALA DE BECK DE IDEACIÓN SUICIDA</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<b>1. Deseo de vivir</b> 0. Moderado a fuerte 1. Débil 2. Ninguno				
<b>2. Deseo de morir</b> 0. Ninguno 1. Débil 2. Moderado a fuerte				
<b>3. Razones para vivir/morir</b> 0. Porque seguir viviendo vale más que morir 1. Aproximadamente iguales 2. Porque la muerte vale más que seguir viviendo				
<b>4. Deseo de intentar activamente el suicidio</b> 0. Ninguno 1. Débil 2. Moderado a fuerte				
<b>5. Deseos pasivos de suicidio</b> 0. Puede tomar precauciones para salvaguardar la vida 1. Puede dejar de vivir/morir por casualidad 2. Puede evitar las etapas necesarias para seguir con vida				
<b>6. Dimensión temporal (duración de la ideación/deseo suicida)</b> 0. Breve, períodos pasajeros 1. Por amplios períodos de tiempo 2. Continuo (crónico) o casi continuo				

<b>ESCALA DE BECK DE IDEACIÓN SUICIDA</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<b>7. Dimensión temporal (frecuencia del suicidio)</b> 0. Raro, ocasional 1. Intermitente 2. Persistente o continuo				
<b>8. Actitud hacia la ideación/deseo</b> 0. Rechazo 1. Ambivalente, indiferente 2. Aceptación				
<b>9. Control sobre la actividad suicida/deseos de acting out</b> 0. Tiene sentido del control 1. Inseguro 2. No tiene sentido del control				
<b>10. Disuasivos para un intento activo (familia, religión, irreversibilidad)</b> 0. Puede no intentarlo a causa de un disuasivo 1. Alguna preocupación sobre los medios pueden disuadirlo 2. Mínima o ninguna preocupación o interés por ellos				
<b>11. Razones para el intento contemplado</b> 0. Manipular el entorno, llamar la atención, vengarse 1. Combinación de 0 y 2 2. Escapar, solucionar los problemas, finalizar de forma absoluta				

<b>ESCALA DE BECK DE IDEACIÓN SUICIDA</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<p><b>13. Método (accesibilidad/oportunidad para el intento contemplado)</b></p> <p>0. Método no disponible, inaccesible. No hay oportunidad  1. El método puede tomar tiempo o esfuerzo. Oportunidad escasa  2. Método y oportunidad accesibles/ Futura oportunidad o accesibilidad del método previsto</p>				
<p><b>14. Sentido de «capacidad» para llevar adelante el intento</b></p> <p>0. No tiene valor, demasiado débil, miedoso, incompetente  1. Inseguridad sobre su valor  2. Seguro de su valor, capacidad</p>				
<p><b>15. Expectativas/espera del intento actual</b></p> <p>0. No  1. Incierto  2. Sí</p>				
<p><b>16. Preparación actual para el intento contemplado</b></p> <p>0. Ninguna  1. Parcial (p. ej., empieza a almacenar pastillas, etc.)  2. Completa (p. ej., tiene las pastillas, pistola cargada, etc.)</p>				
<p><b>17. Nota suicida</b></p> <p>0. Ninguna  1. Piensa sobre ella o comenzada y no terminada  2. Nota terminada</p>				



<b>ESCALA DE BECK DE IDEACIÓN SUICIDA</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<b>18. Actos finales en anticipación de la muerte (p. ej., testamento, póliza de seguros, etc.)</b> 0. Ninguno 1. Piensa sobre ello o hace algunos arreglos 2. Hace planes definitivos o terminó los arreglos finales				
<b>19. Engaño/encubrimiento del intento contemplado</b> 0. Reveló las ideas abiertamente 1. Frenó lo que estaba expresando 2. Intentó engañar, ocultar, mentir				
<b>SUMA</b>				

<b>ESCALA COLUMBIA PARA EVALUAR LA SERIEDAD DE LA IDEACIÓN SUICIDA (C-SSRS) Item 6</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<b>Intensidad de la ideación</b> 1 siendo el menos serio y 5 siendo el más serio				
<b>Frecuencia de la ideación :¿Cuántas veces has tenido estos pensamientos?</b> ( 1) Sólo una vez (2) Unas pocas veces (3) Muchas (4) Todo el tiempo				
<b>SUMA</b>				

<b>Escala de Depresión de Montgomery-Asberg (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS)</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<p><b>1. Tristeza aparente</b>  El paciente expresa abatimiento, tristeza y desesperación a través de la voz, el gesto y la expresión mímica.  Evaluar en función de la gravedad e incapacidad para ser animado.  <i>0. No tristeza</i>  <i>1.</i>  <i>2. Parece desanimado, pero se anima fácilmente</i>  <i>3.</i>  <i>4. Parece triste e infeliz la mayor parte del tiempo</i>  <i>5.</i>  <i>6. Parece desgraciado todo el tiempo. Extremadamente abatido</i></p>				
<p><b>2. Tristeza expresada</b>  El enfermo aporta datos verbales sobre su humor deprimido, independientemente de que lo exprese por su apariencia o no. Incluye ánimo bajo, abatimiento, desesperanza, sentimiento de desamparo.  Evaluar de acuerdo con la intensidad, duración e influenciabilidad del humor por las circunstancias:  <i>0. Tristeza ocasional en consonancia con las circunstancias ambientales</i>  <i>1.</i>  <i>2. Tristeza que cede (se anima) sin dificultad</i>  <i>3.</i>  <i>4. Sentimientos de tristeza o abatimiento profundo, pero el humor es todavía ligeramente influenciable por las circunstancias externas</i>  <i>5.</i>  <i>6. Continua e invariable tristeza, abatimiento, sentimiento de desgracia</i></p>				

<b>Escala de Depresión de Montgomery-Asberg (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS)</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<p><b>3. Tensión interior</b>  El paciente expresa sentimientos de malestar indefinido, nerviosismo, confusión interna, tensión mental que se vuelve pánico, temor o angustia. Evaluar de acuerdo con la intensidad, frecuencia o duración de la tranquilidad perdida:  <i>0. Placidez aparente. Sólo manifiesta tensión interna</i>  1.  <i>2. Ocasionales sentimientos de nerviosismo y malestar indefinido</i>  3.  <i>4. Continuos sentimientos de tensión interna o sentimientos de pánico que aparecen intermitentemente y que el paciente puede dominar, pero con dificultad</i>  5.  <i>6. Angustia o temor no mitigado. Pánico abrumador</i></p>				
<p><b>4. Sueño reducido</b>  El paciente expresa una reducción en la duración o en la profundidad de su sueño en comparación a cómo duerme cuando se encuentra bien.  <i>0. Sueño como los normales</i>  1.  <i>2. Leve dificultad para dormir o sueño ligeramente reducido: sueño ligero</i>  3.  <i>4. Sueño reducido o interrumpido al menos durante 2 horas</i>  5.  <i>6. Menos de 2 o 3 horas de sueño</i></p>				

<b>Escala de Depresión de Montgomery-Asberg (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS)</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<p><b>5. Disminución del apetito</b>  El paciente expresa una reducción del apetito respecto al que tiene cuando se encuentra bien.  Evaluar la pérdida del deseo de alimento o la necesidad de forzarse uno mismo a comer.</p> <p><i>0. Apetito normal o aumentado</i>  1.  2. <i>Apetito ligeramente disminuido</i>  3.  4. <i>No apetito. Los alimentos saben mal</i>  5.  6. <i>Necesidad de persuasión para comer</i></p>				
<p><b>6. Dificultades de concentración</b>  El paciente expresa dificultades para mantener su propio pensamiento o para concentrarse.  Evaluar de acuerdo con la intensidad, frecuencia y grado de la incapacidad producida.</p> <p>0. Ninguna dificultad de concentración  1.  2. Dificultades ocasionales para mantener los propios pensamientos  3.  4. Dificultades en la concentración y el mantenimiento del pensamiento que reduce la capacidad para mantener una conversación o leer  5.  6. Incapacidad para leer o conversar sin gran dificultad</p>				

Escala de Depresión de Montgomery-Asberg (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS)	BASAL	2 HORAS	12 HORAS	3 DIAS
<p><b>7. Laxitud. Abulia</b>  El paciente expresa o presenta dificultad para iniciar y ejecutar las actividades diarias.  <i>0. Apenas hay dificultades para iniciar las tareas. No hay inactividad</i>  1.  2. <i>Dificultad para iniciar actividades</i>  3.  4. <i>Dificultades para comenzar sus actividades rutinarias, que exigen un esfuerzo para ser llevadas a cabo</i>  5.  6. <i>Completa laxitud, incapacidad para hacer nada sin ayuda</i></p>				
<p><b>8. Incapacidad para sentir</b>  El paciente expresa un reducido interés por lo que le rodea o las actividades que normalmente producían placer. Reducción de la capacidad para reaccionar adecuadamente a circunstancias o personas.  <i>0. Interés normal por las cosas y la gente</i>  1.  2. <i>Reducción de la capacidad para disfrutar de los intereses habituales</i>  3.  4. <i>Pérdida de interés en lo que le rodea, incluso con los amigos o conocidos</i>  5.  6. <i>Manifiesta la experiencia subjetiva de estar emocionalmente paralizado, anestesiado, con incapacidad para sentir placer o desagrado, y con una falta absoluta y/o dolorosa pérdida de sentimientos hacia parientes y amigos</i></p>				

<b>Escala de Depresión de Montgomery-Asberg (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, MADRS)</b>	<b>BASAL</b>	<b>2 HORAS</b>	<b>12 HORAS</b>	<b>3 DIAS</b>
<p><b>9. Pensamientos pesimistas</b>  El paciente expresa pensamiento de culpa, autorreproche, remordimiento, inferioridad, ideas de ruina, ideas de pecado.  <i>0. No hay pensamientos pesimistas</i>  <i>1.</i>  <i>2. Ideas fluctuantes de fallos, autorreproches o autodepreciaciones</i>  <i>3.</i>  <i>4. Persistentes autoacusaciones o ideas definidas, pero todavía razonables de culpabilidad o pecado. Pesimismo</i>  <i>5.</i>  <i>6. Ideas irrefutables de ruina, remordimiento o pecado irremediable. Autoacusaciones absurdas e irreducibles</i></p>				
<p><b>10. Ideación suicida</b>  El paciente expresa la idea de que la vida no merece vivirse, de que una muerte natural sería bienvenida, o manifiesta ideas o planes suicidas.  <i>0. Se alegra de vivir. Toma la vida como viene</i>  <i>1.</i>  <i>2. Cansado de vivir. Ideas suicidas fugaces</i>  <i>3.</i>  <i>4. Manifiesta deseos de muerte, ideas suicidas frecuentes. El suicidio es considerado como una solución, pero no se han elaborado planes o hecho intención</i>  <i>5.</i>  <i>6. Planes explícitos de suicidio cuando exista una oportunidad. Activa preparación para el suicidio</i></p>				