



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Asociación entre el uso intraoperatorio de ketamina y los desenlaces analgésicos postoperatorios en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2027

Association between the intraoperative use of ketamine and postoperative pain outcomes in patients undergoing primary hip and knee arthroplasty at the National Hospital Arzobispo Loayza, 2027

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

AUTOR

ANA IRIS GONZALEZ MENDOZA

ASESORA

VANESSA KRUSHENKA VASQUEZ CUCHO

LIMA – PERÚ

2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	GONZALEZ MENDOZA ANA IRIS

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ANESTESIOLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Asociación entre el uso intraoperatorio de ketamina y los desenlaces analgésicos postoperatorios en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2027**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL ANESTESIOLOGÍA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	VASQUEZ CUCHO VANESSA KRUSHENKA	MEDICINA	Asesor
2.			

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **18%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3614800443**; fecha de entrega: **20/07/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 21 de Julio de 2026.**


Vanessa Krushenka Vasquez Cucho
Anestesióloga
CMP 20082 R.E. 75281

Firma del asesor
N° DNI: 06768841
ORCID:0000000281728137

Firma del Co-asesor
N° DNI:
ORCID:

2. RESUMEN

Introducción: el uso de ketamina como uno de los adyuvantes más comunes en los procesos intraoperatorios al ser parte de la analgesia multimodal ha ido aumentando con el pasar de los años debido a que en los desenlaces posteriores a la intervención quirúrgica, mejora los procesos de recuperación del paciente, como el control del dolor y consumo acumulado de opioides. **Objetivo:** determinar la asociación entre el uso intraoperatorio de ketamina como adyuvante intraoperatorio y los desenlaces analgésicos en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla del Hospital Arzobispo Loayza 2027. **Diseño de estudio:** observacional, analítico de cohorte, prospectivo. **Población y muestra:** pacientes intervenidos para artroplastia primaria de cadera y rodilla por el servicio de traumatología durante los meses de enero a diciembre del 2027. **Procedimientos y técnicas:** se iniciará con la solicitud de autorización de las entidades comprometidas en la investigación el Hospital Arzobispo Loayza y la universidad Peruana Cayetano Heredia. En cuanto a la técnica será mediante la revisión de historias clínicas y entrevista directa con el paciente, cuyos datos obtenidos serán censados en el instrumento denominado ficha de recolección de datos. **Análisis estadístico:** se realizará con el llenado del programa Excel 2019 y el programa estadístico SPSSv27, los datos serán analizados con pruebas de tendencia central y dispersión. Se utilizará la prueba t de Student o U de Mann-Whitney para comparar medias de dolor y consumo acumulado de opioides y Chi-cuadrado para los efectos adversos o la prueba exacta de Fisher según corresponda.

Palabras clave: ketamina, traumatología, analgesia.

3. INTRODUCCIÓN

El dolor postoperatorio continúa siendo uno de los principales desafíos en el manejo perioperatorio de los pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor. En concreto, las artroplastias primarias de cadera y rodilla se caracterizan por generar una importante respuesta inflamatoria y nociceptiva que se asocian con una intensidad de dolor moderada a severa durante las primeras 24 a 48 horas posteriores a la intervención, lo que puede retrasar la movilización temprana, limitar la rehabilitación funcional, prolongar la estancia hospitalaria y disminuir la satisfacción del paciente. Además, un control analgésico insuficiente favorece el incremento en el consumo de opioides y se ha relacionado con una mayor frecuencia de eventos adversos, así como con un mayor riesgo de desarrollar dolor postoperatorio persistente (1).

En atención a esta situación, la analgesia multimodal se ha afianzado como el estándar actual para el tratamiento del dolor perioperatorio, este enfoque combina fármacos y técnicas analgésicas con mecanismos de acción complementarios. En las últimas décadas, la conducción del dolor perioperatorio ha evolucionado desde esquemas fundamentados principalmente en el empleo de opioides hacia estrategias de analgesia multimodal, consideradas actualmente el punto de referencia de atención en analgesia para cirugía mayor. Este enfoque constituye además uno de los pilares de los programas Enhanced Recovery After Surgery (ERAS), orientados a acelerar la recuperación funcional y mejorar los resultados postoperatorios. De este modo, se potencia una recuperación postquirúrgica oportuna y segura mediante la implementación de esquemas analgésicos multimodales, se optimiza el control del dolor postoperatorio y se reduce de forma sinérgica el consumo total de

opioides. Esto mitiga directamente la incidencia de reacciones adversas asociadas a dichos fármacos, tales como emesis, náuseas, sedación profunda, íleo paralítico postoperatorio y depresión respiratoria (2).

La analgesia multimodal integra analgésicos no opioides, entre ellos paracetamol y antiinflamatorios no esteroideos, adyuvantes como ketamina a dosis subanestésicas, lidocaína intravenosa, dexmedetomidina, gabapentinoides y corticoides, además de técnicas de analgesia regional, como los bloqueos de nervios periféricos, bloqueos neuroaxiales e infiltraciones locales. El acoplamiento coherente de estas intervenciones permite actuar sobre múltiples mecanismos fisiopatológicos del dolor, generando un efecto sinérgico que mejora la analgesia y limita la exposición a opioides. En consecuencia, este enfoque tiene como objetivo mejorar los resultados perioperatorios (2).

Dentro de las estrategias de analgesia multimodal, la ketamina ha adquirido un papel cada vez más relevante debido a sus propiedades analgésicas, antihiperalgésicas y moduladoras de la sensibilización central. Su principal mecanismo de acción consiste en el antagonismo no competitivo de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA), implicados en la amplificación de la transmisión nociceptiva y en el desarrollo de fenómenos de sensibilización central y dolor persistente. A dosis subanestésicas, la ketamina disminuye la transmisión excitatoria mediada por glutamato, atenúa la hiperalgnesia inducida por opioides y reduce la sensibilización secundaria generada por el trauma quirúrgico, contribuyendo así a un mejor control del dolor postoperatorio sin producir los efectos anestésicos característicos de dosis más elevadas (3).

A raíz a estos efectos, diversas sociedades científicas han incorporado la ketamina dentro de las recomendaciones para el control algológico perioperatorio. Las guías de consenso elaboradas conjuntamente por la American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine (ASRA), la American Academy of Pain Medicine (AAPM) y la American Society of Anesthesiologists (ASA) proponen la aplicación de ketamina intravenosa en dosis subanestésicas como coadyuvante analgésico, especialmente en procedimientos quirúrgicos asociados a dolor moderado o intenso y en pacientes con eminente riesgo de requerir grandes cantidades de opioides. Tales orientaciones se sustentan en la evidencia disponible sobre su capacidad de mermar el consumo de opioides y mejorar la analgesia postoperatoria, manteniendo un adecuado perfil terapéutico cuando se administra dentro de las dosis recomendadas (3).

Dichas guías instauran que la administración de un bolo intravenoso de hasta 0,35 mg/kg, seguido de una infusión continua entre 0,10 y 0,50 mg/kg/h, constituye un esquema seguro y eficaz para su aprovechamiento como adyuvante analgésico en pacientes adultos. Asimismo, enfatizan que estas dosis deben formar parte de un esquema de analgesia multimodal y ser administradas por anestesiólogos con pericia en el manejo perioperatorio del fármaco, considerando las propiedades clínicas de cada paciente y las posibles contraindicaciones para su uso (3).

Si bien la incorporación de la ketamina como coadyuvante analgésico cuenta con un sólido marco de recomendación por organismos académicos, la heterogeneidad de sus resultados clínicos según el tipo de cirugía mantiene abierta su investigación. Esto justifica la proliferación reciente de ensayos clínicos aleatorizados y revisiones sistemáticas dedicadas a evaluar su efectividad y perfil de seguridad

Durante la última década, el interés por el empleo perioperatorio de ketamina a dosis subanestésicas ha justificado el desarrollo de diversos ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas y metaanálisis, particularmente en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor. El cuerpo de evidencia actual demuestra de forma concluyente que la incorporación de ketamina como coadyuvante dentro de un esquema de abordaje multimodal para control del dolor se asocia con una marcada mitigación del consumo de opioides durante las primeras 24 a 48 horas del postoperatorio, (certeza moderada, GRADE) reduce significativamente las puntuaciones de dolor agudo (24h) en cirugía ortopédica mayor (4-6). En artroplastia de rodilla, estudios muestran atenuación algica consistente a las 6h (reducción: 0.29-1.45 puntos, $p<0.003$) y 24h (SMD: -0.53 a -0.252 , $p=0.001$) (4,6), prolongando el tiempo hasta el primer rescate analgésico (SMD: 0.64, $p=0.05$) (5). Aunque el efecto disminuye a las 48h ($p=0.911$), el beneficio es óptimo en dolores moderados a severos (4,5). Dichas ventajas cobran especial trascendencia en procedimientos ortopédicos con alta demanda algiológica como la artroplastia primaria de cadera y rodilla, donde un control analgésico adecuado favorece la rehabilitación precoz, facilita la deambulación y contribuye a una recuperación funcional más rápida (4–7).

La ketamina ejerce un manifiesto decremento en el consumo de opioides durante las primeras 48h (4-6). Se reporta una reducción promedio de morfina de 17-20 mg ($p=0.040$ a $p<0.00001$) (4,6). Esta disminución optimiza la seguridad, reduciendo significativamente náuseas y emesis postoperatorios (NVPO) (OR: 0.54, IC 95%: 0.37 a 0.77, $p=0.0008$), validando su uso en protocolos ERAS (4,6).

Aun cuando la heterogeneidad metodológica identificada en las revisiones sistemáticas; atribuible a variaciones en el procedimiento quirúrgico, dosis, duración de la infusión y perfil del paciente, existe una convergencia científica contundente en la literatura que el empleo de ketamina bajo monitorización y dentro de los rangos terapéuticos recomendados demuestra un perfil de potencial analgésico y seguridad perioperatoria, sin incrementar riesgo de eventos adversos graves (4-7).

Además del beneficio analgésico inmediato, la intensidad del dolor postoperatorio temprano predice el desarrollo del dolor crónico postquirúrgico y deterioro funcional (10-34% de los pacientes a >3 meses) (7). Si bien el bloqueo de los receptores NMDA por la ketamina podría contribuir a disminuir la sensibilización central desencadenada por el trauma quirúrgico, la disparidad de los estudios impide un consenso definitivo sobre su efecto a largo plazo situación que mantiene vigente la necesidad de continuar investigando sus beneficios en distintos escenarios clínicos (7).

Sin menos cabo de la evidencia disponible sobre la eficacia de la ketamina como adyuvante analgésico en cirugía ortopédica, persiste la incertidumbre respecto a su desempeño cuando se utiliza en condiciones reales de práctica clínica. El grueso de reportes clínicos disponibles corresponde a ensayos clínicos aleatorizados, tipificados por estrictos criterios de selección de pacientes, protocolos anestésicos altamente estandarizados y condiciones controladas de administración del tratamiento. Si bien este diseño permite establecer con elevada validez interna la eficacia de la intervención, sus resultados no siempre reflejan la complejidad de la práctica asistencial cotidiana, donde las decisiones terapéuticas son

individualizadas y dependen del juicio clínico del anestesiólogo, las características del paciente, el procedimiento quirúrgico y la disponibilidad de recursos. Por lo que aun resulta necesario generar evidencia en condiciones reales de práctica clínica (real world evidence) que permite evaluar su efectividad en poblaciones representativas de la práctica asistencial cotidiana, fortaleciendo así la validez externa de los hallazgos disponibles. Frente a este panorama, los estudios observacionales prospectivos constituyen un recurso complementario para evaluar el comportamiento de las intervenciones en entornos asistenciales reales de atención, aportando evidencia sobre su efectividad y seguridad en poblaciones representativas de la práctica clínica habitual. Desde esta óptica, la presente investigación busca determinar la asociación entre el uso intraoperatorio de ketamina como adyuvante analgésico y los desenlaces analgésicos postoperatorios en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla, dando mayor alcance a la evidencia disponible mediante la evaluación de esta estrategia terapéutica en un contexto asistencial de práctica clínica real.

Los hallazgos obtenidos proporcionarán información que complemente la evidencia disponible y ampliar el conocimiento disponible sobre esta estrategia analgésica y podrán servir como fundamento aportando elementos que orienten futuras investigaciones relacionadas con el manejo perioperatorio del dolor y la optimización de las estrategias de analgesia multimodal en cirugía ortopédica.

En el Hospital Nacional Arzobispo Loayza no se ha implementado un lineamiento estandarizado para emplear ketamina como adyuvante analgésico en cirugía traumatológica. Su uso depende del criterio anestesiológico individual en función de las características del intervenido, tipo de cirugía y requerimientos analgésicos.

A pesar de la evidencia disponible persiste variabilidad en su utilización dentro de la práctica clínica cotidiana. En el Hospital Nacional Arzobispo Loayza conviven pacientes recibiendo dicho adyuvante junto a otros que son manejados únicamente mediante esquema analgésico habitual. Esta heterogeneidad en la práctica asistencial brinda una oportunidad para comparar los desenlaces analgésicos asociados a ambas estrategias de manejo. Asimismo, debido a las disparidades poblacionales, organizacionales y asistenciales entre los centros donde se desarrolló la mayor parte de la evidencia disponible y nuestro contexto hospitalario, resulta pertinente aportar información relevante que apoye las decisiones médicas en nuestro contexto asistencial que contribuya a una mejor comprensión del uso de ketamina en cirugía traumatológica.

Frente a esta necesidad de generar evidencia complementaria en condiciones reales de práctica clínica, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Existen diferencias en los desenlaces analgésicos postoperatorios y los efectos adversos entre los pacientes sometidos a cirugía traumatológica que reciben ketamina como adyuvante al esquema analgésico intraoperatorio habitual y aquellos que reciben únicamente el esquema analgésico habitual en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el año 2027?

En cuanto a las características propias del estudio vemos que su justificación teórica se sustenta en la relevancia de controlar adecuadamente dolor postoperatorio en las intervenciones de traumatología con el uso de la ketamina como adyuvante. Esto permitirá aportar datos claves sobre los desenlaces asociados al uso intraoperatorio de ketamina.

Científicamente, los hallazgos ampliarán el conocimiento disponible, habida cuenta de que el estudio abarca diversidad de cirugías traumatológicas durante un año, así mismo la información obtenida construirá un referente para futuras investigaciones y para la evaluación de posibles estrategias orientadas a optimizar el manejo analgésico perioperatorio.

La relevancia práctica radica en que sus resultados aportarán evidencia sobre estrategias de analgésicas en nuestro contexto asistencial que podría contribuir a la toma de decisiones clínicas y a la mejora de la atención brindada en cuanto a la experiencia del paciente y optimizar la recuperación funcional especialmente relevantes en el campo de la traumatológica.

4. OBJETIVOS

General

Determinar la asociación entre el uso intraoperatorio de ketamina como adyuvante anestésico y los desenlaces analgésicos postoperatorios, en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2027.

Específicos

Comparar la intensidad del dolor postoperatorio entre los pacientes que reciben ketamina como adyuvante anestésico intraoperatorio y aquellos que reciben el esquema analgésico convencional en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2027.

Comparar la proporción de pacientes que requieren opioides de rescate durante las primeras 24 horas del postoperatorio entre los pacientes que reciben ketamina como

adyuvante anestésico intraoperatorio y aquellos que reciben esquema analgésico convencional en Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2027.

Comparar la incidencia de efectos adversos postoperatorios entre los pacientes que reciben ketamina como adyuvante anestésico intraoperatorio y aquellos que reciben esquema analgésico convencional en Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2027.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño de estudio: observacional, analítico de cohorte prospectivo.

b) Población: se va a tener en consideración los pacientes que sean sometidos a las intervenciones quirúrgicas traumatológicas de artroplastia primaria de cadera y rodilla (actos quirúrgicos que representan una de las principales intervenciones traumatológicas realizadas en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza) por parte del servicio de traumatología durante el año 2027.

Ubicación espacial: el estudio se realizará en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza ubicado en Avenida Alfonso Ugarte 848, Lima.

Ubicación temporal: será realizado entre los meses de enero a diciembre del 2027.

c) Muestra: se incorporarán todos los pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Serán reclutados de manera consecutiva durante el periodo de estudio aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. El número mínimo de sujetos a evaluar será determinado mediante el cálculo correspondiente para estudios de cohorte; sin embargo, se buscará captar a la totalidad de pacientes elegibles atendidos durante el periodo de investigación.

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de edad (≥ 18 años).
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes que ingresan a una intervención traumatológica electiva de artroplastia primaria de cadera o rodilla en el hospital Nacional Arzobispo.
- Loayza en el periodo 2027.
- Pacientes ASA I, II o III.
- Pacientes con registro anestésico y monitoreo postoperatorio completos.
- Pacientes con evaluación del dolor postoperatorio mediante escala EVA durante las primeras 24 horas.
- Pacientes que acepten participar como sujetos a ser observados, mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Menores de edad (<18 años).
- Pacientes con ASA IV y V.
- Pacientes con síndromes dolorosos crónicos que requieran tratamiento continuo con opioides, analgésicos o moduladores del dolor de manera crónica (como gabapentina, pregabalina, amitriptilina, duloxetina u otros fármacos de acción central)
- Pacientes con alteraciones cognitivas, con alteración de la percepción del dolor o condiciones que no le permiten comprender la escala EVA.
- Pacientes que serán sometidos a una revisión protésica.

- Pacientes que reciben analgesia regional como bloqueos periféricos o neuroaxiales con finalidad analgésica postoperatoria.
- Paciente con registros clínicos incompletos.
- Pacientes con antecedentes conocidos de abusos de sustancias o alcoholismo activo.
- Pacientes que son reintervenidos o fallecen dentro de las primeras 24 horas post cirugía.

Definición de cohortes

Cohorte expuesta

Pacientes que reciben ketamina intraoperatoria a dosis subanestésicas como adyuvante analgésico además del esquema analgésico convencional.

Cohorte no expuesta

Pacientes que reciben únicamente esquema analgésico convencional sin administración de ketamina intraoperatoria.

c) Población de estudio:

Estará conformada por todos los pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla que cumplan los criterios de selección durante el periodo enero – diciembre 2027. Con base a los registros históricos del servicio, se estima una afluencia poblacional aproximada de 240 pacientes por año.

Cálculo de tamaño muestral

El tamaño de la muestra se calculará usando la fórmula para comparar dos medias independientes, considerando como desenlace principal la intensidad del dolor

postoperatorio medida mediante la Escala Visual Análoga (EVA, se empleará el software STATISTICS AND SIMPLE SIZE versión 1.0.

Para establecer los parámetros del cálculo se tomó como referencia el ensayo clínico aleatorizado de Deng et al., realizado en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla, en el cual la intensidad del dolor postoperatorio fue evaluada mediante la Escala Numérica del Dolor (NRS), herramienta de puntuación de 0 al 10 equiparable con la escala utilizada en la presente investigación. Aunque dicho ensayo incluyó únicamente a pacientes sometidos a artroplastia de rodilla, la población seleccionada se consideró metodológicamente comparable por compartir mecanismos fisiopatológicos del dolor postquirúrgico y objetivos terapéuticos similares. En dicho estudio, el cálculo se efectuó considerando una diferencia mínima esperada de 1,5 puntos entre los grupos y una desviación estándar de 3 puntos. Estos valores conciernen a un tamaño del efecto estandarizado moderado de 0,50 (8).

Se estableció un nivel de significancia bilateral de 0,05 correspondiente a un nivel de confianza del 95% una potencia estadística del 80% y una relación 1:1 entre la cohorte expuesta y la cohorte no expuesta. El cálculo definió un mínimo de 63 participantes por grupo; al considerar aproximadamente un 10% adicional por posibles pérdidas durante el seguimiento o registros incompletos, se estableció un tamaño de 140 participantes en 70 pacientes por cada cohorte.

Los participantes serán integrados mediante muestreo no probabilístico consecutivo, incluyendo a todos los pacientes elegibles sometidos a artroplastias de

cadera y rodilla durante el periodo de estudio, hasta alcanzar el tamaño muestral requerido.

Sample Size Calculator

Compare two means (use mean and standard deviation)

$$n \geq \frac{\left(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}\right)^2 \left(\sigma_1^2 + \frac{\sigma_2^2}{r}\right)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

Alpha (α) 0.05

Beta (β) 0.2

Mean in group 1 (μ_1) 3.0

Standard deviation in group 1 (σ_1) 3.0

Mean in group 2 (μ_2) 4.5

Standard deviation in group 2 (σ_2) 3.0

Ratio (Group 2 / Group 1) 1

CALCULATE

Minimum sample size needed for group 1: 63
 Minimum sample size needed for group 2: 63
 Minimum total sample size needed: 126

Indicadores:

Nivel de confianza del 95%

$\alpha = 0.05$

Potencia = 80%

$\beta = 0.20$

Relación expuestos/no expuestos = 1:1

Media esperada en el grupo ketamina: 3,0

Desviación estándar en el grupo ketamina: 3,0

Media esperada en el grupo control: 4,5

Diferencia mínima esperada entre grupos: 1,5 puntos

Tamaño del efecto estandarizado: 0,50

Resultados estadísticos:

N1: 63: cohorte del grupo I. (cohorte expuesta a ketamina).

N2: 63: cohorte del grupo II (cohorte no expuesta).

Luego, por el 10% de posibles pérdidas o registros incompletos:

N ajustado por grupo = 70

Por lo que se insta para la muestra del estudio un total de 140 pacientes que ingresaran.(10).

d) Variables

Variable independiente:

Ketamina como adyuvante intraoperatorio.

Variable dependiente:

Intensidad de dolor postoperatorio.

Requerimiento de opioides postoperatorios.

Efectos adversos postoperatorios.

Covariables o potenciales factores de confusión:

Edad, sexo, ASA, tipo de artroplastia, técnica anestésica, tiempo quirúrgico y consumo intraoperatorio de opioides.

Operacionalización de variables:

Ver anexo 01.

e) Procedimientos y técnicas

Técnica: observación prospectiva y la revisión de las historias clínicas de los pacientes que serán sometidos a artroplastia primaria de cadera o rodilla en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Instrumento: El acopio de datos se efectuará en tiempo real mediante una ficha diseñada para derivar información de las historias clínicas. Este instrumento

recopilará datos generales del paciente, detalles del procedimiento quirúrgico acorde a la zona operatoria, la valoración anestésica, el tipo de anestesia utilizada y medicamentos administrados durante el intraoperatorio, especificando la administración y dosificación de ketamina como adyuvante analgésico intraoperatorio conste en el registro anestésico. Asimismo, se documentará el consumo de opioides de rescate postoperatorios, la presencia de efectos adversos y la intensidad del dolor mediante la Escala Visual Analógica (EVA). Estas mediciones se realizarán a las 6, 12 y 24 horas después de la intervención quirúrgica.

Procedimiento:

Identificación y selección: Al ingresar a quirófano, el investigador o personal seleccionado del equipo investigador comprobará que el paciente obedezca a los criterios de inclusión/exclusión y haya firmado el consentimiento informado. Asimismo, revisará la programación quirúrgica y asegurará que el procedimiento quirúrgico planteado corresponda a los procedimientos objeto de estudio.

Fase intraoperatoria: Esta etapa consiste en el registro inicial de los datos del paciente, la técnica anestésica, duración del procedimiento y medicamentos administrados. La administración de ketamina como apoyo analgésico queda a discreción del criterio clínico del anestesiólogo tratante. Gracias a que esta es una práctica habitual del servicio, es factible la conformación de ambas cohortes durante el periodo de estudio.

El presente trabajo considerará como exposición a ketamina a la administración intraoperatoria de dosis subanestésicas que según la base teórica considerada en el

presente estudio corresponde a bolos endovenosos de hasta 0.5mg/kg y/o infusiones de hasta 0.5mg/kg/h. Dicho registro será posteriormente descritos y analizadas. El equipo de investigación no influirá en la decisión de administrar o no ketamina, ni en la selección de dosis o esquemas analgésicos utilizados. Subsecuentemente los pacientes pasan a pertenecer al grupo de expuestos y no expuestos.

Cohorte expuesta: es aquel grupo de pacientes en donde se administra ketamina como adyuvante analgésico intraoperatorio a dosis subanestésicas.

Cohorte no expuesta: es el grupo que no recibe ketamina intraoperatoria y es tratado con esquema analgésico habitual determinado por el anestesiólogo tratante según las diferentes características del paciente, comorbilidades y demás.

Como el equipo investigador no intervendrá en las decisiones médicas y se circunscribirá a registrar la práctica habitual, documentando variables perioperatorias que al actuar como potenciales factores de confusión (edad, clasificación ASA, duración de cirugía y uso de opioides intraoperatorios) se agregarán en un análisis estadístico ajustado mediante modelos multivariados. Si se distingue un desequilibrio importante en la probabilidad de recibir ketamina y el tamaño muestral lo permite, se considerará adicionalmente el empleo de métodos basados en puntaje de propensión y así aislar el verdadero impacto del fármaco en el dolor y los eventos adversos postoperatorios.

Post operatorio:

Control del dolor: El registro de la intensidad del dolor se realizará mediante la escala de EVA en hitos posoperatorios de las 6, 12 y 24 horas postoperatorias. Los investigadores previamente capacitados y ajenos a las decisiones médicas evaluarán

el dolor con puntajes numéricos de 0 al 10 mediante entrevista directa al paciente y corroborada con los registros clínicos. Para asegurar la uniformidad en la recolección de datos, el seguimiento se ejecutará mediante visitas programadas tanto en la unidad de recuperación postanestésica como en el servicio de Traumatología cuando el paciente haya sido transferido a piso de hospitalización.

Consumo de opioides: La información sobre las dosis de rescate durante las primeras 24 horas postoperatorias se obtendrá a partir de las indicaciones médicas, el registro en la historia clínica y Kardex de enfermería. Dado que dichas conductas son habituales del equipo tratante responsable del paciente, el equipo investigador mantendrá su rol observador, limitándose exclusivamente a documentar la administración de medicamentos, sus dosis y horarios.

Efectos adversos: Se documentará la presencia de reacciones adversas durante las primeras 24 horas postoperatorias incluyendo náuseas, vómitos, alucinaciones, sueños vividos, somnolencia excesiva, depresión respiratoria u otros mediante la revisión del registro en historia clínica y la entrevista directa con el paciente a lo largo de los controles programados. Si se detecta algún efecto adverso, el equipo de investigación se mantendrá al margen del manejo terapéutico que es responsabilidad exclusiva de los médicos tratantes.

Además de la exposición y los desenlaces, se registrarán variables clínicas y perioperatorias potencialmente confusoras, mencionadas en el apartado de población y muestra además de consideradas en la operacionalización de variables, puesto que pueden condicionar tanto en la indicación de ketamina como en los desenlaces analgésicos postoperatorios.

f) Aspectos éticos

Para el desarrollo del presente estudio, este será sometido a la revisión del comité ético de la Universidad Peruana Cayetano Heredia así como al área de investigación del Hospital Arzobispo Loayza, en dónde se gestionarán los diferentes permisos que permitan cumplir con los criterios establecidos para la investigación médica, todos estos criterios se encuentran basados en la normativa del tratado de Helsinki que establece los principios básicos para la investigación (11), así como con la normativa vigente aplicable a la investigación biomédica (12).

La participación en el estudio no afectará la atención médica recibida ni representará riesgos adicionales a los inherentes a la propia intervención quirúrgica y del manejo anestésico habitual. Tratándose de un estudio observacional analítico de cohorte prospectivo, el equipo investigador se mantendrá al margen en las decisiones y/o conductas del equipo asistencial.

Se certificará la confidencialidad mediante codificación de los datos personales, cuya base de datos será utilizada únicamente con fines académicos y de acceso exclusivo al equipo investigador. Además los participantes tienen la libertad retirarse voluntariamente del estudio en cualquier momento sin que ello repercuta en la calidad de la atención médica recibida.

Durante el seguimiento clínico y la recopilación de las variables de interés se respetará los lineamientos éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (13). Del mismo modo cabe señalar que esta investigación no generará costos para la institución hospitalaria.

Consentimiento informado: Previo a cualquier intervención, cada paciente recibirá una explicación minuciosa del protocolo que regirá el estudio y firmará un documento de consentimiento informado; para el seguimiento clínico y la recolección de información obtenida de forma libre y voluntaria conforme a las guías internacionales de ética para la investigación relacionada con la salud en seres humanos (14).

g) Plan de análisis

El procesamiento de la información del plan de análisis de datos iniciará con la codificación en el programa Excel 2019 de manera ordenada de cada uno de los datos contenidos en la ficha de recolección. A continuación se exportarán los datos al programa estadístico SPSS en su versión 27 para su respectiva validación y se depurarán los datos que no concuerde con los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Por último se llevará a cabo el análisis orientado a responder cada uno de los objetivos planteados en el estudio (9).

Las variables serán evaluadas mediante estadística descriptiva. Las variables cuantitativas se sintetizarán mediante media y desviación estándar cuando presenten distribución normal; de no ser así, se aplicará mediana y rango intercuartílico. La distribución de las variables cuantitativas se valorará mediante las pruebas de Kolmogorov – Smirnov o Shapiro Wilk y la representación gráfica de histogramas y gráficos Q-Q (15).

Para el análisis bivariado se utilizará la prueba de Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher para comparar variables cualitativas. Las variables cuantitativas se

contrastan mediante t de Student para muestras independientes o la prueba de Mann – Witney, según corresponda de acuerdo con la distribución de los datos.

Debido al carácter observacional del estudio, se realizará un análisis multivariado para controlar el efecto de potenciales factores de confusión. Se incluirán como covariables la edad, sexo, la clasificación ASA, la técnica anestésica, el tiempo quirúrgico y el empleo intraoperatorio de opioides, por su relevancia clínica y epidemiológica.

1. La intensidad del dolor postoperatorio a las 6, 12 y 24 horas medida mediante la Escala Visual Análoga (EVA) de 0 a 10 puntos, se procesará estadísticamente como variables cuantitativas continuas. Para comparar los puntajes EVA entre las cohortes se aplicará la prueba t de Student para muestras independientes cuando los datos presentan una distribución normal. Si no presentan una distribución normal, se aplicará la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Ulteriormente se aplicará un modelo de regresión lineal múltiple a cada una de las mediciones para controlar el efecto de las covariables potencialmente confusoras.
2. El requerimiento de opioides de rescate durante las primeras 24 horas será constatado como una variable dicotómica (sí/no). La comparación entre las cohortes se realizará mediante la prueba de chi-cuadrado. Cuando el número de pacientes en alguna categoría sea reducido y no obedezca los supuestos para esta prueba, se aplicará la prueba exacta de Fisher. Ulteriormente se empleará el modelo de regresión de Poisson con varianza robusta para estimar riesgos relativos (RR), ajustando el análisis por las covariables potencialmente confusoras.

3. Cada efecto adverso postoperatorio será constatado y estudiado como variable dicotómica independiente. La comparación entre las cohortes se realizará por medio de la prueba de chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según corresponda. Ulteriormente cuando la frecuencia del evento lo permita, se empleará regresión de Poisson con varianza robusta para estimar riesgos relativos (RR), ajustando el análisis por las covariables potencialmente confusoras.
4. Las características basales y perioperatorias de los pacientes, incluyendo edad, sexo, clasificación ASA, técnica anestésica, tiempo quirúrgico, consumo intraoperatorio de opioides y demás covariables serán contrastadas entre la cohorte expuesta y la no expuesta con el fin de evaluar su distribución inicial e identificar posibles diferencias entre los grupos. Las variables cualitativas se analizarán mediante prueba de chi-cuadrado o cuando las frecuencias no sean las esperadas se empleará prueba exacta de Fisher, mientras que las variables cuantitativas se comparan mediante la prueba de t de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Whitney, según la distribución de los datos.

Se considerará un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$ y un intervalo de confianza del 95%. Para los desenlaces dicotómico la asociación se estimará como Riesgos Relativos (RR) ajustados con 95% intervalo de confianza(16).

En los pacientes que requieren analgesia de rescate, se describirá y comparará de manera exploratoria la dosis acumulada de opioides administrada durante las primeras 24 horas del postoperatorio.

Los hallazgos se ilustrarán en tablas y gráficos debidamente estructurados según lo requerido acorde a los objetivos planteados para su mejor comprensión.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hannon CP, Fillingham YA, Gililland JM, Sporer SM, Casambre FD, Verity TJ, et al. A systematic review of the efficacy and safety of ketamine in total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2023;38(4):763-768.e2. doi:10.1016/j.arth.2022.10.037.
2. Gaona-Aponte VS, Cabrera-Gómez PN, Cevallos-Naranjo AS. Analgesia multimodal y estrategias opioid-sparing: revisión sistemática en el contexto perioperatorio. *Rev Cient GESTAR*. 2025;8(16):999-1009. doi:10.46296/gt.v8i16.0302.
3. Schwenk ES, Viscusi ER, Buvanendran A, Hurley RW, Wasan AD, Narouze S, et al. Consensus guidelines on the use of intravenous ketamine infusions for acute pain management from the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the American Academy of Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(5):456-466. doi:10.1097/AAP.0000000000000806
4. Li Z, Chen Y. Ketamine reduces pain and opioid consumption after total knee arthroplasty: A meta-analysis of randomized controlled studies. *Int J Surg*. 2019; 70:70-83. doi:10.1016/j.ijssu.2019.08.026
5. Riddell JM, Trummel JM, Onakpoya IJ. Low-dose ketamine in painful orthopaedic surgery: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*. 2019;123(3):325-334. doi:10.1016/j.bja.2019.05.043.
6. Watson MB, Wood BA, Tubog TD. Utilization of ketamine in total knee and hip joint arthroplasty: An evidence-based review. *J Perianesth Nurs*. 2023;38(1):139-147. doi:10.1016/j.jopan.2022.04.019.
7. Li J, Guan T, Zhai Y, Zhang Y. Risk factors of chronic postoperative pain after total knee arthroplasty: a systematic review. *J Orthop Surg Res*. 2024;19(1):320. doi:10.1186/s13018-024-04778-w
8. Deng SY, Song X, Chen LN, Zhao F, Guo L. The analgesic effect of low-dose S(+)-ketamine in knee joint replacement: a randomized controlled trial. *J Pain Res*. 2025;18:5815-5826. doi:10.2147/JPR.S545997.
9. Hernández Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. 1.^a ed. Ciudad de México: McGraw-Hill Education; 2018.
10. Daniel WW, Cross CL. Biostatistics: a foundation for analysis in the health sciences. 11th ed. Hoboken (NJ): John Wiley & Sons; 2018
11. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants [Internet]. Ferney-Voltaire: World Medical Association; 2024 [cited 2026 Jun 13]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

12. Ministerio de Salud. Reglamento de ensayos clínicos. Decreto Supremo N.º 021-2017-SA. Lima: Ministerio de Salud; 2017.
13. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.
14. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Guideline 9: Individuals capable of giving informed consent. In: International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2021.
15. Pagano M, Gauvreau K. Principios de bioestadística. 2a ed. México: Cengage Learning; 2019.
16. Gordis L. Epidemiología. 6a ed. Barcelona: Elsevier; 2019.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Tabla. Presupuesto del estudio

Rubro	Descripción	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
Materiales de impresión	Consentimientos informados	150	0.20	30.00
Materiales de impresión	Fichas de recolección de datos	300	0.20	60.00
Materiales de oficina	Lapiceros, folders manila, archivadores	150 150 3	1.00 1.00 5.00	315.00
Equipos informáticos	Computadora personal	Disponible	0.00	0.00
Software estadístico	IBM SPSS versión 27 (licencia institucional)	Disponible	0.00	0.00
Movilidad	Traslado para seguimiento y recolección de datos	12 meses	60.00	720.00
Comunicación	Internet y almacenamiento digital	12 meses	20.00	240.00
Procesamiento de datos	Recursos propios del investigador	Disponible	0.00	0.00
Impresión de informe final	Ejemplares para revisión y sustentación	3	35.00	105.00

TOTAL				1470.00
-------	--	--	--	---------

Fuente de financiamiento: El presente estudio será autofinanciado por el investigador principal. No contará con financiamiento externo ni institucional.

Recursos humanos: El seguimiento de los participantes será realizado por el investigador principal y los colaboradores de investigación previamente capacitados. No se contempla la contratación de personal adicional ni la asignación de remuneraciones específicas para la ejecución del estudio. Las actividades relacionadas con la investigación serán desarrolladas de manera independiente de las funciones asistenciales habituales del personal del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Tabla. Cronograma de actividades (Gantt)

Actividad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Elaboración y corrección del protocolo	X	X										
Presentación y aprobación ética		X	X									
Capacitación y validación de instrumentos			X									
Recolección de datos				X	X	X	X	X	X	X	X	
Control de calidad de datos				X	X	X	X	X	X	X	X	
Depuración y análisis estadístico										X	X	

Elaboración del informe final											X	X
Sustentación												X

8. ANEXOS

Anexo 01: matriz de operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	FORMA DE REGISTRO
INDEPENDIENTE				
USO DE KETAMINA INTRAOPERATORIA	Administración intraoperatoria de ketamina como adyuvante analgésico intraoperatorio a dosis subanestésicas, registrada en la hoja anestésica. FUENTE: REGISTRO ANESTÉSICO	Cualitativa	Nominal	1: SI 2: NO
VARIABLES DESCRIPTIVAS DE LA EXPOSICIÓN (solo pacientes expuestos)				
DOSIS TOTAL DE KETAMINA	Cantidad total administrada durante el procedimiento.	Cuantitativa	Razón	mg/kg

BOLO INICIAL	Administración de bolo intravenoso.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1: SI 2: NO
INFUSIÓN CONTINUA	Administración mediante infusión continua.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1: SI 2: NO
DURACIÓN DE LA INFUSIÓN	Tiempo total de infusión.	Cuantitativa	Razón	Minutos
DEPENDIENTES				
DEPENDIENTES PRINCIPALES				
INTENSIDAD DE DOLOR POSTOPERATORIO	Puntaje obtenido mediante escala visual analógica (EVA) (0-10) evaluado en reposo a las 6, 12 y 24 horas posteriores a la cirugía. Cada medición será analizada como variable continua independiente. FUENTE: EVALUACIÓN CLÍNICA Y REGISTRO DE EVALUADOR.	Cuantitativa continua	Intervalo	EVA 0-10 puntos
REQUERIMIENTO DE OPIOIDES DE RESCATE POSTOPERATORIO	Administración de al menos una dosis de opioide de rescate durante las primeras 24 horas postoperatorias. FUENTE: KARDEX Y REGISTRO DE	Cuantitativa	Nominal dicotómica	1: SÍ 2: NO

	MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS			
EFFECTOS ADVERSOS POSTOPERATORIOS	Presencia de signos y/o síntomas adversos registrados durante las primeras 24h posteriores al procedimiento quirúrgico. FUENTE: OBSERVACIÓN CLINICA Y REGISTRO DE EVALUACIÓN	Cualitativa	Nominal dicotómica.	Cada efecto adverso será registrado de forma independiente como: 1: Ausente 2: Presente
COVARIABLES/POTENCIALES FACTORES DE CONFUSIÓN				
SEXO	Sexo registrado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	1: Masculino 2: Femenino

EDAD	Edad cronológica del paciente registrado en la historia clínica al momento de la cirugía.	Cuantitativa	Razón	Años cumplidos
Clasificación ASA	Clasificación ASA consignada en la evaluación preanestésica.	Cualitativa	Ordinal	ASA I, ASA II, ASA III
Tipo de artroplastia	Intervención traumatólogica realizada. FUENTE: REPORTE OPERATORIO	Cualitativa	Nominal	1: Artroplastia de cadera 2: Artroplastia de rodilla
Técnica anestésica	Técnica anestésica utilizada durante procedimiento quirúrgico. FUENTE: REGISTRO DE HOJA ANESTESICA	Cualitativa	Nominal	1: General 2: Regional 3: Combinada

Consumo intraoperatorio de opioides	Dosis total de opioides administrados desde la inducción hasta el término de la cirugía.	Cuantitativa	Razón	Miligramos equivalentes de morfina.
Tiempo quirúrgico	Duración del procedimiento desde el inicio hasta el término de la cirugía	Cuantitativa	Razón	Minutos.

Anexo 02: ficha de recolección de datos

Fecha: ____ / ____ / ____ ID: _____ Peso: _____ Talla: _____

1. Características generales

Variable	Registro
Edad	_____ años
Sexo	☐ Masculino ☐ Femenino
Clasificación ASA	☐ I ☐ II ☐ III
Comorbilidades	_____
Tipo de cirugía	☐ Artroplastia total de cadera ☐ Artroplastia total de rodilla
Condición quirúrgica	☐ Electiva

2. Datos intraoperatorios

Variable	Registro
Tipo de cirugía	☐ Artroplastia primaria de cadera ☐ Artroplastia primaria de rodilla
Técnica anestésica	☐ General balanceada ☐ TIVA ☐ Regional
Hora de inicio de cirugía	_____
Hora de término de cirugía	_____
Tiempo quirúrgico (min)	_____
Exposición a ketamina intraoperatoria	☐ Sí ☐ No
Observaciones intraoperatorias	_____

3. Registro de ketamina intraoperatoria (solo en pacientes expuestos)

Variable	Registro
Dosis de bolo de ketamina (mg/kg)	_____
Infusión de ketamina (mg/kg/h)	☐ Sí ☐ No
Velocidad de infusión de ketamina (mg/kg/h)	_____
Duración de la infusión (min)	_____
Dosis total de ketamina (mg/kg)	_____

4. Seguimiento postoperatorio

Variable	6 horas	12 horas	24 horas	Observaciones
EVA en reposo (0-10)	EVA ____ /10	EVA ____ /10	EVA ____ /10	
¿Requirió rescate analgésico?	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	☐ Sí ☐ No	

5. Consumo acumulado de opioides

Variable	Registro
Número total de rescates opioides	_____
Número total de rescates no opioides	_____
Opioide utilizado	_____
Dosis total administrada	_____
Equivalente total de morfina (mg)	_____

6. Efectos adversos postoperatorios (Primeras 24 horas)

Efecto adverso	☐ Sí ☐ No
Náuseas	☐ Sí ☐ No
Vómitos	☐ Sí ☐ No
Alucinaciones	☐ Sí ☐ No
Agitación	☐ Sí ☐ No
Sueños vívidos	☐ Sí ☐ No
Nistagmo	☐ Sí ☐ No
Visión borrosa	☐ Sí ☐ No
Delirium	☐ Sí ☐ No
Somnolencia excesiva	☐ Sí ☐ No
Depresión respiratoria	☐ Sí ☐ No

Otros efectos adversos:

7. Resumen final

Variable	Registro
¿Presentó al menos un efecto adverso?	☐ Sí ☐ No
¿Requirió rescate analgésico?	☐ Sí ☐ No
¿Completó seguimiento a las 24 horas?	☐ Sí ☐ No

Observaciones finales:

Anexo 03: consentimiento informado

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio:

Asociación entre el uso intraoperatorio de ketamina como adyuvante analgésico y los desenlaces analgésicos postoperatorios en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2027.

Invitación a participar:

Se le invita a participar en este estudio de investigación porque será sometido(a) a una artroplastia primaria de cadera o rodilla y cumple los criterios de selección establecidos. Antes de decidir si participa, lea cuidadosamente este documento y haga todas las preguntas que considere necesarias.

Objetivo del estudio:

El propósito de esta investigación es evaluar la asociación entre el uso intraoperatorio de ketamina como adyuvante analgésico y los desenlaces analgésicos postoperatorios en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla.

¿Qué implica participar?

Si acepta participar, los investigadores revisarán su historia clínica y su registro anestésico. Además, evaluarán la intensidad de su dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA) en reposo a las 6, 12 y 24 horas posteriores a la cirugía, registrarán si requirió opioides de rescate y la presencia de efectos adversos postoperatorios. Su tratamiento no será modificado por participar en esta investigación.

Riesgos:

Este estudio es observacional y de riesgo mínimo. La decisión de administrar o no ketamina será tomada exclusivamente por el médico anestesiólogo tratante como parte de la atención habitual. Los investigadores no intervendrán en dicha decisión ni modificarán el manejo anestésico o quirúrgico, por lo que su participación no implica riesgos adicionales a los propios del procedimiento.

Beneficios:

Es posible que usted no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la información obtenida contribuirá a mejorar el conocimiento sobre el manejo analgésico perioperatorio en pacientes sometidos a artroplastia de cadera y rodilla.

Confidencialidad:

Toda la información será codificada y tratada de manera confidencial. Los resultados se utilizarán únicamente con fines de investigación y se presentarán de forma agrupada, sin revelar su identidad.

Participación voluntaria:

Su participación es completamente voluntaria. Puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento, sin que ello afecte la calidad de la atención médica que recibe.

Costos y compensación:

La participación no generará costos adicionales ni compensación económica.

Contacto:

Si tiene preguntas sobre el estudio puede comunicarse con el investigador responsable. Si tiene dudas sobre sus derechos como participante, podrá comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, conforme a los datos de contacto que serán consignados en la versión final aprobada.

Declaración de consentimiento:

He leído o me han leído este documento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Comprendo que mi participación es voluntaria y acepto participar en esta investigación.

Nombre del participante: _____

DNI _____

Firma o huella: _____ Fecha: ____/____/____

Nombre del investigador principal: _____

Correo electrónico: _____

Universidad: _____

Sede hospitalaria: _____

Programa: _____

Firma: _____ Fecha: ____/____/____