



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**KETAMINA FRENTE A FENTANILO INTRAOPERATORIO PARA EL
MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE 5 A 10
AÑOS INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO 2020-2021**

**PRESENTADO POR
CINTHIA JENNY JIMENEZ PORTALES**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA**

**ASESOR
GUILLERMO LUIS GÓMEZ GUIZADO**

LIMA – PERÚ

2022



CC BY-NC-SA

Reconocimiento – No comercial – Compartir igual

El autor permite transformar (traducir, adaptar o compilar) a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**KETAMINA FRENTE A FENTANILO INTRAOPERATORIO PARA
EL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES
DE 5 A 10 AÑOS
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO 2020-2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

**PRESENTADO POR
CINTHIA JENNY JIMENEZ PORTALES**

**ASESOR
MTRO. GUILLERMO LUIS GÓMEZ GUIZADO**

LIMA, PERÚ

2022

ÍNDICE

ÍNDICE	2
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1 Descripción de la situación problemática	3
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos.....	5
1.3.1 Objetivo general.....	5
1.3.2 Objetivos específicos.....	5
1.4 Justificación	5
1.4.1 Importancia	5
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	6
1.5 Limitaciones	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1. Antecedentes.....	8
2.2. Bases Teóricas:	15
2.3. Definición de términos básicos.....	20
CAPÍTULO III: HIPÒTESIS Y VARIABLES	22
3.1. Formulación de hipótesis	22
3.2. Variables y su operacionalización.....	22
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA.....	24
4.1. Diseño metodológico	24
4.2. Diseño muestral.....	24
4.3. Técnicas de recolección de datos	26
4.4. Procesamiento y análisis de datos.....	27
4.5. Aspectos éticos	28
CRONOGRAMA.....	29
PRESUPUESTO.....	30
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	31
ANEXOS.....	38
1. Matriz de consistencia	38
2. Instrumento de recolección de datos	39
3. Tablas de IMC para niños y niñas de 5 a 10 años	41
4. Formato de juicio de expertos	42

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

El dolor postoperatorio está posicionado como uno de los problemas de salud pública más importantes de la sociedad coetánea, pues evidencia una tendencia epidemiológica creciente, que ha impactado en el bienestar individual, colectivo y económico de la población (1).

Esta experiencia sensitiva a menudo es subestimada en niños (2), por definiciones equívocas en la percepción y tolerancia al dolor, usualmente asociadas a la inmadurez cerebral (3); sin embargo, dicha teoría es refutada por la plasticidad neuronal de la etapa infantil, que lejos de significar una menor sensibilidad, implica una mayor vulnerabilidad al dolor (4).

Asimismo, es necesario precisar que las experiencias adversas calan en la vida de los pacientes pediátricos, especialmente, cuando se trata de experiencias dolorosas, pues estos tendrían una “memoria del dolor”. Por ello, si este es abordado de manera inadecuada, podría reducir el umbral doloroso, el cumplimiento de las prescripciones médicas y las relaciones futuras entre médico-paciente, además podría acarrear perturbaciones psicológicas y comportamentales en el niño (5,6).

Según el Grupo Español para el Estudio del Dolor Pediátrico (GEEDP) de la Asociación Española de Pediatría (AEP), más del 70% de los neonatos, lactantes, niños y adolescentes en el mundo, presentan dolor moderado a intenso post cirugía general o urológica (7).

América Latina no es indiferente a esta realidad, por citar un ejemplo en un hospital de Cuba se registró un total de 67 intervenciones quirúrgicas, correspondientes a cirugía urológica, general y ortopédica. Una vez cumplidas las operaciones, todos los niños refirieron dolor, el 43% informó dolor postoperatorio leve, 25.4% moderado y 31.3% intenso (8).

El Perú exterioriza un escenario similar y reconoce los efectos adversos del dolor postoperatorio en niños; sin embargo, carece de datos válidos y disponibles procedentes de la investigación.

Bajo ese contexto, la comunidad científica, en el afán de reducir el dolor postoperatorio y cada una de sus repercusiones, decidió evaluar un conjunto de analgésicos que alivien la molestia y permitan la recuperación funcional. En primera instancia se destacó a la ketamina, por sus propiedades sedoanalgésicas y por la protección que otorga a las vías respiratorias y al tono muscular. Lamentablemente, este fármaco también evidenció un conjunto de alteraciones hemodinámicas y eventos adversos, tales como vómitos, laringoespasmo y disforia (2).

Por otro lado, se analizó al fentanilo, por su eficacia analgésica en el abordaje del dolor moderado a intenso, por su acción rauda y ausencia de segregación de histamina. Sin embargo, también exteriorizó desventajas, como su efecto relativamente corto y la presencia de eventos adversos, en los que resaltó la rigidez de la pared torácica y de la glotis, que, a pesar de ser inusitados, son potencialmente letales (2).

El Instituto Nacional de Salud del Niño, en el Distrito de Breña, Lima-Perú, atiende al mes en promedio 1500 pacientes en sala de operaciones, entre cirugías de alta y baja complejidad, pacientes desde Recién Nacidos hasta los 15 años de vida, no se tiene una dosis estándar de la asociación entre Ketamina y Fentanilo como drogas analgésicas.

En ese sentido, se torna imprescindible la ejecución de una pesquisa que permita comparar la eficacia analgésica de la ketamina versus fentanilo intraoperatorio en el manejo de dolor posoperatorio de pacientes de 5 a 10 años atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño.

1.2 Formulación del problema

¿La ketamina tiene mayor eficacia que el fentanilo intraoperatorio para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Establecer que la ketamina tiene mayor eficacia que el fentanilo intraoperatorio para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.

1.3.2 Objetivos específicos

Describir las características generales de los pacientes pediátricos de 5 a 10 años sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021

Comparar la eficacia mediante la reducción del dolor de la ketamina frente al fentanilo a la 1, 3 y 6 horas postoperatorias en pacientes de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.

Comparar la utilización de analgesia de rescate postoperatoria de la ketamina frente al fentanilo en pacientes de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.

Comparar la seguridad mediante la ausencia de eventos adversos postoperatorios de la ketamina frente al fentanilo en pacientes de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

La importancia de la presente investigación se cimienta en el establecimiento de la mejor alternativa analgésica, pues su constitución permitiría reducir la intensidad del dolor y mejorar el curso clínico de los pacientes pediátricos postoperados, disminuyendo la respuesta al estrés provocado por el dolor y el tiempo de estancia

hospitalaria. Estos últimos aminorarían los costos y restablecerían la calidad de vida del afectado y su familia.

Por otro lado, la información obtenida permitiría hacer epistemología del conocimiento preexistente y generar debate académico para contrastar resultados, con el objeto de replantear o formular medidas correctivas que mejoren los indicadores de los protocolos de tratamiento analgésico utilizados en el Instituto Nacional de Salud del Niño.

Finalmente, la publicación de los resultados servirá como fuente preliminar de datos para la creación de nuevas pesquisas, especialmente en el territorio nacional que carece de investigaciones estructuradas bajo el mismo enfoque temático.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

La viabilidad de este estudio se basa en la solicitud de todos los permisos institucionales con antelación, para poder tener acceso a las fuentes de información de los pacientes a analizar.

Mientras que la factibilidad de su ejecución radica en la obtención de todos los recursos materiales, humanos y económicos necesarios para la elaboración del estudio desde su inicio hasta su fin.

1.5 Limitaciones

Una de las principales limitaciones es la identificación de estudios bajo la misma línea de investigación en la población a analizar, es decir la pediátrica, considerando que la evaluación a realizar es diferente a la realizada en los pacientes adultos.

Otra limitación que se pueda encontrar será en los aspectos administrativos, ello por posibles demoras que se pudieran presentar, retrasando la recolección de los datos a analizar, como consecuencia de la coyuntura actual que atraviesa el mundo por causa de la pandemia por COVID-19.

Basándose en lo anterior, debido a que la información será obtenida de fuentes documentales, estas no pueden ser controladas bajo lineamientos de calidad, por tal la existencia de documentos con información limitada o inexistente de relevancia para el estudio es una gran probabilidad, generando su exclusión de la investigación, y reduciendo la posibilidad de alcanzar la cantidad obtenida como muestra de estudio.

Así mismo, los resultados que se obtengan serán de utilidad solo para el entorno local, ya que no se podrán extrapolar la información a otras realidades institucionales, pero servirán como base para la elaboración de otras investigaciones.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Saylan S y Emre U, en 2021, en Turquía, publicaron una investigación que tuvo como objeto comparar la eficacia y seguridad de la combinación midazolam-ketamina y fentanilo-propofol, ambas administradas de forma intravenosa, sobre la comodidad y el proceso de recuperación de niños sometidos a colonoscopia. Fue un estudio observacional, comparativo y retrospectivo que incluyó a 68 pacientes entre 4 y 17 años, y que utilizó como instrumento a la escala de sedación de Ramsay. Los resultados mostraron diferencias significativas respecto a la puntuación de sedación, la cual fue superior en el grupo midazolam – ketamina. Sin embargo, este grupo también evidenció un tiempo de recuperación significativamente más largo, un promedio de 48.15 minutos frente a 32.57 minutos del grupo de comparación y mayor cantidad de complicaciones postprocedimiento. Se concluyó que la combinación midazolam - ketamina proporcionó eficazmente sedo analgesia; sin embargo, exteriorizó una mayor cantidad de complicaciones durante la recuperación (9).

Chen C et al., en 2021, en China, elaboraron un estudio para comparar la efectividad y la seguridad de la ketamina nebulizada preanestésica con la ketamina oral preanestésica en niños postoperatorios. Fue un estudio de cohorte prospectivo donde analizaron a 383 niños donde a 126 se les dio placebo, a 142 ketamina oral y 115 ketamina nebulizada. Los resultados demostraron que la ketamina nebulizada dio mayor sedación que el placebo ($p=0.002$) y la ketamina oral ($p=0.002$), la ketamina oral o nebulizada tuvo éxito en reducir el dolor posoperatorio, el nivel de dolor fue menor en los niños con ketamina nebulizada en comparación con el placebo y la ketamina oral ($p<0.0001$, respectivamente). Los niños con ketamina nebulizada necesitaban menor fentanilo hasta el alta que los niños con placebo y oral ($p<0.0001$, respectivamente). Las complicaciones se presentaron principalmente en los niños con ketamina oral, en comparación con nebulización y placebo. Concluyeron que la ketamina inhalada proporcionó mejor sedación en dosis bajas (10).

Madathil S et al., en 2021, en la India, investigaron si fentanilo o ketamina intravenosos proporcionaban analgesia adecuada a recién nacidos prematuros sometidos a fotocoagulación con láser. Fue un ensayo clínico aleatorizado, donde analizaron a 97 lactantes, de los cuales 51 se usó fentanilo y en 46 ketamina. Encontraron que en el 16.3% de los lactantes con fentanilo y en el 4.5% de lactantes con ketamina la analgesia fue adecuada, la necesidad de oxígeno fue mayor en el grupo con fentanilo, las proporciones de lactantes con analgesia adecuada fue principalmente en el grupo fentanilo. Concluyeron que los regímenes de fentanilo y ketamina proporcionan analgesia adecuada en la minoría de lactantes (11).

Quinn K et al., en 2021, en Estados Unidos, efectuaron un estudio que comparó la eficacia analgésica de la ketamina con el fentanilo para el dolor moderado a severo en niños. Fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego que incluyó a 22 pacientes que recibieron 1 mg/kg de ketamina o 1.5 µg/kg de fentanilo. Se encontró que a los 20 minutos después de la analgesia, no hubo diferencias significativas en las puntuaciones de dolor entre los grupos de fentanilo (mediana EVA: 2; rango: 0-8) y ketamina (mediana EVA: 4; rango: 0-7; $p = 0.20$). El grupo de ketamina mostró una tasa significativamente mayor de efectos adversos (73 % versus 9 %; $p = 0.002$). Además 64% de pacientes en el grupo ketamina mostraron cierto grado de sedación versus ningún grado de sedación en el grupo fentanilo ($p = 0.004$). Concluyeron que la ketamina y fentanilo pueden emplearse para el control de dolor en niños (12).

Isfahani M et al., en 2021, en Irán desarrollaron una investigación que tuvo como objetivo evaluar el efecto de la administración de ketamina versus fentanilo en el manejo del dolor en pacientes con trauma. Fue un ensayo clínico que incluyó a 125 pacientes asignados a los grupos: control ($n = 41$), grupo ketamina 1 mg/kg ($n = 40$) y grupo fentanilo 1 µg/kg. ($n = 44$). Identificaron que las puntuaciones en la escala EVA de los pacientes en el grupo ketamina 5 y 10 minutos después de la intervención fueron 61.50 ± 20.45 y 55.00 ± 21.96 , respectivamente. Las puntuaciones mencionadas fueron significativamente más bajas que las puntuaciones EVA de los pacientes del grupo control y del grupo de fentanilo. Concluyeron que la ketamina puede ser un fármaco útil para el control del dolor en pacientes con trauma (13).

Abd E, en 2020, en Egipto, realizó una investigación que tuvo como objeto comparar la eficacia analgésica de las combinaciones fentanilo - ketorolaco versus ketamina – ketorolaco, ambas administradas de forma intramuscular, en niños con trastornos hematológicos sometidos a aspiración y/o biopsia de médula ósea. Fue un ensayo clínico, controlado y aleatorizado que incluyó a 80 pacientes entre 2 y 7 años, y que utilizó como instrumento a la escala de dolor del Children´s Hospital of Eastern Ontario (CHEOP). Los resultados mostraron una disminución progresiva del dolor postprocedimiento, sin diferencias significativas entre grupos ($p>0.05$). La incidencia de emesis y el tiempo de requerimiento analgésico tampoco difirió significativamente entre grupos, al igual que las variables hemodinámicas, que en ambos casos evidenciaron reducciones marcadas en la frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica y frecuencia respiratoria a los 15 y 20 minutos. Se concluyó que ambas combinaciones farmacológicas fueron regímenes analgésicos igual de eficaces en los pacientes pediátricos con trastornos hematológicos sometidos a aspiración y/o biopsia de médula ósea (14).

Frey T et al., en 2019, en Estado Unidos, realizaron un estudio con la finalidad de evaluar la ketamina intranasal para reducir el dolor moderado a intenso en niños con lesiones traumáticas en extremidades. Fue un ensayo clínico aleatorizado donde analizaron a 85 niños que acudieron a urgencias con lesión traumática en extremidades, donde a 43 niños se les administro ketamina y a los 42 fentanilo. Encontraron que en ambos grupos se evidenció reducción del dolor de manera significativa a los 15, 30 y 60 minutos, tampoco hubo diferencias sobre la puntuación de sedación entre grupos. Por otro lado, la mitad de los niños en general, experimentaron eventos adversos. Sobre la utilización de analgesia de rescate no fue diferente entre los grupos, ya que una cuarta parte de toda la población requirieron analgesia adicional. Concluyeron que tanto la ketamina como el fentanilo proporcionan analgesia eficaz, sin ser uno mejor que le otro (15).

Míguez C et al., en 2019, en España, elaboraron un estudio que tuvo como objeto comparar la eficacia analgésica y los eventos adversos de las combinaciones fentanilo intranasal - óxido nitroso y ketamina intravenosa - midazolam en niños sometidos a procedimientos ortopédicos dolorosos. Fue un estudio observacional

y de cohorte retrospectivo que incluyó a 83 pacientes entre 0 y 16 años, y que utilizó como instrumentos a la escala de dolor conductual FLACC y a la escala numérica del dolor. Los resultados no mostraron diferencias significativas en la eficacia analgésica de ambos grupos, aunque los eventos adversos tempranos y tardíos fueron mayores en el grupo ketamina intravenosa - midazolam. Se concluyó que ambas alternativas farmacológicas fueron eficaces; sin embargo, la combinación fentanilo intranasal - óxido nitroso evidenció menor cantidad de eventos adversos en niños sometidos a procedimientos ortopédicos dolorosos (16).

Morilla L et al., en 2019, en Paraguay, ejecutaron una investigación que tuvo como objeto comparar la eficacia sedo analgésica de la combinación Propofol - fentanilo y Propofol – ketamina, ambas administradas de forma intravenosa, en niños sometidos a procedimientos dolorosos mayores. Fue un ensayo clínico, aleatorizado y controlado que incluyó a 60 pacientes entre 6 meses y 18 años, y que utilizó como instrumento a la escala de sedación de Ramsay. Los resultados mostraron que el grupo Propofol – ketamina alcanzó con mayor rapidez una puntuación de sedación ≥ 4 , equivalente a 1 minuto frente a los 2 minutos de Propofol - fentanilo, con menor requerimiento de dosis adicionales para aliviar el dolor y lograr la sedación, y menor cantidad de efectos adversos postprocedimiento. Entre estos últimos destacaron la hipoxemia severa, dolor en el sitio de infusión y vómitos. Se concluyó que ambas combinaciones alcanzaron eficazmente la sedo analgesia; sin embargo, la combinación Propofol - fentanilo tuvo más efectos adversos y precisó de dosis adicionales para lograr los niveles deseados de sedo analgesia (2).

Mari-Zapata D et al., en 2019, en México, realizaron una investigación que tuvo como objeto determinar el beneficio anestésico y analgésico de la ketamina como adyuvante de la anestesia general en niños sometidos a cateterismo cardíaco. Fue un ensayo clínico, aleatorizado y controlado que incluyó a 121 pacientes entre 2 meses y 7 años, divididos en grupo 1, ketamina y grupo 2, fentanilo, ambas combinaciones administradas por vía intravenosa, y que utilizó como instrumentos a la escala de dolor conductual FLACC y a la escala de sedación de Ramsay. Los resultados mostraron dolor y agitación leve en el 86.8% de los pacientes pediátricos con predominancia en el grupo ketamina a la extubación e ingreso a piso,

resultando ser ambos resultados significativos. Además, este grupo obtuvo una menor puntuación de sedación a la extubación, y ausencia de diferencias significativas Inter grupo a la llegada a piso. Las variables hemodinámicas perioperatorias no evidenciaron diferencias significativas y los requerimientos analgésicos se presentaron a las seis horas para el grupo ketamina y a las 10 horas para el grupo fentanilo. Se concluyó que la ketamina otorgó mayores beneficios anestésicos y analgésicos, preservando la seguridad como adyuvante anestésico en pacientes pediátricos sometidos a cateterismo cardíaco (17).

Serrano A, en 2019, en Ecuador, ejecutó su estudio con la finalidad de comparar el efecto analgésico de paracetamol versus fentanilo en neonatos posquirúrgico. Fue un estudio descriptivo transversal, donde analizaron a 101 pacientes, quienes se dividieron en dos grupos: grupo 1 paracetamol y grupo 2 fentanilo. Encontraron que, durante la evaluación del dolor a los 15 minutos, a las 6 horas y a las 12 horas posoperatorias no hubo diferencias significativas entre ambos grupos, pues en los tres tiempos el dolor fue moderado en ambos grupos. Concluyó que existió ausencia de diferencias significativa entre los grupos de paracetamol y fentanilo (18).

Verki et al., en 2019, en Irán, desarrollaron una investigación que tuvo por objetivo comparar el uso de ketamina y el fentanilo en el alivio de dolor en pacientes por fracturas óseas. Fue un ensayo clínico aleatorizado doble ciego que incluyó a 127 pacientes, divididos por igual en los grupos: grupo I que recibió 4 µg/kg de fentanilo; el grupo II recibió 0.4 mg/kg de ketamina en 10 min. Identificaron que las puntuaciones del dolor basales no fueron diferentes entre ambos grupos. Sin embargo, al seguimiento las puntuaciones de dolor eran significativamente más altas en los pacientes del Grupo I. Sin embargo, los pacientes de este grupo necesitaron tratamiento adicional (19).

Yenigun A et al., en 2018, en Turquía, elaboraron una investigación que tuvo como objeto determinar la eficacia de la ketamina intranasal y del fentanilo intranasal para el alivio del dolor postoperatorio en niños sometidos a amigdalectomía. Fue un ensayo clínico, controlado y aleatorizado que incluyó a 63 pacientes entre 2 y 14 años, divididos en grupo 1, paracetamol IV, grupo 2, ketamina intranasal y grupo 3,

fentanilo intranasal. Se utilizó como instrumento a la escala de dolor del Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEOP). Los resultados mostraron menores puntuaciones del dolor en el grupo ketamina y fentanilo en las primeras 24 horas; sin embargo, no hubo diferencias significativas entre ambos. Así mismo, se evidenciaron mejores resultados de sedación a los 15 min, 1 hora y 2 horas en el grupo ketamina y ausencia de efectos adversos en los 3 grupos. Se concluyó que la ketamina y el fentanilo intranasal fueron más eficaces que el paracetamol en la analgesia postoperatoria de niños sometidos a amigdalectomía (20).

Pande A y Mahendra S, en 2018, en India, publicaron una investigación que tuvo como objeto comparar el efecto de la infusión de propofol -ketamina y propofol – fentanilo, ambas combinaciones administradas vía intravenosa, en términos de hemodinamia, estabilidad, sedación postoperatoria y efectos adversos en niños sometidos a procedimientos quirúrgicos cortos. Fue un ensayo controlado, aleatorizado y de doble ciego que incluyó a 60 pacientes entre 3 y 14 años, y que utilizó como instrumento a la escala de sedación de Ramsay. Hubo una puntuación de sedación menor en el grupo que recibió propofol – ketamina, con ausencia de caídas significativas en la presión arterial sistólica, diastólica y media, e incidencia menor de náuseas y vómitos postoperatorios. Se concluyó que la combinación propofol - ketamina redujo la incidencia de sedación y fue mejor que la combinación propofol-fentanilo en términos de hemodinamia y recuperación (21).

Jun S et al., en 2017, en Corea, realizaron su estudio con la finalidad de comparar la eficacia y la seguridad de la dexmedetomicina con la del fentanilo como adyuvante de la ropivacaína epidural en cirugía pediátrica. Fue un estudio prospectivo donde analizaron a 57 niños entre 3 a 12 años, donde a 29 niños se le dio fentanilo y a 28 dexmedetomidina. Encontraron que el dolor en el grupo de dexmedetomidina fue menor que en el grupo fentanilo a las 6 horas posoperatorias, pero no fue significativo, al igual que aun disminución gradual de la frecuencia cardíaca en el grupo dexmedetomidina en comparación con el grupo fentanilo, la agitación de emergencia no fue diferente entre los grupos, al igual que la presencia de los eventos adversos. Concluyeron que el dexmedetomidina como el fentanilo tienen efectos analgésicos y ahorrador de anestésico local (22).

Cadavid A et al., en 2017 en Colombia, realizaron un estudio para comparar la efectividad del dolor postoperatorio severa con fentanilo versus morfina, para lo cual realizaron un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, donde se incluyeron 30 pacientes en el grupo morfina y 30 pacientes en el grupo fentanilo. Encontraron que no hubo diferencias significativas en la reducción del dolor en los 10 y 25 minutos luego de la intervención, la presencia de complicaciones se presentó en un paciente en el grupo morfina y un paciente en el grupo fentanilo, sin haber diferencias significativas. Concluyeron que la morfina y el fentanilo son igual de efectivos (23).

Reynolds S et al., en 2017 en Estados Unidos, ejecutaron un estudio que tuvo por objetivo comparar la eficacia de la ketamina con el fentanilo para la analgesia de niños con dolor traumático agudo. Fue un ensayo clínico aleatorizado que incluyó a 629 pacientes que recibieron 1 mg/kg de ketamina intranasal o 1.5 µg/kg de fentanilo. Se encontró que las puntuaciones iniciales de dolor fueron similares entre los pacientes. El número acumulado de efectos secundarios fue 2,2 veces mayor en el grupo de ketamina. Los efectos secundarios más comunes de la ketamina fueron mal sabor de boca (37; 90,2%), mareos (30; 73,2%) y somnolencia (19; 46,3%). A los 20 minutos, la reducción media de la puntuación de la escala de dolor fue de 44 ± 36 para la ketamina y de 35 ± 29 para el fentanilo. Concluyeron que la ketamina se relacionó con mayores efectos secundarios en niños, sin embargo, el alivio del dolor fue similar en ambos grupos (24).

Mi K et al., en 2016 en Corea, elaboraron su estudio con el propósito de comparar el efecto preoperatorio de midazolam o ketamina en la incidencia de agitación de emergencia luego de la anestesia con sevoflurano en niños. Fue un ensayo clínico aleatorizado prospectivo y doble ciego, analizaron a 67 niños entre 2 a 6 años, donde 33 estaban en el grupo ketamina y 34 en el grupo midazolam. Encontraron que la agitación estuvo principalmente presente en el grupo ketamina a los 10 y 20 minutos, ($p=0.011$, $p=0.042$, respectivamente), la utilización de midazolam fue menor en el grupo ketamina que midazolam ($p=0.042$). Concluyeron que la premedicación con ketamina es más efectiva que el midazolam para la agitación de emergencia (25).

Graudins et al., en 2015, en Australia, efectuaron una investigación donde compararon la eficacia analgésica del fentanilo y la ketamina para el control de dolor en niños. Fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego que incluyó a 73 niños que fueron asignados a los grupos fentanilo (n=37) y ketamina (n=36). Identificaron que, a los 30 minutos, las reducciones medianas para la ketamina y el fentanilo fueron de 45 y 40 mm, respectivamente. La reducción de la calificación del dolor se mantuvo en 60 minutos en ambos grupos. Se informó satisfacción con la ketamina y el fentanilo en el 83 % y el 72 % de los pacientes, respectivamente. Se informaron eventos adversos, principalmente leves, para la ketamina y el fentanilo en el 78 % y el 40 % de los pacientes, respectivamente. Concluyeron que el uso de ketamina y fentanilo se asoció con una reducción similar del dolor en niños (26).

Ahuja S et al., en 2015, en India, ejecutaron una investigación que tuvo por objetivo comparar la eficacia analgésica del fentanilo y la ketamina en niños sometidos a cirugía infraumbilical y perineal. Fue un ensayo clínico aleatorizado que incluyó a 60 niños distribuidos en los grupos: Grupo I (control), Grupo II (1 µg/kg de fentanilo), Grupo III (0,5 mg/kg de ketamina). Se encontró que las puntuaciones del dolor fueron significativamente más bajas en el grupo de ketamina en todos los intervalos de tiempo hasta 4 h ($p < 0,05$). Los pacientes del grupo de ketamina requirieron analgesia de rescate significativamente más tarde (8.23 h) en comparación con el grupo de fentanilo (5.95 h). Concluyeron que la ketamina en dosis de 0,5 mg/kg proporciona una analgesia prolongada en comparación con fentanilo (27).

2.2. Bases Teóricas:

Dolor postoperatorio en niños

Según la Asociación Americana de Anestesiología (ASA), el dolor postoperatorio está definido como una experiencia sensorial y emocional desapacible, que surge como resultado de un procedimiento quirúrgico y sus respectivas complicaciones. Este se particulariza por ser agudo, previsible, eludible y limitado en el tiempo (28).

Por otro lado, la Asociación Española de Pediatría, lo conceptualiza como una experiencia abrumadora, relacionada a un detrimento tisular palpable o potencial, con componentes cognitivos, sensoriales, emocionales y sociales (7).

Es necesario precisar que su evaluación es fundamental en niños y su elución vital, pues su presencia genera perturbaciones psicológicas a corto y largo plazo, y repercusiones conductuales, tales como, trastornos del sueño, desórdenes alimenticios o comportamientos agresivos hacia los profesionales de salud (6).

La intervención quirúrgica provoca un detrimento en los tejidos que ocasiona una segregación de sustancias alogénicas, tales como serotonina, histamina, sustancia P, bradicina, prostaglandinas, potasio, péptido cohesionado al gen de la calcitonina, entre otros; y de múltiples factores tisulares, entre ellos las interleucinas y el factor de necrosis tumoral. Esta segregación es propagada por medio de los haces nociceptivos que sinaptan a nivel de la asta dorsal de la médula y que arriban en los centros superiores del sistema nervioso central (vía del dolor aferente). El paciente percibe el dolor por medio de esta vía, por ello es la meta de múltiples agentes farmacológicos (29).

En resumen, en este proceso intervendrían 2 fenómenos, que son la sensibilización periférica que acrecienta la sensibilidad de los nociceptores y la sensibilización central que genera una estimulación nociceptiva mantenida, encargada de la reducción del umbral de excitación en la membrana neuronal. Este último proceso provocaría que los estímulos pequeños generen enormes descargas neuronales a nivel de la asta posterior, y, por ende, mayor intensidad de dolor (30).

La clasificación del dolor depende de la duración, patogenia, curso e intensidad. Según la duración, el dolor puede ser agudo, duración limitada que emerge de un estímulo pernicioso o en respuesta a la fisiología normal; crónico, duración superior a 3 meses sin origen orgánico que lo justifique y procedimental o secundario a intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Según la patogenia el dolor puede ser neuropático, suscitado por un estímulo directo del sistema nervioso central o por detrimentos a nivel de las vías nerviosas periféricas; nociceptivo, clasificado en somático, es decir, piel, vasos, músculos, entre otros y en visceral, o sea los órganos; y mixto, el cual presenta particularidades de los dos tipos de dolor mencionados. Según el curso, el dolor puede ser continuo, que se preserva a lo largo del día; intermitente, que se manifiesta y se desvanece; incidental, que emerge en razón a una causa específica y eludible; e irruptivo, cuando aflora una exacerbación temporal

del dolor, sin origen incidental que lo ocasione. Finalmente, según la intensidad, el dolor se clasifica en leve, moderado e intenso, valorándose en base a las tablas de intensidad según edad (7).

La evaluación del dolor postoperatorio en niños se realiza en base a la edad del mismo, en niños de 1 mes a 3 años e incluso en niños mayores que no colaboran, se puede emplear la escala *Face, Leg, Activity, Cry, Consolability* (FLACC). Esta evalúa el llanto, la probabilidad de consuelo, la expresión del rostro, los movimientos de las extremidades inferiores y la actividad. Su puntuación oscila entre 0 y 10, el primero corresponde a la ausencia del dolor y el segundo a la máxima intensidad (31,32). Por otro lado, en niños de 4 y 7 años se puede emplear la escala *FACES*, constituida por 6 rostros, cuyas puntuaciones oscilan entre 0 y 10, el primero corresponde a un rostro que expresa ausencia de dolor y el segundo a uno que expresa mucho dolor. Por último, en niños con más de 7 años se puede utilizar la escala analógica visual (EVA) o la escala numérica verbal (NRS). Ambas se están constituidas por una línea horizontal, la diferencia radica en sus puntuaciones, 0 - no dolor y 10 - máximo dolor versus 0 - no dolor y 100 - dolor insoportable (31,33).

Ketamina

Agente analgésico-sedante empleado para procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para la anestesia general y la inducción de la misma (34).

Para la analgesia-sedación se puede considerar vía intravenosa de 5 a 20 ug/kg/min, vía oral de 6 a 10 mg/kg, el inicio de acción varía entre los 5 a 30 minutos, además, posee un efecto de 12 minutos; y finalmente vía intranasal de 3 a 6 mg/kg (34).

La ketamina deriva de la fenciclidina y se particulariza por ser extremadamente soluble al agua. Este se metaboliza en el órgano hepático, encargado de su transformación en norketamina y de su eliminación renal y por la bilis (35).

Luego de su administración intravenosa, los efectos se pueden clasificar en 2 fases. La primera determinada por su efecto anestésico, cuya distribución es rauda, con una vida media que oscila entre 10 y 16 minutos; mientras que la segunda fase está

delimitada por su diseminación en el sistema nervioso central y en los tejidos periféricos, con una excreción que puede durar entre 2 y 3 horas (35).

Entre sus efectos destaca la estimulación simpática, como el incremento de la frecuencia cardíaca, de la poscarga y de la presión arterial. Su principal ventaja es la afección mínima del sistema respiratorio, que permite una broncodilatación óptima (35).

Finalmente, el mecanismo de acción está asociado al antagonismo no competitivo de N-metil-D-aspartato (NMDA) y a la interrelación con los receptores opioides, la monoamina, el sistema adrenergico y a los colinérgicos. Con este fármaco las respuestas al dolor, la memoria y las emociones se ven perjudicadas por la ubicación de los receptores NMDA, que se halla principalmente en el área medular, límbica, talámica y cortical (35).

Entre las contraindicaciones esta la hipersensibilidad al fármaco o alguno de sus principios activos y pacientes con presión arterial elevada (35).

Sobre los efectos secundarios, no existen datos determinados para la población pediátrica; sin embargo, se toman en consideración los detectados en la población general, entre los que destacan efectos respiratorios como reducción del reflejo tusígeno, broncorrea, broncoespasmo, depresión respiratoria a dosis elevadas y laringoespasmo. También los efectos gastrointestinales como vómitos, anorexia y sialorrea y los efectos cardiovasculares, por ejemplo, hipertensión arterial, taquicardia, depresión miocárdica paradójica y aumento del flujo de sangre en el cerebro. Así mismo, los efectos neuromuscular-esqueléticos, tales como hipertonía, fasciculaciones, nistagmos, temblor y mioclonías, efectos oftálmicos, por ejemplo, nistagmos, lagrimeo, diplopía y presión intraocular elevada. Finalmente, efectos neurológicos como irritabilidad, delirio, hipertensión intracraneal y alucinaciones (29,34).

Fentanilo

Analgésico narcótico derivado de la fenilpiperidina, complementario a la anestesia local o general, y empleado clínicamente en niños de más de 2 años (36).

En pacientes con dolor agudo o dolor postoperatorio grave se emplea la vía intramuscular /Intravenosa de 1 a 2 ug/kg/dosis, si es necesario en un intervalo de 1 a 2 horas; infusión intravenosa de 0.5 a 3 ug/kg/h, que precisa monitorización rigurosa (36).

El fentanilo es un opiáceo sintético particularizado por ser entre 60 a 100 veces más potente que la morfina. Su inicio de acción es raudo y su interfase corta. Este produce alivio del dolor y difiere de la morfina no solo por su periodo corto de acción, sino también por la ausencia de emesis y reducida actividad hipotensora (37).

Su semivida de distribución secuencial oscila entre 1 minuto y 18 minutos, y su semivida de eliminación terminal es de 475 minutos. El volumen de distribución de compartimiento es de 13 litros y el de distribución en estado estable de 339 litros, con una unión de 84% a proteínas plasmáticas de la población general y de 62% en recién nacidos. El metabolismo es rápido y se produce concretamente en el órgano hepático (CYP3A4), con un aclaramiento mayor a 574 ml/min y una eliminación de 75% en la orina, dentro de las 24 horas, en donde el 10% se hallará como fármaco invariable (37).

Respecto a las contraindicaciones, se puede encontrar pacientes con intolerancia al medicamento o a otros morfinomiméticos, infantes de menos de 2 años e individuos con traumatismos craneoencefálicos, incremento de la presión intracraneal o coma (36).

En cuanto a los efectos secundarios, el más frecuente es la depresión respiratoria; sin embargo, también se pueden detectar eventos adversos como nerviosismo, somnolencia, pérdida del apetito, sedación, depresión, mareos, cefaleas, bradicardia, taquicardia, hipertensión o hipotensión, hipoventilación, disnea, estreñimiento, náuseas, vómitos, xerostomía, dispepsia, prurito, sudoración retención urinaria y alteraciones cutáneas en la zona de aplicación (30,36).

2.3. Definición de términos básicos

Dolor: Experiencia emocional y sensorial desapacible relacionada a un detrimento tisular real o probable (38).

Dolor postoperatorio: Sensación desapacible, que surge como resultado de una intervención quirúrgica y sus subsecuentes complicaciones (28).

Sedación: Administración intencionada de medicamentos, con el objeto de generar una reducción inducida de la conciencia (39).

Periodo Intraoperatorio: Fase quirúrgica que inicia con el traspaso del paciente a la sala de operaciones y que culmina con el traspaso del paciente a la sala de recuperación (40).

Analgésicos: Fármacos utilizados para reducir o erradicar el dolor (38).

Opioide: Fármacos derivados de un alcaloide del opio, utilizados principalmente para el manejo efectivo del dolor moderado y severo, por su fácil dosificación y su relación riesgo - beneficio favorable (38).

Ketamina: Fármaco disociativo, derivado de la fenciclidina y utilizado principalmente por sus propiedades analgésicas, anestésicas y sedantes (34).

Fentanilo: Opioide sintético parecido a la morfina, empleado por sus propiedades anestésicas y analgésicas (36).

Clasificación ASA: Escala valorativa mayormente utilizada para estimar el riesgo médico, el cual ha sido descrito por la American Society of Anesthesiologists, basándose en cinco categorías, las cuales se encuentran relacionadas con la complejidad de las patologías sistémicas que pueda tener el paciente (41).

Escala de valoración del dolor: herramienta utilizada para la evaluación en la evolución de la sintomatología dolorosa que pueda tener el paciente, el cual es de

utilidad para las decisiones terapéuticas, esta escala puede ser analógica, verbal, numérica, gráficos, entre otras (42).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Formulación de hipótesis

Hi: La ketamina tiene mayor eficacia que el fentanilo intraoperatorio para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 5 a 10 años. Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.

Ho: La ketamina tiene la misma eficacia que el fentanilo intraoperatorio para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 5 a 10 años. Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.

3.2. Variables y su operacionalización

	Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Características generales	Sexo	Condición biológica	Cualitativa	General	Nominal	Masculino Femenino	DNI
	Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	Años	DNI
	ASA	Valoración analgésica	Cualitativo	Clasificación ASA	Ordinal	ASA I ASA II ASA III	Historia clínica
	IMC	Relación entre peso y talla	Cuantitativo	Talla/peso ²	Razón	Números	Historia clínica
	Tipo de intervención	Cirugía categorizada según el procedimiento y técnicas quirúrgicas a realizar	Cualitativa	Intervención quirúrgica	Nominal	Cirugía menor Cirugía mayor	Historia clínica
	Fármaco	Agente utilizado para inducir a la sedación.	Cualitativa	Fármaco analgésico	Nominal	Ketamina Fentanilo	Historia clínica
	Eficacia a nivel de dolor postoperatorio	Clasificación subjetiva que el paciente brinda en relación al dolor que sienta, valorado a la 1 hora postoperatorio	Cuantitativa	Dolor	De Intervalo	0-10	EVA
	Eficacia a nivel de dolor postoperatorio	Clasificación subjetiva que el paciente brinda en relación al dolor que sienta, valorado a las 3 horas postoperatorio	Cuantitativa	Dolor	De Intervalo	0-10	EVA
	Eficacia a nivel de dolor postoperatorio	Clasificación subjetiva que el paciente brinda en relación al dolor que sienta, valorado a las 6 horas postoperatorio	Cuantitativa	Dolor	De Intervalo	0-10	EVA
	Analgesia de rescate	Utilización de fármaco para brindar mayor alivio del dolor.	Cualitativo	Fármaco	Nominal	Si No	Historia clínica

Eventos adversos	Presencia de eventos inesperados que alteran la recuperación del paciente.	Cualitativo	Complicaciones	Nominal	Presente Ausente	Historia clínica
------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------	----------------	---------	---------------------	------------------

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1. Diseño metodológico

Según el enfoque metodológico, esta investigación será cuantitativa, ya que se aplicarán instrumentos estructurados—y los resultados tendrán cierto nivel de generalización.

El tipo de investigación será:

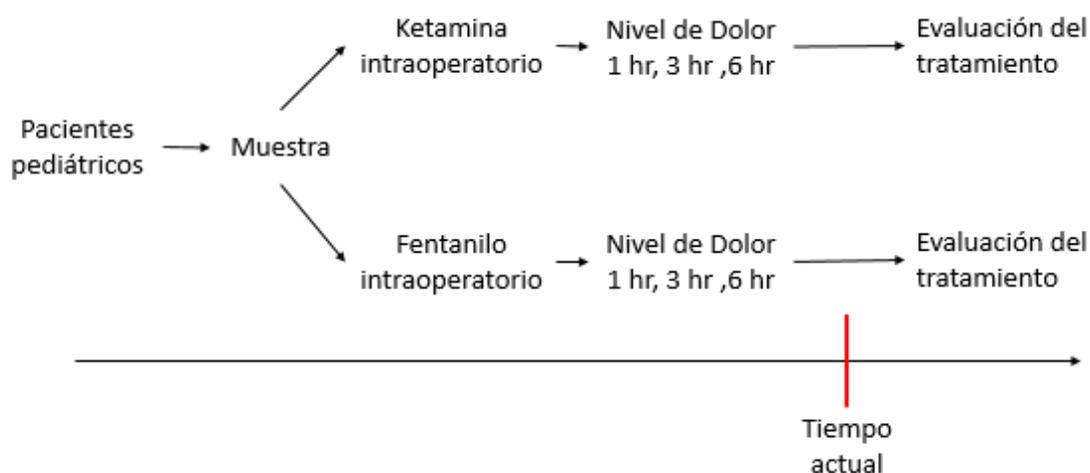
Según la intervención del investigador, observacional.

Según el alcance, analítico, ya que se demostrará relación de las variables

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio, el estudio Será longitudinal ya que las variables serán medidas más de una vez.

Según el momento de la recolección de datos, el estudio será retrospectivo.

Diseño no experimental longitudinal



Fuente: Metodología de la investigación (43)

4.2. Diseño muestral

Población universo

Pacientes pediátricos atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño

Población de estudio

Pacientes pediátricos sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño entre enero de 2020 a diciembre de 2021.

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

Grupo 1: Pacientes de 5 a 10 años de ambos sexos en quienes se administró fentanilo intraoperatorio.

Grupo 2: Pacientes de 5 a 10 años de ambos sexos en quienes se administró ketamina intraoperatoria.

Criterios de exclusión

Pacientes pediátricos intervenidos en cirugía de emergencia.

Con inestabilidad hemodinámica.

Alérgicos a los fármacos en estudio.

Con clasificación American Society of Anesthesiology (ASA) IV o V.

Pediátricos con obesidad.

Con historias clínicas e información incompleta.

Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó la fórmula de comparación de proporciones resultando un tamaño de muestra total de 222 pacientes, de los cuales 111 pertenecerán al grupo 1: pacientes en quienes se administró fentanilo intraoperatorio y 111 pertenecerán al grupo 2: pacientes en quienes se administró ketamina intraoperatoria. Entre los parámetros del cálculo se utilizaron nivel de confianza de 95%, potencia de prueba de 90%, y de acuerdo con Mari et al. 2019 (17), 12 de 57 (21.05%) pacientes tratados con Fentanilo presentaron dolor y agitación tras la extubación, mientras que solo 4 de 64 (6.25%) pacientes tratados con ketamina presentaron dolor y agitación tras la extubación. La fórmula se presenta a continuación:

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Parámetros:

- $Z_{1-\alpha/2} = 1.960$: Nivel de confianza 95%.
 $Z_{1-\beta/2} = 1.282$: Poder de la prueba 90%.
 $p_1 = 0.2105$: Prevalencia de dolor en el grupo 1. (17)
 $q_1 = 0.7895$: $1 - p_1$
 $p_2 = 0.0625$: Prevalencia de dolor en el grupo 2. (17)
 $q_2 = 0.9375$: $1 - p_2$.
 $p = (p_1 + p_2) / 2$: Prevalencia promedio de dolor postoperatorio.

Resultado:

- $n = 111$: Tamaño de muestra estimado de cada grupo.

Muestreo o selección de la muestra

El tipo de muestreo será el probabilístico y la técnica de muestreo será el aleatorio simple. Para ello, primero la población se dividirá en los 2 grupos ya mencionados; luego, se seleccionarán aleatoriamente 111 pacientes del primer grupo y 111 del segundo grupo.

4.3. Técnicas de recolección de datos

Para el desarrollo del estudio se solicitarán los permisos necesarios tanto a la entidad universitaria como a la sanitaria, que permitirá que el personal del área de archivo brinde acceso a la investigadora a las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de selección anteriormente mencionados a lo cual se denomina técnica de recolección documental.

El personal del área de archivo otorgará a la investigadora un total de 50 historias clínicas los lunes, miércoles y viernes de 9 am a 1 pm, para ser revisadas y recolectar los datos a analizar, en el instrumento que fue diseñado por la propia investigadora, el cual es una ficha de recolección (Anexo 2), y cuenta con las siguientes secciones: Datos generales, donde se recabará información correspondiente al sexo con opción de respuesta dicotómica, edad con respuesta abierta, clasificación ASA con opción de respuesta politómica, así como el tipo de intervención con opción de respuesta

dicotómica y el IMC que para su valoración se tendrá en consideración las tablas provistas por la OMS (Anexo 3).

Analgésico utilizado:

Ketamina en bolo 1 mg/kg y perfusión 2 µg/kg/min,
Fentanilo 3 µg/kg e infusión de solución salina + analgésico IV

Eficacia - Nivel de dolor, para lo cual se utilizará la Escala Visual Análoga (EVA), el cual consta de una línea horizontal de 10 cm, cuyo extremo izquierdo tiene el valor cero considerado como ausencia de dolor y el extremo derecho tiene el valor diez, considerado como el peor dolor imaginable. Esta escala tiene clasificaciones según la valoración que el paciente coloque, siendo estos: Dolor leve de cero a tres puntos, Dolor moderado de cuatro a siete puntos y Dolor severo de ocho a diez puntos (20,21). Para este estudio la valoración del dolor será realizada a las 1, 3, 6 horas del postoperatorio.

Analgesia de rescate, con opción de respuesta dicotómica Si y No

Eventos adversos, con opción de respuesta dicotómica presente y ausente.

Esta ficha posteriormente será validada por expertos en el tema quien posteriormente de brindar sus opiniones se realizará una prueba binominal para hallar su validez interna (Anexo 4).

4.4. Procesamiento y análisis de datos

La información será vaciada en una base de datos en el programa SPSS 25, la cual pasará por un proceso de consistencia clasificación y depuración de registros, para luego realizar el análisis estadístico.

Análisis descriptivo

Se describirán a las variables cualitativas por medio de frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas serán descritas por medio de medidas de tendencia central, como promedio (\bar{x}), mediana (me) y/o moda (mo) y de dispersión, como el caso de la desviación estándar (DE), mínimo (Mín.) y máximo (Máx.).

Análisis inferencial

Para comparar la eficacia de la ketamina frente al fentanilo en pacientes pediátricos de 5 a 10 años se utilizará modelos de regresión para análisis bivariado y multivariado para cada tiempo postoperatorio. El análisis multivariado será ajustado por las variables sexo, edad, IMC y tipo de intervención. Se calculará los intervalos de confianza al 95, con un nivel de significancia del 0.05. Se aplicará también modelos de regresión para comparar la analgesia de rescate y eventos adversos de ambos fármacos, tomando en cuenta los mismos parámetros de ajuste y los intervalos de confianza al 95, con un nivel de significancia del 0.05.

4.5. Aspectos éticos

Se solicitará autorización al Comité de Ética y de Investigación de la Universidad de San Martín de Porres y a la dirección del Instituto Nacional de Salud del Niño para el desarrollo completo de la investigación.

Por ser un estudio retrospectivo, no habrá contacto directo con los pacientes, en este caso sus padres de familia y/o tutores, por ende, no habrá necesidad de la utilización de un consentimiento informado.

Los datos por utilizar serán colocados en el instrumento de recolección el cual estará codificado para identificar a cada paciente, evitando así la colocación de nombres y apellidos, respetando de esta manera el principio bioético de beneficencia, tal como fue establecido y publicado en la “Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (AMM)” (44).

Finalmente, los datos sólo serán utilizados para fines académicos en futuras publicaciones que se realicen.

CRONOGRAMA

PASOS	2022					
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Aprobación del proyecto de investigación	X	X				
Recolección de datos			X	X		
Procesamiento y análisis de datos					X	
Elaboración del informe						X

PRESUPUESTO

Para la realización del presente trabajo de investigación, será necesaria la implementación de los siguientes recursos:

PRESUPUESTO		
Personal	Costos	Costo total
Secretaria	500	1300
Digitador	200	
Corrector	100	
Analista estadístico	500	
Servicios		700
Movilidad	200	
Alimentación (refrigerio)	100	
Fotocopias, anillado, empastado	200	
Internet	100	
Autorización del hospital	100	
Suministros, insumos		2150
Papel	50	
Folder, archivador, sobres manila	50	
CD, USB	50	
PC	2000	
Otros	100	100
Total		4250

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Soto L, Satub NGS, K Q. Dolor Postoperatorio, Analgesia y Presencia de Factores de Riesgo ara Dolor Crónico en Pacientes Hospitalizados de un Hospital Público de Santiago de Chile. Revista El Dolor. [Internet]. 2017; 1(67): 16-19 .[Citado 15 abril 2022]. Disponible en: ached.cl/upfiles/revistas/documentos/5acd567e63fde_original02_67.pdf.
2. Morilla L, Pavlicich V, Domínguez P, Portillo S, Gauto R, Watanabe M, et al. Eficacia del propofol-fentanilo comparada con propofol-ketamina en procedimientos dolorosos mayores en un Departamento de Emergencia Pediátrica. *Pediatr (Asunción)*. [Internet]. 2019; 46(1): 11-19. [Citado 15 abril 2022]. Disponible en: <https://www.revistaspp.org/index.php/pediatria/article/view/483/422>.
3. Castilla E, Girónes B, García C, Liceras E, Mattar K, Castilla G. Estudio comparativo de dos técnicas analgésicas en el postoperatorio de Cirugía Pediátrica. *Cir Pediatr*. [Internet]. 2018; 31(4): 187-191. [Citado 15 abril 2022]. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-172933>.
4. Torres R, Del Mar M, Reinosos F, Gómez E. Guía para el manejo del dolor en pequeños procedimientos en pediatría. [Internet]. España: Adevis Donabedian: Instituto Universitario-UAB; 2018. [Citado 15 abril 2022]. Disponible en: https://www.fadq.org/wp-content/uploads/2020/06/04_Guia-manejo-dolor-Proc-ped.pdf.
5. Bennett M. Assessing pain in children in the perioperative setting. *Journal of Perioperative Practice*. [Internet]. 2018; 29(1-2): 1-10. [Citado 15 abril 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29944028/>.
6. López-García R. Manejo del dolor postoperatorio en pediatría. *Revista Mexicana de Anestesiología*. [Internet]. 2017; 40(1): S374-S375. [Citado 15 abril 2022]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cmas171da.pdf>.
7. Leyva M, Torres R, Ortiz L, Marsinyach I, Navarro L, Mangudo A, et al. Documento de posicionamiento del Grupo Español para el Estudio del Dolor Pediátrico (GEEDP) de la Asociación Española de Pediatría sobre el registro del dolor como quinta constante. *Anales de Pediatría*. [Internet]. 2019; 91(1):

- 58.e1-58.e7. [Citado 15 abril 2022]. Disponible en: <https://www.analesdepediatria.org/es-documento-posicionamiento-del-grupo-espanol-articulo-S1695403319301924>.
8. Díaz J, Placencia J, González Y, Sánchez Z, Rodríguez F. Evaluación del dolor postoperatorio en niños. *Enfermería*. [Internet]. 2017; 1(408): 1-14. [Citado 15 abril 2022]. Disponible en: <http://enfermeria2017.sld.cu/index.php/enfermeria/2017/paper/viewPaper/484>.
 9. Saylan S, Emre U. A comparison of ketamine-midazolam combination and propofol-fentanyl combination on procedure comfort and recovery process in pediatric colonoscopy procedures. *Pak J Med Sci*. [Internet]. 2021; 37(2): 483-488. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33679936/>.
 10. Chen C, Cheng X, Lin L, Fu F. Preanesthetic nebulized ketamine vs preanesthetic oral ketamine for sedation and postoperative pain management in children for elective surgery. *Medicine (Baltimore)*. [Internet]. 2021; 100(6): e24605. [Citado 6 mayo 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7886447/>.
 11. madathil S, Thomas D, Chandra P, Agarwal R, Sankar M, Thukral A, et al. 'NOPAIN-ROP' trial: Intravenous fentanyl and intravenous ketamine for pain relief during laser photocoagulation for retinopathy of prematurity (ROP) in preterm infants: A randomised trial. *BMJ Open*. [Internet]. 2021; 11(9): e046235. [citado 6 junio 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8449965/>.
 12. Quinn K, Kriss S, Drapkin J, Likourezos A, Pushkar I, Brady J, et al. Analgesic Efficacy of Intranasal Ketamine Versus Intranasal Fentanyl for Moderate to Severe Pain in Children: A Prospective, Randomized, Double-Blind Study. *Pediatr Emerg Care*. 2021; 37(5). [Citado 06 junio 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30045355/>
 13. Isfahani M, Shokoohi O, Golshani K. Intranasal ketamine versus intranasal fentanyl on pain management in isolated traumatic patients. *J Res Med Sci*. 2022; 27(1). [Citado 06 junio 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35342440/>
 14. Abd E. Analgesic efficacy of intramuscular ketamine/ketorolac versus fentanyl/ketorolac for children undergoing bone marrow biopsy and aspiration.

- Research and Opinion in Anesthesia & Intensive Care. [Internet]. 2020; 7(2): p. 135-141. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://go.gale.com/ps/i.do?p=HRCA&u=googlescholar&id=GALE|A628264114&v=2.1&it=r&sid=HRCA&asid=7d0f01d0>.
15. Frey T, Florin T, Caruso M, Zhang N, Zhang Y, Mittig M. Effect of Intranasal Ketamine vs Fentanyl on Pain Reduction for Extremity Injuries in Children. *JAMA Pediatr.* [Internet]. 2019; 173(2): 140-146. [Citado 6 junio 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6439599/>.
 16. Míguez C, Ferrero C, Rivas A, Lorente J, Muñoz L, Marañón R. Retrospective Comparison of Intranasal Fentanyl and Inhaled Nitrous Oxide to Intravenous Ketamine and Midazolam for Painful Orthopedic Procedures in a Pediatric Emergency Department. *Pediatric Emergency Care.* [Internet]. 2019; 37(3): 1-5. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30925568/>.
 17. Mari-Zapata D, Ángeles-De la Torre R, Molina-Méndez F. Beneficio anestésico y analgésico de la ketamina como adyuvante a anestesia general en pediátricos sometidos a cateterismo cardíaco. *Revista Mexicana de Anestesiología.* [Internet]. 2019; 42(1): 28-34. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0484-79032019000100028.
 18. Serrano A. Evaluación comparativa del efecto analgésico de Paracetamol versus fentanilo en neonatos posquirúrgicos, Hospital Gineco-Obstétrico isidro Ayora, 2018, quito-ecuador. [Tesis de segunda especialidad]. Universidad San Francisco de Quito USFQ; 2019.
 19. Verki M, Mozafari J, Tirandaz F, Motamed H, Khazaeli A. Efficacy of nebulized fentanyl and low dose ketamine for pain control of patients with long bone fractures: A randomized, double-blind, clinical trial. *Afr J Emerg Med.* 2019; 9(3): 119–122. [Citado 06 junio 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6742599/>
 20. Yenigun A, Yilmaz S, Dogan R, Sezen S, Calim M, Ozturan O. Demonstration of analgesic effect of intranasal ketamine and intranasal fentanyl for postoperative pain after pediatric tonsillectomy. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.* [Internet]. 2018; 1(104): p. 182-185. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29287863/>.

21. Pande A, Mahendra S. Ketamine- Propofol or Fentanyl- Propofol intravenous infusion a better combination for short surgical procedures in paediatric patients, a comparative study. *Indian Journal of Clinical Anaesthesia*. [Internet]. 2018; 5(3): p. 383-388. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://www.ijca.in/article-details/7431>.
22. Jun S, Shin S, Hyung S, Woo H, Hyun S, Yoon H, et al. Comparison of Dexmedetomidine and Fentanyl as an Adjuvant to Ropivacaine for Postoperative Epidural Analgesia in Pediatric Orthopedic Surgery. *Yonsei Med J*. [Internet]. 2017; 58(3): 650-657. [Citado 6 junio 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5368154/>.
23. Cadavid A, Bermúdez F, Giraldo O, Muñoz F, Otálvaro J, Ruíz J, et al. Comparación de la efectividad de fentanilo versus morfina en dolor severo postoperatorio. Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego. *Rev Colomb Anestsiol*. [Internet]. 2017; 1(1): 1-8. [Citado 6 junio 2022]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120334716301745>.
24. Reynolds S, Bryant K, Studnek J, Hogg M, Dunn C, Templin M, et al. Randomized Controlled Feasibility Trial of Intranasal Ketamine Compared to Intranasal Fentanyl for Analgesia in Children with Suspected Extremity Fractures. *Acad Emerg Med*. 2017; 24(12): 1430-1440. [Citado 6 junio 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28926159/>
25. Mi K, Hwa K, Han Y, Jin M, Wook J, Kang e. Comparison of effects of intravenous midazolam and ketamine on emergence agitation in children: Randomized controlled trial. *J Int Med Res*. [Internet]. 2016; 44(2): 258-266. [Citado 6 junio de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5580063/>.
26. Graudins A, Meek R, Egerton-Warburton D, Oakley E, Seith R. The PICHFORK (Pain in Children Fentanyl or Ketamine) trial: a randomized controlled trial comparing intranasal ketamine and fentanyl for the relief of moderate to severe pain in children with limb injuries. *Ann Emerg Med*. 2015; 65(3): [Citado 06 junio 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25447557/>
27. Ahuja S, Yadav S, Joshi N, Chaudhary S, Madhu S. Efficacy of caudal fentanyl and ketamine on post-operative pain and neuroendocrine stress response in children undergoing infraumbilical and perineal surgery: A pilot study. *J*

- Anaesthesiol Clin Pharmacol. 2015; 31(1): 104–109. [Citado 06 junio 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4353133/>
28. Cabezas M. Dolor postoperatorio. Actualización enfermera. NPunto. [Internet]. 2021; 4(35): 86-99. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://www.npunto.es/revista/35/dolor-postoperatorio-actualizacion-enfermera>.
29. Pascual A, Martínez J. Dolor agudo postoperatorio. [Internet]. España: Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor; 2019. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: http://www.asecma.org/Documentos/Blog/Libro%20-%20Dolor%20agudo%20Postoperatorio_completo.pdf.
30. Rivera-Ordoñez A. Dolor agudo postoperatorio. Revista Mexicana de Anestesiología. 2016. [Internet]; 39(1): S174-S177. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2016/cmas161bg.pdf>.
31. Guerrero G, Miguez C, Sánchez I, Plana M, Ramón M. Manejo del dolor en urgencias pediátricas. [Internet]. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en urgencias de pediatría. Sociedad Española de Urgencias de Pediatría; 2019. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: https://seup.org/pdf_public/pub/protocolos/28_Dolor_urgencia.pdf.
32. Barrera N, Herrero A, Córdova P, Gallardo J, Francés E, Valero M. Evaluación del dolor pediátrico. Revista Electrónica de Portales Medicos. [Internet]. 2019; 1(14): 1-6. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/evaluacion-del-dolor-pediatrico/>.
33. Míguez C, Guerrero G, De La Mata S. Manejo del dolor en atención primaria. [Internet]. Congreso de Actualización Pediatría 2020. Madrid: Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria; 2020. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/377-393_manejo_del_dolor_en_ap.pdf.
34. Asociación Española de Pediatría. Ketamina. [Internet]. Pediamécum AEP. Madrid: Comité de Medicamentos; 2020. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/ketamina>.
35. Castillo-Jiménez A, Gallo-Durán S, Villalobos-Alvarado G, Caro-Pizarro V, Arroyo-Quirós A. Beneficio del uso de Ketamina para procedimientos

- pediátricos. *Crónicas Científicas*. [Internet]. 2020; 14(14): 38-47. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://www.cronicascientificas.com/index.php/ediciones/edicion-xiv-enero-abril-2020/26-ediciones/260-beneficio-del-uso-de-ketamina-para-procedimientos-pediatricos#:~:text=La%20ketamina%20usualmente%20preserva.>
36. Asociación Española de Pediatría. Fentanilo. [Internet]. *Pediamécum AEP*. Madrid: Comité de Medicamentos; 2020. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/fentanilo>.
37. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. Fentanilo. [Internet]. *Ficha Técnica*. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2019. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2018/ni-muh_fv_5-2017-fentanilo/.
38. Dávila E, Morejón J, Acosta E. Dolor y analgésicos. Algunas consideraciones oportunas. *Medisur*. [Internet]. 2020; 118(4):694-705. [Citado 20 abril 2022]. Disponible en: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4742/3226>.
39. Real Academia de la Lengua Española. Sedación. *RAE*. [Online]; 2016. [Citado 22 abril 2022]. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/sedaci%C3%B3n>.
40. Hospital San José del Guaviare. Protocolo intraoperatorio. Colombia: Servicio de Cirugía; 2018.
41. Bastarrechea M, Rodríguez A, Morales D. Riesgo médico en pacientes estomatológicos según la clasificación ASA. *Rev haban cienc méd*. [Internet]. 2020; 19(3): p1-14. [Citado 22 abril 2022]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2020000300007.
42. Vicente M, Delgado S, Bandrés F, Ramírez M, Capdevila L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*. [Internet]. 2018; 25(4): 228-236. [Citado 25 abril 2022]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v25n4/1134-8046-dolor-25-04-00228.pdf>.
43. Hernández R, Mendoza C. *Metodología de la Investigación Ciudad de México*: MC Graw Hill Education; 2018.

44. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Online]. 2017. [Citado el 18 de enero de 2022]. Disponible en:<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
¿La ketamina tiene mayor eficacia que el fentanilo intraoperatorio para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021?	<p>General Establecer que la ketamina tiene mayor eficacia que el fentanilo intraoperatorio para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.</p> <p>Específicos Describir las características generales de los pacientes pediátricos de 5 a 10 años sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021</p> <p>Comparar la eficacia mediante la reducción del dolor de la ketamina frente al fentanilo a la 1, 3 y 6 horas postoperatorias en pacientes de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.</p> <p>Comparar la utilización de analgesia de rescate postoperatoria de la ketamina frente al fentanilo en pacientes de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.</p> <p>Comparar la seguridad mediante la ausencia de eventos adversos postoperatorios de la ketamina frente al fentanilo en pacientes de 5 a 10 años del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021</p>	<p>Hi: La ketamina tiene mayor eficacia que el fentanilo intraoperatorio para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 5 a 10 años. Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.</p> <p>Ho: La ketamina tiene la misma eficacia que el fentanilo intraoperatorio para el manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos de 5 a 10 años. Instituto Nacional de Salud del Niño, 2020-2021.</p>	Observacional, comparativo, retrospectivo, cuantitativo y longitudinal.	<p>Pacientes pediátricos de 5 a 10 años sometidos a procedimientos quirúrgicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño</p> <p>Procesamiento de datos Frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas Tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas. Modelos de regresión para análisis bivariado y multivariado.</p>	Ficha de recolección

2. Instrumento de recolección de datos

“KETAMINA Y FENTANILO INTRAOPERATORIO PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 5 A 10 AÑOS INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, 2020-2021”

Fecha: ___/___/2022

N° de ficha: ___

1. Datos generales:

Sexo: masculino () femenino ()

Edad: _____ años

ASA: I () II () III ()

IMC: _____ Normal ()

Delgadez ()

Sobrepeso ()

Tipo de intervención: Cirugía mayor ()

 Cirugía menor ()

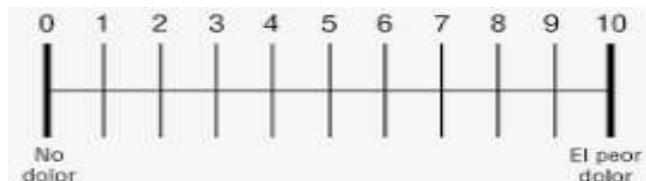
2. Analgésico utilizado:

Fentanilo 1 3ug/kg ()

Ketamina 1 mg/kg ()

3. Eficacia - Nivel de dolor:

Eva 1 hora
posoperatorio:

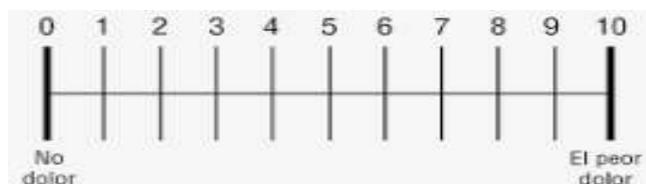


Leve ()

Moderado ()

Severo ()

Eva 3 horas
posoperatorio:

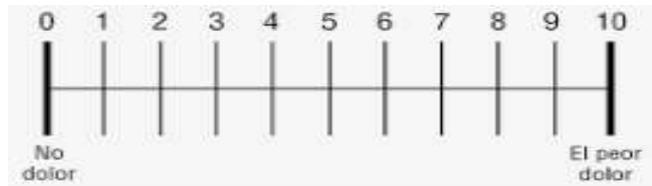


Leve ()

Moderado ()

Severo ()

Eva 6 horas
posoperatorio:



Leve ()

Moderado ()

Severo ()

4. Analgesia de rescate: Si () No ()

5. Seguridad - Eventos adversos:

Presente ()

Ausente ()

Nauseas ()

Vómitos ()

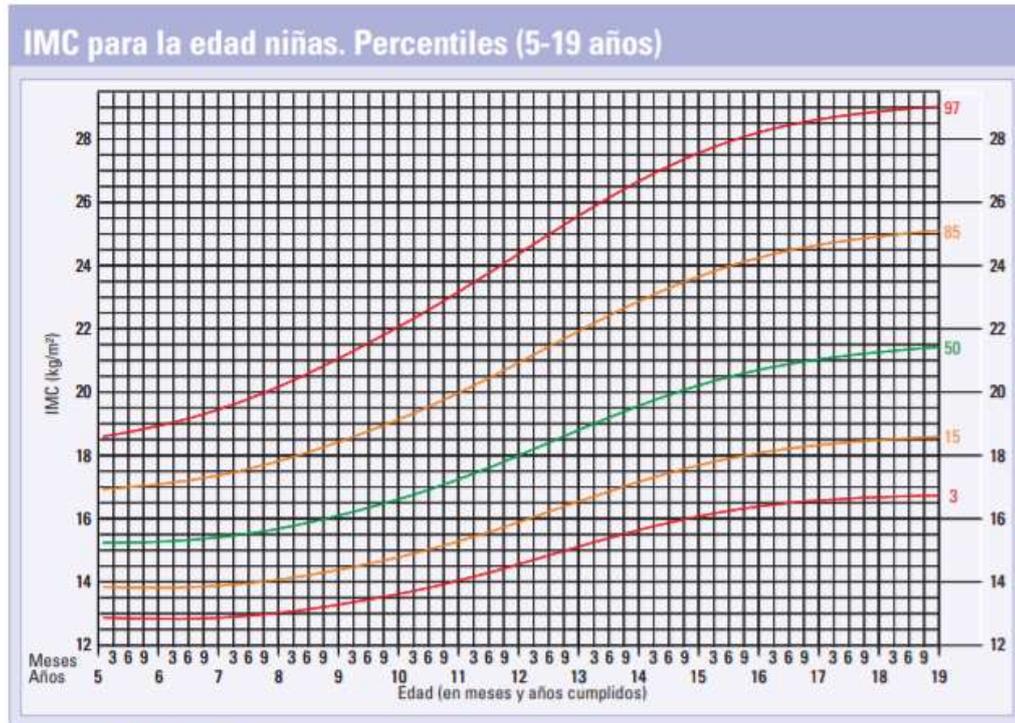
Cefalea ()

Prurito ()

Otros () _____

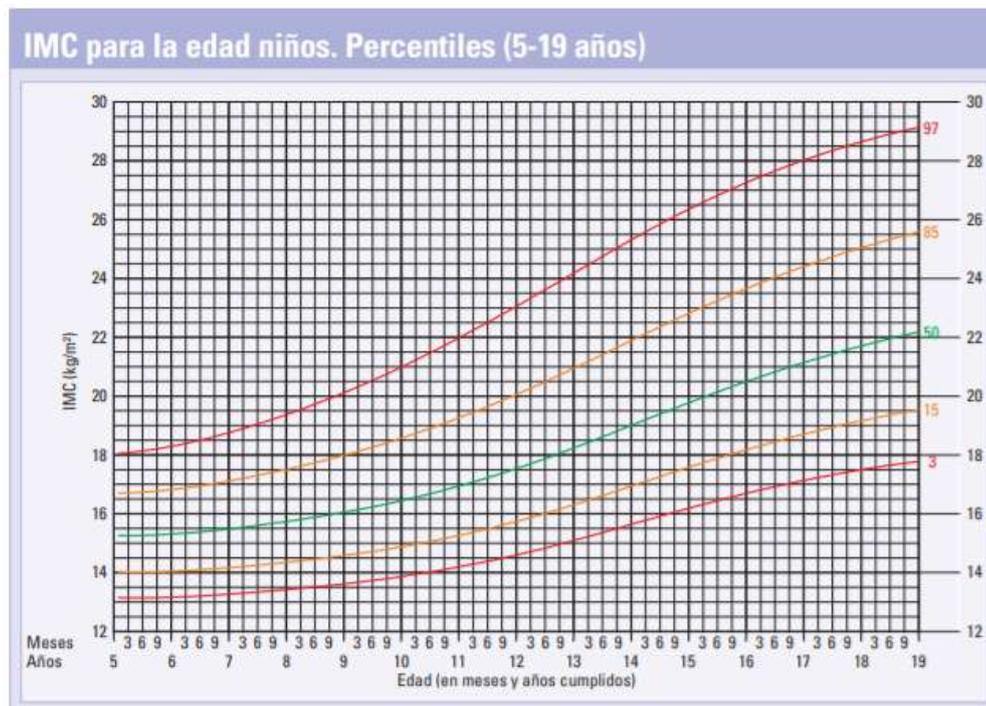
3. Tablas de IMC para niños y niñas de 5 a 10 años

IMC para niñas



Patrones de crecimiento infantil de la OMS.

IMC para niños



Patrones de crecimiento infantil de la OMS.

4. Formato de juicio de expertos

Estimado juez experto (a): _____

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento responde a los objetivos del estudio.			
3	La estructura del instrumento es adecuada.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y comprensibles.			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

Sugerencias:.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma y sello