

Clinica de Medicina de Dolor
Robert Castro Velázquez, MD, DABA
Diplomate of The American Board of Anesthesiology
787-834-2994 | clinica.robertcastro@gmail.com

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TERAPIA DE INFUSIÓN DE KETAMINA

Antes que decida participar en este procedimiento, es importante que sepa por qué se lleva a cabo y qué implicará. Esto incluye posibles riesgos para usted, así como posibles beneficios que podría recibir. Lea atentamente la siguiente información y discútala con familiares y amigos si así desea. Si tiene alguna duda y /o desea obtener más detalles pregúntele al Dr. Castro. Tómese su tiempo para decidir. Si decide participar, su firma en este formulario de consentimiento mostrará que recibió toda la información a continuación y que pudo discutir cualquier pregunta o inquietud que tuviera con el Dr. Castro. La Ketamina está aprobada por la FDA para anestesia y sedación durante los procedimientos médicos. Desde su aprobación en 1970, ha sido ampliamente utilizada en quirófanos y servicios de urgencias. El uso de ketamina para el tratamiento de la depresión, la ansiedad, el dolor crónico, el TOC o el abuso de drogas o alcohol no está indicado en la etiqueta y no ha sido aprobado por la FDA.

1) PROCEDIMIENTO - TERAPIA DE INFUSIÓN DE KETAMINA

- a) Se colocará una línea intravenosa (IV) en una extremidad (brazo, mano o pierna) para que pueda recibir la ketamina. Su presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno serán monitoreadas controlarán durante todo el procedimiento de infusión bajo la supervisión de un médico. Se le administrará una dosis sub-anestésica de ketamina, mediante infusión continua lenta. La duración de la infusión varía de 40 a 55 minutos si es utilizada para la depresión y de 2 a 4 horas para el dolor crónico. Dependiendo de su respuesta a esta primera infusión, podemos aumentar la dosis gradualmente a sus infusiones posteriores para maximizar su respuesta. También ajustaremos la tasa de infusión durante cada infusión de ketamina dependiendo de cómo usted este respondiendo. También se pueden administrar en conjunto si es necesario medicamentos contra las náuseas, sedantes suaves para la agitación, etc.

Clinica de Medicina de Dolor
Robert Castro Velázquez, MD, DABA
Diplomate of The American Board of Anesthesiology
787-834-2994 | *clinica.robertcastro@gmail.com*

3) RIESGOS / EFECTOS SECUNDARIOS

- a) Los efectos secundarios normalmente dependen de la dosis y de la rapidez con la que se administra la inyección. La dosis que se utiliza para este fin es generalmente inferior a las dosis anestésicas y se administrará mediante infusión continua lenta. Los efectos secundarios a menudo desaparecen por sí solos. La incidencia de efectos secundarios es mayor con infusiones más prolongadas.
- b) Efectos secundarios comunes, mayores del 1% y menores del 10%:
- i. Alucinaciones, sueños vívidos y/o pesadillas, náuseas y vómitos.
 - ii. Mayor producción de saliva.
 - iii. Mareos.
 - iv. Visión borrosa.
 - v. Aumento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial durante la infusión.
 - vi. Experiencia fuera del cuerpo durante la infusión.
 - vii. Cambio en las habilidades motoras.
- Estos síntomas desaparecen cuando se detiene la infusión. Si son graves, se puede usar otro medicamento, como un sedante, para tratar los síntomas. No debe conducir el día de una infusión y puede volver a conducir al día siguiente.
- c) Efectos secundarios poco comunes. mayor del 0,1% y menor del 1%:
- i. Erupción.
 - ii. Visión doble.
 - iii. Dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección.
 - iv. Aumento de la presión en el ojo.
 - v. Movimientos espasmódicos del brazo que se asemejan a una convulsión.
- d) Efectos secundarios raros. mayor al 0.01% y menor al 0.1%:
- i. Reacción alérgica.
 - ii. Arritmia de frecuencia cardíaca irregular o lenta.
 - iii. Presión arterial baja.
 - iv. Cistitis de la vejiga: inflamación, úlceras y fibrosis.

Clinica de Medicina de Dolor
Robert Castro Velázquez, MD, DABA
Diplomate of The American Board of Anesthesiology
787-834-2994 | clinica.robertcastro@gmail.com

Es posible que se produzcan efectos secundarios aún más graves, que pueden incluir la muerte, pero son extremadamente improbables, como una reacción alérgica mortal a uno de los medicamentos.

e) Otros riesgos:

- i. La ketamina puede causar varios síntomas que incluyen: recuerdos retrospectivos, alucinaciones, sentimientos de infelicidad, inquietud, ansiedad, insomnio y desorientación.
- ii. El riesgo poco común de un error de dosificación o una interacción farmacológica desconocida que puede requerir una intervención médica, incluida la intubación u hospitalización.
- iii. Comenzar una vía intravenosa puede causar molestias temporales por el pinchazo de la aguja, moretones o infección. También pueden ocurrir desmayos.
- iv. Riesgo de que otros medicamentos interactúen con la ketamina. **Es muy importante que revele todos los medicamentos (tanto recetados como de venta libre) y suplementos que esté tomando.**
- v. Es posible que la ketamina no le ayude con la depresión, el trastorno bipolar, el PTSD, la ansiedad, otras afecciones de salud mental o el síndrome de dolor crónico.

4) **BENEFICIOS**

A diferencia de los antidepresivos convencionales, la ketamina se ha asociado con una rápida disminución de los síntomas de depresión, trastorno bipolar y TEPT. También se ha demostrado que es útil con una variedad de síndromes de dolor crónico y para aliviar los antojos de drogas y alcohol. La serie inicial de infusiones se utiliza para prolongar la longevidad de la mejoría. Si bien el objetivo es mejorar los síntomas, no se pueden garantizar los resultados y no hay forma de predecir cómo responderá una persona a la terapia de infusión de ketamina. Estos efectos pueden no ser duraderos y probablemente requerirán más infusiones. La ketamina no es la única opción para pacientes con depresión resistente al tratamiento. Existen otras alternativas, como la terapia de choque electroconvulsivo y la estimulación magnética transcraneal. La ketamina no es la única opción para pacientes con dolor crónico. Otras alternativas incluyen analgésicos, anticonvulsivos, fisioterapia, terapia cognitivo-conductual,

Clinica de Medicina de Dolor
Robert Castro Velázquez, MD, DABA
Diplomate of The American Board of Anesthesiology
787-834-2994 | clinica.robertcastro@gmail.com

inyecciones de esteroides, bombas espinales, estimulación de la médula espinal y cirugía. La ketamina tampoco es la única opción para el abuso de alcohol y drogas.

5) **¿QUÉ PRECAUCIONES DE SEGURIDAD DEBE TOMAR?**

- a) No comer o beber durante al menos seis horas antes de cada una de las infusiones. Sin embargo, puede beber líquidos claros hasta 4 horas antes de una infusión. Tomar todos los medicamentos matutinos habituales con unos sorbos de agua antes de una infusión, **excepto Lamictal, cualquier benzodiazepina y cualquier medicamento sedante, incluidos los analgésicos narcóticos**. NO conducir un automóvil, operar equipos peligrosos o participar en actividades de riesgo durante las 24 horas posteriores a cada tratamiento, ya que los reflejos pueden ser lentos o deteriorados. Otro adulto se ocupará de llevarle a casa.
- b) No hará negocios o tomará decisiones importantes el resto del día después de una infusión. Deberá abstenerse de consumir alcohol u otras sustancias antes y durante las 24 horas posteriores a una infusión.
- c) Debe informar a la clínica sobre todos los medicamentos que está tomando, especialmente analgésicos narcóticos o barbitúricos.
- d) Si experimentó un efecto secundario molesto después de dejar la clínica, debe comunicarse con el personal médico de la Clínica de Medicina del Dolor – Dr. Castro (787) 834-2994. Si no puede comunicarse con él directamente, debe llamar a su médico de atención primaria, llamar al 911 o ir a la Sala de Emergencias del Hospital Perea.

6) **ADVERTENCIAS IMPORTANTES**

- a) LA TERAPIA DE INFUSIÓN DE KETAMINA NO ES UN TRATAMIENTO INTEGRAL PARA LA DEPRESIÓN, LA ANSIEDAD O CUALQUIER SÍNTOMA PSIQUIÁTRICO, DOLOR CRÓNICO, NI PARA EL ABUSO DE DROGAS Y ALCOHOL.
- b) Sus infusiones de ketamina están destinadas a aumentar (agregarse a, no usarse en lugar de un plan de tratamiento integral). Se le apercibe (y usted acepta) a mantenerse bajo el cuidado de un especialista calificado de salud mental (o un médico de familia con experiencia y habilidad en el tratamiento de enfermedades psiquiátricas) mientras recibe infusiones de ketamina y durante la duración de sus síntomas psiquiátricos. Los pacientes

Clinica de Medicina de Dolor
Robert Castro Velázquez, MD, DABA
Diplomate of The American Board of Anesthesiology
787-834-2994 | clinica.robertcastro@gmail.com

con dolor deben estar bajo el cuidado de un médico de control del dolor, así como de un proveedor de atención primaria. La oficina del Dr. Castro solamente proporcionará infusiones de ketamina y no diagnosticará o brindará un tratamiento integral para el manejo del dolor INCLUYENDO la prescripción de analgésicos. Se pueden sugerir medicamentos de seguimiento, pero éstos serán responsabilidad de su médico tratante.

- c) **NOTA ESPECIAL SOBRE LA IDEA SUICIDA** - las enfermedades psiquiátricas la depresión, el dolor crónico y las adicciones conllevan el riesgo de ideación suicida (pensamientos de acabar con la propia vida). Cualquier pensamiento de este tipo que pueda tener ahora, en cualquier momento durante las semanas de sus infusiones de ketamina, o en el futuro, que no pueda abordarse de inmediato visitando a un profesional de la salud mental, busque atención en una sala de emergencias o llamar al 911.
- d) **NO SE RECOMIENDA EL USO DE KETAMINA DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA.**
- e) **CARÁCTER VOLUNTARIO DEL TRATAMIENTO** - usted es libre de elegir recibir o no la infusión de ketamina. Informe al médico si no desea recibir la perfusión.
- f) **RETIRADA DEL TRATAMIENTO** -su médico tiene derecho a interrumpir la perfusión en cualquier momento. El Dr. Castro pueden detener la infusión con o sin su consentimiento por cualquier razón.

7) CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

- a) Acepto estar bajo el cuidado de un profesional de salud mental calificado (o un médico de medicina interna o familiar con experiencia y habilidad en el tratamiento de enfermedades psiquiátricas) mientras recibo infusiones de ketamina y durante la duración de su tratamiento psiquiátrico.
- b) Acepto permitir que la Clínica de Medicina de Dolor – Dr. Castro acceda a toda la información relacionada con mi atención médica mental y permiso para hablar con mi proveedor de atención médica mental para analizar mi condición y la administración de la terapia de infusión de ketamina.
- c) Entiendo que la ketamina no es un tratamiento aprobado por la FDA para la depresión, el trastorno bipolar o el TEPT.
- d) Entiendo que mi participación en este procedimiento es mi elección libre y voluntaria.

Clinica de Medicina de Dolor
Robert Castro Velázquez, MD, DABA
Diplomate of The American Board of Anesthesiology
787-834-2994 | *clinica.robertcastro@gmail.com*

- e) Entiendo que puedo decidir no participar o retirarme del procedimiento en cualquier momento. Entiendo que puedo hacer esto sin penalización o pérdida del trato al que tengo derecho.
- f) También entiendo que el médico puede interrumpir la infusión sin mi consentimiento.
- g) También entiendo que la terapia de infusión de ketamina puede no ayudar con mi depresión, trastorno bipolar o PISD.
- h) Certifico que tuve la oportunidad de hacerle preguntas al médico acerca de este tratamiento y esas preguntas han sido respondidas a mi entera satisfacción.
- i) Certifico que me han explicado completamente los posibles métodos alternativos de tratamiento, los riesgos involucrados y la posibilidad de complicaciones.
- j) Certifico que no se me han ofrecido garantías sobre los resultados que se pueden obtener.
- k) Entiendo que no se hará devolución del dinero ya pagado por el tratamiento.

No debe firmar este Consentimiento hasta que haya hablado con el personal médico de la Clínica de Medicina del Dolor – Dr. Castro sobre el procedimiento y haya respondido todas sus preguntas, incluidas aquellas sobre riesgos y alternativas.

EL COSTO TOTAL DEL TRATAMIENTO (____ SESIONES) ES DE \$ _____

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

RECONOCIMIENTO MÉDICO:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____