



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA
DR ERNESTO RAMOS BOURS

T E S I S
EFICACIA DE LA PREMEDICACIÓN CON PREGABALINA PARA DISMINUCIÓN DEL
DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE
MIEMBROS PÉLVICOS BAJO BLOQUEO NEUROAXIAL

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
Karla Patricia Rentería Ruiz

DIRECTOR DE TESIS:	DR. ERNIE DURAN ARIZAGA Hospital Infantil del Estado de Sonora
CODIRECTOR DE TESIS:	M. C. NOHELIA PACHECO HOYOS Universidad de Sonora, Hospital General del Estado de Sonora
COMITÉ TUTOR:	DR. RAMÓN HUMBERTO NAVARRO YÁNES Hospital General del Estado de Sonora
	DRA. MICHELLE VEGA ROMERO Hospital Infantil del Estado de Sonora

Hermosillo, Sonora; julio 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso


DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).


El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DIRECTIVO DE TESIS

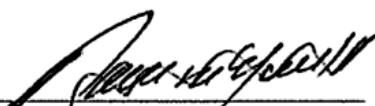
Los presentes hemos revisado el trabajo del médico residente de tercer año, Karla Patricia Rentería Ruiz y lo encuentran adecuado para continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista en Anestesiología.




Ernie Duran Arizaga
Director de tesis
Médico Anestesiólogo
Hospital Infantil del Estado de Sonora



Nohelia Guadalupe Pacheco Hoyos
Codirectora de tesis
Departamento de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Universidad de Sonora
Hospital General del Estado de Sonora



Ramón Humberto Navarro Yánes
Miembro del comité tutorial
Médico anestesiólogo
Hospital General del Estado



Michelle Vega Romero
Miembro del comité tutorial
Médico Anestesiólogo
Hospital Infantil del Estado de Sonora

Hospital General del Estado
"Dr. Ernesto Ramos Bours"
División de Enseñanza e Investigación
No. de oficio: SSS/HGE/EM/252/17
Hermosillo, Sonora a 11 de julio de 2017

2017 "Centenario de la constitución,
Pacto Social Supremo de los Mexicanos"

LIBERACIÓN DE TESIS

La División de Enseñanza e Investigación del Hospital General del Estado de Sonora hace constar que realizó la revisión del trabajo de tesis del médico residente: **KARLA PATRICIA RENTERÍA RUIZ**; cuyo título es: "EFICACIA DE LA PREMEDICACIÓN CON PREGABALINA PARA DISMINUCIÓN DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE MIEMBROS PÉLVICOS BAJO BLOQUEO NEUROAXIAL." Con base en los lineamientos metodológicos establecidos por el Hospital General del Estado "Dr. Ernesto Ramos Bours," se considera que la tesis reúne los requisitos necesarios para un trabajo de investigación científica y cumple con los requerimientos solicitados por la Universidad Nacional Autónoma de México. Por lo tanto, la División de Enseñanza e Investigación acepta el trabajo de tesis para ser sustentado en el examen de grado de especialidad médica; reconociendo que el contenido e información presentados en dicho documento son responsabilidad del autor de la tesis.

ATENTAMENTE



DR. JUAN PABLO CONTRERAS FÉLIX
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E
INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO



M en C. NOHELIA G. PACHECO
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA Y MÉTODOS DE ANÁLISIS
DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



C.c.p. Archivo
NGPH



Hospital General
del Estado
Dr. Ernesto Ramos Bours

Unidos logramos más

Blvd. Luis Encinas Johnson S/N Colonia Centro
Hermosillo, Sonora. Tels. (662) 2592501, 2592505
www.saludsonora.gob.mx

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Autónoma de México por haber hecho posible este gran sueño y permitirme formar parte de una de las mejores universidades del mundo.

A la Secretaría de Salud por garantizar el acceso y los recursos para llevar a cabo nuestra residencia médica.

El Hospital General del Estado de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours” por ser gestor del proyecto y mi segunda casa.

A mi comité de tesis, que a pesar de mi cara de angustia y desesperanza, siempre estuvieron presentes de manera incondicional.

Mi profunda gratitud y reconocimiento al Dr. Ernie Duran Arizaga, por su acompañamiento, dedicación, interés y apoyo incondicional desde el comienzo hasta al final de este trabajo.

Mi agradecimiento a la M. C. Nohelia G. Pacheco Hoyos por su generoso apoyo y valiosa aportación, por compartir sus conocimientos y sobre todo, por la paciencia de enseñarme las mediciones estadísticas.

AGRADECIMIENTOS A TÍTULO PERSONAL

A Dios.

Por haberme permitido llegar hasta este punto y darme salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi madre.

Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.

A mi padre.

Por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante y por su amor.

A mis hermanos.

Por su apoyo y comprensión.

A mi ángel de la guarda.

Por ser mi mayor motivación e impulsarme cada que creí no poder más, escucharme siempre y creer en mí incluso cuando yo no lo hago.

A mis maestros.

Por su gran apoyo y motivación para la culminación de nuestros estudios profesionales y para la elaboración de esta tesis; Dr. Humberto Navarro por su apoyo ofrecido en este trabajo; Dra. Michelle Vega por su tiempo compartido y por impulsar mi formación profesional al ser compañeras de residencia; a todos mis maestros del servicio de

Anestesiología, mi gratitud y aprecio por la dedicación e interés para la mejora del aprendizaje y por todos los momentos compartidos.

A mis amigos y compañeros.

Por el cariño y apoyo mutuo en nuestra formación profesional.

Y a todos aquellos que participaron directa o indirectamente en la elaboración de esta tesis.

¡Gracias a ustedes!

“Sólo porque algo no haga lo que era previsto no quiere decir que sea inútil el esfuerzo” -Riesman, David

“Estudia las frases que parecen ciertas y ponlas en duda.”

*“Cree a aquellos que buscan la verdad. Duda de los que la encuentran”
-André Gide*

*“Haz siempre un esfuerzo total, incluso cuando las probabilidades están en tu contra.”
-Arnold Partner*

“Nadie entiende que lo has dado todo. Tienes que dar más.” -Antonio Porchia.

“Nadie sabe lo que puede hacer hasta que lo intenta.” -Publilius Syrus.

“Si tienes el 1% de probabilidad de ganar: Apuesta. Esa es tu última oportunidad de ganar. No renuncies a ella.” -Miguel Ángel Cornejo.

*“Un poco más de persistencia, un poco más de esfuerzo, y lo que parecía irremediamente un fracaso puede convertirse en un éxito glorioso.”
-Elbert Hubbard.*

“Nadie triunfa sin esfuerzo. Aquellos que trinfan deben su éxito a la perseverancia.” -Ramana Maharshi.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	14
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
3. JUSTIFICACIÓN	20
4. OBJETIVOS	23
4.1. Objetivo general.....	23
4.2. Objetivos particulares	23
5. HIPÓTESIS CIENTÍFICA	24
5.1. Predicciones hipotéticas.....	24
6. MARCO TEÓRICO	25
6.1. Dolor postoperatorio	25
6.2. Mecanismos del dolor posoperatorio	27
6.3. Fisiopatología del dolor postoperatorio	27
6.3.1. Nocicepción.....	27
6.3.1.1. Transducción.	28
6.3.1.2. Transmisión.	29
6.3.1.3. Modulación.....	29
6.3.1.4. Percepción.	30
6.4. Efectos agudos del dolor postoperatorio.....	30

6.5.	Efectos crónicos del dolor postoperatorio.....	33
6.6.	Vigilancia y medición del dolor postoperatorio.....	34
6.7.	Analgesia preventiva – anticipada	35
6.8.	Analgesia postoperatoria.....	37
6.9.	Cirugía traumatológica.....	38
6.10.	Gabapentinoides.....	40
6.10.1.	Pregabalina.	40
6.10.2.	Pregabalina en el dolor postoperatorio.....	42
7.	MATERIALES Y MÉTODO.....	44
7.1.	Metodología.....	44
7.1.1.	Diseño del estudio.	44
7.1.2.	Población.	44
7.1.3.	Periodo de estudio.	44
7.1.4.	Tamaño de la muestra.....	44
7.1.5.	Criterios de selección.....	44
7.2.	Categorización de las variables según la metodología	46
7.3.	Descripción metodológica del estudio.....	50
7.4.	Análisis de datos	52
7.4.1.	Recursos empleados	53

7.5.	Aspectos éticos de la investigación.....	54
8.	RESULTADOS.....	56
8.1.	Dolor postoperatorio en pacientes premedicados con pregabalina.....	58
8.2.	Permanencia del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA)	61
8.3.	Ansiedad en el periodo pre y postoperatorio de los tres grupos de estudio	61
8.4.	Analgesia de rescate.....	63
8.5.	Efectos secundarios.....	64
8.6.	Grado de satisfacción en los pacientes de cada grupo de estudio	66
9.	DISCUSIÓN.....	67
9.1.	Eficacia en el dolor postoperatorio de la premedicación con dos diferentes dosis de pregabalina.....	67
9.2.	Escala verbal análoga en el postoperatorio.....	68
9.3.	Tiempo de permanencia del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) en los tres grupos de estudio.....	68
9.4.	Nivel de sedación por grupos según escala de Ramsay en el periodo pre y postoperatorio	69
9.5.	Uso preoperatorio de pregabalina para la disminución del uso de analgésicos de rescate en los pacientes sometidos a cirugía de miembros pélvicos	69
9.6.	Presentación de efectos secundarios en los grupos de estudio y su grado de satisfacción.....	70

10. CONCLUSIONES	72
LITERATURA CITADA	74
ANEXOS	83

RESUMEN

ANTECEDENTES: La pregabalina ha mostrado gran utilidad en la prevención del dolor postoperatorio. Este estudio prospectivo, aleatorizado, cegado y controlado con placebo probó la hipótesis de que la premedicación con pregabalina disminuye el dolor postoperatorio de la cirugía de miembros pélvicos bajo bloqueo subaracnoideo.

MÉTODOS: Se estudió un total de 60 pacientes (20 por grupo), recibieron pregabalina (0, 150 o 300 mg); una sola dosis tres horas previas a la cirugía. Se valoró la escala verbal análoga (EVA) las primeras 24 horas del postoperatorio, durante seis diferentes periodos de tiempo en pacientes manejados con bloqueo neuroaxial, el requerimiento de analgésicos de rescate, la presencia de efectos adversos y satisfacción del paciente.

RESULTADOS: Los datos recolectados se mantuvieron en rangos similares en los tres grupos, EVA de 0 puntos en el 98.3%, 93.3%, 93.3%, 91.7% y 96.7% de los pacientes, la primera hora, 6, 12, 18 y 24 horas, respectivamente; 38.3% de los pacientes del estudio requirió rescates analgésicos, mientras que la presencia de náuseas es el efecto secundario que se observó con mayor frecuencia. En la escala categórica de satisfacción, respecto al manejo del dolor, la mayoría de los pacientes se mostró como sumamente satisfecho (68.3%).

CONCLUSIONES: No se encontraron efectos benéficos estadísticamente significativos de la premedicación con una dosis única de pregabalina en el postoperatorio inmediato de la cirugía de miembros pélvicos bajo bloqueo neuroaxial.

PALABRAS CLAVE: pregabalina, dolor postoperatorio, escala verbal análoga, bloqueo neuroaxial.

ABSTRACT

BACKGROUND: Pregabalin has shown great usefulness in the prevention of postoperative pain. This prospective, randomized, blinded, placebo-controlled study proved the hypothesis that premedication with pregabalin decreases postoperative pain of lower limb surgery under subarachnoid block.

METHODS: A total of 60 patients (20 per group) received pregabalin (0, 150 or 300 mg); a single dose 3 hours prior to surgery. The following objectives were evaluated: the analogous verbal scale (VAS) was evaluated during the first 24 hours of postoperative care, and also during 6 different periods of time in patients with neuroaxial blockade, also the need of rescue pain medication, the presence of adverse events and patient satisfaction.

RESULTS: The data collected were kept in similar ranges in the three groups, with VAS of 0 points in 98.3%, 93.3%, 93.3%, 91.7% and 96.7% of patients, first hour, 6, 12, 18 and 24 hours respectively; 38.3% of the study patients required rescue pain medication. The presence of nausea was the most commonly observed side effect. In the categorical satisfaction scale, in relation to pain management, the majority of patients were highly satisfied (68.3%).

CONCLUSIONS: There were no statistically significant beneficial effects of premedication with a single dose of pregabalin in the immediate postoperative period of pelvic limb surgery under neuroaxial block.

1. INTRODUCCIÓN

Debido a la gran subjetividad del dolor, al tratar de definirlo nos encontramos con un gran desafío, el concepto más aceptado, desde 1979, es el de Merskey, donde según la modificación de la *International Association for the Study of Pain* (IASP) es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de tal daño (Merskey, 2012). Wilson (2002) resalta el hecho de que el dolor es un fenómeno sensorial-perceptual, multidimensional y complejo, que constituye una experiencia única para cada individuo, lo cual conlleva a prestar gran atención al informe verbal del paciente en la definición del cuadro (Wilson, 2002).

La etiología del dolor agudo se puede determinar rápidamente por lo que su tratamiento lo reduce o lo alivia, su duración es de segundos, minutos, días o algunas semanas desapareciendo cuando la afección que lo originó cumple su período normal de sanación. De todos los procesos que cursan con dolor agudo, el postoperatorio quizás sea el más frecuente (Mejía-Terrazas, 2016). Si nos enfocamos en la cirugía ortopédica, el dolor generalmente está bien localizado, es de tipo somático, resultado de una lesión tisular «herida quirúrgica», iniciado por la activación de nociceptores cutáneos y de tejidos profundos, como en el dolor postoperatorio agudo y fracturas (Rivera-Ordoñez, 2016).

El dolor postoperatorio en la cirugía ortopédica, es un dolor iatrogénico, efecto secundario a la cirugía. Este va a producir un estímulo nocivo con lesión tisular presentando sensibilización periférica y central dando como resultado hiperalgesia y alodinia, aquí es donde entra la analgesia postoperatoria, ya que el alivio del dolor perioperatorio impacta no solo en la calidad de la recuperación del paciente, pues mejora sus condiciones facilitando la recuperación y evita eventualidades adversas debidas a la postración, disminuyendo por ende

la estancia hospitalaria, sino también en términos de morbilidad y mortalidad postoperatorias (Camargo-Reyes, 2016).

Su manejo consiste en bloquear las vías nociceptivas antes de que ocurra una estimulación de las mismas, de manera que se evite una sensibilización central desde el preoperatorio. Como parte importante de este proceso está la medición del dolor agudo postoperatorio, donde siempre hay que intentar utilizar escalas de medida. Éstas nos permiten hacer una valoración inicial y comprobar el efecto de los tratamientos administrados (Wilkins, 2012).

En este sentido, existe un sinnúmero de escalas que han sido utilizadas en la estimación de la intensidad del dolor. Sin embargo, las escalas recomendadas en el dolor agudo postoperatorio, son: la escala visual análoga (EVA, línea horizontal de 10 centímetros, donde el cero representa la ausencia de dolor y 10 el peor dolor posible); la escala numérica análoga (escala verbal en la cual se le solicita al paciente que caracterice su dolor del 0 al 10, el valor de cero corresponde a la ausencia de dolor y el 10 el peor dolor posible), y la escala verbal análoga (consiste en una escala categórica que agrupa la intensidad del dolor en ausente, leve, moderado y severo) (Wilkins, 2012).

El único indicador fiable de la existencia e intensidad del dolor, y por tanto, el elemento fundamental de la evaluación del mismo, es la información proporcionada por el propio paciente, siendo la estrategia de valoración más importante (Wilkins, 2012).

El dolor de causa quirúrgica es una condición clínica frecuente que, mal controlada, puede dar lugar a una serie de consecuencias negativas importantes. La mayoría de los pacientes que se somete a procedimientos quirúrgicos experimenta dolor moderado a severo

y la evidencia mundial sugiere que menos de la mitad tiene un adecuado alivio del dolor postoperatorio. En México existen reportes de prevalencia de dolor postoperatorio con inadecuado alivio del dolor, por lo que estudiaremos una manera de controlar su efectos en el postoperatorio inmediato (Garduño, 2016).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo del dolor postoperatorio es un aspecto clave en el manejo anestésico que influye directamente con la evolución del paciente (Lam, 2015).

Durante el periodo postoperatorio la presencia de dolor se asocia con frecuencia a complicaciones cardiopulmonares, tromboembólicas, infecciosas, cerebrales, gastrointestinales, náuseas, vómitos y una convalecencia prolongada. Estos hechos guardan relación con la respuesta del organismo frente a la agresión quirúrgica, que induce cambios en los sistemas metabólico y neuroendocrino, además de alteraciones en la función de diferentes órganos (Akhavanakbari, 2013).

En la actualidad el dolor postoperatorio persiste como un síntoma de elevada prevalencia. Sada et al (2011) demostraron que entre un 20 y un 70% de los pacientes lo padecen, incluyendo pacientes sometidos a cirugía ambulatoria. Hoy en día contamos con una amplia gama de medicamentos y disponemos de más tecnología y se aplican técnicas de analgesia multimodal. Sin embargo, los pacientes continúan sufriendo dolor en el periodo postoperatorio lo que conlleva a distintos problemas, desde una escasa satisfacción hasta complicaciones asociadas al dolor sin tratamiento (Sada, 2011).

En México como en otros países, nos enfrentamos a distintos problemas: a nivel hospitalario aún hay un porcentaje variable del equipo quirúrgico y de enfermería que considera que el dolor postoperatorio no se puede evitar, que es obligado sufrirlo ya que hubo un procedimiento quirúrgico, que se auto limita y que muy raras veces es intolerable. Con respecto a los pacientes: no hay una costumbre real de discutir el dolor esperado por el procedimiento con el paciente y su familia, las opciones terapéuticas, el tipo y vía de

administración de los fármacos y el porcentaje de alivio esperado para cada una de ellos. Por lo tanto, el paciente no cuenta con información para decidir y para solicitar tratamientos que puedan aliviarlo, aceptando en muchos casos que el dolor que sufren es inevitable. Las últimas dos décadas, el control eficaz del dolor postoperatorio se ha convertido en una parte esencial de los cuidados perioperatorios, ya que existe una evidencia cada vez mayor de que su adecuado control, no sólo aumenta el confort y la satisfacción de los pacientes, sino que además contribuye a disminuir la morbilidad postoperatoria y a reducir la estancia hospitalaria (Sada, 2011) (Gurunathan, 2016).

Se ha encontrado que casi el 50% de los pacientes a su arribo a la unidad de cuidados postanestésicos presentan dolor entre moderado, severo e insoportable. Esto refleja el hecho de que el control del dolor no se está llevando a cabo, lo cual puede deberse a: falta de planeación en conjunto con los cirujanos para la analgesia postoperatoria, falta de capacitación del personal de enfermería, falta de medicamentos o equipo entre otras, ya que una analgesia preventiva como tal consiste en la administración de fármacos para conseguir un estado analgésico previo al trauma quirúrgico que disminuya la respuesta sensitiva periférica y central al dolor (Padua, 2012) (Calderón, 2012).

La gabapentina y pregabalina son los gabapentinoides utilizados como parte del régimen multimodal, encontrándose que la pregabalina ha mostrado gran utilidad en la prevención del dolor nociceptivo agudo de la cirugía. Además, disminuye el consumo de opioides, ansiedad preoperatoria e induce sedación sin ocasionar efectos indeseables (Khetarpal, 2016).

La evidencia mundial en base a la cirugía traumatológica de miembros pélvicos, sugiere que menos de la mitad tiene un adecuado alivio del dolor postoperatorio. México no

es la excepción y existen reportes nacionales de prevalencia de dolor postoperatorio con inadecuado alivio del mismo. Actualmente, se propone una cirugía de recuperación rápida, o fast-track, donde se busca la movilización posquirúrgica inmediata, una intervención y analgesia multimodales con uso limitando de opiáceos y una participación activa del paciente. Molko et al., (2017) observaron una reducción consecuente de la estancia hospitalaria, consiguiendo la satisfacción de los pacientes, reducción de la tasa de complicaciones y de transfusiones, sin que aparezca un aumento de los reingresos, planteando una cirugía «sin dolor, ni riesgo» (Wilches, 2017).

Con base a estos postulados se plantearon las siguientes preguntas de investigación:

¿Cuál es el efecto de la premedicación con pregabalina en el dolor referido por los pacientes postoperados de la cirugía de miembros pélvicos bajo bloqueo subaracnoideo?

¿Existirá mejoría del dolor en el paciente pre medicado con pregabalina vía oral que es sometido a cirugía de miembros pélvicos?

¿Cuál es el efecto en la duración de la analgesia de la premedicación con pregabalina?

3. JUSTIFICACIÓN

El dolor postoperatorio es una preocupación esencial del paciente que será sometido a una intervención quirúrgica, considerándolo un fenómeno programado. Por lo que la analgesia puede y debe preverse y no dejarse al azar de un tratamiento aleatorio y de prescripciones múltiples (George, 2014).

Se ha demostrado la importancia central de la analgesia, no sólo para mejorar la comodidad de los pacientes, sino también en términos de morbilidad y mortalidad postoperatorias, así como los resultados funcionales (Vadivelu, 2014).

Entre los principios de una estrategia multimodal se incluyen el control del dolor postoperatorio para permitir una movilización precoz y la disminución de la respuesta perioperatoria al estrés. Una estrategia multimodal para controlar la fisiopatología postoperatoria y facilitar la rehabilitación da lugar a una recuperación acelerada y a una disminución de la estancia hospitalaria. Hurley et al (2016), proponen que, un manejo multimodal del dolor, disminuirá potencialmente la morbilidad perioperatoria y la estancia hospitalaria, así como, mejorará la satisfacción sin comprometer la seguridad del paciente. Sin embargo, la introducción de estos programas requiere una colaboración multidisciplinaria, cambios en los principios tradicionales de cuidados postoperatorios y recursos adicionales, algo que puede ser limitado en el entorno económico actual (Herrero, 2016).

Considerando entonces que la cirugía traumatológica, específicamente intervenciones de miembros superiores e inferiores, y columna vertebral, ocasiona en su mayoría dolor

postoperatorio de moderada a severa intensidad, se deben determinar protocolos de manejo para el control del dolor (Pereira, 2016).

El tratamiento del dolor a distintos niveles debiera disminuir la frecuencia y severidad del dolor agudo postoperatorio y/o evitar el establecimiento de un dolor crónico postoperatorio, con menos efectos secundarios. En general, cuanto más activo esté el paciente tras el traumatismo, menor será el riesgo de que se presenten complicaciones pulmonares, trombosis venosa y úlceras por decúbito. Aunque sea más doloroso al principio, cuanto antes se movilice al paciente, menores serán las necesidades de analgésicos a largo plazo. La movilización precoz muestra al paciente el camino para su recuperación y contribuye a mejorar su estado emocional (Mishriky, 2015) (McCunn, 2016).

Los gabapentinoides son únicos en su mecanismo de acción; su uso principal tradicionalmente se ha relacionado al manejo del dolor crónico. Sin embargo, en la actualidad se ha mostrado una gran utilidad en el manejo del dolor postoperatorio. Park et al (2016) sugieren que las propiedades ansiolíticas y sedantes de estos fármacos pueden beneficiar a los pacientes con dolor (Park, 2016).

En relación con la seguridad y tolerabilidad de la pregabalina, todos los estudios en los que se ha utilizado dicho fármaco para el tratamiento del dolor concluyen que se trata de un fármaco seguro, teniendo una excelente biodisponibilidad, es accesible en costo y de fácil manejo y administración (George, 2014) (Okolo, 2015).

La pregabalina es eficaz en el control del dolor postoperatorio cuando se utiliza como analgesia preventiva, carece de efectos secundarios, por lo que se considera una ventaja sobre otros tipos de analgésicos como AINES y opiáceos (Sebastian, 2016).

En México, actualmente se encuentran estudios del uso de pregabalina en pacientes bajo anestesia general, con el objetivo principal de disminuir el consumo de opioides. En el Hospital General del Estado de Sonora, al momento, no existen estudios con pregabalina. En el 2016, en el área hospitalaria del servicio de traumatología y ortopedia del Hospital General del Estado de Sonora se registraron 1,388 ingresos de pacientes, de los cuales, se llevaron a cabo 1,011 eventos quirúrgicos referentes a miembros pélvicos, manejados bajo bloqueo neuroaxial. Por lo que, es factible evaluar la pregabalina con un enfoque al manejo multimodal del dolor postoperatorio en relación al bloqueo neuroaxial, además de ser aplicable a la mayoría de la población (Fuente: Departamento de Estadística del Hospital General del Estado de Sonora).

Los beneficios potenciales del estudio serán el prevenir los eventos fisiológicos que instalen un estado de sensibilización al dolor con hiperalgesia resultante, permitiendo así, reducir el uso de recursos humanos y farmacológicos, así como mejoría en el confort del paciente con mínimo dolor, mayor tiempo de analgesia y menor riesgo de efectos secundarios por el uso de gran cantidad de medicamentos en el postoperatorio (Grant, 2016).

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

Comparar la eficacia en el dolor postoperatorio basados en la escala verbal análoga (EVA) de la premedicación con dos diferentes dosis de pregabalina oral en pacientes sometidos a cirugía traumatológica de miembros pélvicos bajo bloqueo subaracnoideo.

4.2. Objetivos particulares

- Comparar la escala verbal análoga en el postoperatorio al salir de sala, en la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) la primera hora, a las 6, 12, 18 y 24 horas.
- Comparar entre los tres grupos de estudio el tiempo de permanencia del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos.
- Comparar el nivel de ansiedad preoperatorio y postoperatorio.
- Determinar si el uso preoperatorio de pregabalina disminuye el uso de analgésicos de rescate en los pacientes sometidos a cirugía de miembros pélvicos.
- Evaluar la presencia de efectos secundarios en los diferentes grupos y el grado de satisfacción en los pacientes de cada grupo de estudio.

5. HIPÓTESIS CIENTÍFICA

El uso de pregabalina vía oral como premedicación en pacientes sometidos a cirugía de miembros pélvicos, mostrará un efecto significativo en la disminución del dolor postoperatorio presentando mejores resultados al administrar una dosis mayor.

5.1. Predicciones hipotéticas

- Se presentará menor ansiedad y tiempo de estancia en la unidad de cuidados postanestésicos.
- Se espera encontrar una disminución las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) debido a la menor necesidad de analgésicos de rescate.
- Se espera encontrar que exista una mayor satisfacción del paciente.

6. MARCO TEÓRICO

6.1. Dolor postoperatorio

El dolor postoperatorio es un dolor agudo que se acompaña del proceso inflamatorio que se produce como resultado de un trauma quirúrgico, y disminuye gradualmente con la recuperación del tejido. Sin embargo, se diferencia de otros dolores agudos debido a que su etiología se conoce de antemano y, por lo tanto, se espera que ocurra. La duración e intensidad del dolor posterior al acto quirúrgico depende de numerosos factores. Konstantatos et al (2016), refiere al sitio topográfico de la incisión quirúrgica como factor predisponente, pues reportaron estudios de mayor dolor en la cirugía torácica, abdominal alta, de columna y de grandes articulaciones (Ahiskalioglu, 2015).

Otros factores importantes son: la extensión de herida, manipulación quirúrgica, la edad, el sexo, el estado psicológico, físico y emocional del paciente, así como, las experiencias previas ante cuadros dolorosos. Todos estos factores a tomarse en cuenta al momento de su manejo (Konstantatos, 2016).

Durante las cuatro últimas décadas ha tenido lugar una revolución en el tratamiento del dolor postoperatorio. El anestesiólogo es responsable del manejo del dolor, de la aplicación de una práctica basada en la evidencia frente a dicho dolor y de la creación de enfoques innovadores para su tratamiento. Todas estas tareas forman parte del trabajo del anestesiólogo como «médico perioperatorio», consultor y terapeuta a lo largo de un ingreso y como experto altamente especializado en el quirófano. Proporcionar una analgesia eficaz es un componente relevante de este papel multidimensional (Padua, 2012) (Hurley, 2016).

Robleda et al (2014), mencionan que uno de cada tres pacientes postoperados de cirugía traumatológica presenta dolor en el postoperatorio inmediato y más de la mitad presentan dolor máximo moderado-intenso en las primeras 24 horas del postoperatorio. Existen factores predictivos de la intensidad del dolor postoperatorio inmediato, como lo son: pacientes del sexo femenino, bajo nivel socioeconómico, un mayor nivel de dolor preoperatorio, la presencia de comorbilidades, un peor estado funcional preoperatorio, la presencia de factores psicológicos (depresión o ansiedad) y la edad (Hernández, 2015).

El dolor postoperatorio no controlado puede producir una variedad de efectos perjudiciales agudos y crónicos. La atenuación de la fisiopatología perioperatoria, a través de la reducción de las aferencias nociceptivas al SNC y la optimización de la analgesia perioperatoria pueden disminuir las complicaciones (Tabla 1) que dificultan la recuperación y aumentan el tiempo de hospitalización y la morbi-mortalidad de los pacientes. De ahí, la importancia de un manejo adecuado del dolor (Akhavanakbari, 2013) (Hurley, 2016).

Tabla 1. Complicaciones del dolor postoperatorio.

Complicaciones del dolor postoperatorio	
Respiratorias	Metabólicas
Disminución de la CV, VEF, CRF	Inmunológicas
Atelectasias	Urológicas
Neumonía	Retención urinaria
Cardiovasculares	Musculo-esqueléticas
Aumento de la FC, PAM, GC, RVP y consumo de oxígeno	Inmovilización
Mayor incidencia de arritmias o patología isquémica	Atrofia muscular
Trombosis venosa profunda	Psicológicas
Gastrointestinales	Otras
Náusea y vómito	Económicas
Íleo paralítico	Legales

CV: capacidad vital, VEF: volumen espiratorio forzado, CRF: capacidad residual funcional, FC: frecuencia cardiaca, PAM: presión arterial media, GC: gasto cardiaco, RVP: resistencias vasculares periféricas.

6.2. Mecanismos del dolor posoperatorio

El dolor posoperatorio está limitado por el tiempo y la agresión quirúrgica, activando todos los nociceptores de las terminales nerviosas de tejidos, superficiales y profundos, cutáneos y viscerales, manifestado por todo tipo de dolor somático superficial o profundo, visceral y neuropático. Estas respuestas incluyen cuatro fases:

1. Lesión tisular y liberación de mediadores químicos a nivel local.
2. Sensibilización de los nociceptores periféricos en la zona lesionada, llamada hiperalgesia primaria y sensibilización alrededor de la zona lesionada, a lo que se llama hiperalgesia secundaria.
3. Sensibilización central por hiperexcitabilidad de las neuronas del asta posterior a nivel medular, que trae como consecuencia aumento en el tamaño de sus campos receptores, alteraciones en el procesamiento de la sensibilidad nociceptiva (incremento en la intensidad y duración de la respuesta frente a una estimulación repetida), con elevación de la actividad simpática y exageración de los reflejos segmentarios espinales y suprasegmentarios.
4. Cese de la estimulación a la cicatrización de la herida lesionada y recuperación de la sensibilidad normal (Guyton, 2016) (Hurley, 2016).

6.3. Fisiopatología del dolor postoperatorio

6.3.1. Nocicepción. La nocicepción es un término que se deriva de noci (palabra latina que denota daño o lesión) y es usado para describir sólo la respuesta neural a los estímulos traumáticos o nocivos. El dolor posoperatorio se relaciona con la lesión o daño tisular, con o sin un compromiso visceral, que por lo general mejora cada día y suele ser

transitorio hasta la cicatrización. Entre el sitio del daño y la zona de percepción existe una serie de eventos electroquímicos que se conocen como nocicepción, esto comprende los diferentes mecanismos para la percepción e integración cerebral, que incluyen: transducción, transmisión, modulación y percepción (Rosa Díaz, 2014).

6.3.1.1. Transducción. Se refiere al proceso por el cual un estímulo doloroso periférico se transforma en un estímulo eléctrico y es transmitido desde las terminaciones nerviosas hasta la médula espinal. Las fibras implicadas son de dos tipos:

-Fibras A- δ : mielinizadas, son gruesas y conducen de forma rápida los estímulos (10 a 40 m/seg), activadas por receptores térmicos, mecanotérmicos y mecanorreceptores de alto umbral; son responsables de la transmisión del dolor punzante, bien localizado.

-Fibras C: amielínicas, delgadas, de conducción lenta (< 2 m/seg) y con un campo de receptividad menor; son responsables del dolor más sordo y mal localizado. La mayoría son neuronas polimodales; es decir, pueden reaccionar ante estímulos mecánicos, térmicos o químicos (Guyton, 2016).

La señal del estímulo doloroso se amplifica o atenúa mediante la liberación de mediadores inflamatorios, locales y a nivel de la médula espinal. El propio tejido dañado produce sustancias como bradiquininas, prostaglandinas, citoquinas, catecolaminas, glutamato, aspartato, sustancia P, leucotrienos, acetilcolina, histamina, potasio e hidrógeno, que sensibilizan las fibras A- δ y C (disminuyen el umbral del estímulo doloroso) provocando un estado de hiperalgesia (Guyton, 2016).

6.3.1.2. Transmisión. Este concepto se refiere a la propagación del impulso doloroso desde la periferia, médula espinal, hasta el cerebro. Dichos impulsos llegan a neuronas de primer orden donde intervienen los aminoácidos excitatorios L-glutamato, aspartato y varios neuropéptidos (péptido intestinal vasoactivo, colecistocinina, péptido liberador de gastrina, angiotensina II, sustancia P) situados en los ganglios dorsales de las raíces nerviosas (Aldrete, 2004).

A nivel medular, a través de las neuronas de segundo orden, integradas en los tractos nerviosos: espinotalámico, espinoreticular y espinomesencefálico; se producen las respuestas suprasegmentarias y corticales, que definen la reacción del organismo frente a la agresión. Dichas respuestas, constituyen la base que explica los problemas postquirúrgicos ligados a la presencia del dolor (la «reacción neuroendocrina y metabólica al estrés»). Desde el tálamo al núcleo ventrolateral, las neuronas de tercer orden envían los axones a un abanico de zonas cerebrales, no existiendo un único “centro del dolor” (Rosa Díaz, 2014).

6.3.1.3. Modulación. Al igual que ocurría a nivel del estímulo local, en el asta posterior de la médula espinal, existe una atenuación o amplificación de la señal dolorosa. Esta señal se lleva a cabo por dos mecanismos: “excitadores” que acentúan el dolor (sustancia P, glutamato, calcitonina, neurocinina A); o “inhibidores” donde participan sustancias que bloquean la liberación de los antedichos neurotransmisores (opioides endógenos, noradrenalina, serotonina, ácido γ aminobutírico, glicina), hasta la etapa de cicatrización de la lesión (Aldrete, 2004) (Rosa Díaz, 2014).

Las sustancias inhibitorias son liberadas desde las terminaciones nerviosas provenientes de áreas supraespinales. Compuestas por el tálamo, hipotálamo, sustancia gris periacueductal, locus ceruleus y sustancia nigra (Guyton, 2016).

El impulso doloroso que viaja por las fibras A- δ y C, al llegar a la médula espinal estimula los receptores excitatorios, *N*-metil-D-aspartato (NMDA), neuroquininas I, II y los canales de calcio en presencia de proteína G y fosfocitoquinas, que provocan la liberación de pro-oncogenes (C-fos y C-jun) y después inducen la producción de adenocina, prostanoïdes, óxido nítrico (Aldrete, 2004) (Rosa Díaz, 2014).

6.3.1.4. Percepción. Es el efecto que produce el dolor a nivel cerebral y sus efectos psicológicos (somatosensorial II y sistema límbico). La percepción e integración del dolor dependen de factores personales, siendo esta experiencia única para cada paciente. Dicha percepción cambia el armazón o entramado que sustenta la respuesta dolorosa, lo cual afecta la respuesta a experiencias dolorosas futuras y aumenta el nivel de ansiedad ante cualquier intervención (Hurley, 2016).

6.4. Efectos agudos del dolor postoperatorio

El período perioperatorio tiene una variedad de respuestas fisiopatológicas que pueden iniciarse o mantenerse a través de las aferencias nociceptivas. El dolor perioperatorio incontrolado puede potenciar algunas de estas respuestas. Por lo que la atenuación del dolor postoperatorio, especialmente utilizando ciertos tipos de regímenes analgésicos, puede disminuir la morbilidad y mortalidad perioperatorias (Akhavanakbari, 2013) (Hurley, 2016).

La transmisión de los estímulos nociceptivos desde la periferia al SNC da lugar a las respuestas de estrés neuroendocrino, una combinación de sustancias inflamatorias locales (por ejemplo, citocinas, prostaglandinas, leucotrienos, factor de necrosis tumoral α) y mediadores sistémicos de la respuesta neuroendocrina. Entre las respuestas neuroendocrinas dominantes por dolor se incluyen interacciones hipotalámico-hipofisario-

corticosuprarrenales y simpático-suprarrenales. Las respuestas reflejas suprasegmentarias al dolor producen un aumento del tono simpático, un incremento de la secreción de catecolaminas y hormonas catabólicas (p. ej., cortisol, hormona adrenocorticotropa, hormona antidiurética, glucagón, aldosterona, renina y angiotensina II) y una disminución de la secreción de hormonas anabólicas. Los efectos comprenden la retención de sodio y agua y un aumento de los niveles sanguíneos de glucosa, ácidos grasos libres, cuerpos cetónicos y lactato. Aparece un estado hipermetabólico, catabólico, a medida que el metabolismo y el consumo de oxígeno aumentan y los sustratos metabólicos son movilizados desde los depósitos de almacenamiento. La extensión de la respuesta al estrés está influida por muchos factores, como el tipo de anestesia y la intensidad de la lesión quirúrgica, con una respuesta al estrés proporcional al grado de traumatismo quirúrgico. El balance negativo de nitrógeno y el catabolismo proteico pueden retrasar la convalecencia del paciente; sin embargo, la atenuación de la respuesta al estrés y del dolor postoperatorio puede facilitar y acelerar su recuperación en el postoperatorio (Hurley, 2016).

La respuesta al estrés neuroendocrino potencia en ocasiones efectos fisiológicos perjudiciales en otras zonas del organismo. Es posible que la respuesta al estrés sea un factor significativo en el desarrollo postoperatorio de hipercoagulabilidad (es decir, disminución de los niveles de anticoagulantes naturales y aumento de los niveles de procoagulantes). Estos cambios en la coagulación pueden aumentar incidencia de eventos como: trombosis venosa profunda, fallo vascular del injerto e isquemia miocárdica. La respuesta al estrés también puede potenciar la inmunodepresión postoperatoria, cuya extensión se correlaciona con la gravedad de la lesión quirúrgica. La hiperglucemia debida a la respuesta al estrés puede

contribuir a una mala cicatrización de las heridas y a una depresión de la función inmunitaria (Hurley, 2016).

El dolor postoperatorio incontrolado es capaz de activar al sistema nervioso simpático, lo que puede aumentar el consumo de oxígeno miocárdico, que puede ser relevante en el desarrollo de isquemia miocárdica e infarto. Dicha activación simpática puede retrasar la vuelta de la motilidad gastrointestinal postoperatoria, predisponiendo a un fleo paralítico (Weinbroum, 2012) (Hurley, 2016).

Los nocirreceptores que son activados después del traumatismo quirúrgico pueden iniciar varios arcos reflejos espinales perjudiciales. La función respiratoria postoperatoria está disminuida de forma marcada, especialmente después de la cirugía abdominal superior y torácica. La inhibición espinal refleja de la actividad del nervio frénico es un componente significativo de esta disminución de la función pulmonar postoperatoria. Sin embargo, el paciente con un mal control del dolor postoperatorio puede respirar menos profundamente, toser de forma inadecuada y tener más probabilidades de desarrollar complicaciones pulmonares postoperatorias. La activación de nocirreceptores también puede iniciar una inhibición espinal refleja de la función del tubo digestivo y retrasar la vuelta de la motilidad gastrointestinal (Hurley, 2016).

El control de los procesos fisiopatológicos asociados al dolor postoperatorio agudo es capaz de atenuar la respuesta al estrés, el flujo simpático y los reflejos espinales inhibitorios. Contribuye así, a mejorar las tasas de morbilidad, mortalidad y otros resultados no tradicionales (p. ej., calidad de vida o satisfacción del paciente) (Hurley, 2016).

6.5. Efectos crónicos del dolor postoperatorio

El dolor postoperatorio crónico es un problema no reconocido en gran medida que puede aparecer en el 10-65% de los pacientes posquirúrgicos (dependiendo del tipo de cirugía), y un 2-10% de estos pacientes pueden experimentar dolor postoperatorio grave. El dolor postoperatorio agudo mal controlado es un factor conocido predictivo significativo para su desarrollo crónico (Weinbroum, 2012).

La transición entre dolor agudo y crónico sucede muy rápidamente y los cambios conductuales y neurobiológicos a largo plazo aparecen mucho antes de lo que se pensaba. Este tipo de dolor es relativamente frecuente después de intervenciones como la amputación de miembros (30-83%), la toracotomía (22-67%), la esternotomía (27%), la cirugía de mama (11-57%) y la cirugía de vesícula biliar (hasta el 56%). Aunque la gravedad del dolor postoperatorio agudo puede ser un factor de predicción relevante en su desarrollo, no se ha establecido definitivamente una relación causal. Además, otros factores (p. ej., el área de hiperalgesia postoperatoria) pueden ser importantes para predecir el desarrollo de dolor postoperatorio crónico (Hurley, 2016).

El control del dolor postoperatorio agudo puede mejorar la recuperación a largo plazo o los resultados orientados al paciente. Los pacientes cuyo dolor se controla en el período postoperatorio precoz pueden ser capaces de participar de manera activa en la rehabilitación postoperatoria, lo que es posible que mejore la recuperación a corto y largo plazo después de la cirugía. El dolor crónico postoperatorio que se desarrolla como resultado de un mal control del dolor puede interferir en las actividades de la vida diaria del paciente, por lo que el manejo adecuado mejora su calidad de vida (Weinbroum, 2012) (Hurley, 2016).

6.6. Vigilancia y medición del dolor postoperatorio

La evaluación del dolor se da en forma subjetiva y es tan compleja como el dolor mismo, típicamente usamos la escala visual análoga y verbal análoga (Figura 1), en la cual es necesario utilizar frases cortas para poder realizar la evaluación. Se divide en cuatro escalas que son: 0 sin dolor, 1 leve, 2 moderado y 3 severo (García, 2012) (Lam, 2015).

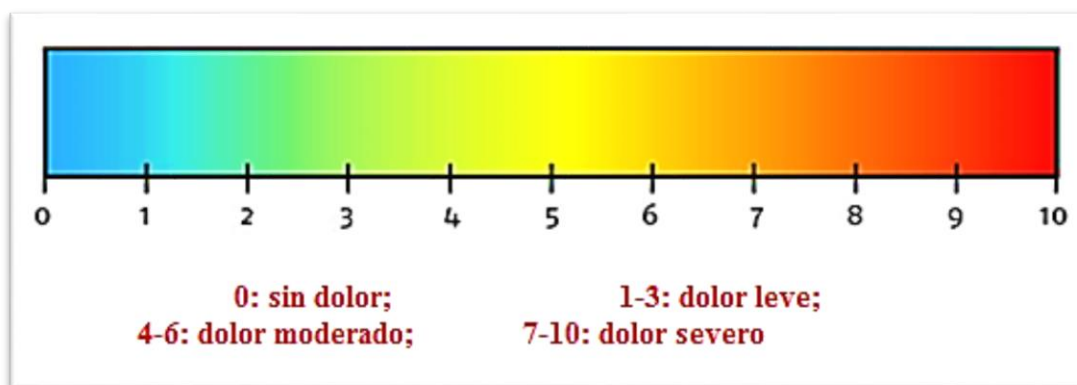


Figura 1. Escala verbal análoga.

Además, es necesario realizar una valoración del grado de sedación por los fármacos usados para su manejo en el perioperatorio, para lo cual usamos la Escala de Sedación de Ramsay (Tabla 2), para valorar somnolencia y sedación (Lam, 2015) (Asgari, 2017).

Tabla 2. Escala de sedación de Ramsay.

	<i>Nivel</i>	<i>Descripción</i>
<i>Despierto</i>	1	Con ansiedad y agitación o inquieto
	2	Cooperador, orientado y tranquilo
	3	Somnoliento. Responde a estímulos verbales normales
<i>Dormido</i>	4	Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
	5	Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
	6	Ausencia de respuesta a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo

6.7. Analgesia preventiva – anticipada

La analgesia preventiva previene la hipersensibilización central mediante la aplicación de métodos analgésicos antes del inicio de los estímulos nociceptivos. Consecuentemente, disminuye el dolor postoperatorio y contribuye a un período de recuperación más cómodo (Asgari, 2017).

La terminología anterior de analgesia «preventiva» hacía referencia a una intervención analgésica que precedía a la lesión quirúrgica y resultaba más eficaz para aliviar el dolor postoperatorio agudo que ese mismo tratamiento después de la cirugía. La definición precisa de analgesia anticipada es uno de los principales aspectos controvertidos en esta área de la medicina y contribuye a cuestionarse si dicha analgesia es clínicamente relevante. Entre las definiciones de analgesia anticipada destacan las siguientes: que se administra antes de la incisión quirúrgica, que previene el establecimiento de la sensibilización central que se origina sólo de la lesión de incisión (es decir, en el período intraoperatorio), que impide la sensibilización central resultado de las lesiones por incisión e inflamatoria (es decir, en los períodos intraoperatorio y postoperatorio), o el período perioperatorio completo, que abarca la intervenciones preoperatorias, analgesia intraoperatoria y manejo del dolor postoperatorio (esto es, analgesia preventiva). Las primeras dos definiciones son relativamente limitadas y pueden contribuir a la falta de un efecto detectable de la analgesia anticipada en los ensayos clínicos (Miller, 2016) (Vadivelu, 2014).

El fundamento de la analgesia preventiva se basaba en la inhibición del desarrollo de sensibilización central. Efectivamente, las aferencias nocivas desencadenadas por las técnicas quirúrgicas inducían un estado de hiperactividad del SNC que acentuaba el dolor. Aunque se trata de una teoría muy popular y debatida, un único tratamiento analgésico

(periférico o neuroaxial) antes de la incisión no reduce el dolor postoperatorio más allá de la duración esperable del efecto analgésico. Cuando el bloqueo de las aferencias nociceptivas disminuye, la herida quirúrgica es capaz de reiniciar la sensibilización central. Los estudios clínicos han resultado negativos. Por estos motivos se ha abandonado esa terminología (Hurley, 2016).

Un estímulo nocivo intenso (p. ej., dolor postoperatorio periférico) puede modificar el SNC (es decir, causar sensibilización central) para inducir hipersensibilidad al dolor e hiperexcitabilidad (respuesta exagerada y prolongada de las neuronas a las aferencias normales tras el daño tisular). La analgesia anticipada tiene como objetivo inhibir el desarrollo de este tipo de dolor crónico. Esta definición incluye, a grandes rasgos, todos los regímenes administrados en cualquier momento del período perioperatorio capaces de controlar la sensibilización inducida por el dolor. La sensibilización e hiperexcitabilidad centrales pueden aparecer después de la incisión quirúrgica en pacientes sin antecedentes de dolor preoperatorio (Hurley, 2016).

Por el contrario, es posible que algunos pacientes ya sufran dolor agudo o crónico y hayan desarrollado sensibilización central antes de la incisión quirúrgica. Estos pacientes con dolor preexistente pueden tener un dolor incluso más intenso en el período postoperatorio. Esta potenciación de un dolor ya presente aparece en pacientes hospitalizados de manera aguda e incluso en aquellos atendidos en entornos ambulatorios subagudos o crónicos. La prevención del establecimiento del procesamiento central alterado mediante tratamientos analgésicos tiene el potencial de resultar en mejorías y aumento de la calidad de vida en relación a la salud a corto plazo (p. ej., mejoría del dolor postoperatorio y aceleración de la recuperación) y largo plazo (p. ej., disminución del dolor crónico) durante la convalecencia

del paciente. Desafortunadamente, muchos estudios clínicos carecen de claridad en cuanto a su diseño y terminología para diferenciar entre analgesia preventiva y anticipada (Hurley, 2016) (Vadivelu, 2014).

Es posible que el momento de la intervención no sea tan importante clínicamente como otros aspectos de la analgesia anticipada (intensidad y duración de la intervención, por ejemplo). Una intervención realizada antes de la incisión quirúrgica no será analgesia anticipada si resulta incompleta o insuficiente (es decir, no se previene la sensibilización central). Las lesiones inflamatorias y por la incisión son importantes a la hora de iniciar y mantener la sensibilización central. Restringir la definición de analgesia anticipada sólo al período intraoperatorio (de incisión) no es relevante ni apropiado, porque la respuesta inflamatoria se extiende, sin duda, al período postoperatorio y sigue manteniendo la sensibilización central (Hurley, 2016) (Miller, 2016).

El beneficio clínico máximo se observa cuando se produce un bloqueo multisegmentario completo de los estímulos dolorosos, con extensión de este efecto al período postoperatorio. La prevención de la sensibilización central mediante intervenciones analgésicas multimodales intensivas podría teóricamente reducir la intensidad o incluso eliminar el dolor agudo o la hiperalgesia postoperatorios y el dolor crónico posquirúrgico (Hurley, 2016).

6.8. Analgesia postoperatoria

El objetivo de los protocolos analgésicos es reducir la intensidad del dolor, disminuir los efectos secundarios de los agentes analgésicos y mejorar la comodidad del paciente. Cada vez se impone con más fuerza la doctrina que avala que la elección del método de alivio del

dolor postoperatorio debe ser balanceada, combinándose diferentes vías de administración y fármacos analgésicos o anestésicos. En esto se basa la analgesia multimodal, con ventajas superiores al empleo de una sola droga, sobre todo cuando se aplican en diferentes sitios y mecanismos de acción (Joshi, 2013) (Rosa Díaz, 2014).

Existe mucha variabilidad en cuanto a los fármacos utilizados. En general, parecen mejorar el dolor postoperatorio sin presentar efectos adversos graves. Los únicos fármacos recomendados antes de la intervención quirúrgica son la gabapentina y la pregabalina, donde se sugiere su uso en pacientes programados para procedimientos mayores o en cirugías de alto riesgo de cronificación del dolor. Las dosis utilizadas de pregabalina van desde los 150 a 300 mg administradas 1 a 2 horas previas al procedimiento quirúrgico. Algunos esquemas sugieren continuación de la terapia; sin embargo, no es una recomendación generalizada. Se recomienda reducir las dosis con enfermedad renal. (Díaz, 2015) (Myhre, 2016).

6.9. Cirugía traumatológica

El traumatismo es una situación que afecta a todas las edades y tipos de pacientes, desde jóvenes sanos hasta ancianos delicados. El reconocimiento público de las graves consecuencias de las lesiones producidas ha disparado el interés por la investigación y la educación en este campo, y las técnicas diagnósticas y terapéuticas han experimentado un gran desarrollo en estos últimos años (McCunn, 2016).

La cirugía traumatológica ocupa uno de los primeros sitios de morbilidad en el mundo, produce severo impacto biopsicosocial, incapacidad funcional y severas repercusiones en la sociedad y financieras. Los pacientes sometidos a cirugía traumatológica representan un reto por la localización múltiple de las lesiones, la duración de los cuidados,

la difícil situación emocional y, con frecuencia, el abuso previo de otras sustancias (YaDeau, 2015) (McCunn, 2016).

El anestesiólogo que trata el dolor del paciente traumatológico tiene que estar preparado para las diferentes necesidades, ya que se enfrenta a situaciones fisiológicas distintas, desde un paciente joven previamente sano hasta un paciente anciano. Los pacientes presentan una gran individualidad en sus requerimientos analgésicos, por lo que el tratamiento debe iniciarse con cuidado y preferiblemente bajo seguimiento (Miller, 2016).

En general, cuanto más activo esté el paciente tras el traumatismo, menor será el riesgo de que se presenten complicaciones pulmonares, trombosis venosa y úlceras por decúbito. Aunque sea más doloroso al principio, cuanto antes se movilice al paciente, menores serán las necesidades de analgésicos a largo plazo. La movilización precoz muestra al paciente el camino para su recuperación y contribuye a mejorar su estado emocional (McCunn, 2016).

En el postoperatorio de cirugía traumatológica hay alta incidencia e intensidad del dolor, el alivio de este representa un resultado clínico importante. Todos los pacientes que se sometieron a cirugía traumatológica de miembros inferiores mayores tuvieron algún daño a los nociceptores de las articulaciones (localizados en la cápsula articular y ligamentos, periostio óseo, almohadillas de grasa articular y alrededor de los vasos sanguíneos) y la activación de nociceptores periféricos induce cambios en las vías nociceptivas centrales (ganglios de la raíz dorsal y la médula espinal), así como la hiperalgesia conductual (Padua, 2012) (Eipe, 2012) (Lam, 2015).

6.10. Gabapentinoides

Los gabapentinoides son únicos en su mecanismo de acción que también explica la mayor parte de su farmacología clínicamente relevante. Sin embargo, en la actualidad se ha venido mostrando una gran utilidad en el manejo del dolor postoperatorio agudo, aunque ampliamente reportado, todavía está fuera de la etiqueta (Eipe, 2012) (Hurley, 2016).

6.10.1. Pregabalina. Es un reconocido depresor del sistema nervioso central que se introdujo por primera vez en el 2004 como un epiléptico y más potente sucesor de la gabapentina. Actúa disminuyendo la hiperexcitabilidad de la neurona del cuerno dorsal superficial y el tronco encefálico que es inducida por daño tisular, atenúa la sensibilización central (PLM, 2016).

La pregabalina es un análogo estructural del ácido gamma-aminobutírico ((S)-3-(aminometil)-5-ácido metilhexanoico) con efectos analgésicos, anticonvulsivos y ansiolíticos. Se fija a una subunidad auxiliar (proteína alfa-2-delta) de los canales de calcio tipo N dependientes de voltaje en el sistema nervioso central (SNC) que se encuentran en las terminaciones presinápticas de las neuronas cerebrales y de la médula espinal, terminan en las láminas I, II y IIa, desplazando potencialmente a la [3H]-gabapentina, e inhiben la entrada de calcio y la liberación consiguiente de neurotransmisores excitadores en las vías del dolor en el sistema central y periférico como la glutamina, sustancia P, glutamato, noradrenalina, dopamina, serotonina y el péptido relacionado con el gen de la calcitonina. Y restaura las neuronas hiperactivas a un estado normal, disminuyendo así el dolor al participar en la vía ascendente ocasionando inhibición en la transmisión nociceptiva a nivel de la sustancia gelatinosa del asta dorsal en la medula espinal (Joshi, 2013) (Gurunathan, 2016).

Pregabalina en ayuno se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas 30 minutos a dos horas después de su administración, ya sea a dosis únicas como múltiples. En ese momento, alcanzando la concentración cerebral suficiente en 1,3 horas para proporcionar efectos antihiperálgicos. La biodisponibilidad oral es $\geq 90\%$ independientemente de la dosis. Después de su administración repetida, el estado estacionario se alcanza entre 24 y 48 horas. El volumen de distribución aparente es de aproximadamente 0.56 L/kg; no se une a proteínas plasmáticas. Causa permeabilidad en la barrera hematoencefálica y debido a la falta de metabolismo hepático tiene menos interacciones con fármacos. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal encontrado en la orina, constituyó 0.9% de la dosis. No hay indicios de racemización de pregabalina del S-enantiómero al R- enantiómero. Es eliminada de la circulación sistémica por excreción renal como fármaco no modificado. La vida media de eliminación es de 6.3 horas en pacientes con función renal normal. Su depuración plasmática y la depuración renal son proporcionales a la depuración de creatinina (Joshi, 2013) (Okolo, 2015) (PLM, 2016) (Asgari, 2017).

La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. Diferente de su precursora gabapentina, en tener la sustitución de aminoácidos en la tercera posición lo que es más soluble en lípidos con mejor perfil farmacocinético (Khetarpal, 2016) (PLM, 2016).

Los efectos secundarios con pregabalina son: somnolencia, que se observa en hasta 30% de los casos, mareos, sedación, trastornos visuales, cefalea, confusión y depresión respiratoria. Estos pueden ser más frecuentes en los ancianos, en pacientes con apnea del sueño y en aquellos con insuficiencia renal (Joshi, 2013) (George, 2014). Por lo que es

necesario ajustar las dosis en pacientes con reducción de la función renal sometidos a hemodiálisis (PLM, 2016).

6.10.2. Pregabalina en el dolor postoperatorio. El uso de pregabalina se asocia con una reducción del 16% en el consumo de opioides en cirugías asociadas con dolor pronociceptivo (por ejemplo, columna vertebral, artroplastias y amputaciones) en las primeras 24 horas después de la cirugía. Las náuseas y vómitos postoperatorios también se ven reducidos, así como las puntuaciones de dolor en el entorno postquirúrgico (Akhavanakbari, 2013).

Es un coadyuvante atractivo para la analgesia perioperatoria, ya que puede tomarse con el estómago vacío, no conduce a sangrado gastrointestinal, y es generalmente bien tolerado. Sus efectos antinociceptivos se ven potenciados de manera sinérgica cuando son administrados de forma simultánea agentes analgésicos que operan por diferentes vías, como lo son fármacos inhibidores de la COX-2 (rofecoxib y celecoxib). El dolor generado por el movimiento no es modulado de manera adecuada por opioides, sólo por técnicas neuroaxiales o periféricas, pero no todos los pacientes son candidatos para este tipo de manejo por múltiples razones, entre las principales, las alteraciones en la coagulación. El manejo del dolor dinámico es fundamental para poder comenzar una rehabilitación postoperatoria temprana, para lo cual la pregabalina es una gran opción (Clarke, 2015).

El uso de pregabalina no sólo es efectivo al utilizarse con analgésicos sistémicos; también produce resultados similares al combinarse con técnicas neuroaxiales, como es el caso del uso conjunto con analgesia epidural controlada por el paciente en cirugía de miembro inferior donde se ha demostrado una disminución en los requerimientos de la misma (Clarke, 2015) (Hurley, 2016).

Mishriky et al (2015) en su meta análisis demuestran que la pregabalina ofrece una analgesia adicional a corto plazo, concluyendo que, una sola dosis oral preoperatoria es un método eficaz para reducir el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ortopédica.

7. MATERIALES Y MÉTODO

7.1. Metodología

7.1.1. Diseño del estudio. Se desarrolló una investigación de tipo ensayo clínico, de nivel comparativo, aleatorizada.

7.1.2. Población. La población estuvo conformada por pacientes sometidos de manera electiva a cirugía traumatológica de miembros pélvicos entre los meses de enero a mayo del 2017 en el Hospital General del Estado de Sonora “Dr. Ernesto Ramos Bours” y que cumplieron con los criterios de inclusión propuestos por el investigador.

7.1.3. Periodo de estudio. El periodo de realización fue de enero a mayo del 2017.

7.1.4. Tamaño de la muestra. Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia de un total de 60 pacientes, de los cuales se eliminaron dos por criterios de eliminación. Los pacientes se asignaron a tres grupos: grupo control, grupo P1 y grupo P2 (Tabla 3).

Tabla 3. Grupos de estudio y dosis de medicación.

Grupo	Premedicación con pregabalina	Total de pacientes
Control	Placebo (vitamina C)	20
P1	150 mg	20
P2	300 mg	20

Una persona previamente capacitada y con conocimiento acerca del estudio, selecciono mediante la toma de un sobre de manera aleatoria donde consigno a cada paciente en uno de los tres grupos mencionados y se encargó de proporcionar el medicamento al paciente.

7.1.5. Criterios de selección

- *Criterios de inclusión*

- Edad entre 18 a 65 años.
- ASA I y II.

- Pacientes programados para cirugía de miembros pélvicos que de forma voluntaria aceptaron participar en el protocolo y que firmaron consentimiento informado (Anexo 1).
 - Método anestésico: bloqueo subaracnoideo.
- *Criterios de exclusión*
- Ingesta de analgésicos 24 horas antes de la cirugía.
 - IMC > 35kg/m².
 - Intolerancia a la vía oral.
 - Tratamiento previo con gabapentinoides (pregabalina o gabapentina).
 - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
 - Alteraciones psiquiátricas severas, de comunicación y lenguaje.
 - Antecedentes de alergia o contraindicación de algunos de los medicamentos a administrar en el estudio.
 - Alteración de la función renal, de la coagulación o con hemorragia activa.
 - Historia de diabetes \geq 10 años de evolución.
- *Criterios de eliminación*
- Cuando por voluntad propia el paciente decida su retirada.
 - Si precisa una reintervención por complicaciones quirúrgicas graves dentro de las primeras 24 horas.
 - En caso de que requiera soporte respiratorio y/o hemodinámico.
 - Si presentó una reacción alérgica a alguno de los fármacos administrados en quirófano, UCPA o piso.

- Paciente con fallo en la técnica anestésica.
- Paciente que presente grado elevado de dolor antes del tiempo especificado para el protocolo (24 horas). Al cual, se le someterá a un manejo de dolor previo a lo especificado bajo condiciones normales.

7.2. Categorización de las variables según la metodología

Se analizaron 12 variables (Tabla 4).

VARIABLES INDEPENDIENTES/SOCIODEMOGRÁFICAS:

- Edad: años cumplidos del paciente hasta el día de la cirugía.
- Sexo: división de género humano, valorado como masculino o femenino.
- Peso: se consideró como una medida de la masa del cuerpo humano. Se mide y expresa en Kg y es obtenido por medio de una báscula.
- Índice de Masa Corporal (IMC): medida de asociación entre masa y talla de un individuo. Se mide y expresa en kg/m^2

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Grupo de estudio:
 - Control: grupo seleccionado aleatoriamente al cual se administra vitamina C como placebo tres horas previas a la cirugía.
 - Pregabalina 1: grupo seleccionado aleatoriamente al cual se administran 150 mg vía oral de pregabalina tres horas previas a la cirugía.
 - Pregabalina 2: grupo seleccionado aleatoriamente al cual se administran 300 mg vía oral de pregabalina tres horas previas a la cirugía.

- ASA: sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el estado físico de la población en referencia al riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente. Dividido en seis grupos (ASA, 2014).
 - ASA I: paciente normalmente sano.
 - ASA II: paciente con enfermedad sistémica leve.
 - ASA III: paciente con enfermedad sistémica grave.
 - ASA IV: paciente con enfermedad sistémica grave con amenaza de la vida constante.
 - ASA V: paciente moribundo que no se espera la supervivencia sin cirugía.
 - ASA VI: paciente en muerte cerebral cuyos órganos son extraídos para donación.

Variables dependientes:

- Escala de sedación de Ramsay: escala que valora y clasifica el nivel de sedación, incluye valores de 1 a 6, a mayor nivel mayor sedación, se atribuye a la observación de las respuestas del paciente después de la estimulación (Lam, 2015) (Asgari, 2017).
 - 1 – Con ansiedad y agitación o inquieto.
 - 2 – Cooperador, orientado y tranquilo.
 - 3 – Somnoliento. Responde a estímulos verbales normales.
 - 4 – Respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.
 - 5 – Respuesta perezosa a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.
 - 6 – Ausencia de respuesta a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo.

- Duración de la cirugía: tiempo que transcurre desde el inicio del procedimiento quirúrgico al término del mismo.
- Escala Verbal Analógica (EVA): escala para valoración de la intensidad del dolor que describe el paciente. Es un conjunto de números de cero a diez, donde 0 es sin dolor y 10 es el máximo dolor soportable. Se pide al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad. Un valor inferior a cuatro en la EVA (Figura 1) significa dolor leve, el cual se considera un buen control analgésico, entre cuatro y seis implica la presencia de dolor moderado y un valor superior a seis implica la presencia de dolor severo. Se toma en cuenta el postoperatorio inmediato, la primera hora, 8, 12, 16 y 24 horas después del término del procedimiento quirúrgico (Mudgalkar, 2012) (Bermúdez, 2015) (Lam, 2015) (Asgari, 2017).
- Analgesia de rescate: Es el requerimiento de medicamentos analgésicos administrados en la UCPA y en hospitalización las primeras 24 horas de acuerdo a la EVA del paciente.
- Efectos secundarios: presencia de náuseas, vómitos, mareos y somnolencia las primeras 24 horas posteriores al procedimiento quirúrgico.
- Escala de Likert: mide el grado de satisfacción del paciente en base al manejo del dolor postoperatorio, dividiéndose en 5 grados:
 - Sumamente satisfecho, muy satisfecho, satisfecho, poco satisfecho y nada satisfecho.

Tabla 4. Categorización de las variables estadísticas.

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Edad	Independiente sociodemográfica	/ Edad actual del paciente	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Independiente sociodemográfica	/ Sexo femenino o masculino	Cualitativa nominal	Género
Peso	Independiente sociodemográfica	/ Masa del cuerpo expresada en kilos	Cuantitativa continua	Kilogramos
IMC	Independiente sociodemográfica	/ Medida de asociación entre masa y talla de un individuo	Cuantitativa continua	Kg/m ²
ASA	Independiente	Sistema de clasificación que utiliza para estimar el riesgo anestésico	Cualitativa discreta	I-VI
Sedación	Dependiente	Escala de sedación de Ramsay pre y postoperatoria	Cualitativa discreta	1-6
Duración de la cirugía	Dependiente	Tiempo de inicio del procedimiento quirúrgico al termino del mismo	Cuantitativa continua	Horas
EVA	Dependiente	Escala verbal analógica del dolor	Cuantitativa discreta	0-10, 0 es no dolor y 10 es el máximo dolor soportable
Rescates analgésicos	Dependiente	Analgésia de rescate en UCPA y en piso	Cualitativa discreta	Requiere o no requiere
Efectos secundarios	Dependiente	Efectos adversos las 24 horas siguientes a la inclusión	Cualitativa discreta	Presente o ausente
Satisfacción del paciente	Dependiente	Escala de Likert	Cualitativa discreta	1-5
Premedicación	Independiente	Grupo seleccionado aleatoriamente	Cualitativa discreta	Control, GP1, GP2

7.3. Descripción metodológica del estudio

El presente estudio es un ensayo clínico y se realizó en el Hospital General del Estado de Sonora en el periodo de enero a junio del 2017. En un primer tiempo, tras la aprobación del protocolo por el comité de ética e investigación, se seleccionaron, de manera aleatoria, según los criterios de inclusión 20 pacientes para el grupo control: vitamina C, 20 para el grupo P1: pregabalina 150 mg y 20 para el grupo P2: pregabalina 300 mg (Tabla 3), obteniendo un total de 60 pacientes. El protocolo de experimentación siguió los siguientes pasos:

1. Se valoró al paciente programado para cirugía traumatológica de miembros pélvicos, obteniéndose la firma del consentimiento informado de anestesiología (Anexo 2).
2. Tras la explicación y aceptación del procedimiento anestésico y participación en el estudio, se obtuvo la firma del consentimiento informado para participar en el ensayo clínico (Anexo 1).
3. Se premedicó al paciente tres horas antes del procedimiento con placebo (vitamina C) o pregabalina ya sea 150 o 300 mg vía oral según el grupo asignado en su cama de hospitalización.
4. A su ingreso a la UCPA se valoró el grado de sedación y ansiedad.
5. En la UCPA se administró paracetamol 1 gr IV, dexametasona 8 mg IV y antibiótico proporcionado en ese momento, así como midazolam a 0.02 mg/Kg de peso vía endovenosa y se colocaron puntas nasales con oxígeno a 2 litros por minuto.
6. Al pasar a quirófano se realizó una monitorización tipo I con presión arterial no invasiva (PANI), frecuencia cardíaca, oximetría de pulso y electrocardiograma continuo, además de continuar con puntas nasales con oxígeno a 2 litros por minuto.

7. Se colocó al paciente en decúbito lateral izquierdo o derecho dependiendo la extremidad a operar, se realizó asepsia y antisepsia de región lumbar, se colocaron campos estériles, localizándose espacio lumbar L2-L3 o L3-L4 donde se infiltró con lidocaína simple al 2%, introduciéndose aguja de Tuohy No. 17 hasta ligamento amarillo y con técnica de Pitkin corroborando la llegada al espacio peridural, posteriormente, se introdujo una aguja espinal Whitacre No. 27 hasta observar la salida del líquido cefalorraquídeo y se administró bupivacaína hiperbárica 10 mg a nivel subaracnoideo colocando posteriormente un catéter peridural.
8. Se administró metamizol sódico 1 gr IV como coadyuvante anestésico y cuando se solicitó por el servicio de ortopedia etamsilato 500 mg IV.
9. Se mantuvo sedación con midazolam en bolos de 0.02 mg/Kg de peso vía endovenosa cada 45 minutos.
10. A partir de la segunda hora de cirugía se administró por medio del catéter peridural, para mantenimiento anestésico, 5 ml de lidocaína/epinefrina al 2% y posteriormente cada 90 min hasta el término del procedimiento.
11. Al final de la cirugía se retiró el catéter peridural.
12. En la UCPA se monitorizó PANI y oximetría de pulso.
13. Se evalúa la EVA a su ingreso a la UCPA y la primera hora del postoperatorio.
14. Se registró hora de egreso de la UCPA tomando en cuenta el tiempo de permanencia en la misma.
15. Se revaloró la EVA en hospitalización, a las 8 horas, 12 horas, 16 horas y 24 horas posteriormente.

16. Se proporcionó analgesia postoperatoria a base de paracetamol 500 mg VO cada 6 horas, con rescates analgésicos a base de tramadol 100 mg IV cada 8 horas en caso de una EVA igual o mayor a 4.
17. Se registró el requerimiento de analgésicos de rescate en las primeras 24 horas, así como la presencia de efectos adversos (mareos, somnolencia, náusea, vómito).
18. Se evaluó el grado de satisfacción del paciente a las 24 horas del postoperatorio.

7.4. Análisis de datos

En un segundo tiempo, los datos obtenidos de las hojas de registro (Anexo 3) de los pacientes se capturaron en una matriz de datos generales en formato de hoja de cálculo de Excel 2013 para su posterior análisis matemático, descriptivo y estadístico, se realizó el análisis de datos a través del IBM Statistical Package For Social Sciences (SPSS) versión 24, considerándose significativa una P menor o igual a 0.05.

Tabla 5. Análisis matemático por objetivos.

Objetivo	Definición	Prueba estadística
General	Comparar la eficacia en el dolor postoperatorio basados en la escala verbal análoga (EVA) de la premedicación con dos diferentes dosis de pregabalina oral en pacientes sometidos a cirugía traumatológica de miembros pélvicos bajo bloqueo subaracnoideo de los tres grupos	Prueba Chi cuadrada
Particular 1	Comparar la Escala Verbal Análoga en el postoperatorio al salir de sala, en la unidad de cuidados postanestésicos la primera hora, a las 6, 12, 18 y 24 horas en los tres grupos	Prueba Chi cuadrada
Particular 2	Comparar entre los tres grupos de estudio el tiempo de permanencia del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos	Prueba de normalidad de Shapiro Wilk Prueba T de student
Particular 3	Comparar el nivel de ansiedad preoperatorio y postoperatorio en los tres grupos	Prueba de normalidad de Shapiro Wilk Prueba T de student
Particular 4	Determinar si el uso preoperatorio de pregabalina disminuye el uso de analgésicos de rescate en los pacientes sometidos a cirugía de miembros pélvicos	Prueba Chi cuadrada
Particular 5	Evaluar la presencia de efectos secundarios en los diferentes grupos y el grado de satisfacción en los pacientes de cada grupo de estudio	Prueba de normalidad de Shapiro Wilk

7.4.1. Recursos empleados

- *Recursos humanos:*

Médicos especialistas en anestesiología, médicos especialistas en traumatología y ortopedia, personal de enfermería, médico residente de anestesiología, asesor médico y estadístico, médicos internos de pregrado.

- *Recursos financieros:*

El material para análisis de datos y manejo de información, así como los expedientes e informe de pacientes serán proporcionados por el personal de la institución de atención médica. El medicamento (pregabalina) será cubierto por la responsable de este estudio.

- *Recursos físicos (Tabla 6):*

Soluciones cristaloides, grupo de medicamentos específicos para anestesia, máquina de anestesia para monitoreo del paciente, equipo de bloqueo, equipo de venoclisis, material de papelería, equipo para procesamiento de datos estadístico (computadora y software).

Tabla 6. Recursos físicos empleados durante la investigación.

Objeto	Cantidad por cirugía	Total
Solución Hartman 1000 cc	2	64
Catéter intravenoso calibre 18	1	62
Normogotero	1	62
Tegaderm	2	124
Tela adhesiva	1	5
Jeringa 20 ml	1	62
Jeringa 10 ml	4	82
Jeringa 3 ml	1	62
Aguja hipodérmica calibre 18 G	1	62
Aguja hipodérmica calibre 21 G	5	82
Aguja hipodérmica calibre 25 G	1	62
Equipo para anestesia mixta	1	62
Cánula nasal	1	62
Máquina de anestesia	1	1

Circuito anestésico adulto	1	1
Mascarilla Facial	1	1
Línea de Capnografía	1	1
Electrodos adulto	5	310
Laringoscopio	1	1
Hoja de Laringoscopio Curva No. 3	1	1
Hoja de Laringoscopio Curva No. 4	1	1
Pilas D	2	2
Midazolam 15mg/3ml	1	30
Efedrina 25mg/ml	1	9
Atropina 1gr/ml	1	1
Pregabalina tabletas 150 mg	1	20
Pregabalina tabletas 300 mg	1	21
Vitamina C	1	21
Computadora portátil	1	1
Hojas blancas	3	150

7.5. Aspectos éticos de la investigación

El presente trabajo se realizó con fines médicos y de diagnóstico, siempre cuidado la identidad e integridad de los pacientes que participaron en la investigación. Durante el análisis de datos no se hizo referencia de la identidad de ninguno de los participantes y todos los datos personales de los pacientes fueron manejados de forma confidencial. En conjunto con lo anterior, la presente investigación se realizó tomando en cuenta las normas éticas de la declaración de Helsinki y todos los aspectos éticos que demanda la investigación médica con seres humanos.

Se rige bajo la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2012 para la práctica de la anestesiología y la NOM-004-SSA1-2012 del expediente clínico, así como las normas de la Secretaria de Salud en materia de investigación en salud.

El protocolo se evaluó como investigación de bajo riesgo con base a lo establecido por la ley general de salud vigente, que establece en el título segundo (de los aspectos éticos de la

investigación en seres humanos) capítulo I, artículo I7 II. Por lo tanto, debido a la naturaleza de la investigación se requirió de la aprobación tanto del comité de ética del Hospital General del Estado, así como de cada uno de los pacientes por medio de la firma del consentimiento informado. Los pacientes fueron informados de las características del medicamento utilizado y las reacciones adversas, así como de las atenciones y cuidados a los que serían sometidos en caso de presentar complicaciones.

8. RESULTADOS

Se estudió un total de 60 pacientes, de los cuales el 76.7% (46) eran varones y 23.3% (14) eran mujeres, con un rango de edad entre 18 y 65 años con una media de 36.6 años. La edad para el grupo control fue de 38.9 (\pm 6.02) y 36.1 (\pm 6.69) y 34.65 (\pm 5.75) para el grupo al que se administraron 150 mg (P1) y 300 mg (P2) de pregabalina, respectivamente; la media para el peso fue de 79.48kg (\pm 5.04) para el grupo control, grupo P1 con 73.75kg (\pm 5.86) y P2 con 73.97kg (\pm 3.62). La distribución promedio de la talla fue similar en los tres grupos; grupo control 170.75 (\pm 3.43), grupo P1 166.50 (\pm 3.37) y 169.50 (\pm 3) para el grupo P2. El índice de masa corporal (IMC) del grupo control fue de 27.24 (\pm 1.47), 26.48 (\pm 1.48) el grupo P1 y 25.75 (\pm 1.11) el grupo P2. La clasificación de la ASA en el total de la muestra, un 18.3% (11) correspondía a clase I, y un 81.7% (49) restante a ASA II. Por último, el 41.7% (25) de los pacientes refirió algún tipo de toxicomanía, al contrario del 58.3% (35) de la población de estudio. No hubo diferencias estadísticamente significativas en los tres grupos, en cuanto a características de población en general.

Tabla 7. Características demográficas.

	Control (N=20)	P1 (N=20)	P2 (N=20)	Total
Edad (años)	38.90 (\pm 6.02)	36.10 (\pm 6.69)	34.65 (\pm 5.75)	
Sexo				
Masculino	65% (13)	80% (16)	85% (17)	76.7% (46)
Femenino	35% (7)	20% (4)	15% (3)	23.3% (14)
ASA				
I	35% (7)	10% (2)	10% (2)	18.3% (11)
II	65% (13)	90% (18)	90% (18)	81.7% (49)
Toxicomanías				
Negado	11.7% (7)	13.3% (8)	16.7% (10)	58.3% (35)
Positivo	21.7% (13)	20% (12)	16.7% (10)	41.7% (25)
Peso (kg)	79.48 (\pm 5.04)	73.75 (\pm 5.86)	73.97 (\pm 3.62)	
Talla (cm)	170.75 (\pm 3.43)	166.50 (\pm 3.37)	169.50 (\pm 3)	
IMC (kg/m²)	27.24 (\pm 1.47)	26.48 (\pm 1.48)	25.75 (\pm 1.11)	

Respecto a la duración del procedimiento quirúrgico, comparando los tres grupos se obtuvo un tiempo mínimo de 40 minutos y el de mayor duración fue de 288 minutos, el grupo control muestra una media de 142.30 (\pm 25.76) minutos, 179.70 (\pm 28.74) minutos y 145.50 (\pm 19.58) minutos para los grupos P1 y P2 respectivamente.

Tabla 8. Duración de la cirugía.

	Control (N=20)	P1 (N=20)	P2 (N=20)
Tiempo (min)	142.30 (\pm 25.76)	179.70 (\pm 28.74)	145.50 (\pm 19.58)

La tabla 9 muestra los valores de la prueba de Shapiro-Wilk para evaluar la dispersión de las variables numéricas que se trabajaron en el estudio. Los resultados muestran que todas las variables (edad, peso, talla, IMC y tiempo de duración del evento quirúrgico) presentan una distribución paramétrica. No obstante, el tiempo de duración del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos no presentó una distribución de Gauss según la muestra evaluada. Por lo tanto, el tratamiento estadístico de esta última variable se realizó bajo análisis no paramétricos.

Tabla 9. Evaluación estadística de la distribución de variables numéricas con base en la prueba de Shapiro-Wilk.

Grupo		Shapiro-Wilk		
		Estadístico	Gl	Sig.
Edad	Grupo control	.908	20	.058
	Grupo pregabalina 150mg	.909	20	.060
	Grupo pregabalina 300mg	.945	20	.294
Peso	Grupo control	.944	20	.288
	Grupo pregabalina 150mg	.965	20	.651
	Grupo pregabalina 300mg	.946	20	.310
Talla	Grupo control	.952	20	.398
	Grupo pregabalina 150mg	.965	20	.646
	Grupo pregabalina 300mg	.928	20	.141
IMC	Grupo control	.972	20	.791

	Grupo pregabalina 150mg	.973	20	.812
	Grupo pregabalina 300mg	.962	20	.583
Duración de cirugía	Grupo control	.963	20	.599
	Grupo pregabalina 150mg	.972	20	.801
	Grupo pregabalina 300mg	.945	20	.300
UCPA	Grupo control	.725	20	.000
	Grupo pregabalina 150mg	.488	20	.000
	Grupo pregabalina 300mg	.663	20	.000

8.1. Dolor postoperatorio en pacientes premedicados con pregabalina

En el estudio se valoró la escala verbal análoga (EVA) al salir de la sala de operaciones, registrado como tiempo 0, en la unidad de cuidados postanestésicos, la primera hora del postoperatorio inmediato, a las 6, 12, 18 y 24 horas respectivamente, los resultados obtenidos fueron sujetos a diversas pruebas estadísticas.

Tras la salida del paciente de la sala de operaciones, se registró una EVA de 0 puntos en el 98.3% de los pacientes, solo un paciente del grupo control refirió una EVA de 2 puntos. Si tomamos en cuenta que el grupo control no se le administró pregabalina, se puede tener sospecha de relación entre las variables. Para probar la hipótesis utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde muestra que no existe relación entre las variables comparadas ($X^2 = 2.03$, $gl=2$; $p=0.362$).

En la evaluación de dolor la primera hora del postoperatorio mediante la EVA se reportó dolor en los grupos premedicados con pregabalina, grupo P1 (150 mg) con una EVA de 4 puntos y 2 puntos para el grupo P2 (300 mg). A diferencia del grupo control, los grupos a los que se les administró pregabalina, son los que presentan dolor, leve para el grupo P2 y moderado para el grupo P1, por lo que a mayor dosis es menor la EVA referida. Si utilizamos

la prueba de Chi-cuadrada, encontramos que no existe relación entre las variables comparadas ($X^2 = 4.03$, $gl=4$; $p=0.401$).

De acuerdo a los resultados en la evaluación de la EVA a las 6 horas del postoperatorio, el 93.3% de los pacientes tuvieron una EVA de 0 puntos, 2 puntos para un paciente del grupo P1 (pregabalina 150 mg) y un paciente del grupo P2 (pregabalina 300 mg); EVA de 4 puntos para un paciente del grupo P1 y 5 puntos para el grupo P2. Notorio predominio de dolor en los pacientes premedicados con pregabalina. La prueba estadística Chi-cuadrada aplicada a estos resultados no muestra relación entre las variables comparadas ($X^2 = 2.143$, $gl=4$; $p=0.710$).

A diferencia del periodo anterior de evaluación, a las 12 horas del postoperatorio ya se presenta dolor en el grupo control. El 93.3% de los pacientes refirió una EVA de 0 puntos, un paciente del grupo control con una EVA de 2 puntos y dos pacientes más del mismo grupo con una EVA de 4 y 5 puntos respectivamente; el mayor puntaje se encontró en el grupo pre medicado con 150 mg de pregabalina (P1) con una EVA de 6 puntos. Por lo tanto, conforme aumenta el tiempo de evaluación, se observa una disminución de la presencia de dolor en pacientes premedicados con pregabalina. Utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde encontramos que no existe relación entre las variables comparadas ($X^2 = 4.250$, $gl=4$; $p=0.373$).

La escala verbal análoga a las 18 horas del postoperatorio, no muestra una diferencia significativa, en este momento de la evaluación en los tres grupos se presentó dolor, sin embargo el 91.7% de los pacientes refirió una EVA de 0 puntos, EVA de 2 puntos en un paciente del grupo P1 y otro del grupo pre medicado con 300 mg de pregabalina (P2), dos pacientes con una EVA de 3 puntos, grupo P1 (150 mg de pregabalina) y P2 respectivamente,

EVA de 6 puntos en un paciente del grupo control. La mayoría de los pacientes con dolor, son pacientes a los que se les administro pregabalina, sin embargo, este es leve a diferencia del paciente del grupo control, donde se encontraba con dolor moderado. Así, observamos que la premedicación con pregabalina disminuye la intensidad de dolor y por tanto, se puede tener sospecha de relación entre las variables. Para probar la hipótesis utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde muestra que no existe relación entre las variables comparadas ($X^2 = 4.036$, $gl=4$; $p=0.401$).

Finalmente, en la evaluación a las 24 horas del postoperatorio, los datos recolectado se mantuvieron en rangos similares en los tres grupos, siendo la ausencia de dolor el valor predominante, con un 96.7% de los pacientes, EVA de 4 y 6 puntos, en el grupo control y grupo P1, respectivamente. El grupo P2 no presento dolor, sospechando que a mayor dosis de pregabalina, disminuye la presencia de dolor. Para probar esta hipótesis utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, encontrándose que no existe relación entre las variables comparadas ($X^2 = 1.034$, $gl=2$; $p=0.596$).

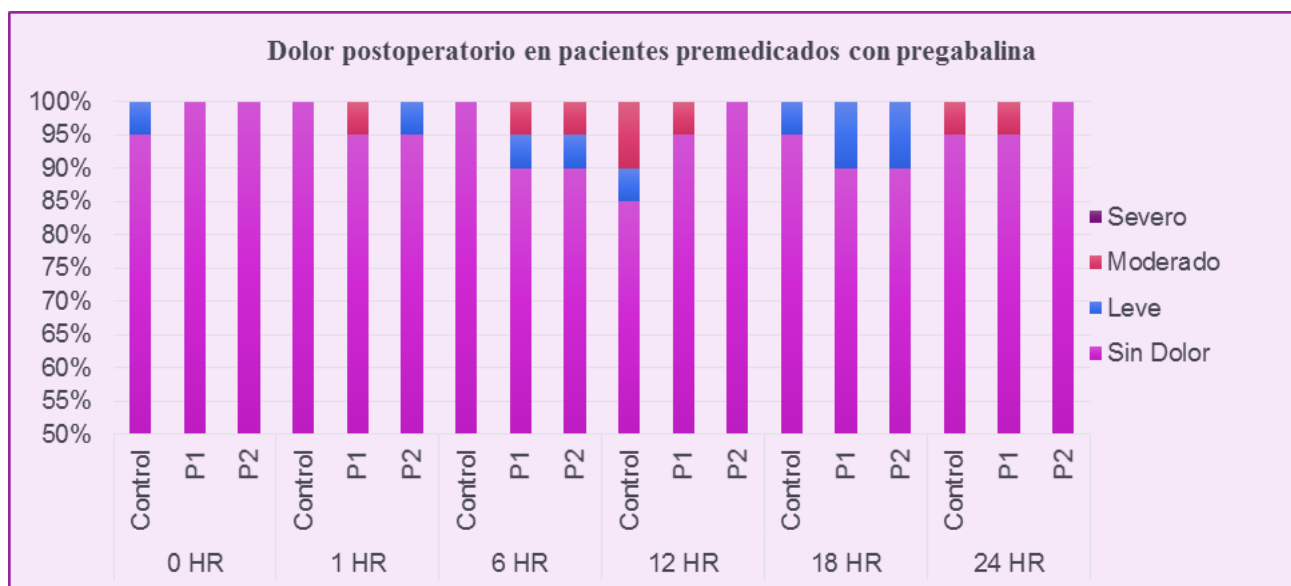


Figura 2. Periodos de evaluación de la escala verbal análoga.

8.2. Permanencia del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA)

La permanencia del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos tuvo un comportamiento similar en los tres grupos; en el grupo control 85.75 (\pm 17.55) minutos, grupo P1 90.10 (\pm 31.74) minutos y grupo P2 76.75 (\pm 13.05) minutos. En este caso la probabilidad asociada al estadístico de H de Kruskal-Wallis es de 0.646. Valor que supera el 0.05 establecido como límite. Por tanto, no se pueden asumir diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos comparados. Debe aceptarse la hipótesis nula ya que no existen diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de permanencia del paciente en la UCPA.

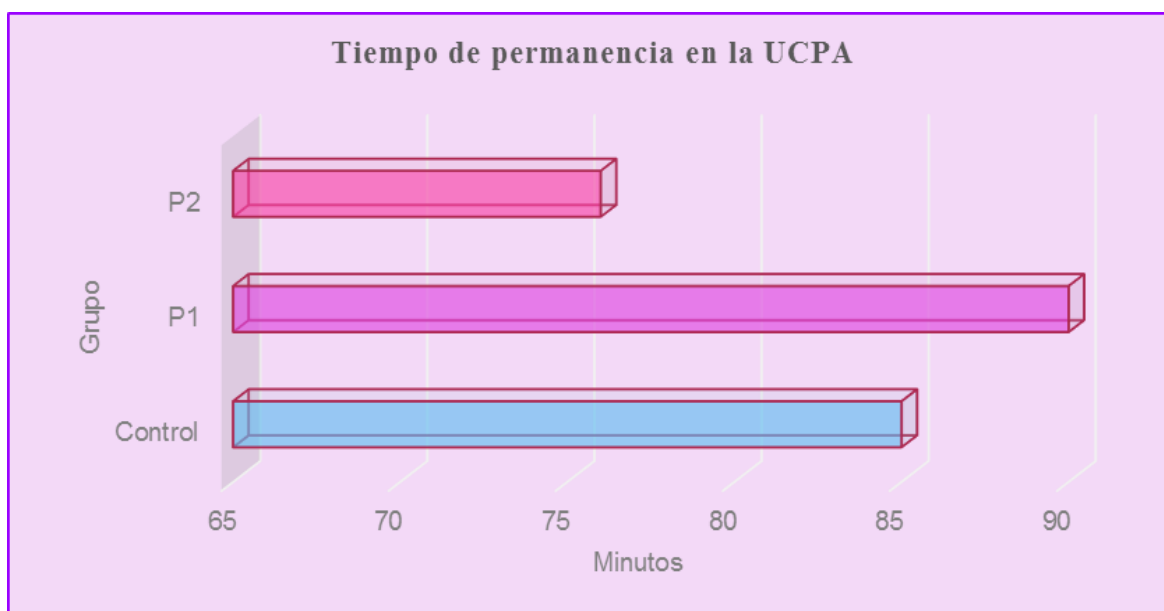


Figura 3. Permanencia del paciente en la UCPA.

8.3. Ansiedad en el periodo pre y postoperatorio de los tres grupos de estudio

En los periodos preoperatorio y postoperatorio el 100% (60) de los pacientes se encontraban despiertos, según la escala de sedación de Ramsay, el 86.6% de los pacientes a su llegada a quirófano presentaban un nivel 2 de sedación y el 13.3% restante, se clasificaron en un nivel

3 en la escala, lo que no muestra cambios a su llegada a sala de operaciones. Para probar la hipótesis utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde se muestra que no existe relación entre las variables comparadas ($X^2 = 4.41$, $gl=2$; $p=0.110$).

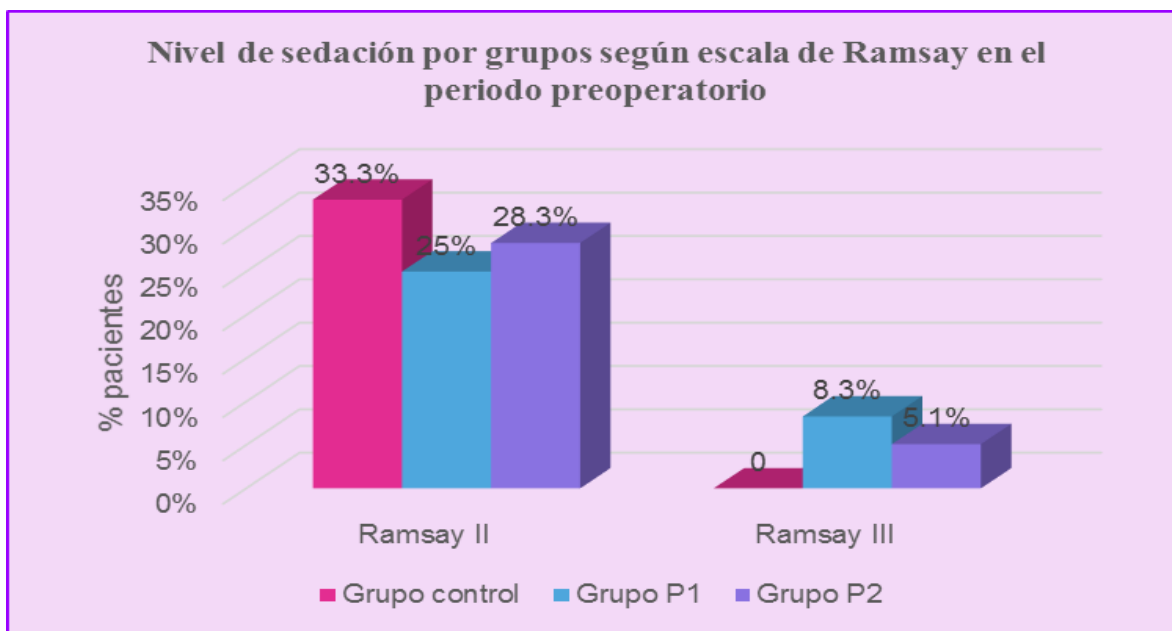


Figura 4. Escala de sedación de Ramsay en el preoperatorio.

A diferencia del periodo preoperatorio, el nivel de sedación a su llegada a la unidad de cuidados postanestésicos, clasificado como postoperatorio, se observó en el nivel 2 el 83.3% (50) de los pacientes, mientras que el 16.7% se encontraban en el nivel 3 de sedación. Observándose un aumento del número de pacientes, al nivel 3, según la escala de sedación de Ramsay, lo que nos permite pensar que la pregabalina aumenta el grado de sedación en los pacientes en los que se utiliza en el periodo preoperatorio. Para probar esta hipótesis de asociación utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde no se muestra relación entre las variables comparadas ($X^2 = 2.23$, $gl=4$; $p=0.692$).

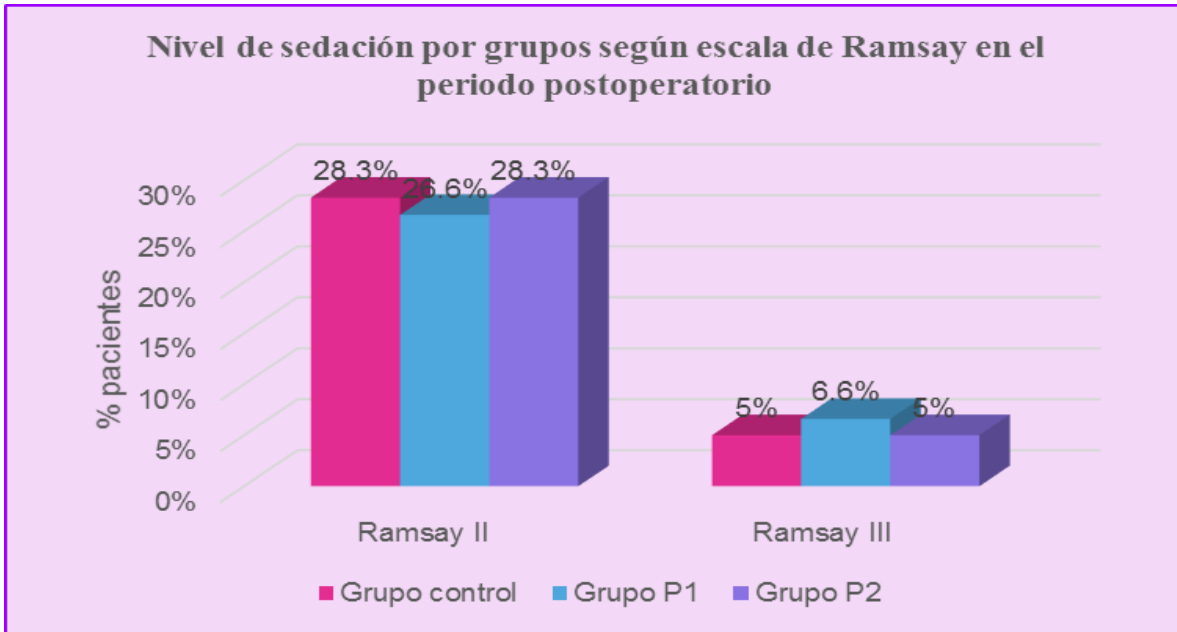


Figura 5. Escala de sedación de Ramsay en el postoperatorio.

8.4. Analgesia de rescate

Como se puede observar en la figura 6, el 18.3% de los pacientes del grupo control requirió rescates analgésicos, mientras que el porcentaje es solo del 13.3% para el grupo P1 y del 6.7% para el grupo P2. Obsérvese que existe una disminución del requerimiento analgésico del 5% entre el grupo control y el grupo P1 (pregabalina 150 mg), si consideramos el incremento de más del 10% con el aumento de dosis de la pregabalina (300 mg), se puede tener sospecha que las variables están relacionadas. Para probar la hipótesis de asociación entre estas variables utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde se muestra que no existe relación entre las variables comparadas ($X^2 = 5.21$, $gl=2$; $p=0.074$). No obstante, se documentó la presencia de dolor en periodos distintos a los que se consideraron para evaluar el grado de dolor entre los pacientes. Por lo tanto, se sugiere evaluar esta variable en periodos

menos prolongados para que el gradiente de muestreo permita realizar inferencias con un mayor grado de confiabilidad.

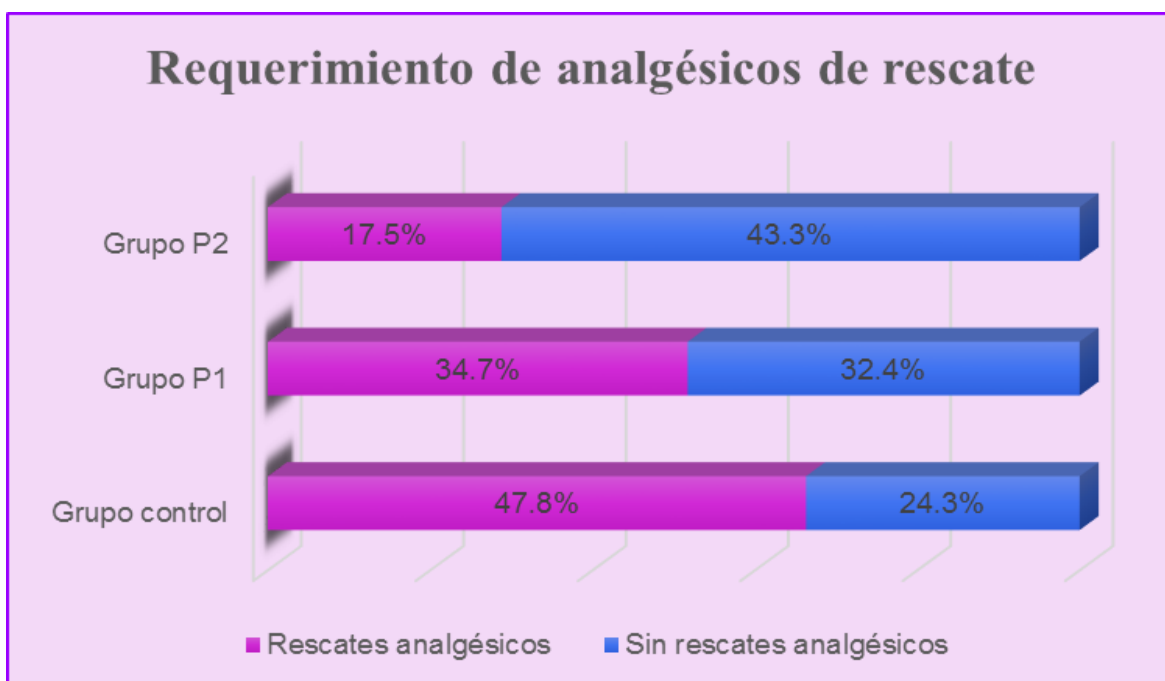


Figura 6. Requerimiento de analgésicos de rescate por grupo de estudio.

8.5. Efectos secundarios

Si analizamos la figura 7, la presencia de náuseas es el efecto secundario que se observó con mayor frecuencia, 8.3% de los pacientes, 3.3% tanto para el grupo control como el grupo P2 y 1.7% para el grupo P1. En este caso no hay diferencia significativa entre el grupo control y los grupos P1 y P2 que recibieron pregabalina en diferentes dosis. Para probar la hipótesis de asociación entre estas variables utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde se muestra que no existe relación entre las variables ($\chi^2 = .436$, $gl=2$; $p=.804$). Por lo que la presencia de náuseas en la población de estudio, no se relaciona directamente con la administración de pregabalina.

En cuanto a la presencia de somnolencia, como segundo en frecuencia de los efectos adversos evaluados, el 3.3% de los pacientes del grupo control la presento, mientras que en el grupo P1 no se observó ningún caso, el porcentaje para el grupo P2 fue de 1.7%. Presentándose mayormente en el grupo control, descartando relación de este efecto con el uso de pregabalina. Para probar dicha hipótesis utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde no se muestra relación entre las variables comparadas ($X^2 = 2.1$, $gl=2$; $p=0.349$).

Al evaluar la presencia de mareos y vómito se presentaron ambos en un 3.3% de la población de estudio, respectivamente, el 1.7% del grupo control presento mareos y vómito, en el grupo P1 el 1.7% presento mareos y no se presentaron ningún vómito y el 1.7% del grupo P2 presento vómito, al contrario del grupo P1 donde no se presentaron mareos. Tomando en cuenta la presentación de ambos encontramos relación de las variables. Por lo que, para probar la hipótesis utilizamos la prueba de Chi-cuadrada, donde no se muestra la relación entre las variables comparadas tanto de mareos, como para el vómito ($X^2 = 1.03$, $gl=2$; $p=0.596$).

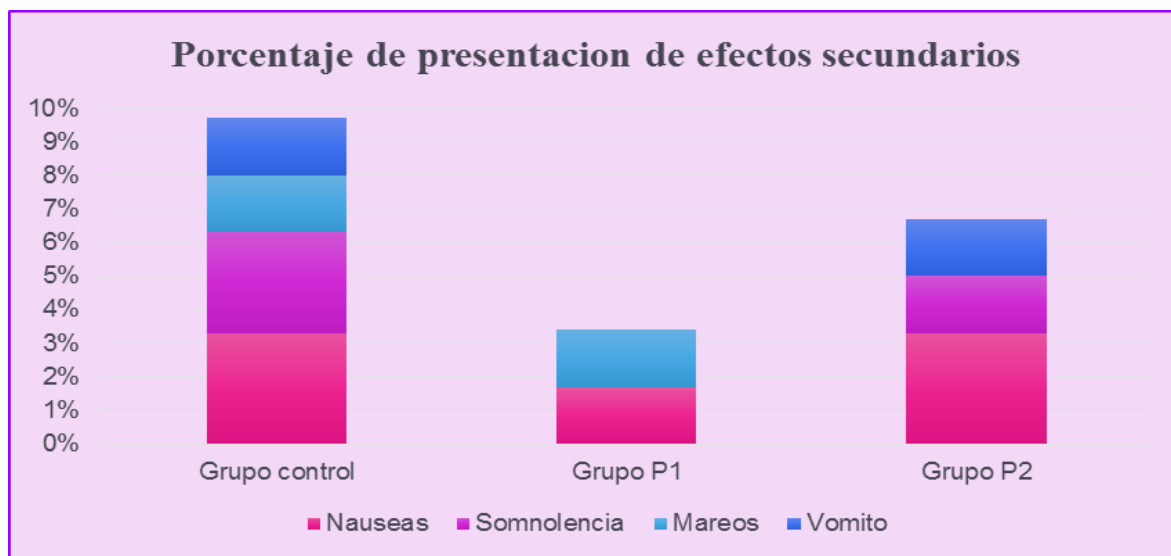


Figura 7. Efectos secundarios de la pregabalina en los tres grupos de estudio.

8.6. Grado de satisfacción en los pacientes de cada grupo de estudio

En la escala categórica de satisfacción, respecto al manejo del dolor, la mayoría de los pacientes se mostró como sumamente satisfecho en un 68.3% (41), de los cuales el 20, 23.3 y 25 % se encontraban en los grupos control, P1 (pregabalina 150 mg) y P2 (pregabalina 300 mg) respectivamente, el porcentaje de muy satisfecho y satisfecho fue de 16.6% (10) y 11.7% (7), respectivamente, sin encontrarse diferencia estadística en los grupos estudiados ($X^2 = 9.456$, $gl=8$; $p=0.305$).

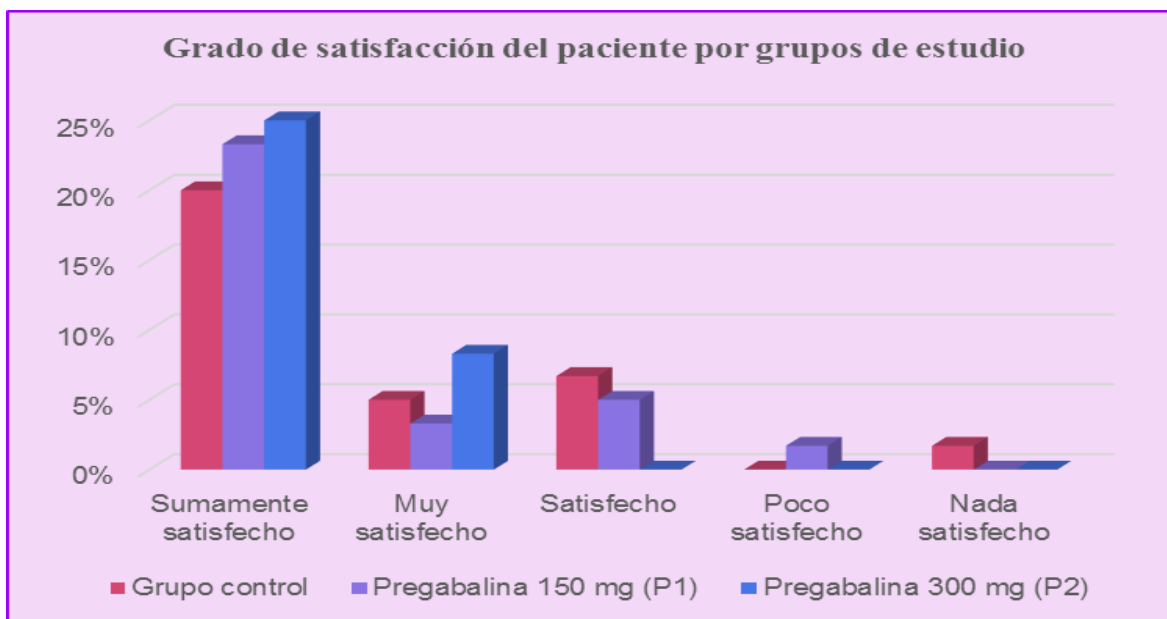


Figura 8. Escala de Likert (satisfacción del paciente).

9. DISCUSIÓN

La pregabalina se ha utilizado a menudo como una terapia adyuvante para el manejo del dolor postoperatorio, por lo que este ensayo clínico se llevó a cabo con la esperanza de encontrar una disminución del dolor postoperatorio en pacientes programados para cirugía traumatológica de miembros pélvicos, lo cual no fue apoyado por este estudio, ya que no se encontraron efectos benéficos de la pregabalina en la población de estudio.

Existen numerosos trabajos que reportan un efecto positivo de la pregabalina reduciendo la intensidad del dolor, resultados que cabe mencionarse, no se han encontrado de forma universal, habiendo autores que han concluido que la pregabalina resulta ineficaz para este propósito (YaDeau, 2015). Se encuentran diferencias importantes respecto a este ensayo, sobre todo en el tipo de anestesia utilizada, sus conclusiones resultan incongruentes en cuanto a la efectividad de la pregabalina para disminuir el dolor postoperatorio, ya que los resultados de este ensayo no son estadísticamente significativos para la disminución del dolor en el postoperatorio inmediato de la cirugía de miembros pélvicos bajo bloqueo neuroaxial.

9.1. Eficacia en el dolor postoperatorio de la premedicación con dos diferentes dosis de pregabalina

Muchos estudios analgésicos usan puntuaciones medias de dolor, puntuaciones de dolor con el tiempo, uso analgésico o incidencia de efectos adversos como resultado primario (Trivedi, 2015). Todos estos resultados se evaluaron como resultados secundarios en el presente estudio, sin ningún beneficio de la pregabalina.

En un meta análisis del 2015, realizado por Lam et al., el cual incluyó un grupo heterogéneo de cirugías, donde se compararon diferentes dosis de pregabalina, tiempo de

administración y resultados, encontraron el bloqueo neuroaxial como manejo anestésico solo en 12 de los 74 estudios incluidos, en el manejo multimodal se utilizaron opioides orales, celecoxib y bloqueo nervioso, a diferencia de nuestro estudio donde se manejó paracetamol, dexametasona, dos diferentes dosis de pregabalina en dosis única en el preoperatorio, bloqueo neuroaxial con bupivacaína sin opioides, metamizol como coadyuvante y tramadol para analgesia de rescate. Obsérvese que el resultado primario del meta análisis de Lam et al., fue la incidencia de diferentes efectos adversos según el tipo de cirugía, mientras que en el presente estudio utilizamos como resultado primario la escala verbal análoga durante las primeras 24 horas del postoperatorio, durante seis periodos de evaluación.

9.2. Escala verbal análoga en el postoperatorio

Al comparar la eficacia analgésica en los tres grupos de estudio con la escala verbal análoga, no se encontró diferencia en los grupos que utilizaron pregabalina a diferentes dosis en el preoperatorio referentes a las puntuaciones en la escala verbal análoga para valoración del dolor en comparación con el grupo control.

Un ensayo reciente de pregabalina no fue definitivo porque el sesgo de publicación puede haber exagerado los beneficios de la pregabalina (Chaparro, 2012). Puede ser útil comparar el tamaño del estudio entre estudios similares. Observamos que el tamaño de la muestra de nuestro ensayo no difirió del tamaño de la muestra de los ensayos que alcanzaron diferencia estadística.

9.3. Tiempo de permanencia del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) en los tres grupos de estudio

En este ensayo clínico, la adición de pregabalina a un régimen multimodal para el manejo postoperatorio del dolor después de la cirugía traumatológica de miembros pélvicos no mostró diferencias en el tiempo de permanencia de los grupos premedicados con pregabalina en la unidad de cuidados postanestésicos en comparación con el grupo placebo, ya que los tres grupos experimentaron un tiempo de estancia muy similar.

9.4. Nivel de sedación por grupos según escala de Ramsay en el periodo pre y postoperatorio

Un meta análisis reciente encontró 11 ensayos controlados aleatorios válidos de pregabalina para el dolor postoperatorio. El meta análisis investigó tres resultados principales: intensidad del dolor, consumo de analgésicos en las primeras 24 horas postoperatorias y efectos adversos, entre ellos la sedación del paciente. De los 11 estudios, nueve implicaron anestesia general, 1 local y 1 anestesia espinal, encontrando que la pregabalina puede reducir el nivel de ansiedad del paciente en el postoperatorio (YaDeau. J., 2012). Para evaluar el nivel de ansiedad en la población estudiada, se utilizó la escala de sedación de Ramsay tanto en el periodo preoperatorio como en el postoperatorio, donde el 100% de los pacientes se encontraron en la categoría despierto, nivel 2 y 3 de sedación según la escala. Lo que nos muestra que la pregabalina no disminuyó el nivel de ansiedad en los diferentes periodos de evaluación en el presente estudio.

9.5. Uso preoperatorio de pregabalina para la disminución del uso de analgésicos de rescate en los pacientes sometidos a cirugía de miembros pélvicos

Usha Bafna et al. (2014), realizaron un estudio para comparar el efecto de la gabapentina oral 600 mg y la pregabalina 150 mg con el grupo control para la analgesia postoperatoria en

pacientes sometidas a cirugías ginecológicas de manera electiva. Concluyeron que el uso preventivo de gabapentina y pregabalina reduce significativamente el requerimiento analgésico de rescate postoperatorio con la pregabalina superior a la gabapentina. Notaron algunos efectos adversos como náuseas, hipotensión y bradicardia asociadas con los fármacos (Bafna, 2014). En este estudio no hubo necesidad de administrar rescates analgésicos en la mayoría de los pacientes a los que se les administro pregabalina en sus diferentes dosis. Es de resaltar que los pacientes que pertenecieron a los grupos pregabalina 150 mg (P1) y pregabalina 300 mg (P2) presentaron en su mayoría una escala verbal análoga de máximo 4 puntos para el grupo P1 y 3 puntos para el grupo P2, sin embargo no tenemos diferencias estadísticamente significativas respecto al grupo control.

9.6. Presentación de efectos secundarios en los grupos de estudio y su grado de satisfacción

La pregabalina se asoció con dos efectos adversos: náuseas y el aumento de los niveles de sedación. Estos hallazgos estaban de acuerdo con los efectos secundarios reportados en estudios previos y no condiciono en ningún momento a suspender el medicamento, por lo que se concluye que la administración preoperatoria tanto de 150 como de 300 mg de pregabalina, es segura y eficaz (George, 2014).

El manejo analgésico asociado con la pregabalina en la satisfacción del paciente, es probablemente relevante clínicamente. Las puntuaciones de satisfacción no cambiaron para los grupos premedicados con pregabalina (P1 y P2) en cuanto al grupo control. Sin embargo, al relacionar la presencia de efectos secundarios con la satisfacción del paciente, se puede retrasar el egreso hospitalario oportuno de este, así como los gastos de hospital y por ende una movilización tardía, lo que agregaría un mayor índice de complicaciones.

Los puntos fuertes del presente estudio incluyen el diseño; se trató de un ensayo prospectivo, cegado y aleatorizado que compara dos diferentes dosis de pregabalina. Se evaluaron puntuaciones de dolor en diferentes periodos de tiempo en pacientes manejados con bloqueo neuroaxial, así como efectos secundarios y satisfacción del paciente.

Las debilidades del estudio incluyen el poder insuficiente para algunos resultados secundarios y el hecho de que se trata de un estudio negativo para el resultado primario. Además, la analgesia preventiva aun no es una práctica común para el manejo de dolor posoperatorio, la controversia en las evidencias en la relación costo / beneficio conllevan a ser una opción no viable para su uso clínico habitual.

10. CONCLUSIONES

- Al comparar la eficacia en el dolor postoperatorio basados en la escala verbal análoga (EVA) de la premedicación con dos diferentes dosis de pregabalina oral en pacientes sometidos a cirugía traumatólogica de miembros pélvicos bajo bloqueo subaracnoideo no encontramos una disminución significativa del dolor.
- No observamos disminución del puntaje en la escala verbal análoga durante los diferentes periodos de evaluación en el postoperatorio al salir de sala (0), en la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) la primera hora (1), a las 6, 12, 18 y 24 horas, respectivamente.
- Al comparar entre los tres grupos de estudio el tiempo de permanencia del paciente en la unidad de cuidados postanestésicos, no encontramos disminución o aumento del mismo en los tres grupos de estudio.
- Sin diferencias significativas al comparar el nivel de ansiedad en el periodo preoperatorio y postoperatorio del grupo control con los grupos premedicados con 150 y 300 mg de pregabalina.
- Según los resultados observados en este ensayo, determinamos que el uso preoperatorio de pregabalina no influye en el uso de analgésicos de rescate en los pacientes sometidos a cirugía de miembros pélvicos.
- Al evaluar la presencia de efectos secundarios en los diferentes grupos no encontramos presencia significativa de estos, respecto al grupo control y el grado de satisfacción en los pacientes de cada grupo de estudio no se modificó respecto a los pacientes premedicados con pregabalina y el grupo control.

RECOMENDACIONES

Las propiedades analgésicas de la pregabalina en pacientes con cirugía de miembros pélvicos deben ser evaluadas en estudios futuros, incluyendo poblaciones específicas que tienen contraindicaciones para analgésicos comunes o incluso opioides. Los pacientes con dificultades en el manejo del dolor postoperatorio son una población que potencialmente podría beneficiarse del uso de pregabalina perioperatoria. Por tal motivo, las futuras investigaciones sobre la pregabalina podrían centrarse en diferentes regímenes analgésicos y una selección más específica de los grupos de estudio.

Se necesitan más estudios para investigar el papel de la pregabalina con anestesia regional, ya que es probable que la pregabalina hubiera mostrado un beneficio si los pacientes hubieran recibido sólo anestesia general.

Este estudio sirve como precedente para posteriores, por lo que queda abierto para continuarlo y ampliar la muestra.

LITERATURA CITADA

- Ahiskalioglu, A., İnce, I., Aksoy, M., Yalcin, E., Ahiskalioglu, E., & Kilinc, A. (2015). The effects of a single dose of pre-emptive pregabalin on postoperative pain and opioid consumption after double jaw surgery: A randomized controlled trial. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, S0278-2391(15)01276-8.
- Akhavanakbari, G., Entezariasl, M., Isazadehfar, K., & Mirzarahimi, T. (2013). The effects of oral pregabalin on post-operative pain of lower limb orthopedic surgery: A double-blind, placebo-controlled trial. *Perspectives in Clinical Research*, 165-8.
- Aldrete, J. (2004). *Texto de anestesiología teórico-práctica*. México, D. F.: El Manual Moderno.
- ASA. (2014, Oct 15). *American Society of Anesthesiologists*. Retrieved from ASA Physical Status Classification System: <https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>
- Asgari, Z., Rouholamin, S., Nataj, M., Sepidarkish, M., Hosseini, R., & Razavi, M. (2017). Dose ranging effects of pregabalin on pain in patients undergoing laparoscopic hysterectomy: A randomized, double blinded, placebo controlled, clinical trial. *Journal of Clinical Anesthesia*, 38 (2017) 13–17.
- Bafna, U., Rajarajeshwaran, K., Khandelwal, M., & Verma, AP. (2014). A comparison of effect of preemptive use of oral gabapentin and pregabalin for acute postoperative pain after surgery under spinal anaesthesia. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*, 30:373-77.

Bermúdez, F., Gómez, D., Palomino, R., Llamas, W., & Ramos, E. (2015). Comparación de 3 pautas de sedación para pacientes sometidos a anestesia subaracnoidea. Ensayo clínico aleatorizado, simple ciego. *Colombian Journal of Anesthesiology*, 43(2):122–128.

Calderón, M., Pichardo, M., Suárez, M., Ramírez, M., & Contreras, N. (2012). Calidad de atención del dolor postoperatorio en cirugía ginecológica. *Revista de Investigación Médica Sur*, 144-148.

Camacho Barreiro, Lidia, Pesado Cartelle, José, & Rumbo-Prieto, José María. (2016). Opinion of nursing and correlation between the visual analog scale, verbal and numerical in the valuation of acute pain as the fifth vital parameter. *SciELO*, Ene, 10 (1) Retrieved March 05, 2017.

Camargo-Reyes, D. B. (2016). Terapia analgésica con infusión continuá. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 170-173.

Chaparro, L., Clarke, H., Valdez, P., Mira, M., Duque, L., & Mitsakakis, N. (2012). Adding pregabalin to a multimodal analgesic regimen does not reduce pain scores following cosmetic surgery: a randomized trial. *Journal of Anesthesia*, 26:829–835.

Clarke, H., Pagé, G., McCartney, C., Huang, A., Stratford, P., Andrion, J., Kennedy, D., Awad, I., Gollish, J., Kay, J., & Katz, J. (2015). Pregabalin reduces postoperative opioid consumption and pain for 1 week after hospital discharge, but does not affect function at 6 weeks or 3 months after total hip arthroplasty. *British Journal of Anaesthesia*, 115 (6): 903–11 (2015).

- Díaz, J., Loza, E., Cebreiro, J., & Ruiz, M. (2015). Analgesia preventiva en artroplastia de cadera o rodilla: una revisión sistemática. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 59(2):73-90.
- Eipe, N., Penning, J., Ansari, M., Yazdi, F., & Ahmadzai, N. (2012). A protocol for a systematic review for perioperative pregabalin use. *Systematic Reviews*, 1:40.
- García, G., Guevara, U., Serratos, M., Roa, L., & Rivera, G. (2012). Tendencias de prescripción en el control del dolor en un Hospital de Ortopedia y Traumatología. *Revista Mexicana de Anestesiología*, Vol. 35. No. 1 Enero-Marzo 2012.
- Garduño, A., Nuche, E. & Monroy, C. (2016). Dolor postoperatorio: optimización del manejo en el contexto perioperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 516-519.
- George, R., McKeen, D., Andreou, P., & Habib, A. (2014). A randomized placebo-controlled trial of two doses of pregabalin for postoperative analgesia in patients undergoing abdominal hysterectomy. *Canadian Journal of Anesthesia*, 61:551–557.
- Grant, M., Betz, M., Hulse, M., Zorrilla, A., Hobson, S., Wick, E., & Wu, C. (2016). The Effect of Preoperative Pregabalin on Postoperative Nausea and Vomiting: A Meta-Analysis. *anesthesia & analgesia*, 1-9.
- Gurunathan, U., Rapchuk, I., King, G., Barnett, A., & Fraser, J. (2016). The effect of pregabalin and celecoxib on the analgesic requirements after laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Journal of Anesthesia*, 30:64–71.
- Guyton, A., & Hall, J. (2016). *Tratado de fisiología médica*. España: ELSIEVER.

- Hernández, C., Díaz, J., Berraquero, M., Crespo, P., Loza, E., & Ruiz, M. (2015). Factores predictores prequirúrgicos de dolor posquirúrgico en pacientes sometidos a artroplastia de cadera o rodilla. Una revisión sistemática. *Reumatología Clínica*, 11(6):361–380.
- Herrero, V., López, A., Ramírez, M., Capdevila, L., Terradillos, M., & Aguilar, E. (2016). Dolor en población laboral y su interferencia en actividades de la vida diaria. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 23(2): 64-74.
- Hurley, R., Murphy, J., & Wu, C. (2016). Dolor postoperatorio agudo. En R. D. Miller, *ANESTESIA* (págs. 2972-2996). España, S.L.U.: ELSIEVER.
- Joshi, S., & Jagadeesh, A. (2013). Efficacy of perioperative pregabalin in acute and chronic post operative pain after off pump coronary artery bypass surgery: A randomized, double blind placebo controlled trial. *Annals of Cardiac Anaesthesia*, Vol. 16:3.
- Khetarpal, R., Parkash, A., Bajaj, S., Kaur, H., & Singh, S. (2016). Gabapentin vs pregabalin as a premedication in lower limb orthopaedics surgery under combined spinal epidural technique. *Anesthesia: Essays and Researches*, 10(2); May-Aug.
- Konstantatos, A., Howard, W., Story, D., Mok, L., Boyd, D., & Chan, M. (2016). A randomised controlled trial of peri-operative pregabalin vs. placebo for video-assisted thoracoscopic surgery. *Anaesthesia*, 71, 192–197.
- Lam, D., Choi, S., Wong, S., Irwin, M., & Cheung, C. (2015). Efficacy of Pregabalin in Acute Postoperative Pain Under Different Surgical Categories. *Medicine*, Volume 94, Number 46, November 2015.

- McCunn, M., Grissom, T., & Dutton, R. (2016). Anestesia en traumatología. En R. D. Miller, *Miller's Anesthesia* (págs. 2423-2459). España, S. L. U.: Elsevier.
- Mejía-Terrazas, Dr. Gabriel Enrique. (2016). Protocolo ERAS aspectos de analgesia. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 160-171.
- Merskey, H., & Bogduk, N. (2012). Part III: Pain Terms, A Current List with Definitions and Notes on Usage. *IASP Task Force on Taxonomy*, 209-214. Obtenido de <http://www.iasppain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698&navItemNumber=576#Pain>
- Miller, Ronald D. (2016). *Miller's Anesthesia*. España, S.L.U.: Elsevier Inc.
- Mishriky, B., Waldron, N., and Habib, A. (2015). Impact of pregabalin on acute and persistent postoperative pain: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*, 114 (1): 10–31.
- Molko, S. & Combalia, A. (2017). Rapid recovery programmes for hip and knee arthroplasty. An update. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 61; 130-8.
- Mudgalkar, N., Bele, S., Valsangkar, S., Bodhare, T., & Gorre, M. (2012). Utility of numerical and visual analog scales for evaluating the post-operative pain in rural patients. *Indian Journal of Anaesthesia*, 56:553-7.
- Myhre, M., My Diep, L., & Stubhaug, A. (2016). Pregabalin Has Analgesic, Ventilatory, and Cognitive Effects in Combination with Remifentanyl. *Anesthesiology*, 124:141-9.
- Okolo, C., Malmstrom, R., Duncan, K., & Lopez, J. (2015). Conversion from thrice- to twice-daily pregabalin dosing for pain: Economic and clinical outcomes in a veteran

- population. *American Journal of Health-System Pharmacy*, Vol 72 Sep 1, 2015—
Suppl 2.
- Padua, L., Aprile, I., Cecchi, F., Molino, R., Felice, M., & Pazzaglia, C. (2012). Pain in Postsurgical Orthopedic Rehabilitation: A Multicenter Study. *Pain Medicine*, 13: 769–776.
- Park, M., & Jeon, Y. (2016). Preoperative pregabalin prolongs duration of spinal anesthesia and reduces early postoperative pain. *Medicine*, 95:36(e4828).
- Parker, L., Huelin, R., Khankhel, Z., Wasiak, R., & Mould, J. (2015). A Systematic Review of Pharmacoeconomic Studies for Pregabalin. *Pain Practice*, Volume 15, Issue 1, 2015 82–94.
- Parveen, S., Singh, D., Kumar, R., & Chand, M. (2016). Oral Clonidine vs Oral Pregabalin Premedication to Attenuate Pressor Response to Direct Laryngoscopy in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized Double Blind Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, Vol-10(9): UC21-UC25.
- Pereira, D., Meleirob, H., Correia, I., & Fonseca, S. (2016). Pain after major elective orthopedic surgery of the lower limb and type of anesthesia: does it matter? *Revista Brasileira de Anestesiologia*, 66(6):628-636.
- PLM. (2016). *Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM*. Obtenido de http://www.medicamentosplm.com/Home/productos/pregabalina_capsulas/2655/101/60014/14
- Rivera-Ordoñez, Dra. Arizbe. (2016). Dolor agudo postoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 174-177.

- Robleda, G., Sillero, A., Puig, T., Gich, I., & Baños, J. (2014). Influencia del estado emocional prequirúrgico en el dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y traumatológica. *Revista Latino-Americana Enfermagem*, sept.-oct. 2014; 22(5):785-91.
- Rosa Díaz, J., Navarrete Zuazo, V., & Díaz Mendiando, M. (2014). Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 18-26.
- Sada, T., Delgado, E., & Castellanos, A. (2011). The prevalence of postoperative pain in elective surgery patients at hospital de especialidades, Centro Nacional Siglo XXI IMSS. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 18: 91-97.
- Sakai, Y., Ito, K., Hida, T., Ito, S., & Harada, A. (2015). Pharmacological management of chronic low back pain in older patients: a randomized controlled trial of the effect of pregabalin and opioid administration. *European Spine Journal*, 24:1309–1317.
- Sarakatsianou, C., Theodorou, E., Georgopoulou, S., Stamatiou, G., & Tzovaras, G. (2013). Effect of pre-emptive pregabalin on pain intensity and postoperative morphine consumption after laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*, 27:2504–2511.
- Sebastian, B., Tippanna, A., Nelamangala, K., & Krishnamurthy, D. (2016). Effect of Oral Pregabalin as Preemptive Analgesic in Patients Undergoing Lower Limb Orthopedic Surgeries under Spinal Anaesthesia. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, Jul, Vol-10(7): UC01-UC04.

Trivedi, PA., Mehta, M., & Trivedi, J. (2015). Pre emptive gabapentin versus pregabalin for post operative analgesia after abdominal hysterectomy under spinal anaesthesia. *International Journal of Research in Medical Sciences*, 4:53-58.

Vadivelu, N., Mitra, S., Schermer, E., Kodumudy, V., Kaye, A., & Urman, R. (2014). Preventive analgesia for postoperative pain control: a broader concept. *Local and Regional Anesthesia*, 17-22.

Weinbroum, A., & Israel, A. (2012). Non-opioid IV adjuvants in the perioperative period: Pharmacological and clinical aspects of ketamine and gabapentinoids. *Pharmacological Research*, Volume 65, Issue 4, April 2012, Pages 411–429.

Wilches, C., Sulbarán, J., Fernández, J., Gisbert, J., Bausili, J. & Pelfort, X. (2017). Fast-track recovery technique applied to primary total hip and knee replacement surgery. Analysis of costs and complications. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 61; 111-6.

Wilkins & Williams. (2012). Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *ANESTHESIOLOGY*, 116:248-73.

Wilson, K. E. (2002). Implicaciones psicológicas del dolor crónico. En P. P. Raj, *Tratamiento práctico del dolor* (págs. 332-346). Madrid: EDIDE S. L.

YaDeau, J., Mayman, D., Goytizolo, E., Alexiades, M., Padgett, D., Kahn, R., Jules-Elysee, K., Ranawat, A., Bhagat, D., Fields, K., Goon, A., Curren, J., & Westrich, G. (2015). Pregabalin and pain after total knee arthroplasty: a double-blind, randomized,

placebo-controlled, multidose trial. *British Journal of Anaesthesia*, 115 (2): 285–93 (2015).

YaDeau. J., Paroli. L., Kahn. R., Jules-Elysee. K., LaSala. V., Liu. S., Lin. E., Powell. K., Buschiazzo. V., Wukovits. B., Roberts. M., & Levine. D. (2012). Addition of Pregabalin to Multimodal Analgesic Therapy Following Ankle Surgery A Randomized Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, Volume 37, Number 3, 302-307.

ANEXOS



SSS-HGE-DEI-CI-2017.33

Hermosillo, Sonora a 31 de enero de 2017

Asunto: Dictamen de Protocolo

Karla Patricia Rentería Ruíz
Médico Residente de Anestesiología.-

Por medio de la presente en relación a su protocolo de investigación con registro 2017.33, titulado: "Eficacia de la premedicación con pregabalina para disminución del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de miembros pélvicos bajo bloqueo neuroaxial: estudio comparativo a dos diferentes dosis". Se le comunica que el Comité de Investigación llegó al siguiente Dictamen: Aprobado.

Así mismo deberá atender las observaciones que se describen en la Hoja de Evaluación anexa y enviarlo nuevamente. Sin otro particular por el momento quedo a sus órdenes para cualquier duda o aclaración, reciba saludos cordiales.

Atentamente

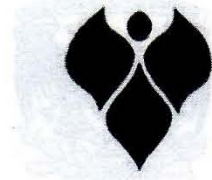
Lic. Patricia Camou Guerrero
Secretaria del Comité de Investigación y
Coordinadora de Comisiones de Enseñanza

C. c. p. Archivo del Comité de Investigación





HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA "Dr. Ernesto Ramos Bours"



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION MEDICA

Título del protocolo: EFICACIA DE LA PREMEDICACIÓN CON PREGABALINA PARA DISMINUCIÓN DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE MIEMBROS PÉLVICOS BAJO BLOQUEO NEUROAXIAL.

Investigador: M.D. Karla Patricia Rentería Ruiz

Nombre del Paciente _____ Exp clínico _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este procedimiento se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregara una copia firmada y fechada.

1.- Justificación. En la actualidad existen varios estudios publicados acerca de la analgesia postoperatoria tomando en cuenta las características clínicas de la cirugía traumatológica, utilizando diferentes tipos de técnicas especialmente en la premedicación de pacientes adultos, sin embargo en esta unidad hospitalaria casi no se utiliza la premedicación con Pregabalina como alternativa para la disminución del dolor postoperatorio específicamente la cirugía de miembros pélvicos que produce dolor postoperatorio de moderada a severa intensidad.

2.-Objetivo del estudio: A usted se le invita que participe en un estudio de investigación que tiene como objetivo comparar la efectividad de la premedicación con Pregabalina a dos dosis diferentes para disminuir el dolor postoperatorio en la cirugía de miembros pélvicos bajo bloqueo neuroaxial.

3.-Beneficio del estudio: Se administrarán medicamentos que en estudios ya publicados han demostrado adecuada eficacia y seguridad para la analgesia postoperatoria. Con lo que disminuirán los efectos secundarios del uso excesivo de analgésicos.

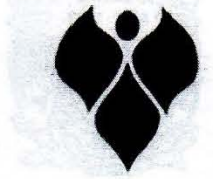
4.-Procedimiento del estudio: El estudio consta de las siguientes fases: se administrarán antes de la cirugía las diferentes dosis de Pregabalina para ayudarlo en el control del dolor postoperatorio, a su ingreso a sala de quirófano se le administrará dosis y medicamentos habituales para bloqueo neuroaxial vía subaracnoidea y peridural y se registraran las condiciones clínicas de dicho procedimiento.

5.-Reacciones adversas: Raras pero se pueden presentar:

Pregabalina: Mareo, somnolencia, ataxia, alteración en la concentración, coordinación anormal, deterioro de memoria, temblor, disartria, parestesia; aumento del apetito; euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad; visión borrosa, diplopía; vértigo; sequedad bucal, estreñimiento, vómito, flatulencia; disfunción eréctil; fatiga, edema periférico, edema, marcha anormal; aumento de peso.



HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA "Dr. Ernesto Ramos Bours"



Aclaraciones

- Su decisión de participar en el estudio es voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable en caso de no aceptar.
- No tendrá que hacer gasto alguno.
- No recibirá pago por su participación.
- Puede solicitar información en cualquier momento.
- El estudio será confidencial.

Si considera que no hay preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado que forma parte de este documento.

Yo _____ He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el medico que me ha atendido me ha permitido realizar las observaciones y condiciones que consideré necesarias, asimismo me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora doy, siempre y cuando sea antes de la administración del medicamento.

He sido informado (a) y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados y difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del manejo y tratamiento propuesto. Y en tales condiciones DOY MI CONSENTIMIENTO para participar en este estudio.

Hermosillo, Sonora A _____ de _____ del _____

Nombre y Firma del MEDICO ANESTESIOLOGO

Nombre y Firma del PACIENTE Y/O REPRESENTANTE LEGAL



Secretaría
de Salud Pública

SERVICIOS DE SALUD DE SONORA
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO
"DR. ERNESTO RAMOS BOURS"



Hospital General
del Estado
Dr. Ernesto Ramos Bours

**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA ADMINISTRACIÓN DE
ANESTESIA GENERAL O ANESTESIA REGIONAL**

Ciudad de Hermosillo Sonora, a: _____

Paciente: _____ Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ____ Edad: ____

Nombre del familiar responsable: _____ Parentesco: _____

Expediente N°: _____ Servicio: _____ Cama N°: _____

Por medio del presente manifiesto se me explicó a mi entera satisfacción la siguiente información:

La anestesia general consiste en dar al paciente que requiere un acto quirúrgico, las condiciones adecuadas y de seguridad para que este pueda realizarse exitosamente y evitar el dolor, suprimiendo el estado de conciencia, mediante , inhalatoria o combinados, para esto es importante señalar algunos pasos que el paciente o familiar que lo acompaña debe estar enterado.

Siempre que se administra anestesia general, el paciente debe contar con una vena permeable para la administración de soluciones parenterales, medicamentos o incluso, si es necesario la administración de sangre o sus derivados. Durante el acto anestésico se deberá mantener la vía aérea vigilada y manejada con mascarilla laríngea o tubo oro traqueal para la administración de oxígeno o algún anestésico inhalado. Se vigilarán los signos vitales como frecuencia cardíaca, presión arterial trazo electrocardiográfico, medición de saturación de oxígeno, temperatura, etc.

La anestesia regional es un procedimiento médico que consiste en administrar un anestésico que tiene como objetivo la interrupción del dolor de los nervios periféricos implicados en la zona quirúrgica permitiendo al paciente recibir el beneficio de un acto quirúrgico. Este procedimiento incluye una gran variedad de técnicas (bloqueo epidural, bloqueo de plexos, bloqueo sub aracnoideo, etc.) que el anestesiólogo puede administrar al paciente de acuerdo al procedimiento quirúrgico que va a recibir el paciente por su médico cirujano. Para esto es importante señalar algunos pasos que el paciente o familiar que lo acompaña debe estar enterado.

En consecuencia, autorizo a los médicos del servicio de anestesiología para atender las contingencias y urgencias bajo los principios éticos y científicos de la práctica médica. Lo anterior con fundamento en la norma NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, asimismo doy mi consentimiento para realicen el procedimiento anestésico de:

Anestesia General

Anestesia Regional o Local.

Admitiendo que he sido informado por el médico en un lenguaje claro y sencillo los **beneficios** de contar con este acto:

las posibles **alternativas**: _____

así mismo debo considerar que existen riesgos implícitos en todo procedimiento **anestésico** como: _____

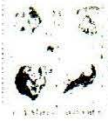
por lo que estoy satisfecho con la información recibida ya que he podido formular todas las preguntas que he creído convenientes aclarando todas las dudas que he planteado.

Nombre y firma del paciente

Nombre, firma y cedula profesional del
médico tratante

Nombre y firma del familiar responsable

Nombre y firma del testigo cuando sea
requerido.



Secretaría
de Salud Pública

SERVICIOS DE SALUD DE SONORA
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO
"DR. ERNESTO RAMOS BOURS"



Hospital General
del Estado
Dr. Ernesto Ramos Bours

DENEGACIÓN O REVOCACIÓN

Yo: _____ después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento anestésico propuesto, manifiesto en forma libre mi denegación/revocación para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del familiar responsable

Nombre y firma del testigo cuando sea
requerido.

RIESGOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE ADMINISTRACION DE ANESTESIA GENERAL

Algunos riesgos que excepcionalmente pueden presentarse durante el acto anestésico pueden ser leves hasta graves, tales como inflamación y dolor de garganta, pérdida de pieza dental o dientes fracturados, náuseas, vómito, hipotensión arterial, disminución de la frecuencia cardiaca, alergia a algún anestésico, choque, coma y muerte.

Todo procedimiento anestésico-quirúrgico lleva implícito requerir tratamientos complementarios, médicos, quirúrgicos que aumenten su estancia hospitalaria, dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica anestésica pero otras de procedimiento quirúrgico o del estado previo del paciente.

Una vez terminado el acto anestésico-quirúrgico, el paciente pasara a un área de recuperación donde será vigilado estrechamente por un médico anesthesiologo y una enfermera hasta su total recuperación de conciencia y estabilización de sus signos vitales, teniendo especial cuidado en el manejo del dolor, náuseas y vómito, administrando medicamentos para su control.

RIESGOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE ADMINISTRACION DE ANESTESIA LOCAL O REGIONAL

Cambios en la presión arterial, náuseas, vómito, cefaleas de menor o mayor intensidad, retención urinaria, toxicidad a los anestésicos, reacciones alérgicas, dolores de espalda, convulsiones, infección, hemorragia local (hematomas), neuropatías, reacciones meníngeas, paro cardiorrespiratorio, coma irreversible y también la muerte.

Además debe saber que aún una vez realizada esta técnica anestésica local o regional, puede ser necesario practicarle Anestesia General por motivos médicos o porque las molestias del paciente así lo requieran.



HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA
"Dr. Ernesto Ramos Bours"



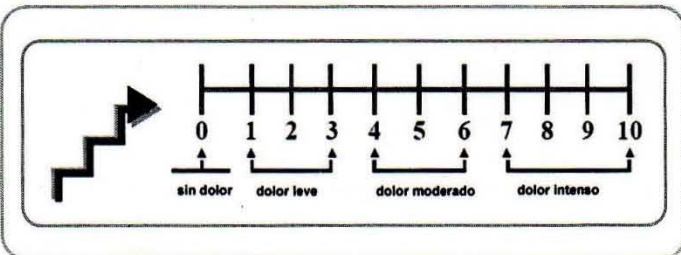
Hoja de Registro

Eficacia de la premedicación con Pregabalina a dos diferentes dosis para disminución del dolor postoperatorio en cirugía de miembros pélvicos bajo bloqueo neuroaxial

Grupo: Control () P1 () P2 () Fecha: / / No.:
 Sexo: Edad: Peso: Talla: IMC:
 ASA: (I) (II) (III) (IV) (V) Toxicomanías ()
 Diagnóstico:
 Cirugía programada:

Duración de cirugía: Término de anestesia: Egreso de UCPA: Permanencia en UCPA:

Escala de sedación de Ramsay: Preoperatoria Postoperatoria



Escala Verbal Analoga

- 0 Hrs _____
- 1 Hra _____
- 6 Hrs _____
- 12 Hrs _____
- 18 Hrs _____
- 24 Hrs _____

Efectos adversos

- Mareos (SI) (NO)
- Somnolencia (SI) (NO)
- Nausea (SI) (NO)
- Vómito (SI) (NO)

Escala de Likert

SUMAMENTE SATISFECHO 😊 MUY BIEN
 MUY SATISFECHO 😊 BIEN
 SATISFECHO 😊 REGULAR
 POCO SATISFECHO 😞 MAL
 NADA SATISFECHO 😞 MUY MAL

Rescates analgesicos:

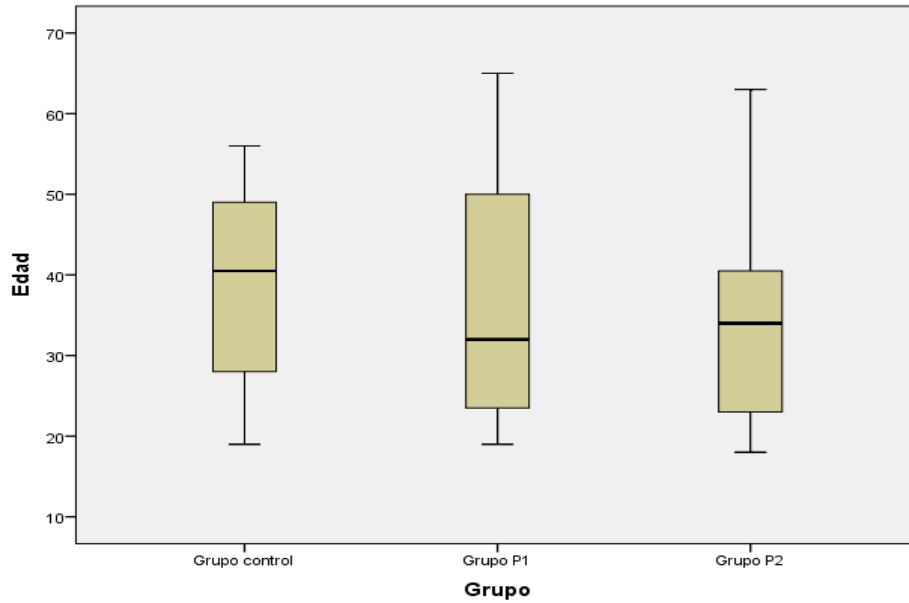
Comentarios:

Características demográficas: Edad

Grupo control (vitamina C)

Grupo P1 (pregabalina 150 mg)

Grupo P2 (pregabalina 300 mg)

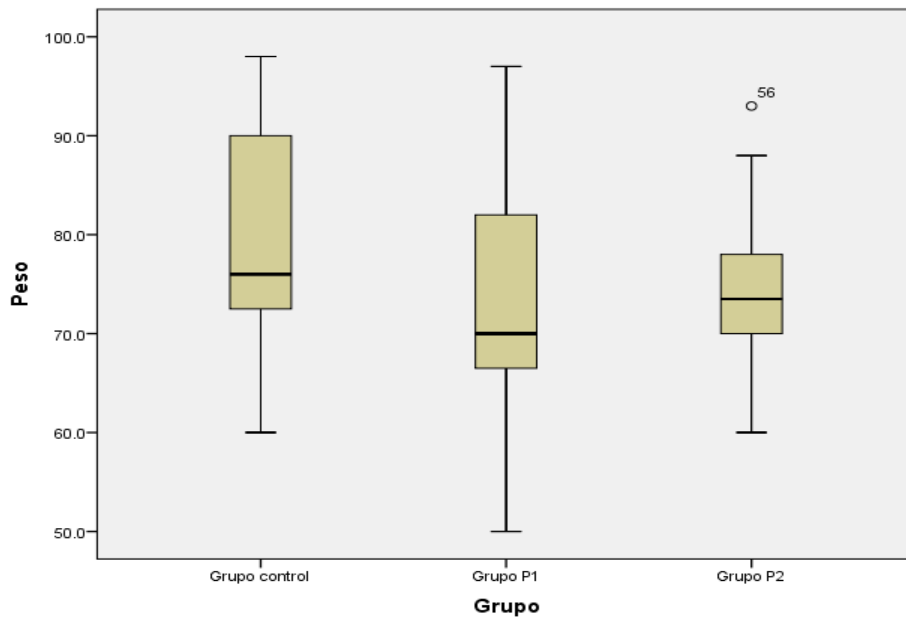


Características demográficas: Peso

Grupo control (vitamina C)

Grupo P1 (pregabalina 150 mg)

Grupo P2 (pregabalina 300 mg)

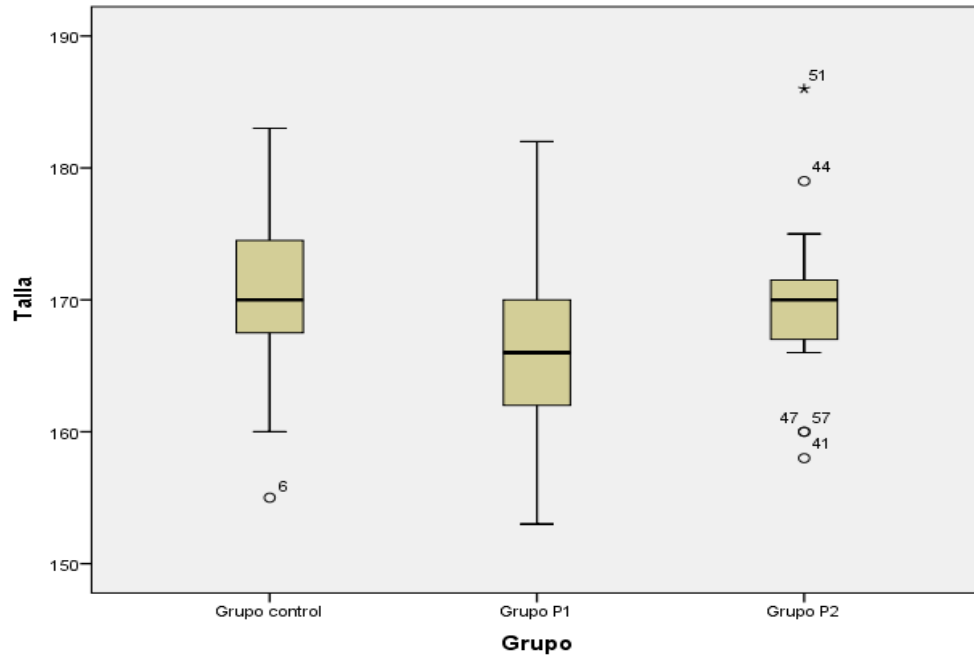


Características demográficas: Talla

Grupo control (vitamina C)

Grupo P1 (pregabalina 150 mg)

Grupo P2 (pregabalina 300 mg)

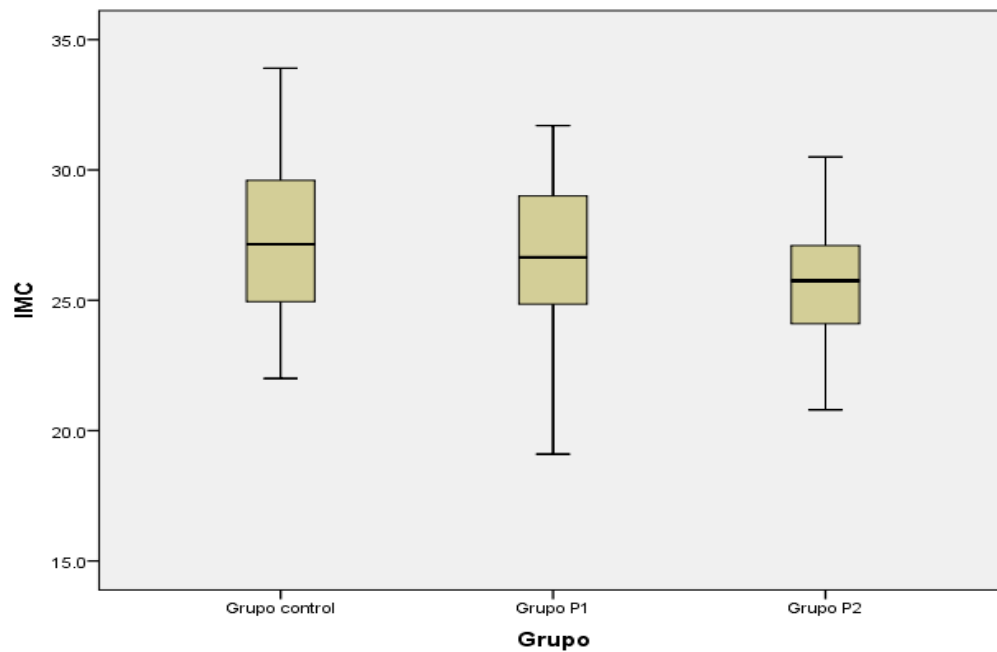


Características demográficas: Índice de masa corporal (IMC)

Grupo control (vitamina C)

Grupo P1 (pregabalina 150 mg)

Grupo P2 (pregabalina 300 mg)

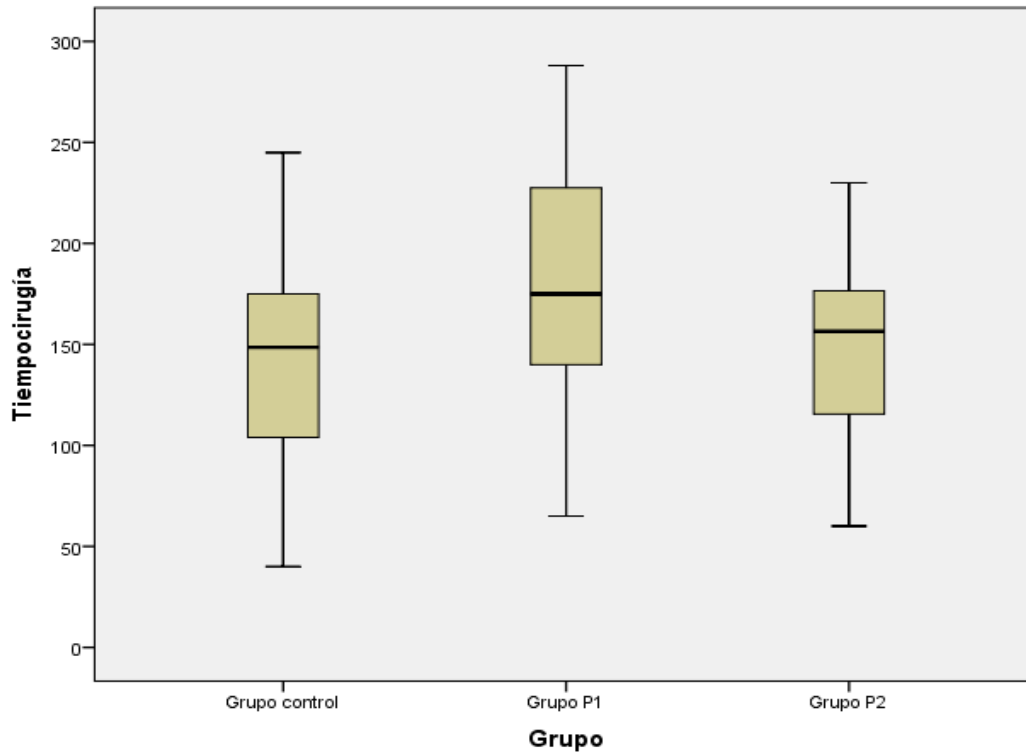


Tiempo de duración del procedimiento quirúrgico

Grupo control (vitamina C)

Grupo P1 (pregabalina 150 mg)

Grupo P2 (pregabalina 300 mg)



Tiempo de permanencia en la UCPA

Grupo control (vitamina C)

Grupo P1 (pregabalina 150 mg)

Grupo P2 (pregabalina 300 mg)

