



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE
ISSSTE**

**“GABAPENTINA VS PREGABALINA
COMO ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA PARA
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA
TOTAL ABDOMINAL EN EL HOSPITAL
REGIONAL 1° DE OCTUBRE.”**

**NÚMERO DE REGISTRO
1095/16
NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL
038.2017**

TESIS DE POSGRADO

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA

DRA. LESLY VALENCIA ROSAS

DIRECTOR

DR. BERNARDO SOTO RIVERA

COASESORES

DRA. CELINA TRUJILLO ESTEVES

CIUDAD DE MÉXICO, JUNIO DEL 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE
ISSSTE**

**“GABAPENTINA VS PREGABALINA
COMO ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA PARA
PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA
TOTAL ABDOMINAL EN EL HOSPITAL
REGIONAL 1° DE OCTUBRE.”**

**NÚMERO DE REGISTRO INTERNO
1095/16
NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL
038.2017**

TESIS DE POSGRADO

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA

DRA. LESLY VALENCIA ROSAS

DIRECTOR

DR. BERNARDO SOTO RIVERA

COASESORES

DRA. CELINA TRUJILLO ESTEVES

CIUDAD DE MÉXICO, JUNIO DEL 2017

HOSPITAL REGIONAL "1° DE OCTUBRE"

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

**GABAPENTINA VS PREGABALINA COMO ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA
PARA PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL EN
EL HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE.**

NUMERO DE REGISTRO INTERNO: **1095/16**

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL: **038.2017**

Dr. Ricardo Juárez Ocaña
Coordinador de Enseñanza e Investigación

Dr. José Vicente Rosas Barrientos
Jefe de Investigación

Dr. Antonio Torres Fonseca
Jefe de Enseñanza

HOSPITAL REGIONAL "1° DE OCTUBRE"

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

**GABAPENTINA VS PREGABALINA COMO ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA
PARA PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL EN
EL HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE.**

NUMERO DE REGISTRO INTERNO: **1095/16**

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL: **038.2017**

Dr. Bernardo Soto Rivera

Profesor Titular del Curso y Asesor de Tesis

Dra. Celina Trujillo Esteves

Asesor de Tesis. Médico Adscrito de Anestesiología

INDICE

RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	6
ABREVIATURAS.....	7
INTRODUCCIÓN.....	8
ANTECEDENTES.....	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
JUSTIFICACION.....	16
HIPOTESIS.....	17
OBJETIVOS.....	18
MATERIAL Y METODOS.....	19
PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO.....	22
ASPECTOS ÉTICOS.....	23
ANALISIS Y RESULTADOS.....	25
DISCUSION.....	29
CONCLUSIONES.....	31
RECOMENDACIONES.....	32
BIBLIOGRAFIA.....	33
ANEXOS.....	36

RESUMEN

Hay un sinnúmero de cirugías que se realizan en la actualidad, siendo la histerectomía total abdominal un procedimiento donde las pacientes refieren una recuperación dolorosa en su mayoría por un mal control del dolor o un inadecuado uso de fármacos analgésicos.

El manejo multimodal del dolor es un modelo establecido para un abordaje integral del dolor en los pacientes, dependiendo de algunas variantes como el origen, el tiempo, la edad del paciente, sexo, umbral del dolor de los pacientes, etc.; se puede manejar un mejor abordaje para el control del mismo. En este trabajo se estudiaron los gabapentinoides como adyuvantes en una terapia multimodal para manejo de dolor postoperatorio en pacientes a quienes se les realizó histerectomía total abdominal bajo anestesia regional.

Objetivo: Determinar cuál gabapentinoide es más eficaz en el control del dolor de pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal.

Material y Métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado doble ciego incluyendo a una población de 53 pacientes que fueron sometidas a histerectomía total abdominal, se dividieron en tres grupos; el grupo A se les administró gabapentina, al grupo B se le administró pregabalina y al grupo C se le administró placebo como premedicación.

Resultados: Se encontró que la gabapentina es un mejor adyuvante en el manejo del dolor postoperatorio a las dosis manejadas, además que ninguno de los medicamentos utilizados en este estudio demostró significancia para ansiolisis preoperatoria.

Conclusión: La administración a la dosis ponderal manejada en este estudio de gabapentina es significativo para el manejo del dolor agudo en pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal.

Palabras clave: Gabapentinoides, analgesia multimodal, pregabalina, gabapentina, premedicación.

ABSTRACT

Background: Total Abdominal Hysterectomy is a commonly surgical procedure with a painful postoperative period, sometimes due to an inadequate management.

To address the undertreatment or improper management of postoperative pain, a new strategy has been endorsed, the multimodal pain management, which is a comprehensive approach of patients contemplating different factors such as source, time, age, sex and threshold in order to reduce pain. The aim of this study was to analyze gabapentinoids (Gabapentin and Pregabalin) as adjuvants in a multimodal therapy for postoperative pain of patients undergoing Total Abdominal Hysterectomy under regional anesthesia.

Objective: Establish which gabapentinoid (weight-based dosing) is more efficient in postoperative acute pain management of patients undergoing Total Abdominal Hysterectomy.

Materials and Methods: A double-blind randomized clinical trial was carried in a sample of 53 patients with a Total Abdominal Hysterectomy procedure, they were divided into three groups: Group A, treated with gabapentin, Group B with pregabalin and Group C treated with placebo.

Results: We found that gabapentin does decrease postoperative pain and pregabalin does not showed a significative effect, besides none of those treatments had a significative anxiolytic effect.

Conclusion: Administration of gabapentin decrease postoperative acute pain in patients with Total Abdominal Hysterectomy procedure.

Keywords: Gabapentinoids, pregabalin, gabapentin, hysterectomy, multimodal.

ABREVIATURAS

- IMC (Índice de masa corporal)
- ENA (escala numérica análoga)
- FC (frecuencia cardiaca)
- TA (tensión arterial)
- FR (frecuencia respiratoria)
- SpO2 (saturación de oxígeno)
- INAI (Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales)
- AINE (antiinflamatorio no esteroideo)

GABAPENTINA VS PREGABALINA COMO ANALGESIA POSTQUIRÚRGICA PARA PACIENTES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL EN EL HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE.

INTRODUCCIÓN

Se define el dolor según la *International Association for the Study of Pain* como la experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular actual o potencial y/o descrita en términos de dicho daño.

El dolor agudo postoperatorio es un tema común y polémico para su manejo, depende de una lista de variables; por mencionar algunas como el tipo de cirugía, el umbral del dolor del paciente, el tipo de analgésicos utilizados, las dosis y el esquema manejado por el médico tratante, etc.

Se han desarrollado a lo largo de los años diferentes descubrimientos de analgésicos, la combinación de los mismo para el manejo de los diferentes tipos de dolor y el uso de adyuvantes, todo para el mejor control del dolor con la combinación de varias herramientas llevando a cabo una analgesia multimodal.

Algunos de los fármacos utilizados para el manejo del dolor son los gabapentinoides, utilizados al inicio como antiespasmódicos, se fueron descubriendo diferentes propiedades como anticonvulsivantes y últimamente como analgésicos ya que actúan como análogos del neurotransmisor GABA.

Su mecanismo de acción se da por la interacción con subunidades de los canales de calcio α -2- δ teniendo alta afinidad con las isoformas 1 y 2 dando como resultado la liberación de neurotransmisores que producen la disminución de la hiperexcitabilidad neuronal secundario a la reducción de glutamato, sustancia P, norepinefrina y de calcio a nivel presináptico.

Actualmente uno de los usos de éste tipo de medicamentos es para la disminución de dolor agudo postoperatorio, en este caso se busca conocer la eficacia de pregabalina y gabapentina para pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal siendo esta cirugía una de las más comunes realizadas en el Hospital Regional 1° de Octubre.

ANTECEDENTES

El dolor se define como una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor. El dolor se puede clasificar según el tiempo de duración como agudo donde el dolor es por tiempo limitado y con poco componente psicológico, en cuanto al dolor crónico tiene una duración ilimitada y se acompaña de un componente psicológico.

Se puede clasificar también según su localización: por somático: causado por estimulación de nociceptores que se encuentran en piel, musculo esquelético, vasos; se caracteriza por ser localizado, punzante e irradiado al trayecto nervioso. Y el dolor visceral que se refiere al producido por estimulación de nociceptores viscerales el cual es mal localizado, profundo y continuo además la irradiación suele ser a zonas alejadas de donde se originó el dolor.

Según la intensidad se divide en leve, moderado y severo. En el dolor leve la persona puede realizar actividades habituales, el moderado precisa tratamiento con opioides e impide realización de actividades habituales y el severo interfiere con el proceso de descanso de las personas.

Según su patogenia: neuropático: es causado por estimulación del sistema nervioso central o por lesión de vías periféricas de características quemante o punzante acompañado de hiperalgesia, hiperestesia y alodinia. Puede ser nociceptivo: que se trata del dolor más frecuente y es dividido en somático y visceral. Y el psicógeno donde el ambiente psicosocial es el que interviene para el desarrollo de éste tipo de dolor. Según su farmacología: a) si responde bien a los opiáceos: dolor visceral y somático, b) si es parcialmente sensible a opiáceos y escasamente sensible a opiáceos.

Según las características del dolor y la cuantificación de la intensidad del mismo como el uso de la escala numérica análoga (ENA) nos orienta al tipo de tratamiento que se brindará a los pacientes; según la OMS sugiere una escala analgésica para el manejo del dolor, a continuación se muestra:

Escala analgésica de la O.M.S.			
Escalón I	Escalón II	Escalón III	Escalón IV
Analgésicos no opioides ± Coanalgésicos	Opioides débiles ± Coanalgésicos ± Escalón I	Opioides potentes ± Coanalgésicos ± Escalón I	Métodos Invasivos ± Coanalgésicos
----- Paracetamol AINE Metamizol	----- - Codeína Tramadol	----- -- Morfina Oxicodona Fentanilo Metadona Buprenorfina	

El trauma quirúrgico es causante de hiperalgesia y sensibilización central y periférica y en algunos casos de dolor crónico por el inadecuado manejo analgésico. Para evitar éste desenlace se sugiere un analgésico basado en un sistema multimodal en éste caso se centró en el uso de gabapentiniodes.¹

La OMS recomienda mantener un ENA ≤ 3 para un buen control del dolor postoperatorio.

El dolor postoperatorio se define por su carácter agudo secundario a una agresión directa que se produce durante el acto quirúrgico, por lo que se incluye el dolor por la lesión quirúrgica, la técnica anestésica, posturas inadecuadas, contracturas musculares, distensión vesical e intestinal etc.²

El inadecuado control del dolor agudo postoperatorio causa cambios en la funcionalidad pulmonar lo que produce aumento de secreciones bronquiales y aparición de neumonías, deterioro respiratorio e hipoxemias. A nivel cardiovascular hay incremento de frecuencia cardiaca, presión arterial y de la contractilidad miocárdica, con estos cambios se puede producir isquemia por el aumento de la demanda de oxígeno; a nivel gastrointestinal hay cambios que condicionan principalmente náuseas y vómito, a nivel de sistema endocrino hay aumento d ACTH, catecolaminas, GH, ADH, PRL, AVP, aldosterona etc. produciendo intolerancia a los carbohidratos por inhibición de liberación de la insulina.²

El dolor agudo postoperatorio cumple con la función de protección ante la lesión tisular con el fin de prevenir lesión o disminuir efectos de un mecanismo que produzca daño en una lesión existente. Ante una lesión se produce una respuesta humoral y una respuesta inmune si se mantiene el daño, se mantienen dichas respuestas produciendo alteración de la percepción del dolor presentando inflamación, hiperglicemia, lipólisis, hiperalgesia. Además hay producción de alteraciones psicológicas que incluyen ansiedad, insomnio, desesperanza y en ocasiones incapacidad de comunicación efectiva.³

Los gabapentinoides son fármacos inicialmente utilizados como anticonvulsivantes y antiespasmódicos, así como también presentan otros efectos como ansiolítico y analgésico. La gabapentina fue aprobada en 1993 como tratamiento adyuvante de las crisis complejas en niños y actualmente es utilizada para el tratamiento del dolor neuropático, su acción es similar al efecto de GABA sin embargo su mecanismo de acción es en la enzima glutamild Descarboxilasa aumentando la concentración y la síntesis de GABA y potencia la acción de la enzima succinil-semialdehido-deshidrogenasa que cataboliza el glutamato, disminuye su concentración 20%, inhibe potenciales generados por el flujo de sodio de los canales dependientes de voltaje, se une a la subunidad alfa 2 delta de los canales de calcio dependientes de voltaje con afinidad a las isoformas 1 y 2.

Por lo que hay reducción de liberación de neurotransmisores con disminución de hiperexcitabilidad neuronal, con disminución de la presencia de glutamato, sustancia P y norepinefrina en sinapsis.²

La absorción es a nivel de intestino delgado y es inversamente proporcional a la dosis administrada además de vía media corta con una escasa fijación a las proteínas plasmáticas.

En cuanto a la pregabalina es un análogo estructural del neurotransmisor inhibitorio GABA pero funcionalmente no está relacionado con este¹. Así como su predecesor, la gabapentina, se une a la subunidad α -2- δ de los canales de voltaje dependiente de calcio, reduciendo la liberación de una gran cantidad de neurotransmisores excitatorios y evitando que se desarrolle la hiperalgesia y sensibilidad central^{2,3}.

La pregabalina tiene propiedades anticonvulsivantes, antihiperalgésicas y ansiolíticas similares a la gabapentina pero la gabapentina tiene un perfil farmacocinético más favorable, incluyendo la absorción dosis independiente ^{4,5}. Es también más potente que la gabapentina y produce menos efectos adversos.

La pregabalina tiene un perfil farmacocinético lineal⁶, alcanzando concentración máxima en plasma en 1 hora, con biodisponibilidad oral del 90% ⁷. La pregabalina es ligeramente metabolizada por el hígado y no tiene actividad en las enzimas P450 ⁷. Más del 98% de la dosis administrada de pregabalina es eliminada por los riñones ⁶.

El uso de gabapentina ha sido investigado en varios ensayos en el alivio del dolor postoperatorio durante los últimos años ⁸. Se ha encontrado que la gabapentina tiene efecto analgésicos y efecto “ahorrador de opioides” en el manejo de dolor postoperatorio cuando es usado en combinación con opioides ⁹. También se ha reportado cierto efecto ansiolítico con el uso de los gabapentinoides.

La ansiedad se define como una condición donde las personas experimentan conmoción, intranquilidad, nerviosismo o preocupación. En la población que se manejará en este estudio lo más común dentro de los trastornos de ansiedad será el trastorno de ansiedad debido a enfermedad médica descrito en el DSMV como trastorno caracterizado por los síntomas prominentes de ansiedad que se consideran secundarios a los efectos fisiológicos directos de una enfermedad subyacente.

Uno de los diagnóstico no oncológicos más frecuentes para la realización de histerectomía total abdominal son los leiomiomas uterinos. Éstos son tumores benignos de músculo liso de crecimiento lento, las manifestaciones clínicas se presentan en 20-40% con hemorragia uterina anormal, dolor pélvico crónico, pesantez pélvica y alteraciones reproductivas.

La prevalencia mundial de leiomiomatosis varía de 5 a 21 %, aumenta con la edad de 1.8% en mujeres de 20 a 29 años de edad y 14.1% en mayores de 40 años ², 60% se desarrollan en mujeres en edad reproductiva. A nivel mundial la edad media al hacer diagnóstico varía de 34.8 ± 7.6 ² la frecuencia de hemorragia uterina

anormal es de 59.8% comparadas con mujeres sin diagnóstico de leiomiomatosis 37.4% ¹⁰.

	Con diagnóstico (%)	Sin diagnóstico (%)	valor de p
Hemorragia abundante	59.8%	37.4%	< 0.001
Polimenorrea o menstruación > 7 días	37.3%	15.6%	< 0.001
Hemorragia intermenstrual	33.3%	13.5%	< 0.001
Proiomenorrea, ciclos menstruales < 21 días	28.4%	15.2%	< 0.001
Menstruación irregular	36.3%	23.9%	< 0.001
Hemorragia sin relación con la menstruación	10.9%	18.7%	< 0.001
Ausencia de menstruación	13.9%	11.8%	0.015
Opsomenorrea, ciclos menstruales > 38 días	16.7%	14.8%	0.048
Oligomenorrea, menstruación < 2 días	13.1%	15.5%	0.012
Pesantez pélvica	32.6%	15.0%	< 0.001
Dolor pélvico crónico	14.5%	2.9%	< 0.001
Dispareunia	23.5%	9.1%	< 0.001
Dolor periovulatorio	31.3%	17.1%	< 0.001
Dolor posmenstruación	31.3%	17.1%	< 0.001
Dismenorrea	10.8%	5.4%	< 0.001
Dolor al ir al baño	10.8%	5.4%	< 0.001
Calambres durante la menstruación	50.2%	47.0%	< 0.14
Dolor pélvico premenstrual	48.7%	47.2%	0.246

Cuadro 1. Frecuencia de sintomatología en mujeres con y sin leiomiomatosis uterina.

Los factores de riesgo como raza negra, edad, nuliparidad y obesidad, dentro de los factores endocrinos se encuentran el estímulo por los estrógenos y la progesterona, alteraciones heredo-genéticas (FH, BHD, tSC2, HMG2), factores ambientales, factores de crecimiento como TGF- β , etc.; contribuyen al desarrollo de leiomiomas en las mujeres.

El tratamiento de los leiomiomas puede ser médico o quirúrgico y consiste en opciones terapéuticas como observación, tratamiento médico y quirúrgico (miomectomía, embolización de la arteria uterina, resonancia magnética e histerectomía).

El tratamiento quirúrgico comprende desde la miomectomía, ablación endometrial o histerectomía. El manejo depende de varios factores como edad, antecedentes reproductivos y obstétricos, número, tamaño y localización. El principal tipo de cirugía que se realiza como tratamiento es la histerectomía ¹¹. Si presentan afecciones médicas graves como anemia severa, obstrucción uretral, síntomas que

comprometen la calidad de vida por hemorragia, incontinencia, dolor son indicaciones para realizar tratamiento quirúrgico¹⁰.

Actualmente el uso de analgesia perioperatoria basada en la forma multimodal es una visión multidisciplinaria con objetivo de maximizar los efectos positivos del tratamiento y limitar los efectos adversos basada en uso de antiinflamatorios, analgésicos, opioides y algún tipo de adyuvante como los gabapentinoides. En estudios reportados se ha encontrado que utilizando 1,200 mg de gabapentina o 300mg de pregabalina vía oral una hora previa a la cirugía, tiene efecto antihiperalgésico disminuyendo la sensibilidad central en el dolor agudo, la alodinia y la hiperalgnesia ^{12,13}.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente el manejo del dolor en pacientes postoperadas en la mayoría de veces se realiza de manera inadecuada, no se clasifica el dolor que los pacientes tienen y no se elige de manera correcta los analgésicos y adyuvantes.

Se sugiere en la actualidad el manejo multimodal del dolor para atacar diferentes vías del dolor y así disminuir la respuesta física y emocional del paciente. En este estudio se plantea el uso de gabapentinoides como adyuvantes en el manejo del dolor y la ansiedad en pacientes programadas para histerectomía total abdominal con diagnóstico no oncológico.

Lo que se quiere conocer en esta investigación es cuál de los gabapentinoides es más eficaz para el manejo de dolor post operatorio en pacientes que se someten a histerectomía total abdominal.¹⁴. Teniendo tal información como contexto se desarrolló la siguiente pregunta de investigación para el desarrollo del protocolo: ¿La pregabalina tendrá en un 30% mayor eficacia en el manejo de dolor postquirúrgico inmediato que las pacientes tratadas con gabapentina?

JUSTIFICACIÓN

El manejo de dolor postoperatorio es un reto para el ámbito médico ya que se presenta acompañado de diferente sintomatología como ansiedad, náusea, angustia, incertidumbre que en conjunto producen una interpretación de dolor mayor. Además al no controlar esta serie de situaciones se refleja en mayores gastos para el hospital y el paciente traducido en mayor cantidad de fármacos consumidos para el manejo del dolor, mayor tiempo en unidad de recuperación y en hospitalización, etc¹⁵.

El desarrollo de dolor agudo en pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal se presenta en el 100% de las pacientes intervenidas, lo que se busca con éste estudio es la disminución del dolor con el uso de analgesia multimodal basada en la pre medicación con gabapentiniodes¹.

Por el mecanismo de acción que presentan dichos fármacos, además de la disminución del ENA en el postquirúrgico se busca obtener ansiólisis previa al procedimiento ayudando por la parte psicológica a las pacientes que se enfrentan a la histerectomía.

Siendo así el uso de pregabalina y gabapentina una opción para el control del dolor desarrollado después de procedimiento quirúrgicos ya que interviene según su mecanismo de acción en las vías del dolor de manera que complementa la analgesia producida por fármacos comúnmente utilizados como los opioides y los AINES que son los recomendados según la escalera algica¹⁶.

HIPÓTESIS

Se identificará la disminución del dolor postoperatorio en pacientes con uso de gabapentinoides, buscando demostrar que la pregabalina tiene mejor resultado en un 30% mayor en el control del dolor.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar cuál gabapentinoide es más eficaz en el control del dolor de pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal.

Objetivos específicos:

- Describir características sociodemográficas, peso, IMC, talla, edad, diagnóstico, tipo de cirugía y tiempo de cirugía.
- Reportar intensidad de dolor en la unidad de cuidados postoperatorios con escala ENA a los 0, 60, 120 minutos y a las 12 y 24 horas.
- Reportar el uso de opioide o de otro esquema analgésico en el postoperatorio.
- Reportar el número de rescates analgésicos posterior a procedimiento.
- Evaluar el efecto ansiolítico con el uso de escala de Hamilton.
- Identificación de reacciones adversas de gabapentinoides.
- Reportar los signos vitales durante el periodo postanestésico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, siendo la población de estudio las pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en el Hospital Regional 1° de Octubre ISSSTE durante los meses de febrero a mayo del año en curso con diagnósticos no oncológicos para la realización de la cirugía.

Criterios de inclusión:

Acepten las pacientes participar en el protocolo mediante proceso de consentimiento informado.

Pacientes derechohabientes del ISSSTE.

Histerectomía total abdominal bajo anestesia regional.

Edades en un rango entre 40 ± 10 años.

ASA I y II.

Criterios de exclusión:

Pacientes en tratamiento con ansiolíticos.

Alergia a los fármacos en estudio.

Pacientes en tratamiento de dolor crónico.

Pacientes en tratamiento con fármacos que tengan acción en el Sistema nervioso central.

Criterios de eliminación:

Presentar complicaciones transquirúrgicas.

Que la paciente decida no participar.

Que la paciente no tenga apego a la premedicación.

Disentimiento.

Se explicó a cada paciente la intención del estudio, el manejo del dolor agudo postquirúrgico con medicamentos adyuvantes de la familia de los gabapentinoides y se les explicó que se trataba de un estudio voluntario, que tenían el derecho de rechazarlo en cualquier momento y que si aceptaban participar sería por medio de un consentimiento informado.

Se les dio información sobre las ventajas y los efectos adversos que pueden tener los medicamentos.

La investigación fue un ensayo clínico doble ciego para establecer una relación causa efecto. Se realizó aleatorización de las pacientes con características similares, utilizando bloques balanceados; lo que permitió garantizar la comparabilidad de las poblaciones.

Se tuvo un grupo control para la comparación no sesgada de los efectos esperados en los otros dos grupos donde se utilizan los gabapentinoides y la administración de los fármacos con técnica de doble ciego. El grupo en tratamiento con placebo(magnesia calcinada) funcionó como grupo control, para observar la eficacia de los gabapentinoides a comparación de una población que no está recibiendo ningún fármaco neuromodulador.

Se seleccionaron 3 grupos de la muestra de forma aleatorizada para la administración de gabapentina que conformaría el grupo A con una dosis de 1mg por kilogramo de peso, el grupo B fue para la administración de pregabalina a 1 mg por kilogramo de peso y un grupo placebo que fue el grupo C.

La presentación de las tabletas que se administraron tuvo la misma forma física para los tres grupos de investigación.

La asignación de los pacientes fue de forma aleatorizada por bloques balanceados donde se ensambló una serie de bloques, formados por un número determinado de celdas en las cuales se incluyeron los dos gabapentinoides y el placebo. Los bloques estaban conformados por celdas, las cuales presentaban una alternativa de tratamiento y dentro de cada bloque existió un número balanceado de los posibles tratamientos.

Así se estableció la asignación de fármaco para cada paciente.

Tanto el investigador como los pacientes desconocían qué fármaco se le aplicaría a cada paciente para evitar sesgos en la investigación.

Se les asignó un número de serie a cada conjunto de tabletas destinado para cada paciente, dicho número era conocido posterior al evento quirúrgico y se anotó en la hoja de recolección de datos para así conocer a que grupo pertenecía cada una de las pacientes en estudio.

El fármaco se administró 12 horas previas al procedimiento quirúrgico y dos horas previas al mismo. En la cirugía se realizó anestesia tipo regional y se administró dosis peridural subsecuente analgésica en el postoperatorio inmediato.

Se aplicó la escala de Hamilton para la evaluación de ansiedad en las pacientes previo y posterior al consumo de los gabapentinioides.

En el postoperatorio inmediato y mediato se realizó la evaluación del dolor con la escala de ENA y se monitorizaron las constantes vitales (FC, FR, temperatura, SpO2,) durante las primeras 24 horas. Siendo el tiempo al salir de quirófano contando como tiempo cero, a los 60 minutos, 120 minutos a las 12 y 24 horas.

Se documentaron la cantidad de rescates analgésicos que necesitaron las pacientes en la Unidad de Cuidados Postanestésicos y en piso hasta las 24 horas posteriores al procedimiento (postoperatorio inmediato).

La intención fue obtener grupos de 16 a 20 pacientes por cada fármaco para comparar qué gabapentinoide presentaba más eficiencia y mejor resultado para la disminución de dolor y ansiedad en las pacientes sometidas a histerectomía total abdominal.

Se recopilaron los datos de la investigación y se compararon los resultados para analizar qué gabapentinoide presentó mejores resultados, en qué porcentaje y así saber si es significativa la mejora del manejo con analgesia multimodal basada en gabapentinioides.

PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

Se recabó información en una hoja de recolección de datos de manera manual con cada una de las pacientes, se utilizó una base de datos electrónica en Microsoft Excel y para la realización del análisis estadístico se utilizó el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 22.0.

Realizando pruebas paramétricas u no paramétricas con t de Student, U de Mann Whitney y Chi cuadrada para la comparación de las variables cuantitativas y cualitativas de cada uno de los grupos en estudio.

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a la Ley General de Salud para la investigación en los seres humanos, se debe respetar la dignidad, protección de sus derechos y bienestar.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos según la declaración de Helsinki es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos).

En éste trabajo se buscó mejorar las intervenciones preventivas del dolor postquirúrgico y así obtener un mejor manejo del dolor en las pacientes además de mejorar el esquema de tratamiento de dolor posquirúrgico en histerectomía total abdominal.

Este estudio se basó en artículos e investigaciones previas donde se conoce a los fármacos en cuestión, además que su uso en humanos es seguro.

Para la realización se explicó a la paciente las ventajas del uso de gabapentinoides y el fin principal de la investigación en cuanto al principio ético de la beneficencia, lo cual quiere decir que la realización de dicho estudio fue para conocer qué gabapentinoide resultaba más eficiente en el manejo del dolor postoperatorio y así integrar un mejor esquema de manejo de dolor en un futuro.

Se resolvieron las dudas de las pacientes sobre el estudio y los fármacos en cuestión, se dio la información necesaria sobre los riesgos y efectos adversos que pudieron presentar por el uso de los fármacos en estudio.

Actualmente se tiene reporte que los efectos adversos más comunes son los siguientes: somnolencia (29%), mareo (22.2%), sequedad de boca (9%) lo cual no representó peligro para la integridad de las pacientes y si era necesario se tuvo que brindar manejo de los síntomas.

Se dio a conocer los beneficios que obtendrían las pacientes al utilizar los gabapentinoides, todo con el fin de integrar el principio bioético de no maleficencia. Cada participante potencial recibió información adecuada acerca de los objetivos, métodos, posibles conflictos de intereses, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y posteriormente se brindó el

consentimiento informado donde la paciente aceptaba o rechazaba estar dentro de la investigación basado en el artículo 20 de la Ley General de Salud.

La paciente tuvo el derecho, el conocimiento y libertad de retirar su consentimiento y dejar de participar en el estudio en el momento que lo decidía, todo lo anterior obedeciendo el principio ético de autonomía.

Se explicó a la paciente que se trataría de varios grupos de investigación para los diferentes gabapentinoides disponibles y que se haría una selección aleatoria para tener una asignación imparcial de la distribución de los fármacos aplicando el principio bioético de la justicia.

En este estudio se buscó proteger la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las pacientes, realizando un adecuado manejo de los datos personales que las participantes nos brindarán para la realización de la investigación, basándonos en la normativa que dicta el INAI para la protección de datos personales en posesión de los particulares.

ANÁLISIS Y RESULTADOS

La población en estudio fue de 53 mujeres distribuidas en tres grupos, con 17 pacientes en el grupo de gabapentina, 18 pacientes en el grupo de pregabalina y 18 pacientes en el grupo placebo. Con el fin de administrar éstos como premedicación para el manejo de dolor y ansiedad en pacientes programadas para histerectomía total abdominal a dosis de 1 mg por kilogramo de peso.

Cuadro 1

Datos demográficos

Variable N53	Mínimo	Máximo	Media
Edad	29	51	41.70
Talla	1.00	2.00	1.69
Peso	49	80	64.53
IMC	20.4	30.4	26.09

Se recabó información sobre la cantidad de dolor que percibían las pacientes en el postoperatorio agudo, utilizando como herramienta de medición la ENA (escala numérica análoga).

Se observó que a partir de los 60 minutos el grupo de pregabalina mostraba un ENA menor, entrando en parámetros de dolor leve a moderado, en comparación del grupo pregabalina y placebo donde se reportó un ENA de moderado a intenso.

Cuadro 2*Promedio de ENA reportado por las pacientes*

Grupo	ENA 0 minutos	ENA 60 minutos	ENA 120 minutos	ENA 12 horas	ENA 24 horas	n
Gabapentina	0.53	3.65	3.94	3.47	3.12	17
Pregabalina	1.39	4.50	5.56	5.50	4.06	18
Placebo	0.83	6.28	7.50	6.778	5.22	18

*ENA: Escala Numérica Análoga.

El grupo de gabapentina fue el que reportó, un mejor control de dolor, con valor de p 0.0008.

Se monitorizó con los mismos horarios que el ENA, la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno, temperatura y tensión arterial sistémica, donde hubo tendencia a la estabilidad hemodinámica en los tres grupos de estudio.

Para el reporte de la ansiedad se utilizó la escala de Hamilton en dos ocasiones, el primer registro se realizó previo a la administración del fármaco y la segunda posterior a la administración del fármaco pero antes del procedimiento quirúrgico, donde se encontró lo siguiente:

Cuadro 3*Escala Hamilton reportada por cada grupo de estudio*

Fármaco N53	Hamilton 1				Hamilton 2			
	Leve (%)	Moderado (%)	Grave (%)	Muy Grave (%)	Leve (%)	Moderado (%)	Grave (%)	Muy grave (%)
Gabapentina	0	35.3	58.8	5.9	5.6	29.4	64.7	0.0
Pregabalina	5.6	22.2	66.7	5.6	16.7	61.1	22.2	0.0
Placebo	5.6	38.9	44.4	11.1	0.0	16.7	38.9	44.4

Hamilton 1: Registro previo a administración de fármacos.

Hamilton 2: Registro posterior a administración de fármacos, previo a procedimiento quirúrgico.

Ninguno de los grupos en estudio tuvo control de la ansiedad generada por el procedimiento quirúrgico programado a las dosis utilizadas.

La necesidad de rescates analgésicos, posteriores a la cirugía también fueron reportados arrojando los siguientes resultados mostrados en el cuadro.

Cuadro 4*Uso de analgésicos de rescate en los diferentes grupos de estudio*

Grupo	N 53	AINE	AINE+Opioide	Opioide	Ninguno
Gabapentina		33.3%	0.0%	0.0%	58.3%
Pregabalina		44.4%	50.0%	37.5%	25.0%
Placebo		22.2%	50.0%	62.5%	16.7%

AINE: Analgésico Antiinflamatorio No Esteroideo.

Donde el grupo de gabapentina fue el que presentó menor uso de rescates analgésicos durante el postoperatorio agudo con 17.6%, seguido del grupo con pregabalina con 66.7 % y al final el grupo placebo con un 77.8% rescates analgésicos necesitados para el manejo del dolor.

Por último, se registraron los efectos adversos que presentaron las pacientes con la toma de los fármacos asignado contando con los siguientes resultados:

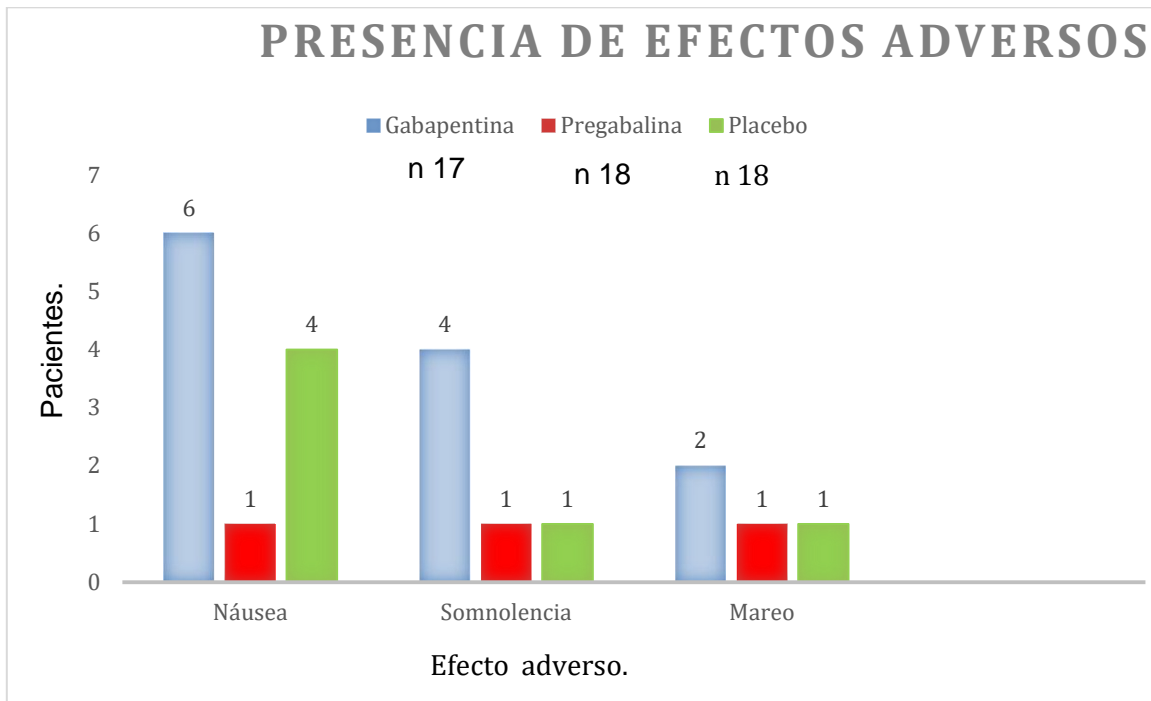


Figura 1 Frecuencia de evento adverso por grupo

La gabapentina se reportó, como el fármaco con mayor incidencia de reacciones adversas.

Aun así las pacientes llegaron a referir que preferían éstas reacciones adversas, consideradas como síntomas leves a no tener un adecuado manejo del dolor postoperatorio.

DISCUSIÓN

Las pacientes sometidas a histerectomía total abdominal, según estudios de reportes de caso, refirieron una recuperación dolorosa con un esquema analgésico insuficiente para el manejo del dolor, teniendo en cuenta que el objetivo es manejar un nivel del dolor leve según recomienda la OMS para el postoperatorio agudo.

El uso de gabapentinoides en esta investigación para el control del dolor y ansiedad en el periodo postquirúrgico agudo se basa en el modelo de analgesia multimodal. Por lo que se utilizaron dosis menores a las presentaciones de los fármacos en el mercado con el fin de administrar a las pacientes la cantidad mínima necesaria y así disminuir los efectos adversos. La dosis de gabapentinoide utilizada queda establecida de 1 mg por kilogramo de peso.

En la literatura revisada, señala que el uso de gabapentinoides es un apoyo importante para la recuperación de las pacientes, siendo reportado que la pregabalina como premedicación presenta mejores resultados en cuanto al control del dolor postoperatorio en comparación con la gabapentina ya que su farmacodinamia apoya la teoría de tener un mejor efecto en las pacientes además de presentar menos efectos adversos^{4,5}.

Sin embargo recientemente en un metaanálisis realizado por la revista Pain en mayo de 2017, refiere que la pregabalina como medicación en la búsqueda de mejor manejo de dolor postoperatorio en diferentes cirugía realizadas, entre ellas la histerectomía total abdominal, lleva a la conclusión de no tener resultados significativos para justificar el manejo indiscriminado de dicho medicamento en los pacientes como parte de una analgesia multimodal¹⁹. Ya que se debe valorar el tipo de paciente, la cirugía a realizar, y los beneficios que se buscan a la administración de la gabapentina para el manejo del dolor que causa cada una de las cirugías estudiadas,

Rechazando nuestra hipótesis la cual menciona que la pregabalina propiciaría un mejor control de dolor en las pacientes, siendo superior en un 30% en comparación a la gabapentina.

En este estudio el uso de la gabapentina como parte de una terapéutica multimodal en el manejo del dolor con reportes de las pacientes de un ENA entre leve y moderado, ha cumplido en su mayoría la meta de la OMS para una adecuada recuperación; pero fue el fármaco que presentó mayor incidencia de efectos adversos, sobretodo produciendo náuseas a las pacientes dentro del estudio.

Sin embargo un adecuado manejo del dolor en el posquirúrgico agudo, permite la temprana deambulación, recuperación y egreso hospitalario oportuno de las pacientes con un menor consumo de medicamentos y rescates para el manejo del dolor. Siendo suficiente el esquema analgésico que se manejaba en piso del servicio de ginecología.

CONCLUSIONES

- La gabapentina coadyuva al control del dolor en postoperatorio agudo de histerectomía total abdominal dentro de una terapéutica multimodal a las dosis que se manejaron en éste estudio.
- Los efectos adversos considerados como leves que presentaron las pacientes del grupo de gabapentina, son tolerables para las pacientes con tal de tener un mejor control en el dolor postoperatorio.
- La gabapentina es éste estudio, resulto ser un mejor coadyuvante para el control del dolor postoperatorio que la pregabalina.
- No se encontró significancia en el control de la ansiedad utilizando los gabapentinoides a las dosis que fueron administrados.
- Los gabapentinoides, deben ser utilizados dentro de un esquema multimodal para el manejo del dolor, evaluando el riesgo beneficio para los pacientes y el tipo de dolor que van a presentar en el postoperatorio.

RECOMENDACIONES

Los gabapentinoides son fármacos útiles para el control de dolor neuropático, evitar dolor crónico y control de dolor postoperatorio. Es recomendable el uso de dichos fármacos para el control de dolor como parte de una analgesia multimodal así como el control de la ansiedad a dosis más altas de las utilizadas en éste estudio. El poder controlar los efectos adversos que causan con el fin de tener una adecuada recuperación y rápido egreso, es una meta que reduciría gastos hospitalarios y movilidad de pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vargas-Hernández VM, Vargas-Aguilar VM, Tovar-Rodríguez JM, et.al. Leiomiomatosis uterina. Aspectos epidemiológicos, fisiopatogénicos, reproductivos, clínicos y terapéuticos, 173-182, Rev. Hosp Jua Mex 2013;80 (3).
2. Mejia-Terrazas G, Aréchiga-Omelas G.E, Mille-Loera J.E. Marrón Peña M. ¿Qué y Cómo lograr analgesia perioperatoria por vía sistémica?, 166-169, Tips en Anestesia, 2014, 37(1).
3. Cardozo ER, Clark AD, Banks NK, Henne MB, Stegmann BJ, Segars JH. The estimated annual cost of uterine leiomyomata in the United States. Am J Obstet Gynecol 2012; 206: 211. e1-e9.
4. Batista J.A, Errigo M.M, Gabapentina preoperatoria como adyuvante en el manejo del dolor agudo postoperatorio en histerectomía abdominal. 200-204, Rev Soc Esp Dolor, 2015;22(5).
5. Zimmermann A, Bernuit D, Gerlinger Ch, Schaeffers M, Geppert K. Prevalence, symptoms and management of uterine fibroids an international internet-based survey of 21,746 women. BMC Womens Health 2012; 12(6).
6. Peng PW, Wijesundera DN, Li CC. Use of gabapentin for perioperative pain control-a meta-analysis. Patn Res Manag. 85-92. 2007, 12(2).
7. Tang R, Evans H, Chaput A, Kim C. Multimodal analgesia for hip arthroplasty. Orthop Clin North Am. 2009;40:377-38.
8. White P, Raeder J, Kehlet H. Ketorolac: its role as part of a multimodal analgesic regimen. Anest Analg. 2012;114:2.
9. Elia N, Tramer M. Ketamine and postoperative pain a quantitative systematic review of randomized trials. Pain. 2005;113:61-70.

10. Perniola A, Gupta A, Crafoord K, Darvish B, Magnuson A, Axelsson K. Intraabdominal local anaesthetics for postoperative pain relief following abdominal hysterectomy: a randomized, double-blind, dose-finding study. *Eur J Anaesthesiol* 2009;26: 421–9.
11. Bartholdy J, Hilsted KL, Hjortsoe NC, Engbaek J, Dahl JB, Effect of gabapentin on morphine demand and pain after laparoscopic sterilization using Fishie clips. A double blind randomized clinical trial. *BMC Anesthesiol* 2013; 6:12.
12. Gilron I, Flatters SJL. Gabapentin and pregabalin for the treatment of neuropathic pain: A review of laboratory and clinical evidence. *Pain Res Manage*. 2012;11:16^a-29^a.
13. Clarke H, Bonin RP, Oser BA, Englesakis M, Wijeyesundera DN, Katz J. The prevention of chronic postsurgical pain using gabapentin and pregabalin: a combined systematic review and meta-analysis. *Anesthesia and analgesia*. 2012; 115 (2): 428-42.
14. Zhang K, J Ho and Wang Y. Efficacy of Pregabalin in acute postoperative pain: a meta-analysis. *British Journal of Anesthesia* 2011 16 (4): 454-462.
15. Bedoya Ruiz, Unica dosis de Gabapentina preoperatoria para analgesia postoperatoria: revisión de literatura, Universidad Colegio Mayor Del Rosario 2012; 22-24.
16. Perniola A, Fant f, magnuson A, Axelsson K, Gupta A, Postoperative pain after abdominal hysterectomy: a randomized, double-blind, controlled trial comparing continuous infusion vs patient-controlled intraperitoneal injection of local anesthetic, *British Journal Of anesthesia* 2013, 10 (1093) 1-9.
17. White P, Raeder J, Kehlet H. Ketorolac: its role as part of a multimodal analgesic regimen. *Anest Analg*. 2012;114:2.
18. Brulotte V, Ruel MM, Lafontaine E, Chouinard P, Girard F. Impact of pregabalin on the occurrence of postthoracotomy pain syndrome: a randomized trial. *Reg Anesth Pain Med* 2015;40:262–9.

19. Valeria Martinez, Xavier Pichard, Dominique Fletcher. Perioperative pregabalin administration does not prevent chronic postoperative pain: systematic review with a meta-analysis of randomized trials, *Pain journal*, 2017, 10 (5) 775-783.



**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
HOSPITAL REGIONAL 1° DE OCTUBRE**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE
INVESTIGACION MEDICA**

Gabapentina vs pregabalina como analgesia postquirúrgica para pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en Hospital Regional 1° de Octubre.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr Bernardo Soto Rivera Jefe del Servicio de Anestesiología.

DIRECCION: Avenida Instituto Politécnico Nacional 1669. Colonia Magdalena de las Salinas. Delegación Gustavo A. Madero **TELEFONO:** 55866011 Ext 126 **CORREO ELECTRONICO:** bsoto_52@yahoo.com.mx **HORARIO DE ATENCION:** Lunes a Viernes de 8:00 – 15:00hrs

INVESTIGADORES ASOCIADOS: Dra. Celina Trujillo Esteves y Dra Lesly Valencia Rosas.

HOSPITAL SEDE: Hospital Regional 1o de Octubre ISSSTE

REPRESENTANTE DEL COMITÉ DE ÉTICA: Dra. Beatriz Cárdenas Turrent.

NOMBRE **DEL** **PACIENTE:**

CEDULA: _____ **EDAD:** _____

FECHA: _____

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. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier duda. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme el consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. El propósito principal de este estudio es evaluar la efectividad de dos medicamentos para un mejor control del dolor en pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal por causas no oncológicas.

2.- OBJETIVO DEL ESTUDIO Este estudio de investigación tiene como objetivo determinar cuál gabapentinoide es más eficaz en el control del dolor de pacientes postoperadas de histerectomía total abdominal.

3.- BENEFICIOS DEL ESTUDIO Con este se evaluará si la asociación de alguno de éstos medicamentos hace más efectivo a los esquemas de tratamiento de dolor habitualmente utilizados para manejo de dolor en pacientes programadas para dicha cirugía.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO Se administrará un medicamento previo al procedimiento quirúrgico el cual será otorgado al azar por el médico anestesiólogo durante la valoración

preanestésica los cuales serán capsulas idénticas, por lo tanto puede que le toque cualquiera de los medicamentos en estudio ya sea gabapentina, pregabalina ó placebo. Serán dos tomas una 12 horas previas al evento y la segunda toma dos horas previas al evento quirúrgico. Ya realizada la cirugía se realizara interrogatorio sobre aspectos dirigidos hacia el dolor causados por la cirugía durante las primeras 72 horas posteriores a la cirugía.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO Los medicamentos pueden presentar efectos adversos posterior a su administración, como nausea, somnolencia, reacciones cutáneas. Si llegara a ser el caso y la paciente así lo decidiera, la administración de los medicamentos se suspendería y de igual manera el estudio en cuestión.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- La gabapentina será adquirida por el medico investigador, ya que no se encuentra en el cuadro básico del ISSSTE. Sin intereses de ningún tipo con algún laboratorio.
- Si decide no participar, los planes de realizar la cirugía no cambian.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación, ya que se le atenderá de igual manera que a los demás pacientes.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable Dr Bernardo Soto Rivera Teléfono: 55866011 Ext 126 y Dra. Valencia Rosas Lesly Teléfono: 55866011 Ext 126
- La información utilizada para la identificación de cada paciente en este estudio será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar; recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nombre y firma del participante o del padre o tutor Fecha

Nombre y firma del Testigo 1

Fecha

Nombre y firma del Testigo 2

Fecha

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible, he preguntado si tiene alguna duda.

Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación en seres humanos apegándome a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y Firma del investigador

Fecha

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Gabapentina vs pregabalina como analgesia postquirúrgica para pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en Hospital 1° de Octubre.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Bernardo Soto Rivera Jefe de servicio de Anestesiología.

DIRECCION: Avenida Instituto Politécnico Nacional 1669. Colonia Magdalena de las Salinas. Delegación Gustavo A. Madero **TELEFONO:** 55866011 Ext 126 **CORREO ELECTRONICO:** bsoto_52@yahoo.com.mx **HORARIO DE ATENCION:** [lunes a viernes de 08:00 – 15:00hrs](#)

INVESTIGADORES ASOCIADOS: Dra Celina Trujillo Esteves y Dra Valencia Rosas Lesly
HOSPITAL SEDE: Hospital Regional 1o de Octubre ISSSTE

REPRESENTANTE DEL COMITÉ DE ETICA: Dra. Beatriz Cárdenas Turrent.

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

CEDULA:_____ **EDAD:**_____ **FECHA:**_____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

Nombre y firma del participante o del padre o tutor Fecha

Nombre y firma del Testigo 1 Fecha

Nombre y firma del Testigo 2 Fecha



Nombre del paciente: _____

Fecha: _____

Cédula: _____

Folio de medicamento: _____

Peso	
IMC	
Talla	
Edad	
Diagnostico	
Tipo de cirugía programada	

Escala de Hamilton previa a medicación:

Escala de Hamilton previa a cirugía:

Tiempo quirúrgico en minutos:

0 mins

Sin dolor El peor dolor

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

60 mins

Sin dolor El peor dolor

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

120 mins

Sin dolor El peor dolor

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

12 horas

Sin dolor El peor dolor

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

24 horas

Sin dolor El peor dolor

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Esquema analgésico:

Número y fármacos de rescate:

Signos vitales postquirúrgicos:

	0 mins	60 mins	120 mins	12 horas	24 horas
Frecuencia cardiaca					
Tensión arterial.					
Frecuencia respiratoria.					
Temperatura.					
SpO2 (%)					

Escala de ansiedad de Hamilton					
Definición operativa de los ítems	Puntos				
1. <i>Humor ansioso</i> (inquietud, espera de lo peor, aprensión [anticipación temerosa], irritabilidad)	0	1	2	3	4
2. <i>Tensión</i> (sensación de tensión, fatigabilidad, imposibilidad de relajarse, llanto fácil, temblor, sensación de no poder quedarse en un lugar)	0	1	2	3	4
3. <i>Miedos</i> (a la oscuridad, a la gente desconocida, a quedarse solo, a los animales grandes, a las multitudes, etc.)	0	1	2	3	4
4. <i>Insomnio</i> (dificultad para conciliar el sueño, sueño interrumpido, sueño no satisfactorio con cansancio al despertar, malos sueños, pesadillas, terrores nocturnos)	0	1	2	3	4
5. <i>Funciones intelectuales</i> (dificultad de concentración, mala memoria)	0	1	2	3	4
6. <i>Humor deprimido</i> (falta de interés, no disfruta con sus pasatiempos, depresión, despertar precoz, variaciones del humor a lo largo del día)	0	1	2	3	4
7. <i>Síntomas somáticos generales (musculares)</i> (dolores y molestias musculares, rigidez muscular, sacudidas clónicas, rechinar de dientes, voz poco firme o insegura)	0	1	2	3	4
8. <i>Síntomas somáticos generales (sensoriales)</i> (zumbidos de oídos, visión borrosa, sofocos o escalofríos, sensación de debilidad, sensación de hormigueo)	0	1	2	3	4
9. <i>Síntomas cardiovasculares</i> (taquicardia, palpitaciones, dolores en el pecho, latidos vasculares, extrasístoles)	0	1	2	3	4
10. <i>Síntomas respiratorias</i> (peso en el pecho o sensación de opresión torácica, sensación de ahogo, suspiros, falta de aire)	0	1	2	3	4
11. <i>Síntomas gastrointestinales</i> (dificultad para tragar, meteorismo, dispepsia, dolor antes o después de comer, sensación de ardor, distensión abdominal, pirosis, náuseas, vómitos, sensación de estómago vacío, cólicos abdominales, borborigmos, diarrea, estreñimiento)	0	1	2	3	4
12. <i>Síntomas genitourinarios</i> (amenorrea, metrorragia, micciones frecuentes, urgencia de la micción, desarrollo de frigidez, eyaculación precoz, impotencia)	0	1	2	3	4
13. <i>Síntomas de sistema nervioso autónomo</i> (sequedad de boca, enrojecimiento, palidez, sudoración excesiva, vértigos, cefaleas de tensión, piloerección)	0	1	2	3	4
14. <i>Comportamiento durante la entrevista</i> <ul style="list-style-type: none"> • General: el sujeto se muestra tenso, incómodo, con agitación nerviosa de las manos, se frota los dedos, aprieta los puños, inestabilidad, postura cambiante, temblor de manos, ceño fruncido, facies tensa, aumento del tono muscular, respiración jadeante, palidez facial • Fisiológico: traga saliva, eructa, taquicardia de reposo, frecuencia respiratoria superior a 20 resp./min, reflejos tendinosos vivos, temblor, dilatación pupilar, exoftalmia, mioclonias palpebrales 	0	1	2	3	4

Consta de 14 ítems que evalúan los aspectos psíquicos, físicos y conductuales de la ansiedad. Heteroaplicada. La puntuación total se calcula sumando los puntos obtenidos en cada ítem. Ausente = 0, leve = 1, moderado = 2, grave = 3, muy incapacitante = 4.

ENA

