



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

GABAPENTINA PARA PREVENIR EL SINDROME DE MIEMBRO
FANTASMA EN PACIENTES CON AMPUTACION NO TRAUMATICA
DE MIEMBROS PELVICOS

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN: ANESTESIOLOGIA

P R E S E N T A:

DRA ZARATE CRUZ DELIA PATRICIA

DIRECTOR DE TESIS:

DRA SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ



CIUDAD DE MEXICO FEBRERO 2018

HOJA DE AUTORIZACION HJM 0175/16-R



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.

DR. JOSE MORENO RODRIGUEZ
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION
HOSPITAL JUAREZ DE MÉXICO

DR. JAIME MELLADO ABREGO
JEFE DE POSGRADO
HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO

DR. JOSE ANTONIO CASTELAZO ARREDONDO
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA
HOSPITAL JUAREZ DE MÉXICO

DIRECTOR DE TESIS:
DRA SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ

Estudio aprobado por el Comité de ética e investigación del Hospital Juárez De México, con
número de registro HJM 0175/16-R

AGRADECIMIENTOS.

A mi hijo que es el motor de mi vida, lo que me impulsa para ser mejor cada día y cumplir una meta más. Sin saberlo es mi mayor apoyo.

A mi esposo por ser mi sostén a lo largo de este camino por siempre impulsarme a ir en busca de más y dar lo mejor de mí, por aligerarme la carga, por confiar en mí hasta el punto de hacérmelo creer y hacerme crecer.

A mis padres que son los principales autores para que cada uno de mis sueños se pudiera realizar, gracias a ellos por confiar y creer en mí, por su esfuerzo inigualable para brindarme todos los medios necesarios en la búsqueda de mis objetivos.

Agradezco también a Dra. Salome Alejandra Oriol López directora de tesis, por haberme brindado la oportunidad de recurrir a su capacidad y conocimiento científico, así como también haberme tenido toda la paciencia del mundo para guiarme durante todo el desarrollo de la tesis, además una gran maestra, la mejor.

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
MARCO TEÓRICO	
INTRODUCCIÓN.....	2
GABAPENTINA.....	4
ANALGESIA PREVENTIVA.....	5
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	7
HIPÓTESIS.....	8
OBJETIVOS.....	8
METODOLOGÍA.....	10
RESULTADOS.....	11
DISCUSION.....	14
CONCLUSIONES.....	16
BIBLIOGRAFÍA.....	17
ANEXOS	19

RESUMEN

La gábalentina por ser fármaco, por un doble mecanismo de acción, es capaz de actuar en la prevención del síndrome de miembro fantasma ya que mediante el bloqueo de los canales de calcio suscita una disminución de la excitabilidad neuronal y, por otra parte, interviene en el sistema gabaérgico promoviendo un aumento de la síntesis del ácido gamma aminobutírico y un descenso del glutamato (mecanismos implicados en la reorganización cortical).

Con estas bases, se planteó un trabajo clínico descriptivo, prospectivo, longitudinal, analítico o experimental con el objetivo de determinar si la inclusión de gábalentina desde el preoperatorio en el protocolo de analgesia habitual provocaba una disminución de la incidencia de Síndrome de miembro fantasma en pacientes amputados o, en el caso de desarrollarse este se produce una disminución de la intensidad del dolor. (7) gábalentina ha demostrado resultados en el control de síndrome de miembro fantasma con algunos estudios mostrando resultados positivos mientras otros no han mostrado eficacia.

Se realizó un estudio descriptivo, prospectivo, longitudinal, analítico o experimental para determinar la disminución del síndrome de miembro fantasma. Se reclutaron 108 pacientes, 54 para cada grupo. C o grupo control y el grupo G con la premedicación con gábalentina 600 mg VO: 16 hrs antes del evento quirúrgico, 8 hrs antes del mismo y a su ingreso a sala quirúrgica, valorando EVA en su estancia en UCPA, 6 y 12 hrs posteriores a egreso de sala.

Demostrando que si hay diferencia estadísticamente significativa (p) en cuanto a disminución de dolor en paciente con premedicación (grupo G), en comparación con el grupo c.

MARCO TEORICO

El dolor del miembro fantasma es una enfermedad crónica común en personas con amputación. Una serie de estudios sugieren que hasta un 55 a 85 por ciento de las personas que han tenido amputaciones experimentarán dolor de miembro fantasma en algún momento después de la amputación. (1)

Este se refiere a la presencia de sensaciones dolorosas en una extremidad ausente y se clasifica como un dolor de origen neuropático. Ambroise Paré, cirujano francés, fue el primero en notar en 1552 que los pacientes se quejaban de dolor severo después de la amputación de una extremidad, postulando que factores periféricos y centrales participaban en la generación de dicha sensación. Siglos después (1872), Silas Weir Mitchell acuñó el término «dolor de miembro fantasma» para caracterizar esta entidad.

La incidencia del dolor fantasma parece ser independiente del género, del nivel de la amputación y de la edad en adultos. A pesar de lo anterior, el dolor de miembro fantasma continúa siendo menos frecuente en niños y jóvenes y prácticamente no existe en sujetos nacidos sin una extremidad.

Actualmente no existe un consenso claro acerca de la eficacia del tratamiento para el dolor de miembro fantasma, ya que menos del 10% de los pacientes que reciben tratamiento médico obtienen alivio del dolor por largo tiempo. El tratamiento puede ser farmacológico o no farmacológico. (2).

La causa y el mecanismo fisiopatológico del dolor fantasma no están claramente definidos. Podemos afirmar que existen factores periféricos, centrales y psicológicos para el desarrollo del cuadro, y la cronicidad puede ser debida al desarrollo de una «memoria somato-sensorial» basada en el dolor y el estrés provocados antes de la amputación, por la intensidad de éste, así como por la existencia de impulsos nerviosos complejos.

Dentro de los factores periféricos podemos afirmar que posterior a la sección de un nervio se presenta degeneración retrógrada y acortamiento de las neuronas aferentes y, como consecuencia de la lesión, edema y regeneración de los axones, fenómeno conocido en inglés como sprouting,

produciendo la formación de neuromas, es decir, llevando a la formación de terminaciones ampliadas y desorganizadas de fibras tipo A y C, cuya descarga es ectópica y se aumenta durante el estímulo mecánico y químico.

Las fibras tipo C se caracterizan por mostrar una descarga ectópica con un patrón irregular y lento relacionándose con una regulación al alza o expresión de *Novo* de canales de sodio y disminución de canales de potasio, así como una alteración de las moléculas de transducción de señales mecano-sensibles.

Constituye uno de los retos pendientes de solución por parte del estudio del manejo del dolor, se han ensayado distintos tratamientos que van desde medicamentos como los antiepilépticos: carbamazepina, oxcarbazepina, **gabapentina**, pregabalina, con resultados diversos(3,4)

La sensación fantasma es una manifestación que se puede presentar en cualquier momento durante el primer mes posterior a la cirugía; es más intensa en las amputaciones por arriba del codo que por debajo de la rodilla y en casos de amputaciones dobles; Los factores de riesgo más importantes son la amputación bilateral y la amputación del miembro inferior.

Se han incluido Periféricamente, existe un daño masivo de tejidos y nervios que causa una disrupción en el patrón normal de señales aferentes hacia la médula espinal. Esto se acompaña de un proceso llamado «desaferentación», donde la porción proximal del nervio dañado forma neuromas.

Además, hay un incremento en la regulación de canales de sodio y la sensibilidad del neuroma a la norepinefrina, lo que puede explicar las exacerbaciones del dolor fantasma por estrés y otros estados emocionales asociados con la liberación de catecolaminas.

Los brotes axonales en la región proximal del nervio periférico amputado forman conexiones con las neuronas en el campo receptivo de la médula espinal. Algunas neuronas en las áreas de la médula espinal que no son responsables de la transmisión de dolor también brotan en la lámina II del asta dorsal de la médula espinal, la cual es el área involucrada en la transmisión de señales nociceptivas aferentes. Esto se acompaña de un incremento en la actividad neuronal, expansión en

el campo receptivo neuronal e hiperexcitabilidad de otras regiones. Este proceso se llama «sensibilización central

El compuesto gábalentina, fue aprobado inicialmente como antiespasmódico por su similitud estructural con el baclofen, pero con pocos resultados; pasando luego a ser parte de los anticonvulsivantes de nueva generación y por último un nuevo analgésico.

MECANISMO DE ACCIÓN

El mecanismo de acción más aceptado hasta el momento es la interacción con sub-unidades de los canales de calcio α -2- δ . Esta subunidad expresa 4 isoformas, y de esas isoformas la 1 y la 2, expresan alta afinidad por el gábalentina y la pregabalina.

Los mecanismos desencadenados son básicamente la reducción de en la liberación de neurotransmisores resultando en una disminución de la hiperexcitabilidad neuronal. Estas acciones son llevadas a cabo de manera presináptica y por eso la disminución en el influjo de calcio a este nivel, reduce la presencia de glutamato, sustancia P y norepinefrina en la sinapsis. Otras posibles interacciones reportadas incluyen interacciones con el sistema de transporte del L-aminoácido, la hiperpolarización de los canales de potasio e inhibición del receptor tipo AMPA, principalmente a nivel espinal, aunque esta interacción ha sido cuestionada recientemente. La absorción de gábalentina se puede saturar, su biodisponibilidad varía inversamente con la dosis; dosis de 300 mg tienen una biodisponibilidad de aproximadamente 60% mientras que por ejemplo dosis de 600 mg, su biodisponibilidad es disminuida a 45%.⁽⁵⁾

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las interacciones medicamentosas de la gábalentina son mínimas y solo se destaca la disminución en la depuración cuando son empleados fármacos anti-2 y una disminución en la absorción cuando son utilizados simultáneamente antiácidos orales. La fijación de este compuesto a las proteínas plasmáticas es mínima, lo que concuerda con su ausencia de interacción farmacológica. No es apreciablemente metabolizado y por eso más del 90% del es excretado sin cambios en la orina, pero por esto mismo se presenta una disminución en la eliminación de manera lineal con la caída en la depuración de creatinina, siendo mucho mayor cuando se alcanzan valores inferiores a 60 ml/min. La hemodiálisis remueve la gabapentina, por eso los pacientes deben recibir un suplemento de dosis del agente para así alcanzar los niveles plasmáticos previos. ⁽⁶⁾

ANALGESIA PREVENTIVA

El concepto de preventive analgesia o analgesia preventiva fue descrito por Crile a principios del siglo pasado y Kissin la define como “el tratamiento antinociceptivo que previene el establecimiento de procesamientos alterados de estímulos aferentes que provocan una amplificación del dolor posoperatorio”. Existen estudios animales que muestran cómo la neuroplasticidad inducida por estímulos debidos a lesión puede ser “prevenida” con la administración de agentes analgésicos antes de la cirugía. Sin embargo, los resultados de los estudios clínicos que se han realizado en relación al valor de la analgesia preventiva son contradictorios.

Las alternativas de prevención del síndrome de miembro fantasma han de basarse en la posibilidad de interferir en sus mecanismos de producción y en los mecanismos que contribuyen a su mantenimiento y perpetuación. Se han realizado estudios mediante técnicas de bloqueo epidural, bloqueo de troncos nerviosos y fármacos que intervienen en la reorganización cortical, pero los resultados descritos en la literatura son dispares.

La gálapentina fue comercializada en Estados Unidos en 1993 como terapia antiepiléptica en adultos, (14) pero posteriormente ha sido utilizada para otras indicaciones distintas a la epilepsia (11,12) y en el año 2001 fue reconocida su indicación para el tratamiento del dolor neuropático en España.

Este fármaco, por un doble mecanismo de acción, es capaz de actuar en la prevención del síndrome de miembro ya que mediante el bloqueo de los canales de calcio suscita una disminución de la excitabilidad neuronal y, por otra parte, interviene en el sistema gabaérgico promoviendo un aumento de la síntesis del ácido gamma aminobutírico y un descenso del glutamato (mecanismos implicados en la reorganización cortical). Con estas bases, se planteó un trabajo clínico con el objetivo de determinar si la inclusión de gálapentina desde el preoperatorio en el protocolo de analgesia habitual provocaba una disminución de la incidencia de Síndrome de miembro fantasma en pacientes amputados de origen vascular o, en el caso de desarrollarse, producía una disminución de la intensidad del dolor referido en los tres meses siguientes a la amputación (7).

La gálapentina ha demostrado resultados en el control de síndrome de miembro fantasma con algunos estudios mostrando resultados positivos mientras otros no han mostrado eficacia.

La carbamazepina se ha informado que reduce el dolor asociado con síndrome de miembro fantasma. Oxcarbazepina y pregabalina también juegan un papel importante en el tratamiento de miembro fantasma. (8)

La gábapentina y la pregabalina se unen a voltaje cerrados canales de calcio y se ha demostrado ser eficaz en una variedad de problemas de dolor neuropático. La evidencia de su uso en el dolor fantasma es poco clara, con resultados contradictorios.

EFECTOS SECUNDARIOS

Aunque generalmente bien tolerado, los principales efectos secundarios limitantes de la dosis de gábapentina son somnolencia y mareos que puede ser minimizado mediante titulación gradual de la dosis. Los agentes de segunda línea incluyen carbamazepina y lamotrigina.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Puede la premedicación con Gábapentina prevenir el síndrome de miembro fantasma en pacientes amputados de miembros pélvicos?

JUSTIFICACIÓN

El síndrome doloroso de miembro fantasma es un suceso que puede llegar a presentarse en alrededor de 70% de pacientes sometidos a una amputación, el número de estos puede ir en aumento a consecuencia del aumento de incidencia de enfermedades crónico degenerativas y sus complicaciones. Es necesario prevenir que el síndrome de miembro fantasma se produzca, con el fin de favorecer el tiempo para la rehabilitación y recuperación física, emocional y laboral del paciente. La administración preoperatoria de gábapentina se asocia a menor incidencia de síndrome doloroso de miembro fantasma.

HIPÓTESIS

La premedicación con gabapentina en pacientes que serán amputados de miembros pélvicos previene el síndrome de miembro fantasma

OBJETIVO GENERAL

Demostrar que la premedicación con gabapentina previene el síndrome de miembro fantasma en pacientes con amputación de miembros pélvicos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes del género femenino y masculino, entre 18 y 65 años de edad, valorados con ASA I a III , sometidos a amputación de etiología no traumática, con firma de consentimiento informado.

CRITERIOS DE NO INCLUSION

Pacientes en tratamiento con neuromoduladores

CRITERIOS DE EXCLUSION

Pacientes con deterioro neurológico, hemodinamicamente inestables.

CRITERIOS DE ELIMINACION

Pacientes que presentan alergia al medicamento, egreso de quirófano o reintubado, fallecimiento.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

En el universo se incluyó un total de 108 pacientes hombres y mujeres que se sometieron a amputación de miembro pélvico de etiología no traumática en el hospital Juárez de México periodo comprendido de noviembre 2016 – junio 2017.

VARIABLES

Dependiente: síndrome de miembro fantasma

Independiente: dosis total de gabapentina vía oral: numérica, continua.

ANALISIS ESTADISTICO: medidas de tendencia central y chi cuadrada (χ^2)

METODOLOGÍA

En el Hospital Juárez de México, con previa autorización por parte de los comités de Investigación en salud y ética en investigación y la obtención del consentimiento informado de los sustentantes a participar:

Se reclutaron pacientes 108 pacientes sometidos a Amputación de miembro pélvico de etiología no traumática, aleatorizados en dos grupos. Al primer grupo (G) se premedicaron con Gálapentina 600 mg. VO 16 y 8 horas antes de la cirugía y a su Ingreso a quirófano. Al grupo control sin premedicación (C) y al término del evento quirúrgico-anestésico se registró el EVA del paciente en la hoja de recolección de datos, así como 6 y 12 Horas posteriores al evento quirúrgico.

A todas las personas programadas se les realizó una valoración preanestésica el día anterior a la cirugía que incluyó: historia clínica, exploración física, interpretación de estudios de laboratorio y gabinete para otorgar un riesgo anestésico de acuerdo a los criterios de la ASA, se indicó ayuno estricto mínimo de 8 horas, se informó sobre el estudio, solicitando la autorización del paciente para participar en la investigación y la firma del consentimiento informado.

Las pacientes de ambos grupos de estudio fueron monitorizados bajo monitorización tipo I, que incluye: pulsioximetría, toma de presión arterial no invasiva (PANI) electrocardiografía continua en 5 derivaciones (Equipo de monitorización Datex Ohmeda modelo S/5. Finlandia), y los datos obtenidos se anotaron en una hoja de registro desde la primera toma 16 horas antes de la cirugía, 8 horas antes y a la llegada del paciente a sala de quirófano de sala e ingreso a unidad de cuidados posanestésicos a su egreso de este y 8 horas posterior al evento quirúrgico-anestésico.

A su ingreso a la sala de operaciones se monitorizo a los pacientes con electrocardiograma continuo, presión arterial no invasiva, saturación de oxígeno.

Adyuvantes: Durante el transanestésico se aplicó, Ranitidina 1 miligramos/kilogramo al inicio del procedimiento, diclofenaco 1 miligramo/kilogramo al inicio del procedimiento, tramadol 1 miligramo/kilogramo 30 minutos previo al término del evento quirúrgico.

Al término del evento quirúrgico-anestésico se registró el EVA del paciente en la hoja de recolección de datos, así como 6 y 12 horas posterior al evento quirúrgico. Así también se reportaron la presencia de eventos adversos como náusea, vómito y alergia al medicamento.

Al finalizar de recabar datos, se realizó un análisis de la disminución de síndrome de miembro fantasma.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 108 pacientes en estudio aleatorizado para determinar el EVA de cada paciente posterior a la cirugía durante el procedimiento anestésico utilizando gábalpentina como premedicacion, en pacientes con amputación no traumática, comparando con pacientes sin premedicacion con dicho fármaco, grupo G: 10 mujeres y 44 hombres grupo C: 18 mujeres y 36 hombres, para el G las edades fueron de 49-82 años y para C la edad fue 31-87 años, el peso de los pacientes en el G se registró entre 42 a 87 kg, mientras que para C fue de 50 a 89 kg, la estatura para G fue 1.49 a 1.72 m, para C fue 1.47 a 1.72 m. ASA 3 en los dos grupos (TABLA 1)

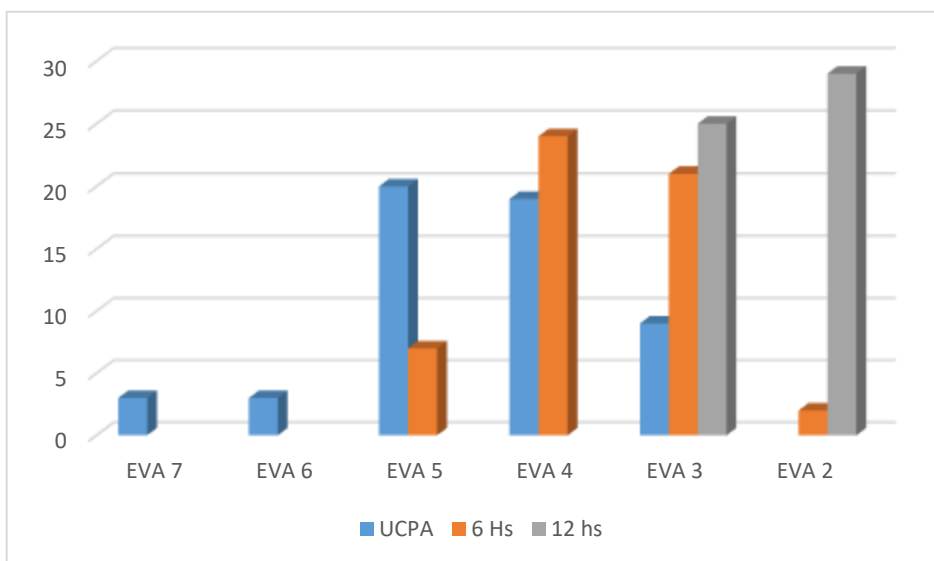
TABLA 1

VARIABLES	GRUPO G ($\bar{x} \pm SD$)	GRUPO C ($\bar{x} \pm SD$)	p
EDAD (años)	61.4 \pm 13.05	64.01 \pm 11.49	0.272
PESO (Kg)	66.13 \pm 7.54	61.72 \pm 9.2	0.008
TALLA (cm)	1.64.4 \pm 6.15	1.61.5 \pm 6.27	0.017

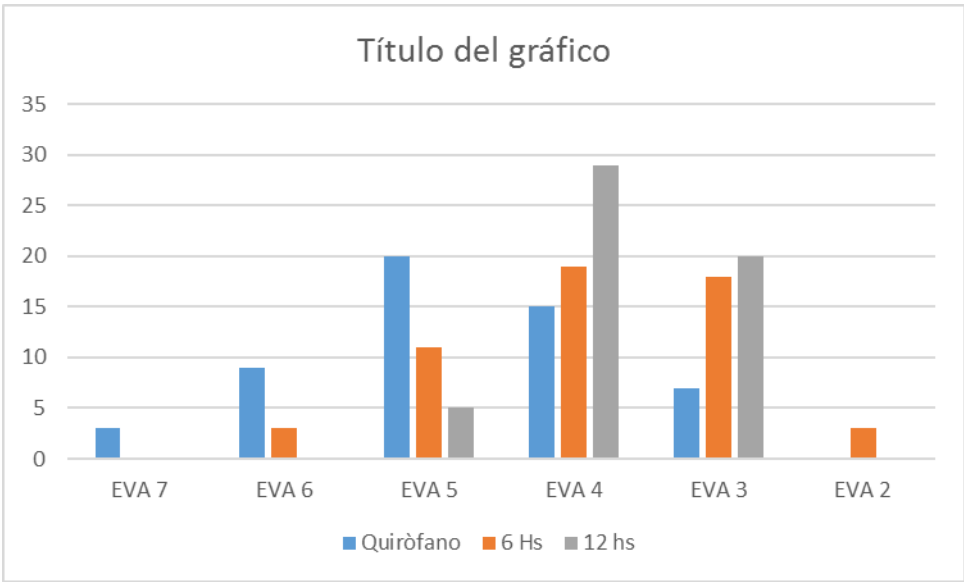
Dentro de los 54 pacientes del grupo G observamos que el 5.5% de este grupo presentaron un EVA de 7 a su ingreso a UCPA, mismo porcentaje para el grupo C a su ingreso a UCPA, en cuanto EVA de 6 para el G el 5.5% mientras que el 16.6% del C a su ingreso a UCPA. Se observó un EVA de 5 a su ingreso a UCPA 37% para ambos grupos, EVA de 4 a su ingreso a UCPA fue de 35% para el grupo G, mientras que para el grupo C fue de 27.7%, EVA de 3 a su ingreso a UCPA se observó en 17 % para el grupo G, en 12.9% para el grupo C. Al aplicar la prueba de hipótesis el valor fue: $\chi^2_{cal} = 9.733$ con 25 grados de libertad; $P = 0.045$
 Grafica 1.

6 horas posterior a la cirugía encontramos EVA de 6 en 5.5 % de los pacientes del grupo C, en el D encontramos EVA a partir de 5 este en un 12.9 %, mientras que se presentó en 20.3% en el C, EVA de 4 encontramos 44.4% en el G, y 35.1% en el C, así también se observó un EVA de 3 en un porcentaje de 38.8% en el G y un 33.3% para el C, EVA de 2 se encontró en 3.7% en el grupo G, mientras que en el grupo C fue 5.5%. La prueba de con χ^2 cal = 4.901 con 4 grados de libertad; P = 0.298 Grafica 1 y 2

Posterior a 12 horas de cirugía encontramos dentro de los 54 pacientes del grupo C: EVA de 5 en 9.2 % de estos pacientes, EVA 4 en 53.7 % de los mismos y EVA de 3 en 37 % de pacientes. Mientras que para el grupo G posterior a 12 horas de cirugía se encontró EVA de 3 en 46.2% de pacientes, y 53.7% con EVA de 2. EVA final; la χ^2 cal = 6.949 con 4 grados de libertad; P = 0.031. Grafica 1 y 2



Grafica 1. Grupo G



Grafica 2. Grupo C

DISCUSIÓN

El dolor del miembro fantasma es una enfermedad crónica que se presenta muy frecuentemente en personas postamputación problema que ha capturado la atención de médicos, pacientes y sociedad en general.

La amputación de un miembro es un hecho inesperado en los pacientes traumáticos, siendo habitualmente corto el intervalo de tiempo entre el momento de la lesión y la cirugía de amputación. En etiologías como neoplasias, insuficiencia vascular o diabetes, el tiempo de actuación, aunque con excepciones (isquemia aguda, gangrena evolucionada, etc.) suele dar un margen de actuación en la valoración y la preparación del paciente para la cirugía.

Es importante un nuevo enfoque en el manejo de los pacientes amputados que incluya un modelo preventivo del dolor, especialmente cuando la cirugía se realiza de manera programada

Numerosos estudios, apoyándose en las bases de la analgesia preventiva como; Lambert AW, Dashfield AK; han diseñado diversos tratamientos dirigidos a la prevención del dolor de miembro fantasma y dolor de muñón postamputación. La elevada incidencia de este tipo de dolor, su frecuente tendencia a la cronicidad y su difícil manejo terapéutico con frecuentes fracasos pese a la utilización de múltiples tratamientos farmacológicos, físicos y quirúrgicos, justifican ampliamente la búsqueda de nuevos enfoques de esta patología, orientándonos hacia un modelo de prevención del dolor, esta tesis promueve el uso de un solo medicamento como base de la premedicación.

El objetivo principal de este estudio fue determinar la prevención de miembro fantasma en pacientes amputados premedicados con gabapentina. Se apreció que la disminución de EVA es estadísticamente significativa con dicha premedicación en el hospital Juárez de México. Se observó una disminución de EVA del 25% en comparación con el estudio prospectivo de: M. Jorda-Illona, P. Fenollosa-Vazquez b, J.I.Blanes-Mompo: Gabapentina preoperatoria en el tratamiento del dolor de miembro fantasma posamputación, donde observaron una disminución del 30% con dicha premedicación tres meses posamputación.

Además del dolor preamputación Dijkstra, en su estudio multivariante sobre factores de riesgo para el dolor de miembro fantasma, concluye considerando como factores de riesgo la amputación de miembro inferior con respecto al superior y la amputación bilateral con respecto a unilateral. En nuestros pacientes, ninguna de estas variables ha podido estudiarse por ser todos de miembro

inferior y los amputados bilaterales no lo han sido en el mismo acto quirúrgico, sino con meses de diferencia.

Una de las principales limitaciones de este estudio es el corto periodo de seguimiento de los pacientes, dado que la historia natural de la enfermedad presenta modificaciones del dolor disminuyendo espontáneamente en intensidad y frecuencia a lo largo de los dos primeros meses pos amputación.

También hay que considerar la dificultad que supuso, en algunos pacientes, el distinguir entre el dolor de miembro fantasma y el dolor de muñón postquirúrgico en el postoperatorio agudo, por lo que el valor del EVA en la primera revisión, para ambos tipos de dolor es común.

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos en nuestro estudio y en base a los resultados demostrados por los diferentes estudios ya realizados, podemos denotar que el uso de gabapentina como premedicación disminuye en forma importante la aparición de síndrome de miembro fantasma.

Y se concluye que hay un valor estadísticamente significativo para optar por la administración de gabapentina previo al acto quirúrgico, se podrían convertir a la gabapentina preoperatoria en una alternativa terapéutica para el síndrome de miembro fantasma, si bien para confirmar esta afirmación, se estima necesaria la realización de estudios prospectivos con seguimiento a largo plazo, por lo menos a tres meses posamputación como lo refieren M. Jorda-Illona, P. Fenollosa-Vazquez b, J.I.Blanes-Mompo.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Douglas G. Smith, MD, Dawn M. Ehde, PhD* Marisol A. Hanley, Ph, Kellye M. Campbell, MN, ARNP, Mark P. Jensen, PhD, Amy J. Hoffman, BS, Asaad B. Awan, PharmD, Joseph M. Czerniecki, MD, Lawrence R. Robinson, MD2, Efficacy of gabapentin in treating chronic phantom limb and residual limb pain
- 2.- Mayra Alejandra Malavera Angaritaa, Sandra Carrillo Villa, Omar Fernando Gómezes Riberoc, Ronald G. Garcia y Federico Arturo Silva Sieger Fisiopatología y tratamiento del dolor de miembro fantasma
- 3.- David Liraa,b, Nilton Custodioa,b, Rosa Montesinosc, Liliana Bendezúd. Tratamiento del dolor neuropático en pacientes con amputación de extremidades
- 4.-Aurora Carolina Martínez Esparza,* Eder Marcelo Rojas Zarco, Javier Vázquez Ordóñez, Denise Yuliana Vázquez Bautista. Síndrome de miembro fantasma en paciente con amputación infracondílea
- 5.- C. E. Restrepo-Garcés1, H. Marrique-Valencia2, L. F. Botero-Posada. Gabapentina y Pregabalina: ¿cuál es su papel en el perioperatorio?
- 6.- M. JORDÁ-LLONA, P. FENOLLOSA-VÁZQUEZ, J.I. BLANES-MOMPÓc Y J. VAQUÉ-URBANEJA. Gabapentina preoperatoria en el tratamiento del dolor de miembro fantasma posamputación
- 7.- Lone Nikolajsen, M.D., Ph.D., Nanna B. Finnerup, M.D., Ph.D., Stefan Kramp, M.D.,‡ Anne-Sofie Vimtrup, Johnny Keller, M.D., Ph.D.,‡ Troels S. Jensen, M.D., Ph.D A Randomized Study of the Effects of Gabapentin on Postamputation Pain
- 8.- Bishnu Subediand GeorgeT. Grossberg Department of Neurology & Psychiatry, Saint Louis University School of Medicine, St. Louis, MO 63104, USA Phantom Limb Pain: Mechanisms and Treatment Approaches
- 9.- R. Durá Navarro, J. De Andrés Ibáñez Bibliografía de evidencias clínicas sobre la prevención de los síndromes de dolor crónico postquirúrgicos
- 10.- R. A. Cruciani1, M. J. Nieto Fisiopatología y tratamiento del dolor neuropático: avances más recientes
- 11.- J. E. Baños, J. Malouf Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud Facultad de Ciencias de la Salud y de la Vida Universitat Pompeu Fabra. Barcelona Gabapentina nuevos avances en torno a su mecanismo de acción
12. - Dr Alison Kersley, Speciality Registrar in Anaesthesia Ninewells Hospital, Dundee, UK. PHANTOM LIMB PAIN ANAESTHESIA TUTORIAL OF THE WEEK 229 27TH JUNE 2011

13. - Michael I Bennett St Gemma's Hospice, Leeds and Karen H Simpson St James's University Hospital, Leeds. Gabapentin in the treatment of neuropathic pain

14.- Dijkstra PU. Geertzen HB. Stewart R. Van Der Scans CP. Phantom pain and risk factors : A multivariate analysis. J of Pain and Sym Manag 2002;24:578-585.

15.- Lambert AW, Dashfield AK, Crosgrove CA, Wilkins DC, Walter AJ, Ashley MS. Randomized prospective study comparing preoperative epidural and intraoperative perineural analgesia for the prevention of postoperative stump and phantom limb pain following major amputation. Reg Anesth Pain Med 2001;

ANEXOS

Anexo 1: Aleatorización por Uso de tabla de números aleatorios grupo RAND, iniciando Reglón 1 de izquierda a derecha y de derecha a izquierda en orden descendente.

#	Grupo G	Grupo C
1	X	
2		X
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	
7		X
8	X	
9	X	
10		X
11		X
12		X
13		X
14		X
15	X	
16	X	
17	X	
18	X	
19	X	
20	X	
21		X
22	X	
23	X	
24		X
25		X
26		X
27		X
28	X	
29	X	
30	X	
31		X
32		X
33		X
34	X	
35		X
36		X
37	X	
38		X
39	X	
40	X	
41	X	
42		X
43		X
87		X

#	Grupo G	Grupo C
44	X	
45		X
46		X
47		X
48		X
49	X	
50	X	
51		X
52	X	
53		X
54	X	
55	X	
56	X	
57	X	
58	X	
59		X
60		X
61		X
62		X
63	X	
64	X	
65		X
66		X
67		X
68		X
69	X	
70	X	
71	X	
72	X	
73	X	
74		X
75		X
76	X	
77		X
78	X	
79		X
80		X
81	X	
82	X	
83	X	
84	X	
85		X
86		X

88		X
89		X
90		X
91	X	
92		X
93		X
94	X	
95		X
96		X
97	X	
98		X
99		X
100	X	
101		X
102	X	
103	X	
104		X
105	X	
106		X
107	X	
108	X	

Anexo 4: Hoja de Recolección de Datos

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

ADMINISTRACION DE 1 TABLETA DE 600 MG DE GABAPENTINA CADA 8 HRS POR 3 DOSIS PARA PREVENIR EL SINDROME DE MIEMBRO FANTASMA EN PACIENTES CON AMPUTACION NO TRAUMATICA DE MIEMBROS PELVICOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Número: _____ Fecha: _____ Expediente: _____

Género: _____ Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____ ASA: _____

Diagnóstico preoperatorio _____

Cirugía propuesta: _____

Diagnóstico postoperatorio: _____

Cirugía Realizada: _____

EVA ingreso a UCPA: ____ EVA a las 6 Has postquirúrgico: ____ EVA a las 12 Hrs



ANÁLISIS

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

GABAPENTINA PARA PREVENIR EL SÍNDROME DE MIEMBRO FANTASMA EN PACIENTES CON AMPUTACION NO TRAUMÁTICA DE MIEMBROS PELVICOS

**Investigador principal: Dra. Salomé Alejandra oriol López **Teléfono (044) 5521532416

**Dirección: Av. Instituto Politécnico Nacional 5160, Gustavo A. Madero, Magdalena de las Salinas, 07760 Ciudad de México, D.F

**Sede y servicio donde se realizará el estudio: Anestesiología

**Nombre del paciente: _____

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 proceso 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 entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El síndrome doloroso de miembro fantasma se refiere a dolor importante q puede presentarse en muchas personas a quienes les amputan alguna extremidad y estos pacientes a quien es necesario amputar alguna extremidad cada día es mayor debido al número de personas que se les diagnostican con enfermedades crónicas degenerarías principalmente la diabetes mellitus. Necesitamos evitar que se produzca para que así la recuperación del paciente sea más rápida y se integre a su trabajo lo más pronto posible. La administración de esta medicina Gábapentina antes de esta operación se ha demostrado que disminuye la incidencia de síndrome de miembro fantasma.

****2. OBJETIVO DEL ESTUDIO** Demostrar que la premedicacion con gábapentina previene el síndrome de miembro fantasma en pacientes con amputación de miembros pélvicos.

***3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores citados a continuación:

- López-Millán J. M., Sánchez-Blanco C. Gábapentina and Pregabalin: what its role in the perioperative period?
- Gabapentina preoperatoria en el tratamiento del dolor de miembro fantasma posamputación M. JORDÁ-LLONAa, P. FENOLLOSA-VÁZQUEZb, J.I. BLANES-MOMPÓc Y J. VAQUÉ-URBANEJA

Se concluye en ellos que la administración perioperatoria de gabapentoides se asocia a disminución de dolor postoperatorio.

****4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, se le proporcionará sus medicamentos en este caso Gabapentina

600 mg 16 y 8 Hrs antes de la operación así como a su ingreso a quirófano, sus medicamentos anestésicos de manera habitual y necesaria para que se mantenga en condiciones estables durante su cirugía, se evaluará el EVA en el postquirúrgico inmediato a las 6 y 12 Hrs después de operado, dichos datos se mantienen conservando la privacidad de su identidad y son de uso único y exclusivo para este estudio

****5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Este estudio consta de las siguientes fases: La primera implica entrevista sobre sus antecedentes médicos e invitación a participar en el estudio mediante la firma de este consentimiento informado. La segunda parte del estudio consiste en la premedicación con Gabapentina dosis de 600 mg VO 16 Hrs y 8 Hrs antes de la operación y al entrar al quirófano. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario (incluso aquellos que no conozcamos) o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

****6. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, 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.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dr. José María Tovar Rodríguez presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

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 en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

****Firma del participante o del padre o tutor Fecha de**

****Testigo 1 Fecha (parentesco)**

****Testigo 2 Fecha (parentesco)**

****Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

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 y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

****7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Título del protocolo: GABAPENTINA PARA PREVENIR EL SINDROME DE MIEMBRO FANTASMA EN PACIENTES CON AMPUTACION NO TRAUMATICA DE MIEMBROS PELVICOS

Investigador principal: Dra. Alejandra Salomé oriol López Sede donde se realizará el estudio:
Hospital Juárez de México

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

_____.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo

Fecha

Testigo

Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)

