



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
SECRETARÍA DE SALUD

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

**“PREMEDICACIÓN CON GABAPENTINA PARA DISMINUIR LA  
PRESENCIA DE MUÑÓN DOLOROSO POSTERIOR A AMPUTACIÓN  
SUPRACONDILEA POR NECROBIOSIS DIABÉTICA”**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA

DRA. FATIMA THALIA VILLANUEVA SANDOVAL

DIRECTORA DE TESIS:

DRA. SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ

CIUDAD DE MÉXICO.

JULIO 2019



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2019**  
AÑO DEL CAUDILLO DEL SUR  
EMILIANO ZAPATA



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.

# ÍNDICE

RESÚMEN .....	3
MARCO TEÓRICO.....	3
JUSTIFICACIÓN .....	8
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	8
HIPÓTESIS.....	8
OBJETIVOS.....	8
METODOLOGÍA.....	9
VARIABLES.....	11
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS .....	12
RESULTADOS .....	13
DISCUSIÓN.....	15
CONCLUSIONES.....	16
BIBLIOGRAFÍA.....	17
ANEXOS .....	18

# **“PREMEDICACIÓN CON GABAPENTINA PARA DISMINUIR LA PRESENCIA DE MUÑÓN DOLOROSO POSTERIOR A AMPUTACIÓN SUPRACONDILEA POR NECROBIOSIS DIABÉTICA”**

Dra. Salomé Alejandra Oriol López, Dra. Fatima Thalia Villanueva Sandoval

## **RESÚMEN**

La diabetes mellitus tipo 2 ha alcanzado proporciones epidémicas en todo el mundo, la prevalencia de complicaciones crónicas va unida a ese incremento, incluido el pie diabético y con esto la amputación, posteriormente la presencia de dolor de tipo neuropático, que clásicamente es de los más difíciles de manejar por su gravedad, tendencia a la cronicidad y la escasa respuesta a los múltiples tratamientos utilizados hasta la actualidad. En la mitad de los amputados el dolor en el muñón es queja frecuente, referido como presión, palpitante, quemazón, hormigueo o sensación de torsión eléctrica, continua o paroxística, aguda o punzante. Metodología: valorar el uso de gabapentina como tratamiento preventivo para disminuir el dolor postoperatorio mediante estudio prospectivo, longitudinal para determinar la disminución del dolor postoperatorio en el muñón. Resultados: incluyendo 40 pacientes, premedicándose con Gabapentina 300 mg cada 24 hs 3 días previos al procedimiento quirúrgico, ASA II Y III con dolor moderado, disminuyendo a leve. Conclusiones. El uso de neuromoduladores como gabapentina como tratamiento preventivo disminuye el dolor postoperatorio.

## **MARCO TEÓRICO**

La necrobiosis es una complicación frecuente que de 11% hasta más de 65% presentan los pacientes con algún trastorno metabólico, en su mayoría diabetes mellitus tipo 1, aunque también se ha reportado asociación con el tipo 2, con la intolerancia a los carbohidratos, y con historia familiar de diabetes mellitus. El primer síntoma asociado es la presencia de dolor neuropático.(1)

**DOLOR NEUROPÁTICO.** Definiciones según la IASP. El dolor nociceptivo es aquel iniciado o causado por la activación de los nociceptores periféricos. Es un dolor que sirve una función “protectora” frente a los posibles estímulos nocivos. El dolor neurogénico es el dolor iniciado o causado por una lesión primaria, disfunción o perturbación transitoria del sistema nervioso central o periférico.

Fisiopatología: En condiciones fisiológicas, se experimenta dolor cuando los receptores del sistema periférico que median el dolor, se activan ante estímulos nocivos o potencialmente nocivos, traduciendo esa energía en potenciales de acción. Estos potenciales de acción son conducidos por dos tipos de fibras nerviosas: Tipo C: amielínicas, su acción induce dolor de tipo urente. Conducen el 80% del dolor. Tipo Aδ: mielínicas, inducen dolor de tipo punzante. Vehiculizan el 20% del dolor.

La transmisión del dolor sigue a nivel de los cordones anteriores de la médula, haz paleoespinal y haz neoespinal llegando hasta el asta dorsal de la médula espinal y de allí asciende hasta los centros supraespinales, bulbares talámicos y la corteza cerebral. Sin embargo, en la producción y mantenimiento del dolor neuropático se implican unos complejos.

**MECANISMOS FISIOPATOLOGICOS:** 1. Alteraciones en la despolarización. Cuando se produce una lesión en los tejidos que albergan receptores nerviosos del dolor se liberan bradicinas, histamina y serotonina.

Estos agentes influyen en la transcripción genética neuronal seleccionando canales de sodio hiperexcitables, lo que provoca potenciales de acción espontáneos. Además, en algunos estudios se sugiere que, a consecuencia de alteraciones axonales (traumáticas, quirúrgicas, etc.) se produce un incremento en la expresión de genes que codifican canales de Na<sup>+</sup> en el cuerpo neuronal y en las dendritas de motoneuronas y de neuronas sensitivas, lo que induce a la hiperexcitabilidad. En el extremo del nervio lesionado pueden formarse neuromas y es aquí donde surgen los estímulos ectópicos y son conducidos hasta el Sistema Nervioso Central (SNC). Todos estos cambios contribuyen a disminuir el umbral doloroso de los nociceptores y crean un aumento de la señal para pequeños estímulos, produciéndose una respuesta aumentada ante un estímulo doloroso. Este mecanismo que se conoce como sensibilización periférica.

El dolor neuropático es clásicamente de los más difíciles de manejar por su gravedad, su tendencia a la cronicidad y la escasa respuesta a los múltiples tratamientos utilizados hasta la actualidad. Los síndromes de dolor neuropático son etiológicamente un grupo muy heterogéneo, incluyendo orígenes tan dispares como neuralgia postherpética, neoplasias, cirugía orofacial, amputaciones, neuropatía diabética, lesiones nerviosas centrales o periféricas, etc. De todas estas etiologías, el dolor

postamputación tanto en su forma de miembro fantasma como en la de muñón doloroso, es uno de los que más frecuentemente deben manejar los médicos.

El dolor en el muñón está producido, con frecuencia, por el golpeteo continuo sobre un neuroma de un nervio seccionado (2). En ocasiones el dolor puede estar producido por infección del muñón o por una necrosis del hueso (3), por infección de la cicatriz, hemorragia en el final del muñón, por un espolón óseo, por traumatismos locales o estrés. Parece ser que es menos probable que aparezca si, inicialmente, antes de la amputación se trata energicamente. Se agrava con el estrés, enfermedades sistémicas o enfermedades localizadas del muñón (4), es la queja frecuente, inmediatamente después de la amputación, en la mitad de los amputados, referido como presión, palpitante, quemazón, hormigueo o sensación de torsión eléctrica, continua o paroxística, aguda o punzante (4-5). Todos los pacientes con dolor en el muñón tienen áreas de hiperpatía (5), los síntomas dolorosos pueden ser como espasmos o sacudidas espasmódicas del muñón (5); la disminución de la circulación sanguínea en el muñón puede producir ardor y cosquilleo (5-6).

Las diferentes recomendaciones sobre el tratamiento del dolor neuropático periférico coinciden en señalar a los antidepresivos tricíclicos (principalmente amitriptilina), los antiepilépticos (gabapentina y pregabalina) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (principalmente duloxetina) como los tratamientos de primera elección. La gabapentina (Gab) pertenece a los antiepilépticos de segunda generación, denominación que reúne a un grupo de fármacos que son, en general, mejor tolerados que los tradicionales (carbamecepinga, fenitoina.) y su manejo de concentraciones plasmáticas genera menos dificultades.(6) Utilizado como terapia adyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria y se ha demostrado que posee un buen perfil de seguridad en esta indicación.(7) Al igual que otros antiepilépticos, la Gab también se ha utilizado para el tratamiento del dolor neuropático; aunque el mecanismo por el que la Gab controla las crisis epilépticas no es del todo conocido, datos obtenidos in vitro con ratas, revelan un nuevo locus de unión peptídico en regiones del cerebro asociadas a la actividad de las crisis, como el neocórtex y el hipocampo, que pudieran estar relacionadas con la actividad anticonvulsivante de la Gab. Respecto a las propiedades analgésicas

estudios preclínicos han comprobado, que una vez atraviesa la barrera hematoencefálica se coloca en los estratos superficiales del asta posterior de la médula donde ejerce su acción a través de dos mecanismos:

- a) Produce una activación del ácido glutámico descarboxilasa (GAD) enzima que sintetiza el GABA a partir del ácido glutámico, favoreciendo la síntesis de GABA y disminuyendo el glutamato. En la membrana postsináptica, el receptor del GABA posee un canal para el ión cloro, que se abre al unirse el GABA, aumentando los niveles de cloro intracelular favoreciendo una hiperpolarización. El efecto se traduciría en un aumento del umbral del dolor y por tanto en una disminución del dolor (analgesia).
- b) La Gab posee gran afinidad para unirse a la subunidad proteica  $\alpha 2\delta$  de los canales de calcio ligados al receptor NMDA. Esta unión supone un obstáculo a la penetración de iones calcio al interior de la célula, y favorece la disminución de los fenómenos de despolarización y transmisión de estímulos en el dolor neuropático. Consecuencia de todo ello hay un descenso global de la excitabilidad neuronal. Además, se ha demostrado un aumento de las concentraciones plasmáticas de serotonina durante el tratamiento con Gab y se ha propuesto que podría estimular la transmisión serotoninérgica. Existen estudios in vitro en que se demuestra una disminución de la liberación de noradrenalina y un aumento de serotonina en el córtex cerebral de la rata. Estos efectos podrían contribuir a su acción analgésica.(8,9,10)

Farmacocinética, metabolismo e interacciones. Tras su administración oral se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 2 ó 3 horas. Se ha demostrado que los alimentos no producen efecto sobre la farmacocinética de la Gab, pudiéndose administrar con las comidas. Su eliminación es tan solo por excreción renal. La Gab no se metaboliza y no induce enzimas hepáticas, por lo que no interacciona con fármacos de metabolización hepática. No se han observado interacciones significativas entre Gab con los anticonceptivos orales. Solo se ha de tener en cuenta no administrarla a la vez que antiácidos que contengan magnesio y aluminio, puesto

que reducen su biodisponibilidad. Bastará con administrar la Gab dos horas después del antiácido.(11)

Posología y administración. El rango de dosis eficaz de la Gab es de 900 a 3600 mg/día repartidos en tres tomas al día, pero para evitar la aparición de efectos indeseables al inicio del tratamiento se aconseja alcanzar la dosis terapéutica según la titulación que muestra la tabla 5.

Tabla 5: Pauta posología gabapentina.

DOSIS	Día 1	Día 2	Día 3	Sucesivos en caso de no respuesta al Tto.
900 mg	300 mg 1 vez/día	300mg 2 veces/día	300mg 3 veces/día	Incrementar dosis en 300mg titulando hasta respuesta.

La administración es vía oral con o sin comida, ya que los alimentos no modifican su absorción. Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con la función renal alterada según la tabla 6.

Tabla 6: Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Función renal Aclaración de creatinina (ml/min)	Rango de la dosis diaria total (mg/día)
>80	900 - 3600 mg
50 - 79	600 - 1800 mg
30 - 49	300 - 900 mg
15 - 29	150 - 600 mg
<15	150 - 300 mg

Tolerabilidad. En general la Gab es un fármaco bien tolerado. Los efectos secundarios más frecuentes son leves y no suelen obligar a retirar la medicación. Se ha observado: somnolencia, mareo, ataxia, fatiga, nistagmo, temblor y diplopia. Con menos frecuencia aparecen: aumento de peso, dispepsia, nerviosismo, disartria, amnesia, rinitis, faringitis y ambliopía. Y en muy raras ocasiones: pancreatitis, eritema multiforme,



síndrome de StevensJohnson, fluctuaciones de la glucosa sanguínea en diabéticos y pruebas de la función hepática alteradas.

Como resumen, la Gab a dosis entre 900 y 3600mg/día, reduce significativamente el dolor neuropático comparada con placebo, obteniéndose mejorías en el sueño, estado de ánimo y calidad de vida. En general su tolerabilidad y seguridad es excelente, lo que junto a la ausencia de interacciones medicamentosas, convierte a la gab en una buena opción de tratamiento oral para pacientes con este tipo de dolor.

## JUSTIFICACIÓN

A pesar del tratamiento con aines u opioides el control del dolor en el muñon en pacientes amputados por necrobiosis no presenta disminución en las escales de medición; Se ha visto que la utilización de medicamentos antiepilépticos de segunda generación como la Gabapentina en procedimientos como amputaciones disminuye la presencia de muñon doloroso.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Puede la premedicación con gabapentina disminuir la presencia de muñon doloroso posterior a amputación supracondilea por necrobiosis diabetica?

## HIPÓTESIS

La premedicación con Gabapentina disminuye la presencia de muñon doloroso posterior a amputación supracondilea por necrobiosis diabética.

## OBJETIVOS

### -General:

- Disminuir la presencia de muñon doloroso en paciente sometidos a amputación supracondílea secundario a necrobiosis diabética premedicados con Gabapentina.

### -Específico:

- Valorar con Escala visual análoga a las 6hs y 3 días el dolor del muñon con el uso de gabapentina como analgesia preventiva, en pacientes postamputados en región supracondilea por necrobiosis diabetica

## METODOLOGÍA

### **-Ámbito de estudio:**

El estudio se realizó en pacientes programados para amputación supracondilea en el Hospital Juárez de México correspondientes al periodo 01 de Noviembre 2018 al 30 de Mayo 2019.

### **-Diseño de la investigación:**

Estudio descriptivo, experimental, prospectivo y longitudinal.

### **-Definición de la población:**

- **Criterios de Inclusión:**

Pacientes:

- ✓ Adultos de 40-70 años
- ✓ Genero: femenino y masculino
- ✓ programados para amputación supracondílea
- ✓ ASA III-IV
- ✓ Necrobiosis diabetica
- ✓ Completar 3 días de premedicación con Gabapentina

- **Criterios de no inclusión:**

Pacientes con antecedente de:

- ✓ Alergia conocida a la Gabapentina
- ✓ Insuficiencia hepática

- **Criterios de exclusión:**

Pacientes:

- ✓ Ingesta previa de neuromoduladores
- ✓ En tratamiento antimicótico con Gabapentina

- **Criterios de eliminación:**

Pacientes

- ✓ Alergia de novo a la Gabapentina
- ✓ Egreso orintubado a piso o UCI

**-Tamaño de la muestra:**

Se incluyeron pacientes hombres y mujeres que se sometieron a amputación supracondílea por necrobiosis diabética en el Hospital Juárez de México del periodo de Noviembre del 2018 a Mayo del 2019 (7)

## VARIABLES

### -Operacionalización de variables:

- Universales:
  - ✓ Género: masculino y femenino
  - ✓ Edad mayor a 40 años
  
- Dependientes:
  - Dolor en el muñón. (cualitativa dicotómica)
  - Escala visual análoga (cualitativa ordinal )
  
- Independientes:
  - Dosis de Gabapentina (numérica, continua)
  - Días tratamiento con gabapentina (numérica)

### -Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de la información

- Técnicas e instrumentos:
  1. Se captaron pacientes en hospitalización que se programaron para amputación supracondilea.
  2. Elaboración de consentimiento informado para la participación en este estudio.
  3. Premedicación 3 días previo al procedimiento quirúrgico con Gabapentina 300 mg cada 24 hrs.

- Procedimiento de recolección de información:

Previa aceptación del Comité de ética e Investigación del HJM, se informó a los pacientes del objetivo del estudio, invitándolos a participar, de aceptar se le entregó el consentimiento informado para firma.

Se registró en la hoja de recolección, seguimiento de su programación y posterior valoración con la escala visual análoga a las 6 hs posteriores al procedimiento y 3 días ya en piso de servicio tratante igual mediante escala visual análoga.

## ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se empleó estadística descriptiva para variables numéricas con determinación de medidas de tendencia central (promedio, moda y mediana) y para variables no paramétricas con distribución y frecuencia, prueba de hipótesis chi cuadrada

### -Recursos:

HUMANOS	MATERIALES	FINANCIEROS
Pacientes estudiados	Medicamento: Gabapentina	Capital para la obtención de los recursos materiales.
Investigador	Hojas de consentimiento y para recolección de datos, bolígrafo	

## **-Aspectos Éticos:**

Este estudio se realizó de acuerdo a la declaración de Helsinki y las buenas practicas clínicas.

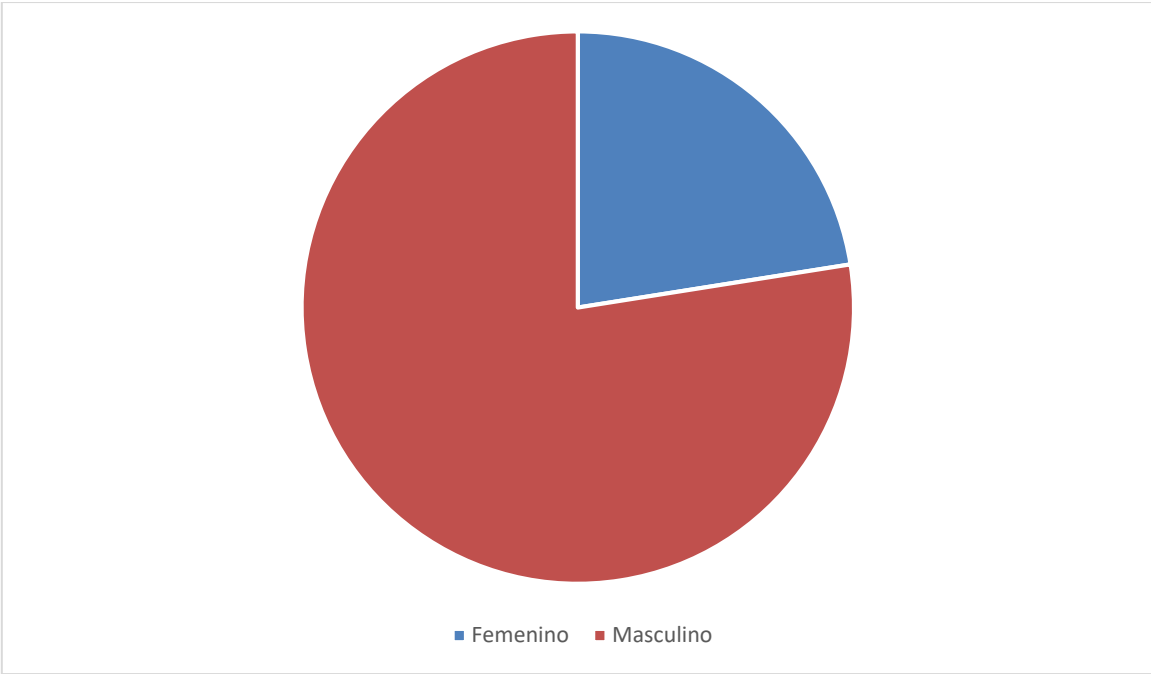
Bioseguridad: No aplica

## **RESULTADOS**

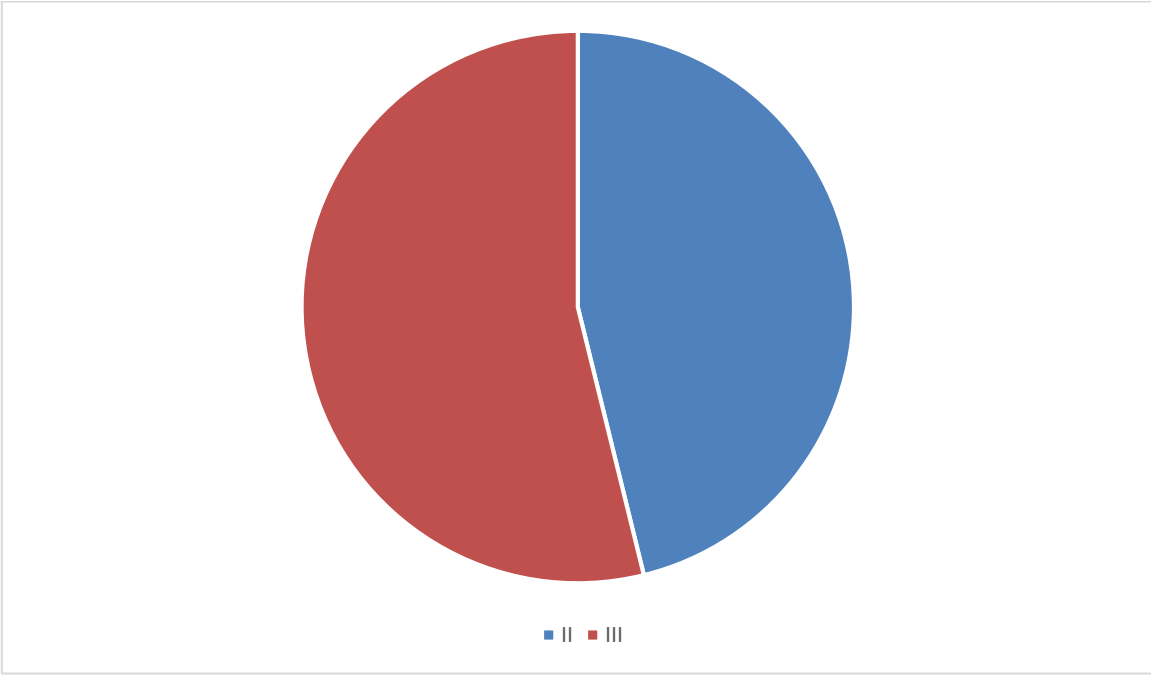
Prevía autorización por el Comité de Investigación y firma de Consentimiento informado por los pacientes, se incluyeron 40 sujetos de los cuales 9 son femeninas y 31 masculinos (figura 1); 18 ASA II y 22 ASA III (figura 2) . La edad vario de 40 a 79 años con una edad media promedio de 61 años. Técnica anestésica utilizada fue bloqueo mixto y solo en una ocasión bloqueo subaracnoideo. La dosis utilizada en todos los casos reportados de Gabapentina fue de 300 mg/24 hs por tres días, previo al procedimiento.

La evaluación del dolor por los pacientes mediante la escala visual análoga inicial fue: consideraron aumento importante del dolor valorado con escala visual análoga (EVA) en 2 casos con respecto a la valoración inicial, el resto de los pacientes demuestra disminución del dolor EVA menor al inicial. grafica

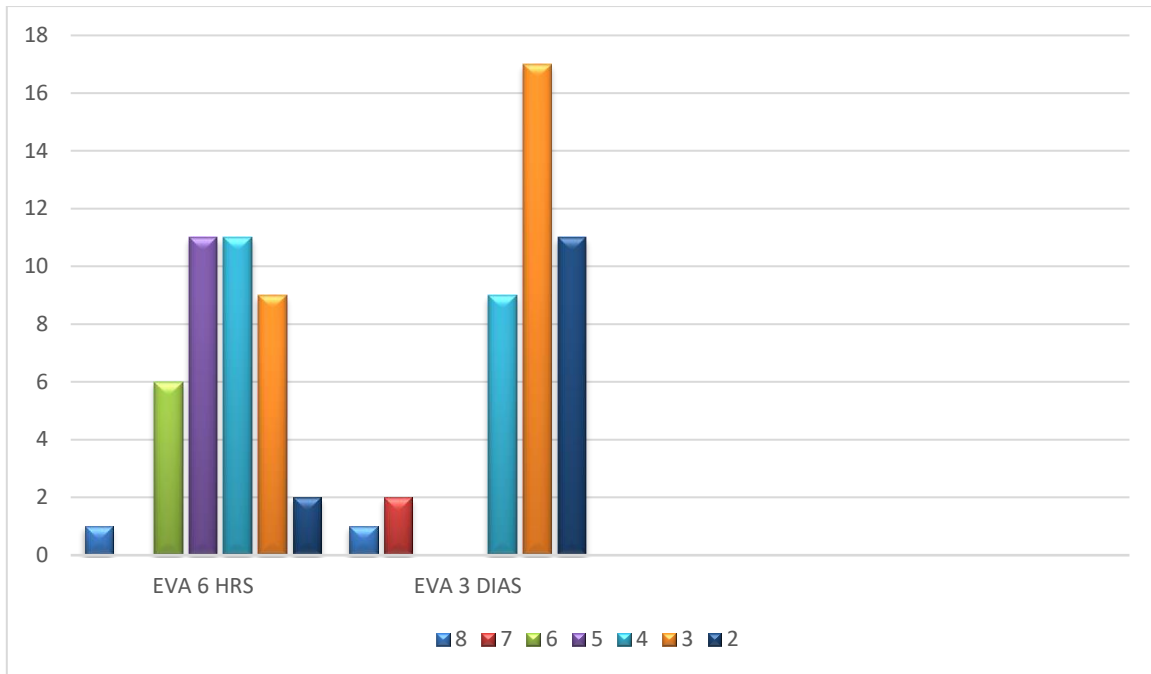
La valoración inicial a las 3 hr del postoperatorio el 27.5 % con Escala Visual análoga de 5, 27.5% EVA 4 y 22.5% EVA 3, se revalora a los 3 días con 22.5% EVA 4, 42.5% EVA 3 y 27.5% EVA 2. (figura 3)



**Figura 1.**



**Figura 2.**



**Figura 3**

## DISCUSIÓN

Straube y cols hacen énfasis en la utilización de premedicación para disminución del dolor de tipo neuropático con Gabapentina, utilizando en el estudio una dosis de 250 mg en 24 hs y en el presente estudio se utilizó una dosis de 300mg en 24 hs , refiriéndose una disminución en el dolor postoperatorio en ambos estudios.

La alta incidencia de dolor tipo neuropático y su difícil control justifica la utilización de otras medidas como el uso de nuevos tratamientos para su prevención y control, dentro de ellos el uso de gabapentina y otros medicamentos (pregabalina) según Vaquerizo y cols en su estudio de dolor postamputación, refiere que la premedicación lo disminuye ocupando dosis de 200 mg cada 8 hs y en otro grupo control solo en postoperatorio, a diferencia empleamos 300 mg en 24hs por 3 días disminuyendo el dolor postoperatorio . Lira y cols refiere la necesidad de un buen seguimiento de pacientes para el control postoperatorio al ser un dolor de tipo crónico, por lo que se recomienda la valoración por tiempo mas prolongado hasta por 3 meses mínimo, en contraste nosotros realizamos seguimiento únicamente por 3 días .



## CONCLUSIONES

La premedicación con gabapentina demuestra disminución del dolor de moderado a leve, recomendamos el uso de neuromoduladores de este tipo para manejo del dolor de tipo neuropático, sin embargo se requiere un tamaño mayor de muestra así como valoración y seguimiento mínimo por tres meses para ver respuesta a largo plazo así mismo valorar la presencia de miembro fantasma.

Sin conflicto de intereses.

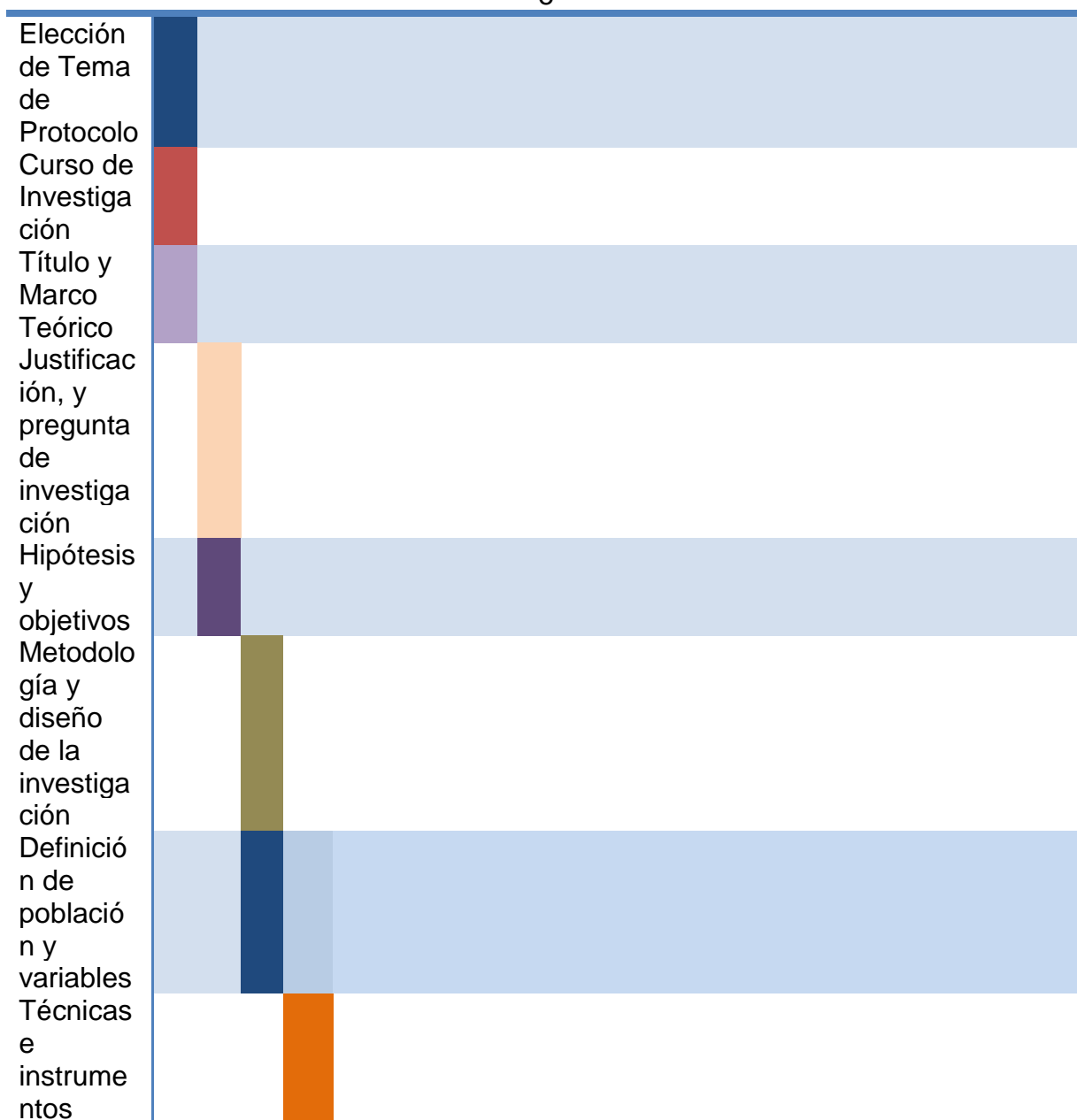
## BIBLIOGRAFÍA

1. Ochoa SE, Necrobiosis lipídica, artículo de revision, *Dermatologia CMQ*, 2011, vol 9,303-306.
2. Lone Nicolajsen, MD cols, A Randomized Study of the Effects of Gabapentin on Postamputation Pain, *Anesthesiology* 11 2006, Vol.105, 1008-1015
3. Ehde DM, Czerniecki JM, Smith DG, Campbell KM, Edwards WT, Jensen MP et al. Chronic phantom sensations, phantom pain, residual limb pain, and other regional pain after lower limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil* 2000;81:1039-1044.
4. David Liraa, Nilton Custodioa, Rosa Montesinosc , Liliana Bendezúd, Tratamiento del dolor neuropático en pacientes con amputación de extremidades, Lima Peru
5. Vaquerizo A. Postamputation pain. *Rev Soc Esp Do - lor* 2000; 7: Supl. II, 60-77.
6. Darila Vinciguerra, Eficacia de la prevención del dolor de miembro fantasma en las amputaciones de extremidad inferior , universidad de Barcelona 2017
7. Straube S, Derry S, Moore RA, Wiffen PJ, McQuay HJ. Single dose oral gabapentin for established acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 May 12;(5):CD008183
8. National Clinical Guideline Centre (2013). Neuropathic pain-pharmacological management: the pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist settings. London: National Clinical Guideline Centre.
9. Hanley MA, Jensen MP, Smith DG, Ehde DM, Edwards WT, Robinson LR. 26 Preamputation Pain and Acute Pain Predict Chronic Pain After Lower Extremity Amputation. *J Pain*. febrero de 2007;8(2):102-9.
10. Srivastava D, Chronic post-amputation pain: peri-operative management - Review. *Br J Pain*. 2017 Nov;11(4):192-202.
11. De Jong R1, Shysh AJ, Development of a Multimodal Analgesia Protocol for Perioperative Acute Pain Management for Lower Limb Amputation. *Pain Res Manag*. 2018 Jun 3;2018:
12. Nikolajsen L, Postamputation pain: studies on mechanisms. *Dan Med J*. 2012 Oct;59(10):B4527.

## ANEXOS

### -Cronograma de actividades 2018-2019:

ACTIVIDAD	M	J	J	A	Se	O	No	Di	E	F	M	a	M	j
MES	a	u	u	g	pti	ct	vie	ci	n	e	a	b	a	u
	y	n	l	o	em	u	m	e	e	br	r	r	y	n
	o	i	o	st	br	br	br	m	r	er	z	il	o	i
		o	o	e	e	e	e	br	o	o	o		o	o

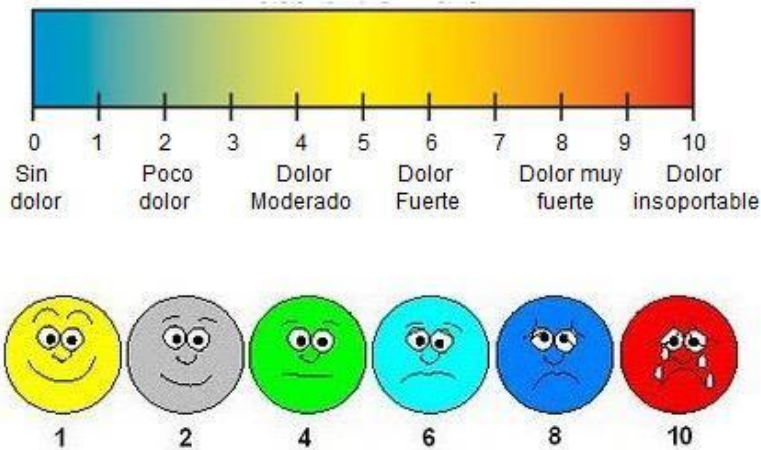




EVA 3 HS POSTOPERATORIO:

EVA A LOS 3 DIAS POSTOPERATORIO:

### Escalas de dolor



ANEXO 3

### COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

\_\_\_\_\_ **“Premedicación con gabapentina para disminuir la presencia de muñón doloroso posterior a amputación supracondilea por necrobiosis diabética”**

\_\_\_\_\_  
\*\*Investigador principal: Dra. Salome Alejandra Oriol López

\*\*Teléfono **557477565** \_\_\_\_ \*\*Dirección \_\_\_\_ Av Instituto Politécnico Nacional 5160, Magdalena de las Salinas, 07760 Ciudad de México, CDMX

\*\*Sede y servicio donde se realizará el estudio: \_Hospital Juarez de México, 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 dolor de tipo neuropático es uno de los mas difíciles de tratar, por lo que se sugiere el uso actual de neuromoduladores para disminución del dolor

#### **\*\*2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Valorar con Escala visual análoga a las 6hs y 3 días el dolor del muñon con el uso de gabapentina como analgesia preventiva, en pacientes postamputados en región supracondilea por necrobiosis diabética para dismiucion del dolor

#### **\*\*3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que se presenta disminución del dolor postoperatorio. Con este estudio conocerá de manera clara el medicamento que se utiliza como analgesia preventiva.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

#### **\*\*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 administrata Gabapentina 300 mg cada 24 hs, tres días previos al procedimiento quirúrgico.

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

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica...inicar 3 dias previos al procedimiento quirúrgico gabapentina a dosis de 300 mg cada 24 hrs por las noches.

Posterior a la administración del farmaco se puede presentar reacciones alérgicas, somnolencia.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario 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 el M. en C. Reynaldo Sánchez 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**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Testigo 1 Fecha (parentesco)**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Testigo 2 Fecha (parentesco)**

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 apegó 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**

**\_ “Premedicación con gabapentina para disminuir la presencia de muñón doloroso posterior a amputación supracondilea por necrobiosis diabética”**

\_\_\_\_\_  
**\*\*Investigador principal: Dra. Salome Alejandra Oriol López**

**\*\*Sede y servicio donde se realizará el estudio: Hospital Juarez de México, Anestesiología**

**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.