



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

ANALGESIA PREVENTIVA MEDIANTE EL USO DE PARACETAMOL VÍA ORAL EN
PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA ELECTIVA AMBULATORIA, EN
EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

LIZETH ROJAS CORONA
RESIDENTE DE ANESTESIOLOGÍA
MATRÍCULA: 98130667

ASESOR DE TESIS:

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES
MÉDICO ADSCRITO DE
ANESTESIOLOGÍA MATRÍCULA

CIUDAD DE MÉXICO, 2021



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.

Antonio Castellanos Olivares

Adscrito al Servicio de Anestesiología

UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” CENTRO
MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, IMSS

Email: antonio55_0654@hotmail.com

Av. Cuauhtémoc 300, Col. Doctores, CP 06720 Del. Cuauhtémoc, Ciudad de
México.

Teléfono: 55 26 93 40 03

LIZETH ROJAS CORONA

Residente de 3er año de Anestesiología

UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” CENTRO
MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, IMSS

Email: liz_hf_022@hotmail.com

Yacatas 53 Interior 401. Colonia Narvarte Poniente CP 03020 Del. Benito Juárez

Teléfono: 771 184 02 48

Agradecimientos

En primer lugar agradezco profundamente a mi familia; mis padres; el esfuerzo, amor y apoyo que me han brindado a lo largo de toda mi vida y durante éstos 3 años de formación en cada anhelo y en cada decisión tomada, sin ellos nada de lo logrado sería posible.

Agradezco al Dr. Antonio Castellanos Olivares, mi asesor, por el tiempo otorgado para la realización de éste proyecto, siempre atento, a pesar de ser un año diferente y lleno de retos por la emergencia sanitaria que vivimos, le reitero siempre mi agradecimiento por su apoyo, orientación y guía en todo momento.

Agradezco a la Doctora Janeth Rojas Peñaloza, por la orientación otorgada para culminar éste proyecto.

ÍNDICE

- 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS**
- 2. APROBACIÓN DE TESIS**
- 3. RESUMEN**
- 4. MARCO TEÓRICO**
- 5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**
- 6. JUSTIFICACIÓN**
- 7. OBJETIVOS**
- 8. HIPÓTISIS**
- 9. MATERIAL Y MÉTODOS**
- 10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**
- 11. CONSIDERACIONES ÉTICAS**
- 12. RESULTADOS**
- 13. DISCUSIÓN**
- 14. CONCLUSIONES**
- 15. ANEXOS**
- 16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobación

Centro Local de Investigación en Salud No. 3601

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIBLO XXI

Registro COPLIFAS 17 CI 09 015 034

Registro CCKB/ÓPTICA CONB/DETICA 09 CCI 023 2317082

FECHA Lunes, 03 de agosto de 2020

Dr. Antonio Castellanos Olivares

PRESENTE

Tomo al grado de suficiencia, que el protocolo de investigación con título: **ANALGESIA PREVENTIVA MEDIANTE EL USO DE PARACETAMOL VÍA ORAL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA ELECTIVA AMBULATORIA, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ" CENTRO MÉDICO NACIONAL SIBLO XXI** fue sometido a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de los integrantes y de las revisiones, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos científicos y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional
R-CC20-3601-87

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentarse, una vez cada año un informe de seguimiento técnico y sobre el desarrollo del protocolo a su cargo. Este informe se tiene vigencia de un año, por lo que en caso de su realización requirirá ser firmado y autorizado en Jalisco por la Cika en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENCIÓN:

Dr. Carlos Freddy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Inscrito

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD

RESUMEN

ANALGESIA PREVENTIVA MEDIANTE EL USO DE PARACETAMOL VÍA ORAL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA ELECTIVA AMBULATORIA, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ” CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

Castellanos Olivares A. 1, Rojas Corona L. 2

1 Jefe de Servicio HE CMN Siglo XXI. 2 Residente de Tercer año Anestesiología CMN HE CMN Siglo XXI

Antecedentes: El dolor agudo postoperatorio, ocurre en las primeras horas posteriores a la realización de un procedimiento quirúrgico y se origina debido a una lesión tisular asociada a la cirugía, que desencadena sensibilización de las vías de dolor a nivel periférico y central.

En el hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI se lleva a cabo una cantidad considerable de procedimientos oftalmológicos bajo la modalidad de cirugía ambulatoria. Los mecanismos de dolor implicados en el contexto intraoperatorio de la cirugía ocular probablemente están relacionados con la estimulación directa del receptor, sensibilización, cambios moleculares post-axotomía e influencias psicofisiológicas.

El desarrollo de dolor en el postoperatorio es probablemente el resultado de muchos factores contribuyentes como lo son la manipulación directa del iris, la luz del microscopio quirúrgico, movimiento del diafragma del iris durante los cambios dinámicos del líquido intraocular, inserción de lente intraocular etc. en algunas ocasiones se minimiza la incidencia de dolor agudo postoperatorio por el tipo de cirugía o procedimiento al que son sometidos. Un manejo inadecuado de dolor postoperatorio, conduce a varios cambios fisiopatológicos, así como retraso en el alta hospitalaria en aquellos pacientes que han sido previamente catalogados como ambulatorios. Existen diferentes modalidades para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio, una de ellas es la analgesia preventiva. La analgesia preventiva es un tratamiento antinociceptivo que resulta del bloqueo temprano de vías nociceptivas, justo antes del trauma tisular provocado por el evento quirúrgico. El uso actual de paracetamol es una parte integral del manejo perioperatorio multimodal del dolor; destaca entre los analgésicos administrados por vía oral, por su uso frecuente y efectividad en el manejo del dolor leve a moderado. La estrategia de implementación de paracetamol vía oral como analgesia preventiva en cirugía oftalmológica ambulatoria podría disminuir las puntuaciones de dolor, otorgando a los pacientes una premedicación analgésica con un excelente perfil de seguridad farmacológica, sin efectos secundarios que afecten el curso de la cirugía, así como tener un impacto favorable en la satisfacción de los pacientes con base al tratamiento analgésico otorgado al ser egresados de la unidad.

Objetivo general: El objetivo general del presente proyecto de investigación es evaluar si el uso de paracetamol vía oral, como analgesia preventiva, disminuye las puntuaciones de dolor postoperatorio con base a la Escala Numérica Análoga de Dolor, en los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica ambulatoria.

Material y métodos: Estudio experimental, prospectivo, longitudinal, aleatorizado y doble ciego. El universo de trabajo serán los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica electiva ambulatoria en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI”. Los pacientes que acepten participar en el estudio, serán asignados y aleatorizados en dos grupos:

- Grupo Control: Se administrará una hora antes de la cirugía y durante la valoración anestésica, 2 tabletas paracetamol vía oral (500 mg/tableta).

- Grupo Placebo: Se administrará una hora antes de la cirugía 2 tabletas vía oral de ácido ascórbico (placebo) (100 mg/tableta), con características físicas similares a las tabletas de paracetamol.

La variable tomada en cuenta será: la percepción del dolor basado en la escala ENA del dolor intraoperatorio. Basándonos en el siguiente estudio: Bartlomiej J. Kaluzny, MD, Karolina Kazmierczak, et al. *Oral acetaminophen (paracetamol) for additional analgesia in phacoemulsification cataract surgery performed using topical anesthesia*. J Cataract Refract Surg 2010; 36:402–406. En total serán 20 pacientes (se agregó el 20% por posibles pérdidas) distribuidos en 10 pacientes por grupo.

Los datos se procesarán por medio del programa SPSS V. 24 previa realización de pruebas de normalidad, se utilizará la prueba t de student para la comparación de dos medias independientes para variables cuantitativas y los datos cualitativos nominales por medio de una prueba de chi cuadrada. En la interpretación de datos la prueba será estadísticamente significativa cuando el valor de p sea menor o igual de 0.05 en cualquiera de las pruebas.

MARCO TEÓRICO

El dolor es una experiencia multidimensional y personalizada para cada paciente; la etiología es multifactorial y las diferencias en la experiencia del dolor están influenciadas por la respuesta biológica, estado psicológico y rasgos, así como el contexto social. El dolor agudo postoperatorio, ocurre en las primeras horas posteriores a la realización de un procedimiento quirúrgico y se origina debido a una lesión tisular asociada a la cirugía, que desencadena sensibilización de las vías de dolor a nivel periférico y central. (1).

En 1979, la *International Association for the study of pain* (IASP) aprobó una definición de dolor que no solo junto con las dimensiones sensoriales y emocionales de la experiencia, también reconoció la asociación entre lesión tisular y dolor como: "Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial, o descrito en términos de tal daño". (2)

En la actualidad el dolor agudo postoperatorio persiste como un síntoma de elevada prevalencia. En diferentes países se ha demostrado que entre un 20 y un 70% de los pacientes lo padecen, incluyendo pacientes sometidos a cirugía ambulatoria. Los pacientes a los que se les alivia el dolor refieren una mayor satisfacción con respecto a su experiencia quirúrgica (3). La importancia de su prevención y tratamiento radica en las múltiples complicaciones asociadas, dentro de las que destacan por su gravedad, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, isquemia coronaria, infarto agudo al miocardio, neumonía, mala cicatrización de heridas, insomnio, depresión, entre otros. De igual manera surgen implicaciones relevantes como estancia hospitalaria prolongada e insatisfacción del paciente. (4)

El dolor postoperatorio es una de las causas de prolongación hospitalaria en pacientes que se han catalogado previamente como ambulatorios. (5)

La cirugía ambulatoria permite un retorno temprano al estado fisiológico preoperatorio, menor incidencia de complicaciones, afección física y mental y un retorno más rápido a las actividades normales, además de disminuir los costos hospitalarios desde un 25 hasta un 75%(6). La tasa de cirugía ambulatoria ha aumentado considerablemente durante la última década. Uno de los principales criterios para realizar un procedimiento quirúrgico ambulatorio, es la presencia de menor dolor postoperatorio, y poder controlarse con analgésicos orales. Diversos estudios han demostrado que el manejo inadecuado del dolor agudo postoperatorio representa la causa más común de retraso en el alta hospitalaria, y el principal motivo de reingreso hospitalario no anticipado. Un manejo inadecuado de dolor postoperatorio, conduce a varios cambios fisiopatológicos, como aumento del trabajo cardíaco y resistencias vasculares, lo que puede conducir a eventos isquémicos, esto es particularmente relevante ya que existe un número creciente de pacientes de edad avanzada, con múltiples comorbilidades, sometidos a procedimientos quirúrgicos ambulatorios. (7)

En el hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, son llevados a cabo distintos procedimientos quirúrgicos oftalmológicos bajo la modalidad de cirugía ambulatoria.

En el contexto de cirugía ambulatoria oftalmológica, se prefiere el uso de agentes anestésicos de acción corta, lo que permite la recuperación rápida de la anestesia y por lo tanto un pronto

egreso hospitalario; lo cual podría contribuir al desarrollo del dolor postoperatorio temprano. El manejo efectivo del dolor es muy importante no sólo en cuanto a la satisfacción del paciente, sino para reducir el riesgo de complicaciones cardíacas y pulmonares postoperatorias. (8)

Los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica, comprenden una amplia gama de diferentes características; como el envejecimiento aunado a múltiples enfermedades concomitantes. El tratamiento del dolor postoperatorio es imprescindible para pacientes hospitalizados, pero es aún más importante para pacientes que son tratados de forma ambulatoria (9). En los adultos mayores, la cirugía de catarata, glaucoma y desprendimiento de retina representan la mayoría de las intervenciones quirúrgicas; a pesar de que la cirugía oftalmológica se considera poco dolorosa, como en el caso de la cirugía de catarata, debido a una menor manipulación quirúrgica; el dolor suele ser intenso en cirugías como facovitrectomía y corrección de estrabismo; en este tipo de cirugías el dolor es desencadenado por traumatismo quirúrgico (crioterapia, manipulación del globo ocular, lesiones musculares, reacción inflamatoria local y a una posible hipertonía ocular (inyección de gases expansivos, sustancias viscoelásticas residuales. (10)

Por lo general, la literatura médica, se ha reportado que el curso de los procedimientos quirúrgicos en oftalmología rara vez se complican por dolor agudo postoperatorio severo. Sin embargo, hay pocos estudios significativos acerca de la prevalencia e intensidad del dolor postoperatorio en distintos procedimientos quirúrgicos oftalmológicos. En un estudio realizado por Henzler y cols. donde estudiaron la incidencia y gravedad del dolor postoperatorio en cirugía ocular, describieron que todo tipo de procedimientos pueden causar dolor después de la cirugía, mientras que la incidencia de dolor severo es más alta después de un procedimiento oftalmológico mayor; llegando a la conclusión que la administración regular de un analgésico, como paracetamol, en todos los pacientes sometidos a este tipo de cirugía puede reducir el dolor postoperatorio. (4)

Existen diferentes modalidades para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio, una de ellas es la analgesia preventiva.

El concepto de analgesia preventiva fue formulado por Crile a principios del siglo pasado con base a observaciones clínicas. La analgesia preventiva es un tratamiento antinociceptivo (11), que resulta del bloqueo temprano de vías nociceptivas, justo antes del trauma tisular provocado por el evento quirúrgico. El estímulo doloroso afecta la función de algunas neuronas nociceptivas, lo que se conoce como "sensibilización central", el bloqueo temprano de estas fibras previene dicha sensibilización.

La analgesia preventiva ha sido ampliamente aplicada en el contexto de procedimientos quirúrgicos como amigdalectomía, cirugía ortopédica, cirugía obstétrica y cirugía abdominal, sin embargo, existe controversia sobre la eficacia de la analgesia preventiva en cirugía ocular. H. Zahedi y cols. realizaron un ensayo clínico donde encontraron efectos benéficos de la analgesia preventiva en el control de dolor postoperatorio en cirugía ocular. (12).

Dentro de las modalidades analgésicas actualmente disponibles para el control del dolor postoperatorio, se incluye el manejo con opioides, técnicas de infiltración con anestésicos locales, bloqueos nerviosos periféricos y bloqueos neuroaxiales (epidural y paravertebral), administración de paracetamol, AINEs e inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) -2,

analgésicos adyuvantes como los esteroides (dexametasona), antagonistas del receptor NMDA (ketamina), agonistas de α -2 (clonidina y dexmedetomidina) y anticonvulsivos (gabapentina y pregabalina). (13)

La administración de AINE; en el contexto de las características de los pacientes que son sometidos a cirugía oftalmológica en esta unidad hospitalaria, está limitada por sus efectos secundarios potencialmente graves. Los AINE, bloquean la síntesis de prostaglandinas que están asociadas a la homeostasis tisular del riñón, la mucosa gastrointestinal y a nivel de la función plaquetaria. (4) Por lo tanto no son ideales como elección en analgesia preventiva.

El uso actual de paracetamol es una parte integral del manejo perioperatorio multimodal del dolor (14), destaca, entre los analgésicos administrados por vía oral, por su uso frecuente y efectividad en el manejo del dolor leve a moderado (10). El paracetamol, inhibe la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central, y bloquea periféricamente la generación del impulso doloroso, evitando la activación de nociceptores (16). Además, el paracetamol aumenta los niveles de serotonina en diferentes estructuras cerebrales, no tiene sitios de unión endógenos conocidos y no parece inhibir la actividad de las ciclooxigenasas periféricas, por lo tanto es un analgésico con uno de los mejores perfiles de seguridad. (15)

Existe evidencia acerca de que una dosis única de paracetamol es efectiva para el dolor agudo postoperatorio en cirugía oftálmica. El paracetamol tiene una baja incidencia de efectos adversos; y la hepatotoxicidad aguda a dosis terapéuticas es poco probable. Constituye el agente analgésico de elección en pacientes adultos en quienes los salicilatos u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) están contraindicados. (15)

Bartłomiej J. y cols realizaron un estudio donde concluyeron que la administración oral preoperatoria de un gramo de paracetamol fue efectiva, segura y rentable en la reducción de dolor intraoperatorio y postoperatorio en pacientes sometidos a facoemulsificación bajo anestesia tópica (15).

En una revisión sistemática Toms y cols, demostraron que un gramo de paracetamol administrado como dosis única vía oral, en el periodo postoperatorio, tiene un valor de "número necesario a tratar" de 3.8 (rango 3.4 a 4,4); por lo tanto, el paracetamol vía oral es efectivo para el dolor agudo postoperatorio. La dosis oral recomendada de paracetamol en adultos es de 0.5 a 1.0 g cada 4 a 6 horas, sin exceder 4.0 g en un período de 24 horas. (15)

Por otro lado, Gholamreza y cols, evaluaron el uso anticipado de paracetamol en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de extremidad inferior y observaron que el grupo que recibió paracetamol como analgesia preventiva, tuvo puntuación de dolor menor en el periodo postoperatorio temprano, así un menor requerimiento de analgésicos opioides posterior a la cirugía. Estos hallazgos, en población ortopédica, sugieren que la administración de paracetamol de forma preventiva puede mejorar la analgesia y disminuir consumo de otros analgésicos en el periodo postoperatorio. (16)

El presente estudio, pretende, basado en la evidencia científica antes mencionada, determinar si el uso de paracetamol vía oral como analgesia anticipada, disminuye el dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica ambulatoria en esta unidad hospitalaria, así

como concientizar a los médicos tratantes, tanto anestesiólogos como oftalmólogos, que el dolor desencadenado secundario al trauma producido en la cirugía ocular, puede ser importante e influir directamente en la hemodinamia, satisfacción y bienestar del paciente y este no debe ser minimizado por la creencia de que la cirugía ocular produce mínimo dolor postoperatorio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

¿El uso de paracetamol vía oral, como analgesia preventiva disminuirá la intensidad de dolor agudo postoperatorio en los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica electiva ambulatoria en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI?

JUSTIFICACIÓN:

En el hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI se lleva a cabo una cantidad considerable de procedimientos oftalmológicos ambulatorios; en algunas ocasiones se minimiza la incidencia de dolor agudo postoperatorio por el tipo de cirugía o procedimiento al que son sometidos.

La medicación perioperatoria debe considerarse como una parte esencial de la analgesia multimodal, hay que evitar en lo posible la ansiedad y el miedo al dolor postoperatorio. Esto reduce a su vez la cantidad de analgesia postoperatoria necesaria y conlleva un mejor y más eficaz tratamiento. (17)

Existen varios mecanismos de dolor fisiológico asociado a la cirugía oftalmológica, junto con distintas modalidades para su tratamiento; la analgesia preventiva, es una de ellas. El dolor intenso puede ser un signo de complicación y se debe identificar y prevenir su presencia ya que nos permitirá el reconocimiento de cuando el dolor representa una reacción fisiológica esperada de la cirugía en lugar de indicar una complicación más grave.

La presencia de múltiples tipos de receptores permite que las neuronas sensoriales del ojo perciban estímulos de muchas fuentes. Estos incluyen mecano-nociceptores, nociceptores polimodales y receptores sensibles al frío. Un cuarto tipo de receptores también se ha propuesto e incluye nociceptores "silenciosos" que responden a la mecánica o estímulos térmicos en presencia de inflamación local. Los mecanismos de dolor implicados en el contexto intraoperatorio probablemente están relacionados con la estimulación directa del receptor. Posterior a la realización de la cirugía oftalmológica la presencia de dolor está asociada: sensibilización, cambios moleculares post-axotomía e influencias psicofisiológicas.

El desarrollo de dolor en el postoperatorio es probablemente el resultado de muchos factores contribuyentes como lo son la manipulación directa del iris, la luz del microscopio quirúrgico, movimiento del diafragma del iris durante los cambios dinámicos del líquido intraocular, inserción de lente intraocular etc. (18)

Se justifica la realización del presente estudio, con base a los diversos mecanismos implicados en el desarrollo de dolor agudo postoperatorio asociado a cirugía ocular; ya que la estrategia de implementación de paracetamol vía oral como analgesia preventiva podría disminuir las puntuaciones de dolor, otorgando a los pacientes una premedicación analgésica con un

excelente perfil de seguridad farmacológica, sin efectos secundarios que afecten el curso de la cirugía bajo condiciones anestésicas óptimas (paciente consciente y cooperador) así como tener un impacto favorable en la satisfacción de los pacientes con base al tratamiento analgésico otorgado al ser egresados de la unidad.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar si el uso de paracetamol vía oral, como analgesia preventiva, disminuye las puntuaciones de dolor postoperatorio con base a la Escala Numérica Análoga de Dolor, en los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica ambulatoria.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar el dolor postquirúrgico inmediato mediante la escala numérica análoga del dolor.
2. Determinar si existe diferencia en la percepción de dolor en el periodo transoperatorio con base a la analgesia otorgada e ambos grupos.
3. Determinar si existe diferencia entre las puntuaciones de dolor en la primera hora postquirúrgico y antes del egreso hospitalario.
4. Comparar si existe requerimiento de analgesia adicional en ambos grupos.

HIPÓTESIS

El uso de paracetamol vía oral, como estrategia de analgesia preventiva disminuirá las puntuaciones de dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a cirugía oftalmológica electiva ambulatoria, en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio experimental, prospectivo, longitudinal, aleatorizado y doble ciego.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes sometidos a cirugía oftalmológica electiva ambulatoria en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI”

CRITERIOS DE SELECCIÓN

- Criterios de inclusión:
- Pacientes programados de manera electiva para realización de cirugía ocular ambulatoria (facovitrectomía, facoemulsificación de cristalino, cirugía de catarata con mínima incisión, cirugía de extracción extracapsular de catarata, trabeculectomía, implante de válvula de Ahmed, capsulotomía pars plana, lensectomía).
- Pacientes ASA I, II, III.
- Ambos sexos.
- Edad 18 – 90 años.

- Agudeza visual suficiente en el ojo contralateral no sometido a cirugía para aplicación de la escala numérica análoga del dolor.
- Pacientes que acepten participar en el estudio.
- Pacientes sometidos a cirugía ocular bajo anestesia local (bloqueo peribulbar, ya sea con un agente anestésico de acción intermedia como lidocaína al 0.2% o uno de acción larga como ropivacaína al 0.5%) y sedación.
- Criterios de exclusión:
- Pacientes con bloqueo peribulbar no exitoso.
- Pacientes que sean sometidos a una técnica anestésica distinta a la contemplada en el estudio (conversión de cirugía ocular bajo anestesia local (bloqueo peribulbar) y sedación a anestesia general).
- Pacientes en los que el uso de paracetamol vía oral este contraindicado (Insuficiencia hepática Grave o descompensada / Alergia).
- Pacientes que reciben por alguna causa (neuropatía diabética, neuralgia postherpética) algún tipo de medicamento descrito en la literatura como analgesia preventiva como gabapentina.
- Pacientes sometidos a cirugía ocular en ambos ojos que impida la aplicación de la escala numérica análoga del dolor.
- Cirugías que cursen con alguna complicación (Ya sea complicación hemodinámica y/o quirúrgica en el periodo intraoperatorio referida por el anestesiólogo y/o cirujano oftalmólogo tratante).
- Criterios de eliminación:
- Pacientes que habiendo otorgado su consentimiento para participar en el presente estudio, lo retiren en cualquier fase del mismo.

MUESTRA:

La variable tomada en cuenta será: la percepción del dolor basado en la escala ENA del dolor intraoperatorio.

Basándonos en el siguiente estudio:

Bartlomiej J. Kaluzny, MD, Karolina Kazmierczak, et al. ***Oral acetaminophen (paracetamol) for additional analgesia in phacoemulsification cataract surgery performed using topical anesthesia.*** J Cataract Refract Surg 2010; 36:402–406

$$n = 2 \left[\frac{(Z_{\alpha} - Z_{\beta})\sigma}{\mu_1 - \mu_2} \right]^2$$

n= número de pacientes

Z α = Error de la prueba (1.96)

$Z\beta$ = Potencia de la prueba (80% = 0.8416)

σ = Desviación estándar del articulo previo (1.17)

$\mu_1 - \mu_2$ = Diferencia de la percepción del dolor basado en la escala ENA del dolor intraoperatorio del articulo previo (2.27-1.11= 1.16)

Sustituyendo:

$$n=2 \left\{ \frac{(1.96 + 0.8416)1.17}{2.27 - 1.11} \right\}^2 \quad n=2 \left\{ \frac{(2.8016) 1.17}{1.16} \right\}^2 \quad \mathbf{n = 2 (7.98)}$$

n= 15.96

En total serán 20 pacientes (se agregó el 20% por posibles pérdidas) distribuidos en 10 pacientes por grupo.

METODOLOGÍA

1. Identificar a los pacientes al ingreso hospitalario, que serán sometidos a cirugía ocular electiva ambulatoria.
2. Se realizará valoración preanestésica y se identificará a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión del estudio, se explicarán a todos los pacientes el objetivo, posibles riesgos y beneficios.
3. Se otorgará al paciente que acepte participar en el estudio, la Carta de Consentimiento informado autorizada por el comité de Ética del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, para la correspondiente firma por paciente y testigos.
4. Los pacientes que acepten participar en el estudio, serán asignados y aleatorizados en dos grupos:
 - Grupo Paracetamol: Se administrará una hora antes de la cirugía y durante la valoración anestésica, 2 tabletas paracetamol vía oral (500 mg/tableta).
 - Grupo Control: Se administrará una hora antes de la cirugía 2 tabletas vía oral de ácido ascórbico (placebo) (100 mg/tableta), con características físicas similares a las tabletas de paracetamol.
5. Se otorgará en el periodo intra y postoperatorio la analgesia habitual otorgada en cirugía oftalmológica electiva ambulatoria a consideración del anesthesiólogo tratante, la cual consiste generalmente en administrar un medicamento perteneciente al grupo de los antiinflamatorios

no esteroides (AINEs), y/o un medicamento como la dexametasona del grupo de corticosteroides con mayor propiedad antiinflamatoria, así como propiedades antihiperalgésicas.

- **Como válvula de seguridad, los pacientes que experimenten mayor dolor durante el periodo intraoperatorio referido de manera verbal, o por variables hemodinámicas (como taquicardia e hipertensión), serán manejados (a consideración del anesthesiologo tratante), con la administración de fármacos que proporcionan sedación y/o analgesia y se encuentran disponibles en esta unidad hospitalaria como AINEs (metamizol 1 – 1.5 grs IV, ketorolaco 30 mg IV) opioides (fentanil 1-3 mcg/kg IV), benzodiazepinas (midazolam 0.02 – 0.03 mcg/kg IV), agonistas selectivos alfa 2 (dexmedetomidina 0.5-1 mcg/kg IV). Con el respectivo ajuste de dosis en pacientes que así lo ameriten como pacientes con Enfermedad Renal Crónica.**
6. Se evaluará la intensidad del dolor con base a las puntuaciones obtenidas mediante la Escala Numérica Análoga del Dolor (ENA), que consiste en una escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma, esta evolución se aplicará al término del procedimiento quirúrgico, a la hora y antes de ser egresados de la Unidad De Cuidados Postanestésicos.
 7. Ningún paciente sometido al presente estudio quedará desprovisto de la analgesia habitual en cirugía oftalmológica ambulatoria otorgada por el anesthesiologo tratante.
 8. Análisis de la información: Los datos se procesarán por medio del programa SPSS V. 24 previa realización de pruebas de normalidad, se utilizará la prueba t de student para la comparación de dos medias independientes para variables cuantitativas y los datos cualitativos nominales por medio de una prueba de chi cuadrada. La prueba será estadísticamente significativa cuando el valor de p sea menor o igual de 0.05 en cualquiera de las pruebas.
 9. Se realizará la discusión y conclusión de los resultados obtenidos.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Categoría	Escala/Unidad Medición
<i>Analgesia preventiva</i>	Tratamiento antinociceptivo que resulta del bloqueo temprano de vías nociceptivas, antes del trauma tisular provocado por el evento quirúrgico. (11)	Se administrarán al grupo control una hora antes de la cirugía y durante la valoración anestésica, 2 tabletas paracetamol vía oral (500 mg/tableta). Se administrará al grupo placebo una hora antes de la cirugía dos tabletas vía oral, con características físicas similares a las tabletas de paracetamol.	Cualitativa	- Nominal dicotómica - Presente o Ausente

Edad	Tiempo vivido por una persona expresado en años (Real Academia Española)	Identificar la edad del paciente que será sometido al estudio	Cuantitativa	<ul style="list-style-type: none"> - Numérica continua - Años

VARIABLES DEPENDIENTES

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Categoría	Escala/Unidad Medición
Dolor	IASP "Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial, o descrito en términos de tal daño". (2)	Puntuación obtenida mediante la escala numérica análoga del dolor	Cualitativa ordinal	<p>Escala Numérica Análoga de dolor.</p> <p>0= Sin dolor 1-3= Dolor leve 4-6= Dolor moderado 7-10= Dolor intenso</p> <p>(Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma)</p>

<p><i>Intensidad de dolor agudo postoperatorio</i></p>	<p>IASP “Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial, o descrito en términos de tal daño”,(2) presente en el periodo postoperatorio inmediato</p>	<p>Puntuación obtenida mediante la escala numérica análoga del dolor</p>	<p>Cualitativa ordinal</p>	<p>Escala Numérica Análoga de dolor. 0= Sin dolor 1-3= Dolor leve 4-6= Dolor moderado 7-10= Dolor intenso (Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma)</p>
---	---	--	----------------------------	---

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Recolección de datos:

Las cuantificaciones de los datos, se registrarán en la hoja de recolección de datos mostrada en el apéndice.

Organización de datos:

Los datos se vaciarán en una hoja de Microsoft Excel para su rápida identificación de casos especiales.

Presentación de datos:

La presentación de los datos se realizará mediante tablas.

Análisis de la información:

Los datos se procesarán por medio del programa SPSS V. 24 previa realización de pruebas de normalidad, se utilizará la prueba t de student para la comparación de dos medias independientes para variables cuantitativas y los datos cualitativos nominales por medio de una prueba de chi cuadrada.

Interpretación de datos:

La prueba será estadísticamente significativa cuando el valor de p sea menor o igual de 0.05 en cualquiera de las pruebas.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se realizará de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Se apega a las normas éticas, a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

El estudio se apega a los principios éticos de autonomía, beneficencia, justicia, no maleficencia, veracidad y confidencialidad del ejercicio médico.

Se proporcionará una carta de consentimiento informado autorizado por el comité de ética de este hospital para los protocolos de investigación, donde se describen las contribuciones y

beneficios del estudio para los participantes y la sociedad así como el balance riesgo/beneficio, mismos que se explicarán a los pacientes que acepten participar en el protocolo de estudio de forma detallada, clara, concisa y precisa.

El presente trabajo se apagará a los siguientes lineamientos internacionales, que abordan el tema de ética en investigación:

- Ley General de Salud y su reglamento en materia de investigación
- Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Washington 2002 y Tokio 2004
- Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2013
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación
- Declaración Universal de Derechos Humanos, UNESCO, 1948

Se hace nuevamente hincapié que ningún paciente sometido al presente estudio quedará desprovisto de la analgesia habitual que es otorgada en cirugía oftalmológica ambulatoria por el anestesiólogo tratante.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos Humanos	Financiamiento	Factibilidad
<p>Asesor: Dr. Antonio Castellanos Olivares. Médico Adscrito anestesiología Hospital Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI</p> <p>Dra. Lizeth Rojas Corona Residente tercer año Anestesiología Centro Médico Nacional Siglo XXI</p> <p>Pacientes que acepten participar en el presente estudio</p> <p>Personal de enfermería y residente rotante de valoraciones preanestésicas en el área de oftalmología.</p> <p>Recursos físicos</p> <p>Equipo de cómputo del hospital, carta de consentimiento informado</p> <p>Tabletas de paracetamol de 500 mgs</p> <p>Tabletas de placebo con características físicas similares a</p>	<p>Paracetamol vía oral, insumo con el que cuenta el hospital.</p> <p>El financiamiento de la sustancia placebo a utilizar (Ácido ascórbico 100 mg) con características físicas similares a las tabletas de paracetamol, será sustentado por el investigador responsable: Dra. Lizeth Rojas Corona Residente tercer año Anestesiología Centro Médico Nacional Siglo XXI</p>	<p>El presente estudio es factible ya que En el hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI se lleva a cabo una cantidad considerable de procedimientos oftalmológicos bajo modalidad cirugía ambulatoria y el insumo (Paracetamol vía oral) se encuentra disponible en la unidad.</p>

paracetamol (Ácido ascórbico 100 mg) Hojas de recolección de datos		
---	--	--

RESULTADOS

En el periodo evaluado de julio a septiembre 2020, se recolectó una muestra que incluyó un total de 20 pacientes, lo cuales cumplieron con los criterios de inclusión descritos. Se administraron 2 tabletas de paracetamol vía oral (500mg/tableta) una hora previa a la cirugía y durante la valoración anestésica para el grupo denominado "Paracetamol" y para el grupo denominado "Control" se administró, bajo el mismo esquema, 2 tabletas vía oral de ácido ascórbico (100 mg/tableta).

Con respecto a las características generales de los grupos estudiados, la muestra concluyó con un total de 20 pacientes, de los cuales 12 pertenecen al sexo masculino y 8 al sexo femenino (60 y 40% respectivamente). La edad máxima registrada fue 77 años y la mínima de 39 años, con una mediana de 58.

Del total de la muestra incluida en este estudio, el 65% correspondía a la categoría ASA II, y el 35% a la categoría ASA III, de acuerdo al Sistema de Clasificación de Estado Físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos. Tabla 1.

Variable	Grupo Paracetamol	Grupo Control
Edad (años) Media	56.9	61.1
Talla (cm) Media	162.6	166.1
Peso (kg) Media	68.9	76.2
Sexo		
Femenino%	5 (25%)	7 (35%)
Masculino %	5 (25%)	3 (15%)

Tabla 1. Características Generales de los Grupos Estudiados.

Dentro de las comorbilidades que presentaban los grupos estudiados, encontramos que la patología prevalente en ambos grupos estudiados fue Hipertensión Arterial Sistémica en un 70%, seguido Diabetes Mellitus 55% y Enfermedad Renal Crónica con un 30%. En un 40% de los grupos coexistían ambas comorbilidades (Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial sistémica).

Las cirugías realizadas se enlistan en la Tabla No. 2

Cirugía realizada	Grupo Paracetamol	Grupo Control	Total
Facovitrectomía y Colocación de Lente intraocular	4 (20%)	3 (15%)	7 (35%)
Facoemulsificación y Colocación de Lente intraocular	3 (15%)	3 (15%)	6 (30%)
Vitrectomía	3 (15%)	2 (10%)	5 (25%)
Implante de válvula de Ahmed	0 (0%)	2 (10%)	2 (10%)

Tabla 2. Cirugías realizadas.

Dolor más intenso registrado

La siguiente figura (1) nos muestra una gráfica de barras con los promedios registrados con base a la Escala Numérica Análoga de cada grupo, donde se muestra el dolor más intenso experimentado por el paciente al finalizar el acto quirúrgico y hasta el momento de su egreso. El grupo control muestra en promedio 1.8 Unidades de dolor con una desviación estándar de 1.54 unidades y un error estándar de la media de 0.48, mientras que el grupo que recibió paracetamol muestra un promedio de 0.8 unidades, una desviación estándar de 1.31 y un error estándar de 0.41. La diferencia de estos dos grupos muestra una $p = 0.13$, por lo que se considera estadísticamente no significativo.

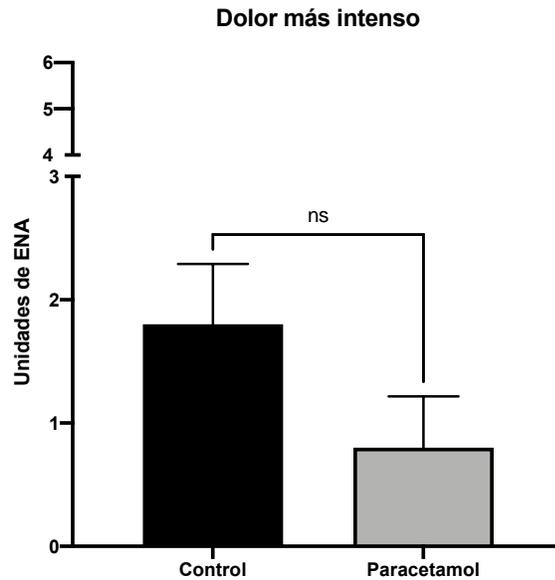


Figura 1. Dolor más intenso, grupo Control y grupo Paracetamol, ENA para el dolor más intenso registrado. T de student para variables independientes. No significativo (ns). SEM Control = 0.48 SEM Paracetamol= 0.41.

0 horas post quirúrgico

La figura (2), nos muestra la comparación de los promedios obtenidos en la ENA de ambos grupos experimentales. Podemos observar que tanto para el grupo control como para el grupo tratado con paracetamol, el promedio es de 0.5 Unidades en la ENA para el momento inmediato al término de la cirugía. El error estándar calculado para el grupo control es de 0.26 unidades, con una desviación estándar de 0.84 y para el grupo Paracetamol, un error estándar calculado de 0.34 unidades con una desviación estándar de 1.08. La diferencia entre ambos grupos no es estadísticamente significativa ($p > 0.99$).

Dolor post quirúrgico

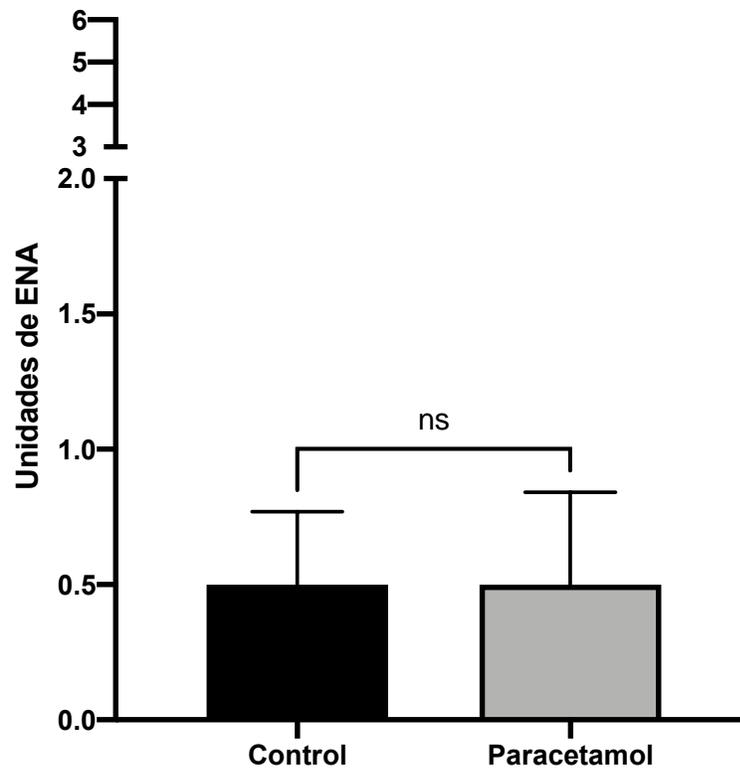


Figura 2. Dolor post quirúrgico, grupo Control y grupo Paracetamol, ENA a las 0 horas tras la cirugía. T de student para variables independientes. No significativo (ns). SEM Control = 0.26 SEM Paracetamol= 0.34.

1 hora post quirúrgica

La siguiente figura (3) muestra una gráfica de barras sobre la comparación de los promedios obtenidos en la ENA para ambos grupos experimentales. La gráfica describe para el grupo control un promedio de 0.1 Unidades en la ENA, desviación estándar de 0.31, error estándar de 0.10 y 0 unidades para el grupo tratado con Paracetamol con 0 unidades de desviación y error estándar. Estos registros corresponden al dolor referido por los pacientes tras una hora post quirúrgica. La diferencia entre ambos grupos no es estadísticamente significativa ($p = 0.33$).

Dolor en la primer hora

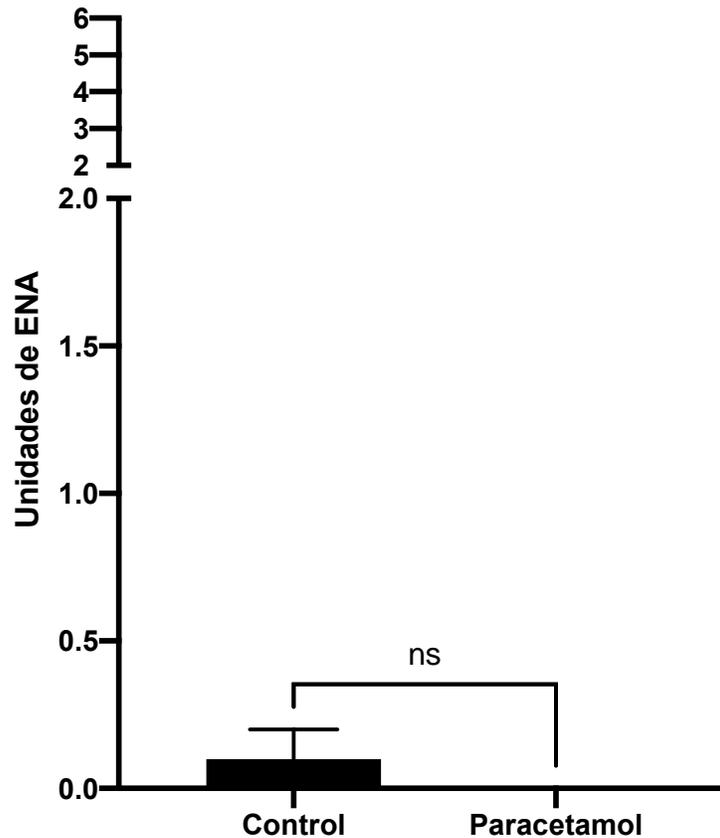


Figura 3. Dolor en la primera hora, grupo Control y grupo Paracetamol, ENA a una hora tras la cirugía. T de student para variables independientes. No significativo (ns). SEM Control = 0.1 SEM Paracetamol= 0.0.

Dolor al egreso

El registro de la ENA al egreso hospitalario de los pacientes que recibieron paracetamol preventivo describe en promedio 0 unidades, con el mismo valor para error y desviación estándar. Mientras que los pacientes que sólo recibieron ácido ascórbico reportan un promedio de 0.1 unidades con un error estándar de 0.1 y una desviación estándar de 0.31. El registro de estos datos se obtuvo al momento del egreso hospitalario. La diferencia entre los promedios de ambas muestras se calcula con una $p = 0.33$, por lo que se considera estadísticamente no significativa (Figura 4).

Dolor al Egreso

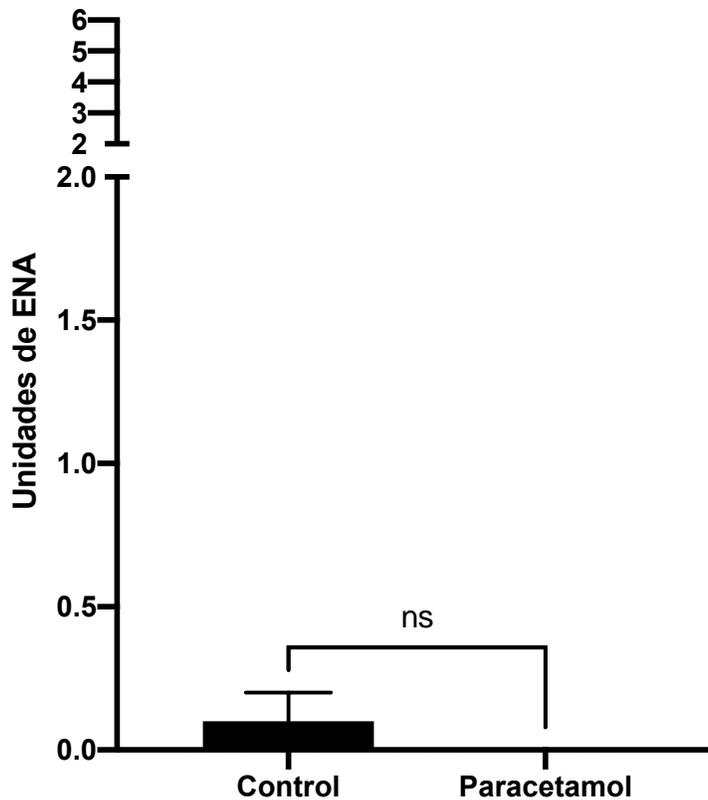


Figura 4. Dolor al egreso, grupo Control y grupo Paracetamol, ENA registrados al egreso hospitalario. T de student para variables independientes. No significativo (ns). SEM Control = 0.1 SEM Paracetamol= 0.0.

Dolor durante la movilización

La siguiente grafica (figura 5) muestra el registro de la ENA de ambos grupos para el dolor manifestado por el paciente durante cualquier tipo de movilización. El grupo control registro en promedio 0.3 unidades en la escala de ENA con una desviación estándar de 0.67 y error estándar de 0.21, mientras que el grupo que recibió paracetamol preventivo solo registro 0.1 unidades con error estándar de 0.1 y desviación estándar de 0.31. La diferencia entre los promedios de ambos grupos no es estadísticamente significativa ($p= 0.40$).

Dolor durante la movilización

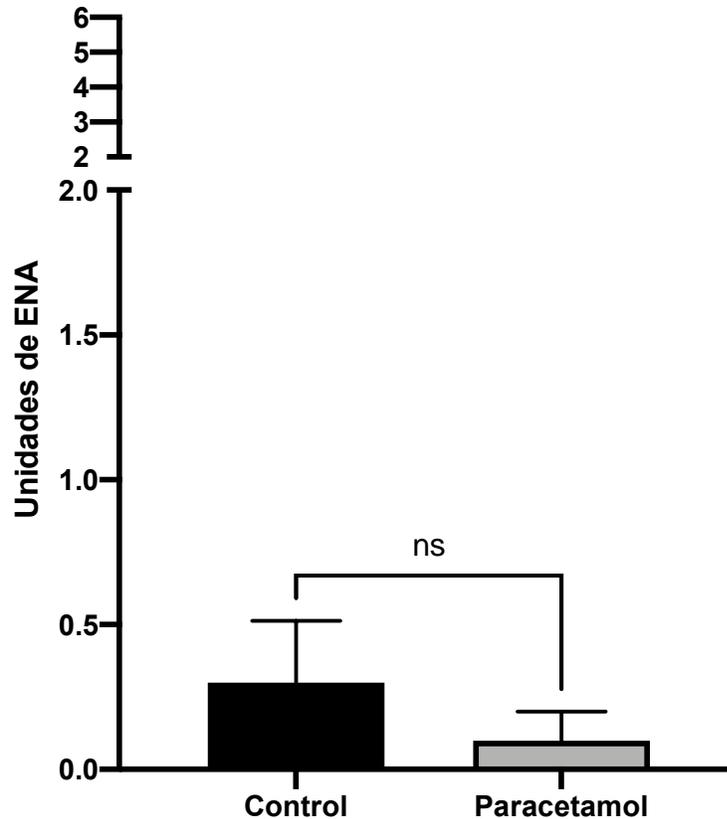


Figura 5. Dolor a la movilización, grupo Control y grupo Paracetamol, registro de ENA para la movilización. T de student para variables independientes. No significativo (ns). SEM Control = 0.21 SEM Paracetamol= 0.10.

Dolor más intenso

La siguiente figura (6) nos muestra una gráfica de barras con la comparación del dolor más intenso registrado en la estancia hospitalaria, de pacientes pertenecientes al grupo control y pacientes que recibieron paracetamol profiláctico. La comparación del número de pacientes con dolor leve y moderado, en el grupo control vs el grupo tratado con paracetamol, no muestra una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.999$).

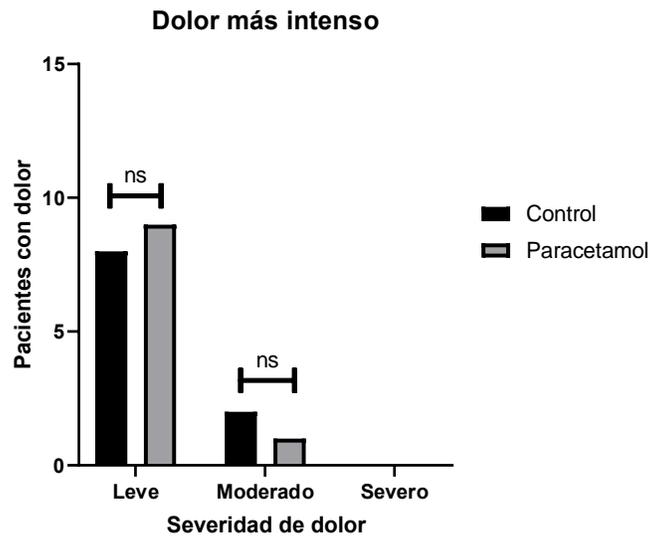


Fig. 6. Dolor más intenso, grupo Control y grupo Paracetamol. Prueba de Fisher para dolor leve y moderado de grupo control vs paracetamol. No significativo (ns).

Dolor al egreso

El registro del número de pacientes que reportan dolor leve, moderado y severo al momento de su egreso, se encuentra graficado en la figura XX. La comparación del número de encuestados que reporta dolor leve pertenecientes al grupo control vs el de aquellos que recibieron paracetamol, reporta una $p > 0.999$ por lo que es de considerar una diferencia estadísticamente no significativa.

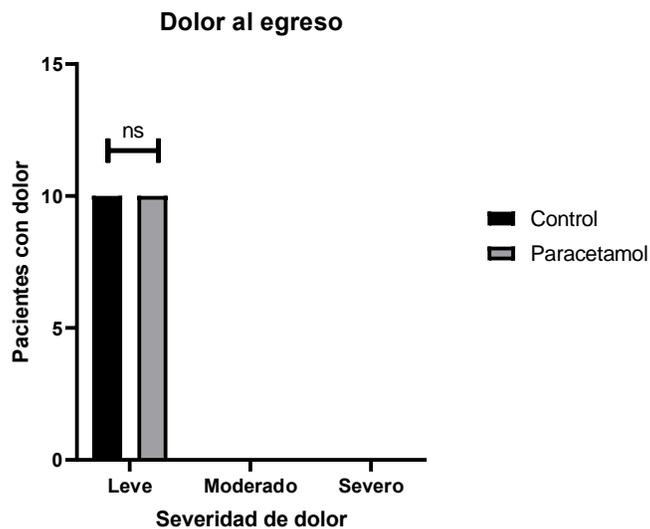


Figura 7. Dolor al egreso, grupo Control y grupo Paracetamol. Prueba de Fisher para dolor leve y moderado de grupo control vs paracetamol. No significativo (ns).

DISCUSIÓN

Como se mencionó anteriormente, el dolor es definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a un daño tisular real o potencia, o descrito en términos de dicho daño. Desafortunadamente, hoy en día, muchos de los procedimientos médicos generan lesiones tisulares en búsqueda de un bien mayor. En estos casos el dolor puede interferir con la recuperación postquirúrgica y la vida de los pacientes (Small y cols., 2020).

El dolor postoperatorio de cirugía electiva en México, tiene una prevalencia de hasta un 70% siendo una de las principales causas de prolongación en los tiempos de estancia intrahospitalaria. El aumento en el gasto no solo de recursos económicos si no de personal, obliga a los sistemas de salud a buscar nuevas alternativas en el manejo de este (Sada y cols., 2011).

Según Carranza y cols. (2017), existen múltiples formas de abordar el dolor post quirúrgico, analgesia multimodal, analgesia anticipada, analgesia preventiva. Ellos concluyen que uno de los mejores momentos para actuar sobre el dolor post quirúrgico es la analgesia preventiva.

Durante nuestros registros, fue posible evidenciar que el dolor post quirúrgico que reportan nuestros pacientes corresponde al referido por otros investigadores como Sada y cols. El dolor postquirúrgico inmediato encontrado durante nuestros registros es de 0.5 unidades de ENA, lo que corresponde a un dolor leve. Los pacientes reportaron que el peor dolor referido durante su estancia hospitalaria ascendió a 2 unidades de la ENA.

Diversos autores, como Bartlomiej y cols. (2009), han estudiado al paracetamol como una medida preventiva en la exacerbación del dolor intra y post operatorio. Ellos comprobaron que la administración oral de 1 gramo de paracetamol, previo a la cirugía, era capaz de reducir de manera significativa el dolor referido por los pacientes sometidos a facoemulsificación y manejados solo con anestesia tópica. El paracetamol representa una de las opciones más seguras para el manejo del dolor.

En nuestro estudio se evaluó como posible estrategia terapéutica para el dolor post quirúrgico, la administración de 2 tabletas de paracetamol vía oral (500 mg/tableta) una hora antes del acto quirúrgico. Si bien este fármaco ya había sido probado como tratamiento preventivo en cirugías oftalmológicas bajo anestesia tópica, no hay estudios que hablen de su uso en cirugías bajo anestesia en la modalidad de bloqueo peribulbar.

Nuestros resultados muestran que si bien el paracetamol no ha mostrado una diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los registros, es claro que existe una tendencia a disminuir la puntuación obtenida en la escala ENA. Durante el registro de las puntuaciones obtenidas para el dolor más intenso experimentado durante la estancia intra-hospitalaria, el paracetamol registró puntuaciones menores a las del grupo control con ácido ascórbico. Estos resultados coinciden con lo descrito por Gholamreza y cols., quienes describieron que el paracetamol administrado de forma anticipada para las cirugías ortopédicas de extremidad

inferior es capaz de reducir la puntuación de dolor en el periodo postoperatorio temprano. Con toda esta información disponible, nos es factible sospechar que la falta de significancia estadística en estos registros se debe posiblemente a la limitación de una n inapropiada para el estudio.

Los registros obtenidos para el dolor post quirúrgico inmediato no presentan una diferencia clara entre ambos grupos, es posible que debido a las condiciones inherentes de los procesos quirúrgicos, los pacientes experimenten una baja cantidad de dolor, efecto residual del manejo anestésico. Aun así, estos registros nos permiten poner en evidencia que si bien la administración preventiva de paracetamol no redujo el promedio de unidad ENA de los pacientes, tampoco tuvo un efecto paradójico al aumentar las puntuaciones.

Respecto a la administración preventiva de paracetamol y los registros obtenidos durante la primera hora post quirúrgica y previo al egreso hospitalario, podemos observar que los pacientes que recibieron ácido ascórbico presentan una media de 0.1 unidades de dolor en ENA y aquellos que recibieron paracetamol, una media de 0. Afortunadamente para los pacientes pero en desventaja para el estudio, los valores registrados para el grupo control son extremadamente bajos en la escala de dolor, esto no nos permite realizar un análisis adecuado de los efectos del paracetamol para este modelo. La falta de significancia entre ambos grupos obedece al poco margen que se presenta entre la ausencia del dolor y el registro del grupo control. Es por esto que sugerimos para estudios posteriores, se evalué el efecto del paracetamol en puntuaciones de ENA mayores del grupo control.

La comparación de los resultados obtenidos entre la intensidad de dolor referida por los pacientes durante la primera hora post quirúrgica y al momento del egreso hospitalario, muestra que la diferencia existente entre ambos momentos es mínima. El grupo de paciente que recibió ácido ascórbico previo al momento de la cirugía reporto un promedio de 0.1 unidades en la ENA tanto en la primera hora como al momento del egreso y el grupo que recibió paracetamol como medida preventiva reporto 0 unidades en ambos momentos.

Finalmente, los registros de dolor durante la movilización intra-hospitalaria, coinciden con lo descrito por otros autores como Toms y cols., la administración preventiva de paracetamol es capaz de disminuir el promedio de los registros de unidades ENA en los pacientes post quirúrgicos. El promedio de unidades reportados por los pacientes que usaron paracetamol comparado con el grupo control, es nuevamente bajo. Nuevamente, las condiciones de n disminuida no permiten que los cálculos reporten una significancia estadística, pero es importante destacar la tendencia a la baja que se observa. Debido a estos datos, sugerimos nuevamente se lleve a cabo un aumento de la n para estos modelos.

CONCLUSIONES

Es importante destacar que de acuerdo a nuestros registros, el uso de paracetamol como medida preventiva previo a la cirugía fue capaz de disminuir el promedio de unidades ENA en comparación con los reportados por los pacientes que solo recibieron ácido ascórbico. A pesar de que el dolor referido por el grupo control se encuentra en el rango de "dolor leve", el uso de 1 gramo de paracetamol vía oral llevó los registros a 0 unidades ENA. Estos datos nos hacen pensar que el paracetamol es suficiente para controlar las manifestaciones nociceptivas post

quirúrgicas de los pacientes sometidos a cirugías oftalmológicas con boqueo peribulbar, sin embargo el tamaño de la muestra no fue suficiente para lograr un resultado estadísticamente significativo. Sugerimos éste estudio para realizar ensayos posteriores con un tamaño de muestra mayor que valoren el uso de analgesia preventiva con paracetamol en cirugía oftalmológica ambulatoria, ya que ésta estrategia podría disminuir las puntuaciones de dolor, otorgando a los pacientes una premedicación analgésica con un excelente perfil de seguridad farmacológica, sin efectos secundario que afecten el curso de la cirugía bajo condiciones anestésicas óptimas (paciente consciente y cooperador) así como tener un impacto favorable en la satisfacción de los pacientes con base al tratamiento analgésico otorgado al ser egresados de la unidad.

ANEXOS

1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

 <p style="text-align: center;"> INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ” CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI </p> <p style="text-align: center;"> UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS EN SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD </p> <p style="text-align: center;"> CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS) </p>	
Nombre del estudio	ANALGESIA PREVENTIVA MEDIANTE EL USO DE PARACETAMOL VÍA ORAL EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA ELECTIVA AMBULATORIA, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ” CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
Lugar y fecha	UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda G.” CMN SIGLO XXI. Ciudad de México, _____ de _____ del 2019.
Número de registro institucional	En trámite ante el Comité de Investigación
Justificación y objetivos del estudio	La cirugía que se le hará puede causarle dolor después de realizarse. Por eso, este estudio tiene como objetivo darle un medicamento justo una hora antes de su cirugía para ayudar a que disminuya el dolor, además esto podrá ayudar a que su alta del hospital después de su cirugía sea rápida.
Procedimientos:	Si usted acepta participar en este estudio, se realizará lo siguiente: Se le dará una hora antes de su cirugía; 2 tabletas de paracetamol, estas tabletas no le causarán efectos dañinos en su cuerpo o se le darán 2 tabletas de vitamina C, estas tabletas no le causarán efectos dañinos en su cuerpo.
Posibles riesgos y molestias:	Alergia no conocida con uso de paracetamol o vitamina C (Como comezón, enrojecimiento en su cara o cuerpo). En caso de presentar esta alergia, contamos con el tratamiento para esta. El procedimiento no le va a generar molestias físicas. Estas tabletas no le causarán efectos dañinos en su cuerpo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio	Disminución del dolor después de su cirugía.
Información sobre resultados	Si usted necesita más información acerca de los resultados de este estudio o tiene alguna duda o sugerencia, puede comunicarse con la Dra. Lizeth Rojas Corona.
Participación o Retiro	Su participación ES TOTALMENTE VOLUNTARIA. Usted tiene asegurado recibir

	respuesta a cualquier duda a lo largo del estudio, así como la libertad de participar o retirarse y abandonar el estudio sin que afecte la atención que recibe en este hospital.
Privacidad y confidencialidad	Se asegura que se mantendrá la privacidad de los datos que usted nos proporcione para presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio.

Declaración de consentimiento: Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigadora o Investigador Responsable: Lizeth Rojas Corona Residente tercer año anestesiología UMAE Especialidades CMN Siglo XXI

Colaboradores: _____

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión Nacional de Investigación Científica.

Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO	2020												2021	
	ENE	FEB	MAR	ABRIL	MAY	JUNIO	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB
ELABORACIÓN DE PROYECTO														
PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN POR EL COMITÉ LOCAL														

AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ PARA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO														
ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y DISCUSIÓN														
REDACCIÓN FINAL DE TESIS														
DIFUSIÓN DE RESULTADOS														

3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FICHA DE IDENTIFICACIÓN:

Folio Asignado:	Fecha:	Hora:	Cama:
Número de Seguridad Social:	Sexo:	Edad:	Peso:

ANTECEDENTES MÉDICOS:

Diabetes Mellitus:	Enfermedad Renal:	Alergias:
Hipertensión arterial:	Enfermedad Hepática:	Medicación previa a procedimiento quirúrgico:

PROCEDIMIENTO QUIRÚGICO:

Cirugía programada:				
Cirugía realizada:				
Tiempo quirúrgico:				
Tipo de anestesia:				
Fármacos para otorgar sedación administrados:				
Signos Vitales transanestésicos:	Tensión Arterial (TA) - Inicial: - Trans: - Final:	Frecuencia Cardíaca (FC) - Inicial: - Trans: - Final:	Frecuencia Respiratoria (FR) - Inicial: - Trans: - Final:	SpO2 - Inicial: - Trans: - Final:
Dosis total de fentanil:				

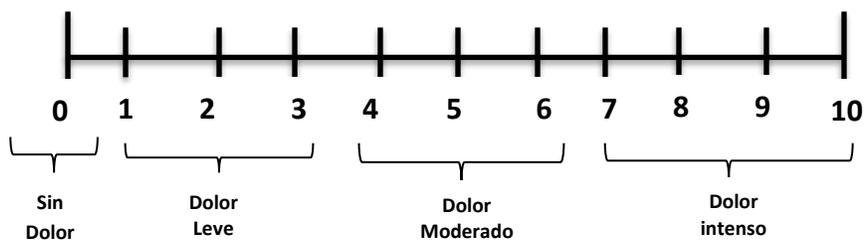
Fármacos analgésicos y dosis administrados en el periodo intraoperatorio: indique el nombre, dosis y vía de administración de los mismos.	Fármaco	Dosis	Vía de administración
¿El paciente requirió la administración de analgésicos en el área de Cuidados Postanestésicos? En el caso de haberlos requeridos indique el nombre, dosis y vía de administración de los mismos.	Fármaco	Dosis	Vía de administración
Signos Vitales en el área de Cuidados Postanestésicos (UCPA)	Hora 0 (Postoperatorio) TA: FC: FR: SpO2:	1ra hora (Postoperatorio) TA: FC: FR: SpO2:	Previo egreso del paciente de (UCPA) TA: FC: FR: SpO2:

CUESTINARIO PARA EL PACIENTE:

(Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma).

Indique el peor dolor que experimentó durante su cirugía :	
Indique ¿Cuánto dolor tiene EN ESTE MOMENTO? (0 horas):	
Indique ¿Cuánto dolor tiene EN ESTE MOMENTO? (1ra hora):	
Indique ¿Cuánto dolor tiene EN ESTE MOMENTO? (Previo egreso de la Unidad de Cuidados Postanestésicos):	
Indique el número que describe mejor si el dolor experimentado interfirió para que usted realizara actividades como movilizarse y cambiarse de posición en su cama:	
¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas? Responda "SI" o "NO" según corresponda	Náusea: SI () NO () Vómito: SI () NO () Somnolencia: SI () NO ()
En una escala del 0 al 10 indique que tan satisfecho se encuentra con el tratamiento para el dolor que se le otorgó.	

4. ESCALA NUMÉRICA ANÁLOGA DEL DOLOR



0= Sin dolor

6. Sada Ovalle T. Anestesiología Analgesia preventiva en cirugía ambulatoria. ¿Cómo y con qué? Revista Mexicana de Anestesiología. Anestesia ambulatoria, vol. 32. Supl. 1, Abril-Junio 2009 pp S138-S141.
7. McGrath, B., Elgendy, H., Chung, F., Kamming, D., Curti, B., & King, S. Thirty percent of patients have moderate to severe pain 24 hr after ambulatory surgery: a survey of 5,703 patients. Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthesie, (2004). 51(9), 886–891.
8. Henzler D, Kramer R, Steinhorst UH, Piepenbrock S, Rossaint R, Kuhlen R. Factors independently associated with increased risk of pain development after ophthalmic surgery. Eur J Anaesthesiol. 2004;21(2):101–106.
9. Coppens M, Versichelen L, Mortier E. Treatment of postoperative pain after ophthalmic surgery. Bull Soc Belge Ophtalmol. 2002;(285):27–32.
10. J.P. Haberer, C. Obstler, A. Deveaux, A. Zahwa. J.P. Haberer, C. Obstler, A. Deveaux, A. Zahwa. Anestesia en oftalmología. Revista Mexicana de Anestesiología Publicación Oficial de la Sociedad Mexicana de Anestesiología, A.C. VOLUMEN 1, No. 2. Abril - Junio 2001
11. Kissin I. Preemptive analgesia. *Anesthesiology*. 2000;93(4):1138–1143.
12. H. Zahedi MD, Sh. Arbabi MD, A.E. Soltany MD, M. Nikoseresht MD. Preemptive analgesia in elective cataract surgery (Phacoemulsification). Journal of Research in Medical Sciences 63 2005; 10(2):63-68.
13. Rosero EB, Joshi GP. Preemptive, preventive, multimodal analgesia: what do they really mean?. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(4 Suppl 2):85S–93S.
14. Thapa P, Euasobhon P. Chronic postsurgical pain: current evidence for prevention and management. *Korean J Pain*. 2018;31(3):155–173.
15. Kaluzny BJ, Kazmierczak K, Laudenska A, Eliks I, Kaluzny JJ. Oral acetaminophen (paracetamol) for additional analgesia in phacoemulsification cataract surgery performed using topical anesthesia Randomized double-masked placebo-controlled trial. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(3):402–406.
16. Khalili G, Janghorbani M, Saryazdi H, Emaminejad A. Effect of preemptive and preventive acetaminophen on postoperative pain score: a randomized, double-blind trial of patients undergoing lower extremity surgery. *J Clin Anesth*. 2013;25(3):188–192.
17. Mille-Loera J.E., Mejía Terrazas G, Aréchiga Ornelas G.E, Marrón Peña M. Dolor Agudo Postoperatorio. Revista Mexicana de Anestesiología. Tips En Anestesia, Vol. 37. Supl. 1 Abril-Junio 2014 pp S176-S178

18. Assam, Jed H et al. "Intraoperative and postoperative pain in cataract surgery." Survey of ophthalmology vol. 63,1 (2018): 75-85.