
SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO

HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO

TESIS

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA
DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA

**EVALUACIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DEL DOLOR CON
PREGABALINA VERSUS DEXMEDETOMIDINA EN PACIENTES ADULTOS
SOMETIDOS A CIRUGÍA ORTOPÉDICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE
ACAPULCO DE ENERO A ABRIL DE 2023**

PRESENTA: DANIELA SÁNCHEZ SOSA

ASESORES DE TESIS:

METODOLÓGICO: DR. RAFAEL ZAMORA GUZMÁN

CONCEPTUAL: DRA. MARITZA FRANCISCO SANTAMARÍA

ACAPULCO DE JUÁREZ, GUERRERO JUNIO 2023



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.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



**EVALUACIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DEL DOLOR CON
PREGABALINA VERSUS DEXMEDETOMIDINA EN PACIENTES ADULTOS
SOMETIDOS A CIRUGÍA ORTOPÉDICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE
ACAPULCO DE ENERO A ABRIL DE 2023**



DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada a mi hijo Sebastián, quien con infinita paciencia y esfuerzo toleró mis ausencias en casa y en etapas importantes de su vida, que siendo tan pequeño supo apoyarme y dar su amor incondicional para lograr este sueño.

A mi esposo Adrián, quien me alentó a continuar en esta carrera y nunca me dejó caer a pesar de las adversidades que se fueron presentando en el camino, cuidándome y apoyándome en todo momento.

A mis padres Jesús y Julia quienes me enseñaron a no rendirme, a trabajar y luchar por mis sueños, y que por ellos soy la mujer que soy.

AGRADECIMIENTOS:

Quiero expresar mi gratitud a Dios, quien con su bendición llena siempre mi vida y a toda mi familia.

Me gustaría agradecer tambien en estas líneas la ayuda que muchas personas y colegas me han prestado durante el proceso de investigación y redacción de este trabajo.

En primer lugar, quisiera agradecer a mi hijo y esposo por su apoyo y amor incondicional en todo momento

A mis padres que a pesar de la distancia han sido un pilar y me han ayudado en toda mi residencia.

A mi tutor, la Dra. Maritza, por haberme orientado en todos los momentos que necesité su conocimiento y sus consejos.

A mi maestro el Dr. Zamora y mi Jefa la Dra. Cortez por sus enseñanzas académicas y de vida, guiándome en todo momento.

A mis compañeros con-erres, quienes hicieron más ameno la residencia, y quienes considero mis hermanos.

INDICE

1	DEDICATORIA.....	I
2	AGRADECIMIENTOS.....	II
3	INDICE.....	III
4	RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS.....	IV
5	GLOSARIO.....	V
6	ABREVIATURAS.....	VI
7	RESUMEN.....	VII
8	SUMMARY.....	VII
9	INTRODUCCIÓN.....	1
10	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
11	JUSTIFICACIÓN.....	14
12	HIPÓTESIS.....	15
13	FUNDAMENTO TEÓRICO (Antecedentes).....	16
14	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN (General y específicos).....	21
15	METODOLOGÍA.....	22
16	Definiciones operacionales (Operacionalización).....	22
a)	Tipo y diseño general del estudio.....	22
b)	Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis de observación.....	22
c)	Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	23
d)	Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.....	24
e)	Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.....	25
f)	PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	28
17	DISCUSIÓN.....	47
18	CONCLUSIONES.....	49
17	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	50
18	ANEXOS.....	54

RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Grupos de estudio divididos por sexo.....	28
Tabla 2: Edad media distribuida por grupos	29
Tabla 3: Tipo de cirugías realizadas.....	30
Tabla 4: Tipo de anestesia utilizada	31
Tabla 5: Frecuencia cardiaca en los 2 grupos.....	31
Tabla 6: Evaluación de la presión arterial sistólica en los 2 grupos.....	32
Tabla 7: Evaluación de la presión arterial diastólica en los 2 grupos.....	32
Tabla 8: Evaluación de saturación de oxígeno en los 2 grupos.....	33
Tabla 9: Evaluación de la frecuencia respiratoria en los 2 grupos.....	34
Tabla 10: Evaluación de satisfacción y alivio del dolor posoperatorio por grupos de estudio.....	35
Tabla 11: Medias y Desviación Estándar de las variables de estudio en el grupo completo.....	37
Figura 1: Distribución por grupos y sexo	28
Figura 2: Clasificación ASA por grupos de estudio.....	29
Figura 3: Tipo de cirugía ortopédica realizada.....	30
Figura 4: Frecuencia cardíaca en los 2 grupos.....	31
Figura 5: Evaluación de la presión arterial sistólica en los 2 grupos.....	32
Figura 6: Evaluación de la presión arterial diastólica en los 2 grupos.....	32
Figura 7: Evaluación de saturación de oxígeno en los 2 grupos.....	33
Figura 8: Evaluación de la frecuencia respiratoria en los 2 grupos.....	34

GLOSARIO

Dolor: una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de tales daños.

Dolor postoperatorio: es aquel que aparece como una consecuencia del acto quirúrgico.

Satisfacción: es una condición psicológica general que resulta de las expectativas emocionales del entorno junto con el sentimiento previo de los consumidores hacia la experiencia de consumo.

Gabapentinoides. Son un grupo de fármacos como la gabapentina y pregabalina, los dos gabapentinoides comercializados que además de la de epilepsia, tienen autorizadas las indicaciones de tratamiento en el dolor neuropático periférico en adultos, neuropatía diabética y neuralgia post-herpética.

Pregabalina. es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA), el principal neurotransmisor con función inhibitoria del sistema nervioso central.

Analgésicos Alfa 2 Agonistas: se utilizan como adyuvantes de los anestésicos locales ya que producen vasoconstricción en el sitio de infiltración de los anestésicos locales, permitiendo así una absorción más lenta y por lo tanto prolongación de sus efectos terapéuticos.

Dexmedetomidina. Es un agonista de los receptores α -2, potente y altamente selectivo, con propiedades sedantes, analgésicas, ansiolíticas, simpaticolíticas y ahorradora de opioides, que tiene la capacidad de producir una hiperpolarización prolongada del nervio, especialmente sobre las fibras C (dolor) por lo tanto su bloqueo es netamente sensorial.

ABREVIATURAS

IASP: Asociación Internacional para el Estudio del Dolor

EVA: Escala Visual Análoga

CGS: consejo de salubridad general

SAD: Sociedad Americana del Dolor

GABA: ácido gamma-aminobutírico

FDA: Food and Drug Administration

APS-POQ: American Pain Society Patient Outcome Questionnaire

PA: presión arterial

ASA: Sociedad Americana de Anestesiólogos

UCPA: Unidad de Cuidados Postanestésicos

RESUMEN

Determinar la intensidad del dolor de pacientes postoperados de cirugía ortopédica en el Hospital General Acapulco, a los cuales se les administró dexmedetomidina o pregabalina antes de la anestesia durante el periodo de enero a abril de 2023.

Diseño cuasi-experimental, prospectivo transversal. Población: 633 adultos a los que se se les realizó cirugía de ortopedia durante el año 2022. Muestra: Adultos sometidos a cirugía ortopedica programada.

Durante los meses de enero a abril de 2023, se realizaron 40 cirugías de ortopedia, teniendo en cuenta los criterios de exclusión, se descartaron un total de 2 pacientes de los cuales se difirió su cirugía, por lo anterior, la muestra recolectada fue de un total de 38 pacientes (19 en cada grupo). Con respecto a efecto analgésico de la Pregabalina versus Dexmedetomidina, los resultados muestran que, los pacientes del grupo de la dexmedetomidina presentaron mejor alivio del dolor, sin embargo, los pacientes tratados con pregabalina en cuanto a la satisfacción presentaron mejor calificación. Ningún paciente reportó dolor severo en el posoperatorio.

El uso de Dexmedetomidina en el tiempo preanestésico es seguro y nos garantiza una adecuada analgesia posoperatoria en las cirugías ortopédicas, disminuyendo significativamente la incidencia de dolor en el posoperatorio.

Palabras claves: dolor, anestesia, dexmedetoidina, pregabalina.

SUMMARY

To determine the intensity of pain in postoperative orthopedic surgery patients at the Acapulco General Hospital, who were administered dexmedetomidine or pregabalin before anesthesia during the period from January to April 2023.

Quasi-experimental, prospective cross-sectional design. Population: 633 adults who underwent orthopedic surgery during the year 2022. Sample: Adults who underwent elective orthopedic surgery.

During the months of January to April 2023, 40 orthopedic surgeries were performed, taking into account the exclusion criteria, a total of 2 patients were discarded, whose surgery was deferred, therefore, the sample collected was of a total of 38 patients (19 in each group). Regarding the analgesic effect of Pregabalin versus Dexmedetomidine, the results show that the patients in the dexmedetomidine group presented better pain relief, however, the patients treated with pregabalin in terms of satisfaction presented a better rating. No patient reported severe pain in the postoperative period.

The use of Dexmedetomidine in the pre-anesthetic period is safe and guarantees adequate postoperative analgesia in orthopedic surgeries, significantly reducing the incidence of postoperative pain.

Keywords: pain, anesthesia, dexmedetoidine, pregabalin.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



INTRODUCCIÓN

El dolor es definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP por sus siglas en inglés) como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de tales daños. (1)

Al ser el dolor una experiencia subjetiva, para su medición se requiere necesariamente de la información suministrada por el paciente, ya que los signos físicos y metabólicos son inespecíficos y no mantienen necesariamente una relación proporcional a la magnitud del dolor. (2) La evaluación clínica constituye el único método efectivo y razonable fácil de realizar a pie de cama para valorar el grado de dolor postoperatorio. (3)

La documentación de la intensidad del dolor debe realizarse con escalas que sean de fácil utilización e interpretación. (4) “En la literatura médica se han publicado escalas validadas como la Escala Visual Análoga (EVA)(5). En el dolor agudo perioperatorio se considera que una puntuación EVA de 1 a 4 indica dolor leve; de 5 a 7, moderado; de 8 a 10, severo (6). El dolor postoperatorio es aquel que aparece como una consecuencia del acto quirúrgico”.(7)

La satisfacción es una condición psicológica general que resulta de las expectativas emocionales del entorno junto con el sentimiento previo de los consumidores hacia la experiencia de consumo (8).

La satisfacción del paciente en el manejo del dolor es una de las variables que afectan los resultados de los servicios de atención médica, pero podría ser difícil de lograr mediante una sola intervención específica. Las medidas de resultado informadas por el paciente o la satisfacción del paciente son los criterios más relevantes del éxito clínico.

El manejo oportuno y efectivo del dolor agudo es uno de los mayores desafíos de la medicina moderna; sin embargo, desde hace dos décadas se cuenta con múltiples estrategias para hacer visible el dolor y eficientar su atención, aunque su prevalencia no ha disminuido. Cerca de dos tercios de los pacientes ingresados en hospitales sufren de dolor incontrolado a pesar de las continuas innovaciones farmacológicas y los incesantes avances tecnológicos, así como una extensa investigación y educación con relación al dolor. (9,10)

El dolor como síntoma representa un dato de alerta para el equipo sanitario tratante y como todos los síntomas, forman parte de la satisfacción que el paciente refiere en su tránsito por el hospital. La indiferencia o poca atención de los síntomas disminuye la satisfacción del usuario, especialmente si el dolor que experimenta se clasifica como moderado a severo.

Es importante notar que este grupo de pacientes no pide atención solo del médico, sino de todo el personal a su alrededor, por eso representa una verdadera variable de calidad en la atención intrahospitalaria. (11,12)

En el modelo de seguridad del paciente del consejo de salubridad general (CGS, México), se especifican los estándares mínimos necesarios para asegurar la atención con calidad en los servicios de salud. En el área de enfoque de atención a pacientes (COP 8) se establece que todos los pacientes deben recibir apoyo para manejo efectivo del dolor. (13)

El control satisfactorio del dolor postoperatorio es uno de los retos que a pesar de los esfuerzos permanecen en niveles inaceptables, lo que provoca una percepción inadecuada de las instituciones de salud y de todo el sistema sanitario al elevar los días de estancia hospitalaria. (10)

El control óptimo del dolor que se define como aquel que en las escalas se califica como leve o menor de 5 y un alivio oportuno es considerado un importante indicador de calidad de atención en una institución, destacado por la comisión de acreditación (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) (14).

Es fácil suponer que el alivio efectivo del dolor se correlaciona altamente con la satisfacción de los pacientes y no solo del momento en que fue atendido, si no en como percibe que el grupo de profesionales de la salud empatiza con el paciente.(9)

Al ser el dolor una experiencia subjetiva, su cuantificación requiere información suministrada por el paciente y en el momento de la agudización, correlacionarla a otros síntomas y signos, sin que estos tengan una relación directamente proporcional con la magnitud del dolor percibida.

La evaluación clínica constituye el único método efectivo y razonablemente fácil de realizar a pie de cama, para determinar el grado de

dolor postoperatorio más cercano a la realidad que nos permita establecer un plan terapéutico (15).

Se recomienda establecer sistemas de gestión de calidad en el manejo del dolor; los sistemas de gestión de la calidad tienen un efecto positivo en la calidad de vida y la satisfacción postoperatoria de los pacientes. Garantizar un manejo eficaz del dolor es uno de los elementos clave de la satisfacción del paciente, que es un indicador de calidad en los hospitales.

El dolor postoperatorio es difícil de rastrear debido al subregistro o en su defecto, al uso de términos no medibles, situación que puede afectar la calidad de la atención hospitalaria, ya que la conclusión suele ser el infra-tratamiento. Diversas publicaciones en países tanto desarrollados como en desarrollo reportan la incidencia de dolor postoperatorio moderado a severo entre un 30 y 80% de los pacientes, esta variabilidad se relaciona con el tipo de escala utilizada en la medición. (7)

El dolor postoperatorio per se tiene efectos sobre la economía global del paciente y han sido ampliamente estudiados en el ámbito experimental y clínico. De la misma manera, subtratar el dolor posoperatorio magnifica esta respuesta sistémica de manera que puede, inclusive, perpetuarse, perdiendo el objetivo inicial que es alertar acerca de un daño, para convertirse en una enfermedad propiamente (8,9).

Por ejemplo, la aferencia nociceptiva continuada determina una estimulación simpática mantenida (dolor persistente o infra tratado), esto significa la liberación de hormonas relacionadas con el estrés, responsables de la disfunción de sistemas y órganos como el cardiovascular, renal, gastrointestinal y respiratorio, entre otros.

Esta disfunción puede incrementar la incidencia de complicaciones postoperatorias como disfunción cognitiva, isquemia miocárdica, atelectasias pulmonares, infección respiratoria, íleo intestinal, desnutrición, trombosis venosa profunda, etc. El alivio del dolor oportuno mejora no solo el confort del paciente, si no que minimiza la respuesta al estrés postoperatorio, permite además acortar su estancia hospitalaria al tolerar la deambulacion temprana, higiene bronquial, fisioterapia y cuidados de enfermería necesarios (16).

En Estados Unidos y Alemania en 1985 se establecieron los primeros servicios de dolor agudo (SDA) (17). Para 1990, el Colegio Real de Cirujanos de Inglaterra y el Colegio de Anestesiólogos, estas organizaciones deberán de observar aquellas recomendaciones con un enfoque más integral para el tratamiento del dolor postoperatorio.

En 1994 Rawal Berggren, introdujo un modelo de bajo costo de un servicio de dolor agudo basado en enfermeras supervisadas por un anestesiólogo, para proporcionar el tratamiento del dolor para todos los pacientes quirúrgicos. El término bajo costo se refería a adaptar la organización existente sin necesidad de más recursos humanos. (13, 14)

En 1995, la Sociedad Americana del Dolor insistió en la implementación de programas de garantía de calidad para institucionalizar los procedimientos de manejo del dolor. (15) Tighe y col., en 1998, evaluaron el efecto de la introducción de un servicio de dolor agudo a través de un cuestionario que incluía la evaluación de dolor, vómito, sueño y satisfacción del paciente, antes y después de su implementación los resultados mostraron una mejoría significativa en la percepción de los pacientes. (16)

En 1988 se publicaron las primeras guías oficiales de tratamiento del dolor postoperatorio en Australia. (17). La SAD recomendó que la satisfacción fuera encuestada como resultado de la práctica clínica y desarrolló de un modelo de encuesta de satisfacción. Existe evidencia de que un adecuado alivio del dolor no solo aumenta el bienestar y la satisfacción de los pacientes, sino que además contribuye a disminuir la morbilidad postoperatoria y reduce la estancia hospitalaria. (18)

En el estudio del alivio del dolor se han encontrado otras variables que requieren atención; la falta de efectividad de todas las propuestas de organizaciones internacionales pareciera hacernos entender que la solución no es el desarrollo de nuevos fármacos analgésicos o tecnologías, sino el desarrollo de una organización adecuada que utilice los conocimientos y recursos existentes de manera eficiente, sobre todo cuando se trata de prevención del dolor. (19)

Anticiparse al dolor, prevenirlo antes de generarlo, hacer participe al

paciente y a su cuidador en el proceso, son algunas de las recomendaciones además de un buen plan farmacológico.

El número de cirugías ortopédicas realizadas cada año está creciendo rápidamente. Por ejemplo, para 2030, se esperan artroplastias totales de rodilla y cadera para llegar a 3,48 millones (aumento del 673%) y 572.000 (aumento del 174%), respectivamente, solo en los Estados Unidos. Las cirugías ortopédicas se encuentran entre los tipos de cirugías más dolorosas y están asociadas con una alta incidencia de dolor postoperatorio severo y ansiedad.

En nuestra unidad se atienden aproximadamente 638 cirugías ortopédicas al año, estas cifras representan las operaciones realizadas en el 2021.

El dolor inicial de la lesión ortopédica y la cirugía surge de la interrupción mecánica, lo que provoca un dolor nociceptivo 'agudo'. Este dolor persistirá hasta que la lesión se estabilice adecuadamente. Posteriormente, los mediadores liberados del tejido lesionado, las células inflamatorias y las terminaciones nerviosas sensoriales establecen la sensibilización periférica y el dolor inflamatorio "pulsátil sordo". entumecimiento quemante' del dolor neuropático.

Cierto grado de sensibilización central dentro de la médula espinal es inevitable, pero la medida en que se desarrolla el dolor disfuncional depende de una variedad de factores genéticos y ambientales, incluida la propensión del paciente a la ansiedad, el pesimismo, el dolor catástrofes y percepciones de injusticia.

La importancia la recuperación funcional después de la cirugía ortopédica depende de la movilización temprana y terapia física. Recuperar la recuperación funcional después de la cirugía ortopédica es una prioridad máxima, debido a las cortas estancias en el hospital después de estas, a menudo, cirugías mayores.

Dolor inadecuado control puede dificultar este proceso y dar lugar a una hospitalización más prolongada y mayores costos La ansiedad y el dolor perioperatorios se asocian con tratamientos subóptimos a corto y largo plazo de recuperación.

También es bien sabido que la ansiedad y el dolor están íntimamente relacionados, con pacientes que experimentan niveles más altos de ansiedad perioperatoria que también informan más dolor. (15)

Gabapentinoides

Los gabapentinoides son únicos en su mecanismo de acción que también explica la mayor parte de su farmacología clínicamente relevante. Sin embargo, en la actualidad se ha venido mostrando una gran utilidad en el manejo del dolor postoperatorio agudo, aunque ampliamente reportado.

Produce una modulación inhibitoria de excitabilidad neuronal regulando los procesos de sensibilización central lo que podría disminuir la excitabilidad neuronal que se produce cuando existe un alto nivel de dolor agudo durante y después de la cirugía, por lo tanto, está documentado que reducen el consumo de opioides y mejoran la analgesia cuando se dan durante el peri operatorio favoreciendo una terapia multimodal más eficaz.

Pregabalina. La pregabalina, al igual que su predecesor gabapentina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA), el principal neurotransmisor con función inhibitoria del sistema nervioso central. Estructuralmente se trata de una modificación química del GABA, el (S)-3-isobutilgaba.

Existen dos isómeros de los que la pregabalina constituye el enantiómero S el único que es farmacológicamente activo. Aunque se trata de un análogo GABA, la pregabalina no se liga al receptor ni es capaz de desarrollar acciones gabaérgicas. Tampoco desarrolla metabolitos con propiedades agonistas GABA o con acciones gabaérgicas.(20) La pregabalina se absorbe rápidamente por vía digestiva, con una concentración máxima de 1 hora tras la administración oral, consiguiendo el estado de equilibrio en 24-48 horas.

La biodisponibilidad es del 90%. La semivida es de 6,3 horas. Todos estos perfiles se mantienen estables, aunque se varíen las dosis diarias y todos los estudios indican que su farmacocinética es altamente predecible y lineal, con baja variabilidad interindividual; además el perfil concentración/tiempo es el mismo si las dosis se administran dos o tres veces al día.(21)

La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas y no se metaboliza en el hígado, por lo que no se producen interacciones farmacológicas a estos niveles. El 98% de la pregabalina circulante se elimina inalterada por orina.

Esto condiciona que las dosis administradas deben ser modificadas en caso de insuficiencia renal, adecuando el tratamiento a la función excretora del paciente. No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en niños menores de 12 años ni en embarazadas o lactantes, por lo que se desaconseja su empleo en estos grupos de población.

En población anciana no son necesarias consideraciones especiales a no ser que haya asociada una insuficiencia renal.(22) El mecanismo de acción más aceptado hasta el momento es la interacción con subunidades 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 gabapentina y la pregabalina, las otras dos formas no; pero la pregabalina tiende a tener hasta 6 veces más afinidad por el ligando específico. 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.(23)

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.(23)

No existe unanimidad respecto al empleo de la pregabalina, especialmente por fuera del manejo como anticonvulsivantes, trastorno de ansiedad generalizada y manejo de dolor crónico de tipo neuropático, ya sea neuropatía diabética periférica o neuralgia posherpética. Se han publicado a la fecha estudios prospectivos aleatorizados controlados, empleando gabapentina o pregabalina en múltiples escenarios clínicos de forma preoperatoria, postoperatoria, de forma aislada o en conjunción con otros agentes(24).

El número de ensayos clínicos a la fecha prospectivos aleatorizados publicados en revistas indexadas, que evalúen el papel de la pregabalina en el escenario de dolor postoperatorio es muy limitado, pero los resultados

encontrados son prometedores en términos de alivio del dolor, consumo de opioides y efectos secundarios al uso de estos. La dosis empleada en los mencionados estudios osciló entre 50 y 300 mg

Varias fuentes reportan que la Pregabalina redujo significativamente la incidencia de dolor postoperatorio persistente después de cirugía cardíaca, columna, tiroides y rodilla a los tres meses. La eficacia de la Pregabalina en reducir la incidencia de dolor postoperatorio persistente parece ser más obvio que para la Gabapentina.(25,26)

Dos puntos merecen mención específica:

- Los efectos antinociceptivos de la pregabalina se ven potenciados de manera sinérgica cuando son administrados de forma simultánea agentes analgésicos que operan por diferentes.
- El dolor generado por el movimiento no es modulado de manera adecuada por opioides, solo por técnicas neuroaxiales o periféricas, pero no todos los pacientes son candidatos para estos tipos de manejos por múltiples razones.
- El dolor dinámico se ha relacionado directamente con complicaciones postoperatorias como lo son la presencia de atelectasias, y además su manejo es fundamental para poder comenzar una rehabilitación postoperatoria temprana. La pregabalina a demostrado ser eficaces en este aspecto.(24)

Efectos adversos. La pregabalina fue, por lo general, bien tolerada por más de 2.700 pacientes que participaron en ensayos clínicos controlados y no controlados, de evaluación de regímenes de tratamiento con dos y tres tomas al día para el dolor neuropático periférico. La mayor parte de los acontecimientos adversos observados en estos ensayos fueron de intensidad leve o moderada.

Los episodios adversos comunicados con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Estos episodios adversos se relacionan con la dosis y tienen lugar al inicio del tratamiento. En la mayoría de los casos se resuelven sin que el

paciente deba abandonar el tratamiento. Otros episodios adversos registrados fueron edema periférico, infección, sequedad de boca y cefalea.(23)

Analgesicos Alfa 2 Agonistas: Los medicamentos alfa 2 agonistas se utilizan como adyuvantes de los anestésicos locales ya que producen vasoconstricción en el sitio de infiltración de los anestésicos locales, permitiendo así una absorción más lenta y por lo tanto prolongación de sus efectos terapéuticos.

El primer medicamento fue sintetizado en la década de 1960, se utilizó inicialmente como descongestionante nasal, fue llamada Clonidina, pero debido a sus efectos colaterales como sedación y síntomas de depresión cardiovascular se dejó de utilizar con este objetivo, posteriormente fue aprobada como antihipertensivo, para la abstinencia alcohólica y en la anestesia intratecal. (27)

El otro medicamento es la Dexmedetomidina (Precedex), que fue aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) a finales del 1999 para uso en humanos inicialmente por sus propiedades de sedación/analgésica en las unidades de cuidados intensivos, pero debido a sus propiedades y pocas reacciones adversas, se convirtió en uno de los medicamentos preferidos para el manejo de la sedación y analgesia durante el periodo trans y posoperatorio. (28)

Dexmedetomidina. Es una agonista de los receptores α -2, potente y altamente selectivo, con propiedades sedantes, analgésicas, ansiolíticas, simpaticolíticas y ahorradora de opioides, que tiene la capacidad de producir una hiperpolarización prolongada del nervio, especialmente sobre las fibras C (dolor) por lo tanto su bloqueo es netamente sensorial.

Sus propiedades analgésicas están mediadas por varios mecanismos de acción que incluyen acciones a nivel espinal, supraespinal y periférica. Su efecto ahorrador de opioides se ha documentado en varios artículos. Un meta-análisis reciente de 21 ensayos aleatorizados demostró que el uso de dexmedetomidina en anestesia general como analgésico, fue superior al remifentanilo, con puntuaciones más bajas de dolor en el posoperatorio, menos hipotensión, temblor, náuseas y vómito. (29)

La Dexmedetomidina por vía subcutánea a una dosis de 1 μ g/kg, se ha considerado segura para su administración, con buenos resultados en cuanto a analgesia, sedación y mayor confort, con mínimos efectos adversos(30).

La aplicación de Dexmedetomidina por vía subcutánea, se distribuye a través de diferentes mecanismos como la filtración, difusión pasiva, difusión facilitada y transporte activo, por lo tanto la absorción y distribución del principio activo es lenta y disminuye los efectos adversos(31). Un meta-análisis demostró que el uso de Dexmedetomidina como coadyuvante de la infiltración de heridas es eficaz para reducir la necesidad de analgesia de rescate durante el transoperatorio, disminuye la incidencia de náuseas y vómito, y además prolonga la analgesia posoperatoria.

Efectos Adversos y Toxicidad: Dentro de los efectos adversos más frecuentes encontrados en el uso de la Dexmedetomidina se encuentra la hipotensión, bradicardia y sedación, pero la mayoría de los reportados ocurren durante o posterior a la administración de una dosis de carga endovenosa o una infusión rápida;(32) sin embargo, se ha demostrado que a una dosis de 1 µg/kg subcutánea, no se asocia a ninguno de estos síntomas, por lo tanto se considera que su uso es seguro(33).

Cuestionario de satisfacción sobre la atención del dolor. En 1991 la Sociedad Americana del Dolor(APS) comenzó a involucrarse en la creación de estándares que permitiera a las instituciones monitorear la calidad en la atención del dolor, creando la primera versión del American Pain Society Patient Outcome Questionnaire (APS-POQ) como una herramienta objetiva en este tema. En 1995 estas recomendaciones se publicaron como guías y una versión más organizada del APS-POQ, organizando los indicadores en seis categorías enfocadas en las buenas prácticas:

1. uso de una escala numérica o descriptiva para evaluación de dolor
2. registrar la intensidad del dolor
3. alternativas a la administración de analgésicos,
4. uso de analgesia multimodal,
5. repercusión del dolor en su estancia hospitalaria
6. informar y hacer partícipe al paciente de su tratamiento. (34)

En el año 2010 fue creada una nueva versión de este cuestionario y publicado como APS-POQ-R ya que se había hecho una nueva revisión y

validación de dicho cuestionario (35). En 2021 Chaw SH y colaboradores analizaron nuevamente el cuestionario, aplicándolo en pacientes operadas de cirugías ginecológicas, en su estudio encontraron que este cuestionario es fácil de administrar y útil para evaluar la calidad del manejo del dolor postoperatorio.

Por lo tanto brindaron evidencia adicional para respaldar el uso de este cuestionario como una herramienta de medición para la evaluación del manejo del dolor en pacientes postoperados. (36)

Por lo anterior, se decide realizar el presente estudio con el fin de evaluar la satisfacción del paciente con atención de dolor posquirúrgico como variable de calidad de atención clínica.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor es una experiencia humana compleja y frecuentemente infravalorada, es el síntoma más frecuente en el manejo clínico o quirúrgico de las enfermedades que afectan al ser humano, pese a los adelantos científicos médicos y tecnológicos, el paciente sufre innecesariamente por un dolor que debiera estar controlado en el medio intrahospitalario.

A nivel mundial se ha calculado que el dolor postoperatorio va de intenso a insoportable en el 25,5% de los pacientes adultos durante las 24h siguientes a la intervención, siendo los hombres los más afectados.

Así mismo hay estudios que mencionan que los pacientes sometidos a cirugía abdominal, ortopédica y vascular. Todos los pacientes tuvieron dolor en las primeras 48 h. La media del dolor en la EVA fue de 4,4 el primer día.

En 1999 se publicó un artículo llamado Prevalencia del dolor postoperatorio en cirugía ortopédica en un hospital universitario con unidad de dolor agudo postoperatorio, en la Revista Española de Anestesiología y Reanimación, en la página 150 menciona que la causa más común de dolor postoperatorio es que el 25% de las pautas analgésicas no se administraban correctamente en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica así mismo dentro de estas causas está el desconocimiento de la farmacología de los analgésicos más habituales y la utilización incorrecta de los tratamientos coadyuvantes (Lapena et al, 1999, p.150).

Dentro de las posibles soluciones se han realizado estudios a nivel internacional, que mencionan que la medicación preanestésica con el uso de pregabalina 12 horas previas al procedimiento quirúrgico, en conjunto con analgesia multimodal, pueden ayudar a disminuir el dolor postoperatorio y tener un mejor grado de satisfacción del dolor.

Hasta el día de hoy no se ha realizado a nivel nacional ni mucho menos estatal o local, un estudio que nos permita conocer cual es el grado de satisfacción por el manejo del mismo en pacientes adultos de cirugías ortopédicas así probar la utilidad de nuevos esquemas farmacológicos para dicho problema.

Por lo cual surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cual será la ventaja que tendra el uso de dexmedetomidina comparado con el uso de pregabalina antes de la anestesia en la intensidad del dolor posoperatorio en los pacientes sometidos a cirugía ortopedica en el hospital general acapulco de enero a abril de 2023?

JUSTIFICACIÓN

El manejo inadecuado del dolor tiene una prevalencia alta, aumenta el tiempo de estancia postoperatoria del paciente y el costo económico para los servicios de salud de nuestro país.

Con esta investigación se podrán aportar números y porcentajes acerca de la satisfacción del dolor postoperatorio en pacientes de cirugía ortopédica, con el fin de conocer si se puede mejorar el manejo actual del dolor postoperatorio, reconocer las fallas en este grupo de pacientes.

Lo anterior con la finalidad de mejorar la atención del dolor agudo en el paciente hospitalizado y posoperado, ya que es una necesidad urgente del sistema de salud ante la evidencia mundial del tratamiento insuficiente que recibe el dolor.

Los resultados de este estudio se darán a conocer en foros de investigación así como un reporte a las autoridades de nuestra institución para difundir el funcionamiento o no de dichos fármacos.

Conocer el porcentaje de grado de satisfacción del manejo del dolor postoperatorio, nos dará la pauta para mejorar el tratamiento del dolor postquirúrgico a los pacientes adultos que sean sometidos a cualquier cirugía en el Hospital General Acapulco, así también mejorar tiempos de recuperación y costes económicos a nuestro sistema de salud.

HIPOTESIS

Hipótesis de investigación H1

La intensidad del dolor postoperatorio en los pacientes a los que se les administre dexmedetomidina antes de la anestesia será menor que a aquellos que se les administre pregabalina y hayan sido sometidos a cirugía ortopédica en el Hospital General Acapulco.

Hipótesis nula Ho

No existirá diferencia en la intensidad del dolor postoperatorio tanto en los pacientes a los que se les administre dexmedetomidina antes de la anestesia como a aquellos que se les administre pregabalina y hayan sido sometidos a cirugía ortopédica en el Hospital General Acapulco.

FUNDAMENTO TEÓRICO

Se realizó la búsqueda de Artículos en PUBMED, con el término MESH “Pain Satisfaction” en relación con los términos de vocabulario libre “pregabalin” y “dexmedetomidine” a partir del operador booleano OR; en cualquier parte del registro, considerando los criterios de inclusión y exclusión definidos. Se obtuvieron 855 resultados, de los cuales se utilizaron 3 referencias. No se obtuvo resultados estatales.

Artículos Internacionales

En 2019 Anshul Jain y colaboradores publicaron un estudio acerca de la evaluación comparativa de dexmedetomidina y pregabalina como agente de premedicación para atenuar la respuesta hemodinámica y de estrés adversa en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, el cual tenía como objetivo comparar la eficacia de la pregabalina y la dexmedetomidina en la atenuación de la respuesta hemodinámica y al estrés.

Utilizando como metodología un ensayo prospectivo, aleatorizado, doble ciego, que comprendió 130 pacientes con ASA clase I y II sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Los pacientes fueron aleatorizados en el Grupo A y el Grupo B. El Grupo A recibió dexmedetomidina intravenosa en una dosis de 1 mcg/kg, a través de una bomba de infusión 20 min antes de la inducción de la anestesia. Los sujetos del grupo B recibieron pregabalina oral 150 mg.

Dentro de sus resultados más relevantes obtuvo que la frecuencia cardíaca posterior a la intervención se redujo significativamente en el Grupo A y se mantuvo baja en comparación con la línea de base durante todo el período perioperatorio. En el Grupo B, la frecuencia cardíaca inmediatamente posterior al neumoperitoneo y la frecuencia cardíaca posterior a la extubación fueron más altas que las basales.

La presión arterial (PA) disminuyó significativamente después de la intervención en el Grupo A, que persistió hasta el neumoperitoneo. En el Grupo B hubo un aumento estadísticamente significativo de la presión arterial sistólica,

diastólica y media después del neumoperitoneo en comparación con la presión arterial inicial. El nivel de cortisol postoperatorio fue significativamente más alto que los valores iniciales y el nivel es mayor en el Grupo B.

Su conclusión fue que la dexmedetomidina intravenosa es más eficaz que la pregabalina oral para atenuar la respuesta al estrés perioperatorio.(26)

En el año 2018 Cheol Lee y colaboradores publicaron un estudio en el cual pretendían probar la pregabalina y la dexmedetomidina para controlar el dolor posoperatorio. Este estudio evaluó el efecto de los 2 fármacos combinados sobre el dolor en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla o cadera.

Un total de 124 pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla o cadera bajo anestesia espinal fueron asignados al azar al grupo C (n=31, placebo), grupo P (n=33, pregabalina), grupo PD (n=29, pregabalina y dexmedetomidina) , o grupo D (n=31, dexmedetomidina). Una hora antes de la anestesia, los pacientes recibieron 150 mg de pregabalina o placebo por vía oral y una dosis en bolo de 0,5 µg/kg de dexmedetomidina intravenosa durante 10 minutos antes de la inducción de la raquianestesia.

Esto fue seguido por una infusión continua de 0,5 µg/kg/h o el mismo volumen calculado de solución salina normal hasta la finalización de la cirugía. Se registró el dolor clínicamente relevante durante las 24 horas posteriores a la operación, incluido el tiempo hasta la primera solicitud de analgésico, la puntuación de la escala analógica visual, la dosis de ketorolaco y el volumen de analgesia controlada por el paciente consumido.

El grupo C tuvo un tiempo significativamente más largo hasta la primera solicitud de analgésico, puntajes más altos en la escala analógica visual en reposo y en movimiento, dosis más altas de ketorolaco y un volumen más alto de analgesia controlada por el paciente durante las primeras 24 horas después de la operación en comparación con los otros grupos.

Sus conclusiones que aunque el grupo PD y el grupo D tuvieron menos dolor clínicamente relevante que el grupo P, el grupo PD y el grupo D no fueron significativamente diferentes. La dexmedetomidina fue más eficaz que la pregabalina para el dolor clínicamente relevante. La combinación de pregabalina y

dexmedetomidina no tuvo ningún efecto sinérgico en comparación con la dexmedetomidina sola.(24)

En 2022 el anestesiólogo Wang Yi-Han y sus colaboradores publicaron un estudio aleatorio controlado en el cual compararon la dexmedetomidina combinada con ropivacaína para el bloqueo del plano del erector de la columna después de una cirugía de la columna lumbar posterior, el cual tuvo como objetivo observar el efecto analgésico de la dexmedetomidina combinada con el bloqueo del plano erector de la columna (ESPB) de ropivacaína utilizada en la cirugía de la columna lumbar posterior.

Métodología: En este ensayo clínico, los pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar posterior fueron reclutados y divididos aleatoriamente en dos grupos: intervención y control.

El grupo de intervención (Grupo E) recibió ropivacaína 0,375% con dexmedetomidina 1 µg/kg en un total de 20 ml para ESPB; el grupo control (Grupo C) recibió 20 ml de ropivacaína al 0,375% para ESPB.

Los datos demográficos, el tiempo de anestesia, el tiempo de cirugía y el grado ASA de los participantes se registraron al inicio del estudio. Las medidas de resultado clínicas primarias fueron las puntuaciones de dolor en la escala analógica visual (EVA) a las 2, 4, 8, 12, 24 y 48 horas después de la cirugía en estado de reposo y movimiento. Otros criterios de valoración incluyeron el control del dolor después de la cirugía con el cuestionario APS-POQ-R.

Resultados: Ciento veinte pacientes se incluyeron en el estudio,

Además, encontraron que las puntuaciones de dolor de la EVA en estado de reposo durante el período postoperatorio a las 8-48 h fueron más bajas en el Grupo E que en el Grupo C. Sin embargo, las puntuaciones de dolor de la EVA en estado activo fueron más bajas en el Grupo E a las 12 horas.

Posteriormente, administraron cuestionarios sobre la calidad de la recuperación y el manejo del dolor después de la cirugía que se correlacionaron positivamente con el efecto analgésico postoperatorio. Vale la pena afirmar que los puntajes QoR-15 y los resultados del cuestionario APS-POQ-R fueron diferentes entre los dos grupos, lo que confirma aún más que la combinación de

medicamentos no solo pudo obtener un efecto analgésico ideal sino que también no tuvo reacciones adversas obvias.

Conclusiones: Todos los hallazgos sugirieron que la dexmedetomidina podría aliviar significativamente el dolor posoperatorio y reducir el consumo de opioides en pacientes sometidos a cirugía de columna lumbar posterior sin reacciones adversas evidentes como anestésico local adyuvante.(25)

Artículos Nacionales

En el ámbito nacional son pocos los estudios que se han realizado para medir el dolor posoperatorio, en 2019 el Anestesiólogo del Centro Médico ABC el Dr. Fortis Olmedo y colaboradores, publicaron un estudio titulado “Eficacia de la pregabalina para disminución del dolor postoperatorio en reparación de ligamento cruzado anterior”

El cual fue un estudio prospectivo, comparativo y ciego. Donde se incluyeron 39 pacientes programados para artroscopía de rodilla con reparación de ligamento cruzado anterior, ASA I y II.

Se dividieron en tres grupos: pregabalina 150 mg n = 13, pregabalina 75 mg n = 13 y placebo n = 13 a quienes se les dio la premedicación una hora antes de la cirugía. Al ingreso a la Unidad de Cuidados Postanestésicos se recabaron signos vitales, intensidad del dolor por medio de la EVA, eventos de náusea o vómito y medicación de rescate cuando la EVA fue > 3.

Sus resultados fueron que el dolor postoperatorio fue significativamente menor en el grupo de pregabalina 150 mg al ingreso a la UCPA y a los 60 minutos ($p = 0.021$ y $p = 0.045$ respectivamente) a comparación de pregabalina 75 mg que el dolor no disminuyó de forma significativa.

Con base a los resultados de este estudio, llegaron a la conclusión que podían recomendar en pacientes bien seleccionados la dosis de pregabalina 150 mg como una analgesia multimodal de tipo pre-emptive.(30)

En el año 2015 el Dr. Garduño-López, y colaboradores publicaron un artículo en la revista de Anestesia en México de un estudio que realizaron en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, se realizó un diagnóstico situacional con

respecto al manejo del dolor postoperatorio mediante una adaptación del cuestionario internacional de dolor postoperatorio Pain Out.

El 63.9% de los pacientes refirió dolor moderado a severo entre las 6 y 24 horas posteriores al evento quirúrgico. La media de la máxima intensidad del dolor en las primeras 24 horas fue de 4.98 ± 3.1 medido con EVN (escala verbal numérica). Las cirugías con mayor intensidad de dolor fueron la cirugía ortopédica (EVN 6.4 ± 3.1), la cirugía de tórax (EVN 6.2 ± 2.1), cirugía ginecológica (EVN 5.6 ± 3.0) y la cirugía laparoscópica (EVN 5.5 ± 3.1).

Con lo anterior concluyeron que la optimización del dolor por causa quirúrgica en el contexto perioperatorio: del ingreso al egreso del paciente, es crucial para dar una atención de alta calidad. Sin embargo, en México se requiere de educación y la participación de todos para encaminarnos hacia la creación de hospitales con control adecuado de dolor postoperatorio.(18)

OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar la intensidad del dolor de pacientes postoperados de cirugía ortopédica en el Hospital General Acapulco, a los cuales se les administrara dexmedetomidina o pregabalina antes de la anestesia.

Objetivos específicos

- Identificar a los pacientes que cumplen los criterios de inclusión
- Administrar medicamentos a los pacientes seleccionados
- Aplicar cuestionario sobre satisfacción del dolor, a las 24 horas postoperatorias
- Describir la percepción del dolor postquirúrgico de cirugía de ortopedia
- Verificar la percepción de los pacientes respecto al alivio obtenido con el tratamiento analgésico utilizado en el dolor postoperatorio.
- Demostrar la atención del dolor postquirúrgico en pacientes de cirugía de ortopedia
- Identificar la prevalencia de dolor postoperatorio en pacientes intervenidos quirúrgicamente por el servicio de ortopedia en el Hospital General Acapulco.

METODOLOGÍA

Definiciones operacionales: Variable dependiente: Satisfacción: es una condición psicológica general que resulta de las expectativas emocionales del entorno junto con el sentimiento previo de los consumidores hacia la experiencia de consumo, Variable independiente: Tiempo

Fue un estudio de tipo cuasi-experimental, Prospectivo, Con secuencia temporal longitudinal, comparativo, de tipo transversal, abierto.

Población y Muestra

Población de estudio: Se dispone de 633 personas a las cuales se les realizó cirugía de ortopedia en el Hospital General Acapulco el año 2022.

Tipo de muestra: se utilizó la muestra del tipo probabilística, se calculó para una proporción para la cual se abordarán a los pacientes que cumplan características y sean ingresados al Hospital General de Acapulco al área de hospitalización posterior a alguna intervención ortopédica y tengan algún tipo de manejo del dolor postoperatorio.

Tamaño de muestra: el tamaño de la muestra se calculó mediante la fórmula de cálculo de muestra finita. Aplicando la fórmula en una calculadora estadística electrónica arrojó un resultado de 240 pacientes para el presente estudio, sin embargo por cuestiones de tiempo y de cirugías

Muestreo: A los pacientes hospitalizados un día previo a su cirugía, que reúnan los criterios de inclusión, que acepten participar y firmar consentimiento informado, se les solicitará algunos datos para capturar las variables sociodemográficas y generales. Se dividirá a los pacientes en dos grupos empleando un sorteo aleatorio, conformando de 120 pacientes cada grupo, aproximadamente 12 horas antes de su intervención quirúrgica el grupo 1 recibirá dexmedetomidina a dosis de 0.5 mcg/kg Subcutánea, el grupo 2 recibirá Pregabalina a dosis de 75 mg via

oral, se tomarán signos vitales previo a la administración de medicamentos y una hora posterior.

A las 24 horas postquirúrgicas se evaluará su intensidad de dolor con el cuestionario American Pain Society Patient Outcome Questionnaire (APS-POQ-R) cuando el paciente ya pueda contestar preguntas sencillas.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes con edad mayor a 18 años y menor a 59 años
- Pacientes a los que se les administró anestesia neuroaxial, regional, general o combinada
- Pacientes con clasificación ASA I y II
- Con capacidad cognitiva para responder la encuesta
- Que desee participar en la encuesta

Criterios de exclusión

- Pacientes postquirúrgicos ambulatorios
- Pacientes con Frecuencia Cardíaca por debajo de 65
- Pacientes con diagnóstico de alguna cardiopatía
- Pacientes alérgicos a la dexmedetomidina y pregabalina

Criterios de eliminación

- Pacientes a los que se les haya cancelado su cirugía programada
- Pacientes que hayan sido sometidos a cirugía de urgencia
- Pacientes con delirio postoperatorio
- Pacientes con clasificación ASA III, IV, V y VI.
- Llenado incompleto del cuestionario

PROCEDIMIENTOS PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN, INSTRUMENTOS Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS

Técnica

Se recabo mediante encuesta de auto llenado por el participante o por investigador.

Procedimientos

A los pacientes hospitalizados un día previo a su cirugía, que reúnan los criterios de inclusión, que aceptaron participar y firmar consentimiento informado, se les solicitó algunos datos para capturar las variables sociodemográficas y generales. Se dividió a los pacientes en dos grupos empleando un sorteo aleatorio, conformando de 19 pacientes cada grupo, y aproximadamente 12 horas antes de su intervención quirúrgica el grupo 1 recibió dexmedetomidina a dosis de 0.5 mcg/kg Subcutánea, el grupo 2 recibió Pregabalina a dosis de 75 mg via oral, se tomaron signos vitales previo a la administración de medicamentos y una hora posterior.

A las 24 horas postquirúrgicas se evaluó su intensidad de dolor con el cuestionario American Pain Society Patient Outcome Questionnaire (APS-POQ-R) cuando el paciente ya podía contestar preguntas sencillas.

Análisis Estadístico

Todos los datos obtenidos se capturaron en una base de Excel y se hicieron medidas de resumen y de dispersión con gráficas y cuadros. El contraste de las diferencias se realizó con pruebas de normalidad o kolmogorov-smirnov, se realizó el contraste de las diferencias con t de student, y chi cuadrada y prueba de friedman para muestras dependientes. Todo el análisis de datos fue procesado en un paquete estadístico de SPSS v.25 para windows.

PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS EN LAS INVESTIGACIONES CON SUJETOS HUMANOS

Aspectos éticos

La investigación estuvo regida bajo los principios y lineamientos éticos estipulados en la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-1999 y la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos según los artículos 96 y 100 del Título V y de la Norma Técnica número 313. Estas leyes confieren el grado de protección de la persona en lo relativo al respeto de sus derechos, su dignidad, bienestar y anonimato.

Los lineamientos a seguir serán los siguientes:

1. Se obtendrá el consentimiento informado de cada participante en la investigación y de un testigo. Ver anexo
2. Se elaborará un expediente confidencial de los procesos de exploración y análisis clínico e instrumental de cada participante.
3. Se respetará la decisión de cualquier participante de abandonar la investigación, sin menoscabo de la atención que requiera.
4. Se establecerá el compromiso escrito por parte del investigador de mantener el secreto profesional y la condición privada de la información.
5. Los responsables de la investigación y el personal auxiliar que lleven a cabo la parte de intervención se comprometerán a cumplir los lineamientos éticos que plantea la APA para la intervención con personas.
6. Se someterá el protocolo de investigación al escrutinio del comité de ética del hospital donde se realicen los trabajos.

Así mismo al estar en contacto con pacientes hospitalizados, se debe de considerar el consentimiento del paciente para cualquier procedimiento médico y/o quirúrgico menor o mayor y deberá contar con el documento denominado "consentimiento informado", el que debe ser asignado por el paciente y/o su responsable legal después de haber sido informados plenamente respecto de su enfermedad, sus posibles complicaciones, de los beneficios que obtendrá con el

procedimiento propuesto, de los riesgos generales y típicos que existen al establecerlo, siendo avalado además por dos testigos identificados legalmente y por el médico responsable. Esta acción es respaldada por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud 1984, Artículo 21, en donde se señala: Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- IV. Los beneficios que puedan observarse.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

De acuerdo con este mismo Reglamento, Título II, Capítulo I, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, Artículo 13, En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

En el artículo 16, especifica que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice; esta investigación es considerada sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza

ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros. Con base en los principios 20 y 22, de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, se incluirán a personas que participen de manera voluntaria e informada, haciéndoles saber los objetivos de la investigación y su derecho a reservarse de participar en cualquier momento de la misma sin temor a represalias. Conforme al principio 27 de la citada Declaración de Helsinki, se publicaran los datos obtenidos en la investigación, independientemente convengan o no, al autor de esta.

PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Para el análisis de los resultados obtenidos en nuestro estudio dividimos a nuestras variables en dos tipos.

Para las variables cuantitativas se calcularon promedios y desviación estándar por cada grupo de estudio. Se utilizó la prueba de ttest para evaluar la hipótesis alterna que propone que existen diferencias entre los promedios de estas variables dependiendo el grupo de estudio. En los casos en los que la prueba de ttest nos mostró una $P < 0.05$ para la diferencia de las medias entre ambos grupos se rechazó la hipótesis nula.

En el Hospital General de Acapulco, durante los meses de Enero a Abril de 2023, se realizaron 40 cirugías de ortopedia, teniendo en cuenta los criterios de exclusión, se descartaron un total de 2 pacientes de los cuales se difirió su cirugía, por lo anterior, la muestra recolectada fue de un total de 38 pacientes (19 en cada grupo) (Ver Tabla 1).

Para evaluar la diferencia en las proporciones de las variables cualitativas entre los grupos de estudio se utilizó la prueba de χ^2 . En el caso de que la diferencia observada fuera diferente a la esperada y se obtuviera un valor de $P < 0.05$ se rechazó la hipótesis nula.

En los siguientes cuadros y gráficas se pueden observar las diferencias de las proporciones por grupo de estudio.

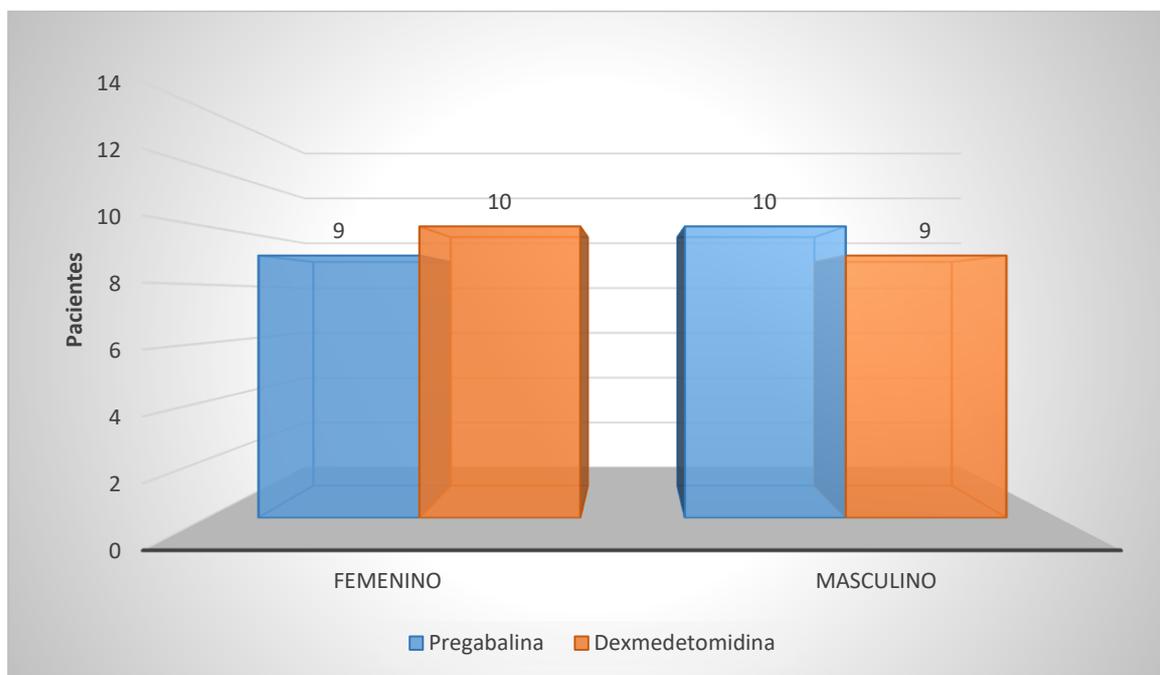
Tabla 1. Grupos de estudio divididos por sexo

	FEMENINO	MASCULINO	P
Pregabalina (Grupo 1)	9	10	
Dexmedetomidina (Grupo 2)	10	9	
	n=19	n= 19	0.74

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

De los 38 pacientes estudiados, 19 correspondieron al sexo femenino (50%) y 19 al sexo masculino (50%) (Figura 1).

Figura 1. Distribucion por grupos y sexo



Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

La edad media fue de 39.26 años para el grupo de pregabalina, y de 35 para el grupo de dexmedetomidina (Tabla 2); con respecto a la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), la mayoría de pacientes fueron clasificados como ASA II, 22 pacientes y 16 pacientes se clasificaron como ASA I (Figura 2).

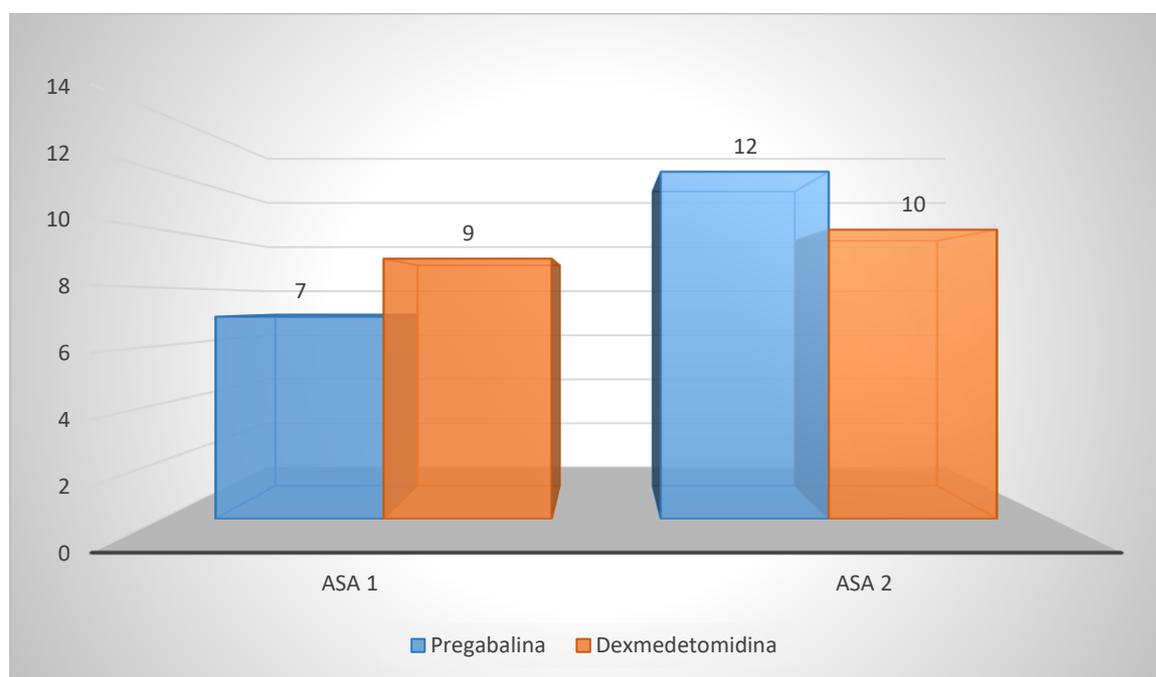
Tabla 2. Edad media distribuida por grupos

	PREGABALINA	DEXMEDETOMIDINA	P
Edad (media)	39.26	35	0.233

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

El estado físico II fue mayor en el grupo de los pacientes a quien se les administró pregabalina comparado con el grupo a quienes se les administró dexmedetomidina; a pesar de que hubo diferencias, no fueron estadísticamente significativas, en tanto, el estado físico I tuvo tendencia a ser mayor en el grupo de dexmedetomidina que en el grupo de pregabalina sin embargo tampoco existieron diferencias significativas. La distribución entre los estados físicos de ambos grupos por lo tanto fue masomenos equitativa. (Figura 2)

Figura 2. Clasificación ASA por grupos de estudio



Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

La mayoría de las cirugías ortopedicas realizadas fueron las RAFI de tibia y peroné con 10 casos (26.3%) seguidas de la colocacion de clavo centromedular en femur con

8 casos (21%) (Tabla y Figura 3). Durante el pre y transanestésico, en ningún procedimiento se reportaron reacciones adversas o complicaciones asociadas al medicamento administrado.

Tabla 3. Tipos de cirugías realizadas

CIRUGÍA REALIZADA	N
RAFI tibia y peroné	10
Clavo centromedular fémur	8
RAFI cúbito y radio	8
RAFI húmero	4
RAFI Fémur	3
RAFI tibia	2
Amputación supracondílea	1
Placa fémur	1
RAFI tibia/lavado quirúrgico	1

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

Figura 3. Tipo de cirugía ortopédica realizada



Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

El tipo de anestesia utilizada para el acto quirúrgico programado fue el Bloqueo Neuro-Axial con 26 casos(68.4%) en total, 13 en cada grupo, seguido de Bloqueo de Plexo Braquial + AGE con 10 casos (26.3%) en total, 4 casos para pregabalina y 6 para el grupo de dexmedetomidina. (Ver Tabla 4).

Tabla 4. Tipo de Anestesia Utilizada

	AGB	BNA	BNA/AGB	BPB/AGE	P
Pregabalina	1	13	1	4	
Dexmedetomidina	0	13	0	6	0.49

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

Con respecto a las variables cuantitativas que fueron medidas en más de una ocasión podemos observar las diferencias de las medias y sus respectivos valores de P en los siguientes cuadros y gráficas.

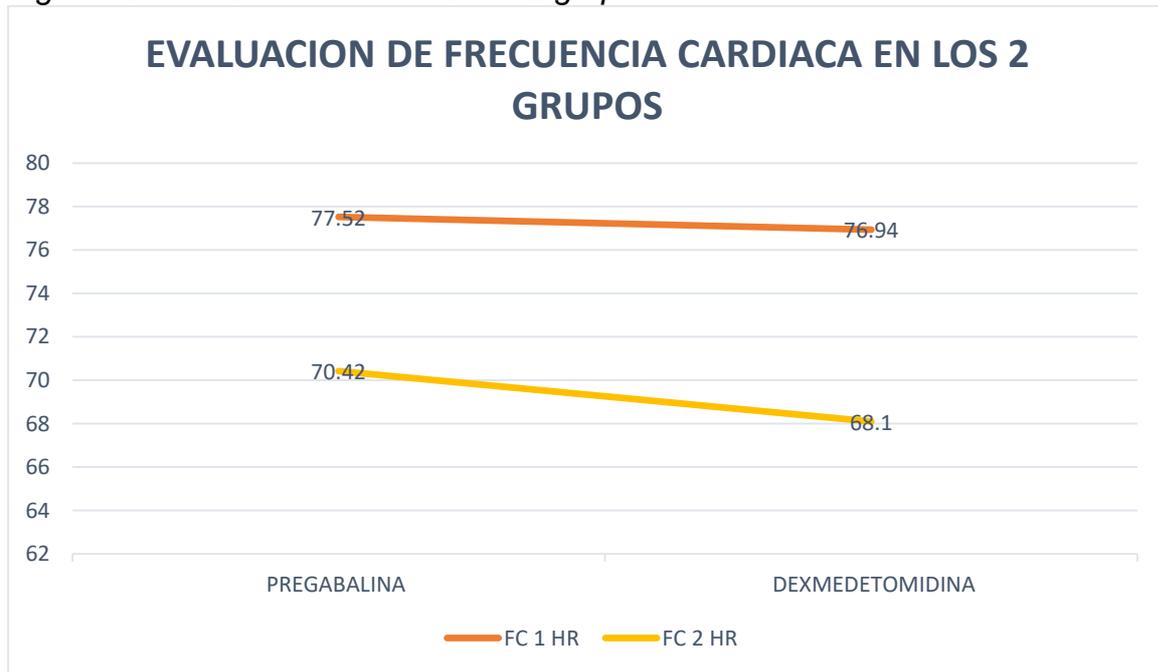
Los signos vitales en general se tomaron a la hora y las 2 horas posteriores a la aplicación de los medicamentos de estudio, de la frecuencia cardiaca por grupos se detectó que hubo una diferencia significativa entre la frecuencia cardiaca de los pacientes con pregabalina comparado con el grupo de dexmedetomidina, el primer grupo presentó una frecuencia cardiaca media de 77.52 lpm en la primer hora y de 70.42 a la 2da hora y el segundo grupo presentó una frecuencia cardiaca media de 76.94 lpm a la 1er hora y de 68.1 lpm a la 2da hora. (Tabla y Grafica 5)

Tabla 5. frecuencia cardiaca en los 2 grupos

	PREGABALINA	DEXMEDETOMIDINA	P
FC 1 HR	77.52	76.94	0.7988
FC 2 HR	70.42	68.1	0.23

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

Figura 4. frecuencia cardiaca en los 2 grupos



Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

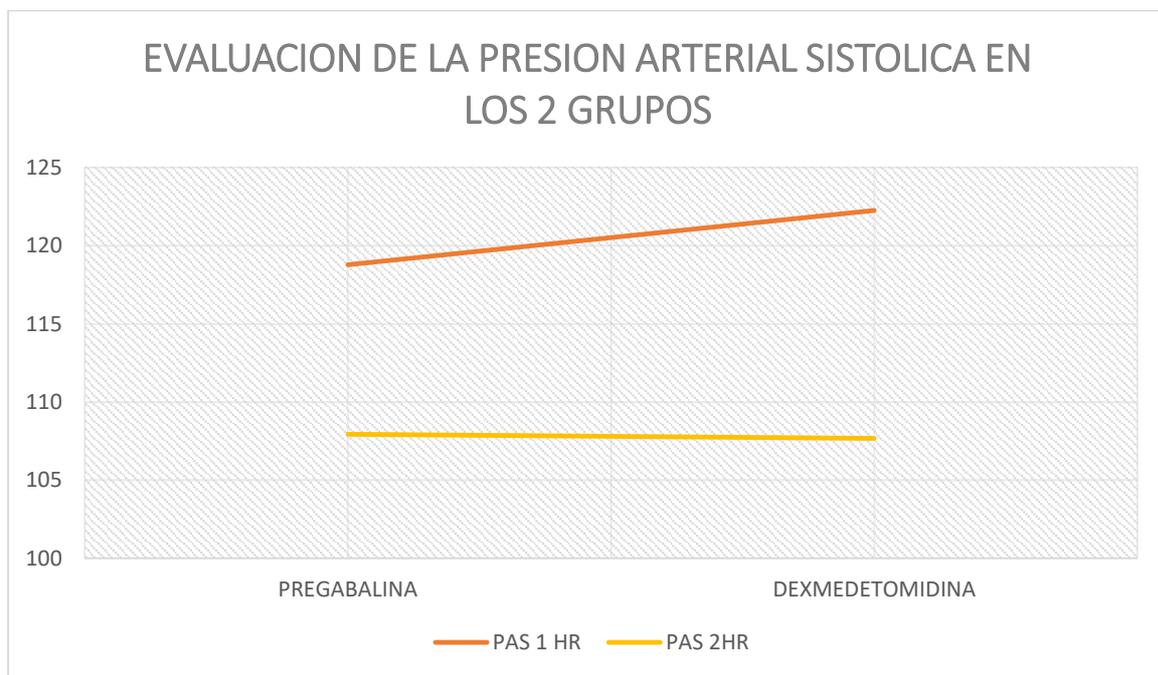
La presión arterial sistólica en la primera hora fue menor en el grupo sometido a la administración de pregabalina comparado con el grupo de dexmedetomidina, sin embargo, ningún paciente presentó cifras tensionales por arriba o debajo de los parámetros normales.

Tabla 6. Evaluación de la presión arterial sistólica en los 2 grupos

	PREGABALINA	DEXMEDETOMIDINA	P
PAS 1 HR	118.78	122.26	0.189
PAS 2HR	107.94	107.68	0.909

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

Figura 5. Evaluación de la presión arterial sistólica en los 2 grupos



Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

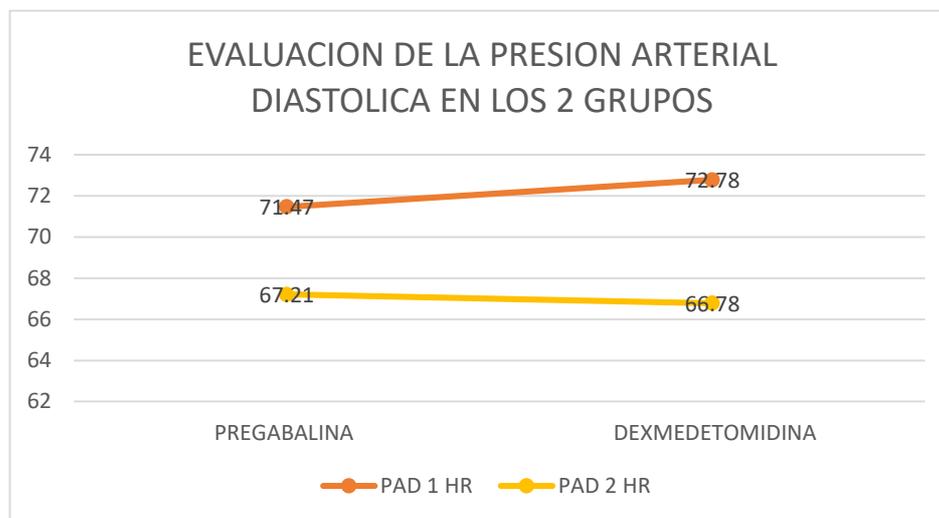
La presión arterial diastólica presentó cifras normales en todos los tiempos de evaluación en ambos grupos. La diferencia entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa.

Tabla 7. *Evaluación de la presión arterial diastólica en los 2 grupos*

	PREGABALINA	DEXMEDETOMIDINA	P
PAD 1 HR	71.47	72.78	0.424
PAD 2 HR	67.21	66.78	0.708

Fuente: Instrumento de recolección de datos 2023

Figura 6. *Evaluación de la presión arterial diastólica en los 2 grupos*



Fuente: Instrumento de recolección de datos 2023

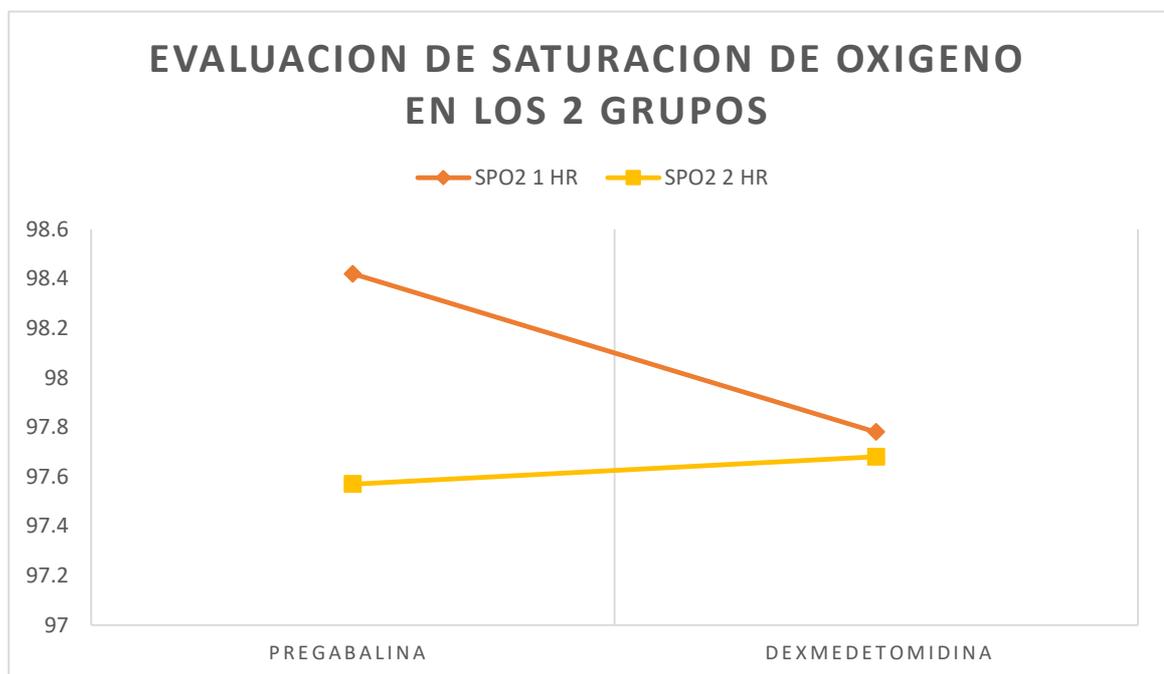
La Saturación de oxígeno no presentó cambios significativos en ambos grupos, ningún paciente presentó saturaciones por debajo de los parámetros normales.

Tabla 8. Evaluación de saturación de oxígeno en los 2 grupos

	PREGABALINA	DEXMEDETOMIDINA	P
SPO2 1 HR	98.42	97.78	0.017
SPO2 2 HR	97.57	97.68	0.655

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

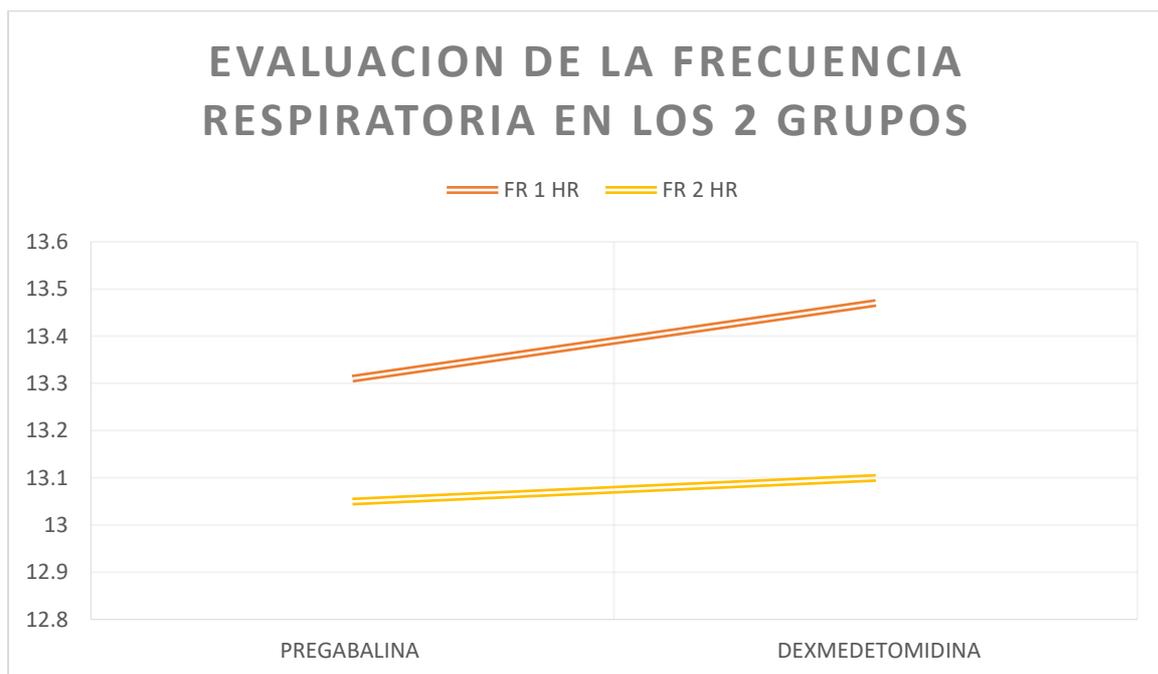
Figura 7. Evaluación de saturación de oxígeno en los 2 grupos



Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

La frecuencia respiratoria no presento cambios significativos en ambos grupos.

Figura 8. Evaluación de la frecuencia respiratoria en los 2 grupos



Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

	PREGABALINA	DEXMEDETOMIDINA	P
FR 1 HR	13.31	13.47	0.42
FR 2 HR	13.05	13.1	0.657

Tabla 9. Evaluación de la frecuencia respiratoria en los 2 grupos

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

Con respecto a efecto analgésico de la Pregabalina versus Dexmedetomidina, los resultados muestran que, los pacientes del grupo de la dexmedetomidina presentaron mejor alivio del dolor, sin embargo los pacientes tratados con pregabalina en cuanto a la satisfacción presentaron mejor calificación. Ningún paciente reportó dolor severo en el posoperatorio. (Tabla 10)

A continuación se describen las diferencias de las medias de las variables cuantitativas que solo se midieron en una ocasión en nuestro estudio.

Tabla 10. Evaluación de satisfacción y alivio del dolor posoperatorio por grupos de estudio.

VARIABLE	PREGABALINA	DEXMEDETOMIDINA	P
EDAD	39.26	35	0.233
Menor dolor sufrido en las primeras 24 hr	2.578	2.421	0.486
Peor dolor sufrido en las primeras 24 hr	6.52	6.73	0.511
Frecuencia del dolor intenso en las primeras 24 hr (tiempo)	0.252	0.278	0.326
Interferencia del dolor respecto a actividades en cama	2.15	2.36	0.44
Interferencia del dolor respecto a actividades fuera de cama	2.157	2.421	0.301
Interferencia del dolor respecto a quedarse dormido	1	1.05	0.887
Interferencia del dolor respecto a seguir durmiendo	0.947	1.05	0.765
Ansiedad	1.47	1.526	0.848
Depresión	1.21	1.23	0.901
Miedo	0.473	0.736	0.412
Indefenso	0.052	0	0.324
Nausea	0.052	0.263	0.139
somnolencia	0.315	0.2631	0.854
Prurito (comezón)	0.105	0.157	0.7
Mareo	0	0.052	0.324
Alivio del dolor en las primeras 24 hr	7.47	7.57	0.676
Toma de decisiones del usuario	0.315	0.105	0.303
Satisfacción con los resultados del tratamiento del dolor durante su estancia hospitalaria	7.684	7.578	0.708
Utilidad de la información recibida	0.21	0	0.324

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

Tabla 11. Medias y Desviación Estándar de las variables de estudio en el grupo completo

VARIABLE	Media	DE
EDAD	37.13	10.91
Menor dolor sufrido en las primeras 24 hr	2.5	0.68
Peor dolor sufrido en las primeras 24 hr	6.63	0.97
Frecuencia del dolor intenso en las primeras 24 hr (tiempo)	0.26	0.08
Interferencia del dolor respecto a actividades en cama	2.26	0.82
Interferencia del dolor respecto a actividades fuera de cama	2.28	0.92
Interferencia del dolor respecto a quedarse dormido	1.02	1.12
Interferencia del dolor respecto a seguir durmiendo	1	1.06
Ansiedad	1.5	0.83
Depresión	1.23	1.28
Miedo	0.60	0.97
Indefenso	0.02	0.16
Nausea	0.15	0.43
somnolencia	0.28	0.86
Prurito (comezón)	0.13	0.41
Mareo	0.02	0.16
Alivio del dolor en las primeras 24 hr	7.52	0.76
Toma de decisiones del usuario	0.21	0.62
Satisfacción con los resultados del tratamiento del dolor durante su estancia hospitalaria	7.63	0.85
Utilidad de la información recibida	0.10	0.64

Fuente: Instrumento de recolección de datos - 2023.

DISCUSIÓN

El dolor posterior a una cirugía ortopédica se reporta en la literatura mundial como moderado a severo y varios estudios han demostrado la alta tasa de complicaciones posoperatorias si no se maneja de manera adecuada.

Este estudio determinó que al administrar perioperatorio Dexmedetomidina subcutánea y Pregabalina oral, el grado de satisfacción del manejo de dolor fue de 7.68 y 7.57 respectivamente por lo que no hubo diferencia significativa entre ambos medicamentos, por lo que se concluyó que estuvieron satisfechos lo anterior coincide con lo reportado por Anshul Jain y colaboradores.

Los factores emocionales y psicológicos como ansiedad, miedo, depresión, sentirse indefenso, los datos obtenidos fue una P 0.84, 0.90, 0.41, 0.32, respectivamente, lo cual demostró que al administrar ambos medicamentos tuvieron un se obtuvo una disminución de dichos factores

De los 38 pacientes estudiados, 19 correspondieron al sexo femenino (50%) y 19 al sexo masculino (50%).

La edad media fue de 39.26 años para el grupo de pregabalina, y de 35 para el grupo de dexmedetomidina; con respecto a la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), la mayoría de pacientes fueron clasificados como ASA II, 22 pacientes y 16 pacientes se clasificaron como ASA I.

La mayoría de las cirugías ortopédicas realizadas a los 38 pacientes, fueron las RAFI de tibia y peroné con 10 casos (26.3%) seguidas de la colocación de clavo centromedular en femur con 8 casos (21%).

Nuestro estudio cuando analizamos al grupo, al compararlo en el aspecto de menor dolor en 24 horas la media reportó 2.5 con una DE de 0.68 al compararlo con la media del punto original del 3.44 de 32.9 del trabajo original de Gordon esta diferencia es de p estadísticamente significativa.

Por lo que, que estos resultados derivan de la diversidad de los grupos estudiados en el trabajo original, ya que se incluyó pacientes hospitalizados con cáncer, pacientes sin cáncer, pacientes quirúrgicos,

Así como también se determinó en el aspecto de satisfacción del manejo de dolor nuestro estudio reporto una media de 8.19 +- 2.4 versus media de 7.63 +- 0.85 del trabajo original de Gordon con una $P = 0.15$.

Lo cual, a pesar de ser una herramienta derivada de un pool distinto de pacientes donde se incluyeron pacientes con cáncer médico y quirúrgico en este aspecto no hubo una diferencia significativa

Con respecto al grado de satisfaccion del tratamiento del dolor en su estancia hospitalaria, los pacientes tratados con pregabalina presentaron mejor calificacion. El análisis estadístico entre estas dos variables y grupos, mostró una P de 0.708, es decir, que tanto el uso de Pregabalina via oral como dexmedetomidina subcutaneo pudieran mejorar el grado de satisfaccion en cuanto al tratamiento del dolor percibido por los pacientes, sin embargo se necesita una muestra mayor para encontrar diferencia o corroborar dicho resultado.

De los 38 pacientes, ninguno presentó efectos adversos como hipotensión, bradicardia, reacción anafiláctica, sedación, saturacion baja de oxigeno lo cual concuerda con la literatura mundial en donde se ha reportado y estudiado que el uso de Dexmedetomidina y/o pregabalina es seguro.

Una limitante importante en este estudio fue la cantidad de muestra recolectada, esto debido al tiempo y características de nuestra poblacion, la cantidad de procedimientos quirúrgicos aún sigue siendo limitada.

CONCLUSIONES

En el Hospital General de Acapulco, el uso de Dexmedetomidina subcutánea como preanestésico, hizo que la incidencia de dolor posterior a una cirugía ortopédica se reportara mucho menor a la reportada a nivel mundial.

En cuanto al análisis estadístico, podemos decir que el uso de pregabalina y/o dexmedetomidina mejoran la satisfacción en el paciente, es decir que no existe una relación estadísticamente significativa entre estos grupos para la variable satisfacción del dolor.

La herramienta APS-POQ-R de la Sociedad Estadounidense del dolor utilizada para evaluar la calidad de atención al dolor, y medir el grado de satisfacción al manejo del dolor postoperatorio agudo, comparado con el estudio original, podría ser de utilidad conocerlo e implementarlo para evaluar dichas variables, en diferentes grupos de pacientes quirúrgicos, ya que cuenta con diferentes factores para medir la percepción de la calidad de atención al dolor de los pacientes así como factores emocionales y psicológicos, que intervienen en el dolor.

Teniendo en cuenta lo anterior, podemos concluir que el uso de Dexmedetomidina y Pregabalina en el tiempo pre anestésico es seguro y nos garantiza una adecuada analgesia posoperatoria en las cirugías ortopédicas, disminuyendo significativamente la incidencia de dolor en el posoperatorio, así como las complicaciones asociadas al dolor, sin mayores efectos adversos; por lo tanto consideramos importante implementar su uso de manera rutinaria para los pacientes que van a ser sometidos a cirugías ortopédicas electivas e implementar la herramienta de APS-POQ-R de la Sociedad Estadounidense del dolor para evaluar la satisfacción al manejo del dolor postoperatorio y evaluar la calidad de atención al dolor en el Hospital General de Acapulco.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bond MR, Charlton JE, Woolf CF. American pain society quality assurance standards for relief of acute pain and cancer pain. In: Proceedings of the sixth world congress on pain. London: Elsevier Sciences Publishers, 1991:185–189.
2. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: mayor properties and scoring methods. Pain 1975; 1: 277- 99.
3. Sada O, Delgado H, Castellanos O. Prevalencia del dolor postoperatorio en cirugía electiva de pacientes del hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS. Rev Soc Esp Dolor. 2011;18:91-97.
4. Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, Delille-Fuentes R, Hernández-Ortiz A, Carrillo-Esper R, Moyao-García D. Parámetros de práctica para el manejo del dolor agudo perioperatorio. Cir Ciruj 2005;73:223-232.
5. Chapman CR, Syrjala KL. Measurement of pain. In: Loeser JD. Bonica's Management of Pain. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins;2001. pp. 311-328
6. Dilhe A, Helseth S, Paul SM, Miaskowski C. The exploration of the establishment of cutpoints to categorize the severity of acute postoperative pain. Clin J Pain 2006;22:617-624.
7. Carr DB, Goudas LC, Acute pan. The Lancet 1999;(353), 2015-2058
8. Farooq F, Khan R, Ahmed A. Assessment of patient satisfaction with acute pain management service: Monitoring quality of care in clinical setting. Indian J Anaesth 2016 Apr;60(4):248-52. doi: 10.4103/0019-5049.179450.
9. Gallego J I, Rodríguez-De la Torre M R, Vázquez-Guerrero J C, Gill M. Estimación de la prevalencia e intensidad del dolor postoperatorio y su relación con la satisfacción de los pacientes. Rev Soc Esp Dolor 2004;4(11):197-202.
10. Kroenke K, Stump T, Clark DO, Callahan CM, McDonald CJ. Symptoms in hospitalized patients: outcome and satisfaction with care. Am J Med 1999;107(5):425-443.
11. Otani K, Chumbler NR, Herrmann PA, Kurz RS. Impact of Pain on Patient Satisfaction Integration Process: How Patients With Pain Combine Their

- Health Care Attribute Reactions. Health Serv Res Manag Epidemiol 2015;2:2333392815615103
12. Rawal N. Organization, function, and implementation of acute pain service. Anesthesiol Clin North Am 2005;23(1):211-225.
 13. Facts about Pain Management. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. 2013. en: www.jointcommission.org/assets/1/18/Pain_Management1.PDF
 14. Laika Köse Tamer; Gülten Sucu Dağ. The Assessment of Pain and the Quality of Postoperative Pain Management in Surgical Patients. Sage open. 2020 <https://doi.org/10.1177/2158244020924377>
 15. Yosef Belay Bizuneh; Girmay Fitiwi Lema. Assessment of Patient's Satisfaction and Associated Factors regarding Postoperative Pain Management at the University of Gondar Compressive Specialized Hospital, Northwest Ethiopia. Pain Research and Management Volume 2020, 7pp <https://doi.org/10.1155/2020/8834807>
 16. Carla Edgley; Malcolm Hogg. Severe acute pain and persistent post-surgical pain in orthopaedic trauma patients: a cohort study. British Journal of Anaesthesia, 123 (3) doi: 10.1016/j.bja.2019.05.030
 17. Csenge Severenyi ; Zoltan Kekecs. The Use of Adjunct Psychosocial Interventions Can Decrease Postoperative Pain and Improve the Quality of Clinical Care in Orthopedic Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. The Journal of pain. Volumen 19 pp 1231 – 1252. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2018.05.006>
 18. Ana Lilia Garduño-López; Eduardo Nuche-Cabrera. Dolor postoperatorio: optimización del manejo en el contexto perioperatorio. Rev. Mex. Anestesiología Vol. 39. pp S16-S19 <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2016/cmas161i.pdf>
 19. Mendoza R, Manzano E, Álvarez-Canales JA. Atención del dolor agudo como variable de calidad durante la hospitalización. Hosp Med Clin Manag. 2018; 11:167-77.
 20. PLM. (2016). Diccionario de Especialidades Farmacéuticas PLM. Obtenido de

http://www.medicamentosplm.com/Home/productos/pregabalina_capsulas/2655/101/60014/14

21. Park, I. J., Kim, G., Ko, G., Lee, Y. J., & Hwang, S. H. (2016). Does preoperative administration of gabapentin/pregabalin improve postoperative nasal surgery pain? *The Laryngoscope*, 126(10), 2232–2241. <https://doi.org/10.1002/lary.25951>
22. Gonzalez J. . (2005). Pregabalina en el tratamiento del dolor neuropático periférico. *Revista de la Sociedad Española de dolor*, 12, 171-173.
23. Carrero M.. (2005). Pregabalina, Actividad analgesica y antiepiléptica. *Offarm*, 24,123-126.
24. Parker, L., Huelin, R., Khankhel, Z., Wasiak, R., & Mould, J. (2016). A Systematic Review of Pharmacoeconomic Studies for Pregabalin. *Pain Practice*, Volume 15, Issue 1, 2015 82–94
25. Hu J, Huang D, Li M, Wu C, Zhang J. Effects of a single dose of preoperative pregabalin and gabapentin for acute postoperative pain: a network meta-analysis of randomized controlled trials. *J Pain Res [Internet]*. 2018;11:2633–43. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2147/JPR.S170810>
26. Omara AF, Ahmed SA, Abusabaa MM. The effect of the use of pre-emptive oral pregabalin on the postoperative spinal analgesia in patients presented for orthopedic surgeries: Randomized controlled trial. *J Pain Res [Internet]*. 2019;12:2807–14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2147/JPR.S216184>
27. Ertler RAG, Rown HCLB, Itchell DOHM, Ilvius ERINNS. *Dexmed 1*. 1999;75246(December):13-21.
28. Afonso J, Reis F. Dexmedetomidina: Papel Atual em Anestesia e Cuidados Intensivos. *Rev Bras Anesthesiol*. 2012;62(1):118-133. doi:10.1016/S0034-7094(12)70110-1
29. Grape S, Kirkham KR, Frauenknecht J, Albrecht E. Intra-operative analgesia with remifentanil vs. dexmedetomidine: a systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *Anaesthesia*. 2019;74(6):793-800. doi:10.1111/anae.14657

30. Álvarez-Betancourt AE, Sánchez-Hernández Eloy, López-González BG, Rodríguez-Moreno ÓA. Dexmedetomidina subcutánea. ¿Es útil en el perioperatorio del paciente pediátrico? *Rev Mex Anesthesiol*. 2020;43(1):16-38 22. doi:10.35366/cma201c
31. Ashraf MW, Uusalo P, Scheinin M, Saari TI. Population Modelling of Dexmedetomidine Pharmacokinetics and Haemodynamic Effects After Intravenous and Subcutaneous Administration. *Clin Pharmacokinet*. 2020;59(11):1467-1482. doi:10.1007/s40262-020-00900-3
32. Praveena A, Patki AY, Rao KP, Durga P. Dexmedetomidine Vs Fentanyl in Scalp Nerve Block for Blunting Response to Skull Pin Insertion and Postoperative Pain: A Randomized Double Blinded Study. *Indian J Anesth Analg*. 2019;6(6 (P-2)):2089-2094. doi:10.21088/ijaa.2349.8471.6619.33
33. Vallapu S, Panda NB, Samagh N, Bharti N. Efficacy of dexmedetomidine as an adjuvant to local anesthetic agent in scalp block and scalp infiltration to control postcraniotomy pain: A double-blind randomized trial. *J Neurosci Rural Pract*. 2018;9(1):73-79. doi:10.4103/jnpr.jnpr_310_17
34. Botti M, Khaw D, Jørgensen EB, Rasmussen B, Hunter S, Redley B, Cross-cultural examination of the structure of the Revised American Pain Society Patient Outcome Questionnaire (APS-POQ-R), *Journal of Pain*, 2015;16(8): 727-40.
35. Gordon DB, Polomano RC, Pellino TA, Turk DC, McCracken LM, Sherwood G, Paice JA, Wallace MS, Strassels SA, Farrar JT. Revised American Pain Society Patient Outcome Questionnaire (APS-POQ-R) for quality improvement of pain management in hospitalized adults: preliminary psychometric evaluation. *J Pain*. 2010;11(11):1172–86.
36. Chaw, S.H., Lo, Y.L., Lee, J.Y. *et al*. Evaluate construct validity of the Revised American Pain Society Patient Outcome Questionnaire in gynecological postoperative patients using confirmatory factor analysis. *BMC Anesthesiol* 21, 20 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12871-020-01229-x>

ANEXOS

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EVALUACIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DEL DOLOR CON PREGABALINA VS DEXMEDETOMIDINA EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ORTOPÉDICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO

Iniciales Paciente: _____ Fecha: _____

No. Exp: _____ Cama: _____

Edad: _____ años Sexo: Masculino _____ Femenino _____

SV previo al medicamento:

T/A: _____ FC: _____ FR: _____ SatO2: _____

SV 1 hora después de la administración del medicamento:

T/A: _____ FC: _____ FR: _____ SatO2: _____

Grupo 1 _____ Grupo 2 _____ Medicamento administrado: _____

Tipo de procedimiento quirúrgico realizado: _____

ASA: I _____ II _____ III _____ IV o mas _____

Tipo de anestesia utilizada: regional _____ general _____ combinada _____

Complicaciones: sí _____ No _____ ¿Cuáles? _____

Analgesia actual: _____

SATISFACCION: _____

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN SOBRE LA ATENCIÓN DEL DOLOR. (APS-POQ-R)

Las siguientes preguntas hacen referencia al dolor que usted ha experimentado durante las primeras 24 horas después de la operación.

P1. En esta escala, indique el **menor** dolor sufrido en estas primeras 24 horas:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor										El peor dolor posible

P2. En esta escala, indique el **peor** dolor sufrido en estas primeras 24 horas:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor										El peor dolor posible

P3. ¿Con qué frecuencia ha experimentado dolor **intenso** en las primeras 24 horas?

Rodee con un círculo el porcentaje de tiempo que mejor exprese el dolor intenso experimentado:

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Nunca dolor intenso										Siempre dolor intenso

P4. Rodee con un círculo el número que describe mejor cuánto dolor **interfirió o le impidió lo siguiente:**

- a. Hacer actividades en la cama, como girar, sentarse o cambiar de posición

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No interfiere										Interfiere completamente

- b. Hacer actividades fuera de la cama, como andar, sentarse en una silla o estar de pie en el lavabo

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No interfiere										Interfiere completamente

c. Quedarse dormido(a)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No interfiere										Interfiere completamente

d. Seguir durmiendo

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No interfiere										Interfiere completamente

P5. El dolor puede afectar a su estado de ánimo y emociones. En esta escala, marque con un círculo un solo número que mejor **muestre lo que el dolor le hace sentir**:

a. Ansioso

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
En absoluto										Extremadamente

b. Deprimido

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
En absoluto										Extremadamente

c. Asustado

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
En absoluto										Extremadamente

d. Indefenso

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
En absoluto										Extremadamente

P6. ¿Ha tenido usted alguno de estos **efectos secundarios**?

Rodee con un círculo el "0" si no ha tenido ninguno; en caso afirmativo, indique el número que mejor exprese la intensidad de cada efecto

a. Nausea

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Ninguna											Intensa
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------

b. Somnolencia

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguna										Intensa

c. Comezón

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguno										Intenso

d. Mareos

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ninguno										Intenso

P7. En las primeras 24 horas, ¿cuánto **alivio de dolor** ha experimentado?
Rodee con un círculo el porcentaje que mejor exprese cuánto alivio ha experimentado con todos los tratamientos combinados (tratamientos con medicinas o sin ellas):

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Sin alivio										Alivio completo

P8. ¿Le han **permitido participar en la toma de decisiones** sobre el tratamiento de su dolor tanto como le hubiera gustado?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada										Mucho

P9. Indique el número que mejor expresa su **satisfacción** con los resultados del tratamiento del dolor que ha recibido durante su estancia en nuestro hospital:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Extremadamente insatisfecho										Extremadamente satisfecho

P10. ¿Ha recibido **información** sobre las opciones del tratamiento de su dolor?
No__ Sí__

a. En caso afirmativo, indique el número que **mejor exprese la utilidad** de la

información:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nada util										Extremadamente util

P11. ¿Ha utilizado algún **método no farmacológico** para aliviar su dolor? No__
Sí__

En caso afirmativo, indique **todos los métodos** utilizados:

Compresas frias _____	Meditacion_____
Respirar _____ profundamente	Escuchar Musica_____
Distraccion (ver la tv, leer)_____	Rezar_____
Calor_____	Relajación_____
Imágenes visualizaciones_____ o	Caminar_____
Masajes_____	Otro (por favor describir)_____

P12. ¿Con qué frecuencia la enfermera o el doctor le han **animado a utilizar** métodos no farmacológicos?

Nunca_____ Algunas veces_____ Con Frecuencia_____

Consentimiento informado

Acapulco, Gro. a _____ del mes de _____ del 2023.

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado
**“EVALUACIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DEL DOLOR CON
PREGABALINA VERSUS DEXMEDETOMIDINA EN PACIENTES ADULTOS
SOMETIDOS A CIRUGÍA ORTOPÉDICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE
ACAPULCO DE ENERO A ABRIL DE 2023”**

Registrado ante el comité local de investigación en salud con el número de folio _____.

El objetivo del estudio es Identificar el porcentaje de satisfacción en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes postquirúrgicos de cirugía ortopédica en el Hospital General Acapulco.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en contestar un cuestionario para identificar el porcentaje de satisfacción en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes postquirúrgicos de cirugía ortopédica.

El investigador responsable se ha comprometido a darme información sobre el estudio así como aclarar cualquier duda que le plante acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que dese. El investigador responsable me ha dado seguridad de que los datos personales serán tratados en forma confidencial. Así como no cuento con permiso de acceder en forma directa a los registros de la investigación.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio

Mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, así como las circunstancias en las que se puede dar por terminado el estudio y el tiempo de duración del estudio que son 4 meses con 244 participantes. Tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

Nombre del participante _____

Dirección _____

Teléfono _____

Firma del participante _____

Fecha (Día/Mes/Año) _____

Nombre del Testigo _____

Parentesco _____

Dirección _____

Teléfono _____

Firma del Testigo _____

Fecha (Día/Mes/Año) _____

Nombre y firma de quien solicito el Consentimiento _____

Nombre y firma de Investigador principal _____

Carta de consentimiento informado

“EVALUACIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DEL DOLOR CON PREGABALINA VERSUS DEXMEDETOMIDINA EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA ORTOPÉDICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO DE ENERO A ABRIL DE 2023”

Ha leído la información proporcionada o le ha sido leída. Teniendo la oportunidad de preguntar sobre ella contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado, incluyendo los posibles riesgos sin recibir gratificación alguna. A la cual he sido invitado, aceptando voluntariamente que participe en esta investigación y entiendo que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera su cuidado médico.

Nombre del participante _____
Dirección _____
Teléfono _____
Firma del participante _____
Fecha (Día/Mes/Año) _____

Nombre del Testigo _____
Parentesco _____
Dirección _____
Teléfono _____
Firma del Testigo _____
Fecha (Día/Mes/Año) _____

Nombre y firma de quien solicito el Consentimiento _____
Nombre y firma de Investigador principal _____