



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL DR. FERNANDO QUIROZ GUTIÉRREZ
I.S.S.S.T.E.

**ESQUEMA PREOPERATORIO DE PREGABALINA Y METAMIZOL PARA
CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES PROGRAMADOS
PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL AÑO 2023 EN HOSPITAL
GENERAL DR. FERNANDO QUIROZ GUTIÉRREZ**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:
OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA**

**DIRECTOR DE TESIS:
DR. ALBERTO ANDRADE CABALLERO**

Ciudad Universitaria, CD. MX. 2023



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.

I.S.S.T.E.
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

UNIDAD MÉDICA:
HOSPITAL GENERAL “DR. FERNANDO QUIROZ QUTIÉRREZ”

REALIZADORES:
INVESTIGADOR RESPONSABLE
HERNÁNDEZ RIVERA OSCAR

PROFESOR TITULAR:
DRA. ALEJANDRA CELINA MARTÍNEZ GUTIÉRREZ

TUTOR DE TESIS:
DR. ALBERTO ANDRADE CABALLERO

ASESOR METODOLÓGICO:
DR. LUIS ALBERTO MACIAS GARCÍA

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
DR. ALEJANDRO BELLO GONZÁLEZ

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

NOMBRE: DR. OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA

CARGO: MÉDICO RESIDENTE DE TERCER AÑO DE ANESTESIOLOGÍA

UNIDAD DE ADSCRIPCIÓN: HOSPITAL GENERAL "DR. FERNANDO QUIROZ GUTIÉRREZ" I.S.S.S.T.E.

LOCALIDAD: CIUDAD DE MÉXICO

DEDICATORIA

**A MI ESPOSA ANA MARÍA QUIEN CON SU
IMPULSO HIZO ESTE SUEÑO UNA REALIDAD**

**A MIS PADRES QUE CON SUS ENSEÑANZAS Y VISIÓN
ME HAN PERMITIDO CONOCER OTROS HORIZONTES**

A MIS TÍOS MAGO Y SAM QUE ME BRINDARON SU APOYO INCONDICIONAL

**A MIS MAESTROS QUE CON SU EXPERIENCIA Y CONOCIMIENTO ME HAN
FORJADO UN PENSAMIENTO CRÍTICO, OBJETIVO Y RESOLUTIVO**

**A TODOS LOS PACIENTES QUE ME HAN BRINDADO SU CONFIANZA
PERMITIENDO EL DESARROLLO PROFESIONAL**

A MI UNIVERSIDAD POR BRINDARME EL ESPACIO PARA CRECER

Índice

1. RESUMEN	7
2. INTRODUCCIÓN	8
3. ANTECEDENTES	8
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
5. JUSTIFICACIÓN	15
6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
7. OBJETIVOS	16
8. HIPOTESIS	17
9. MATERIALES Y MÉTODOS	17
10. UBICACIÓN ESPACIO/TEMPORAL Y METODOLOGÍA	18
11. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA	19
12. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	20
13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	20
14. IMPLICACIONES ÉTICAS	21
15. RESULTADOS	22
16. DISCUSIÓN	27
17. CONCLUSIONES	28
18. ANEXOS	29
19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32

Índice de figuras

FIGURA 1. FLUJOGRAMA DE ELECCIÓN DE PACIENTES	22
---	----

Índice de tablas

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES	23
TABLA 2. OR TIEMPO QUIRÚRGICO E INTENSIDAD DEL DOLOR	25
TABLA 3. OR TIEMPO QUIRÚRGICO Y ANALGESIA DE RESCATE	26

Índice de gráficas

GRÁFICA 1. SEXO DEL PACIENTE	24
GRÁFICA 2. INTENSIDAD DEL DOLOR	24

1. RESUMEN

TÍTULO: Esquema preoperatorio de pregabalina/metamizol para control del dolor postquirúrgico en pacientes programados para colecistectomía laparoscópica.

INTRODUCCIÓN: en México y en el mundo la patología vesicular se encuentran dentro de las patologías más frecuentes. El tratamiento quirúrgico laparoscópico alcanza el 79% siendo una de las cirugías programadas más realizadas. El manejo óptimo del dolor perioperatorio facilita la rehabilitación postoperatoria. Sin embargo, a pesar de los beneficios del control del dolor postoperatorio sigue siendo tratado de manera inadecuada. El 30% de los pacientes postoperados presentan dolor intenso en las primeras 24 horas del periodo postoperatorio.

OBJETIVO: Describir el efecto del uso del esquema preoperatorio pregabalina/metamizol en el control del dolor post-quirúrgico en los pacientes programados para colecistectomía laparoscópica.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un estudio descriptivo transversal analítico en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica programada. Se les administro metamizol a dosis de 15 mg/kg/dosis y 150 mg de pregabalina dos horas antes de la cirugía. Se incluyeron las variables presencia de dolor postoperatorio, tiempo quirúrgico y necesidad de analgesia de rescate.

RESULTADOS: La administración preoperatoria en colecistectomía laparoscópica programada del esquema pregabalina/metamizol es efectiva para el control del dolor postoperatorio. Además, se mostro correlación entre el tiempo quirúrgico mayor a 2 horas y la presencia de dolor postoperatorio intenso con un OR de 16.2 con un IC 95% = 2.514 – 104.39. Y se encontro correlación entre el tiempo quirúrgico mayor a 2 horas y la necesidad de analgesia de rescate con un OR de 23.3 con un IC 95% = 2.291 – 237.678.

CONCLUSIONES: la analgesia preventiva y multimodal resultan importantes para el control del dolor postoperatorio. Un adecuado manejo del dolor mejoran la recuperación y el alta del paciente. Es necesario definir una dosis óptima de pregabalina y el tiempo adecuado de su administración para lograr efectividad y así limitar la aparición efectos secundarios posibles.

2. INTRODUCCIÓN

La cirugía laparoscópica para patología vesicular es una de las cirugías programadas más realizadas a nivel mundial, el 30% de los pacientes postoperados presenta dolor agudo intenso durante las primeras 24 horas a pesar del conocimiento y la evidencia científica con que se cuenta actualmente acerca del manejo del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal. Reducir y optimizar el dolor postoperatorio en estos pacientes contribuye a lograr una recuperación temprana, disminuir las complicaciones postoperatorias, los costos hospitalarios y la incorporación rápida del paciente a sus actividades cotidianas. Con el presente protocolo se busca describir la eficacia del esquema preoperatorio pregabalina/metamizol con el objetivo de mejorar el control del dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

3. ANTECEDENTES

3.1 Colecistectomía laparoscópica.

Las razones más comunes para la colecistectomía laparoscópica son la coledocolitiasis, la colelitiasis y la colecistitis aguda. Este recurso se puede utilizar en el 90% de las colecistectomías electivas y en el 70% de las colecistectomías de urgencia. (1)

La colecistectomía laparoscópica ha sido aceptada mundialmente como el tratamiento de elección para la litiasis vesicular debido a su beneficio. (2)

Tiene varias ventajas sobre la cirugía abierta, incluyendo menos dolor postoperatorio, incisiones mas pequeñas, ileo postoperatorio mas corto, menos pérdida de sangre, estancia hospitalaria mas corta, recuperación más rápida y retorno mas temprano a las actividades y al trabajo. Sin embargo, se ha demostrado que el dolor después de la colecistectomía laparoscópica aumenta la morbilidad y es la principal causa de hospitalización prolongada. El dolor incisional todavía puede estar presente en los sitios de inserción del puerto laparoscópico. La incomodidad abdominal puede variar en intensidad y esta relacionada con el alcance de la cirugía y la manipulación. Los pacientes suelen quejarse de dolor en la parte superior del abdomen, la espalda y el hombro derecho, así como de molestias en los sitios de la incisión del puerto. Las molestias en el hombro y subdiafragmáticas afectan entre 12 y 60% de los pacientes. El nivel de comodidad alcanza su punto máximo en las primeras horas después de la cirugía y generalmente disminuye después de 2 o 3 días. El dolor después de la colecistectomía laparoscópica tiene un origen complejo. La insuflación peritoneal con CO2 e irritación del nervio frénico en la cavidad peritoneal son dos posibles causas de incomodidad después de la laparoscopia. El ambiente ácido formado por el CO2 puede causar irritación peritoneal y lesión del nervio frénico.(1)

3.2 Dolor agudo postoperatorio

Aunque el dolor después de la colecistectomía laparoscópica tiende a ser menos intenso en comparación con el dolor postoperatorio después de la colecistectomía abierta, la incomodidad temprana de la operación después de la laparoscopia puede ser similar o incluso mas intensa que después de la cirugía abierta. En consecuencia sigue siendo una fuente de dolor aparente y estrés quirúrgico. Por lo tanto, el control proactivo del dolor es una prioridad tanto para los pacientes como los médicos. En las últimas dos décadas se han documentado investigaciones sobre el dolor y el manejo del dolor. Se han investigado nuevos medicamentos y tecnologías para el control del dolor agudo después de la colecistectomía

laparoscópica. Sin embargo, una proporción significativa de pacientes todavía tiene niveles de dolor excesivamente altos después de la cirugía laparoscópica. El dolor agudo después de la colecistectomía laparoscópica es de naturaleza complicada y tiene múltiples causas; por lo tanto, una sola modalidad de tratamiento es insuficiente. Un enfoque combinado para el manejo del dolor es a menudo la mejor opción.(1)

El manejo óptimo del dolor debe comenzar antes de la cirugía. Todos los pacientes deben someterse a una evaluación preoperatoria que incluya una sección sobre el manejo del dolor. Esto permite planificar técnicas óptimas de manejo del dolor.(3)

En el postoperatorio inmediato, una vez establecido el manejo, la evaluación del dolor debe ser basada en resultados. Las escalas unidimensionales de dolor como EVA (escala verbal análoga), EVN (escala verbal numérica) y la escala de caras han sido recomendadas para el manejo del dolor en guías internacionales.(4)

La Escala Verbal Análoga (EVA) es validada y considerada superior en comparación a otras escalas, por lo que diversos estudios han utilizado la EVA como instrumento para determinar la intensidad del dolor y su relación con el manejo analgésico adecuado. La EVA permite medir la intensidad del dolor y esta consiste en una línea horizontal o vertical de 10 centímetros en cuyos extremos se marcan las expresiones extremas, a la izquierda se encuentra la ausencia o menor intensidad y en el lado derecho la mayor intensidad.(5)

3.3 Analgesia

La analgesia preventiva consiste en la administración de fármacos para conseguir un estado analgésico previo al trauma quirúrgico que disminuya la respuesta sensitiva periférica y central al dolor, con la cual se intenta interrumpir el círculo inflamación-dolor-hiperalgesia y aumento del estímulo doloroso. (6)

El sistema nociceptivo del cuerpo consiste en los nociceptores, las vías nociceptivas ascendentes y las vías nociceptivas descendentes. Los nociceptores son terminaciones de células nerviosas desnudas no especializadas ubicadas en el tejido periférico y en las vísceras que inician la nocicepción o el dolor. Debido a que hay múltiples neurotransmisores y relevos neuronales diferentes en las vías ascendentes y descendentes hay múltiples objetivos en los que los agentes antinociceptivos pueden actuar para interrumpir el procesamiento de la información nociceptiva. Dirigirse simultáneamente a múltiples objetivos en el sistema nociceptivo es el concepto clave que subyace al diseño de una estrategia multimodal para el control nociceptivo y, por lo tanto, la anestesia general multimodal.(7)

3.4 Analgésicos no opioides

El metamizol es un analgésico y antipirético con escaso poder antiinflamatorio. Pertenece al grupo de los derivados del pirazol. Su mecanismo de acción es complejo y no está del todo claro. Media los efectos antinociceptivos a través de múltiples mecanismos. Actúa reduciendo la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición reversible de ciclooxigenasa COX-1 y COX-2, interacciona con los circuitos de los opioides endógenos y los cannabinoides. Inhibe el sistema de nociceptina/orpanina, los receptores metabotrópicos, glutaminérgicos e inhibe los receptores de K dependientes de ATP. Su metabolismo es hepático y la eliminación renal. La dosis habitual es de 15 a 20 mg/kg vía endovenosa y la dosis máxima es de 3 a 4 gramos. Su efecto adverso más temido es la agranulocitosis, seguido de reacción alérgica y la hipotensión durante la administración rápida por vía intravenosa. Se reporta una efectividad de su uso de hasta un 73% en el alivio del dolor y su asociación con el tramadol ha resultado eficaz en el manejo del dolor postoperatorio.(5) (8)

Debido a su eficacia analgésica y algunas propiedades espasmolíticas, su uso es apreciado específicamente por el manejo del dolor después de la cirugía urológica y visceral. Es el analgésico no opioide preferido que se administra antes del final

de la cirugía y en la sala de recuperación. Debido a su buena eficacia analgésica y tolerabilidad así como a la falta de contraindicaciones en pacientes con comorbilidad cardiovascular y gastrointestinal. (8)

Gabapentinoides

Estudios en humanos han demostrado un claro efecto antinociceptivo de la pregabalina cuando se administra como una dosis antes de la cirugía. Una dosis única de 75 -150 mg ha demostrado una eficacia significativa para reducir el dolor postoperatorio. (9)

La pregabalina es un neuromodulador utilizado en el tratamiento del dolor neuropático y varios trabajos indican que se puede administrar en la prevención del dolor postoperatorio. (6)

Las subunidades alfa-2-delta se describieron por primera vez como subunidades auxiliares de los canales de calcio activados por alto voltaje y están codificadas por cuatro genes: α -2-delta-1, α -2-delta-2, α -3-delta y α -2-delta-4. La pregabalina se une selectivamente a las subunidades α -2-delta-1 y α -2-delta-2. La expresión de α -2-delta-1 parece localizarse principalmente con las neuronas excitatorias, mientras que α -2-delta-2 se encuentra en gran medida en las neuronas inhibitorias. Recientemente, se ha demostrado que la gabapentina ejerce efectos diferenciales sobre las supuestas neuronas del asta dorsal e inhibitorias de la columna vertebral. Por lo tanto, es posible que la pregabalina tenga efectos diferentes en las neuronas excitatorias en comparación con las neuronas inhibitorias a través de un mecanismo que involucra subunidades α -2-delta-1 y α -2-delta-2. Esta distinción puede representar una importante acción terapéutica mediada por la pregabalina, ya que el desequilibrio de excitación-inhibición ocurre en la médula espinal y el cerebro en estados de dolor crónico. La mayoría de los estudios de dolor que abordan el mecanismo de acción de pregabalina se han centrado en su unión a α -2-delta-1. Este gen está implicado

en el dolor neuropático y está regulado en los ganglios de la raíz dorsal y las terminaciones nerviosas aferentes primarias. (9)

3.5 Protocolo ERAS

Los programas de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS) se están volviendo cada vez más populares, ya que se ha demostrado que reducen las complicaciones perioperatorias y aceleran la recuperación. Uno de los principales elementos del protocolo ERAS es la provisión de un manejo dinámico del dolor postoperatorio, ya que el manejo óptimo del dolor facilita la deambulación temprana, lo que debería reducir la duración de la estancia hospitalaria. Por el contrario, el dolor postoperatorio elevado está asociado con una mayor incidencia de complicaciones postoperatorias. Además, el alivio inadecuado del dolor postoperatorio puede tener consecuencias a largo plazo, como el aumento de la tasa de readmisión y el desarrollo de dolor crónico. El manejo adecuado del dolor perioperatorio es imprescindible para ERAS. (10)

A nivel internacional en 2009 un equipo de médicos e investigadores internacionales crearon el proyecto PAIN OUT coordinado por el Hospital Universitario de Jena, Alemania para buscar estrategias con el fin de mejorar la atención en el manejo del dolor perioperatorio. El objetivo del proyecto fue durante un periodo de dos años, en 10 hospitales de México y 9 países más implementar estrategias y manejos para disminuir el dolor perioperatorio. (11) (12)

En el hospital Regional 1º de Octubre del ISSSTE se realizó un protocolo de analgesia preventiva con pregabalina en dosis de 1 mg/kg en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica mediante un ensayo clínico controlado ciego simple que incluyó 60 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica divididos en 2 grupos de manera aleatoria, al grupo 1 se le administró placebo y al grupo 2 se le administró pregabalina una dosis diaria 72 horas previas a la intervención quirúrgica. La intensidad del dolor se evaluó mediante la Escala de Hamilton a la hora, 2, 6, 12 y 24 horas

postoperatorias. Se demostró disminución del dolor en los pacientes del grupo de pregabalina desde la primera hora, posteriormente fue más notorio el descenso del dolor en comparación con los pacientes a los que se les dio placebo, con valor estadísticamente significativo.(6)

En la Unidad Médica de Alta Especialidad del Bajío del Instituto Mexicano del Seguro Social en el año 2015 se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo con el objetivo de identificar el sitio que ocupan los abordajes laparoscópicos en México. Se encontraron 55 procedimientos diferentes en un total de 30174. Los diez primeros fueron colecistectomía, apendicectomía, histerectomía total abdominal laparoscópica, procedimientos para creación de competencia esfinteriana esofágica, salpingo-ooforectomía unilateral, colecistectomía parcial, escisión local o destrucción del ovario, plastia umbilical, apendicectomía incidental y ooforectomía unilateral. Concluyendo que los procedimientos laparoscópicos han aumentado en los sistemas de salud. Sin embargo, es necesario diversificarlos y disminuir los tiempos de estancia hospitalaria. (2)

En el Hospital General Dr. Fernando Quiroz se realizó un protocolo de tesis en el año 2021 a cargo de la Dra. Aketzali Roman con el esquema preoperatorio de pregabalina y paracetamol donde buscaron asociación entre el tiempo quirúrgico y la intensidad del dolor posoperatorio. Se logró demostrar asociación estadísticamente significativa entre la intensidad del dolor postoperatorio y la duración de la cirugía.(13)

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial y en México la patología vesicular tiene una alta incidencia. La resolución quirúrgica laparoscópica de estas patologías alcanza el 79% siendo una de las cirugías programadas mas realizadas. Existe evidencia de que el 90% de los pacientes postoperados presentan dolor agudo intenso en las primeras 24 horas del periodo postoperatorio.

El manejo óptimo del dolor perioperatorio facilita la rehabilitación postoperatoria. Sin embargo, a pesar de los beneficios del control del dolor postoperatorio sigue siendo tratado de manera inadecuada. Para el manejo del dolor postoperatorio se han empleado AINES, esteroides y opioides sin embargo en la actualidad no existe un esquema definido.

5. JUSTIFICACIÓN

El dolor postoperatorio intensifica la respuesta metabólica al trauma y con ello la liberación de sustancias pro inflamatorias retrasando la recuperación, esto consecuentemente aumenta los días de estancia hospitalaria y a su vez aumenta los costos de la atención. Optimizar el control del dolor postoperatorio representa una oportunidad para que el paciente se reincorpore a su vida cotidiana lo antes posible, reduce los costos hospitalarios y las complicaciones postoperatorias.

Mediante el esquema analgésico propuesto se busca contar con una opción accesible y de bajo costo, con fundamento en el esquema básico de medicamentos con los que cuenta la institución y aplicarlo a los pacientes programados para colecistectomía laparoscópica con el objetivo de disminuir el dolor postoperatorio.

6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La administración del esquema preoperatorio pregabalina/metamizol disminuirá el dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica programada?

7. OBJETIVOS

7.1 OBJETIVO GENERAL

Describir que la administración del esquema establecido disminuye el dolor postoperatorio en los pacientes programados para colecistectomía laparoscópica.

7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. describir la intensidad de dolor postoperatorio mediante la escala verbal análoga (EVA)
2. mencionar la relación entre el tiempo quirúrgico y la presencia de dolor postoperatorio > 6 en la Escala Verbal Analógica
3. Observar la presencia de dolor postoperatorio de acuerdo al sexo
4. Documentar la necesidad de administrar analgesia de rescate.

8. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: La administración del esquema preoperatorio de pregabalina/metamizol si disminuye el dolor postoperatorio en los pacientes que han sido operados de colecistectomía laparoscópica programada.

Hipótesis alterna: La administración del esquema preoperatorio de pregabalina/metamizol no disminuye (no representa mayor beneficio para la disminución del dolor) el dolor postoperatorio en los pacientes que han sido operados de colecistectomía laparoscópica programada.

9. MATERIALES Y MÉTODOS

9.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO.

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Dr. Fernando Quiroz Gutiérrez del ISSSTE en el periodo comprendido del 01 mayo al 30 de junio del 2023.

9.2 TIPO DE ESTUDIO

Transversal analítico

9.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

pacientes

$$n = \frac{Z_{\alpha} \times p_0 \times q_0}{d^2}$$

Donde:

N= tamaño de la población

Z= valor de Z crítico, calculado en las tablas del área de la curva normal, llamado también nivel de confianza.

P_0 = proporción aproximada y la precisión de la misma
 q_0 = proporción de la población de referencia que no presenta el fenómeno en estudio
 d = equivale a la mitad de la amplitud del IC.

$$n = \frac{Z_{\alpha} (p)(q)}{d}$$

Con un nivel de confianza de 95% ($\alpha=0.05$; $Z_{\alpha}=1.96$); $Z_{\alpha}^2=3.8416$.

N:3.8415x0.03x0.3/0.0009

N:38 pacientes

10. UBICACIÓN ESPACIO/TEMPORAL Y METODOLOGÍA

- 10.1 Universo: Pacientes del Hospital General Dr. Fernando Quiróz Gutiérrez del ISSSTE
- 10.2 Tipo de Muestreo: Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica
Tiempo de reclutamiento: del 01 mayo al 30 de junio 2023
- 10.3
- 10.4 Lugar donde se desarrollo el estudio: Quirofános y UCPA del Hospital General Dr. Fernando Quiróz Gutiérrez del ISSSTE, CDMX.

METODOLOGÍA. Se reclutaron a los pacientes programados para colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Dr. Fernando Quiróz Gutiérrez del ISSSTE, en el periodo del 01 de mayo al 30 de junio 2023 que cumplen con los criterios de inclusión para el protocolo. Se recabo consentimiento informado y se les administro un esquema analgésico preoperatorio dos horas antes de la cirugía basado en pregabalina 150 mg y metamizol dosis de 15ml/kg/dosis por vía oral, con 30 ml de agua. Posterior al evento quirúrgico-anestésico, en el postoperatorio inmediato en la Unidad de Cuidados Posanestésicos se interrogo sobre la

presencia de dolor y su intensidad basado en la Escala Numérica Análoga (ENA).
Todas las variables se registraron en la hoja de recolección de datos.

11. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

11.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Son pacientes que entran programados

Hombres y mujeres

40 a 61 años

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica en el
Hospital General Dr. Fernando Quiróz Gutiérrez.

Aceptación del paciente y firma de consentimiento informado

Pacientes con enfermedades crónicas controladas

11.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes menores de 39 años y mayores de 62 años

Pacientes en tratamiento con gabapentinoides, antidepresivos que
alteren el estado de alerta

Pacientes con enfermedades crónicas descontroladas

11.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Falta de consentimiento del paciente para participar

Alergia conocida a pregabalina, metamizol o ambos

Pacientes que no tomaron el esquema preoperatorio
pregabalina/metamizol de la forma indicada

Conversión de colecistectomía laparoscópica a colecistectomía
abierta

Complicaciones quirúrgicas perioperatorias (piocolecisto,
hidrocolecisto, abdomen agudo)

Pacientes reintervenidos

Pacientes que por su condición ingresaron a unidad de cuidados intensivos

Pacientes que murieron

Pacientes que por sus condiciones no está completo el expediente

12. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDICIÓN	CATEGORIAS	TIPO DE VARIABLE POR NIVEL DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE POR NIVEL METODOLÓGICO
SEXO	Conjunto de características biológicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer	Se tomará del expediente del paciente	0= HOMBRE 1= MUJER	Masculino Femenino	Cualitativa nominal	independiente
EDAD	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento del individuo	Se tomará del expediente del paciente	años	NA	cuantitativa	independiente
DOLOR	Experiencia sensorial o emocional, desagradable asociada a daño tisular real o potencial	Se interrogará al paciente	EVA	1-5 dolor leve 6-10 dolor intenso	Cualitativa ordinal	dependiente
TIEMPO TRANSOPERATORIO	Tiempo desde que inicia la cirugía hasta que termina	Se tomará de la hoja de registro transanestésico	Horas	Menor a 2 horas Mayor a 2 horas	Cuantitativa ordinal	independiente
ANALGESIA DE RESCATE	Medicamento empleado en UCPA cuando se presenta dolor EVA > 6	Se tomará del expediente del paciente	NA	Requirio No requirio	Cualitativa nominal	dependiente

13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

La información obtenida en el presente estudio se recopiló de la hoja de recolección de datos individuales, se agrupó la información y se realizó análisis estadístico mediante el paquete IBM SPSS Statistics Versión 24 para la obtención de resultados y poder generar conclusión y discusión.

Las variables cualitativas se reportaron con cálculo de frecuencias y porcentajes, las variables cuantitativas de libre distribución se expresaron con medidas de

tendencia central (mediana y rangos intercuartilares) y de distribución normal con medias y desviación estandar., según sea el caso.

Se realizo estadística descriptiva de frecuencias simples y porcentajes. Aplicando estadísticos de X^2 o prueba exacta de Fisher según sea el caso, determinando una significancia estadística con una $p < 0.05$, y sus asociaciones con tablas de contingencia estableciendo OR e IC 95% según sea el caso determinado.

14. IMPLICACIONES ÉTICAS

El presente trabajo se realizo con apego a las disposiciones en materia de investigación de acuerdo al marco legal de la Ley General de Salud, título segundo, capítulo 1, artículo 13, 14 y 17. Se baso en la administración de un esquema analgésico preoperatorio en pacientes programados para colecistectomía laparoscópica y posteriormente se aplico un cuestionario para valorar la intensidad del dolor postoperatorio mediante la Escala Numérica Análoga (ENA). El presente estudio se encuentra dentro de la categoría II de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, correspondiendo a una investigación con riesgo mínimo.

15. RESULTADOS

Se indentificaron 51 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica del 1 de mayo al 30 de junio del 2023. De ellos,11 fueron excluidos. 9 por ser menores de 39 años y mayores de 62, 1 por presentar alergia a metamizol y 1 por conversión a cirugía abierta. (Figura 1).

Figura 1. Flujograma de elección de pacientes

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica identificados
(N= 51)

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica excluidos por edad menor a 39 y mayor a 62 años
(N= 9)

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica seleccionados para evaluación detallada
(N= 42)

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica excluidos del estudio por alergia a metamizol
(N= 1)

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica potencialmente apropiados para incluir en el estudio
(N= 41)

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica excluidos del estudio por conversión a cirugía abierta
(N= 1)

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica incluidos en el estudio
(N= 40)

Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica retirados del estudio por resultado
(N= 0)

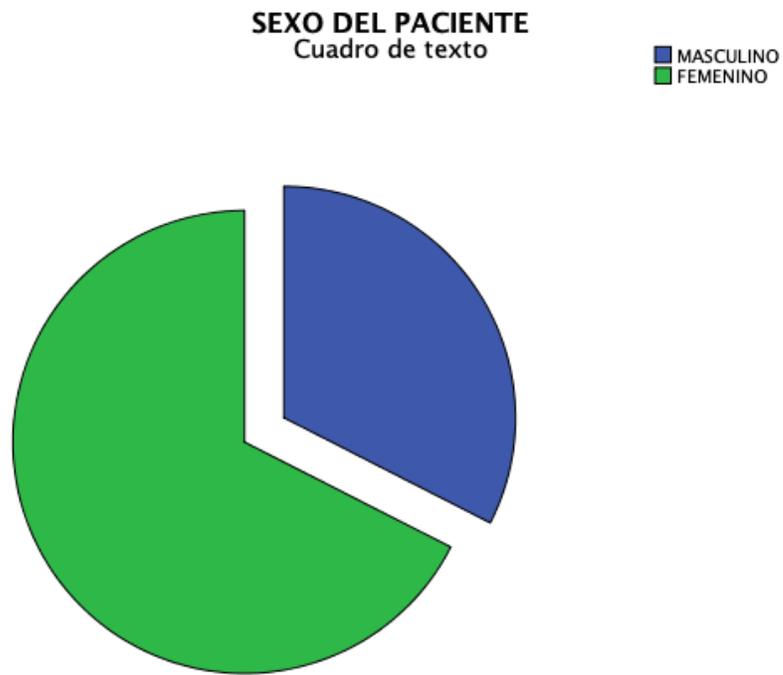
Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica con información válida por resultado
(N= 40)

De los 40 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión 67.5% fueron mujeres y 32.5% fueron hombres. (Gráfica 1). La mediana para la edad fue de 52 años (RIC = 47-59) años y DE +- 8.712. Respecto al tiempo quirúrgico 72.5% fue menor a 2 horas y 27.5% mayor a dos horas. El 80% que equivale a 32 pacientes presentaron dolor leve y 20% equivalente a 8 pacientes presentaron dolor intenso (Gráfica 2). Un total de 34 pacientes del estudio no requirieron analgesia de rescate (85%) y 6 pacientes si requirieron analgesia de rescate (15%). Tabla 1

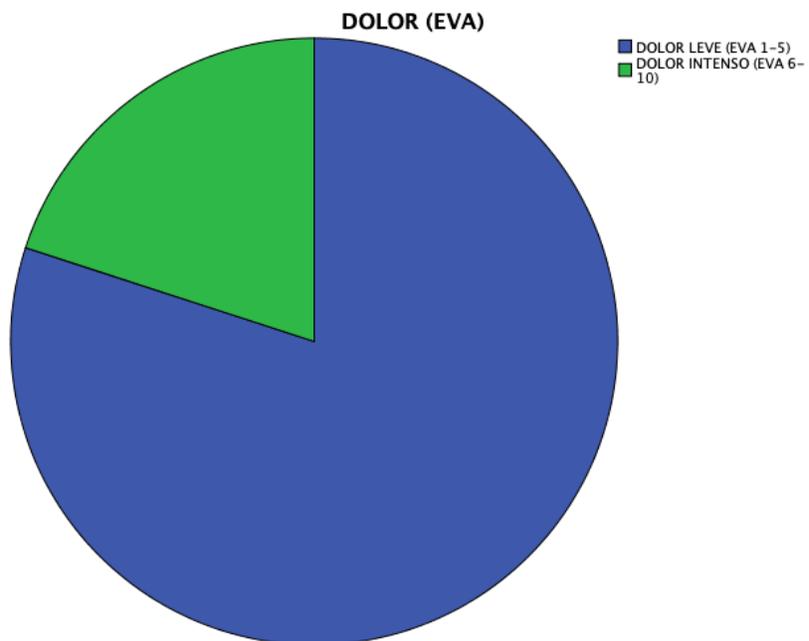
Tabla 1. Características de los pacientes

Tabla 1 Características de los pacientes programados para colecistectomía laparoscópica	
Variable	n= 40
Sexo (No y %) *	
Masculino	13 (32.50)
Femenino	27 (67.50)
Edad (años) **	52 (47 -59)
Tiempo quirúrgico *	
Menor a 2 horas	29 (72;50)
Mayor a 2 horas	11 (27;50)
Dolor (EVA) *	
Dolor leve (EVA 1-5)	32 (80)
Dolor intenso (EVA 6-10)	8 (20)
Analgesia de rescate *	
No	34 (85)
Si	6 (15)
Abreviaturas	
* Los valores son presentados en frecuencia y porcentaje	
** Los valores son presentados como mediana y rango intercuartilar 25 y 75	

Gráfica 1. Sexo del paciente



Gráfica 2. Intensidad del dolor



Se mostro correlación entre el tiempo quirúrgico y la intensidad del dolor mediante la prueba de Fischer observando significancia de .003 y un OR de 16.2 con un IC 95% = 2.514 – 104.39. De tal forma que, los pacientes que tuvieron un tiempo quirúrgico mayor a 2 horas tienen 16.2 veces mas riesgo de padecer dolor intenso (tabla 2).

Tabla 2. OR Tiempo quirúrgico e intensidad del dolor

Variable	dolor leve	dolor intenso	Razon de momios IC 95%
Tiempo quirúrgico			
Menor a 2 horas	27 (93.1)	2 (6.9)	2.048 (1.064 - 3.943)
Mayor a 2 horas			
	5 (45.5)	6 (54.5)	16.2 (2.514 - 104.399)

IC 95% intervalo de confianza al 95%.
 los valores son presentados en frecuencia y porcentaje

También se buscó correlación entre el tiempo quirúrgico y la necesidad de analgesia donde el nivel de significancia mediante la prueba de Fisher fue de .004 mostrando que hay una relación significativa entre el tiempo quirúrgico **mayor a 2 horas** y la necesidad de analgesia de rescate. Se obtuvo un OR de 23.3 con un IC 95% = 2.291 – 237.678 mostrando que en las cirugías mayores de 2 horas hay 23.3 más riesgo de padecer dolor intenso (Tabla 3).

Tabla 3. OR Tiempo quirúrgico y analgesia de rescate

	Valor	Intervalo de confianza de 95 %	
		Inferior	Superior
Odds ratio para TIEMPO QUIRÚRGICO (MENOR A 2 HORAS / MAYOR A 2 HORAS)	23.333	2.291	237.678
Para cohorte ANALGESIA DE RESCATE = NO	1.770	1.028	3.049
Para cohorte ANALGESIA DE RESCATE = SI	.076	.010	.579
N de casos válidos	40		

16. DISCUSIÓN

Shijie Li y colaboradores realizaron una revisión sistemática y metaanálisis de pacientes postoperados de colecistectomía en quienes se comparó la administración de pregabalina preoperatoria versus placebo. Encontraron que la administración de pregabalina esta asociada a una disminución significativa del dolor y favorece la movilización temprana en los pacientes. Además, se observó que la pregabalina redujo la aparición de náuseas y vómitos. Sin embargo no sé estudio la disminución del dolor postoperatorio, enfocandose unicamente a la sintomatología; la cual puede ser asociada a los niveles en escala de dolor.(14)

Trujillo Esteves y colaboradores analizaron la eficacia de la administración preoperatoria de pregabalina 3 días antes de la cirugía a una dosis de 1 mg/kg y demostraron disminución del dolor en comparación con los pacientes a quienes se les administro placebo. También evaluaron el nivel de ansiedad el cual disminuyo con la administración de pregabalina. La asociación que se pueda encontrar dependiendo de la dosis administrada y el tiempo óptimo de administración previa para obtener los efectos deseados en el control del dolor; es el eje de análisis de dicho estudio, con resultados similares al que se realizo en esta unidad. (6)

Los integrantes del grupo PAIN OUT network dirigidos por PAIN OUT Reaserch Group Jena realizaron un estudio en el que se recopilaron datos sobre el manejo del dolor en hospitales de México, China, Bélgica, Italia, Irlanda, Francia, Países Bajos, España, Serbia, y Suiza. Los resultados demostraron que 48% de los pacientes estudiados presentaron dolor intenso (EVA 7/10) después de un procedimiento quirúrgico. La frecuencia de satisfacción con el tratamiento del dolor fue del 17.4% y el 22% habría deseado más tratamiento para dolor del que recibieron demostrando que a nivel mundial el manejo del dolor postoperatorio es deficiente a pesar de la información existente. (12)

17. CONCLUSIONES

El esquema de pregabalina/metamizol administrado dos horas antes de una colecistectomía laparoscópica programada resultó eficaz en el control del dolor postoperatorio. Es necesario definir la dosis óptima, de la cual no existe consenso actualmente, el tiempo adecuado de administración preoperatorio y la aparición de efectos secundarios asociados a pregabalina.

Se mostro que el sexo del paciente no tiene relación con la presencia de dolor postoperatorio.

Se observo correlación significativa entre un tiempo quirúrgico mayor a dos horas y la presencia de dolor intenso durante el postoperatorio así como la necesidad de analgesia de rescate en el postoperatorio.

Los resultados de este estudio junto con los previos existentes aunque son pocos han logrado demostrar que la analgesia multimodal y la analgesia preventiva son estrategias efectivas para mejorar el control del dolor postoperatorio y con ello la recuperación de los pacientes.

En nuestro estudio no se evaluó la presencia de efectos secundarios relacionados con los medicamentos administrados. Tampoco se evaluó la presencia o ausencia de ansiedad y su relación con la administración del medicamento, lo cual puede ser objeto de estudio posteriormente.

18. ANEXOS

18.1 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con la Ley General de Salud, Título segundo. De los aspectos éticos de la investigación en Seres Humanos Capítulo I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda la investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respecto a su dignidad y a la protección de sus derechos y bienestar se manifiesta que:

Se me ha explicado que me administraran dos horas previas al procedimiento anestésico-quirúrgico dos medicamentos: pregabalina 150 mg y metamizol 15 mg/kg con el objetivo de disminuir el dolor que se puede presentar luego de la cirugía. Declaro que he recibido información amplia sobre los riesgos, inconvenientes y beneficios derivados de mi participación.

Me han explicado que tengo la libertad de retirar mi consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el protocolo, así como el compromiso que tengo de notificar esta decisión al responsable del proyecto, sin que ello afecte mi atención por parte del medico tratante o del hospital. Así mismo, autorizo la publicación de los resultados del protocolo a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o se revelará mi identidad. Me han explicado, que tengo acceso a los resultados de dicho protocolo en el momento en que yo lo solicite.

Habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas yo _____ con número de expediente _____ y fecha _____ acepto participar en el protocolo

titulado: **esquema preoperatorio de pregabalina / metamizol para control del dolor postoperatorio en pacientes programados para colecistectomía laparoscópica en el año 2023 en Hospital General Dr. Fernando Quiroz Gutiérrez**

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del investigador

Nombre y firma de testigo

Nombre y firma de testigo

18.2 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FECHA: _____

EXPEDIENTE: _____

NOMBRE: _____

EDAD	SEXO

Sexo: hombre = 0, mujer = 1

TIEMPO TRANSOPERATORIO	MENOR A 2 HORAS	MAYOR A 2 HORAS

Menor a 2 horas = 0, mayor a 2 horas = 1

EVA	DOLOR LEVE	DOLOR INTENSO
	1 - 5	6 - 10

Dolor Leve (EVA 1-5) = 0, Dolor intenso (EVA 6 a 10) = 1

ANALGESIA DE RESCATE	NO	SI

NO = 0, SI = 1

18.3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PERIODO (ENERO A AGOSTO 2023)					
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO-JUNIO	JUNIO
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA	ENERO					
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA		FEBRERO				
ESTRUCTURACIÓN DEL PROTOCOLO (PLANEACIÓN Y DISEÑO)	OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA, DR. ALBERTO ANDRADE CABALLERO DR. LUIS ALBERTO MACÍAS GARCÍA			MARZO			
REVISIÓN Y AUTORIZACIÓN	DR. ALBERTO ANDRADE CABALLERO DR. LUIS ALBERTO MACÍAS GARCÍA				ABRIL		
CAPTACIÓN DE PACIENTES	OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA					MAYO-JUNIO	
CAPTURA DE DATOS	OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA						JUNIO
ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE DATOS	OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA						JUNIO
PRESENTACIÓN DE TESIS	OSCAR HERNÁNDEZ RIVERA						JUNIO

19. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baofang Jiang. Pharmacotherapeutic pain management in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A review. *Advances in clinical Experimental Medicine*. el 8 de julio de 2022;1275–88.
2. Chavez G, Lara E, Hidalgo C, Romero N, Mendez G. Experiencia en procedimientos laparoscópicos en México durante 2015: ¿dónde estamos? *Cir Cir*. el 20 de septiembre de 2019;87:292–8.
3. Small C, Laycock H. Acute Postoperative Pain Management. *BJS*. el 22 de noviembre de 2020;107:70–80.
4. Garduño AL. Evaluación del dolor postoperatorio, estandarización de protocolos de actuación y mejora continua basada en resultados. *Revista Mexicana de Anestesiología*. el 11 de marzo de 2019;42(3):160–6.
5. Meza V. Efectividad Analgésica del Metamizol más tramadol versus metamizol mas codeina para el manejo del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. [Trujillo, Perú]: Universidad Privada Antenor Orrego; 2018.
6. Trujillo C, Mayoral N, Soto B, Rosas J vicente. Analgesia preventiva con pregabalina en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica. *Gac Med Mex*. el 19 de marzo de 2019;(155):22–6.
7. Brown E. Multimodal General Anesthesia: Theory and Practice. *Anesth Analg*. el 11 de junio de 2018;127(5):1246–58.
8. Reist L. Dipyrrone is the preferred nonopioid analgesic for the treatment of acute and chronic pain. A survey of clinical practice in German-speaking countries. *European Journal of Pain*. 2018;1103–12.
9. Alles S, M. Cain S, Snutch T. Pregabalin as a Pain Therapeutic: Beyond Calcium Channels. *Front Cell Neurosci*. el 15 de abril de 2022;14(83):1–9.
10. Joshi G, Kehlet H. Postoperative pain management in the era of ERAS: An overview. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2019;7(16):1–9.

11. Garduño AL, Acosta victor M, Castro L. Towards Better Perioperative Pain Management in Mexico: A Study in a Network of Hospitals Using Quality Improvement Methods from PAIN OUT. *J Pain Res.* 2021;14:415–30.
12. PAIN OUT research Group Jena. Status quo of pain-related patient-reported outcomes and perioperative pain management in 10,415 patients from 10 countries: Analysis of registry data. *European Journal of Pain.* el 14 de agosto de 2022;26:2120–40.
13. Roman A. Esquema preoperatorio de pregabalina/paracetamol para control del dolor postquirúrgico en pacientes programados para colecistectomía laparoscópica. [CDMX]: UNAM; 2021.
14. Shijie L, Junquiang G, Fangjun L. Pregabalin can decrease acute pain and morphine consumption in laparoscopic cholecystectomy patients. *Medicine* . el 26 de mayo de 2017;96(21):1–12.
15. Joshi G, Van de Velde M. Development of evidence-based recommendations for procedure-specific pain management: PROSPECT methodology. *Anaesthesia.* 2019;74(10):1298–304.
16. Ni J, Zhu X, Wang P. Effectiveness of combined pregabalin and celecoxib for treatment of acute postoperative pain: A metaanalysis and systemic review . *Medicine.* 2022;101(52):1–6.
17. Hitt J, Lee R, Elkin P. A methodology for classifying postoperative pain severity by surgical procedure. *Surg Open Sci.* 2023;12:29–34