



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad De Medicina
División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret"
Centro Médico Nacional "La Raza"

TESIS:

**“COMPARAR LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA
PREMEDICACIÓN CON GABAPENTINA VS ANALGESIA HABITUAL
PARA DISMINUIR EL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN
PACIENTES INTERVENIDOS EN CIRUGÍA MAXILOFACIAL”**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. SHANTAL ATILANO PIÑA.

ASESOR DE TESIS:

DR. BENJAMÍN GUZMÁN CHÁVEZ
DR. JOSUÉ MANUEL RAMÍREZ ALDAMA



MÉXICO D. F 2016



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.

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

Dr. Jesús Arenas Osuna
Jefe de la División de Educación en Salud
U.M.A.E. Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS

Dr. Benjamín Guzmán Chávez
Profesor Titular del Curso de Anestesiología / Jefe de Servicio de
Anestesiología
U.M.A.E. Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS

Dra. Shantal Atilano Piña.
Médico Residente del tercer año en la Especialidad de Anestesiología,
Sede Universitaria U.M.A.E. Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga
Mouret” del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS
Universidad Nacional Autónoma de México

Número de Registro CLIS:
R-2015-3501-66

ÍNDICE

RESUMEN	4
MARCO TEÓRICO	6
MATERIAL Y MÉTODO	13
RESULTADOS	14
DISCUSIÓN	20
CONCLUSIÓN	22
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
ANEXOS	26

RESUMEN

Objetivo: Determinar la efectividad y seguridad de la premedicación con Gabapentina versus analgesia habitual para disminuir el dolor agudo postoperatorio en pacientes intervenidos en Cirugía Maxilofacial.

Material y Métodos: Se realizó un ensayo clínico controlado, prospectivo, longitudinal, comparativo, en el período comprendido de mayo al mes de agosto del 2015. Se incluyeron 42 pacientes programados electivamente para cirugía maxilofacial divididos en dos grupos de 21 pacientes, el primer grupo se premedicó con Gabapentina, 900 mg vía oral (600 mg 2 hrs antes del evento quirúrgico y 300 mg antes de ingresar a sala de quirófano) y el segundo grupo con pacientes a quienes se les administró 100 mg de Diclofenaco, 2 hrs previas a cirugía. Se evaluó la efectividad y seguridad de la premedicación con Gabapentina versus analgesia habitual para disminuir el dolor agudo postoperatorio a través de la escala visual análoga. El estudio de datos fue mediante estadísticos descriptivos, T de Student y Chi cuadrada.

Resultados: Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la comparación del grupo al que se le administró Gabapentina con el grupo al que se premedicó con Diclofenaco en las mediciones a las 2, 6, 12 y 24 horas, con ausencia de rescates analgésicos y se presentó somnolencia como efecto secundario más importante.

Conclusión: La administración de 900 mg de Gabapentina es efectiva y segura como premedicación para disminuir el dolor agudo postoperatorio en los pacientes intervenidos en cirugía maxilofacial.

Palabras clave: Premedicación, Gabapentina, Dolor Postoperatorio, Cirugía Maxilofacial.

ABSTRACT

Objective: To determine the effectiveness and safety of premedication with gabapentin versus usual analgesia to reduce postoperative pain in patients operated in Maxillofacial Surgery.

Material and Methods: A controlled, prospective, longitudinal, comparative clinical trial in the period May to August 2015. 42 patients scheduled for elective maxillofacial surgery divided into two groups of 21 patients were included was done , the first group premedicated with Gabapentin 900 mg orally (600 mg 2 hours before surgery and 300 mg event before entering operating room) and the second group patients who were administered 100 mg of diclofenac , 2 hrs prior to surgery . The effectiveness and safety of gabapentin versus usual premedication to reduce postoperative pain by visual analog scale analgesia was assessed. The study data was using descriptive statistics, Student t and chi square .

Results: A statistically significant difference in the comparison group that was given Gabapentin with the group that was premedicated with diclofenac in measurements at 2, 6, 12 and 24 hours, with no analgesic rescues and somnolence was presented as found major side effect.

Conclusion: The administration of 900 mg of gabapentin is effective and safe as premedication to reduce postoperative pain in patients undergoing maxillofacial surgery.

Keywords: Premedication, Gabapentin, Postoperative Pain, Maxillofacial Surgery

MARCO TEÓRICO

La cirugía maxilofacial engloba una serie de técnicas quirúrgicas en las cuales la gran manipulación de estructuras óseas y nerviosas faciales genera un significativo dolor postoperatorio. La cirugía ortognática se realiza para llevar a posición los maxilares, logrando un alineado perfecto de la oclusión, una función adecuada de la masticación y una estética facial armónica, esto genera impacto en las tensiones óseas, musculo tendinosas y nerviosas. Es frecuente la aparición de importante edema facial, provocando incomodidad en el postoperatorio. (1)

El dolor se considera un problema de salud pública, en México el tratamiento del dolor ha sido uno de los objetivos principales de la medicina nacional, el paciente que es sometido a cirugía maxilofacial con un manejo médico inadecuado de este síntoma, tiene severas repercusiones físicas, psicoafectivas y económicas para él, su familia y los servicios públicos de salud (retardo en el egreso, reingreso no previsto). En el Hospital Especialidades Centro Médico Nacional "Antonio Fraga Mouret" La Raza la realización de cirugía maxilofacial es un procedimiento quirúrgico que se realiza de forma rutinaria, en el año 2014 se intervinieron un total de 98 pacientes, de estos 65 fueron mujeres y 33 fueron hombres con un promedio de edad de 27 años. (2)

El 80% de pacientes sometidos a este tipo de cirugía presentan dolor, y este será de moderado a severo en intensidad, ya que se considera un procedimiento cruento, en el cual el paciente es sometido a manipulación intensa del macizo facial, con tracción de estructuras óseas y nerviosas, así como fijación e inmovilización de tejidos por lo que de forma habitual tres clases diferentes de medicamentos se utilizan para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio (anti-inflamatorios, anestésicos locales, y opioides). El uso clínico a largo plazo de estos agentes está limitado por sus efectos secundarios. (3)

Existe muy poca información en la literatura acerca del dolor postoperatorio en cirugía ortognática, la frecuencia, la intensidad, las características y su impacto psicológico son descritos en forma muy inespecífica. Las recomendaciones

hechas para el manejo analgésico se realizan habitualmente en base a la comparación con la cirugía oral. Los estudios prospectivos en relación al manejo del dolor postoperatorio se observa que no es bien controlado con esquemas analgésicos tradicionales. (3)

Cillo en un ensayo clínico controlado demostró que la pre medicación 1 hora previa de cirugía ortognática bimaxilar con un neuromodulador más un antiinflamatorio, ejemplo Pregabalina 150 mg y Celecoxib 300 mg el dolor agudo postoperatorio disminuyó en forma significativa valorado con EVA en comparación con el grupo placebo, así mismo el consumo de opioide hasta en un 30%.(3)

Numerosas publicaciones recientes han permitido comprender los problemas planteados en anestesiología en el campo de cirugía maxilofacial. Los cuidados de la vía aérea según algoritmos específicos y los problemas hemorrágicos han permitido una mayor seguridad en este tipo de cirugía que suele ser estética o funcional. Quedan campos oscuros prioritarios que aun se exploran como el tratamiento del dolor postoperatorio. (4)

Desde tiempos ancestrales el dolor ha sido una de las mayores preocupaciones de la humanidad (5) La Asociación Internacional para el Estudio del dolor (IASP, por sus siglas en inglés) ha definido al dolor como “una experiencia sensorial y emocional; la cual, no es placentera y que se encuentra asociada a un daño tisular, ya sea real, potencial o descrita en términos de dicho daño” (6).Se considera dolor agudo a “aquella experiencia sensorial y emocional no placentera que se asocia a un daño tisular claramente identificado o descrito en términos del mismo; y el cual, inicia en forma súbita (o aguda), se manifiesta en forma continua o recurrente, con duración menor a 3 meses, puede autolimitarse en forma espontánea o desaparecer al aliviar la enfermedad o lesión desencadenante, puede acompañarse de cambios autonómicos (taquicardia, taquipnea, diaforesis, hipertensión, otros), y puede acompañarse de cambios psicoafectivos y/o conductuales (6).El dolor agudo postoperatorio es una experiencia que se acompaña de síntomas secundarios a la pérdida de la integridad y daño tisular real e identificable, como

consecuencia de un evento quirúrgico, la presencia de drenajes y tubos, complicaciones postoperatorias o por la combinación de éstos (7,8).

Fisiológicamente el dolor precisa de la activación y sensibilización de los nociceptores periféricos, transmisión de los estímulos nociceptivos a través de las aferencias primarias, modulación e integración de la respuesta nociceptiva a nivel del asta dorsal medular, transmisión por las vías ascendentes, integración de la respuesta en los centros superiores y control descendente por las vías encéfalo-espinales. Existen cuatro fases: la transducción, por la cual el estímulo nociceptivo se transforma en impulso eléctrico, la transmisión o el inicio del impulso nervioso que es conducido hasta la segunda neurona localizada en el asta dorsal de la medula espinal, la modulación, una serie de procesos en la medula que pueden suprimir o amplificar el estímulo nociceptivo y la percepción que es la integración en los centros superiores (9).

La premedicación o analgesia preventiva es la administración de medicamentos antes de que se produzca el estímulo nociceptivo. Los objetivos primordiales son: Evitar la sensibilización central y periférica producida por la lesión quirúrgica, disminuir la hiperactividad de los nociceptores, evitar la amplificación del mensaje nociceptivo (10,11).

Una analgesia deficiente origina: un aumento en la mortalidad y morbilidad del paciente, incrementa el tiempo de estancia hospitalaria, retrasa la rehabilitación, puede condicionar la presencia de dolor crónico postoperatorio, etc (11).

En cirugía maxilofacial la práctica del tratamiento del dolor a comenzado de forma lenta, se está buscando la medicación preventiva que inhiba la transmisión del daño primario aferente, antes, durante y después de la cirugía, detener la liberación de la cascada neuroquímica y así bloquear o inhibir el receptor post sináptico (vía N-metilaspártato), dar neuroprotección de sustancias nociceptivas, reacción glial y prevenir respuesta pronociceptiva por las interneuronas. (12)

Existen múltiples lineamientos, guías de manejo o parámetros de práctica fundamentados en evidencia de tipo metaanalítica sobre el tratamiento del

dolor posterior a un acto quirúrgico. De acuerdo con la Federación Mundial de Sociedades de Anestesiología, el abordaje de este tipo de dolor debe centrarse en la escalera analgésica propuesta por la Organización Mundial de la Salud. (13)

La gabapentina (ácido 1-aminometil-ciclohexanoacético) es un aminoácido que tiene la estructura del neurotransmisor γ -aminobutírico (GABA). Inicialmente fue empleado únicamente como fármaco antiepiléptico, sobre todo para las crisis parciales. Estructuralmente se considera análogo del neurotransmisor GABA, pero no se une a los receptores GABA A o al GABA B. Interacciona con las sub-unidades de los canales de calcio alfa-2-delta. Esta subunidad expresa 4 isoformas, de estas, la 1 y la 2 expresan alta afinidad por la Gabapentina. La acción que desencadena es la reducción en la liberación de neurotransmisores resultando en una disminución de la hiperexcitabilidad neuronal inducida por la lesión de las neuronas del asta posterior, que es responsable de la sensibilización central. Esto se lleva a cabo de manera pre sináptica y por eso la disminución del influjo de calcio reduce la presencia de glutamato, sustancia P y norepinefrina en la sinapsis. Otras posibles interacciones reportadas son con el sistema de transporte L- aminoácido, la hiperpolarización de los canales de potasio y la inhibición del receptor tipo AMPA, principalmente a nivel espinal. (14)

Fink ha demostrado que gabapentina bloquea la afluencia de calcio neuronal de una manera dependiente de la concentración mediante la inhibición de los canales de calcio P / Q-tipo en la neocorteza. Disminución de la activación de los receptores AMPA y la liberación de norepinefrina en el cerebro se observan debido a la afluencia de calcio reducido, lo que disminuye de aminoácidos excitadores (glutamato). (15) Estos resultados apoyan la hipótesis de que los efectos analgésicos de la gabapentina en el dolor agudo postoperatorio están mediados por la inhibición de los canales de calcio dependientes de voltaje (16)

Se absorbe a nivel de intestino delgado, tiene una biodisponibilidad que varía inversamente con la dosis, es de aproximadamente 60%. Posterior a la administración oral, las concentraciones plasmáticas pico de la gabapentina se observan a las 2-3 horas. La vida media de eliminación es independiente de la

dosis y va entre 5 a 7 horas. Tiene un alto volumen de distribución de 0.6-0.8 L/kg. Las interacciones medicamentosas son mínimas, disminuye la absorción de Gabapentina cuando se utiliza simultáneamente con antiácidos orales. Los efectos antinociceptivos se ven potenciados de manera sinérgica cuando la Gabapentina se administra de forma simultánea con analgésicos que operan por diferentes vías, como lo son los del tipo inhibidor de la COX-2. La fijación de este fármaco con las proteínas plasmáticas es mínima, lo que se relaciona con su mínima interacción farmacológica. Más del 90% del medicamento se elimina sin cambios por la orina. La dosis de Gabapentina de 600-1200 mg vía oral administrados 1 y 2 hrs preoperatorias, se han asociado a disminución en las puntuaciones de dolor postoperatorio y en el consumo total de opioides. (17)

Sus principales efectos adversos en un 50-70% de los pacientes que los llegan a experimentar son: sedación y somnolencia, en un 10% ataxia, fatiga, vértigo, nistagmo, cefalea, temblor, diplopía, náusea, vómito, rinitis, prurito, erupciones exantemáticas, dispepsia, edema, sequedad de boca, estreñimiento, aumento de peso, mialgia, ansiedad, amnesia, leucopenia, impotencia sexual(17). Clivatti realizó un estudio que analiza 26 estudios clínicos aleatorios controlados con placebo entre 2005 y 2007, observó que los efectos adversos más frecuentes fueron sedación y mareos, y que estos se presentaban independientemente de la dosis, tanto a dosis altas y bajas (17)

La gabapentina aparte de su uso como anticonvulsivo, se ha encontrado beneficio en el tratamiento de dolor neuropático relacionado con neuralgia pos herpética, distrofia simpática refleja, neuropatía diabética y dolor agudo postoperatorio. Se han publicado a la fecha estudios prospectivos aleatorizados controlados, empleando Gabapentina en múltiples escenarios clínicos de forma pre-operatoria, post-operatoria, de forma aislada o en conjunto con otros agentes. A dosis de 600-1200 mg vía oral en mastectomías, tiroidectomías, histerectomías, administrada 1 o 2 horas preoperatoriamente, se han asociado a disminución en las puntuaciones de dolor postoperatorio, en el consumo total de opioides y en una disminución de los efectos adversos de estos.(17).

Ucak ha evaluado los efectos analgésicos de Gabapentina en cirugía de revascularización coronaria con esternotomía media. Utilizaron Gabapentina a

dosis de 1.2 gramos 1 hora antes del procedimiento quirúrgico y durante 2 días posteriores se dio seguimiento al paciente con puntuaciones en la escala de EVA, el resultado fue una disminución en el dolor agudo postoperatorio, así como en el consumo de opioide como analgésico de rescate. (17)

Lee exploró la eficacia del uso de Gabapentina dosis 900 mg 1 hora antes de cirugía de tiroides y determinaron una menor incidencia de dolor en el postoperatorio y un EVA menor a las 6 y 24 hrs en comparación con el grupo control (18)

Yu ha demostrado que la pre medicación con Gabapentina a dosis de 300 mg 1-2 hrs previas a evento quirúrgico disminuye significativamente el dolor postoperatorio y los requerimientos de medicamentos analgésicos de rescate en cirugía ortopédica en las primeras 12 horas postquirúrgicas (19)

Los meta-análisis publicados hasta el día de hoy concluyen, que la administración perioperatoria de gabapentinoides se asocia a menores puntajes de dolor postoperatorio, menor consumo de opioides y por ende menor incidencia de efectos secundarios asociados al consumo de los mismos. (19) En una revisión metaanalítica cuantitativa y cualitativa de 23 estudios en diferentes tipos de cirugías (histerectomía, cirugía de columna, nefrectomía, mastectomía, lobectomía pulmonar, cirugía de tiroides, cirugía de mano, cirugía de cabeza y cuello) se administró Gabapentina dentro de dosis 600-1200 mg 1 hora previo a cirugía reportando disminución en la escala EVA de hasta (mayor 30 mm) o 30% y una disminución significativa en el consumo de opioide. (20)

La evaluación del dolor puede documentarse mediante el empleo de diversas escalas. Las escalas empleadas son la Escala Visual Análoga (EVA), la Escala Numérica Análoga (ENA) y la Escala Verbal Análoga (EVERA). La aplicación de la EVA requiere una línea sin marcas con una longitud de 10 centímetros, en el extremo izquierdo de la línea se encuentra la leyenda “ausencia de dolor” y en el derecho la leyenda “el peor dolor imaginable”, su aplicación requiere que el paciente seleccione un punto en dicha línea que represente la magnitud del dolor que presenta en ese momento y su interpretación la realiza el clínico midiendo en centímetros o milímetros la distancia entre el extremo izquierdo y el punto señalado por el enfermo. La ENA consiste en permitir que el enfermo

seleccione verbalmente en una escala del cero al 10 el número que corresponde a la intensidad del dolor que presenta en ese momento, en esta escala el valor de cero representa la “ausencia de dolor” y el 10 “el peor dolor existente”. La EVERA se refiere a una escala categórica en la que el paciente selecciona en forma verbal la casilla que representa la magnitud del dolor actual. Las categorías son: ausencia del dolor, dolor leve, dolor moderado y dolor severo (algunos autores sugieren una categoría adicional denominada “el peor dolor imaginable” (21, 22)

MATERIAL Y MÉTODO.

Se realizó un estudio ensayo clínico controlado, prospectivo, longitudinal, comparativo, en el periodo comprendido de mayo al mes de agosto de 2015 en el que se evaluó la efectividad y seguridad de la pre medicación con Gabapentina versus analgesia habitual para disminuir el dolor agudo postoperatorio en pacientes intervenidos en cirugía maxilofacial valorado a través de la escala visual análoga.

Se incluyeron 42 pacientes de 18 a 70 años de edad, derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, de sexo masculino o femenino, con ASA 1 y ASA 2, programados de forma electiva para cirugía maxilofacial bajo anestesia general, divididos en forma aleatorizada en 2 grupos de 21 pacientes cada uno. El primer grupo se premedicó con Gabapentina dosis total de 900 mg vía oral de manera fraccionada, 600 mg 2 hrs antes del evento quirúrgico y 300 mg antes de ingresar a sala de quirófano con la mínima cantidad de agua requerida y el segundo grupo por pacientes que se premedicaron con Diclofenaco 100 mg vía oral 2 hrs previas a cirugía más analgesia habitual. Previo consentimiento informado firmado por los pacientes. (ANEXO 1).

Antes del ingreso de los pacientes a quirófano se realizó valoración pre anestésica, se tomaron en cuenta los criterios de inclusión, no inclusión y eliminación, firma de consentimiento informado y asignación a grupo de estudio de forma aleatorizada por parte de investigadora asociada (residente de tercer año de anestesiología), de acuerdo a grupo asignado se llevó a cabo la medición de dolor agudo postoperatorio con la escala visual análoga (ANEXO 3) de forma basal al ingreso a unidad de cuidados post anestésicos, a las 2 hrs, 6 hrs, 12 hrs y 24 hrs. El seguimiento se llevó a cabo en hospitalización. Toda la información se registró en una hoja de recolección (ANEXO 2).

Una vez completada la muestra se procedió al análisis estadístico y a la ordenación y estudio de datos mediante estadísticos descriptivos con T de Student, Chi cuadrada, utilizando el paquete estadístico SPSS Versión 20 para Windows.

RESULTADOS

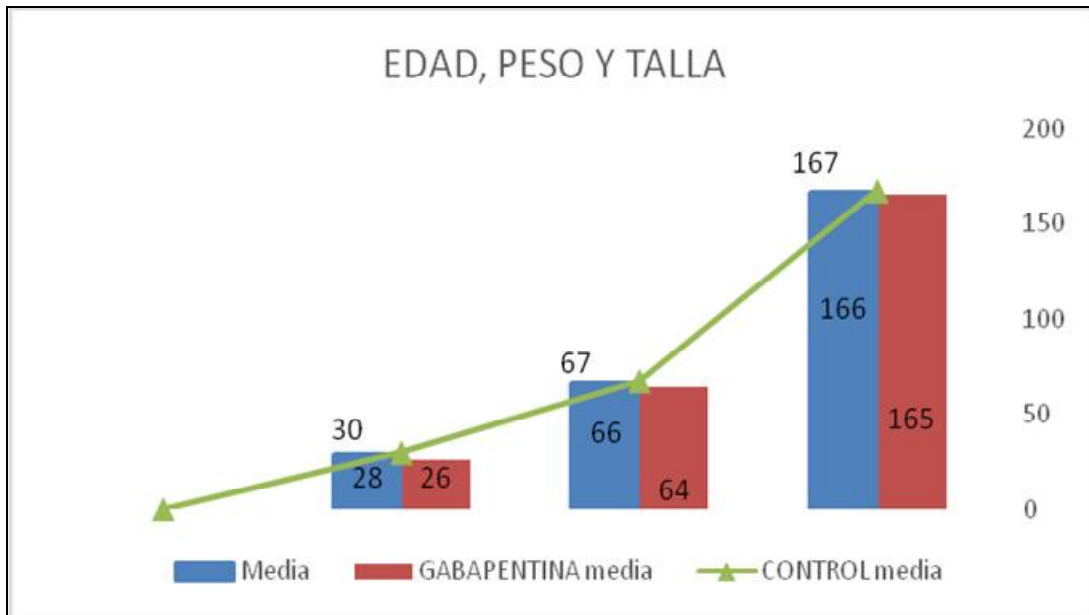
En el presente estudio el total de la muestra evaluada fue de 42 pacientes, programados de forma electiva para cirugía maxilofacial, en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social, durante el periodo comprendido de mayo- agosto de 2015.

Se obtuvieron dos grupos mediante aleatorización, un Grupo de 21 pacientes a quienes se les administro 900 mg de Gabapentina vía oral de forma fraccionada y 21 pacientes para el Grupo Control a quienes se les administro 100 mg de Diclofenaco como analgesia preventiva.

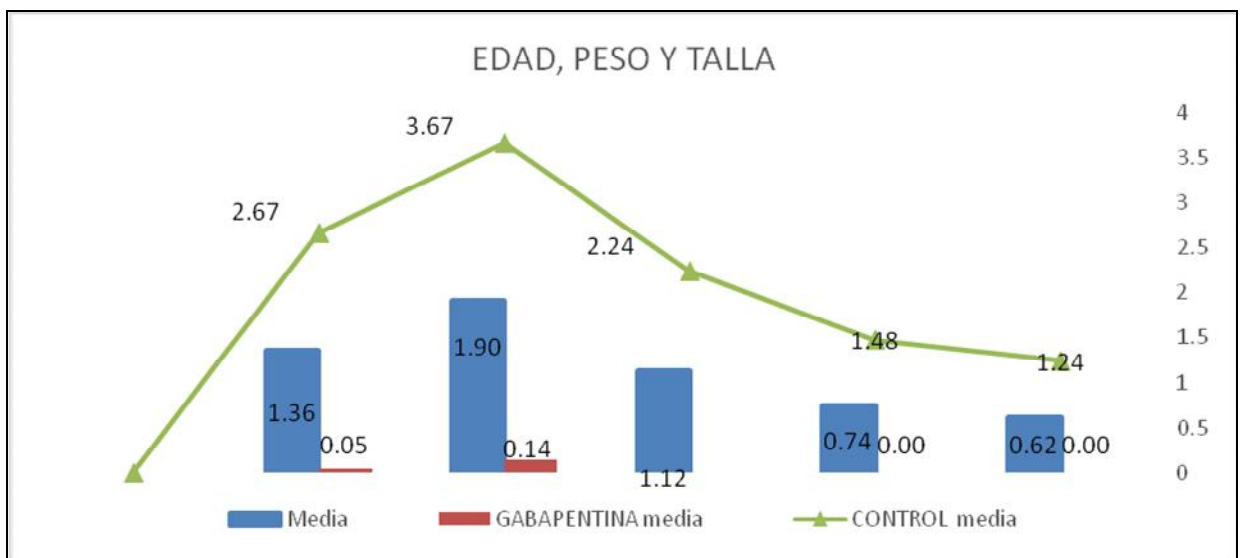
Las características demográficas edad, peso y talla, fueron similares en ambos grupos, en el Grupo 1 (Gabapentina) la edad promedio fue de 26 ± 7.88 años, el peso promedio fue de 64 ± 7.45 Kilogramos y la talla promedio de 165 ± 7.27 cm. Para el grupo 2 (Control) la edad promedio fue de 30 ± 10.63 años, el peso promedio de 67 ± 14.58 Kilogramos y la talla promedio de 167 ± 12.63 cm, sin que existieran diferencias estadísticamente significativas.

(Tabla 1, Gráfica 1 y 2)

Tabla 1 Características Demográficas				
VARIABLES	Media	GABAPENTINA	CONTROL	VALOR DE P
		media	media	
Edad (años)	28	26	30	0.24
Peso (Kg)	66	64	67	0.34
Talla (m)	166	165	167	0.39



Gráfica 1. Edad, Peso y Talla de los Grupos de Estudio

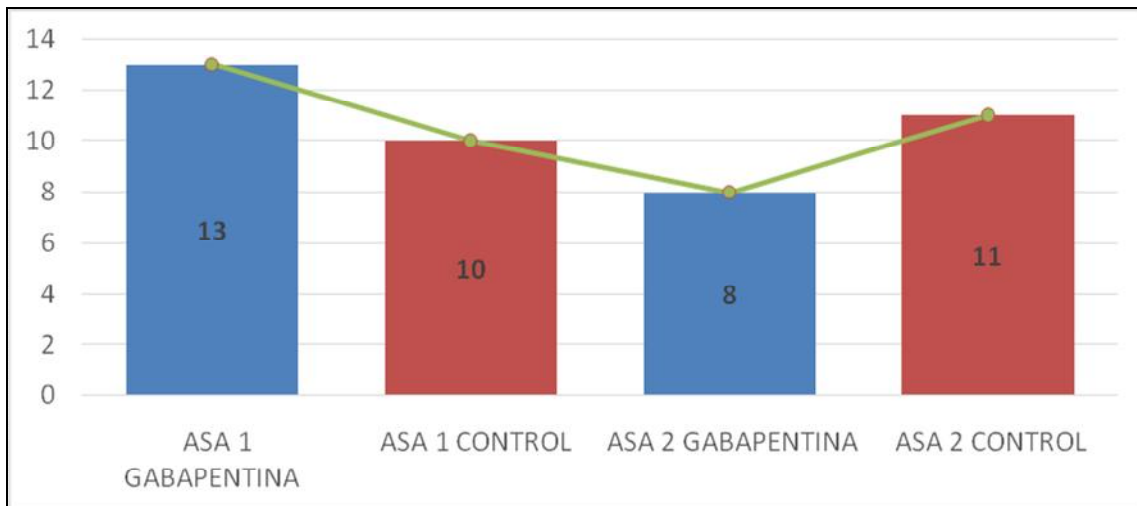


Gráfica 2. Proporciones de los Grupos

La distribución de los pacientes de acuerdo a la clasificación del ASA se presenta en la Tabla 2 y Gráfica 3, siendo mayor los que correspondieron al ASA 1, lo que traduce que en su mayoría la población que se manejó en este estudio, fueron pacientes sanos, sin comorbilidades.

Tabla 2. Distribución de Pacientes de acuerdo a la Clasificación del ASA

Variables	ASA 1 GABAPENTINA	ASA 1 CONTROL	ASA 2 GABAPENTINA	ASA 2 CONTROL
ASA	13	10	8	11

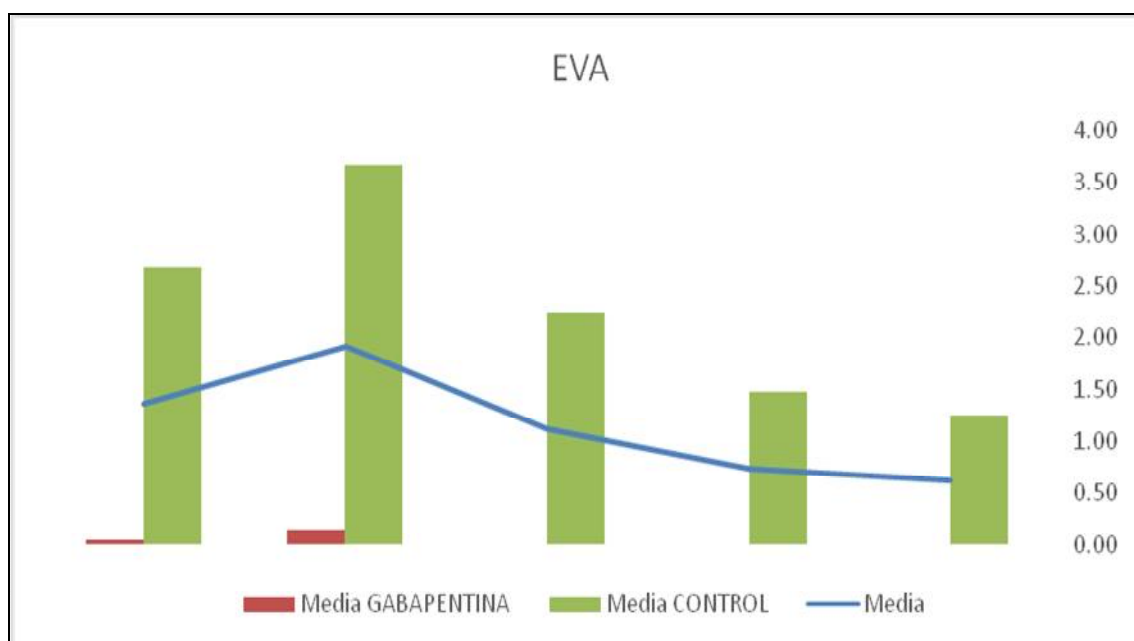


Gráfica 3. Distribución de pacientes de acuerdo al ASA

En cuanto a la Escala Visual Análoga del Dolor se realizó comparación de los Grupos y fue medida en una basal (a su egreso de quirófano en la Unidad de Cuidados Postanestésicos), a las 2, 6, 12 y 24 horas posteriores al término de la cirugía, se encontraron los siguientes resultados en el grupo de Gabapentina la media durante la medición basal fue de 0.05, con valores a las 2 horas de 0.14, a las 6, 12 y 24 horas el valor fue de 0 en la puntuación de EVA, para el grupo control los valores basales tuvieron un promedio de 2.67, a las 2 horas se obtuvo un valor promedio de 3.67, a las 6 horas de 2.24, a las 12 horas de 1.48 y a las 24 horas de 1.24, siendo estadísticamente significativo en la comparación con el grupo al que se le administró Gabapentina en todas las mediciones. Se observa que los valores promedio del EVA fueron menores en el grupo de Gabapentina comparados con el grupo Control (a los que se administró Diclofenaco) (Tabla 3 y Gráfica 4)

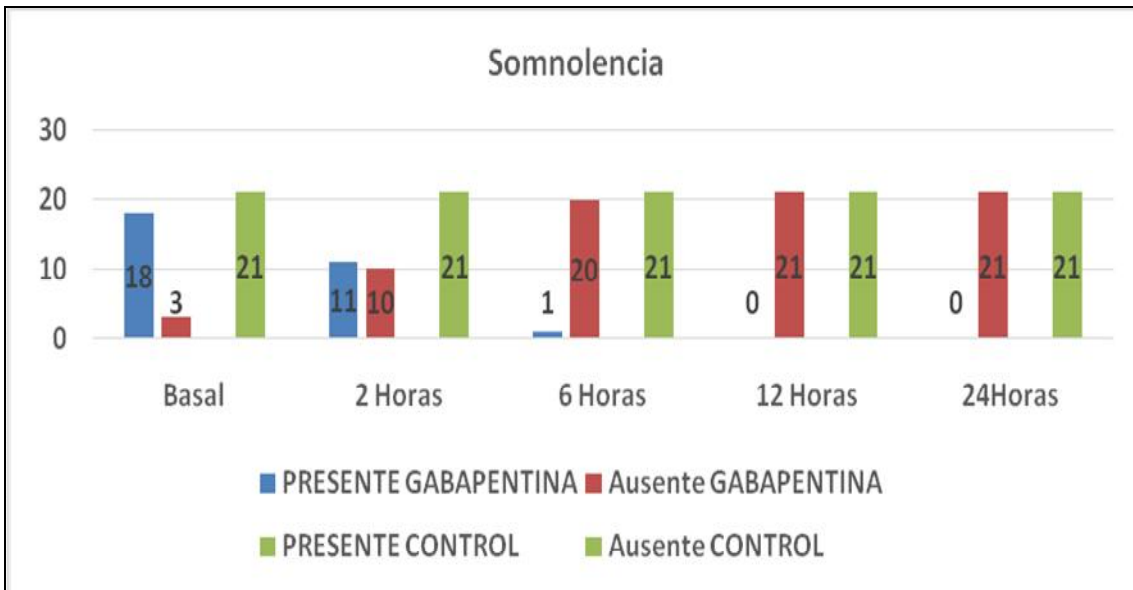
Tabla 3. Mediciones de EVA en ambos grupos

TIEMPOS MEDICIÓN EVA	Media	Media Gabapentina	Media Control	P
Escala Visual Análoga Basal	1.36	0.05	2.67	0.00
Escala Visual Análoga 2hrs	1.90	0.14	3.67	0.00
Escala Visual Análoga 6hrs	1.12	0.00	2.24	0.00
Escala Visual Análoga 12hrs	0.74	0.00	1.48	0.00
Escala Visual Análoga 24hrs	0.62	0.00	1.24	0.00



Gráfica 4 Mediciones de EVA entre los Grupos

Otro aspecto que se analizó fue la somnolencia como un efecto secundario tras la administración de Gabapentina y se encontró que tras la ingesta de 900 mg del fármaco, 18 de 21 pacientes presentaron somnolencia en el ingreso inmediato a la Unidad de cuidados Postanestésicos, medición basal, a las 2 horas 11 de ellos como puede verse en la Grafica 5, en relación al grupo control ningún paciente presentó somnolencia.



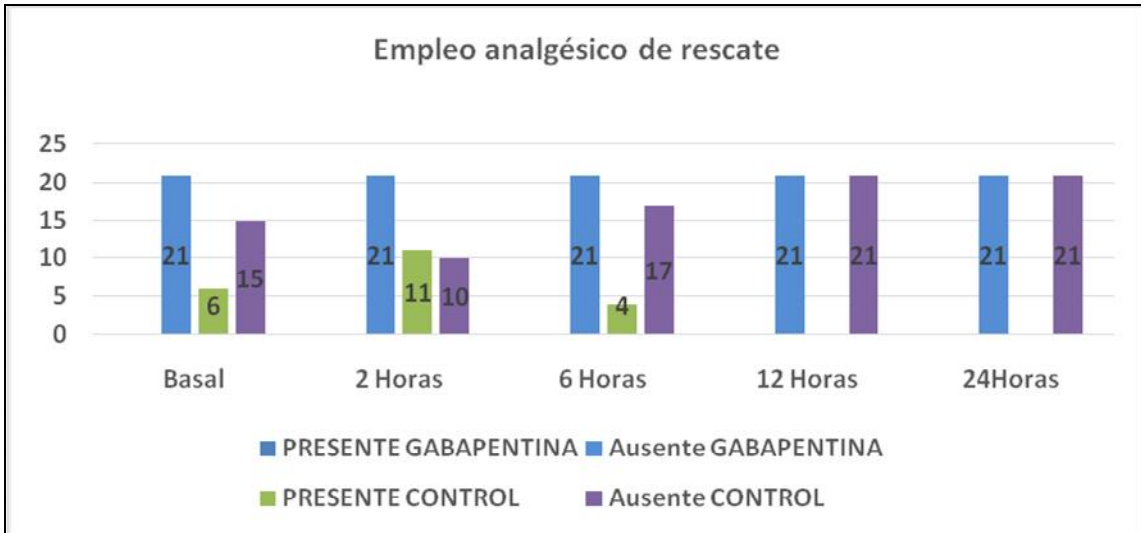
Grafica 5 Somnolencia entre Grupos

Se analizó la presencia de Mareo como otro efecto secundario tras la administración de Gabapentina estando presente en 3 pacientes en la medición basal, y 1 paciente a las 2 horas. (Tabla 4)

Tabla 4. Presencia de mareo.

Variables	GABAPENTINA		CONTROL	
	PRESENTE GABAPENTINA	Ausente GABAPENTINA	PRESENTE CONTROL	Ausente CONTROL
Basal	3	18	0	21
2 Horas	1	20	0	21
6 Horas	0	21	0	21
12 Horas	0	21	0	21
24Horas	0	21	0	21

El empleo de rescates analgésicos se presentó en 6 casos al ingreso inmediato a la unidad de cuidados Postanestésicos, 11 casos a las 2 horas y a las 6 horas en 4 pacientes en el Grupo Control, posterior a este horario ya no fue necesario administrar rescate de apoyo, no se presentaron casos de rescates en los pacientes del Grupo de Gabapentina.



Gráfica 6. Empleo de analgésico rescate.

DISCUSIÓN.

La cirugía maxilofacial engloba una serie de técnicas quirúrgicas en las cuales la gran manipulación de estructuras óseas y nerviosas faciales genera un significativo dolor postoperatorio. (1)

Es un procedimiento que se realiza de manera frecuente en nuestro medio con una frecuencia entre 90 a 100 pacientes en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional "Antonio Fraga Mouret" La Raza, la mayoría pertenecen al grupo de edad productivo de entre los 20 a 40 años, siendo el dolor postoperatorio uno de los síntomas más frecuentes y del que no se realiza premedicación para evitarlo de forma rutinaria.

El 80% de pacientes sometidos a este tipo de cirugía presentan dolor, y este será de moderado a severo en intensidad. Las consecuencias médicas en los pacientes que presentan dolor agudo postoperatorio pueden incrementar su estancia intrahospitalaria y provocar alteraciones que requieran la utilización de otros fármacos que puedan perjudicar su condición clínica. El manejo o control del dolor agudo postoperatorio es un reto del anestesiólogo, el cual hoy en día busca herramientas o medidas de intervención para evitar de forma preventiva o como premedicación el dolor.

En un metaanálisis realizado por Mathiesen y colaboradores en el año 2007 encontraron que la utilización de Gabapentina como premedicación reduce el consumo de opioides o analgésicos de rescate en las primeras 24 hrs del postquirúrgico, así como una reducción en las escalas de valoración del dolor en un 30%. En otro estudio Ho y colaboradores en el año 2006 reportaron una reducción del dolor agudo en las primeras horas del postoperatorio con una sola dosis de 1200 mg de Gabapentina, resultados que se corroboraron con los estudios posteriores de Hurley (2006) y Seib (2006) que muestran como una dosis simple de 900 mg de Gabapentina era eficaz para lograr que la Escala visual análoga disminuyera, en relación a lo comentado podemos darnos cuenta que en base a los resultados de este estudio, la reducción del dolor postoperatorio es mayor en las primeras 24 hrs, en el grupo de

Gabapentina la media durante la medición basal fue de 0.05, con valores a las 2 horas de 0.14, a las 6, 12 y 24 horas el valor fue de 0 en la puntuación de EVA, para el grupo control los valores basales tuvieron un promedio de 2.67, a las 2 horas se obtuvo un valor promedio de 3.67, a las 6 horas de 2.24, a las 12 horas de 1.48 y a las 24 horas de 1.24, siendo estadísticamente significativo en la comparación con el grupo al que se le administró Gabapentina en todas las mediciones.

La aparición de efectos adversos también corresponde a lo que se reporta en los artículos publicados hasta hoy en día, siendo la somnolencia el que se presenta con mayor frecuencia con la administración de Gabapentina, 18 de 21 pacientes presentaron somnolencia en el ingreso inmediato a la Unidad de cuidados Postanestésicos, medición basal, a las 2 horas 11 de ellos.

Los pacientes del presente estudio recibieron una medicación de Gabapentina 900 mg esto debido a que los reportes de mayores efectos adversos se presentaron en aquellos trabajos donde empleaban dosis de 1200 mg, siendo una dosis que ha sido señalada como eficaz y segura, se administró en pacientes en edad económicamente activa, siendo importante su egreso sin comorbilidades y con un control de dolor adecuado.

CONCLUSIÓN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio podemos mencionar que la premedicación con una dosis de 900 mg de Gabapentina disminuye el dolor agudo postoperatorio en pacientes intervenidos en cirugía maxilofacial de forma segura y eficaz.

Se recomienda entonces que este tipo de premedicación sea realizada de forma rutinaria para aquellos pacientes que cumplan con los criterios para su uso.

Los pacientes estudiados correspondieron a un grupo de edad donde son raras la aparición de complicaciones asociadas a la utilización de Gabapentina. El dolor postoperatorio es un factor de riesgo importante para la aparición de efectos adversos o complicaciones en el postoperatorio inmediato y tardío, mismos que incrementan el tiempo de estancia en la recuperación por lo que el tratamiento preventivo es de suma importancia para prevenir la aparición de estas complicaciones a futuro.

El presente estudio también abre la puerta para realizar nuevas investigaciones en el campo de la premedicación como una forma de control del dolor postoperatorio.

Por último es relevante destacar que la información generada en esta investigación permitirá optimizar la administración de Gabapentina, en este sentido se recomienda continuar con otros estudios que amplíen el conocimiento de las ventajas y desventajas de su utilización, quedando también abierta la investigación para futuros protocolos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Bourgain, O. Anestesia y reanimación en estomatología y en cirugía maxilofacial. EMC: 2004; 48: 1345-1356.
- 2.- <http://www.salud.gob.mx/descargas/contenido/reporteannual>
- 3.- Joseph, E. Pre-emptive analgesia with pregabalin and celecoxib decrease postsurgical pain following maxillomandibular advancement surgery: a randomized controlled clinical trial. J Oral Maxillofac Surg: 2014; 72(4):1909-1914.
- 4.- N, K Singla. A comparison of the clinical and experimental characteristics of four acute surgical pain models: Dental extraction, bunionectomy, joint replacement, and soft tissue surgery. PAIN: 2013; 155: 441-456.
- 5.- Croft, P., Van der Windt, D. Chronic Pain Epidemiology. En: Aetiology to Public Health. Oxford University Press. USA. 2010.
- 6.- Merskey H. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the Subcommittee on Taxonomy Pain: 1979; 6: 249-252.
- 7.- American Society of Anesthesiologists. Task Force on Acute Pain Management: Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: An updated report. Anesthesiology. 2012; 116: 248-273.
- 8.- Covarrubias-Gómez, A. Dolor postoperatorio en tópicos selectos en anestesiología. Carrillo- Esper R ed. Distrito Federal, México. 2008: 291-302.
- 9.- Mercadante S. Malignant bone pain: pathophysiology and treatment of Pain: 1997; 69 (1□2):1-18.
- 10.- Verghese T, Hannallah R. Acute Pain management in children. Journal of pain Research: 2010; 3: 105-123.
- 11- González de Mejía N. Postoperative multimodal analgesia. Rev Soc Esp Dolor: 2005; 12: 112-118.

- 12.- Esquivel. Ketoprofen is more effective than diclofenac after oral surgery when used as a preemptive analgesic: a pilot study. *Journal of Oral and facial pain and headache*: 2014; 28: 2.
- 13.- Charlton E. The management of Postoperative Pain. Update in anesthesiology: 2009; 7:2-17. Disponible en: www.anaesthesiologists.org
- 14.- Connie Y. Chang. Gabapentin in acute postoperative pain management. Biomed research international. New Jersey Medical School, USA. 2014.
- 15.- Dooley, C. A. Mieske, and S. A. Borosky, "Inhibition of K⁺- evoked glutamate release from rat neocortical and hippocampal slices by gabapentin," *Neuroscience Letters*: 2000; 280 (2):107–110.
- 16.- Fink, W. Meder, D. J. Dooley, and M. Gothert. "Inhibition of neuronal Ca²⁺ influx by gabapentin and subsequent reduction of neurotransmitter release from rat neocortical slices." *British Journal of Pharmacology*: 2000: 130: 900–906.
- 17.- Schmidt, Peter C. Perioperative Gabapentinoids (choice of agent, dose, timing, and effects on chronic postsurgical pain. *Anesthesiology*: 2013; 119:1215-1221
- 18.- Al- Mujadi H, A-Refai AR, Katzarov MG. Preemptive Gabapentin reduces postoperative pain and opioid demand after thyroid surgery. *Can J Anaesth*: 2006; 53(3): 268-273.
- 19.- Montazeri K. Pre-emptive gabapentin significantly reduces postoperative pain and morphine demand following lower extremity orthopaedic surgery. *Singapore Med J*: 2007; 48 (8): 748
- 20.- Mathiesen O. Gabapentin and postoperative pain: a qualitative and quantitative systematic review with focus on procedure. *BMC Anesthesiology*: 2007; 7(6):3-15
- 21.- Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, Hernández –Ortiz A. Parámetros de práctica para el manejo del dolor agudo. *Cir Cir*: 2005; 73: 393-404.

22.- Guevara-López U, Covarrubias-Gómez A, Rodríguez- Cabrera R, Carrasco—Rojas A, Aragón G, Ayón-Villanueva H. Parámetros de práctica para el manejo del dolor en México. Cir Cir: 2007; 75: 385-407.

ANEXO 1.



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA PARTICIPACIÓN EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN TITULADO

“COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA PREMEDICACIÓN CON GABAPENTINA VS ANALGESIA HABITUAL PARA DISMINUIR EL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN PACIENTES INTERVENIDOS EN CIRUGÍA MAXILOFACIAL”

México, D.F. a _____ de _____ del año 2015

Número de registro: R-2015-3501-66

Justificación y objetivo del estudio: En el Hospital Especialidades Centro Médico Nacional “Antonio Fraga Mouret” La Raza la realización de cirugía maxilofacial es un procedimiento que se realiza de forma rutinaria. La mayoría de las personas que son intervenidos en este tipo de cirugía presentan dolor, y este será de moderado a severo en intensidad, el tratamiento habitual para el dolor que se utiliza no es suficiente para disminuir este síntoma, por lo que se propone este estudio de investigación para un manejo diferente al tradicional.

Procedimientos: una vez que acepte participar en el estudio, formare parte de un grupo y dependiendo de este tendré que tomar un medicamento que se llama Gabapentina 900 mg (total de 3 pastillas) o Diclofenaco 100 mg (total 1 pastilla) 2hrs previas a mi cirugía con la mínima cantidad de agua requerida, siendo un procedimiento que no va a provocar suspensión de mi cirugía. Cuando este en recuperación y posteriormente en mi cama de hospitalización contestaré un cuestionario para analizar la intensidad del dolor al ingreso, a las 2 hrs, 6 hrs, 12 hrs y 24 horas después de la cirugía y si presente algún efecto no deseado por el medicamento como sueño o mareo.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Disminución o alivio del dolor después de la cirugía en las primeras 24 horas.

Posibles riesgos y molestias: con la ingesta de Gabapentina podría presentar sueño, dificultad para caminar, cansancio, mareo, dolor de cabeza, visión doble, náusea, vómito, comezón, ronchas, sequedad de boca, estreñimiento, dolor muscular... efectos que desaparecen al suspender el medicamento. Con la ingesta de Diclofenaco podría presentar dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea, sensación de regreso del alimento, falta de hambre, mareos, dolor de cabeza, ronchas, falta de sueño, dolor en el pecho...efectos que desaparecen al suspender el medicamento.

Participación o retiro: Si decide participar no recibirá ningún pago, usted puede negarse a participar, también puede cambiar de opinión acerca de seguir participando en el estudio y dejarlo aun cuando ya lo haya empezado. Su rechazo a participar o salir del mismo no tendrá ningún tipo de repercusión en su atención en la institución.

Privacidad y confidencialidad: Solo los investigadores analizarán toda la información y resultados generados en este estudio manteniendo la confidencialidad. Si este estudio fuese publicado en revistas científicas será presentado por grupo solamente, para proteger la identidad de los participantes, usted será identificada por un numero y su nombre no será usado.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable: Dr. Josué Manuel Ramírez Aldama se le puede localizar en el servicio de Anestesiología del Hospital ubicado en Calle Seris y Zachila S/N, Colonia La Raza, Delegación. Azcapotzalco, México D.F. Tel. 57-24-59-00 Ext. 23075.

Investigadora asociada: Dra. Shantal Atilano Piña residente de tercer año de anestesiología del hospital. Tel. 57-24-59-00 Ext. 23075.

En caso de duda o aclaración sobre sus derechos como participante dirigirse a: Comisión de ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México D.F, CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00. Correo electrónico comisión.ética@imss.gob.mx

Dr. Josué Manuel Ramírez Aldama

Matrícula: 99368701

Nombre y firma del paciente

Nombre, matrícula y firma del investigador principal

Nombre y Firma del testigo del paciente

Dra Shantal Atilano Piña

Matrícula: 98366146

Residente de tercer año

ANEXO 2.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**“COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA
PREMEDICACIÓN CON GABAPENTINA VS ANALGESIA HABITUAL PARA
DISMINUIR EL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN PACIENTES
INTERVENIDOS EN CIRUGÍA MAXILOFACIAL”**

Fecha:...../...../.....

GRUPO 1. Gabapentina más analgesia habitual ()

2. Control Diclofenaco más analgesia habitual ()

NOMBRE DEL PACIENTE			
NÚMERO DE AFILIACIÓN			
NÚMERO DE CAMA			
EDAD			
SEXO			
DIAGNÓSTICO			
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO REALIZADO			
PESO	KG	TALLA	m.
ASA	1 ()	2 ()	

PARÁMETRO TIEMPO	Basal. Ingreso a Unidad de Cuidados Postanestésicos	2 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Escala Visual Análoga					
Efectos adversos					
1.-Somnolencia					
2.-Mareo					

3.-Otro					
Empleo de analgésico de rescate					

ANEXO 3.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN:

ESCALA VISUAL ANÁLOGA

