

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

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



**GABAPENTINA COMO ANALGESIA PREVENTIVA EN PACIENTES
PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN LA
UMAE, HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA
GUTIÉRREZ” CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

T E S I S

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:
DR. CRISTÓBAL RENTERIA ROSAS**

**ASESORA DE TESIS:
DRA. DULCE MARÍA RASCÓN MARTÍNEZ
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN XXI**

CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2019



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.

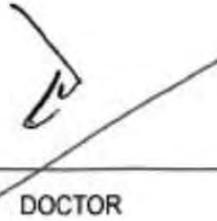
GABAPENTINA COMO ANALGESIA PREVENTIVA EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN LA UMAE, HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ" CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI



DOCTORA

DIANA G. MENEZ DIAZ

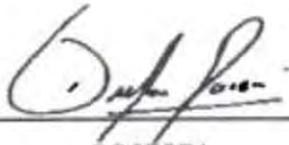
JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR

ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

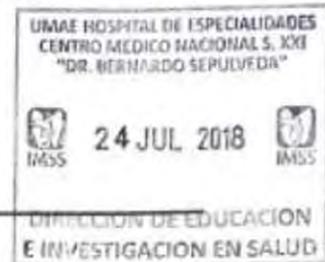
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTORA

DULCE MARIA RASCÓN MARTÍNEZ

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN

26/2/2018

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3601 con número de registro 17 CI 09 015 034 ante CÓFEPRIS y número de registro ante CONDIOÉTICA CONDIOÉTICA 09 CEI 023 2017002.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Lunes, 26 de febrero de 2018.

DRA. DULCE MARÍA RASCÓN MARTÍNEZ
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

GABAPENTINA COMO ANALGESIA PREVENTIVA EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN LA UMAE. HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ" CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A_U_T_O_R_I_Z_A_D_O**, con el número de registro institucional.

No. de Registro
R-2010-0001-022

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS
RECURSOS Y SEGURIDADES HUMANAS

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Facultad de Medicina División de Estudios de Posgrado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE Hospital de Especialidades
"Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez"
Centro Médico Nacional Siglo XXI

Asesor de tesis	<p>Nombre: DRA. DULCE MARÍA RASCÓN MARTÍNEZ Médico Investigador Adscrito al Servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades CMN XXI. Matricula: 98370392 Teléfono: (044) 55 42 41 03 78 Correo electrónico: dradulcerascon@gmail.com</p>
Tesista	<p>Nombre: DR. CRISTÓBAL RENTERIA ROSAS Residente de último año del servicio de Anestesiología Matricula: 98389707 Teléfono: (044) 74 42 22 09 13 Correo Electrónico: cristoballreneria@gmail.com</p>
Datos de la Tesis	<p>Título: GABAPENTINA COMO ANALGESIA PREVENTIVA EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN LA UMAE, HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ" CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI. Lugar: Quirófanos Centrales del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI. Número de páginas: 44 Año: 2018 Número de Registro: R-2018-3601-022</p>

DEDICATORIA

A Papá, a quién debo mi formación profesional y mi carácter, a quién admiro y amo profundamente. Nunca terminaré de agradecerte por tanto amor, espero algún día ser tan solo un poco del gran hombre que eres.

A Mamá, por su cariño, amor y ternura, su presencia constante en cada momento, bueno o malo de mi vida, su apoyo incondicional y coraje para impulsarme a seguir adelante día con día. Todo el amor y gratitud.

A mi Hermana, por ser una gran amiga, con quién he pasado los momentos más divertidos e inolvidables, una de las personas más importantes de mi vida.

A Ramón, mi principal apoyo emocional y profesional, siempre presente en cada una de mis etapas como residente y mi crecimiento personal, gracias amor.

De vital importancia es agradecer de forma muy especial a la Dra. Dulce María Rascón Martínez, por aceptarme bajo su tutela y formar parte de su proyecto "PAIN OUT" donde parte mi Tesis. Mis ideas siempre fueron orientadas en rigurosidad por su experiencia y capacidad de guía, y esto ha sido clave del buen trabajo que hemos realizado juntos. Su apoyo y confianza fueron invaluable, no solo en la elaboración de mi Tesis, sino también en mi formación profesional.

Acontece que el hombre le da vuelta al mundo para buscar lo que le hace falta... Regresa a casa y ahí lo encuentra. Gracias por todo.

CONTENIDO	PÁGINA
1. Aprobación de Tesis	2
2. Dedicatoria	3
3. Resumen	7
4. Summary	8
5. Marco Teórico	9
6. Planteamiento del Problema	12
7. Justificación	13
8. Objetivos	13
9. Hipótesis	13
10. Material y Métodos	14
10.1 Análisis Estadístico	19
11. Consideraciones Éticas	20
12. Resultados	22
13. Discusión	34
14. Conclusiones	38
15. Anexos	39
20.1 Carta de Consentimiento Informado	
20.2 Hoja de recolección de datos	
20.3 Escala numérica análoga del dolor	
16. Referencias Bibliográficas	43

RESUMEN

Antecedentes: El dolor postoperatorio de intensidad moderada a severa es muy frecuente después de una colecistectomía laparoscópica, sin embargo, la mayoría de los pacientes recibe un tratamiento subóptimo, dejando claro la necesidad de estrategias para el control del dolor. Algunos estudios han demostrado que la analgesia preventiva con Gabapentina es eficaz en el control del dolor postoperatorio disminuyendo los requerimientos analgésicos totales. **Objetivos:** Determinar si existe diferencia en la intensidad del dolor postoperatorio determinado por la ENA del dolor según el tratamiento analgésico otorgado. Se consideró de suma importancia la valoración de este fármaco ya que puede impactar en la práctica institucional y servir como referencia en la búsqueda de nuevas pautas de tratamiento analgésico. **Metodología:** Se realizó un ensayo clínico controlado y aleatorizado, con el objetivo de evaluar la intensidad del dolor postoperatorio con el uso de Gabapentina preoperatoria en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI. Se reclutaron 56 pacientes hospitalizados de 18 a 92 años, programados para cirugía, con una valoración preanestésica ASA I, II o III y se aleatorizaron con una relación 1:1:1. **Grupo 1** (analgesia a discreción del servicio tratante); **grupo 2** (se administró placebo 12 horas antes de ingresar a quirófano); **grupo 3** (se administró una cápsula de 300 mg de Gabapentina 12 horas antes de ingresar a quirófano). El tamaño de la muestra se estimó con un error alfa de 0.05, un poder de 80% para poder detectar una diferencia de 2 puntos en la Escala Numérica del Dolor (ENA). Al momento de ingreso a la Unidad de Cuidados Post Anestésicos, se registró el puntaje ENA del dolor y los signos vitales, y posteriormente a las seis y doce horas del postoperatorio. **Análisis estadístico:** Se usó la prueba de ANOVA de un factor para variables numéricas continuas considerando como significativo un valor de $p < 0.05$. **Conclusiones:** El régimen de administración vía oral de 300 mg de Gabapentina 12 horas previas a la cirugía reduce el dolor durante el postoperatorio inmediato y mediato, así como el consumo de analgésicos postoperatorios, en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Palabras clave: Gabapentina, analgesia preventiva, ENA, dolor postoperatorio.

SUMMARY

Background: Moderate to severe post-operative pain is frequent after laparoscopic cholecystectomy; however, most patients receive a suboptimal treatment, making it clear that strategies for pain control are needed. Some studies have shown that preventive analgesia with Gabapentin is effective in postoperative pain management, thus decreasing total analgesic requirements. **Objectives:** To determine the difference in postoperative pain intensity determined by the Numerical Pain Scale according to the analgesic treatment administered. The evaluation of this drug was considered of great importance since it can have an impact on institutional practices and serve as a reference in the search for new analgesic treatment guidelines. **Group 1** (analgesia at the discretion of the treating service); **group 2** (placebo was administered 12 hours before entering the operating room); **group 3** (a 300 mg capsule of Gabapentin was administered 12 hours before entering the operating room). The sample size was estimated with an alpha error of 0.05. Power was 80% to detect a 2 point difference in the Numerical Pain Scale. Pain intensity score and vital signs were recorded upon admission to the Post Anesthetic Care Unit, and at six and twelve hours postoperatively. **Statistical analysis:** A one-way ANOVA test was used for continuous numerical variables considering a p value of <0.05 as significant. **Conclusions:** The 300 mg oral gabapentin administered 12 hours prior to surgery reduces pain during the immediate and intermediate postoperative period, as well as the consumption of postoperative analgesics in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy.

Key words: Gabapentin, preventive analgesia, ENA, postoperative pain.

MARCO TEÓRICO

Rascón Martínez Dulce M, Renteria Rosas Cristóbal

En México se hospitalizan cerca cuatro millones de personas cada año de los cuales el 27% presenta una etiología quirúrgica. El 80% de los hospitalizados por esta causa, tendrá dolor moderado a severo, esto plantea un reto, ya que deja clara la necesidad de crear estrategias basadas en la evidencia científica capaces de proporcionar a los enfermos un adecuado alivio del dolor. La evidencia mundial sugiere que menos de la mitad tiene un adecuado alivio del dolor postoperatorio y en nuestro país no es la excepción.¹

El dolor es más que una simple reacción corporal a los estímulos nocivos; más bien, es una experiencia individualizada. Cada paciente sometido a un procedimiento quirúrgico está predispuesto al dolor en el postoperatorio debido al dolor preexistente, influencias psicológicas y al temor a un dolor adicional recurrente.² El dolor postoperatorio es nociceptivo e implica la estimulación de diversos mecanorreceptores periféricos, sin embargo, está claro que los síntomas inflamatorios y neurogénicos también contribuyen a su formación.³

El concepto de analgesia preventiva se define como **“el tratamiento antinociceptivo que previene el establecimiento de procesamientos alterados de estímulos aferentes que provoquen una amplificación del dolor posoperatorio”**⁴, su objetivo es minimizar la sensibilización inducida por estímulos nocivos intraoperatorios y postoperatorios. Dicha intervención debe cumplir con las siguientes características:

1. Es capaz de disminuir la intensidad del dolor postoperatorio y/o el consumo de analgésicos en comparación con otro tratamiento, placebo o sin tratamiento.
2. La duración del efecto de la intervención excede la duración clínica de acción del medicamento usado.⁵
3. Su aplicación debe ser dada antes de la incisión o la cirugía.⁶

La sensibilización central es un concepto importante para la comprensión de la **analgesia preventiva**, debido a que proporciona la base neurobiológica para gran parte del dolor sufrido por los pacientes en el postoperatorio; surge a partir de la lesión de tejidos que inician señales nociceptivas al cuerno dorsal de la médula espinal por los nociceptores de fibra A y C⁷, mediado por sustancias químicas que se liberan en respuesta al daño celular (sustancia P, péptido relacionado con el gen de la calcitonina, glutamato, aspartato, etc.) y que amplifican las respuestas neuronales, siendo todo esto una contribución al dolor intenso después de la cirugía. Por lo mismo son importantes las maniobras de tratamiento que impliquen la modulación de la sensibilización central tanto a corto como a largo plazo.^{8,9}

Dentro de las modalidades de analgesia actualmente disponibles se incluyen los **gabapentinoides** que empezaron a recibir mucha atención por diversos estudios que demostraron su efectividad en la prevención del dolor nociceptivo agudo postoperatorio.¹⁰ En los últimos años se ha estudiado en particular el papel de la gabapentina, un anticonvulsivo con propiedades antinociceptivas y antihiperálgicas, su papel en el tratamiento del dolor crónico esta ya bien establecido, en particular, para el dolor neuropático, neuropatía diabética, neuralgia postherpética y el síndrome de dolor regional complejo.¹¹ Revisiones sistemáticas recientes demostraron que administrada durante el preoperatorio reduce el consumo de opioides en el postoperatorio inmediato, y por lo menos durante 24 horas para pacientes de histerectomía abdominal y cirugía de la columna vertebral.¹²

Este fármaco trabaja reduciendo la hiperexcitabilidad inducida por lesiones de las neuronas del cuerno posterior (responsable de la sensibilización central),¹³ su mecanismo acción específico es el resultado de su unión postsináptica a la subunidad alfa₂-delta de los canales de calcio dependientes del voltaje de estas neuronas, causando disminución de la entrada de calcio en las terminaciones nerviosas y por lo tanto disminución de la liberación de neurotransmisores. Otros posibles mecanismos celulares incluyen sus efectos sobre los receptores NMDA,

los canales de sodio, las vías monoaminérgicas y el sistema opioide.¹⁴ Sus efectos secundarios son bien tolerados y bien absorbidos después de la administración oral con la concentración plasmática máxima observada después de dos a tres horas. Algunos de los efectos secundarios más comúnmente reportados incluyen mareos, somnolencia, fatiga, ataxia y edema periférico.¹⁵

Durante la última década diversas estrategias con gabapentinoides han sido puestas bajo el microscopio y han fructificado en diversos parámetros de práctica tanto nacionales como internacionales, usando diversidad de poblaciones dentro del ámbito de procedimientos quirúrgicos; sin embargo, es escasa aún la información específica sobre colecistectomías laparoscópicas, debido a que éstas suelen asociarse significativamente a un menor dolor en comparación con las técnicas abiertas. Sin embargo, el dolor no es completamente abolido después de la laparoscopia y sigue siendo un desafío en la práctica clínica diaria, ya que el 80% de los pacientes necesitarán analgesia con opioide.^{16,17}

El dolor después de las colecistectomías laparoscópicas es una queja dominante y la principal razón para pasar la noche en el hospital después de la cirugía. Su etiología es multifactorial: incisional, local visceral y peritoneal. Surge de la incisión de los trocares (50% - 70%), trauma intraabdominal (10% -20%) y de la distensión rápida del peritoneo (20% - 30%) con traumatismos en la tracción en vasos y nervios, irritación del nervio frénico y también está asociado con la liberación de mediadores inflamatorios.¹⁸ Varía en severidad, duración y carácter, aunque las primeras doce horas son el período en que la mayoría de los pacientes reporta el peor dolor, alcanzando un máximo dentro de las primeras seis horas postoperatorias.^{19,20}

Con estas bases, se plantea un trabajo clínico con el objetivo de determinar si la inclusión de gabapentina desde el preoperatorio en el protocolo de analgesia de colecistectomías laparoscópicas disminuye la intensidad del dolor postoperatorio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor es una complicación frecuente en el postoperatorio de las colecistectomías laparoscópicas, con una intensidad promedio de seis en la escala numérica analgésica del dolor, del cual únicamente un 36% recibe un tratamiento adecuado. Esto se ha asociado a estancias hospitalarias prolongadas, sufrimiento emocional a largo plazo que no permite la adecuada recuperación funcional y psicológica. Usualmente se utilizan opioides en el manejo del dolor postoperatorio moderado a severo, sin embargo, los efectos adversos limitan su uso clínico e implican un mayor costo para el hospital. ²¹

Algunos estudios han demostrado que la analgesia preventiva con Gabapentina es eficaz para disminuir la severidad del dolor en el postoperatorio y los requerimientos analgésicos totales, sin embargo, estos ensayos han sido realizados en su mayoría en poblaciones asiáticas y caucásicas, y principalmente en cirugía ortopédica y ginecológica.

En el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI no existe un protocolo de analgesia preventiva, por lo que resulta importante valorar su efectividad en el paciente y posteriormente valorar su implementación en la institución.

Con base a lo anterior es posible plantear la siguiente pregunta de investigación:

¿Disminuye la intensidad del dolor postoperatorio con el uso de Gabapentina como analgesia preventiva en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI?

JUSTIFICACIÓN

El 64% de los pacientes sometidos a una colecistectomía laparoscópica presentan dolor moderado a severo durante el postoperatorio, con un manejo subóptimo. Hasta un 50% de los pacientes refieren inconformidad con el tratamiento analgésico otorgado.

El uso de la analgesia preventiva es eficaz y seguro, por lo tanto la oportunidad de utilizar esta herramienta con Gabapentina nos permite no solo mejorar el tratamiento del dolor postoperatorio, sino también optimizar las condiciones generales del enfermo, facilitar una recuperación más rápida y disminuir la estancia hospitalaria lo cual se manifiesta en ahorros al hospital.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la intensidad del dolor postoperatorio con el uso de Gabapentina como analgesia preventiva en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar si existe diferencia en la intensidad del dolor postoperatorio determinado por la ENA del dolor según el tratamiento analgésico otorgado.

HIPÓTESIS

El uso de Gabapentina como analgesia preventiva disminuye la intensidad del dolor postoperatorio con en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI.

MATERIAL, PACIENTES, MÉTODOS

- **Diseño del estudio:** Experimental.
- **Tipo de estudio:** Longitudinal, prospectivo.
- **Universo de trabajo:** Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica en el Centro Médico Nacional Siglo XXI en la UMAE, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional siglo XXI.
- **Descripción de variables:**

Tabla 1. Variables Independientes

Variable	Categoría	Escala de medición	Unidad de análisis	Definición conceptual	Definición operacional
Analgesia Preventiva	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Pacientes programados para Colecistectomía Laparoscópica	Tratamiento antinociceptivo que previene el establecimiento de procesamientos alterados de estímulos aferentes que provoquen una amplificación del dolor posoperatorio	1. Se administrará una capsula de 300 mg vía oral 12 horas antes de ingresar al quirófano. 2. Se administrará una capsula de 300 mg vía oral 12 horas antes de ingresar al quirófano, y Tramadol en infusión 100 mg en 96 ml de NaCl 0.9% (4 ml/hr) para 24 hrs durante el postoperatorio inmediato. 3. Protocolo de analgesia habitual indicada por servicio tratante.

Tabla 2. Variables Dependientes

Variable	Categoría	Escala de medición	Unidad de análisis	Definición conceptual	Definición operacional	Instrumento
Dolor	Cualitativa	Ordinal	Números del 0 al 10 Se solicita al paciente que asigne una puntuación 0 sin dolor y 10 el dolor más grande que haya experimentado	Técnica clinimétrica, que va de 0 sin dolor a 10 el dolor más fuerte que ha experimentado	Se realizará al momento de ingresar a la UCPA	Escala Numérica Análoga (ENA)
Edad	Cuantitativa	Ordinal	Años transcurridos a partir del nacimiento del sujeto en estudio	Tiempo de vida de una persona medida en años	Número de años de vida que el paciente refiere tener a la valoración inicial	Número en años
Sexo	Cualitativa	Nominal	Fenotipo que define el género al cual se pertenece	Género del paciente	Género del paciente en estudio	1) Masculino 2) Femenino

- **Criterios de selección de muestra:**

- **Tamaño de muestra para comparación de medias:** Con base al diseño del estudio, se utilizara una prueba de hipotesis para la diferencia de medias, la cual será bilateral. Se calculara el tamaño muestral aceptando un riesgo alfa de 0.05% con un poder estadístico del 80% para detectar diferencias y una desviación estándar de 2.65 puntos de la escala visual analógica.²² Se considerara clinicamente relevante una diferencia mínima de 2 puntos en la escala numérica analógica del dolor (ENA) entre ambos grupos.

$$n = \frac{2 (Z\alpha + Z\beta)^2 (S)^2}{d^2}$$

En dónde:

- n = Número de sujetos necesarios en cada una de las muestras
- $Z\alpha$ = Valor correspondiente al riesgo α .
- $Z\beta$ = Valor correspondiente al riesgo β .
- S^2 = Varianza del dato de referencia.
- d = Valor de la diferencia que se desea encontrar.
- Por lo que;
 - $Z\alpha = 1.96$ para dos colas.
 - $Z\beta = 0.84$ para un error β de 20%.
 - $S^2 = 2.65$.
 - $d = 2$.

$$n = \frac{2 (1.96 + 0.84)^2 (2.65)^2}{2^2}$$

$$n = \frac{2 (2.8)^2 (7.0225)}{4}$$

$$n = \frac{2 (7.84) (7.0225)}{4}$$

$$n = \frac{(15.68) (7.0225)}{4}$$

$$n = \frac{(110.1128)}{4}$$

$$n = 27.5282$$

Se requerirán 27 pacientes en cada grupo + 10% de posibles pérdidas.

- **Criterios de selección:**

- **Inclusión:**

- ✓ Pacientes hospitalizados programados para Colecistectomía Laparoscópica bajo Anestesia General Balanceada.
- ✓ Pacientes con ASA I, II, III.
- ✓ Ambos sexos.
- ✓ Edad de 18 a 92 años.
- ✓ Pacientes que acepten participar en el estudio.

- **Exclusión:**

- × Mujeres embarazadas o lactando.
- × Presencia de dolor intenso (no relacionado a la intervención quirúrgica) que pueda dificultar la evaluación del dolor postoperatorio.
- × Deterioro cognitivo o delirium que interfiera en la capacidad de contestar los cuestionarios de valoración del dolor.
- × Cualquier factor que contraindique el uso de gabapentina como: Alergia, hipokalemia, uso depresores del SNC tales

como benzodiazepinas, opioides en dosis altas, antidepresivos tricíclicos.

- × Alteraciones hepáticas.
- **Eliminación:**
 - × Que no acepten participar en el estudio.
 - × Pacientes en los cuales se tuviera que convertir la cirugía laparoscópica a abierta.
 - × Pacientes que a consideración del investigador deban ser retirados del estudio debido a que se pongan en riesgo las medidas de seguridad del paciente por situaciones concomitantes anestésicas, crisis hipertensivas, infartos, y/o complicaciones propias de la cirugía que no den la oportunidad de evaluar completamente el fármaco en estudio.

PROCEDIMIENTO

Se revisó la base de datos de pacientes programados para colecistectomía laparoscópica proporcionada por el servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades de CMN Siglo XXI.

A los pacientes que reunieron los criterios de inclusión, se les realizó una visita preanestésica el día previo al evento quirúrgico, y se informó sobre el ensayo clínico explicando el objetivo, la intervención, así como los posibles riesgos y beneficios de forma clara y concisa. En caso de estar de acuerdo, se solicitó firmar el consentimiento informado autorizado por el Comité de Ética del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI para la incorporación al protocolo.

Una vez aceptado pertenecer al proyecto, los pacientes fueron aleatorizados y asignados en una relación 1:1:1 mediante tablas de números aleatorios en uno de los siguientes grupos.

- **Grupo 1. Grupo control.** Durante el postoperatorio se utilizó analgesia a discreción del servicio tratante.
- **Grupo 2. Grupo placebo.** Se administró una cápsula de características similares a las de Gabapentina 12 horas antes de ingresar a quirófano y en el postoperatorio inmediato se administró Tramadol diluido en 96 ml de solución NaCl 0.9% en infusión continua durante 24 horas a 4ml/hora, a diferentes dosis (100, 150 o 300 mg) y/o analgesia indicada por el servicio tratante.
- **Grupo 3. Grupo gabapentina.** Se administró una cápsula de 300 mg de Gabapentina 12 horas antes de ingresar a quirófano y en el postoperatorio inmediato se administró Tramadol diluido en 96 ml de solución NaCl 0.9% en infusión continua durante 24 horas a 4ml/hora, a diferentes dosis (100, 150 o 300 mg) y/o analgesia indicada por el servicio tratante.

La capsula de características similares a la Gabapentina que se utilizó, consta de amaranto molido, que por sus características no se considera tóxico para el sujeto incluido en el estudio.

El día previo a la cirugía se entregó al personal de enfermería el medicamento preventivo (Gabapentina o capsula de características similares a la Gabapentina) y se indicó de forma escrita el fármaco, la dosis, vía y hora de administración.

Posterior a la cirugía y de acuerdo al brazo de estudio, se indicó de forma escrita al personal de enfermería la administración de Tramadol en infusión a la dosis anteriormente descritas y/o se siguieron las pautas de analgesia posoperatoria indicadas por el servicio tratante.

Al momento de ingreso a la Unidad de Cuidados Post Anestésicos (UCPA), se registró el puntaje ENA del dolor y los signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno mediante oximetría de pulso) y posteriormente a las 6 y 12 horas del postoperatorio (horas pico de dolor máximo en el posoperatorio).^{19,20} El registro de los datos fue llevado a cabo por el médico residente de anestesiología que se encontró rotando en el servicio de UCPA en ese momento.

Ningún paciente incluido en el ensayo clínico quedó desprovisto de analgesia durante el periodo postoperatorio. En el caso de presentar dolor de intensidad moderada a severa, se administró analgesia de rescate, utilizando 50 mg de Tramadol en bolo (u otros medicamentos según las necesidades del paciente). Este medicamento fue indicado por el médico residente de anestesiología que se encontró rotando por el servicio de UCPA y fue administrado por el personal de enfermería del servicio de UCPA, o bien por el personal de enfermería de piso en hospitalización. Se registró el nombre del medicamento, dosis, número de aplicaciones y el horario de aplicación.

ANALISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizaron medidas de estadística descriptiva como frecuencias simples, porcentajes y proporciones. Para el análisis inferencial se utilizó la prueba de χ^2 en variables sociodemográficas y por el número de grupos se usó ANOVA de un factor para variables numéricas continuas. Se consideró como significativo un valor de $p < 0.05$ para un estudio de dos colas con un poder beta de 80%.

RECURSOS HUMANOS

- Asesor: Dra. Dulce Rascón, Médico Adscrito de Anestesiología, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Dr. Cristóbal Rentería Rosas, Residente de Anestesiología de último año.
- Personal de Enfermería del servicio de UCPA y del área de hospitalización.
- Médico Residente de anestesiología rotante del servicio de UCPA.

Físicos

- Archivo clínico del Hospital de Especialidades, de CMN Siglo XXI.
- Capsulas de características físicas similares a Gabapentina.
- Capsulas de Gabapentina de 300 mg.
- Tramadol ámpulas de 100 mg.
- Esfigmomanómetro, estetoscopio y pulsioxímetro personal e institucional.
- Uso de computadora personal e institucional.

Financieros

- No requiere financiamiento económico.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo se realizó de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki, así como a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica. Este fue aprobado por el comité de ética y de revisión institucional, todos los pacientes o sus representantes legalmente autorizados proporcionaron un consentimiento informado por escrito.

El presente estudio se apegó a lo establecido en:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Art.4.
- Manual de organización del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Artículo del Consejo de Salubridad General del 23 de diciembre de 1981, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 25 de enero de 1982, que crea las comisiones de investigación y ética en los establecimientos donde se efectúa una investigación Biomédica.
- Decreto Presidencial del 8 de junio de 1982 publicado en Diario Oficial de la Federación del 4 de agosto de 1982, que establece la formación de comisiones de Bioseguridad en las instituciones donde se efectúen investigaciones que utilicen radiaciones o trabajo en procedimientos de ingeniería genética.
- Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988. Poder Ejecutivo Federal Parte II, apartados 7.4 y 8.12 parte III, apartado 10.2.
- Última reforma publicada DOF 05-08-2011.
- Ley General de Salud; Artículo 2º, Fracción VII, Artículo 3º, Fracción Título quinto, capítulo único, artículo 96 al 103.

- Manual de Organización de la Jefatura de los Servicios de Enseñanza e Investigación del H. Consejo Técnico, acuerdo No.1516/84 del 20 de junio de 1994.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
 - 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.
 - 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975.
 - 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983.
 - 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989.
 - 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996.
 - 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, octubre 2000.
- Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.
- Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.
- 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

Ningún paciente incluido en el ensayo clínico quedó desprovisto de analgesia durante el periodo postoperatorio. En el caso de presentar dolor de intensidad moderada a severa, se administró analgesia de rescate, utilizando 50 mg de Tramadol en bolo (u algún otro medicamento según las necesidades del paciente).

RESULTADOS

DATOS DEMOGRÁFICOS

Se incluyeron un total de 65 pacientes de los cuales fueron excluidos 13.8% (n=9). En 55.5% (n=5) de los casos, la cirugía fue suspendida por parte del servicio tratante debido a causas ajenas al estudio, y en 44.4% (n=4) de los casos, se utilizó una técnica quirúrgica diferente a la propuesta. El análisis final fue de 56 pacientes, de los cuales 28.6% (n=16) pertenecían al Grupo 1, 33.9% (n=19) pertenecían al Grupo 2, y 37.5% (n=21) pertenecían al Grupo 3. Del total de la muestra analizada, 76.8% (n=43) correspondieron al género femenino y 23.2% (n=13) correspondieron al género masculino. En la tabla 1 se muestran los resultados estadísticos para la comparación de ambas proporciones. Dicho estadístico calcula el Chi-cuadrado de Pearson. En nuestro caso, el valor de dicho estadístico es 0.83, y el p-valor asociado es 0.96 (Sig. asintótica bilateral) por tanto no es estadísticamente significativo pues es mayor que 0,01. **Aceptamos la hipótesis de homogeneidad.**

Tabla 1: Contingencia (grupo y género).			Género		Total	Estadística
			Femenino	Masculino		
GRUPOS	Grupo Control	Recuento	12	4	16	X ² = ,083, gl=2 p= ,960
		% dentro de Grupo	75,0%	25,0%	100,0%	
		% dentro de Género	27,9%	30,8%	28,6%	
		% del total	21,4%	7,1%	28,6%	
	Placebo	Recuento	15	4	19	
		% dentro de Grupo	78,9%	21,1%	100,0%	
		% dentro de Género	34,9%	30,8%	33,9%	
		% del total	26,8%	7,1%	33,9%	
	Gabapentina	Recuento	16	5	21	
		% dentro de Grupo	76,2%	23,8%	100,0%	
		% dentro de Género	37,2%	38,5%	37,5%	
		% del total	28,6%	8,9%	37,5%	
	Total	Recuento	43	13	56	
% dentro de Grupo		76,8%	23,2%	100,0%		
% dentro de Género		100,0%	100,0%	100,0%		
% del total		76,8%	23,2%	100,0%		

La edad promedio de los sujetos fue de 55.5 ± 16.6 años, el peso promedio fue de 64 ± 12.5 kilogramos, talla promedio fue de 158 ± 8.5 centímetros, con un IMC promedio de 25 ± 4.3 . Con respecto al IMC, se reportaron dos pacientes con Bajo peso y desnutrición, lo cual puede interferir con el metabolismo de los medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor.

Tabla 2. Datos demográficos de los pacientes estudiados.

	Variable	Grupo 1 (n=16)	Grupo 2 (n=19)	Grupo 3 (n=21)	Total (n=56)
Edad	Media	59.1	56.3	53.4	56
	Mediana	60.5	60	50	55.5
	Desviación estándar	17.2	17.9	15.3	16.6
	Rango	69	59	56	70
	Mínimo	23	22	30	22
	Máximo	92	81	86	92
Peso	Media	59.5	66.1	65.7	64
	Mediana	58.5	67	67	65
	Desviación estándar	14	12.2	11.1	12.5
	Rango	51	45	49	51
	Mínimo	40	43	41	40
	Máximo	91	88	90	91
Talla	Media	156.1	158.2	159.2	158
	Mediana	155.5	158	161	159
	Desviación estándar	7	8.2	9.7	8.5
	Rango	24	29	46	46
	Mínimo	146	143	130	130
	Máximo	170	172	176	176
IMC	Media	24.3	25.9	25.7	25.3
	Mediana	24	25	25	25
	Desviación estándar	5.7	4.3	3.1	4.3
	Rango	23	16	12	23
	Mínimo	17	17	20	17
	Máximo	40	33	32	40

COMORBILIDADES

Tabla 3. Datos de comorbilidades en los grupos de estudio.

Comorbilidades	Grupo 1 (n=16)	Grupo 2 (n=19)	Grupo 3 (n=21)	Total (n=56)	Estadística
Hipertensión Arterial Sistémica	56.3% (n=9)	42.1% (n=8)	42.9% (n=9)	46.4% (n=26)	X ² = ,002 gl=1 p= ,962
Enfermedad Renal Crónica	0% (n=0)	10.5% (n=2)	4.8% (n=1)	3% (n=3)	X ² = ,478 gl=1 p= ,489
Cáncer	0% (n=0)	5.3% (n=1)	0% (n=0)	1.7% (n=1)	X ² = 1,134 gl=1 p= ,287
Hipotiroidismo	0% (n=0)	15.8% (n=3)	0% (n=0)	3% (n=3)	X ² = 3,585 gl=1 p= ,058
Diabetes Mellitus tipo 2	6.2% (n=1)	26.3% (n=5)	23.8% (n=5)	19.6% (n=11)	X ² = ,033 gl=1 p= ,855

Dentro del estudio se incluyeron pacientes hospitalizados con ASA I, II, III, dentro de los criterios de exclusión resaltaban las patologías que interfirieran con la farmacocinética del medicamento estudiado, por lo que otras comorbilidades fueron registradas para el estudio y se muestran en la Tabla 3. La distribución porcentual de pacientes que cursaron con las diversas comorbilidades por grupos fue de la siguiente forma: Hipertensión Arterial Sistémica; 46.4% (n = 26), X²= ,002 gl=1, p= ,962. Enfermedad Renal Crónica; 3% (n=3), X²= ,478 gl=1, p= ,489. Antecedentes de Cáncer; 1.7% (n=1), X²= 1,134 gl=1, p= ,287. Hipotiroidismo 3% (n=3), X²= 3,585, gl=1, p= ,058. Diabetes Mellitus tipo 2, 19.6% (n=11), X²= ,033 gl=1, p= ,855.

ANALGESIA POSTOPERATORIA

Tabla 4 de contingencia: Grupos de estudio con Analgesia por parte del Clínica de Dolor		¿Recibió Analgesia por Parte de Clínica de Dolor?		Total	Estadística	
		Si	No			
Grupo	Placebo	Recuento	12	7	19	X ² = ,150 gl=1 p= ,698
		% dentro de Grupo	63,2%	36,8%	100,0%	
		% dentro de Analgesia en Clínica Dolor	50,0%	43,8%	47,5%	
	% del total	30,0%	17,5%	47,5%		
	Gabapentina	Recuento	12	9	21	
		% dentro de Grupo	57,1%	42,9%	100,0%	
		% dentro de Analgesia en Clínica Dolor	50,0%	56,3%	52,5%	
	% del total	30,0%	22,5%	52,5%		
	Total	Recuento	24	16	40	
% dentro de Grupo		60,0%	40,0%	100,0%		
% dentro de Analgesia en Clínica Dolor		100,0%	100,0%	100,0%		
% del total	60,0%	40,0%	100,0%			

Tabla 5 de contingencia: Grupos de estudio con Analgesia por parte del Servicio Tratante		¿Recibió Analgesia por el Servicio Tratante?		Total	Estadística	
		Si	No			
			Recuento	14	5	19
Grupo	Placebo	% dentro de Grupo	73,7%	26,3%	100,0%	X ² = 1,931 gl=1 p= ,165
		% dentro de Analgesia Médico Tratante	56,0%	33,3%	47,5%	
		% del total	35,0%	12,5%	47,5%	
	Gabapentina	Recuento	11	10	21	
		% dentro de Grupo	52,4%	47,6%	100,0%	
		% dentro de Analgesia Médico Tratante	44,0%	66,7%	52,5%	
	Total	% del total	27,5%	25,0%	52,5%	
		Recuento	25	15	40	
		% dentro de Grupo	62,5%	37,5%	100,0%	
		% dentro de Analgesia Médico Tratante	100,0%	100,0%	100,0%	
	% del total	62,5%	37,5%	100,0%		

Ningún paciente incluido en el ensayo clínico quedó desprovisto de analgesia durante el periodo postoperatorio, ya sea por el servicio de Clínica del Dolor o bien por el servicio tratante (Gastrocirugía), lo que se observa en la Tabla 4 y 5 respectivamente. En las Tablas anteriores se puede observar que un 60% (n=24) de la población total recibió analgesia postoperatoria por parte del servicio de Clínica del Dolor, mientras que un 62.5% (n=25) recibió analgesia por parte de Gastrocirugía. Con respecto al resultado del estadístico Chi cuadrado de la Tabla 5 obtenemos que la probabilidad de obtener un valor .150 o mayor con un grado de libertad de 1 es .698 (Sig. asintótica bilateral). Y para la Tabla 6, un valor de 1,931 con un grado de libertad de 1, y un valor p= 0.165.

MEDICACIÓN UTILIZADA POR CLÍNICA DE DOLOR

Para la analgesia postoperatoria por parte del servicio de clínica del dolor se utilizó (en su mayoría) un opioide débil, que está especialmente indicado en pacientes con dolor leve-moderado. El Tramadol se utilizó en diferentes dosis: 1) Tramadol 100 mg aforados en 96 ml de solución fisiológica y administrada a dosis de 4 ml/hora en un 42.5% (n=17), 2) Tramadol 150 mg aforados en 96 ml de solución fisiológica y administrada a dosis de 4 ml/hora en un 10% (n=4), 3) Tramadol 300 mg aforados en 96 ml de solución fisiológica y administrada a dosis de 4 ml/hora en un 7.5% (n=3), y solamente en un caso se tuvo que tratar con Morfina a dosis de 10 mg en

infusión en 2.5% (n=1). 15 pacientes no recibieron analgesia por parte del servicio de clínica del dolor. Con respecto al resultado del estadístico Chi cuadrado tenemos que $X^2= 10,876$, $gl= 4$, $p = ,028$.

Tabla 6 de contingencia de los Medicamento utilizados por Clínica de Dolor		Medicación Utilizada por el servicio de Clínica de Dolor					Estadística
		Ninguna	Tramadol 100 mg	Tramadol 150 mg	Tramadol 300 mg	Morfina 10 mg	
Grupo	Recuento	7	5	4	3	0	$X^2= 10,876$ $gl=4$ $p= ,028$
	Placebo						
	% dentro de Grupo	36,8%	26,3%	21,1%	15,8%	0,0%	
	% dentro de Medicación	46,7%	29,4%	100,0%	100,0%	0,0%	
	% del total	17,5%	12,5%	10,0%	7,5%	0,0%	
	Recuento	8	12	0	0	1	
	Gabapentina						
	% dentro de Grupo	38,1%	57,1%	0,0%	0,0%	4,8%	
	% dentro de Medicación	53,3%	70,6%	0,0%	0,0%	100,0%	
% del total	20,0%	30,0%	0,0%	0,0%	2,5%		
Total	Recuento	15	17	4	3	1	
	% dentro de Grupo	37,5%	42,5%	10,0%	7,5%	2,5%	
	% dentro de Medicación	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	
	% del total	37,5%	42,5%	10,0%	7,5%	2,5%	

MEDICACIÓN UTILIZADA POR GASTROCIRUGÍA

Con respecto a Gastrocirugía se utilizaron medicamentos administrados en forma intravenosa o vía oral por horario, los medicamentos utilizados fueron en su mayoría una combinación de AINES intravenosos en un 42.5% (n=17) donde las combinaciones más frecuentes fueron Ketorolaco – Metamizol para la mayoría de los pacientes. En cambio, los medicamentos de uso único más utilizados fueron: Ketorolaco intravenoso 30 mg c/8 hrs en 10% (n=4), Paracetamol vía oral 500 mg c/6 hrs en un 5% (n=2), Clonixinato de Lisina 100 mg y Metamizol 1 gramo, ambos administrados en forma intravenosa c/8 horas, en 2.5% (n=1). Un total de 15 pacientes (37.5%) no recibió analgesia por parte del servicio tratante.

Tabla 7 de contingencia de los Medicamento utilizados por el Servicio Tratante (Gastrocirugía)		Medicación Utilizada por el Por el Servicio Tratante						Estadística
		Ninguna	Ketorolaco	Lisina	Metamizol	Paracetamol	Combinación de AINES	
Grupo	Recuento	5	2	0	0	1	11	X ² = 5,050 gl=5 p= ,410
	Placebo							
	% dentro de Grupo	26,3%	10,5%	0,0%	0,0%	5,3%	57.9%	
	% dentro de Medicación	33,3%	50,0%	0,0%	0,0%	50,0%	64.7%	
	% del total	12,5%	5,0%	0,0%	0,0%	2,5%	27.5%	
	Recuento	10	2	1	1	1	6	
	Gabapentina							
% dentro de Grupo	47,6%	9,5%	4,8%	4,8%	4,8%	28.6%		
% dentro de Medicación	66,7%	50,0%	100,0%	100,0%	50,0%	35.3%		
% del total	25,0%	5,0%	2,5%	2,5%	2,5%	15%		
Total	Recuento	15	4	1	1	2	17	
	% dentro de Grupo	37,5%	10,0%	2,5%	2,5%	5,0%	42.5%	
	% dentro de Medicación	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100%	
	% del total	37,5%	10,0%	2,5%	2,5%	5,0%	42.5%	

ANALGESIA DE RESCATE

Tabla 8 de contingencia de la medicación de rescate utilizada.		Medicación de Rescate Utilizada			Total	Estadística
		Sin rescate	AINE	Opiode		
Grupo	Recuento	6	10	3	19	X ² = 1,905 gl=2 p= ,388
	Placebo					
	% dentro de Grupo	31,6%	52,6%	15,8%	100,0%	
	% dentro de Medicación	37,5%	50,0%	75,0%	47,5%	
	% del total	15,0%	25,0%	7,5%	47,5%	
	Recuento	10	10	1	21	
	Gabapentina					
% dentro de Grupo	47,6%	47,6%	4,8%	100,0%		
% dentro de Medicación	62,5%	50,0%	25,0%	52,5%		
% del total	25,0%	25,0%	2,5%	52,5%		
Total	Recuento	16	20	4	40	
	% dentro de Grupo	40,0%	50,0%	10,0%	100,0%	
	% dentro de Medicación	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	
	% del total	40,0%	50,0%	10,0%	100,0%	

Nos adentramos así al punto de la analgesia de rescate (Tabla 8). Ya que en las primeras horas postoperatorias no fue suficiente con la medicación pautada para controlar los síntomas en algunos de los pacientes. Siempre fue importante contar

con la analgesia de rescate, es decir, que el paciente dispusiera de otro fármaco que asociado con el primero -bien de manera pautada si se previera mayor dolor, o a demanda si considerara oportuno-, permitiera controlar el dolor residual. Para este fin utilizamos analgésicos puros o fármacos como los opiáceos menores en 10% (n=4), o antiinflamatorios no esteroideos en un 50% (n=20). Un 40% (n=16) no ameritó medicación de rescate. El siguiente paso consistió en evaluar si el valor que toma el estadístico χ^2 es significativo. Para ello, se utilizó la tabla de distribución probabilística de χ^2 la cual es dependiente de los grados de libertad. El valor de dicho estadístico es 1.905, y con un grado de libertad de 2, el p-valor asociado es 0.386 (Sig. asintótica bilateral).

ENA POR ESCALA DE LIKERT

Se utilizó una escala de Likert, una escala psicométrica, para facilitar el análisis de la Escala Análoga del Dolor durante el postoperatorio de todos los pacientes, a partir la asignación de puntajes a determinados ítems creados con el fin de clasificarlos según reflejen el dolor postoperatorio, esto se asignó de la siguiente forma:

- Likert **Leve**: ENA 1, 2 y 3.
- Likert **Moderado**: ENA 4, 5, 6 y 7.
- Likert **Severo**: ENA 8, 9 y 10.

Además, los registros se realizaron en diferentes momentos del postoperatorio de los pacientes a fin de evaluar de forma efectiva la evolución del dolor, y poder encontrar diferencias en su intensidad.

- **ENA1_Likert** representa al ENA que se registró justo en el momento en el que el paciente ingresó a la Unidad de Cuidados Posanestésicos.
- **ENA2_Likert** representa al ENA asentado a las 6 horas después de la cirugía, pudiendo el paciente encontrarse aún en Unidad de Cuidados Posanestésicos o ya en piso de hospitalización.
- **ENA3_Likert** representa al ENA registrado a las 12 horas después de la cirugía, estando el paciente en piso de hospitalización.

Tabla 9 de contingencia del ENA registrado al momento de ingreso a Unidad de Cuidados Posanestésicos		ENA1_Likert				Total	Estadística	
		Nada	Leve	Moderado	Severo			
Grupo	Placebo	Recuento	2	5	8	4	19	X2= 3,207 gl=3 p= ,361
		% dentro de Grupo	10,5%	26,3%	42,1%	21,1%	100,0%	
		% dentro de ENA1_Likert	66,7%	38,5%	42,1%	80,0%	47,5%	
		% del total	5,0%	12,5%	20,0%	10,0%	47,5%	
	Gabapentina	Recuento	1	8	11	1	21	
		% dentro de Grupo	4,8%	38,1%	52,4%	4,8%	100,0%	
		% dentro de ENA1_Likert	33,3%	61,5%	57,9%	20,0%	52,5%	
		% del total	2,5%	20,0%	27,5%	2,5%	52,5%	
	Total	Recuento	3	13	19	5	40	
		% dentro de Grupo	7,5%	32,5%	47,5%	12,5%	100,0%	
		% dentro de ENA1_Likert	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	
		% del total	7,5%	32,5%	47,5%	12,5%	100,0%	

Tabla 10 de contingencia del ENA registrado 6 horas después de la cirugía		ENA2_Likert			Total	Estadística	
		Nada	Leve	Moderado			
Grupo	Placebo	Recuento	1	12	6	19	X2= 2,239 gl=2 p= ,326
		% dentro de Grupo	5,3%	63,2%	31,6%	100,0%	
		% dentro de ENA2_Likert	25,0%	44,4%	66,7%	47,5%	
		% del total	2,5%	30,0%	15,0%	47,5%	
	Gabapentina	Recuento	3	15	3	21	
		% dentro de Grupo	14,3%	71,4%	14,3%	100,0%	
		% dentro de ENA2_Likert	75,0%	55,6%	33,3%	52,5%	
		% del total	7,5%	37,5%	7,5%	52,5%	
	Total	Recuento	4	27	9	40	
		% dentro de Grupo	10,0%	67,5%	22,5%	100,0%	
		% dentro de ENA2_Likert	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	
		% del total	10,0%	67,5%	22,5%	100,0%	

Tabla 11 de contingencia del ENA registrado 12 horas después de la cirugía		ENA3_Likert			Total	Estadística		
		Nada	Leve	Moderado				
Grupo	Placebo	Recuento	1	16	2	19	X ² = 8,894 gl=2 p= ,012	
		% dentro de Grupo	5,3%	84,2%	10,5%	100,0%		
		% dentro de ENA3_Likert	10,0%	57,1%	100,0%	47,5%		
		% del total	2,5%	40,0%	5,0%	47,5%		
		Gabapentina	Recuento	9	12	0		21
		% dentro de Grupo	42,9%	57,1%	0,0%	100,0%		
	% dentro de ENA3_Likert	90,0%	42,9%	0,0%	52,5%			
	% del total	22,5%	30,0%	0,0%	52,5%			
Total		Recuento	10	28	2	40		
		% dentro de Grupo	25,0%	70,0%	5,0%	100,0%		
		% dentro de ENA3_Likert	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%		
		% del total	25,0%	70,0%	5,0%	100,0%		

En la Tabla 9 se pueden observar las diferencias en el registro del ENA entre los grupos de pacientes en la unidad de cuidados posanestésicos. En el grupo donde se administró placebo 12 horas antes de la cirugía se muestra como la mayoría de los pacientes (42.1%) presentan dolor moderado, seguido de un dolor leve en un 26.3%. En cambio en el grupo de Gabapentina, se observa que la mayoría (52.4%) también presentó dolor moderado, seguido de un 38.1% para dolor leve. En la tabla 10, se revaluó el dolor que presentaron los pacientes 6 horas después del procedimiento quirúrgico; en el grupo placebo 63.2% había experimentado un dolor leve, y 31.6% un dolor moderado. En cambio, en el grupo gabapentina 71.4% tuvo un dolor leve, un 14.3% experimentó un dolor moderado. Se encontraron pacientes que no tenían dolor en ambos grupos; en el grupo placebo 5.3%, y en el grupo gabapentina 14.3%. En la tabla 11 se registró el dolor experimentado en los pacientes 12 horas posterior a la cirugía, ya con el paciente en cama de hospitalización. En el grupo placebo se encontró un dolor leve en un 84.2%, dolor moderado en un 10.5%, y nada de dolor en solamente un 5.3%, por otro lado, en el grupo de gabapentina si hubo un 42.9% de pacientes que no experimentaron dolor, y un 57.1% que tuvieron un dolor leve. No hubo pacientes con dolor moderado. Los valores estadísticos se muestran en cada tabla.

ENA Y SU REPERCUSIÓN HEMODINÁMICA

Para la siguiente tabla se utilizó prueba t de Student, para corroborar si la hipótesis nula es cierta, debido a que la población estudiada tuvo una distribución normal pero tamaño muestral pequeño, se utilizó una estimación de la desviación típica en lugar del valor real. Para el intervalo de confianza se han asumido varianzas iguales.

Tabla.12 Dolor máximo y mínimo y signos vitales

Grupo	N	Media	Desviación típ.	Estadística	Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza para la diferencia		
						Inferior	Superior	
ENA1	Placebo	19	4,58	2,735	X2= ,695 gl=38 p= ,491	,531	-1,016	2,079
	Gabapentina	21	4,05	2,085				
ENA2	Placebo	19	3,05	1,545	X2= 2,043 gl=38 p= ,048	1,100	,010	2,190
	Gabapentina	21	1,95	1,830				
ENA3	Placebo	19	2,00	1,106	X2= 4,028 gl=38 p= ,000	1,238	,616	1,860
	Gabapentina	21	,76	,831				
FC1	Placebo	19	65,32	8,028	X2= -1,018 gl=38 p= ,315	-3,589	-10,729	3,552
	Gabapentina	21	68,90	13,334				
FC2	Placebo	19	67,47	11,534	X2= 1,346 gl=38 p= ,186	3,712	-1,871	9,294
	Gabapentina	21	63,76	4,939				
FC3	Placebo	19	64,21	6,312	X2= ,244 gl=38 p= ,808	,449	-3,270	4,167
	Gabapentina	21	63,76	5,300				
TAm1	Placebo	19	85,11	13,634	X2= ,996 gl=38 p= ,326	3,534	-3,650	10,717
	Gabapentina	21	81,57	8,447				
TAm2	Placebo	19	83,84	12,859	X2= 1,453 gl=38 p= ,154	4,890	-1,922	11,701
	Gabapentina	21	78,95	8,108				
TAm3	Placebo	19	83,84	13,805	X2= 2,151gl=38 p= ,038	7,461	,440	14,482
	Gabapentina	21	76,38	7,513				
Porcentaje de Mejoría	Placebo	19	60,47	14,187	gl: 1 F: 15,959 Sig ,000	--	53,64	67,31
	Gabapentina	21	81,57	18,640			73,09	90,06

Para la tabla 12 se tomó registro del ENA experimentado por cada paciente, así como los signos vitales que presentaban durante la entrevista. Se hizo con la misma metodología anterior y así se plasmó en la tabla, es decir:

1. A su llegada a Unidad de cuidados posanestésicos.
2. 6 horas después del procedimiento quirúrgico.
3. 12 horas después del procedimiento quirúrgico.

Con respecto al ENA 1 (registrado en la unidad de cuidados posanestésicos) se reporta una media de 4.58 σ 2,7 para el grupo placebo, y una media de 4,05 σ 2 para el grupo de gabapentina. ENA 2 (registrado a las 6 horas de la cirugía) muestra una media para el grupo placebo de 3,05 σ 1,5 y una media para el grupo gabapentina de 1,95 σ 1.8. ENA 3 (registrado 12 horas después de la cirugía) presenta una media de 2 σ 1.1 para el grupo placebo y una media de ,76 σ ,831 para el grupo gabapentina. Frecuencia Cardíaca 1 en el grupo placebo presentó una media de 65,32 σ 8, y en el grupo gabapentina una media de 68,90 σ 13.3. FC2 muestra una media 67,47 σ 11.5 en el grupo placebo y en el grupo gabapentina una media de 63,76 σ 4.9. FC3 muestra una media de 64,21 σ 6.1 para el grupo placebo, y una media de 63,76 σ 5.3 para el grupo gabapentina. La tensión arterial media, en los grupos de placebo y gabapentina, reportaron lo siguiente: TAm1 reportó medias de 85,11 σ 13.6 vs. 81,57 σ 8.4; TAm2 reportó medias de 83,8 σ 12.8 vs. 78,95 σ 8.1; para la TAm3 se reportaron medias de 83,84 σ 13.8 vs 76,38 σ 7.5 respectivamente. Las estadísticas se reportan en la tabla.

El porcentaje de mejoría es un ítem creado a partir de la diferencia entre el mayor ENA experimentado por el paciente y el ENA registrado a las 12 horas posterior al procedimiento quirúrgico, con el fin de representar quienes tuvieron una evolución más favorable con respecto al dolor agudo postoperatorio. La media encontrada en el grupo placebo fue de 60,47 σ 14.1, y en el grupo de gabapentina se encontró una media de 81,57 σ 18.6. Observando un mejor porcentaje de mejoría en este último grupo.

ANOVA

Para las siguientes tablas se realizó un análisis de varianza (ANOVA) que prueba la hipótesis de que nuestras medias (de más poblaciones) son iguales. ANOVA evaluó la importancia de uno o más factores al comparar las medias de la variable de respuesta en los diferentes niveles de los factores.

Tabla.13 Variables dependientes del Grupo control y Placebo

Comparaciones múltiples								
Variable dependiente	(i) Grupo	(j) Grupo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%		
						Límite inferior	Límite superior	
Edad	HSD de Tukey	Grupo Control	Placebo	2,819	5,707	,874	-10,94	16,58
			Gabapentina	5,711	5,582	,566	-7,75	19,17
		Placebo	Grupo Control	-2,819	5,707	,874	-16,58	10,94
			Gabapentina	2,892	5,326	,850	-9,95	15,73
		Gabapentina	Grupo Control	-5,711	5,582	,566	-19,17	7,75
			Placebo	-2,892	5,326	,850	-15,73	9,95
ENAMax	HSD de Tukey	Grupo Control	Placebo	,385	,765	,870	-1,46	2,23
			Gabapentina	1,104	,748	,311	-,70	2,91
		Placebo	Grupo Control	-,385	,765	,870	-2,23	1,46
			Gabapentina	,719	,714	,576	-1,00	2,44
		Gabapentina	Grupo Control	-1,104	,748	,311	-2,91	,70
			Placebo	-,719	,714	,576	-2,44	1,00
ENAMin	HSD de Tukey	Grupo Control	Placebo	1,533*	,429	,002	,50	2,57
			Gabapentina	2,661*	,419	,000	1,65	3,67
		Placebo	Grupo Control	-1,533*	,429	,002	-2,57	-,50
			Gabapentina	1,128*	,400	,018	,16	2,09
		Gabapentina	Grupo Control	-2,661*	,419	,000	-3,67	-1,65
			Placebo	-1,128*	,400	,018	-2,09	-,16
IMC	HSD de Tukey	Grupo Control	Placebo	-1,635	1,493	,522	-5,24	1,97
			Gabapentina	-1,402	1,461	,605	-4,92	2,12
		Placebo	Grupo Control	1,635	1,493	,522	-1,97	5,24
			Gabapentina	,233	1,394	,985	-3,13	3,59
		Gabapentina	Grupo Control	1,402	1,461	,605	-2,12	4,92
			Placebo	-,233	1,394	,985	-3,59	3,13
Peso	HSD de Tukey	Grupo Control	Placebo	-6,658	4,215	,263	-16,82	3,50
			Gabapentina	-6,214	4,122	,296	-16,15	3,72
		Placebo	Grupo Control	6,658	4,215	,263	-3,50	16,82
			Gabapentina	,444	3,933	,993	-9,04	9,93
		Gabapentina	Grupo Control	6,214	4,122	,296	-3,72	16,15
			Placebo	-,444	3,933	,993	-9,93	9,04
Talla	HSD de Tukey	Grupo Control	Placebo	-2,138	2,910	,744	-9,16	4,88
			Gabapentina	-3,113	2,846	,522	-9,98	3,75
		Placebo	Grupo Control	2,138	2,910	,744	-4,88	9,16
			Gabapentina	-,975	2,716	,932	-7,52	5,57
		Gabapentina	Grupo Control	3,113	2,846	,522	-3,75	9,98
			Placebo	,975	2,716	,932	-5,57	7,52

*. La diferencia de medias es significativa al nivel 0.05.

Aquí hay diferencias entre el grupo control y el grupo placebo, así como el grupo control y Gabapentina. También hubo diferencia entre el grupo placebo contra el de Gabapentina. ANOVA permitió identificar entre que grupos esta la diferencia mediante las pruebas post hoc. La diferencia de medias se consideró significativa al nivel de 0.05.

DISCUSIÓN

En nuestro estudio, el uso de Gabapentina para aminorar la presencia de Dolor (evaluado por la escala ENA) no demostró diferencia estadísticamente significativa en pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica. Sin embargo, en las dosis aplicadas parecen presentarse modificaciones importantes en el comportamiento del dolor y hemodinámico después de la cirugía lo que concuerda con publicaciones previas en donde la Gabapentina ha sido utilizada como premedicación en cirugías abdomino pélvicas, a dosis mayores. Dado lo anterior, es posible que el tamaño de muestra en nuestro estudio no fue suficiente para lograr crear un resultado estadísticamente significativo además de algunos sesgos que pudieron presentarse durante el desarrollo de este estudio, los cuales se detallaran a continuación.

En el estudio se incluyeron un total de 56 pacientes, la gran mayoría, mujeres, (*ver Tabla 1*) en un 76.8%, lo cual corresponde a la epidemiología de la colecistitis crónica litiásica que se presenta más en el género femenino. Los 56 pacientes se distribuyeron de forma aleatorizada en tres grupos (*véase en metodología*). La edad promedio de los pacientes participantes en el estudio fue de 55.5 años, con un rango de 22 a 92 años (*ver Tabla 2*). Uno de los sesgos que se presentó fue encontrar pacientes con desnutrición dentro de los participantes con IMC de bajo peso (17) que pudo interferir con la farmacocinética de la gabapentina. Se analizaron las enfermedades coexistentes (*Tabla 3*) de los pacientes estudiados en cada grupo encontrando una frecuencia mayor en la Hipertensión Arterial Sistémica en un 46.4%, no encontrando significancia estadística, aceptando la homogeneidad de los datos.

Cabe recalcar que ningún paciente durante el estudio quedo desprovisto de analgesia postoperatoria, pues se contaba con analgesia también indicada por el servicio tratante o bien por el servicio de Clínica del dolor del mismo hospital CMNSXXI, lo cual fue sesgo importante debido a que modificó la evolución del dolor en cada paciente. Durante la unidad de cuidados posanestésicos y en piso de hospitalización se administraron dosis analgésicas de rescate si fue necesario con

AINES u opioides débiles sobre todo durante las primeras horas postoperatorias o cuando el paciente iniciaba a caminar y no fue suficiente con la medicación pautaada para controlar los síntomas. Para este fin utilizamos analgésicos puros o fármacos como los opiáceos menores en 10%, o antiinflamatorios no esteroideos en un 50%. Un 60% de los pacientes ameritó esta medicación de rescate que también pudo haber sido un sesgo importante al momento del análisis (*Tabla 8*).

Se utilizó una escala de Likert, una escala psicométrica, para facilitar el análisis de la Escala Análoga del Dolor durante el postoperatorio de todos los pacientes, **Leve**: ENA 1, 2 y 3, **Moderado**: ENA 4, 5, 6 y 7, Likert **Severo**: ENA 8, 9 y 10, tomados en diferentes momentos del postoperatorio del paciente (ENA1_Likert representa al ENA que se registró justo en el momento en el que el paciente ingresa a la Unidad de Cuidados Posanestésicos, ENA2_Likert representa al ENA asentado a las 6 horas después de la cirugía, ENA3_Likert representa al ENA registrado a las 12 horas después de la cirugía. Gracias a esta escala podemos notar que en el grupo de gabapentina existió una mejoría mayor que se observa por el incremento de pacientes que no presentaron dolor en las últimas horas (42.9%) en comparación con el grupo placebo quienes al final solo un 5.3% refirió no presentar dolor (*ver Tabla 11*). Por el contrario, no encontramos muchas diferencias clínicas en el dolor reportado en la unidad de cuidados posanestésicos ni a las 6 horas del procedimiento quirúrgico (*Tablas 9 y 10*), lo cual puede asociarse a que el dolor agudo postoperatorio realmente es un conjunto que corresponde a lesiones tisulares esperadas, que conllevan inflamación, que se mantiene activa durante las primeras horas del postoperatorio y disminuye gradualmente.

Posteriormente se hace un análisis del promedio del ENA experimentado por el paciente durante su postoperatorio (*Tabla 12*), encontrando diferencias clínicas y estadísticas importantes, por ejemplo, en la unidad de cuidados posanestésicos se encontró una media de dolor en escala de ENA de 4.05 para los pacientes que recibieron gabapentina 12 horas antes de la cirugía, y un promedio de 4.58 para los que recibieron placebo. Una diferencia más importante se puede notar a las 6 horas posterior a la cirugía, donde el grupo de placebo tenía una media de 3.05, mayor en

comparación con la media del grupo de gabapentina que tenía 1.95. Sin embargo, el único dato que resultó estadísticamente significativo, además de presentar la mayor diferencia entre ambos grupos fue el ENA que se registró a las 12 horas posterior al procedimiento quirúrgico, con una estadística de $X^2 = 4,028$ $gl=38$ y un valor de $p = ,000$, se encontró que el grupo de gabapentina tuvo una media de 0.76, mucho menor que la media del grupo placebo que fue de 2.00.

Con respecto a la tensión arterial media reportada por los pacientes (*Tabla 12*) se encontró que fue menor dentro de los parámetros normales para el grupo de gabapentina en comparación con el grupo placebo, por ejemplo; la media para el grupo de gabapentina a las 12 horas del postoperatorio fue de 76.38 en comparación con el grupo placebo, comportamiento similar al observado en los otros registros del ENA, así como también en la frecuencia cardiaca (*Tabla 12*). Este hecho podría estar relacionado con el dolor experimentado por los pacientes, así como otros factores como pudieran ser, la ansiedad, el estrés, miedo, desconocimiento del pronóstico, sensación de inseguridad, etc. Factores que se van disipando conforme avanza la recuperación del paciente.

Evaluar la mejoría del dolor se convirtió en algo muy subjetivo, para lo cual se crearon herramientas para asignar una calificación de mejoría, tales como el *porcentaje de mejoría* (*Tabla 12*) que fue un ítem creado a partir de la diferencia entre el mayor ENA experimentado por el paciente y el ENA registrado a las 12 horas posterior al procedimiento quirúrgico (tiempo en el cual concluye nuestro seguimiento con el paciente) con el fin de representar quienes tuvieron una evolución más favorable con respecto al dolor más intenso y así saber cuánto equivale su disminución. La diferencia entre ambos grupos fue muy marcada, encontrando un porcentaje de disminución de dolor en promedio con el grupo de gabapentina de más del 80%, por el contrario, la disminución del dolor en el grupo placebo fue de aproximadamente el 60%, para ambas variables se encontró significancia estadística ($gl: 1$ $F:15,959$ $Sig ,000$) por lo tanto se puede inferir que el medicamento a la dosis utilizada 12 horas previas a la cirugía de colecistectomía laparoscópica podría ser un buen modulador del dolor postoperatorio en estos

pacientes. No obstante, al momento no se han descrito los mecanismos precisos por los cuales la Gabapentina ejerce su efecto de analgesia preventiva en este tipo de cirugía, sin embargo podría estar relacionado con la disminución de hiperexcitabilidad inducida por lesiones de las neuronas del cuerno posterior, que es responsable de la sensibilización central), y aunque su mecanismo acción específico es el resultado de su unión postsináptica a la subunidad alfa2-delta de los canales de calcio dependientes del voltaje de estas neuronas, causando disminución de la entrada de calcio en las terminaciones nerviosas y por lo tanto disminución de la liberación de neurotransmisores se han retomado otras teorías como sus efectos sobre los receptores NMDA, los canales de sodio, las vías monoaminérgicas y el sistema opioide.^{13,14}

El objetivo de utilizar el análisis de varianza ANOVA (*ver Tabla 13*) de un factor nos sirvió para comparar varios grupos con una variable cuantitativa. Esta prueba es una generalización del contraste de igualdad de medias para dos muestras independientes. Se aplicó para contrastar la igualdad de medias varias más poblaciones independientes y con distribución normal. En ella podemos notar diferencias entre el grupo control y el grupo placebo, así como el grupo control y la Gabapentina. También hubo diferencia entre el grupo placebo contra el de Gabapentina. Anova permitió identificar entre que grupos esta la diferencia mediante las pruebas post hoc.

La premedicación con Gabapentina demostró ser de utilidad en el control de dolor durante el posanestésico de nuestra muestra. Esto es reflejado, de forma sólida ya que el método utilizado para evaluar esta variable coincidió con el reporte de cifras inferiores en la percepción de dolor por parte de los pacientes; descartándose que este resultado se haya atribuido al efecto de los medicamentos administrados como analgesia posoperatoria; ya que no se observaron diferencias significativas en su consumo entre los grupos. Sin embargo, si se reportaron mayores requerimientos analgésicos subsecuentes particularmente con el grupo placebo, y al final el porcentaje de mejoría (con diferencias estadísticamente significativas) mostró mejor evolución en el grupo de Gabapentina.

CONCLUSIONES

El régimen de administración vía oral de 300 mg de Gabapentina 12 horas previas a la cirugía reduce el dolor durante el postoperatorio inmediato y mediato, así como el consumo de analgésicos postoperatorios, en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. A pesar del tamaño de la muestra, estos resultados aportan datos importantes en el seguimiento de los pacientes con colecistectomía laparoscópica, puesto que la mejoría en la escala ENA en el estado clínico de los pacientes se observó con significancia estadística. Este estudio puede sentar las pautas para hacer ensayos posteriores que valoren el costo-efectividad del medicamento dentro de la institución con un tamaño de muestra mayor.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Gabapentina como analgesia preventiva dentro del protocolo de colecistectomía laparoscópica de la UMAE, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" Centro Medico Nacional Siglo XXI
Número de registro:	NO REQUIERE
Justificación y objetivo del estudio:	Evaluar si Gabapentina 300 mg VO funciona como analgesia preventiva para disminuir los reportes de dolor en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópicas en la UMAE, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional siglo XXI.
Procedimientos:	Únicamente se requiere de su autorización para la administración del medicamento 12 horas previas a su procedimiento quirúrgico, además del uso de sus datos y obtención de mayor información con respecto a su estado de salud. Esta información será obtenida de su expediente clínico.
Posibles riesgos y molestias:	El procedimiento de autorización no le generara molestia física alguna o intervención adicional.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Existe la posibilidad de que el medicamento en estudio sea de utilidad para disminuir la incidencia de dolor postoperatorio de su cirugía, los resultados de este estudio serán de utilidad para evaluar el beneficio de un medicamento.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si usted lo desea puede mantenerse en contacto con el investigador responsable para la obtención de información con respecto al uso de su información y la publicación final de su caso.
Participación o retiro:	En caso de que usted decida que su caso no sea publicado, no se afectará la relación que tenga usted con el instituto o con los médicos o personal que le brinda atención, por lo que se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en la publicación, su decisión, no afectará su relación con nosotros y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del Instituto Mexicano del Seguro Social. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar la publicación de su caso en cualquier momento. El abandonar el estudio no se modificarán de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente.
Privacidad y confidencialidad:	Cuando su caso sea publicado o presentado en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	No aplica.

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): No aplica.

Beneficios al término del estudio: Existe actualmente la necesidad de realización de investigaciones dirigidas a la solución de problemas dentro del ámbito de Algología (para el tratamiento del dolor postoperatorio). Por lo que su participación es importante para la posible creación de guías en la mejora de calidad de la atención de pacientes similares a usted.

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

Investigador Responsable: Dra. Dulce María Rascón Martínez, Medico Anestesiólogo y Algólogo adscrito a Servicio de Anestesiología.

Colaboradores: Dr. Antonio Castellanos Olivares Jefe del Servicio de Anestesiología del CMNSXXI

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

GABAPENTINA COMO ANALGESIA PREVENTIVA EN PACIENTES PROGRAMADOS PARA COLECISTECTOMÍA
 LAPAROSCÓPICA EN LA UMAE, HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ" CENTRO
 MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

NÚMERO DE PACIENTE					FOLIO	
FECHA	CAPTURA		NOMBRE			
	HOSPITALIZACIÓN		CIRUJANO			
	CIRUGÍA		ANESTESIÓLOGO			
NSS			DIAGNÓSTICO	EDAD		
OCUPACIÓN				SEXO		
ESCOLARIDAD			CIRUGÍA	PESO		
SERVICIO				TALLA		

ANTECEDENTES DE IMPORTANCIA	
-----------------------------	--

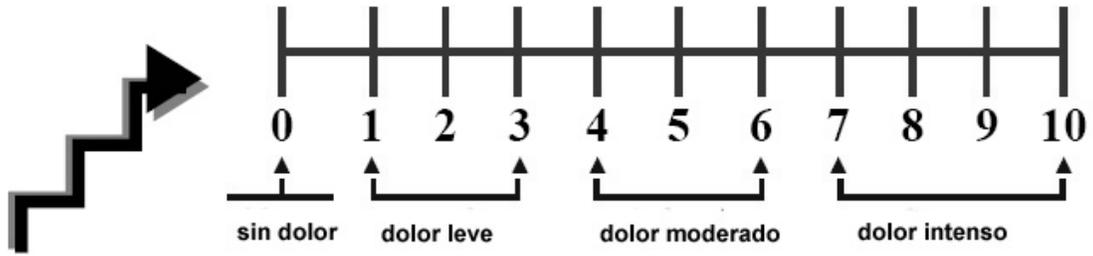
VALORACIÓN	Ingreso a UCPA	Hora 1	Hora 2	Hora 6	Hora 12
	Hora:				
ENA					
TA					
FC					
FR					
SATO2					

Rescates Analgésicos	Fármaco	Dosis / Vía	Fecha	Hora	Mejora

Analgésia Indicada Por Servicio Tratante	
Analgésia Indicada por la Clínica de Dolor	
Incidentes / Efectos Adversos Reportados	

ANEXO 3: ESCALA NUMÉRICA ANÁLOGA DEL DOLOR

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



BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Covarrubias A. El manejo del dolor agudo postoperatorio: una década de experiencias. *Revista mexicana de Anestesiología*. Vol. 36. Supl. 1 Abril-Junio 2013 pp S179-S182
- ² Kissin I. Pre-emptive analgesia. *Anesthesiology*. 2000;93:1138–1143.
- ³ Mahmoud Hassan Mohammed, Adel Mikhail Fahmy, Karim Youssef Kamal Hakim. Preoperative gabapentin augments intraoperative hypotension and reduces postoperative opioid requirements with functional endoscopic sinus surgery. *Egyptian Society of Anesthesiologists*. 23 May 2012.
- ⁴ Seltzer Z, Beilin BZ, Ginzburg R, Para Y, Shimko T. The role of injury discharge in the induction of neuropathic pain behaviour in rats. *Pain*. 1991;46:327-36.
- ⁵ Rosero E, Joshi G. Preemptive, preventive, multimodal analgesia: what do they really mean?. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2014; 134:4Ss-2.
- ⁶ Møiniche S, Kehlet H, Dahl JB. A qualitative and quantitative systematic review of pre-emptive analgesia for postoperative pain relief: the role of timing of analgesia. *Anesthesiology*. 2002;96:725–741.
- ⁷ Dahl JB, Møiniche S. Pre-emptive analgesia. *Br Med Bull*. 2004;71: 13–27.
- ⁸ Marinez V, Baudc S. Douleurs chroniques postchirurgicales. *Annales Francaises d'Anesthésie et de Réanimation*. 2013; 32: 422-435
- ⁹ Costigan M, Woolf CJ. Pain: molecular mechanisms. *J Pain*. 2000;1(Suppl 3):35–44.
- ¹⁰ Clarke H, Katz J, Bonin R. The prevention of chronic postsurgical pain using gabapentin and pregabalin: A combined systematic review and meta-analysis. *Anesthesia-Analgesia*. 2012; 115 (2):428-442.
- ¹¹ Kok-Yuen Ho, T. J. (2006). Gabapentin and postoperative pain – a systematic review of randomized controlled trials. *Pain*, 11.
- ¹² Rajshree Mishra, Manoj Tripathi¹, H. C. Chandola. «Comparative clinical study of gabapentin and pregabalin for postoperative analgesia in laparoscopic cholecystectomy.» *Anesthesia: Essays and Researches*, 2017: 6.
- ¹³ Y. P. Maneuf, M. I. Gonzalez, K. S. Sutton, F. Z. Chung, R. D. Pinnock, and K. Lee, "Cellular and molecular action of the putative GABA-mimetic, gabapentin," *Cellular and Molecular Life Sciences*, vol. 60, no. 4, pp. 742–750, 2003.

- ¹⁴ Connie Y. Chang, Chaitanya K. Challa, Janki Shah, and Jean Daniel Eloy. «Gabapentin in Acute Postoperative Pain Management.» *BioMed Research International*, 2014: 8.
- ¹⁵ J. B. Dahl, O.Mathiesen, and S.Møiniche, “‘Protective premedication’: an option with gabapentin and related drugs? A review of gabapentin and pregabalin in the treatment of post-operative pain,” *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, vol. 48, no. 9, pp. 1130–1136, 2004.
- ¹⁶ Bisgaard T. Analgesic Treatment after Laparoscopic Cholecystectomy. A Critical Assessment of the Evidence *Anesthesiol* 2006;104:835.
- ¹⁷ Ahmed B, Elmawgoud M.A.A, Doaa R. Antinociceptive effect of (α 2-Adrenoceptor Agonist) dexmedetomidine vs meperidine, topically, after laparoscopic gynecologic surgery. *J Med Sci* 2008; 8:400-4.
- ¹⁸ Mitra S, Khandelwal P, Roberts K, et al. Pain Relief in Cholecystectomy – A Review of the Current Options. *Pain Practice* 2012; 12(6):485–96.
- ¹⁹ Bisgaard T, Kehlet H, Rosenberg J. Pain and convalescence after laparoscopic laparoscopic cholecystectomy. *Eur J Surg* 2001;167:84–96.
- ²⁰ Crozier T.A. *Anaesthesia for minimally invasive surgery*. 2004 Cambridge University Press, Cambridge.
- ²¹ Katz J, Clarke H, Seltzer Z. Review article. Preventive analgesia: quo vadimus? *Anesth Analg*. 2011;113:1242–1253.
- ²² Kant C Priye S. Preemptive use of gabapentin significantly decreases postoperative pain and rescue analgesic requirements in laparoscopic cholecystectomy. *CAN J ANESTH* 2004 / 51: 4 / pp 358–363.