



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN

**PROYECTO PAIN OUT PARA LA OPTIMIZACION DEL DOLOR
POSTOPERATORIO: ANALISIS DE LA EFICACIA
ANALGESICA EN CIRUGIA DE REEMPLAZO ARTICULAR
ANTES Y DESPUES DE PREGABALINA**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. HEIDY PAOLA JAIME SARMIENTO

ASESOR:

DRA. ANA LILIA GARDUÑO LÓPEZ

CIUDAD DE MÉXICO, 2018



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.

**TITULO DE TESIS: PAIN OUT PROYECTO PARA LA OPTIMIZACION DEL DOLOR
POSTOPERATORIO: ANALISIS DE LA EFICACIA ANALGESIA EN CIRUGIA DE
REEMPLAZO ARTICULAR ANTES Y DESPUES DE PREGABALINA**

DR SERGIO PONCE DE LEON

DIRECTOR DE ENSEÑANZA DEL INCMNSZ

DR VICTOR ACOSTA NAVA

JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGIA

DRA ANA LILIA GARDUÑO LOPEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGIA

TUTOR DE TESIS

DRA HEIDY PAOLA JAIME SARMIENTO

RESIDENTE DE TERCER AÑO DE ANESTESIOLOGIA INCMNSZ

Agradecimientos

En primer lugar deseo expresar mi agradecimiento a mi asesora de tesis, Dra. Ana Lilia Garduño López, por la dedicación y apoyo que ha brindado a este trabajo, por el respeto a mis sugerencias e ideas y por la cuidadosa revisión que ha realizado a este texto, así como sus valiosas sugerencias en momentos de duda.

De igual manera, un trabajo de investigación es fruto del reconocimiento y del apoyo vital que nos ofrecen las personas que nos aman, sin el cual no tendríamos la fuerza que nos anima a crecer como profesionales, por lo que agradezco a mi familia, en especial a mi esposo e hija, por su paciencia, comprensión y solidaridad en este proyecto, por el tiempo que me han concedido, un tiempo robado a nuestra historia familiar. Sin su apoyo este trabajo no se habría culminado y por lo tanto este trabajo también es suyo.

Y por último y por eso no menos importante agradezco a Dios por haberme guiado y acompañado a lo largo de mi especialidad, por ser la fortaleza en momentos de debilidad y por brindarme una vida de experiencias, aprendizajes y sobre todo de felicidad.

Índice

1. Antecedentes y Marco Teórico	6
1.1 Factores de Riesgo	8
1.2 Recomendaciones de manejo por guías internacionales	10
1.3 Proyecto internacional Pain Out.....	14
1.4 Uso de Pregabalina en el perioperatorio	18
2. Planteamiento del Problema.	23
2.1 Pregunta de Investigación.....	23
3. Justificación	24
4. Hipótesis	26
5. Objetivos	27
5.1 Objetivo Principal.	27
5.2 Objetivos Específicos.....	27
6. Materiales y Métodos	29
6.1 Diseño	29
6.1.1. Temporalidad.....	29
6.1.2. Universo	29
6.1.3. Lugar de Trabajo	29
6.2 Metodología.....	29
6.3 Técnica anestésica y analgésica.....	31
6.4 Criterios de selección.....	32
6.4.1 Pacientes.....	32
6.4.2 Criterios de inclusión	32
6.4.2 Criterios de exclusión	32
6.4.3 Criterios de eliminación	33
6.4.4 Calculo de la muestra	33
6.5 Definición de las variables descriptivas.....	34
6.5.1 Variables demográficas y de hoja de proceso	34
6.5.2 Variables del cuestionario internacional	38
6.6 Análisis estadístico.....	40

6.6.1 Análisis de variables continuas:.....	40
6.6.2 Análisis de variables categóricas:.....	40
6.7 Consideraciones éticas	41
7. Resultados	42
8. Discusión.....	53
Conclusiones	56
Bibliografía.....	57

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1.....	11
Tabla 2.....	16
Tabla 3.....	17
Tabla 4.....	17
Tabla 5.....	34
Tabla 6.....	38

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. Recomendaciones grupo Prospect: artroplastia total de rodilla.....	12
Figura 2.Percepción de peor dolor referido por el paciente en cirugía ortopédica desde junio 2016 a abril 2018	49
Figura 3.Percepción de peor dolor desde enero 2016 a Enero 2018	50
Figura 4.Tiempo en dolor severo	51

1. Antecedentes y Marco Teórico

El alivio del dolor después de la cirugía sigue siendo un desafío médico importante. El dolor postoperatorio tratado de forma inadecuada puede retrasar el alta hospitalaria, y la recuperación lo que conduce a malos resultados posquirúrgicos (Rawal N. , 2016) ya que reduce la calidad de vida y es un importante predictor de dolor crónico (Zaslansky, Pain after orthopaedic surgery: differences in patient reported outcomes in the United States vs internationally. An observational study from the PAIN OUT dataset, 2018).

En las últimas dos décadas, han surgido muchas estrategias para controlar el dolor postoperatorio y su eficacia ha sido evaluada en diversos estudios. Mundialmente la calidad de los servicios de dolor agudo ha aumentado y en muchos hospitales se han implementado nuevos programas, como la documentación rutinaria de los puntajes de dolor y un uso más amplio de la analgesia controlada por el paciente (PCA). Recientemente se han introducido varios analgésicos adyuvantes tales como pregabalina, gabapentina, ketamina, corticosteroides y magnesio en el marco de diversos procedimientos quirúrgicos. Así mismo la analgesia regional ha tenido grandes avances gracias a la introducción del ultrasonido y a nuevas técnicas como los bloqueos interfasciales que han surgido en los últimos años. Sin embargo a pesar de esto, el dolor postoperatorio continua siendo manejado de forma insuficiente (Meissner, y otros, Improving the management of post-operative acute pain: priorities for change, 2015). Varios ensayos han demostrado que el personal médico tiende a subestimar el dolor que experimenta el paciente, y la literatura más reciente confirma que este problema no ha mejorado en los últimos años (Helfand, 2009). Existe una mejor comprensión de los mecanismos del dolor, la fisiología y la farmacología, se han publicado directrices, y se ha impulsado el establecimiento de servicios de dolor agudo. Sin embargo, estos avances no han dado lugar a mejoras importantes, y el subtratamiento del dolor postoperatorio continúa siendo un problema considerable en todo el mundo (Rawal N. , 2016). La analgesia "multimodal" es una combinación de diversos tratamientos sistémicos, locales y regionales para reducir el dolor, se considera un método óptimo debido a los efectos sinérgicos de éstas estrategias, lo

cual reduce el consumo de opioides y, en consecuencia, los efectos secundarios (Gerbershagen, 2015), sin embargo a pesar de la gran difusión de esta estrategia en algunos estudios se ha demostrado ser el determinante más importante para dolor postoperatorio es el tipo de cirugía; y dentro de los procedimientos considerados de mayor impacto en el dolor postoperatorio se encuentran la cirugía de reemplazo articular. Así mismo el número de pacientes sometidos a artroplastia de rodilla y cadera ha aumentado constantemente cada año, y esta tendencia continuará en un futuro debido al envejecimiento de la población. El dolor postoperatorio después de la artroplastia total de articulaciones sigue siendo un problema grave, que prolonga la estancia hospitalaria y la recuperación funcional. Por lo tanto, es necesario un protocolo adecuado de tratamiento de este tipo dolor para aliviar estos pacientes y lograr así una recuperación funcional temprana (Li et al, 2017).

La cirugía de reemplazo articular, es un procedimiento ortopédico importante que se realiza comúnmente en pacientes con enfermedad degenerativa de rodilla o de cadera. Este procedimiento puede aliviar el dolor articular incapacitante, restaurar la movilidad y mejorar la calidad de vida en estos pacientes. A pesar de los efectos benéficos a largo plazo, el procedimiento se asocia con intenso dolor postoperatorio temprano, y la analgesia efectiva es primordial. El manejo postoperatorio del dolor puede ser influenciado a nivel institucional por factores tales como experiencia local y habilidades (particularmente para técnicas regionales), costumbre y práctica, así como preferencias culturales y sociales (Fischer and et al, 2008).

La anestesia y analgesia para artroplastia articular representan un reto, ya que los pacientes son típicamente mayores y pueden tener condiciones comórbidas significativas: hipertensión, enfermedad isquémica cardíaca, disfunción renal, enfermedad pulmonar obstructiva, enfermedades vasculares, diabetes mellitus y la obesidad, situaciones que pueden afectar adversamente el manejo del paciente en el perioperatorio. Por tanto, es importante elegir un régimen analgésico eficaz con efectos secundarios mínimos para permitir la movilidad oportuna, la recuperación funcional óptima y para disminuir la morbilidad y la mortalidad postoperatoria (Fisher and et al, 2005).

1.1 Factores de Riesgo

Se han propuesto algunos factores de riesgo para el dolor postoperatorio severo, y no está claro si el tratamiento del dolor debe modificarse en función de sus hallazgos. Existe alguna evidencia de que a menor edad del paciente más intensidad del dolor, sin embargo cabe mencionar que se han realizado análisis dicotómicos de las categorías de edad (Gerbershagen, 2015). Los pacientes de edad avanzada sufren de condiciones tales como artritis o cáncer que los hacen más propensos a someterse a cirugía. El grupo de trabajo de las guías de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA, Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management, 2012) cree que el dolor a menudo no está bien tratado, y las personas mayores pueden ser más vulnerables a los efectos perjudiciales de dicho tratamiento insuficiente. Los cambios físicos, sociales, emocionales y cognitivos asociados con el envejecimiento tienen un impacto en el manejo del dolor perioperatorio. Estos pacientes pueden tener actitudes diferentes y una menor comunicación comparada con adultos más jóvenes al expresar dolor y buscar la terapia apropiada. El grupo de trabajo de la ASA (American Society of Anesthesiologists) cree que, las dosis analgésicas perioperatorias son menores en los ancianos pero esto no puede ser generalizado.

El género femenino se cita regularmente como un factor de riesgo importante para dolor severo, pero aún faltan pruebas definitivas. El dolor crónico preexistente ha sido un factor de riesgo consistente en varios estudios para dolor severo en el postoperatorio. Se ha mencionado que cirugías con tiempos quirúrgicos prolongados presentan mayor intensidad de dolor posiblemente debido a un daño tisular más extenso o una mayor duración de la estimulación nociva de la médula espinal (Mei, y otros, 2010).

En un estudio retrospectivo de 1736 pacientes se determinó la incidencia de pacientes postoperados con dolor, que requirieron intervención analgésica, definido según la escala verbal análoga (EVA) > 4 en reposo, después del despertar de la anestesia general, e identificar posibles factores de riesgo. La proporción de pacientes con dolor postoperatorio con necesidad de intervención analgésica fue del 28.5%. En el

análisis multivariado, la edad temprana, el género femenino, la obesidad, el uso de óxido nítrico, el tiempo quirúrgico prolongado y el sitio quirúrgico (cirugía ortopédica con un Odds Ratio (OR) de 2), se identificaron como factores de riesgo independientes para dolor postoperatorio con necesidad de intervención (Granot & Ferber, 2005).

Un factor psicológico estudiado para dolor agudo postoperatorio es la ansiedad, que correlaciona positivamente con el dolor postoperatorio agudo intenso (Vasarhelyi, 2012) Esta correlación se conoce desde hace varias décadas, aunque los mecanismos que intervienen no han podido ser reconocidos en forma definitiva. Estudios en ratones muestran que en los estados de ansiedad se liberan neurotransmisores en el sistema nervioso que podrían alterar el equilibrio del sistema nociceptivo. La obesidad también ha sido investigada como factor de riesgo para dolor agudo postoperatorio; este factor tiene especial relevancia en este estudio ya que con frecuencia los pacientes sometidos a reemplazo articular (Vasarhelyi, 2012). Existe una relación directa entre dolor crónico preoperatorio y un aumento de la incidencia de complicaciones postquirúrgicas tales como infecciones, recambio de prótesis o desgaste. Puesto que el dolor agudo postoperatorio es más difícil de tratar en pacientes obesos seguramente en relación con la alteración farmacocinética de algunos fármacos, es posible que estos reciban una analgesia inadecuada o insuficiente (Lloret Linares and et al, 2009) (Ebrahimpour PB and et al, 2011).

La presencia de dolor crónico preexistente, es frecuente en pacientes que son sometidos a artroplastia de rodilla y cadera, factor que se relaciona con dolor intenso en el postoperatorio de estos pacientes (Ebrahimpour PB and et al, 2011) (Vikki Wylde and et al, 2013). Por otra parte, se empieza a comprender la genética subyacente del dolor. Los polimorfismos de los genes asociados con el receptor opioide μ , la subfamilia B del receptor de unión al ATP, el antagonista del receptor de interleucina 1, la catecol- O-metiltransferasa, la enzima citocromo 2D6 y el receptor de melanocortina 1 desempeñan un papel en la respuesta del paciente a los analgésicos (Munirama, 2015).

El tipo de cirugía es otro factor de riesgo que debe ser considerado, al cirugía abdominal abierta, la cirugía torácica y la cirugía ortopédica de grandes articulaciones son procedimientos que se asocian con dolor intenso en el postoperatorio. El reemplazo articular es un procedimiento ortopédico que se realiza en pacientes con

enfermedad degenerativa de rodilla o de cadera. Este procedimiento puede aliviar el dolor articular incapacitante, restaurar la movilidad y mejorar la calidad de vida en estos pacientes. A pesar de los efectos benéficos a largo plazo, el procedimiento se asocia con intenso dolor postoperatorio temprano, por el amplio grado de lesión tisular y ósea.

1.2 Recomendaciones de manejo por guías internacionales

Es importante reconocer que se han establecido diversas guías y protocolos para el manejo del dolor posoperatorio. Las guías de la ASA (2012) inicialmente definen el dolor agudo como el dolor que está presente en un paciente quirúrgico después de un procedimiento, como resultado del trauma quirúrgico o complicaciones relacionadas con el procedimiento. Aunque estas guías mencionan el manejo del dolor en el contexto perioperatorio y resaltan la importancia de reconocer desde el preoperatorio la presencia de dolor crónico preexistente y el uso previo de opioides, lo cual requiere un ajuste o continuación de de estos medicamentos, debido a que un cese repentino puede provocar un síndrome de abstinencia. En las recomendaciones se incentiva a los profesionales de salud a reconocer la ansiedad preexistente y dar un tratamiento oportuno, a utilizar estrategias preventivas en el preoperatorio como parte de un programa de control analgésico multimodal, así como se recomienda la educación del paciente y la familia, donde se deben incluir técnicas conductuales para el control del dolor. Es importante resaltar que en estas guías no consideran las diferencias de manejo por procedimiento específico, solamente se dan recomendaciones de abordaje de dolor postoperatorio en general. Para el clínico, por lo tanto, resulta más práctico una guía basada en la evidencia y por procedimiento específico para el manejo del dolor perioperatorio, por lo que el grupo PROSPECT (Postoppain, 2018) (Procedure specific postoperative pain management), un grupo europeo, brinda a los médicos argumentos de apoyo a favor y en contra del uso de diversas intervenciones de acuerdo al tipo de cirugía durante todo el perioperatorio. Las recomendaciones de PROSPECT para las intervenciones en la artroplastia total de cadera y rodilla se muestran en las tablas 1 (Artroplastia de cadera) y 2 (Artroplastia de rodilla).

Tabla 1.

Recomendaciones grupo Prospect: Artroplastia total de cadera

	Solo AG	Bloqueo neural periférico + AG	Espinal ± AG o sedación IV	Epidural ± GA	
Preoperatorio	La analgesia preoperatoria no se recomienda				
Intraoperatorio	Opioides fuertes de acción prolongada para asegurar la analgesia cuando el paciente se despierta	Bloqueo del nervio femoral o bloqueo del plexo lumbar posterior	Shot único AL + morfina	AL Epidural + opioide No use clonidina	
Los drenajes quirúrgicos y la infiltración de la herida no son recomendables					
Postop	Dolor de alta intensidad *	Inhibidores selectivos de paracetamol + COX-2 o AINE convencionales + opioide fuerte IV por PCA o inyección regular	Continuar bloqueo nervioso (por infusión continua o PCRA) + inhibidores selectivos de COX-2 o AINE convencionales ± rescatar opioides fuertes IV	Establecer el manejo sistémico del dolor a medida que retrocede el bloqueo nervioso, utilizando inhibidores selectivos de la COX-2 o AINE convencionales ± rescate de opioides fuertes IV	Establecer la infusión epidural a medida que desaparece el bloqueo del nervio, ± PCEA, + inhibidores selectivos de COX-2 o AINE convencionales ± rescate de opioides fuertes IV
Postop	Dolor de intensidad baja y moderada **	Inhibidores selectivos de paracetamol + COX-2 o AINE convencionales ± rescate de opioides débil			

Fuente: Prospect

Dolor de alta intensidad, VAS □ 50, en una escala de 1-100 mm

** Dolor de intensidad moderada, VAS <50> 30, en una escala de 1-100 mm

** Dolor de baja intensidad, VAS □ 30, en una escala de 1-100 mm

IV, intravenoso; AL, anestesia local; AG, anestesia general; PCA, analgesia controlada por el paciente; PCEA, analgesia epidural controlada por el paciente; PCRA, analgesia regional controlada por el paciente

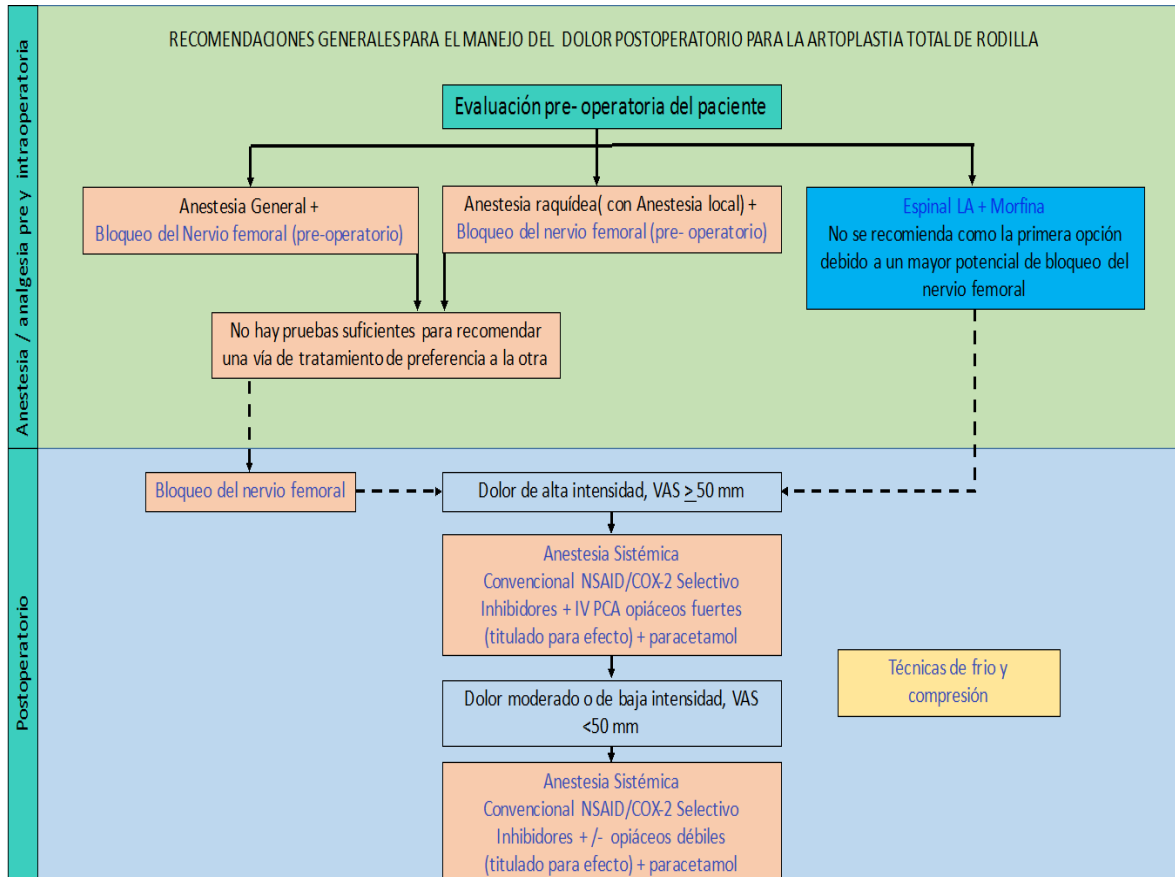


Figura 1. Recomendaciones grupo Prospect: artroplastia total de rodilla

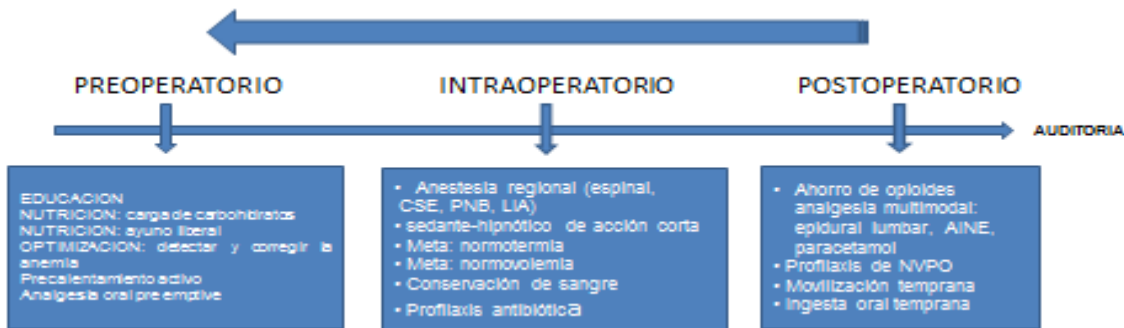
Fuente: *Prospect traducido al español*

Las guías publicadas por la ASA (American Society of Anesthesiologists), APS (American Pain Society) y ASRA (American Society of Regional Anesthesia) en 2016 (Chou, 2016), recomiendan la analgesia multimodal la cual consiste en ofrecer variedad de analgésicos y técnicas (con distinto mecanismo de acción) combinadas con medidas no farmacológicas para el tratamiento de dolor postoperatorio. Estas guías recomiendan en el preoperatorio 2 horas antes de la cirugía el uso de gabapentinoides como parte de un abordaje multimodal. Estos medicamentos han demostrado su eficacia en el postoperatorio inmediato con una menor intensidad del dolor y un menor consumo de

opioides. Son particularmente útiles en pacientes tolerantes a opioides; la tolerancia se define como la necesidad de dosis crecientes de opioides para obtener el mismo efecto; en este fenómeno el incremento gradual permite mantener el efecto, y dentro de su génesis predominan fenómenos de tipo farmacodinámico, como la internalización de los receptores opioides, asociado a destrucción citoplasmática y disminución de su reexpresión; este efecto farmacodinámico se puede agravar por tolerancia farmacocinética, que tiene que ver con efectos que interfieren con la absorción y la distribución del opioide (Villegas-Pineda and et al, 2017).

La administración perioperatoria de gabapentinoides reduce el dolor postoperatorio y los requerimientos de opioides, así como disminuye la incidencia de vómito, prurito y retención urinaria, sin embargo aumentan el riesgo de sedación (Schug, Palmer, Scott, Halliwell, & Trinca, 2015). El enfoque analgésico con el uso de ahorradores de opioides permite una movilización más temprana así como una alimentación de inicio más precoz después de la cirugía, por lo que pueden contribuir a una recuperación rápida en general. Una analgesia adecuada es parte fundamental de los protocolos de recuperación acelerada después de cirugía (ERAS: Enhanced recovery after surgery " que tienen por objetivo reducir las estancias hospitalarias y las tasas de complicaciones (Schug, Palmer, Scott, Halliwell, & Trinca, 2015). De acuerdo con los conceptos ERAS, es poco probable que una sola técnica quirúrgica, intervención anestésica o medicamento pueda reducir significativamente la disfunción orgánica. Más bien, la recuperación se ve facilitada por un enfoque multimodal dirigido hacia la modulación global de la respuesta al estrés quirúrgico (E. M. Soffin and et al, 2016). A continuación un protocolo recomendado para ERAS para artroplastia articular total:

Traducido (E. M. Soffin and et al, 2016)



*CSE, combinado espinal-epidural; ERAS, recuperación acelerada después de la cirugía; LIA, anestesia de infiltración local; AINE, antiinflamatorio no esteroideo; PNB, bloqueo del nervio periférico; NVPO, náuseas y vómitos postoperatorios

Este diagrama resalta la naturaleza multimodal y multidisciplinaria de los protocolos ERAS. Se requiere auditoría y es un factor clave para la evaluación continua y el refinamiento de los componentes de la atención (E. M. Soffin and et al, 2016).

1.3 Proyecto internacional Pain Out

En el año 2009, se crea PAIN OUT; un programa internacional para la optimización de la calidad e investigación en el campo del dolor perioperatorio. Coordinado por el Dr. Winfried Meissner desde el Hospital Universitario de Jena en Alemania, ofrece a los profesionales de la salud un sistema de gestión en calidad con herramientas estandarizadas para la recolección de los datos en un registro internacional en un sitio web para llevar a cabo un estudio de mejora continua para mejorar la atención en pacientes con dolor postquirúrgico.

PAIN OUT (sin dolor postoperatorio) es un registro internacional (sitio web protegido) que proporciona a los médicos herramientas estandarizadas y validadas, para llevar a cabo una auditoría interna hospitalaria, para recibir retroalimentación de los resultados relacionados con el dolor en los pacientes después de la cirugía (Hysong SJ and et al, 2009) (Zaslansky, y otros, 2015). Los médicos reciben de forma inmediata retroalimentación en línea sobre los resultados de los cuestionarios registrados como

resultado de la terapia analgésica utilizada. El cuestionario de Resultados Internacionales de dolor (IPO del inglés *International Pain Outcomes*) ha sido traducido y validado en español. El cuestionario IPO es utilizado para caracterizar el dolor postoperatorio. En el año 2013 fue validado en 9.727 pacientes en 10 idiomas en 8 países europeos e Israel. La consistencia interna (fiabilidad) se calculó como Alfa de Cronbach que a nivel de escala global fue alta (0,86), la validez discriminante fue confirmada. La calidad psicométrica fue satisfactoria. El cuestionario IPO es un instrumento útil para la evaluación del dolor postoperatorio. Este cuestionario, la hoja de datos y el registro son los únicos instrumentos creados para evaluar dolor agudo de origen quirúrgico, existen otros instrumentos que evalúan el dolor crónico pero ninguno el dolor agudo (Rothaug, Judith et al, 2013). Hasta el momento no existe ningún país en latinoamérica que lo haya evaluado en su población quirúrgica.

El proyecto sigue el modelo de gestión en calidad llamado Optimización de la Calidad del Manejo del Dolor en el post-operatorio (QUIPS). QUIPS ha estado operando en Alemania bajo los auspicios de la Sociedad Alemana de Anestesiología y Medicina Intensiva (DGAI) desde el 2005. La Sociedad de Cirugía Alemana (DGCH), la Asociación Profesional de Cirujanos alemanes (BDC) y la Sociedad Austríaca de Anestesiología Reanimación y Medicina de Cuidados Intensivos (OGARI) son también socios del proyecto. QUIPS actualmente registra los datos de 400.000 pacientes, reclutados desde 190 centros médicos en Alemania y Austria.

El éxito de QUIPS en la prestación servicios a los médicos con la información acerca de sus prácticas dentro de Alemania, dirigido en el 2009 favoreció el desarrollo de PAIN OUT (www.pain-out.eu), un proyecto con una filosofía similar, pero llevado a cabo a nivel internacional y financiado por la Comisión Europea Programa Marco EFIC EP7 de la Comisión. PAIN OUT se lleva a cabo en Europa, EE.UU., algunos sitios en el sudeste asiático y algunos países de África.

Pain out también ofrece dentro de su sitio web (www.pain-out.eu) recomendaciones generales para el tratamiento del dolor, para condiciones específicas del paciente como edad, la gestación o la lactancia, etc, para procedimientos específicos y también ofrece una revisión por estrategias analgésicas. Sus recomendaciones son basadas principalmente entre otros, en el grupo prospect

(www.postoppain.org) y el por grupo de de dolor agudo de ANZCA (Meissner, y otros, 2015). En las tablas 3, 4 y 5 se muestran recomendaciones específicas para pacientes programados para reemplazo articular de cadera y de rodilla, así como para paciente geriátrico.

Tabla 2.

Recomendaciones grupo Pain Out: paciente geriátrico (traducido página Pain Out)



Tabla 3.

Recomendaciones grupo Pain Out: Artroplastia de cadera (traducido página Pain Out)

Anestesia	AG y bloque periférico	Anestesia general	Anestesia raquídea	Epidural +/- AG
Analgesia preoperatoria	Bloqueo del nervio femoral	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Analgesia intraoperatoria	Bloqueo del nervio femoral o bloqueo del plexo lumbar posterior	Analgesico no opioide y /o opioide fuerte de acción prolongada para asegurar la analgesia cuando el paciente se despierta	Analgesia de infiltración local (LIA)	Pacientes de alto riesgo : Epidural LA + opioide
Analgesia postoperatoria	Continuar con el bloqueo nervioso (mediante infusión continua o analgesia por PCRA) + inhibidores selectivos de la COX-2 o AINE convencionales ± opiáceos, débiles o fuertes según la intensidad del dolor.	Inhibidores selectivos de paracetamol + COX-2 o AINE convencionales + opioide fuerte IV por PCA	Analgesia sistémica a medida que el bloqueo nervioso termina, usando inhibidores selectivos de la COX-2 o AINE convencionales ± opiáceos fuertes IV	Continuar la infusión epidural + inhibidores selectivos de COX-2 o AINE convencionales ± opiáceos fuertes IV
No farmacológico	No farmacológico			

Tabla 4.

Recomendaciones grupo Pain Out: Artroplastia de rodilla (traducida página Pain Out)

Anestesia	Anestesia general	GA y bloque periférico	Anestesia raquídea	Epidural +/- AG
Analgesia preoperatoria	Ninguna	Bloqueo del nervio femoral	Ninguna	Ninguna
Analgesia intraoperatoria	Analgésicos no opioides y / o opioides fuertes de acción prolongada para asegurar la analgesia cuando el paciente se despierta	Bloqueo del nervio femoral	Morfina intratecal	Epidural AL + opioide
Analgesia postoperatoria	Inhibidores selectivos de paracetamol + COX-2 O AINE convencionales + opioide fuerte IV por PCA	Continuar con el bloqueo nervioso (mediante infusión continua o PCRA) + inhibidores selectivos de COX-2 O ns AINE- opiáceos fuertes IV	Establecer el manejo sistémico del dolor a medida que el bloqueo nervioso retrocede, usando inhibidores selectivos de la COX-2 o ns AINEs opioides fuertes IV	PCEA, + inhibidores selectivos de COX-2 o AINE convencionales ± opioides fuertes IV
No farmacológico	Enfriamiento, técnicas de compresión y elevación de la extremidad operada.			

1.4 Uso de Pregabalina en el perioperatorio

La Comisión Europea concedió la aprobación de Pfizer para la pregabalina (Lyrica) en julio de 2004 en todos los estados miembros de la Unión Europea para el tratamiento del dolor neuropático periférico y como terapia complementaria para convulsiones parciales en pacientes con epilepsia. La aprobación se basó en los resultados de 10 ensayos que estudiaron a más de 9000 pacientes (Pfizer Inc, 2013). En diciembre de 2004, la Food and Drug Administration (FDA) aprobó la pregabalina, para el tratamiento del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica diabética y la neuralgia posherpética, bajo el nombre comercial Lyrica. En junio de 2005, la pregabalina fue aprobada como tratamiento complementario de la epilepsia de inicio parcial en adultos (Pfizer, 2014). Luego, en marzo de 2006, la Comisión Europea aprobó pregabalina para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado. El modo exacto de acción de la pregabalina no ha sido completamente elucidado, pero interactúa en el mismo sitio de unión y tiene un perfil farmacológico similar, al de la gabapentina. Su sitio principal de acción parece estar en la subunidad $\alpha 2 -\delta$ de los canales de calcio presinápticos dependientes del voltaje que están ampliamente distribuidos a lo largo del sistema nervioso periférico y central²². La afinidad de unión para la $\alpha 2$ subunidad $-\delta$, y la potencia, es seis veces más que el de gabapentina (Pfizer, 2014). La regulación positiva de la subunidad $\alpha 2 -\delta$ puede desempeñar un papel importante en los procesos de hipersensibilización. La pregabalina parece producir una modulación inhibitoria de la excitabilidad neuronal particularmente en áreas densas del sistema nervioso central en conexiones sinápticas como el neocórtex, la amígdala y el hipocampo. La pregabalina se une potentemente a la $\alpha 2$ subunidad $-\delta$ y modula la entrada de calcio en las terminales nerviosas, y, de ese modo, reduce la liberación de varios neurotransmisores, incluyendo glutamato, noradrenalina, serotonina, dopamina, y la sustancia P (Neil K Singla and et al, 2015). La sensibilización de las neuronas del cuerno dorsal se ha demostrado en los modelos de dolor agudo y también puede desempeñar un papel en el desarrollo de dolor crónico después de la cirugía (Chao Han, et al, 2017). Al reducir la hiperexcitabilidad de las neuronas del cuerno dorsal inducidas por daño tisular, la gabapentina y la pregabalina

pueden desempeñar papeles en el tratamiento del dolor postoperatorio. Sin embargo, las dosis óptimas de estos fármacos aún requieren más estudio. En un estudio publicado (Mishriky, Waldron, & Habib, 2015) se concluyó que una dosis única preoperatoria de pregabalina fue tan efectiva como múltiples dosis, y que dosis más pequeñas (≤ 75 mg) fueron tan efectivas como dosis mayores (300 mg) en términos de reducción del consumo de opiáceos así también que cuando todas las dosis y los regímenes de administración se combinaron, la pregabalina se asoció con una reducción significativa en los puntajes de dolor en reposo, durante el movimiento y el consumo de opioides a las 24 horas en comparación con el placebo. La pregabalina también se asoció con menos náusea, vómito y prurito posquirúrgico, aunque se asoció con una mayor incidencia de sedación, mareos y trastornos visuales. En un metanálisis publicado por Lam y colaboradores (Lam, Choi, Wong, Irwin, & Cheung, 2015) los autores dividieron los estudios bajo investigación por dosis de pregabalina, < 300 o ≥ 300 mg y encontraron que la dosis más alta reducía el consumo de opioides más que la dosis más baja. La pregabalina ha demostrado una reducción de los efectos adversos relacionados con los opioides, como el vómito, pero el riesgo de trastornos visuales se presentó con mayor frecuencia. En este metanálisis no se demostró que las dosis más altas tuvieran más efectividad para reducir las puntuaciones de dolor en comparación con las dosis más bajas y por lo tanto no hay evidencia reportada en este metanálisis para recomendar dosis múltiples, o dosis > 75 mg, en ninguno de los procedimientos quirúrgicos que han investigado la administración de pregabalina.

Como una tercera generación de agentes anticonvulsivos, pregabalina puede afectar selectivamente el proceso nociceptivo mediante la inhibición de la afluencia de calcio a través de canales de calcio dependientes del voltaje. No sólo desempeña el papel clave en la analgesia central y periférica, sino también es relativamente bien tolerado. En las últimas décadas, se realizaron algunos estudios para evaluar los efectos de la pregabalina preventiva antes de la operación (Chao Han, et al, 2017).

Dado que los pacientes pueden estar ansiosos en el período perioperatorio, los efectos ansiolíticos de la gabapentina y la pregabalina pueden ser beneficiosos. Además, la gabapentina, y quizás la pregabalina, pueden prevenir la tolerancia a los opioides (Noor & Gajraj, 2007).

El puntaje de dolor postoperatorio, el consumo de opioides y la incidencia de efectos adversos se han usado con frecuencia para evaluar el efecto de la analgesia multimodal. Los pacientes pueden desarrollar dolor intraoperatorio y postoperatorio, incluso con un abordaje multimodal. Teniendo en cuenta los diversos efectos adversos de los analgésicos opioides, el uso de algún agente adyuvante no opioide, como la pregabalina, se recomienda a menudo (Noor & Gajraj, 2007).

Los opiáceos se han utilizado generalmente para el control del dolor después de artroplastia de cadera o rodilla. Sin embargo, los efectos secundarios comunes, tales como sedación, mareo, náuseas, vómitos, estreñimiento, dependencia física, tolerancia y depresión respiratoria, son serios problemas con estos medicamentos. En un estudio prospectivo realizado por Sawan 2014 (Sawan and et al, 2014), se identificaron 262 pacientes consecutivos sometidos a artroplastia de rodilla primaria entre diciembre de 2011 y abril de 2012, los cuales recibieron pregabalina en el preoperatorio. Estos pacientes fueron comparados con 268 pacientes sometidos a artroplastia de rodilla de enero a diciembre de 2010 los cuales recibieron analgesia multimodal sin pregabalina. Los registros clínicos de estos pacientes se revisaron en detalle para determinar la incidencia y la naturaleza de las complicaciones postoperatorias, el consumo de opioides y las puntuaciones de dolor de la escala visual análoga. Los resultados mostraron que la incidencia de complicaciones respiratorias, renales y hemodinámicas fue significativamente menor en los pacientes que recibieron pregabalina. Las complicaciones gastrointestinales, que incluyeron náuseas, no fueron significativamente diferentes entre los grupos. Los pacientes que recibieron pregabalina tuvieron un consumo promedio de opioides más bajo y sus niveles mínimos y máximos de consumo de opioides también se redujeron. Los usuarios anteriores de medicamentos para el dolor crónico tuvieron mayores puntuaciones de escala visual análoga, pero el mismo consumo de opioides en comparación con aquellos que no eran usuarios previos de medicamentos para el dolor crónico. Por lo que se concluyó que la pregabalina en el contexto de la gestión del dolor multimodal puede estar asociada con un consumo reducido de opioides y otras complicaciones médicas en pacientes sometidos a artroplastia rodilla, incluidos los pacientes con uso crónico de opioides (Hind Sawan, 2014).

(Clarke, 2015) Analizó el impacto de la adición de pregabalina a un régimen analgésico de artroplastia de cadera en el perioperatorio (que incluye anestesia espinal y celecoxib perioperatorio), realizó un seguimiento durante una semana después del alta y analizó los resultados funcionales de los pacientes hasta 3 meses después de la cirugía. En este estudio no se encontraron diferencias significativas entre los grupos de pregabalina y placebo en las medidas primarias de la función física del paciente, a las 6 semanas o 3 meses después de la artroplastia de cadera. Además, las puntuaciones de dolor no difirieron entre los grupos con respecto a cada medida basada en el desempeño. Sin embargo en el postoperatorio inmediato los pacientes que recibieron pregabalina utilizaron significativamente menos morfina intravenosa en las primeras 24 h después de la cirugía. La conclusión del estudio fue que un régimen intrahospitalario de pregabalina (150 mg antes de la cirugía seguido de 75 mg 2 veces al día), co-administrado con celecoxib, disminuyó los requerimientos analgésicos postoperatorios inmediatos. Los pacientes que recibieron la administración de pregabalina (75 mg 2 veces por día) durante 1 semana después de la cirugía tuvieron mejor control del dolor mientras estaban en casa y una menor necesidad de medicamentos opioides suplementarios (Clarke, 2015).

Por otra parte, a pesar de que la analgesia peridural es el método de elección en nuestra institución para el manejo de artroplastia de cadera y rodilla, existen controversias en la literatura que cuestionan la utilidad riesgo-beneficio de esta estrategia analgésica. Narinder Rawal publica un artículo en el cual describe que la analgesia epidural es una técnica bien establecida que ha sido comúnmente considerada como el estándar de oro en el manejo del dolor postoperatorio. Sin embargo, los datos más recientes basados en la evidencia demuestran que los beneficios de la analgesia epidural no son tan significativos como se creía anteriormente. Las indicaciones para el uso de analgesia epidural cada vez son menos por una variedad de razones. La decisión de seguir utilizando técnicas epidurales debe guiarse por auditorías institucionales regulares y una cuidadosa evaluación riesgo-beneficio más que por tradición. Para la analgesia postoperatoria de rutina, la analgesia epidural ya no puede considerarse el estándar de oro (Rawal, 2012).

El papel de los gabapentinoides en la anestesia regional se ha discutido en varios estudios; estos han concluido que la pregabalina oral en dosis de 75 a 150 mg resulta ser un adyuvante eficaz para la anestesia espinal (Kohli, Murali, Gupta, Khan, & Bogra, 2011) y la analgesia epidural controlada por el paciente para la artroplastia total de rodilla (Jain, Jolly, Jolly, Adatia, & Sood, 2012).

Numerosos estudios han evaluado la eficacia y los efectos adversos de pregabalina en la reducción del dolor postoperatorio agudo. Sin embargo, estos estudios han dado resultados contradictorios, posiblemente debido a diferencias en el diseño de los estudios, la dosificación, el régimen de dosificación y la naturaleza de la cirugía. El manejo postoperatorio del dolor es un tema importante que merece mucha atención. Se ha demostrado que la gabapentina es un adyuvante eficaz para el dolor agudo después de la cirugía sin embargo la pregabalina es un nuevo gabapentinoide con mayor potencia y un perfil farmacológico más favorable que la gabapentina. Por lo tanto, podría ser una mejor opción para la analgesia postoperatoria.

La decisión de modificar el esquema convencional de paracetamol y/o ketorolaco y catéter epidural en reemplazo articular ha sido guiada por una auditoría institucional llevada a cabo por observadores internacionales como Pain Out desde 2016 y se ha realizado una cuidadosa evaluación de los beneficios del manejo actual y la adopción de recomendaciones internacionales para optimizar el manejo. La pregabalina ha sido recomendada por tres asociaciones importantes como son ASA, APS y ASRA, por su efecto ansiolítico y antihiperálgico, por disminuir el consumo de opioide, por mejorar las puntuaciones de dolor en las primeras 24 hrs y por su utilidad en analgesia preventiva. Sin embargo esta estrategia no ha sido evaluada en nuestra población como parte sinérgica al tratamiento estándar en pacientes sometidos a reemplazo articular.

2. Planteamiento del Problema.

El dolor postoperatorio en México es subestimado y en muchas ocasiones infratratado debido a no contar con protocolos de evaluación y rescate analgésico oportuno, así como instrumentos adecuados para su medición. La cirugía de reemplazo articular en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) implica en el postoperatorio temprano dolor moderado a severo en los pacientes secundario a la gran lesión tisular y ósea. La máxima intensidad reportada por los pacientes en las primeras 24 horas del postoperatorio inmediato es EVN 5.5 ± 3.69 con una mediana de 6. Esto, a pesar de utilizar AINE y/o paracetamol con catéter epidural como estrategia principal de manejo. La decisión de modificar el esquema convencional utilizado hasta la fecha en el INCMNSZ, debe ser guiada por una auditoría institucional y el proyecto internacional de Pain Out. La pregabalina ha sido recomendada internacionalmente por su efecto ansiolítico, efecto antihiperálgico y por disminuir el consumo de opioide. Hasta la fecha, esta estrategia analgésica como complemento al manejo convencional no ha sido evaluada en pacientes programados para reemplazo articular en el INCMNSZ. El análisis de una serie de tiempo estandarizada, soportada por el proyecto internacional PAIN OUT, podría proporcionar información útil o relevante sobre el beneficio potencial de esta intervención.

2.1 Pregunta de Investigación.

¿Existen variaciones en la intensidad de dolor, en la interferencia de dolor con el movimiento, en los efectos adversos, y la satisfacción reportada por los pacientes sometidos a reemplazo articular de cadera y rodilla antes y después de la administración de pregabalina?

3. Justificación

En el INCMNSZ se operan aproximadamente 4100 cirugías al año, de las cuales un 5% son artroplastia de rodilla y cadera. Seis de cada 10 pacientes reportan dolor moderado a severo en las primeras 24 horas del postoperatorio y de estos aproximadamente un 30% presentará persistencia de dolor tres meses después del evento quirúrgico. Las cirugía de reemplazo articular de cadera y rodilla, son consideradas operaciones con gran daño tisular y habitualmente en pacientes con dolor crónico establecido previamente. La artroplastia total de cadera está asociada con dolor postoperatorio de intensidad moderada a severa en el postoperatorio temprano. Los pacientes a menudo son mayores y pueden tener condiciones comórbidas significativas. Por lo tanto, los efectos secundarios relacionados con los opioides, como náuseas y sedación, son especialmente indeseables en esta población. En consecuencia, el tratamiento óptimo del dolor con mínimos efectos secundarios es esencial para permitir la movilidad temprana, la recuperación funcional óptima y reducir la morbilidad y mortalidad postoperatoria. Así mismo la artroplastia total de rodilla es una operación común en la medicina moderna, pero es particularmente propensa al dolor postoperatorio con una incisión quirúrgica grande y tiempos de operación relativamente largos. Tratando de mejorar las técnicas quirúrgicas y el manejo perioperatorio es importante considerar un buen enfoque terapéutico con estrategia multimodal para aliviar el dolor, pero la mayoría de los pacientes sometidos a artroplastia a pesar de ésto experimentan dolor severo después de la cirugía. Muchas complicaciones postoperatorias como la neumonía intrahospitalario por el reposo y la trombosis venosa profunda pueden asociarse con el dolor, no sólo pueden aumentar los costos de tratamiento de los pacientes, sino también prolongar el período de hospitalización. Bajo tales circunstancias, el manejo adecuado para aliviar el dolor postoperatorio juega un papel vital en la práctica clínica.

El proyecto Pain Out es una evaluación multidimensional del dolor y su tratamiento, es un registro internacional para la auditoria interna que permite la evaluación y el desempeño hospitalario con respecto al manejo del dolor

postoperatorio, es un modelo de gestión cuyos indicadores de calidad son la eficacia y seguridad del tratamiento este proyecto ofrece herramientas para optimizar la atención en materia de dolor de causa quirúrgica.

El INCMNSZ ingresó a este proyecto en el año 2016. En 2016-2017 en el INCMNSZ se realizó un diagnóstico situacional con respecto al manejo del dolor postoperatorio, se encontró que 7 de cada 10 pacientes tenían dolor de moderado severo en diversas cirugías. La intensidad de dolor en cirugía ortopédica fue (EVN 5.5 ± 3.69) y una mediana de 6, esto, a pesar de utilizar AINE, paracetamol y catéter epidural como estrategia principal de manejo. La decisión de modificar el esquema convencional utilizado hasta la fecha en el Instituto ha sido guiada por una auditoría institucional llevada a cabo por observadores internacionales como Pain Out desde 2016 y se ha realizado una cuidadosa evaluación de los beneficios del manejo actual y la adopción de recomendaciones internacionales para optimizar el manejo.

Los gabapentinoides entre ellos la pregabalina han sido recomendados por tres asociaciones importantes como son ASA, APS y ASRA, por su efecto ansiolítico, antihiperalgésico, por disminuir el consumo de opioide, mejorar las puntuaciones de dolor en las primeras 24 hrs y por su utilidad en analgesia preventiva. Sin embargo esta estrategia no ha sido evaluada en nuestra población en pacientes sometidos a reemplazo articular.

El análisis de una serie de tiempo estandarizada soportada por proyecto internacional PAIN OUT, podría proporcionar información útil o relevante sobre el beneficio potencial de esta intervención.

4. Hipótesis

Hipótesis A¹

Existen variaciones en la intensidad del dolor, en la interferencia del dolor, en los efectos adversos antes y después del uso de pregabalina en el INCMNSZ en cirugía de artroplastia de rodilla y cadera

Hipótesis A⁰

No existen variaciones en la intensidad del dolor, en la interferencia del dolor, en los efectos adversos antes y después del uso de pregabalina en el INCMNSZ en cirugía de artroplastia de rodilla y cadera

5. Objetivos

5.1 Objetivo Principal.

Evaluar el manejo del dolor posoperatorio en el INCMNSZ en pacientes sometidos a reemplazo articular de cadera y rodilla desde el 7 de junio de 2016 a julio de 2018.

5.2 Objetivos Específicos.

Describir la población de pacientes sometidos a reemplazo articular de cadera y rodilla en el instituto del 7 de junio 2016 a julio 2018

Comparar los resultados obtenidos de la primera fase del proyecto Pain Out en cirugía de reemplazo articular de cadera y rodilla en el instituto para detectar si hubo variación en los resultados antes y después de pregabalina

Evaluar la máxima intensidad del dolor postoperatorio en cirugía articular en la implementación de la administración de pregabalina

Evaluar la interferencia del dolor de causa quirúrgica con el sueño, el movimiento en cama y la deambulacion antes y después de la implementación de la pregabalina

Describir los efectos adversos relacionados con la estrategia analgésica de la administración de pregabalina antes y después de cirugía articular

Evaluar la satisfacción del paciente con el tratamiento otorgado antes y después de la administración de pregabalina en cirugía articular

Evaluar el impacto del dolor posquirúrgico antes y después de la administración de pregabalina en cirugía articular.

6. Materiales y Métodos

6.1 Diseño

Este estudio prospectivo de mejoría continua, observacional, multicéntrico internacional.

6.1.1. Temporalidad: EL periodo de estudio se realizó desde el 7 de junio de 2016 a julio de 2018.

6.1.2. Universo: Se incluyeron pacientes que cumplan los criterios de inclusión del INCMNSZ

6.1.3. Lugar de Trabajo: El estudio se realizó en el INCMNSZ, siendo una de las sedes implicadas en el estudio Pain Out liderado por la universidad de Jena, Alemania.

6.2 Metodología

El estudio actual se deriva de un proyecto internacional para la optimización del dolor postoperatorio que incluye tres fases que se describen a continuación:

Fase 1: Se aplicó el cuestionario internacional (IPO) y se evaluó la máxima y mínima intensidad del dolor, la interferencia del dolor con el movimiento en cama, la deambulaci3n, el sue1o y la respiraci3n, los efectos adversos, la eficacia del tratamiento empleado en las primeras 24 horas del postoperatorio.

Fase 2: Se pretende analizar los resultados, y ver las 1reas de oportunidad para mejorar y optimizar el tratamiento en caso necesario. La universidad de Jena asesor3 realizar una reuni3n de expertos en M3xico, ya que participaran 10 hospitales adheridos al protocolo Pain Out los cuales aportaran sus resultados, obteniendo de ellos un

modelo que sea aplicable y reproducible a nuestra población para mejorar el tratamiento.

Fase 3: Análisis de la implementación del modelo de mejora con el cuestionario internacional. En el proyecto principal se incluyeron cirugías del tipo abdominal, ortopédica y de tórax, sin embargo, el presente trabajo consistió en analizar exclusivamente pacientes programados con reemplazo articular donde se evaluó la intervención analgésica con pregabalina complementaria al tratamiento previamente establecido en el INCMNSZ.

El proceso de reclutamiento de pacientes consistió en:

Solicitar consentimiento informado a los pacientes programados para artroplastia total de rodilla y artroplastia total de cadera que cumplan los criterios de inclusión. Este consentimiento fue debidamente llenado por un colaborador del protocolo previamente capacitado.

Se administró una dosis de 75mg de pregabalina una noche previa a la cirugía en pacientes mayores de 60 años debido a que observaciones en la fase 2 con pregabalina favorecían somnolencia excesiva en algunos pacientes. La dosis de 150 mg fue mejor tolerada en pacientes menores de 60 años.

Se solicitó el llenado de una hoja de proceso (instrumento de Pain Out) donde se registraron variables demográficas, antecedentes, premedicación, tipo de cirugía, técnica anestésica, técnica analgésica en el área de cuidados post-anestésicos y en piso de hospitalización.

Se realizó una visita en las habitaciones durante las primeras 24 horas del postoperatorio inmediato (8, 12 y 24 horas) a aquellos que aceptaron participar.

Se les aplicó el cuestionario internacional (IPO) después de cumplir las primeras 24 horas en piso de hospitalización o 6 horas después de regresar de áreas críticas al piso, por encuestadores previamente entrenados por la plataforma de Pain Out y coordinadores del proyecto. El cuestionario fue llenado en la mayoría por los pacientes y únicamente se entrevistaban a aquellos que por alguna situación solicitaban ayuda.

Se ingresaron los datos obtenidos de la hoja de proceso y del cuestionario IPO en el registro internacional de Pain Out, donde se le asignó un código de identificación enmascarado a cada paciente, para que sus datos estén protegidos.

Se administró una segunda dosis de 75 mg de pregabalina a las 48 y 72 hrs en el posquirúrgico inmediato. Sin embargo no fue objetivo de este análisis.

Los pacientes se visitarán por los investigadores 2, 4 y 24 horas después de la operación. En cada visita, los resultados se van a medir en el siguiente orden: consumo de opioides, número de rescates por el catéter peridural, puntuación de dolor con EVA en reposo y durante la movilización, náuseas, número de vómitos, sedación y mareos. Los niveles de náusea, sedación y mareo, en el momento de la visita por el investigador fue evaluados por el paciente utilizando una escala verbal de cuatro puntos (ninguno, leve, moderado y grave)

6.3 Técnica anestésica y analgésica

Sedación con fentanilo (0.5-1 mcg/k) Midazolam (0,05 mg / kg titulado al efecto). La anestesia durante la artroplastia de rodilla o cadera fue proporcionada por analgesia combinada espinal /epidural combinada con anestesia local y fentanilo (25 mcg) como se realizaba de forma convencional. Cateter epidural con infusión de bupivacaina al 0.8% + fentanilo 3 mcg/ml, el cálculo de la infusión fue con 1.5 ml por metamera. Se utilizaron aproximadamente 6-7 ml por hora, para bloquear 4-5 metameritas. Posterior a la colocación del cateter epidural se verificó la eficacia y el bloqueo metamérico. Se les

administro posterior al procedimiento paracetamol, ketorolaco según contraindicaciones. Se aplicó tromboprofilaxis en todos los pacientes con las medidas de precaución recomendadas para catéter epidural.

6.4 Criterios de selección.

6.4.1 Pacientes

Muestreo no probabilístico, estratificado de los pacientes programados para cirugía torácica videoasistida.

6.4.2 Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años encuestados a las 24 hrs del postoperatorio.

Pacientes de ambos géneros

Que acepten participar mediante consentimiento informado.

Intervenidos quirúrgicamente por reemplazo articular de cadera y de rodilla

Pacientes que hayan permanecido por lo menos 6 hrs en el piso de hospitalización de haber regresado de terapia intensiva.

6.4.2 Criterios de exclusión

Pacientes con incapacidad para comunicarse

Pacientes con déficit cognitivo.

Pacientes con deterioro neurológico

Pacientes críticamente enfermos.

Dolor crónico

Uso de gabapentinoides previamente

6.4.3 Criterios de eliminación

Pacientes que en cualquier momento deciden no seguir participando o no llenar el cuestionario.

Pacientes críticamente enfermos.

Pacientes con delirium en el postoperatorio o con incapacidad para responder el cuestionario.

6.4.4 Calculo de la muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se hizo con base la siguiente fórmula (<http://www.feedbacknetworks.com/cas/experiencia/sol-preguntar-calculador.html>) para estimar el total de encuestados de acuerdo a la población quirúrgica:

$$n = \frac{k^2 * p * q * N}{(e^2 * (N-1)) + k^2 * p * q}$$

n=número de pacientes a los que se les debe realizar el cuestionario

N=50 (total del número de cirugías llevadas a cabo en un año= posibles encuestados)

k= nivel de confianza asumido al 95%=1.96

e= error muestral asumido del 5%

p= 0.7% es la proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio 70% tiene dolor moderado a severo y 30% dolor leve entonces q=0.3

Muestra calculada:

n=50 pacientes, por grupo.

6.5 Definición de las variables descriptivas

6.5.1 Variables demográficas y de hoja de proceso

Tabla 5.

Variables demográficas y de hoja de proceso

VARIABLE / CATEGORÍA (Índice- indicador/criterio- constructo)	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CALIFICACIÓN
Intensidad del dolor de acuerdo al tratamiento recibido. (variable dependiente)	Cuantitativa y Cualitativa	Es una experiencia desagradable sensorial y emocional secundaria a una lesión de causa quirúrgica. Su medición será con base en la intensidad de dolor experimentada en las primeras 24 hrs de acuerdo al tratamiento recibido. La intensidad será expresada mediante escala verbal Numérica (EVN) y Escala verbal Análoga (EVERA)	Discreta y Ordinal	0- nada de dolor 10- máxima intensidad de dolor experimentado 0 EVERA 1-3 dolor leve 4-7 dolor moderado 8-10- dolor severo
Género (variable independiente)	Cualitativa	Estratificación de individuos de acuerdo a género. El género debe ser usado para evaluar si existen diferencias entre hombres y mujeres en respuesta al dolor o en los efectos de los medicamentos que reciben para el tratamiento del dolor.	Nominal	1 Masculino 2 Femenino
Año de Nacimiento (variable independiente)	Cuantitativa	El año de nacimiento del paciente mediante 4 dígitos. La edad del paciente será calculada mediante esta información. Únicamente se utilizará el año de nacimiento con la finalidad de prevenir la identificación de los datos.	Discreta	Edad en años
Peso (variable independiente)	Cuantitativa	El peso actual del paciente en kilogramo. Esto permitirá detectar pacientes cuyo peso es muy bajo o alto. Con estos valores y la talla se podrá calcular el Índice de masa corporal (IMC)	Discreta	Peso en kg
Talla (variable independiente)	Cuantitativa	La talla del paciente en centímetros. Permitirá el cálculo del IMC junto con el peso.	Discreta	Talla en cm
Origen del paciente (variable independiente)	Cualitativa	Incluirá la nacionalidad, el país de nacimiento y el lenguaje que puede ser español o inglés.	Nominal	Nacionalidad-Mexicana País de origen-México Lenguaje-español
Comorbilidades (variable independiente)	Cualitativa	La existencia de una condición que puede fuertemente impactar en la selección de un tratamiento analgésicos en un paciente después de cirugía. (por ejemplo: la restricción de	Nominal	Si-Comorbilidad presente No-

)		antiinflamatorios no esteroideos para pacientes con falla renal o la restricción de opioides en pacientes con apnea del sueño). La condición es comunmente registrada en el expediente del paciente:		comorbilidad ausente No es posible obtener información
		<ul style="list-style-type: none"> • Cáncer: Enfermedad neoplásica • Insuficiencia Renal o enfermedad renal sin diálisis. • Insuficiencia renal que requiere diálisis • Hipertensión arterial • Enfermedad Coronaria, infarto agudo al miocardio o accidente vascular cerebral • Cirrosis hepática: Enfermedad hepática crónica • Úlcera péptica • Asma • Síndrome de Apnea obstructiva del sueño • Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) • Abuso de sustancias o drogas • Abuso de alcohol • Esquizofrenia • Alteraciones afectivas como ansiedad, depresión, fobia o trastorno bipolar. • Trauma múltiple: Se refiere a múltiples fracturas o lesiones o daño tisular secundario a accidentes. • Fumador actual. Aquel paciente que fuma actualmente o dejó de fumar no más allá de un mes. • Uso regular de corticoesteroides 		
Condiciones pre-existentes	Cualitativa	Existen condiciones pre-existentes antes de la admisión del paciente al hospital. Evalúa embarazo o lactancia, esto se obtiene del expediente clínico	Nominal	Si- Condición presente No- condición ausente No es posible obtener información
Medicación opioide antes de la hospitalización	Cualitativa	El paciente estaba recibiendo opioides antes su ingreso al hospital. Información obtenida del expediente clínico	Nominal	Si No No se obtiene información Uso de medicamentos dosis totales.
Medicamentos utilizados para la premedicación	Cualitativa	Medicamentos utilizados para sedar o reducir la ansiedad antes de la cirugía.	Nominal	Dosis y fármaco utilizado
Procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Procedimiento quirúrgico de acuerdo al International Statistical Classification of diseases and Related Health Problems (ICD- 9) la cual provee códigos de clasificación de diversos procedimientos quirúrgicos.	Nominal	En texto que incluye código y tipo de procedimiento

		Code link http://icd9cm.chrisendres.com/index.php?action=proclist		
Duración de la cirugía	Cuantitativa	Duración de la cirugía en horas y minutos	Continua	Duración en horas y minutos
Tipo de anestesia	Cualitativa	Tipo de anestesia para el procedimiento quirúrgico	Nominal	Anestesia regional Anestesia general Anestesia total intravenosa Analgesia neuroaxial Sedación
Infiltración de herida quirúrgica	Cualitativa	Indica si el cirujano infiltro o no la herida quirúrgica con algun anestésico local	Nominal	Si No
Medicamentos utilizados para la analgesia durante la cirugía	Cualitativa	Se refiere al tipo de analgésicos utilizados durante la cirugía como los AINE, paracetamol, opioides, adyuvantes como lidocaina, ketamina, magnesio, dexmedetomidina, clonidina etc, o anestésicos locales	Nominal	Antiinflamatorios no esteroideos- Diclofenaco, ketorolaco, ibuprofeno Metamizol Paracetamol Tramadol Buprenorfina Morfina Fentanilo Oxicodona Nalbufina Adyuvantes— cual Anestésicos locales
Medicación de rescate en caso de dolor utilizada en el área de recuperación postanestésica	Cualitativa	Utilización de algun analgésico de rescate en caso de que presentara dolor el paciente como un opioide o anestésico local	Nominal	Si No Opioides Analgesia controlada por el paciente Analgesia regional
Analgesia controlada por el paciente (PCA)	Cualitativa	Analgesia proporcionada por el mismo paciente mediante bombas especiales llamadas PCA, la analgesia puede ser intravenosa (PCA IV) o epidural (PCA EPI)	Nominal	Si No PCA IV PCA EPI
Uso de naloxona en recuperación	Cualitativa	Uso de naloxona durante la recuperación en el área de cuidados postanestésicos en caso de depresión respiratoria	Nominal	Si No
Uso de analgésicos	Cualitativa	Registro de analgésicos no opioides, analgésicos opioides, anestésicos locales, técnicas regionales	Nominal	Si No

en el periodo de hospitalización		(bloqueos en extremidades inferiores o superiores, o abdomen) o neuroaxiales (bloqueo epidural y bloqueo subaracnoideo)		Antiinflamatorios no esteroideos- Diclofenaco, ketorolaco, ibuprofeno Metamizol Paracetamol Tramadol Buprenorfina Morfina Fentanilo Oxicodona Nalbufina Adyuvantes— cual Anestésicos locales
Evaluación si fue medido el dolor en hospitalización por enfermería	Cualitativa	Evaluación si fue medido el dolor en hospitalización por enfermería por una herramienta estándar como EVN.	Nominal	Si No

6.5.2 Variables del cuestionario internacional

Tabla 6.

Variables del cuestionario internacional

VARIABLE / CATEGORÍA (Índice- indicador/criterio- constructo)	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CALIFICACIÓN
Pregunta 1 y 2 Máxima y mínima intensidad del dolor despues de cirugía	Cuantitativa	En una escala del 0 al 10 el paciente debe expresar el máximo dolor experimentado (PREGUNTA 1) y el mínimo dolor experimentado (PREGUNTA 2) después de cirugía en las primeras 24 hrs.	Discreta	0 Nada de dolor 10 Máxima intensidad de dolor-peor sensaion experimentada de dolor
PREGUNTA 3 En que porcentaje experimento dolor severo despues de cirugía	Cuantitativa	El paciente expresa dolor severo en porcentaje en una escala del 0% donde significa nunca experimento dolor severo y 100% donde siempre experimento dolor severo	Discreta	0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
PREGUNTA 4 A-C Interferencia del dolor	Cualitativa	El paciente evalua la interferencia del dolor con el movimiento en la cama, la deambulaci3n y el sueño en una escala numérica del 0 al 10. Donde 0 es nada de interferencia y 10 completamente interferencias. Interferencia se refiere a que si la intensidad del dolor le impedia A) caminar, B) toser o respirar profundo o C) dormir	Ordinal	0 nada de interferencia 10 completamente interferencia
PREGUNTA 5 A-B Afecci3n del dolor en las emociones y en el carácter	Cualitativa	Evalúa si el dolor le causa A) ansiedad o B) sentirse indefenso. En donde 0 es no y 10 significa extremadamente.	Ordinal	0 nada-10 extremadamente
PREGUNTA 6 A-D Evaluacion de efectos adversos despues de cirugía y su severidad	Cualitativa	El paciente evalua la presencia y su severidad de los siguientes efectos adversos: a) nausea, b) mareo, c)prurito D)	Ordinal	0 nada 10 intensidad severa

		somnolencia en una escala del 0 al 10 donde 0 es nada y 10 es intensidad severa. En caso de no presentar ningún efecto adverso se debe responder 0		
PREGUNTA 7 Porcentaje de Alivio del dolor después de cirugía	Cuantitativa	El paciente evalúa el porcentaje de alivio del dolor con el tratamiento proporcionado por el médico o servicio a cargo en una escala del 0 al 100%	Discreta	0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
PREGUNTA 8 a la 11 Evaluación de la percepción del cuidado	Cualitativa	El paciente evalúa P 8- si el tratamiento otorgado fue suficiente y P9- si le hubiera gustado recibir más información acerca del tratamiento, P10 si le hubiera gustado participar en las decisiones del tratamiento. P11-Mide la satisfacción con respecto al tratamiento después de cirugía.	Nominal	Si No
PREGUNTA 12 Metodos no farmacológicos y alivio del dolor	Cualitativa	El paciente refiere si realizó o recibió algún tratamiento no farmacológico y esto le ayudo a aliviar el dolor, ejemplo: crioterapia, calor local, platicar con el staff médico, platicar con amigos, estimulación eléctrica transcutánea, meditación, caminar, acupuntura, distracción (TV, Música, películas, lectura), respirar profundo, rezar, masaje, visualización, relajación.	Nominal	Si No
PREGUNTA 13 A-B Presencia de dolor crónico por más de 3 meses, antes de su cirugía, evalúa su intensidad en el momento de la encuesta y donde esta localizado.	Cualitativa	El paciente refiere si tiene o no tiene dolor crónico (mas de 3 meses) antes de su cirugía. A) Evalúa la intensidad del dolor en una escala del 0 al 10 y B) Evalúa la localización actual del dolor ya sea en la herida quirúrgica, en cualquier otro sitio.	Nominal	Si No 0 nada de dolor 10 máxima intensidad de dolor experimentado.

6.6 Análisis estadístico

Los datos recolectados estarán disponibles en el registro internacional Pain Out, donde es posible realizar análisis descriptivo de las variables recolectadas (información de pacientes, variables demográficas y procedimiento quirúrgico), arrojando resultados con medias de tendencia central, representación de los mismos con figuras y tablas. Para el análisis de los resultados se estableció una comparación entre dos periodos de tiempo, **Fase 1:** (7 de julio de 2016-julio 2017): pacientes a los cuales no se les realizó ninguna intervención y **Fase 2:** (7 de julio de 2017- julio 2018): pacientes que incluyeron en su manejo el uso de pregabalina.

6.6.1 Análisis de variables continuas:

Paras las variables continuas se utilizará una prueba de T para muestras independientes; cuando las varianzas sean iguales (prueba de Levene con un valor de p no significativo) se usará una prueba de T homocedástica y cuando si, una prueba de T heterocedástica. Una $p < 0.05$ será considerada estadísticamente significativa.

Los resultados obtenidos con la prueba de T serán ratificados con su equivalente no paramétrico (prueba de U de Mann-Whitney para corroborar los resultados obtenidos con una prueba estadística más potente pero susceptible de ser falseada por la distribución no normal de los datos analizados (como ocurre con la mayoría de las variables contínuas bajo análisis).

6.6.2 Análisis de variables categóricas:

Las variables categóricas serán analizadas usando χ^2 o su equivalente no paramétrico (prueba Exacta de Fisher) en los casos que así lo ameriten.

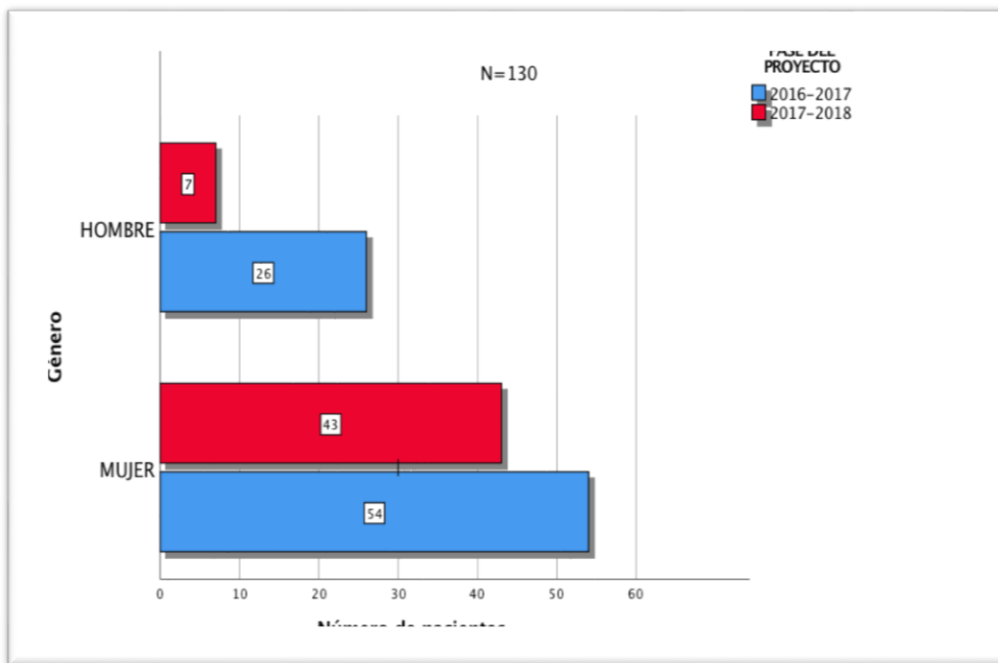
6.7 Consideraciones éticas

Se acuerdo a los lineamientos de investigación en seres humanos, se realizó carta de consentimiento informado, siguiendo los protocolos de la ley General de la Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como seguimiento de las pautas internacionales de la Declaración de Helsinki.

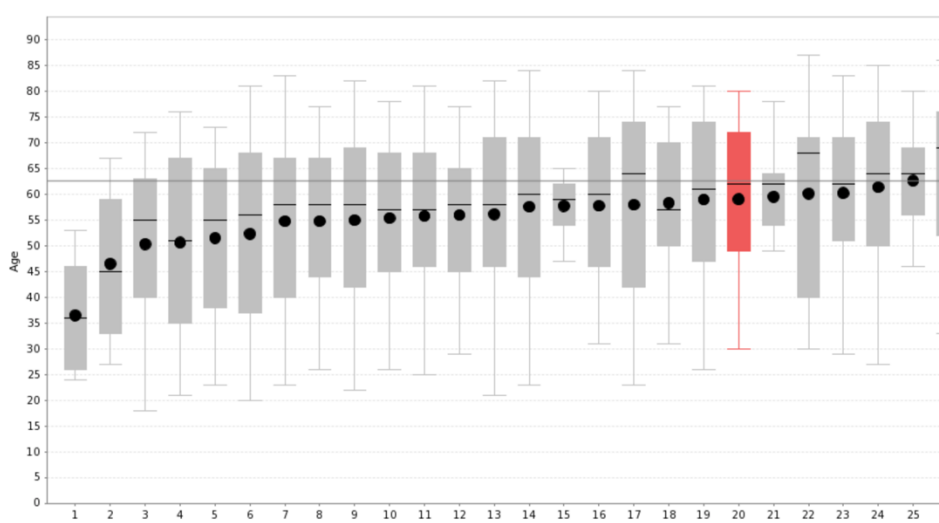
Este protocolo fue aprobado por el comité de ética del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubiran en junio el 2016 y renovado el 31 agosto de 2017 Pain Out junio 16 abril 2017 **REF 1866**

7. Resultados

Todos los pacientes incluidos en este análisis otorgaron su consentimiento para participar en este proyecto de acuerdo a los lineamientos establecidos por el comité de ética del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Un total de 130 pacientes cumplieron con los criterios de inclusion de los cuales 97 (74%) fueron mujeres. (grafica 1). La media de la edad fue 59.0 años, la mediana fue 62 años (rango 30-80 años) (grafica 2)



Grafica 2: Media de la edad con respecto a otros países



En las tablas 1 y 2 se demuestran variaciones estadísticamente significativas con el uso de pregabalina en la máxima y mínima intensidad del dolor durante las primeras 24 hrs, el uso de este fármaco impactó positivamente con la interferencia del dolor con el sueño, la movilización en cama y la deambulaci3n. No se demuestran cambios en el dolor dinámico producido por la tos y la respiraci3n, la ansiedad fue menor en el grupo con uso de pregabalina, demostrando con esto su efecto ansiolítico.

Estadísticas de grupo

	USO DE PREGABALINA	N	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
MAXIMO DOLOR EN 24 HRS	NO	80	5.45	3.782	.423
	SI	49	4.06	2.940	.420
MINIMO DOLOR EN 24 HRS	NO	80	2.31	2.478	.277
	SI	49	1.22	1.674	.239
DOLOR SEVERO EN 24 HRS	NO	80	.28000	.280325	.031341
	SI	49	.18776	.192173	.027453
INTERFERENCIA CON LA RESPIRACION O TOS	NO	80	1.14	2.277	.255
	SI	49	1.10	2.054	.293
INTERFERENCIA CON ACTIVIDADES EN CAMA	NO	80	3.99	3.462	.387
	SI	49	2.37	2.612	.373
INTENSIDAD DE DOLOR CON DEAMBULACION	NO	20	4.90	3.478	.778
	SI	10	2.40	1.506	.476
INTERFERENCIA CON EL SUEÑO	NO	80	2.24	3.066	.343
	SI	49	1.10	1.939	.277
ANSIEDAD	NO	80	2.46	3.572	.399
	SI	49	1.67	2.625	.375

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
MAXIMO DOLOR EN 24 HRS	Se asumen varianzas iguales	11.962	.001	2.195	127	.030	1.389	.633	.137	2.641
	No se asumen varianzas iguales			2.330	119.823	.021	1.389	.596	.209	2.569
MINIMO DOLOR EN 24 HRS	Se asumen varianzas iguales	10.065	.002	2.715	127	.008	1.088	.401	.295	1.881
	No se asumen varianzas iguales			2.973	125.716	.004	1.088	.366	.364	1.812
DOLOR SEVERO EN 24 HRS	Se asumen varianzas iguales	8.181	.005	2.028	127	.045	.092245	.045475	.002259	.182231
	No se asumen varianzas iguales			2.214	125.316	.029	.092245	.041665	.009787	.174703
INTERFERENCIA CON LA RESPIRACION O TOS	Se asumen varianzas iguales	.103	.749	.089	127	.929	.035	.398	-.753	.823
	No se asumen varianzas iguales			.091	109.688	.927	.035	.388	-.734	.805
INTERFERENCIA CON ACTIVIDADES EN CAMA	Se asumen varianzas iguales	7.348	.008	2.819	127	.006	1.620	.575	.483	2.757
	No se asumen varianzas iguales			3.014	121.452	.003	1.620	.538	.556	2.684
INTENSIDAD DE DOLOR CON DEAMBULACION	Se asumen varianzas iguales	8.216	.008	2.159	28	.040	2.500	1.158	.128	4.872
	No se asumen varianzas iguales			2.742	27.698	.011	2.500	.912	.631	4.369
INTERFERENCIA CON EL SUEÑO	Se asumen varianzas iguales	16.367	.000	2.322	127	.022	1.135	.489	.168	2.103
	No se asumen varianzas iguales			2.576	126.841	.011	1.135	.441	.263	2.008
ANSIEDAD	Se asumen varianzas iguales	12.300	.001	1.340	127	.183	.789	.589	-.376	1.954
	No se asumen varianzas iguales			1.440	122.710	.152	.789	.548	-.295	1.873

En las tablas 3,4 se demuestran diferencias estadísticamente significativas con la presencia de ansiedad y el dolor.

Estadísticas de grupo

	PRESENCIA DE ANSIEDAD	N	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
MAXIMO DOLOR EN 24 HRS	NO	73	3.55	3.367	.394
	SI	56	6.71	2.921	.390
INTENSIDAD DE DOLOR CON DEAMBULACION	NO	16	4.06	3.395	.849
	SI	14	4.07	3.025	.808
INTERFERENCIA CON EL SUEÑO	NO	73	.90	1.909	.223
	SI	56	2.98	3.199	.428
MINIMO DOLOR EN 24 HRS	NO	73	1.03	1.841	.215
	SI	56	3.04	2.272	.304
INTERFERENCIA CON LA RESPIRACION O TOS	NO	73	.67	1.879	.220
	SI	56	1.71	2.425	.324
INTERFERENCIA CON ACTIVIDADES EN CAMA	NO	73	2.48	2.829	.331
	SI	56	4.54	3.422	.457
SATISFACCION	NO	73	8.88	2.285	.267
	SI	56	8.11	2.278	.304
DOLOR SEVERO EN 24 HRS	NO	73	.15616	.190749	.022325
	SI	56	.36071	.279401	.037337

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
MAXIMO DOLOR EN 24 HRS	Se asumen varianzas iguales	7.295	.008	2.743	127	.007	1.718	.626	.479	2.957
	No se asumen varianzas iguales			2.882	117.054	.005	1.718	.596	.537	2.898
MINIMO DOLOR EN 24 HRS	Se asumen varianzas iguales	15.184	.000	3.245	127	.001	1.285	.396	.502	2.069
	No se asumen varianzas iguales			3.624	126.998	.000	1.285	.355	.584	1.987
INTENSIDAD DE DOLOR CON DEAMBULACION	Se asumen varianzas iguales	8.216	.008	2.159	28	.040	2.500	1.158	.128	4.872
	No se asumen varianzas iguales			2.742	27.698	.011	2.500	.912	.631	4.369
INTERFERENCIA CON EL SUEÑO	Se asumen varianzas iguales	22.796	.000	2.748	127	.007	1.333	.485	.373	2.293
	No se asumen varianzas iguales			3.094	126.818	.002	1.333	.431	.480	2.185
INTERFERENCIA CON LA RESPIRACION O TOS	Se asumen varianzas iguales	1.760	.187	.669	127	.505	-.266	.398	-.521	1.052
	No se asumen varianzas iguales			.707	118.819	.481	-.266	.376	-.479	1.010
INTERFERENCIA CON ACTIVIDADES EN CAMA	Se asumen varianzas iguales	7.868	.006	2.759	127	.007	1.587	.575	.449	2.726
	No se asumen varianzas iguales			2.958	122.127	.004	1.587	.537	.525	2.650
SATISFACCION	Se asumen varianzas iguales	10.547	.001	-2.951	127	.004	-1.198	.406	-2.002	-.395
	No se asumen varianzas iguales			-3.282	126.931	.001	-1.198	.365	-1.921	-.476

Efectos adversos

No hubo diferencias estadísticamente significativas en los efectos adversos, excepto la somnolencia que fue mayor en la segunda fase con el uso de pregabalina.

Percepción de los pacientes

TABLA 5. COMPARACION DE EFECTOS ADVERSOS ANTES Y DESPUES DEL USO DE PREGABALINA

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
MAREO	Entre grupos	3.920	1	3.920	.737	.392
	Dentro de grupos	675.118	127	5.316		
	Total	679.039	128			
SOMNOLENCIA	Entre grupos	67.514	1	67.514	6.457	.012
	Dentro de grupos	1327.990	127	10.457		
	Total	1395.504	128			
NAUSEA	Entre grupos	25.843	1	25.843	2.825	.095
	Dentro de grupos	1161.739	127	9.148		
	Total	1187.581	128			
PRURITO	Entre grupos	1.045	1	1.045	.158	.691
	Dentro de grupos	838.877	127	6.605		
	Total	839.922	128			

Con respecto a la nausea aunque no demostros cambios sinificativos en la figura 1. Se demuestra una tendencia a la baja, secundario quiza a un consumo menor de opioide.



Year	Participant	Count	Mean	Std. Dev.
2016	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	71	2.37	3.53
2017	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	33	1.36	2.56
2018	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	25	0.96	1.57



2016	Participant	Count	Yes	No	Not answered
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	70	21	49	0
2017	Participant	Count	Yes	No	Not answered
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	33	6	27	0
2018	Participant	Count	Yes	No	Not answered
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	25	3	22	0



Figura 2. Percepción de peor dolor referido por el paciente en cirugía ortopédica desde junio 2016 a abril 2018 (uso de pregabalina a partir de Noviembre 2017)

Fuente: Archivo de Pain Out

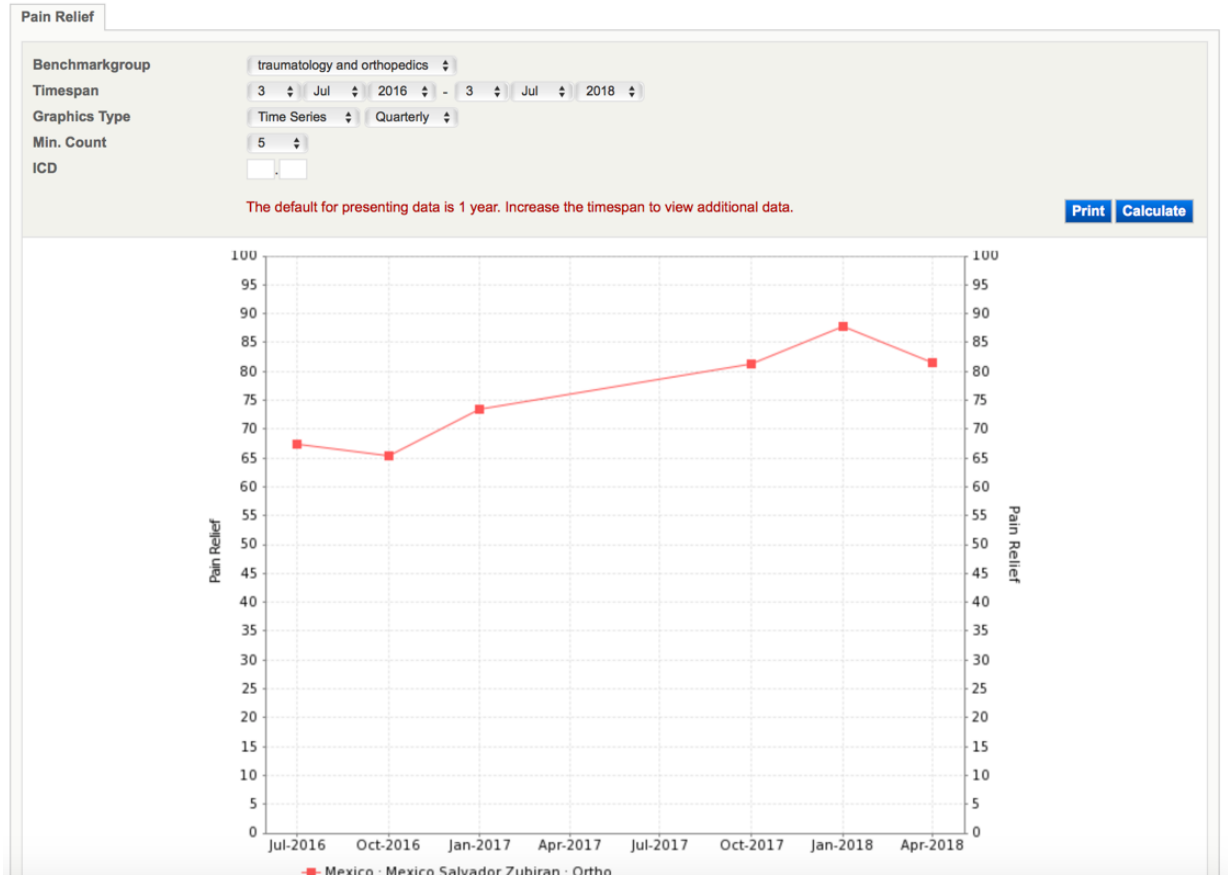


Figura 3. Percepción del alivio del dolor desde enero 2016 a Enero 2018

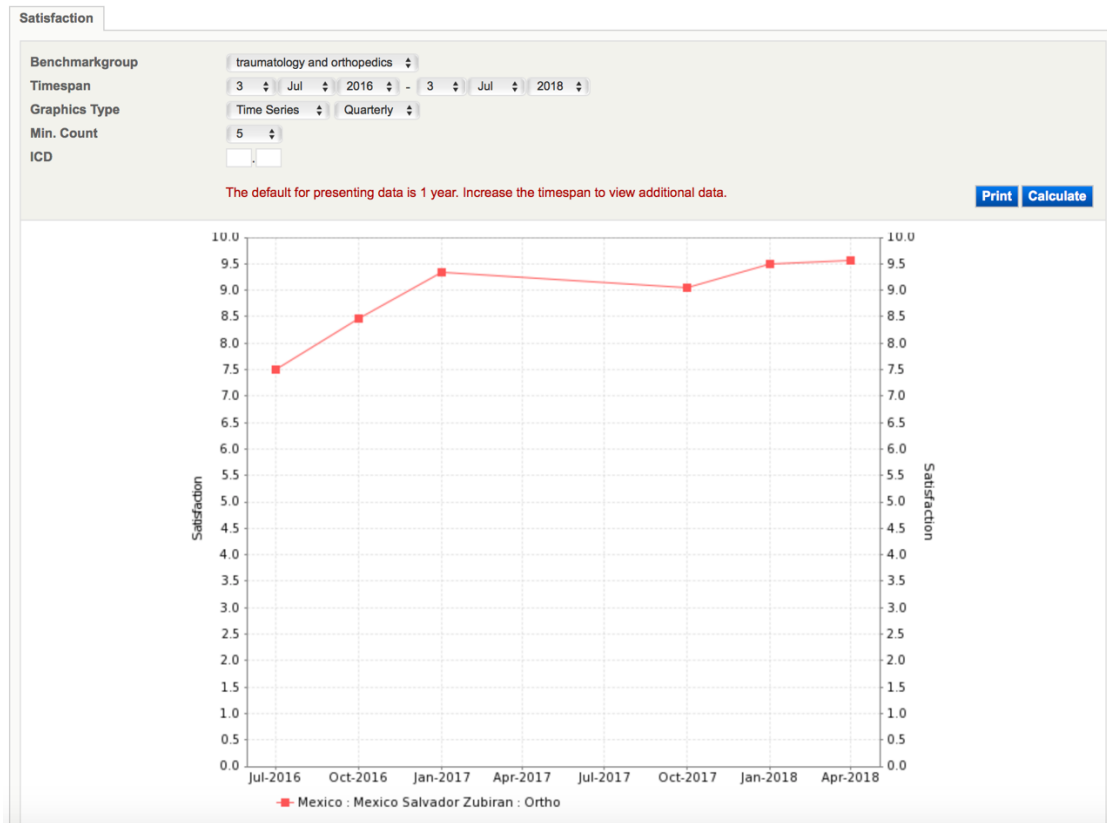
Fuente: Archivo Pain out



Figura 4. Tiempo en dolor severo

Fuente: Archivo Pain Out

Figura 5. Satisfacción antes y despues de pregabalina.



Period	Participant	Count	Mean	Std. Dev.
2016 Q3	Participant			
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	30	7.50	2.79
2016 Q4	Participant			
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	40	8.47	2.08
2017 Q1	Participant			
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	9	9.33	1.00
2017 Q4	Participant			
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	24	9.04	2.01
2018 Q1	Participant			
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	18	9.50	1.04
2018 Q2	Participant			
	Mexico : Mexico Salvador Zubiran : Ortho	7	9.57	1.13

8. Discusión

Este trabajo es derivado de un proyecto internacional multicéntrico que es parte del trabajo llevado en México por 10 hospitales para la optimización de dolor postoperatorio. En base a nuestros resultados, obtuvimos una mejora del dolor de manera significativa.

Una de las estrategias implementadas para el manejo del dolor agudo posoperatorio en la fase 3, fue la valoración en tres ocasiones por dos anestesiólogos y un rotante durante las primeras 24 horas del posoperatorio, mejorando el dolor experimentado con un puntaje de 0.43 ± 2.079 , comprando en el 2016 que fue de 3.13 ± 2.69 .

Se ha informado que la administración de pregabalina oral preoperatoriamente reduce el dolor postoperatorio agudo y prolonga la duración de la anestesia producida por el bloqueo de los nervios periféricos de inyección única. Se realizó un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, con la hipótesis de que la dosis única de 150 mg pregabalina como premedicación prolongaría el bloqueo sensorial de la anestesia raquídea con bupivacaína en la cirugía urogenital. Un objetivo secundario de este estudio fue determinar si la premedicación con pregabalina también reduce la necesidad de medicación para aliviar el dolor postoperatorio. Se investigó si la premedicación con pregabalina prolongaba la duración de un bloqueo sensorial, así como el tiempo hasta la primera solicitud de analgésicos postoperatorios. Este estudio demostró que la pregabalina oral administrada 2 horas antes de la anestesia espinal prolonga los bloqueos sensoriales y motores inducidos por la anestesia raquídea con bupivacaína. El tiempo hasta la primera solicitud de analgésicos postoperatorios se retrasó y se observaron requerimientos de analgésicos de rescate menores durante las primeras 24 horas postoperatorias. La duración del retraso a la primera solicitud de analgésicos postoperatorios estuvo significativamente relacionada con la dosis total de analgésicos postoperatorios requerida (Park and et al, 2016).

Varios metanálisis han demostrado que la pregabalina conduce a una reducción de las puntuaciones de dolor postoperatorio. Sin embargo, sólo un número limitado de estudios han sido publicados hasta la fecha sobre la eficacia de pregabalina en la

anestesia regional, y el efecto de la administración de una sola dosis de pregabalina preventivo sobre la eficacia de la anestesia espinal no ha sido plenamente informado hasta la fecha.

En los últimos años, se han realizado algunos ensayos controlados aleatorizados para evaluar los efectos de la pregabalina. Sin embargo, se han llegado a diferentes conclusiones y la eficacia de la pregabalina para el manejo del dolor entre los pacientes artroplastia de rodilla y cadera ha permanecido incierta.

Recientemente se realizó una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios para evaluar la eficacia de la pregabalina en el tratamiento del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla primaria y artroplastia total primaria de cadera (Mao, 2016). Este metanálisis se realizó para revisar sistemáticamente la literatura y formar una comprensión global de la eficacia de la pregabalina para el manejo del dolor postoperatorio después de artroplastia rodilla y cadera. Los resultados indicaron que la pregabalina jugó un papel importante en la escala visual análoga (EVA) con reposo a las 24 y 48 h, el grado de flexión de la rodilla, el consumo de morfina y los eventos adversos. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de EVA con descanso a las 72 h y VAS al movimiento a las 24 h entre el grupo de pregabalina y el grupo de control. Se concluyó también que la pregabalina podría disminuir la incidencia de náuseas, vómitos y prurito y aumentar la incidencia de mareo. En resumen, el uso de pregabalina puede ser un activo valioso en el manejo del dolor dentro de las primeras 48 h después de artroplastia de rodilla y cadera. Sin embargo, se requieren estudios futuros con respecto a dosis y medicación de pregabalina.

Estas propiedades también pueden ser beneficiosas en el dolor postoperatorio. Un artículo publicado por (Mathiesen, 2008) concluyó que una sola dosis preoperatoria de 300 mg de pregabalina dio como resultado una reducción de casi 50% en las necesidades de morfina postoperatorias de 24 horas en pacientes sometidos a cirugía de cadera. Sin embargo, este ahorro de opioides no se asoció con una incidencia reducida de náuseas o vómitos. En contraste, la pregabalina dio como resultado un aumento de los niveles de sedación. Respecto a la cirugía de rodilla solo por mencionar un metaanálisis publicado por (Chao Han, et al, 2017) en el cual resultados

generales demostraron que, en comparación con el placebo, la administración de pregabalina podría reducir significativamente el consumo acumulado de morfina a las 24 y 48 horas postoperatorias. Este resultado coincidió con los estudios anteriores que examinaban el efecto de la pregabalina en diferentes operaciones quirúrgicas.

Conclusión

En base a este estudio de mejora continua hemos observado que la pregabalina es una estrategia útil para mejora del dolor y disminución de efectos adversos relacionados con opioides en pacientes con cirugía articular, sin embargo, se necesita un estudio prospectivo y aleatorizado que confirme estos datos.

Bibliografía

- ASA. (2012). Practice Guidelines for Acute Pain Management in the Perioperative Setting, An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *The American Society of Anesthesiologists, Inc. Lippincott Williams & Wilkins. Anesthesiology*, 116:248 –73.
- ASA. (2012). Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *Anesthesiology*, 116:248–73.
- Chao Han, et al. (2017). Is pregabalin effective and safe in total knee arthroplasty? A PRISMA-compliant meta-analysis of randomized-controlled trials. *Medicine*, pag 903–11.
- Chou, R. (2016). Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Commi. *The Journal of Pain*, 131-157.
- Clarke, H. (2015). Pregabalin reduces postoperative opioid consumption and pain for 1 week after hospital discharge, but does not affect function at 6 weeks or 3 months after total hip arthroplasty. *British Journal of Anaesthesia*, pag 903–11.
- E. M. Soffin and et al. (2016). Enhanced recovery after surgery for primary hip and knee arthroplasty: a review of the evidence. *British Journal of Anaesthesia*, 117.
- Ebrahimipour PB and et al. (2011). Relationship between demographic variables and preoperative pain and disability in 5945 total joint arthroplasties at a single institution. *J Arthroplasty*, 133-137.

- Fischer and et al, J. (2008). A procedure-specific systematic review and consensus recommendations for postoperative analgesia following total knee arthroplasty. *Anaesthesia*, 63, pages 1105–1123.
- Fisher and et al, J. (2005). A procedure-specific systematic review and consensus recommendations for analgesia after total hip replacement. *Anaesthesia*, 60, pages 1189–1202.
- Gerbershagen, H. (2015). Procedure-specific postoperative pain treatment. GVO drukkers and vormgevers B.V, Ponsen and Looijen. *Ede, the Netherlands*, 95.
- Granot, M., & Ferber, S. (2005). The roles of pain catastrophizing and anxiety in the prediction of postoperative pain intensity: a prospective study. *Clin J Pain*, 21(5):439-45.
- Helfand, M. (2009). Assessment and Management of Acute Pain in Adult Medical Inpatients: A Systematic Review. *American Academy of Pain Medicine*, 10 1183–1199.
- Hind Sawan. (2014). Pregabalin Reduces Opioid Consumption and Improves Outcome in Chronic Pain Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. *The Physician and Sportsmedicine*.
- Hysong SJ and et al. (2009). Meta-analysis: audit and feedback features impact effectiveness on care quality. *Med Care*, 356-63.
- Jain, P., Jolly, A., Jolly, B., Adatia, S., & Sood, J. (2012). Evaluation of efficacy of oral pregabalin in reducing postoperative pain in patients undergoing total knee arthroplasty. *Indian J Orthop*, 46:646–52.
- Kohli, M., Murali, T., Gupta, R., Khan, P., & Bogra, J. (2011). Optimization of subarachnoid block by oral pregabalin for hysterectomy. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*, 27:101–5.

- Lam, D., Choi, S., Wong, S., Irwin, S., & Cheung, C. (2015). Efficacy of Pregabalin in Acute Postoperative Pain Under Different Surgical Categories: A Meta-Analysis. *Medicine*, 94(46).
- Li et al. (2017). The efficacy of pregabalin for the management of postoperative pain in primary total knee and hip arthroplasty: a meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*.
- Lloret Linares and et al. (2009). Pharmacology of morphine in obese patients: clinical implications. *Clin Pharmacokinet*, 8(10):635-51.
- Mao, Y. (2016). The efficacy of preoperative administration of gabapentin/pregabalin in improving pain after total hip arthroplasty: a metaanalysis. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17:373.
- Mathiesen, O. (2008). Pregabalin and dexamethasone for postoperative pain control: a randomized controlled study in hip arthroplasty. *British Journal of Anaesthesia*, 535–41.
- Mei, W., Seeling, M., Franck, M., Radtke, F., Brantner, B., Wernecke, K., & Spies, C. (2010). Independent risk factors for postoperative pain in need of intervention early after awakening from general anaesthesia. *Eur. J. Pain*, 14:149.e1–149.e7.
- Meissner, W., Coluzzi, F., Fletcher, D., Huygen, F., Morlion, B., Neugebauer, E., . . . Pergolizzi, J. (2015). Improving the management of post-operative acute pain: priorities for change. *Current Medical Research and Opinion*, 31:11, 2131-2143.
- Meissner, W., Coluzzi, F., Fletcher, D., Huygen, F., Morlion, B., Neugebauer, E., . . . Pergolizzi, J. (2015). Improving the management of post-operative acute pain: priorities for change. *Current Medical Research and Opinion*, 31:11, 2131-2143.

- Mishriky, B., Waldron, N., & Habib, A. (2015). Impact of pregabalin on acute and persistent postoperative pain: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*, 114:10–31.
- Munirama, S. (2015). Stratified' approach to individualized anaesthetic care. *British Journal of Anaesthesia*, 114 (4): 543–5.
- Neil K Singla and et al. (2015). Pregabalin for the treatment of postoperative pain: results from three controlled trials using different surgical models. *Journal of Pain Research*, 9-20.
- Noor, M., & Gajraj, P. (2007). Pregabalin: Its Pharmacology and Use in Pain Management. *anesthesia & analgesia*.
- Park and et al. (2016). Preoperative pregabalin prolongs duration of spinal anesthesia and reduces early postoperative pain. *Medicine*, 95:36.
- Pfizer. (2014). *Lyrica Capsules, summary of product characteristics*. Retrieved from <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/14651/SPC/>
- Pfizer Inc. (2013). *Lyrica, prescribing information*. Retrieved from <https://www.pfizer.com/>
- Postoppain. (2018). *Perspectiva*. Retrieved from <https://www.postoppain.org/>
- Rawal. (2012). Epidural technique for postoperative pain: gold standard no more? *Reg Anesth Pain Med*, p 310-7.
- Rawal, N. (2016). Current issues in postoperative pain management. *European Journal of Anesthesiology*, volume 33 p 160-171.

- Rothaug, Judith et al. (2013). Patients' Perception of Postoperative Pain Management: Validation of the International Pain Outcomes (IPO) Questionnaire. *The Journal of Pain*, 1361 – 1370.
- Sawan and et al. (2014). Pregabalin reduces opioid consumption and improves outcome in chronic pain patients undergoing total knee arthroplasty. *Phys Sportsmed*, 8-10.
- Schug, S., Palmer, G., Scott, G., Halliwell, R., & Trinca, J. (2015). APM:SE Working Group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine. *Acute Pain Management: Scientific Evidence*.
- Vasarhelyi, E. (2012). MacDonald The influence of obesity on total joint arthroplasty. *SJJ Bone Joint Surg Br*.
- Vikki Wyld and et al. (2013). Assessment of Chronic Postsurgical Pain After Knee Replacement: A Systematic Review *Arthritis Care Res. Hoboken*, 1795–1803.
- Villegas-Pineda and et al. (2017). Case report: Opioid tolerance and hyperalgesia after abdominal injury. *Colombian Journal of Anesthesiology*, 12-15.
- Zaslansky, R. (2018). Pain after orthopaedic surgery: differences in patient reported outcomes in the United States vs internationally. An observational study from the PAIN OUT dataset. *British Journal of Anaesthesia*, 120 (4): 790e797.
- Zaslansky, R., Rothaug, J., Chapman, C., Bäckström, R., Brill, S., Fletcher, D., . . . Meissner, W. (2015). PAIN OUT: the making of an international acute pain registry. *Eur J Pain*, 490-502.

Anexos

Anexo 1. Cuestionarios Pain Out - Outcome



Estimado/a señor/a:

Nos gustaría invitarlo a participar en el Protocolo: "PAIN OUT Proyecto de una red internacional para la optimización de la calidad e investigación del manejo del dolor postoperatorio en México mediante la revisión por pares". El cual consiste en responder una encuesta sobre como se sienten los pacientes después de cirugía. El objetivo es mejorar el tratamiento del dolor después de la cirugía en este departamento.

Su participación es voluntaria y la información que nos proporcione será confidencial una vez que nos entregue este cuestionario. Esto significa que su nombre o cualquier otra identificación serán eliminados de la encuesta una vez entregado y no serán incluidos en ningún otro registro.

Sus respuestas a este cuestionario no se compartirán con su equipo médico o de enfermería.

Si Usted decide participar o no, le garantizamos que nuestro equipo le tratará de la misma forma.

Muchas gracias por considerar su participación en esta encuesta.

CUESTIONARIO DEL PACIENTE

Las siguientes preguntas hacen referencia al dolor que usted ha experimentado desde la operación.

P1. En esta escala, califique el peor dolor que ha sufrido después de la cirugía :

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

sin dolor

el peor dolor posible

P2. En esta escala, califique el menor dolor que ha sufrido después de la cirugía:

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

sin dolor

el peor dolor posible

P3. ¿Con que frecuencia después de la cirugía ha experimentado dolor severo?

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

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

nunca dolor intenso

siempre dolor intenso

P4. Marque con un círculo el número que mejor describe cuánto **interfirió / impidió** el dolor que ha tenido desde la operación, en las siguientes actividades ...

a. hacer **actividades en la cama**, como girar, sentarse o cambiar de posición:

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

no interfirió

interfirió completamente

b. **respirar profundamente** o toser:

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

no interfirió

interfirió completamente

c. **dormir**:

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

no interfirió

interfirió completamente

d. . ¿Se ha **levantado de la cama** desde la operación?

Si No

En caso afirmativo, en qué medida el **dolor interfirió o le impidió que realizara actividades fuera de la cama** como caminar, sentarse en una silla, permanecer de pie en el lavabo:

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

no interfirió

interfirió completamente

CUESTIONARIO DEL PACIENTE

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

a. **ansioso**

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

en absoluto

extremadamente

b. **indefenso**

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

en absoluto

extremadamente

P6. ¿Ha tenido usted alguno de estos **efectos secundarios** desde la operación?
Marque con un círculo el "0" si no ha tenido ninguno; en caso afirmativo, indique el número que mejor exprese la intensidad de cada efecto

a. **Náuseas**

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

ninguna

intensa

b. **Somnolencia**

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

ninguna

intensa

c. **Comezón**

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

ninguno

intensa

d. **Mareos**

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

ninguno

intensa

P7. Desde su operación, ¿cuánto **alivio de dolor** ha experimentado?
Marque con un círculo el porcentaje que mejor exprese cuánto **alivio** ha experimentado con todos los **tratamientos** combinados (tratamientos con medicinas o sin ellas):

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

sin alivio

alivio completo

P8. ¿Le habría gustado recibir **MÁS tratamiento del dolor** del que le han dado?

Si No

P9. ¿Ha recibido **información** sobre las opciones del **tratamiento de su dolor**?

Si No

PATIENT CODE:

CUESTIONARIO DEL PACIENTE

P10. ¿Se le permitió participar en la toma de decisiones sobre el tratamiento del dolor?

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

en absoluto **completamente**

P11. Marque con un círculo el número que mejor describa su grado de satisfacción con los resultados del tratamiento del dolor después de su cirugía:

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

extremadamente insatisfecho **completamente satisfecho**

P12. ¿Ha utilizado o recibido algún método no farmacológico para aliviar su dolor?

Si No

En caso afirmativo, indique todos los utilizados:

- compresas frías meditación respirar profundamente
- calor acupuntura rezar
- comentar su dolor con personal médico caminar masajes
- comentar su dolor con amigos o parientes relajación imágenes o visualización
- TENS (Estimulación eléctrica nerviosa transcutánea)
- distracción (como ver la TV, escuchar música, leer)
- otros (por favor describir):

P13. Antes de que le realizaran su cirugía, Usted ¿Había tenido dolor constante o persistente durante 3 meses o más?

Si No

a. En caso afirmativo, ¿qué intensidad de dolor experimentó la mayor parte del tiempo?

Marque con un círculo el número que mejor exprese el dolor:

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

sin dolor **el peor dolor posible**

b. En caso afirmativo, ¿dónde se localizaba este dolor constante o persistente?

- lugar de la operación en otros lugares
- ambos sitios (lugar de la operación y en otro lugar)

GRACIAS POR SU TIEMPO Y POR SUS COMENTARIOS

To be filled in by the research assistant

Research assistant code:

Patient was interviewed: Yes No

If yes, please mark the reason(s):

- Too ill / weak Too much pain Requested assistance Did not understand scales
- Technical reasons (patient has no eyeglasses / is blind; can not sit up; is illiterate; arm is in cast; etc)

Anexo 2. Cuestionarios Pain Out - Process



A DATE OF DATA COLLECTION: 2 0 1 Y M M D D B TIME OF DATA COLLECTION: H H M M C WARD WHERE DATA IS COLLECTED: _____	D RESEARCH ASSISTANT CODE: _____ PATIENT CODE: _____ ROOM NUMBER: _____
--	--

SCREENING - INCLUSION CRITERIA

	yes	no	
S1 Time of data collection is POD1 AND patient is 6 hrs (minimum) in the ward End surgery: Date: 2 0 1 Y M M D D Time: H H M M POD1? Back in ward: Date: 2 0 1 Y M M D D Time: H H M M 6HRS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	If yes to 1 and 2 and 3 • Give the Outcomes questionnaire to the patient • Complete the Process questionnaire
S2 Patient is consenting age or over	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	If no to 1 or 2 or 3: • Do not fill in the rest of the Process questionnaire • Do not give the Outcomes questionnaire to the patient • Input the screening data (up to the point you have reached) into the web mask
S3 Patient has given his assent (or consent) to participate If no to S3, mark the reason(s): <input type="checkbox"/> a. Patient is not on the ward <input type="checkbox"/> b. Patient does not wish to participate ¹ <input type="checkbox"/> b1. too ill <input type="checkbox"/> b2. too much pain <input type="checkbox"/> b3. other <input type="checkbox"/> c. Patient is asleep <input type="checkbox"/> d. Patient has visitors <input type="checkbox"/> e. It is not possible to communicate with the patient (e.g., patient is deaf, does not read/write in any of the languages in which the Outcomes questionnaire is available) <input type="checkbox"/> f. Patient is cognitively impaired (e.g., Downs syndrome, dementia, Alzheimer's disease, Cerebral Palsy) <input type="checkbox"/> g. Other, specify: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Special case: If yes to 1 and 2 and 3f and you have permission from the Ethics Committee in your hospital: • Complete the Process questionnaire

¹ Remember: You may interview patients who need help, e.g., are too ill or in too much pain or illiterate

DEMOGRAPHIC INFORMATION

D1 Gender <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	D2 Year of birth 1 9 Y Y
D3 Weight _____ kg	D4 Height _____ cm
D5 Nationality <small>(check records)</small> _____	D6 Country of birth <small>(check records)</small> _____
D7 Language of Outcome questionnaire (select one) <input type="checkbox"/> Albanian <input type="checkbox"/> Arabic <input type="checkbox"/> Bahasa Malaysia <input type="checkbox"/> Danish <input type="checkbox"/> Dutch <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Filipino <input type="checkbox"/> Finnish <input type="checkbox"/> French <input type="checkbox"/> German <input type="checkbox"/> Hebrew <input type="checkbox"/> Hindustani <input type="checkbox"/> Italian <input type="checkbox"/> Korean <input type="checkbox"/> Mandarin <input type="checkbox"/> Romanian <input type="checkbox"/> Russian <input type="checkbox"/> Serbo-Croatian <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Swedish	

BLANK FIELDS

Blank field 1:	
Blank field 2:	
Blank field 3:	
Blank field 4:	

MEDICAL HISTORY

H1 Comorbidities

yes no not possible to obtain the information

If yes, which (check all that apply):

Cancer	<input type="checkbox"/> Cancer
Renal	<input type="checkbox"/> Renal insufficiency or disease without dialysis <input type="checkbox"/> Renal disease requiring dialysis
Psychiatric	<input type="checkbox"/> Affective disorders (depression, anxiety, phobia, PTSD, bipolar disorder) <input type="checkbox"/> Schizophrenia <input type="checkbox"/> Alcohol use disorder <input type="checkbox"/> Current smoker <input type="checkbox"/> Substance abuse of drugs (legal and illegal)
Cardiovascular	<input type="checkbox"/> Hypertension <input type="checkbox"/> Coronary artery disease or myocardial infarction or cerebral vascular accident
Hematology	<input type="checkbox"/> Sickle cell disease
GI disease	<input type="checkbox"/> Liver Cirrhosis <input type="checkbox"/> History or current upper or lower GI ulcer (peptic or duodenal ulcer disease) <input type="checkbox"/> Irritable bowel disease (Crohn's disease, ulcerative colitis)
Pulmonary disease	<input type="checkbox"/> Asthma <input type="checkbox"/> Sleep apnea <input type="checkbox"/> Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)
Neurologic	<input type="checkbox"/> Fibromyalgia
Steroid use	<input type="checkbox"/> Regular administration of oral or parenteral corticosteroid medications
Multiple trauma	<input type="checkbox"/> At least 1 fracture(s) / laceration(s) / tissue damage in addition to the current reason for surgery
Other surgery	<input type="checkbox"/> Patient has already undergone another surgery during current hospitalization
	<input type="checkbox"/> Other , specify: <input type="text"/>

H2 Existing condition (check medical record)

Pregnancy, Week: not relevant not possible to obtain the information
 Lactation not relevant not possible to obtain the information

H3 Did the patient receive any opioid(s) before the current admission?

yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	Immediate release (PO & other)	Controlled release; (PO & other)
Buprenorphine	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> $\mu\text{g/hr}$ transdermal
Codeine	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Fentanyl	<input type="checkbox"/> $\mu\text{g/hr}$ transmucosal / intranasal	<input type="checkbox"/> $\mu\text{g/hr}$ transdermal
Hydrocodone	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Hydromorphone	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Morphine	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Oxycodone	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Oxycodone (with Naloxon)	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Pethidine (Meperidine)	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Tapentadol	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Tilidin (w/wo Naloxon)	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Tramadol	<input type="checkbox"/> mg\day	<input type="checkbox"/> mg\day
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Mark medications *given* to patient; record *cumulative* doses.PATIENT CODE:

PRE - MEDICATION

M1 Sedatives (pre-medication)
 yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	p.o.	i.v.
Diazepam	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Clorazepate dipotassium	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Haloperidol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Lorazepam	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Midazolam	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Promethazine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg

M2 Non-opioids (pre-medication)
 yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	p.o.	i.v.	i.m.	supp.
Celecoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Diclofenac	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Etoricoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Gabapentin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ibuprofen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketoprofen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketorolac	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Metamizol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Naproxen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Nefopam	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Paracetamol (Acetaminophen)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Parecoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Pregabalin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Mark medications *given* to patient; record *cumulative* doses.

PATIENT CODE:

PRE - MEDICATION

M3 Opioids (pre-medication)

yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	Immediate release (PO & other)	Controlled release (PO & other)	i.v.	i.m.	supp.	s.c.
Buprenorphine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr
Codeine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Fentanyl	<input type="checkbox"/> µg/hr <small>transmucosal</small>	<input type="checkbox"/> µg/hr <small>transdermal</small>	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr
Hydrocodone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Hydromorphone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Morphine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Nalbuphine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Oxycodone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Oxycodone (with Naloxon)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Pethidine (Mepredine)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Piritramide	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Sufentanil	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg
Tapentadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Tilidin (w/wo Naloxon)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Tramadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SURGICAL PROCEDURE(S)

P1 Surgical procedure(s)

use ICD-9 codes link <http://icd9cm.chrisendres.com/index.php?action=proclist>

	ICD-9 Procedure Code		Text (only for your notes, not necessary for mask)
1	<input type="text"/>	1	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	2	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	3	<input type="text"/>
4	<input type="text"/>	4	<input type="text"/>

P2 Duration of surgery

Start surgery:

Date:

Time:

End surgery:

Date:

Time:

INTRA-OPERATIVE

M4 General anaesthesia (intra-op)

yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

<input type="checkbox"/> Inhalational	<input type="checkbox"/> IV
---------------------------------------	-----------------------------

M5 Regional anaesthesia (RA) (intra-op)

yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

<input type="checkbox"/> Epidural	<input type="checkbox"/> Spinal	<input type="checkbox"/> Brachial plexus	<input type="checkbox"/> Femoral
<input type="checkbox"/> Sciatic	<input type="checkbox"/> Paravertebral	<input type="checkbox"/> Other: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Other: <input type="text"/>

In M5: Mark the RA medication(s) given in the RA column

M6 Non-opioids (intra-op)

yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	i.v.	i.m.	supp.
Clonidine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Diclofenac	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ibuprofen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketamine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketoprofen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketorolac	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Metamizol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Naproxen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Nefopam	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Paracetamol (Acetaminophen)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Parecoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	i.v.	i.m.	supp.

Mark medications *given* to patient; record *cumulative* doses.PATIENT CODE:

INTRA-OP

M7 Wound infiltration (intra-op)

 yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible; analgesic is not recorded):

 Single shot by surgeon Indwelling catheter Other, specify: Other, specify:

M8 Opioids & local anaesthetics (intra-op)

 yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	RA (see M5)	i.v.	i.m.	s.c.
Alfentanil	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Buprenorphine	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr
Codeine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Fentanyl	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr
Hydrocodone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Hydromorphone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Morphine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Nalbuphin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Oxycodone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Pethidine (Meperidine)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Piritramid	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Remifentanil	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Sufentanil	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg
Tramadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Bupivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Levobupivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lidocaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prilocaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ropivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	RA	i.v.	i.m.	s.c.

Mark medications *given* to patient; record *cumulative* doses.PATIENT CODE:

RECOVERY ROOM

M9 Non-opioids (recovery room)

 yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	p.o.	i.v.	i.m.	supp.
Celecoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Clonidine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Diclofenac	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Etoricoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Gabapentin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ibuprofen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketamine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketoprofen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketorolac	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Metamizol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Naproxen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Nefopam	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Paracetamol (Acetaminophen)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Parecoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Pregabalin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	p.o.	i.v.	i.m.	supp.

M10 Regional analgesia (recovery room)

 yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

<input type="checkbox"/> Epidural	<input type="checkbox"/> Spinal	<input type="checkbox"/> Brachial plexus	<input type="checkbox"/> Femoral
<input type="checkbox"/> Sciatic	<input type="checkbox"/> Paravertebral	<input type="checkbox"/> Other: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Other: <input type="text"/>

In M11: (1) Mark the RA medication(s) given in the RA column

(2) If the medication was given as PCA, tick appropriate box in the PCA column

RECOVERY ROOM

M11 Opioids & local anaesthetics (recovery room)

yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible)

	Immediate release (PO & other)	Controlled release (PO & other)	RA (see M10)	i.v.	i.m.	supp.	s.c.	PCA (see M10)
Buprenorphine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/>
Codeine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Fentanyl	<input type="checkbox"/> µg/hr transmucosal	<input type="checkbox"/> µg/hr transdermal	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/>
Hydrocodone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Hydromorphone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Morphine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Nalbuphin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Oxycodone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Oxycodone (with Naloxone)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Pethidine (Meperidine)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Piritramid	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Sufentanil	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>
Tapentadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Tilidin (w/wo Naloxon)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Tramadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Bupivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Levobupivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lidocaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prilocaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ropivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Naloxone (only as an antagonist for respiratory depression)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
	Immediate release (PO & other)	Controlled release (PO & other)	RA	i.v.	i.m.	supp.	s.c.	PCA

Mark medications *given* to patient; record *cumulative* doses.PATIENT CODE:

WARD

M12 Non-opioids (ward)

 yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	p.o.	i.v.	i.m.	supp.
Celecoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Clonidine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Diclofenac	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Etoricoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Gabapentin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ibuprofen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketamine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketoprofen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Ketorolac	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Metamizol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Naproxen	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Nefopam	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Paracetamol (Acetaminophen)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Parecoxib	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Pregabalin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	p.o.	i.v.	i.m.	supp.

M13 Regional analgesia (ward)

 yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

<input type="checkbox"/> Epidural	<input type="checkbox"/> Spinal	<input type="checkbox"/> Brachial plexus	<input type="checkbox"/> Femoral
<input type="checkbox"/> Sciatic	<input type="checkbox"/> Paravertebral	<input type="checkbox"/> Other: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Other: <input type="text"/>

In M14: (1) Mark the RA medication(s) given in the RA column

(2) If the medication was given as PCA, tick appropriate box in the PCA column

WARD

M14 Opioids & local anaesthetics (ward)

yes no not possible to obtain the information

If yes, which (multiple answers possible):

	Immediate release (PO & other)	Controlled release (PO & other)	RA (see M13)	i.v.	i.m.	supp.	s.c.	PCA (see M13)
Buprenorphine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/>
Codeine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Fentanyl	<input type="checkbox"/> µg/hr transmucosal	<input type="checkbox"/> µg/hr transdermal	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/> µg/hr	<input type="checkbox"/>
Hydrocodone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Hydromorphone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Morphine	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Nalbuphin	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Oxycodone	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Oxycodone (with Naloxone)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Pethidine (Meperidine)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Piritramid	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Sufentanil	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/> µg	<input type="checkbox"/>
Tapentadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Tilidin (w/wo Naloxon)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Tramadol	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
Bupivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Levobupivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lidocaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prilocaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ropivacaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other, specify: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Naloxone (only as an antagonist for respiratory depression)	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/> mg	<input type="checkbox"/>
	Immediate release (PO & other)	Controlled release (PO & other)	RA	i.v.	i.m.	supp.	s.c.	PCA

M15 Measurement of pain: Was pain documented as defined in the SOPs?

yes no not possible to obtain the information