



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

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

**ANALGESIA ANTICIPADA MEDIANTE EL USO DE CELECOXIB PREVIO  
A CIRUGIA ABDOMINAL LAPAROSCÓPICA EN PACIENTES DEL  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMNSXXI**

**P R O T O C O L O D E T E S I S**

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

**PRESENTA:**

**DR. TAIZ ZAAVAN BAUTISTA RAMIREZ**

**RESIDENTE DE ANESTESIOLOGÍA**

**MATRICULA: 97380974**

**e-mail: [taiz\\_ramirez@me.com](mailto:taiz_ramirez@me.com)**

**Tel: +52 1951 196 4580**

**ASESORA DE TESIS:**

**DRA. DULCE MARÍA RASCÓN MARTÍNEZ**

**MÉDICO ADSCRITO DE ANESTESIOLOGÍA**

**MATRICULA: 98370392**

**e-mail: [drarascon@hotmail.com](mailto:drarascon@hotmail.com)**

**+52 5542 410 378**

**CIUDAD DE MÉXICO, 2019**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

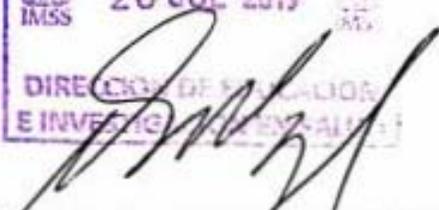
**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS



  
**DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA**  
**JEFE DE LA DIVISIÓN EN SALUD**  
**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI**

  
**DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES**  
**PROFESOR TITULAR EN ANESTESIOLOGÍA**

  
**DRA. DULCE MARÍA RASCÓN MARTÍNEZ**  
**MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**,  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA CUTIÉREZ, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO  
XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 00 015 034**  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA **09 CEI 023 2017082**

FECHA **Martes, 05 de marzo de 2019**

**Dra. Dulce María Rascón Martínez**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ANALGESIA ANTICIPADA MEDIANTE EL USO DE CEFCOXIB PREVIO A CIRUGIA ABDOMINAL LAPAROSCÓPICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMNSXXI** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2019-3601-026

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Ello dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

**ATENTAMENTE**

**Dr. Carlos Fredy Cuevas García**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

[Imprimir](#)

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>1. Hoja de recolección de firmas</b>	<b>2</b>
<b>2. Aprobación de tesis</b>	<b>3</b>
<b>3. Resumen</b>	<b>5</b>
<b>4. Marco Teórico</b>	<b>6</b>
<b>5. Planteamiento del Problema</b>	<b>11</b>
<b>6. Justificación</b>	<b>11</b>
<b>7. Objetivos</b>	<b>12</b>
<b>8. Hipótesis</b>	<b>13</b>
<b>9. Material y Métodos</b>	<b>15</b>
<b>10. Análisis Estadístico</b>	<b>23</b>
<b>11. Consideraciones Éticas</b>	<b>25</b>
<b>12. Resultados</b>	<b>28</b>
<b>13. Discusión</b>	<b>40</b>
<b>14. Conclusiones</b>	<b>31</b>
<b>15. Anexos</b>	<b>32</b>
<b>16. Referencias Bibliográficas</b>	<b>40</b>

# ANALGESIA ANTICIPADA MEDIANTE EL USO DE CELECOXIB PREVIO A CIRUGIA ABDOMINAL LAPAROSCÓPICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMNSXXI

## Resumen

**Introducción:** La analgesia anticipada ha sido definida como un tratamiento antinociceptivo aplicado antes de la incisión quirúrgica para evitar la sensibilización central y periférica que se desarrolla ante un estímulo nocivo. Al disminuir este proceso de sensibilización, disminuye la incidencia y la percepción de sensaciones anormales como la alodinia e hiperalgesia postoperatorias, así como la intensidad y duración del dolor postoperatorio. **Objetivo:** Evaluar si el uso de Celecoxib como estrategia de analgesia anticipada disminuye los reportes de dolor posoperatorio en los pacientes programados para cirugía abdominal laparoscópica y que los servicios de anestesiología y gastrocirugía se familiaricen con el concepto y el proceso de la analgesia anticipada, utilizando una medicación con eficacia demostrada. **Material y Métodos:** Estudio experimental, longitudinal, prospectivo doble ciego que incluirá a 70 pacientes divididos y aleatorizados por una tabla de números aleatorios en dos grupos: **Grupo Celecoxib:** Premedicación con una capsula de Celecoxib de 200 mg una noche previa a la cirugía. **Grupo Control:** una capsula de amaranto molido con características físicas similares. Se medirán variables de resultado analgésico en el área de recuperación, a las 12 y 24 horas del posquirúrgico. **Análisis estadístico:** Usaremos medidas de tendencia central como media y desviación estándar para describir las variables cuantitativas y de ser posible obtener una distribución normal de los datos, haremos la comparación mediante la T de Student para estas variables. De no tener distribución normal utilizaremos estadística no paramétrica (U de Mann Whitney). Para los datos cualitativos serán empleados frecuencias y porcentajes que compararán los grupos usando chi cuadrada. El análisis se realizará para un estudio de dos colas con un nivel alfa de 0.05 y un poder beta de 0.80.

**Palabras clave:** *Analgesia anticipada, celecoxib, dolor agudo postoperatorio*

## MARCO TEÓRICO

El dolor postoperatorio inmediato es aquel que se produce en las primeras horas tras la cirugía en la Unidad de Reanimación Postanestésica, cuya gravedad e intensidad se relaciona con el tipo de cirugía, el tipo de anestesia, comorbilidades y enfermedad previa.<sup>1</sup> De acuerdo a la *International Association for the Study of Pain* (IASP), el dolor es una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño.<sup>2</sup> El dolor agudo es un sistema de advertencia importante que señala el peligro para un individuo y a menudo puede persistir y volverse crónico, sin cumplir ninguna función potencialmente beneficiosa.<sup>3</sup>

El manejo eficiente del dolor postoperatorio mejora las condiciones generales del enfermo, facilita una recuperación más rápida y disminuye la estancia hospitalaria. Por otro lado, su manejo ineficaz se ha asociado con eventualidades potencialmente adversas y a estancias hospitalarias prolongadas (íleo, atelectasias, neumonía, tromboembolia, sangrado);<sup>4</sup> así como a alteraciones psicológicas como trastornos de ansiedad, depresión y problemas del sueño. Además, el dolor agudo refractario suele relacionarse con la aparición de dolor postoperatorio persistente.<sup>5</sup>

A pesar del reciente interés por mejorar el manejo del dolor postoperatorio, la evidencia a nivel mundial muestra que su prevalencia de intensidad moderada a

severa en pacientes hospitalizados es del 26,0 al 33,0%, y la del dolor severo se ha estimado entre el 8,0 y el 13,0%.<sup>6</sup>

Con el objetivo de optimizar el manejo del dolor agudo ocasionado por el acto quirúrgico y minimizar los efectos secundarios de los medicamentos administrados, diversas técnicas se han puesto en práctica antes y durante la cirugía con el intento de garantizar una adecuada analgesia en el posoperatorio.

A principios del siglo pasado, Crile fue uno de los primeros en introducir el concepto de tratar el dolor antes de su aparición: la analgesia anticipada.<sup>7</sup> En sus trabajos, él observó que si la transmisión del dolor se bloqueaba antes de la incisión quirúrgica inicial, (concepto que ahora se conoce como "Preventive Analgesia") la mortalidad postoperatoria disminuía. Esta técnica analgésica se propuso inicialmente como un medio para prevenir el shock postoperatorio, los defensores de esta técnica, que luego la denominaron analgesia, también notaron una marcada disminución en la intensidad y duración del dolor postoperatorio.<sup>8</sup>

La analgesia anticipada ha sido definida como un tratamiento antinociceptivo aplicado antes de la incisión quirúrgica para evitar la sensibilización central y periférica que se desarrolla ante un estímulo nocivo. Al disminuir este proceso de sensibilización, disminuye la incidencia y la percepción de sensaciones anormales como la alodinia e hiperalgesia postoperatorias, así como la intensidad y duración del dolor postoperatorio.<sup>9</sup> El tratamiento puede dirigirse a la señalización en la periferia, a las entradas a lo largo de los axones sensoriales, o en los sitios del

sistema nervioso central utilizando analgésicos únicos o combinados que pueden ser aplicados de manera continua o intermitente.

Las modalidades analgésicas actualmente disponibles para el control del dolor postoperatorio incluyen opioides, técnicas de anestesia local, bloqueos de nervios periféricos, y bloqueos neuroaxiales (epidural y paravertebral), acetaminofén, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos e inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, así como el uso de coadyuvantes analgésicos como esteroides, ketamina, agonistas  $\alpha$ -2 y anticonvulsivantes como la pregabalina y/o gabapetina.<sup>10</sup>

Dentro de las alternativas mas conocidas para implementar la analgesia anticipada podemos incluir el uso de AINES, que inhiben la síntesis de prostaglandinas inducidas por trauma quirúrgico tanto a nivel periférico como central e incluso, inhiben estados de hiperalgesia. Sin embargo, el uso de AINES no selectivos se ha asociado a multiples efectos deleterios como lo son: 1) la disfunción plaquetaria, 2) el riesgo incrementado de ulcera gástrica, 3) mayor sangrado durante el trans-operatorio e incluso post-operatorio, y finalmente 4) mayor reporte de broncoespasmos. La opcion es entonces, el inclinarnos por el uso de medicaciones que actuen con la misma eficacia y que sean mas nobles en cuanto a sus efectos y por ello, el pensar los inhibidores de la COX-2, resulta lógico. Éstos, a diferencia de los AINES reportan menos complicaciones aunque se es ha asociado a eventos cardiovasculares tras su uso periódico prolongado, sin embargo, presentan un riesgo mínimo en periodos cortos de tratamiento(no mas de

5 a 7 días) (Nivel de Evidencia II).<sup>11</sup> Aunque existen publicaciones que sustentan que el riesgo de eventos cardiovasculares puede ser el mismo con el uso de AINES y COX-2, el celecoxib ha sido asociado con un riesgo menor a comparación que otros coxibs y a los AINES en general. Así como al menor riesgo de daño agudo renal. (Nivel de Evidencia I)

El uso preoperatorio de inhibidores de la COX-2 ha mostrado tener eficacia en el manejo de dolor posoperatorio y un alto nivel de evidencia, con reducción de requerimiento de opioides y consecuente disminución de complicaciones inducidas por estos.<sup>12</sup> Reuben y cols, en un estudio, observaron que la administración de celecoxib como coadyuvante en la analgesia anticipada para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior reduce las complicaciones patelofemorales a largo plazo y aumenta la probabilidad de volver a un nivel de actividad anterior a la lesión.<sup>13</sup> Meunier, et al., en sus trabajos de cirugía de reemplazo articular de rodilla observo que el uso de celecoxib antes de la cirugía no aumento el sangrado perioperatorio.<sup>14</sup> Además de los resultados favorables observados en cirugías de ortopedia, el celecoxib se ha estudiado en otros ámbitos, como la cirugía estética en donde se ha reportado disminución del dolor postoperatorio en los procedimientos de lifting facial, encontrando diferencias significativas en cuanto a intensidad de dolor en pacientes a los que se les administró celecoxib previo a la cirugía en comparación a un grupo control.<sup>15</sup>

La evidencia es tal, que el NNT 50% —numero necesario a tratar— reportado para el Celecoxib de 400 mg en 620 pacientes fue de: 2.5 (IC: 2.2- 2.9), para el Celecoxib de 200 mg en 705 pacientes el NNT 50% resulto en: 4.2 (IC: 3.4- 5.6). Con estos datos, la analgesia preventiva con celecoxib es una alternativa que favorece el manejo de dolor postoperatorio y reduce el requerimiento de opioides, lo que podría trascender en periodos de recuperación y hospitalización más cortos, mayor satisfacción del paciente y menor tasa de complicaciones.

Este estudio NO pretende implementar una tecnica novedosa, la gran mayoria de los hospitales en Mexico, no contemplan alguna técnica de premedicacion analgesica, sin embargo, cualquier tecnica de analgesia anticipada deberia de realizarse de rutina en cualquier hospital que realice cirugias dado que tiene años en practica en paises del primer mundo y la evidencia del uso de celecoxib es extensa y ésta lo recomienda en la operacionalización de las recientes guías de dolor posoperatorio.<sup>16, 17</sup>

El objetivo final es que el servicio de anestesia y el servicio de gastrocirugía se familiarice con el concepto y el proceso de la analgesia anticipada, utilizando una medicación con eficacia demostrada.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En nuestro hospital se operan un promedio de 376 cirugías mensuales sin actividades de pred medicación analgésica o analgesia anticipada. La prevalencia del dolor agudo postoperatorio de intensidad moderada, severa e insoportable en nuestro hospital es muy alta oscilando entre un 47% en la unidad de cuidados postanestésicos hasta un 64% en actividad del primer día postoperatorio.<sup>18</sup>

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

**¿El uso de Celecoxib como estrategia de analgesia anticipada disminuye la intensidad del dolor posoperatorio en los pacientes programados a cirugía abdominal laparoscópica en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI?**

## **JUSTIFICACIÓN**

En el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI no existe aún un protocolo de analgesia anticipada, por lo que resulta importante valorar la implementación de estas actividades empezando por un hospital de tercer nivel como el nuestro y posteriormente hacer de esta actividad una actividad de rutina en el resto de las unidades del Instituto Mexicano del Seguro Social ya que un estudio realizado en Mexico acerca del dolor postoperatorio reportó que solo el 21% de los pacientes sometidos a cirugía electiva está bastante y totalmente satisfecho con el tratamiento analgésico empleado. En este sentido, es un hecho conocido que actualmente la satisfacción de los pacientes debería ser mayor en proporción con los tratamientos analgésicos empleados, en parte debido al alivio que sienten

porque se les ha solucionado el problema de base, por el grado de educación del paciente y por las expectativas que tenían en relación a si analgesia, sin embargo, el 79% de los pacientes reportaron moderada, poca o nada de satisfacción.<sup>4</sup> Así que la implementación de pequeños cambios como la estrategia de analgesia anticipada con Celecoxib podría cambiar los reportes de dolor y consecuentemente de mejoras en la satisfacción del derechohabiente.

### **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar si el uso de Celecoxib como estrategia de analgesia anticipada disminuye los reportes de dolor posoperatorio en los pacientes programados para cirugía abdominal laparoscópica en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Determinar si existe diferencia en la intensidad del dolor postoperatorio medido por la Escala Analogo Numérica del dolor según el tratamiento analgésico otorgado.
2. Comparar la diferencia en la intensidad máxima del dolor postoperatorio.
3. Comparar la diferencia en la intensidad mínima del dolor postoperatorio
4. Comparar la diferencia en la intensidad de dolor a la movilización en cama.
5. Comparar la diferencia en la intensidad de dolor a la deambulaci3n.

6. Evaluar si existe diferencia en los requerimientos de opioides durante la cirugía.
7. Evaluar si existe diferencia en los requerimientos de opioides las primeras 24 horas para el manejo del dolor posoperatorio entre los grupos.
8. Comparar la cantidad de rescates analgésicos requeridos en las primeras 24 horas del postoperatorio entre los grupos.
9. Medir el número y duración de los periodos libres de dolor postoperatorio las primeras 24 horas.
10. Evaluar la interferencia del dolor con el sueño posterior a la cirugía en las primeras 24 horas entre los grupos.
11. Evaluar el porcentaje de mejoría del dolor postoperatorio con el tratamiento analgésico empleado.
12. Evaluar los reportes de satisfacción con respecto a la atención analgésica percibida

## **HIPÓTESIS**

El uso de Celecoxib como estrategia de analgesia anticipada disminuye los reportes de dolor postoperatorio con en los pacientes programados a cirugía abdominal laparoscópica en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI.

-La analgesia anticipada disminuye el reporte de la intensidad máxima del dolor postoperatorio.

-La analgesia anticipada disminuye el reporte de la intensidad mínima del dolor postoperatorio.

- La analgesia anticipada disminuye la intensidad de dolor a la movilización en cama.
- La analgesia anticipada disminuye la intensidad de dolor a la deambulacion.
- La analgesia anticipada puede disminuir los requerimientos de opioides durante la cirugía.
- La analgesia anticipada puede disminuir requerimientos de opioides las primeras 24 horas para el manejo del dolor posoperatorio entre los grupos.
- Los rescates analgésicos requeridos en las primeras 24 horas del postoperatorio serán menores cuando se usa analgesia anticipada.
- El número de crisis de dolor postoperatorio las primeras 24 horas disminuiran con analgesia anticipada.
- Los periodos libres de dolor seran mayores con analgesia anticipada
- La interferencia del dolor con el sueño posterior a la cirugía en las primeras 24 horas sera menor con analgesia anticipada.
- El porcentaje percibido de mejoría del dolor postoperatorio con el tratamiento analgésico empleado sera mayor con analgesia anticipada.
- Los reportes de satisfaccion con respecto a la atencion analgésica percibida seran mas altos con analgesia anticipada.

## MATERIAL, PACIENTES, MÉTODOS

- **Diseño del estudio:** Experimental.
- **Tipo de estudio:** Longitudinal, prospectivo, aleatorizado y doble ciego.
- **Universo de trabajo:** Pacientes programados de manera electiva para cirugía abdominal en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional siglo XXI.
- **Descripción de variables:**

**Tabla 1. Variables Independientes**

Variable	Categoría	Escala de medición	Unidad de análisis	Definición conceptual	Definición operacional
<b>Analgesia anticipada</b>	Cualitativa	Nominal Dicotómica : presente o ausente	Pacientes programados para cirugía abdominal laparoscópica	Tratamiento antinociceptivo que previene el establecimiento de procesamientos alterados de estímulos aferentes que provoquen una amplificación del dolor posoperatorio	Se administrara una cápsula de características físicas similares que corresponderán a 200mg de celecoxib o bien, una capsula que contendrá amaranto molido (grupo control).

**Tabla 2. Variables Dependientes**

<b>Variable</b>	<b>Categoría</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Unidad de análisis</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Instrumento</b>
Dolor	Cualitativa	Ordinal	Números del 0 al 10 Se solicita al paciente que asigne una puntuación 0 sin dolor y 10 el dolor más intenso que haya experimentado	Técnica clinimétrica, que va de 0 sin dolor a 10 el dolor más intenso que ha experimentado	Se realizará al momento de ingresar a la UCPA, y posteriormente a la hora 12 y 24 del postoperatorio.	Escala Numérica Análoga (ENA) trabajada con escalas tipo likert: nada, leve, moderado y severo
Intensidad máxima de dolor post operatorio	Cuantitativa	Discreta	Números del 0 al 10 Se solicita al paciente que asigne una puntuación 0 sin dolor y 10 el dolor más intenso que haya experimentado	Técnica clinimétrica, que va de 0 sin dolor a 10 el dolor más intenso que ha experimentado	Se realizará al momento de ingresar a la UCPA, y posteriormente a la hora 12 y 24 del postoperatorio.	Escala Numérica Análoga (ENA)
Intensidad mínima de dolor post operatorio	Cualitativa	Discreta	Números del 0 al 10 Se solicita al paciente que asigne una puntuación 0 sin dolor y 10 el dolor más intenso que haya experimentado	Técnica clinimétrica, que va de 0 sin dolor a 10 el dolor más intenso que ha experimentado	Se realizará al momento de ingresar a la UCPA, y posteriormente a la hora 12 y 24 del postoperatorio.	Escala Numérica Análoga (ENA)

Intensidad de dolor a la movilización en cama	Cualitativa	Ordinal	Números del 0 al 10 Se solicita al paciente que asigne una puntuación 0 sin dolor y 10 el dolor más intenso que haya experimentado	Técnica clinimétrica, que va de 0 sin dolor a 10 el dolor más intenso que ha experimentado	Se realizará al momento de ingresar a la UCPA, y posteriormente a la hora 12 y 24 del postoperatorio.	Escala Numérica Análoga (ENA) trabajada con escalas tipo likert: nada, leve, moderado y severo
Periodos libres de dolor	Cualitativa	Discreta	Número de horas en las que el paciente refiere ausencia de dolor	Cantidad de tiempo en la que el paciente refiere ausencia de dolor	Se realizará a la hora 12 y 24 del postoperatorio.	Escala Numérica Análoga (ENA)
Interferencia del dolor con el sueño posterior a la cirugía	Cualitativa	Discreta	Números del 0 al 10 Se solicita al paciente que asigne una puntuación 0 al 10 según perciba la interrupción del periodo de sueño a causa del dolor	Técnica clinimétrica, que va de 0 sin dolor a 10 el dolor más intenso que ha experimentado	Se realizará a la hora 12 y 24 del postoperatorio..	Escala Numérica Análoga (ENA)
Porcentaje de alivio del dolor	Cualitativa	Discreta	Números del 0 al 100% Se solicita al paciente que asigne una puntuación entre 0 sin alivio del dolor y 100 el alivio total del dolor.	Técnica clinimétrica, que va de 0 sin alivio dolor a 100 alivio total del dolor	Se realizará al momento de ingresar a la UCPA, y posteriormente a la hora 12 y 24 del postoperatorio.	Escala Numérica Análoga (ENA) mostrada en porcentajes.

Requerimiento de opioides	Cuantitativa	Discreta	Microgramos de analgésicos opioides usados durante la cirugía.	Cantidad total de opioides administrados durante la cirugía.	Se recabará del registro anestésico la información de la cantidad total de opioides.	Mediante expediente clínico
Rescates analgésicos	Cuantitativa	Discreta	Número de dosis de analgésicos opioides para disminuir el dolor agudo.	Cantidad de dosis de analgésicos opioides para disminuir el dolor agudo postoperatorio.	Se recabará del registro de enfermería la información de la cantidad de rescates analgésicos.	Mediante expediente clínico

- **Criterios de selección de muestra:**

- **Tamaño de muestra para comparación de medias:** Con base al diseño del estudio, se utilizara una prueba de hipótesis para la diferencia de medias, la cual será bilateral. Se calculara el tamaño muestral aceptando un riesgo alfa de 0.05% con un poder estadístico del 80% para detectar diferencias y una desviación estándar de 2.65 puntos de la escala visual análoga basandonos en el articulo de Alanogly y su trabajo realizado en el 2005. <sup>19</sup> Consideraremos una clínicamente relevante una diferencia mínima de 2 puntos en la escala numérica análoga del dolor (ENA) entre ambos grupos.

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

En dónde:

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

$$n = \frac{2 (1.96 + 0.84)^2 (3.0)^2}{2^2}$$

$$n = \frac{2 (2.8)^2 (9)}{4}$$

$$n = \frac{2 (7.84) (9)}{4}$$

$$n = \frac{(15.68)(9)}{4}$$

$$n = \frac{(141.68)}{4}$$

$$n = 35.28$$

**Se requerirán 35 pacientes en cada grupo + 10% de posibles pérdidas.**

- **Criterios de selección:**

- **Inclusión:**

- ✓ Pacientes hospitalizados programados de manera electiva para cirugía abdominal bajo Anestesia General.
- ✓ Que entren a protocolo de analgesia intravenosa con uso de opioide por el servicio de la unidad de dolor.
- ✓ Pacientes con ASA I, II, III.
- ✓ Ambos sexos.
- ✓ Edad de 18 a 60 años.
- ✓ Pacientes que acepten participar en el estudio.

- **No inclusión**

- × Mujeres embarazadas o lactando.

- × Pacientes portadores de dolor crónico o patologías que alteren la sensibilidad periférica.
  - × Pacientes operados bajo anestesia neuroaxial.
  - × Deterioro cognitivo o delirium que interfiera en la capacidad de contestar los cuestionarios de valoración del dolor.
  - × Cualquier factor que contraindique el uso de Celecoxib (Insuficiencia renal y cardiaca graves).
- **Exclusión:**
    - × Pacientes que estando dentro del estudio sean sometidos a una técnica anestésica o quirúrgica diferente a las contempladas en este estudio, por ejemplo conversión a una cirugía abierta o colocación de catéteres epidurales o bien.
  - **Eliminación:**
    - × Pacientes que habiendo aceptado participar retiren su consentimiento informado en cualquier fase del estudio.

## **Procedimiento**

Se seleccionaran a los pacientes programados de manera electiva para cirugía abdominal laparoscópica de la programación quirúrgica proporcionada por el servicio de Anestesiología del Hospital de Especialidades de CMN Siglo XXI.

A los pacientes quienes reúnan los criterios de inclusión del estudio, se les realizará una visita y valoración preanestésica 24 horas previas a la cirugía, en la cual se informará acerca del ensayo clínico explicando el objetivo, la intervención, los posibles riesgos y beneficios de forma clara y concisa. En caso de aceptar la participación dentro de estudios se solicitará firmar la carta de consentimiento informado autorizado por el Comité de Ética del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI para la incorporación al protocolo.

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

- **Grupo 1.** Se administrará una cápsula de celecoxib de 200mg 12 horas antes de ingresar a quirófano y durante la valoración preanestésica. En el postoperatorio se utilizará la analgesia habitual usada en este tipo de cirugías y a discreción del servicio tratante o bien de la unidad de dolor.
- **Grupo 2.** Se administrará una cápsula que contendrá amaranto molido y que será de características físicas similares a la capsula de celecoxib 12 horas antes de ingresar a quirófano, igualmente en el postoperatorio, se utilizará la analgesia habitual usada en este tipo de cirugías a discreción del servicio tratante o bien de la unidad de dolor.

El día previo a la cirugía se entregara al personal de enfermería un sobre sellado y foliado que contendrá la capsula de celecoxib o bien la capsula de amaranto

molido. Además se indicará de forma escrita el fármaco, la dosis, vía y hora de administración.

Al ingreso del paciente a la Unidad de Cuidados Post Anestésicos (UCPA), se registrará el puntaje del dolor según la ENA y los signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno mediante oximetría de pulso) y posteriormente a la primera, segunda y sexta hora del postoperatorio. La recolección de los datos será llevado a cabo por el médico residente de anestesiología que se encuentre asignado en el servicio de la UCPA.

**Ningún paciente incluido en el ensayo clínico quedara desprovisto de analgesia durante el periodo postoperatorio dado que ambos grupos tendrán la indicación de analgésicos acorde a los procedimientos habituales para este tipo de cirugía por el servicio tratante (Gatrocirugía).** Además en el caso de que los pacientes presenten dolor intenso, será posible que el servicio tratante interconsulte al servicio de medicina del dolor para que implemente las estrategias que considere pertinentes lo cual quedara registrado en nuestra hoja de recolección de datos.

**Análisis estadístico:** Para el análisis estadístico se utilizarán medidas de tendencia central como media y desviación estándar para describir las variables cuantitativas y de ser posible obtener una distribución normal de los datos, haremos la comparación mediante la T de Student para estas variables. De no tener distribución normal utilizaremos estadística no paramétrica (U de Mann Whitney). Para los datos

cualitativos serán empleados frecuencias y porcentajes que compararán los grupos usando chi cuadrada. El análisis se realizara para un estudio de dos colas con un nivel alfa de 0.05 y un poder beta de 0.80.

### **Recursos Humanos:**

- Asesor: Dra. Dulce Rascón, Médico Adscrito de Anestesiología, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Dr. Taiz Zaavan Bautista Ramírez, Residente de Anestesiología.
- Personal de Enfermería del servicio de UCPA y del área de hospitalización.
- Médico Residente de anestesiología asignado del servicio de UCPA.

### **Físicos**

- Hoja de programación quirúrgica del Hospital de Especialidades de CMN Siglo XXI.
- Capsulas de características físicas similares a celecoxib
- Capsulas de Celecoxib de 200 mg.
- Monitor de signos vitales institucional asignado al servicio de UCPA
- Esfigmomanómetro, estetoscopio y pulsioxímetro personal e institucional.
- Uso de equipo de cómputo institucional.

### **Financieros**

- No requiere financiamiento económico.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	2018											2019											
	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	J	J	A	S	O	N	D	E	
	A	B	A	U	U	G	E	C	O	I	N	E	A	B	U	U	G	E	C	O	I	N	
	R	R	Y	N	L	O	P	T	V	C	E	B	R	R	N	L	O	P	T	V	C	E	
Selección de Tema																							
Búsqueda de Artículos																							
Determinar Objetivos																							
Elaboración de Protocolo																							
Propuesta de Protocolo: <b>SIRELCIS</b>																							
Recolección de Datos																							
Análisis Estadístico																							
Presentación de Resultados																							

## ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo se realizara de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki, así como a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica. Este deberá ser aprobado por el comité de ética y de revisión institucional,

todos los pacientes o sus representantes legalmente autorizados deben proporcionar un consentimiento informado por escrito.

El presente estudio se apegará a lo establecido en:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Art.4.
- Manual de organización del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Artículo del Consejo de Salubridad General del 23 de diciembre de 1981, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 25 de enero de 1982, que crea las comisiones de investigación y ética en los establecimientos donde se efectúa una investigación Biomédica.
- Decreto Presidencial del 8 de junio de 1982 publicado en Diario Oficial de la Federación del 4 de agosto de 1982, que establece la formación de comisiones de Bioseguridad en las instituciones donde se efectúen investigaciones que utilicen radiaciones o trabajo en procedimientos de ingeniería genética.
- Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988. Poder Ejecutivo Federal Parte II, apartados 7.4 y 8.12 parte III, apartado 10.2.
- Última reforma publicada DOF 05-08-2011.
- Ley General de Salud; Artículo 2º, Fracción VII, Artículo 3º, Fracción Título quinto, capítulo único, artículo 96 al 103.
- Manual de Organización de la Jefatura de los Servicios de Enseñanza e Investigación del H. Consejo Técnico, acuerdo No.1516/84 del 20 de junio de 1994.
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
  - 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.

- 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975.
- 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983.
- 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989.
- 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996.
- 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, octubre 2000.
- Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.
- Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.
- 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

Reiteramos que ningún paciente incluido en el ensayo clínico quedara desprovisto de analgesia durante el periodo postoperatorio dado que ambos grupos tendrán la indicación de analgésicos acorde a los procedimientos habituales para este tipo de cirugía por el servicio tratante (Gastrocirugía) o bien por la Unidad de Dolor, manejada por la Dra Leticia Hernandez. Se les dará aviso a los servicios de gastrocirugia y de dolor que iniciaremos con este protocolo a analgesia anticipada y que ellos no deberan modificar sus actividades analgesicas habituales. Además en el caso de que los pacientes presenten dolor intenso, será posible que el servicio tratante interconsulte al servicio de medicina del dolor para que implemente las estrategias que considere pertinentes lo cual quedara registrado en nuestra recolección de datos. Incluimos ademas un formato para la recoleccion de efectos adversos los cuales registraremos con el número de folio de los pacientes.

## RESULTADOS

Se incluyeron un total de 39 pacientes quienes cumplieron con los criterios de elegibilidad, de los cuales únicamente 28 (60.8%) continuaron dentro de la muestra analizada. 15 pacientes en el grupo de Celecoxib y 13 pacientes en el grupo Placebo. Ambos grupos fueron comparables (Tabla 1). 11 (39.2%) pacientes fueron eliminados del estudio ya que durante el periodo intraoperatorio se cambió la técnica quirúrgica de laparoscópica a cirugía abierta, esta situación seleccionada como criterio de eliminación en la realización del protocolo. 5 (17.8%) pacientes del grupo de Celecoxib y 6 (21.4%) pacientes del grupo placebo.

Variable	Grupo Celecoxib	Grupo Placebo	Valor p
Edad (años) Media	50.25	52.16	0.70
Peso (kg) Media	72.88	68.21	0.47
Talla (cm) Media	156.45	156.32	0.98
Sexo Hombres Mujeres (n)%	6 (15.4%) 14 (35.8%)	6 (15.4%) 13 (33.3%)	0.91

Tabla 1. Características demográficas del grupo de estudio.

Con respecto a las comorbilidades de los pacientes seleccionados se reportaron 3 (15.4%) pacientes con Diabetes mellitus [1 (2.6%) en el grupo de Celecoxib y 2 (5.1% en el grupo Placebo] y 8 (20.5%) pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial sistémica [3 (7.7% en el grupo de Celecoxib y 5 (12.8%) en el grupo de Placebo].

Los diagnósticos prequirúrgicos y cirugías realizadas se enumeran en las **tablas 2 y 3**. El tiempo quirúrgico medio entre ambos grupos expresado en minutos fue de 135 minutos para el grupos Celecoxib y de 120 minutos para el grupo Placebo con una  $p=0.22$ .

Diagnostico	Grupo Celecoxib	Grupo Placebo	Total
Hernia hiatal n (%)	2 (5.1%)	1 (2.6%)	3 (7.7%)
Colecistitis n (%)	13 (33.3%)	16 (41%)	29 (74.4%)
Obesidad mórbida n (%)	3 (7.7%)	1 (2.6%)	4 (10.3%)
Acalasia n (%)	1 (2.6%)	1 (2.6%)	2 (5.1%)
Disfunción del vaciamiento gástrico n (%)	1 (2.6%)	0 (0%)	1 (2.6%)

Tabla 2. Diagnósticos prequirúrgicos.

Cirugía realizada	Grupo Celecoxib	Grupo Placebo	Total
Funduplicatura laparoscópica n (%)	2 (7.1%)	2 (7.1%)	4 (14.3%)
Colecistectomía laparoscópica n (%)	9 (32.1%)	10 (35.7%)	19 (67.9%)
Bypass gástrico n (%)	1 (3.6 %)	0 (0%)	1 (3.6%)
Pilorooplastia laparoscópica n (%)	1 (2.6%)	0 (0%)	1 (2.6%)

Tabla 3. Cirugías realizadas

En cuanto a la técnica anestésica 26 pacientes fueron operados bajo anestesia general balanceada (96.1%) y sólo 2 pacientes bajo anestesia general endovenosa

(7.1%). Se observó que la dosis total de fentanil utilizada durante el transanestésico no mostró diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.361$ ) entre un grupo y otro, con una dosis media de 500mcg para el grupo Placebo y 550mcg para el grupo Celecoxib. Los analgésicos transoperatorios utilizados

Analgésico	Celecoxib	Placebo	Total
Metamizol 2gr	8 28.6%	11 39.3%	19 67.9%
Clonixinato de lisina 100mg	3 10.7%	0 0.0%	3 10.7%
Buprenorfina 150mcg	0 0.0%	1 3.6%	1 3.6%
Paracetamol 1gr mas ketorolaco 30mg	1 3.6%	0 0.0%	1 3.6%
Tramadol 100mg mas Metamizol 1gr	2 7.1%	0 0.0%	2 7.1%
Clonixinato de lisina 100mg mas tramadol 100mg	1 3.6%	1 3.6%	2 7.1%

## DISCUSIÓN

En nuestro estudio, el uso de Celecoxib para aminorar la presencia de Dolor (evaluado por la escala ENA) no demostró diferencia estadísticamente significativa en pacientes post operados de cirugía abdominal laparoscópica. Dado lo anterior, es posible que el tamaño de muestra en nuestro estudio no fue suficiente para lograr crear un resultado estadísticamente significativo además de algunos sesgos que pudieron presentarse durante el desarrollo de este estudio, los cuales se detallaran a continuación. Se analizaron las enfermedades coexistentes de los pacientes estudiados en cada grupo encontrando una frecuencia mayor en la Hipertensión Arterial Sistémica en un no encontrando significancia estadística, aceptando la homogeneidad de los datos. Durante la unidad de cuidados posanestésicos y en

piso de hospitalización se administraron dosis analgésicas de rescate si fue necesario con AINES u opioides débiles sobre todo durante las primeras horas postoperatorias o cuando el paciente iniciaba a caminar y no fue suficiente con la medicación pautada para controlar los síntomas.

Posteriormente se hace un análisis del promedio del ENA experimentado por el paciente durante su postoperatorio , encontrando diferencias clínicas y estadísticas importantes Sin embargo, el único dato que resultó estadísticamente significativo, además de presentar la mayor diferencia entre ambos grupos fue el ENA que se registró a las 12 horas posterior al procedimiento quirúrgico, Este hecho podría estar relacionado con el dolor experimentado por los pacientes, así como otros factores como pudieran ser, la ansiedad, el estrés, miedo, desconocimiento del pronóstico, sensación de inseguridad, etc. Factores que se van disipando conforme avanza la recuperación del paciente. Evaluar la mejoría del dolor se convirtió en algo muy subjetivo, para lo cual se crearon herramientas para asignar una calificación de mejoría, tales como el porcentaje de mejoría que fue un ítem creado a partir de la diferencia entre el mayor ENA experimentado por el paciente y el ENA registrado a las 12 horas posterior al procedimiento quirúrgico (tiempo en el cual concluye nuestro seguimiento con el paciente) con el fin de representar quienes tuvieron una evolución más favorable con respecto al dolor más intenso y así saber cuánto equivale su disminución.

## **CONCLUSIONES**

El régimen de administración vía oral de 200 mg de Celecoxib 12 horas previas a la cirugía reduce el dolor durante el postoperatorio inmediato y mediano, así como el consumo de analgésicos postoperatorios, en pacientes sometidos a cirugía abdominal laparoscópica. A pesar del tamaño de la muestra, estos resultados aportan datos importantes en el seguimiento de los pacientes posoperados de cirugía laparoscópica, puesto que la mejoría en la escala ENA en el estado clínico de los pacientes se observó con significancia estadística. Este estudio puede sentar las pautas para hacer ensayos posteriores que valoren el costo-efectividad del medicamento dentro de la institución con un tamaño de muestra mayor.

## ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	ANALGESIA ANTICIPADA MEDIANTE EL USO DE CELECOXIB PREVIO A CIRUGIA ABDOMINAL LAPAROSCÓPICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DEL CMNSXXI
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	Ciudad de Mexico. Periodo de Enero del 2019 a agosto 2019. Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda" Centro Medico Nacional Siglo XXI
Número de registro:	NO REQUIERE
Justificación y objetivo del estudio:	Evaluar si la administración de 200 mg de celecoxib vía oral funcionan como analgesia anticipada (es decir: la administracion de un analgesico 12 horas antes de su cirugía) para disminuir los reportes de dolor en pacientes que como usted, seran operados de cirugía abdominal.
Procedimientos:	<p>Únicamente se requiere de su autorización para la administración de una capsula 12 horas previas a su cirugía, además autorizará el uso de sus datos y obtención de mayor información con respecto a su estado de salud, misma que será obtenida de su expediente clínico. La capsula que le daremos una noche previa a su cirugía puede contener: un medicamento que se usa de forma rutinaria en otros hospitales para disminuir los reportes de dolor después de su cirugía o bien: amaranto molido, que no causa ningun efecto en su cuerpo. Es decir: Usted quedara asignado a uno de los dos grupos considerados en este proyecto y puede recibir una capsula de celecoxib (analgésico de uso común); o bien, puede recibir una cápsula que contiene amaranto molido, que no tiene efecto analgésico, ni es tóxico.</p> <p>Usted no quedará desprotegido de analgesia después de la cirugía dado que se le dejaran indicados analgésicos de rutina para el alivio del dolor una vez que usted sea operado.</p>

	Únicamente compararemos si el tiempo de administración de las capsulas genera alguna mejoría en los reportes de dolor.
Posibles riesgos y molestias:	El procedimiento de autorización no le generara molestia física alguna o intervención adicional.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Existe la posibilidad de que el medicamento en estudio sea de utilidad para disminuir los reportes dolor posterior a su cirugía, los resultados de este estudio serán de utilidad para evaluar el beneficio de administrar el medicamento 12 horas antes de la cirugía.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si usted lo desea puede mantenerse en contacto con el investigador responsable para la obtención de información con respecto al uso de su información y la publicación final de su caso.
Participación o retiro:	En caso de que usted decida que su caso no sea publicado, no se afectará la relación que tenga usted con el instituto o con los médicos o personal que le brinda atención, por lo que se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si usted no desea participar en la publicación, su decisión, no afectará su relación con nosotros y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del Instituto Mexicano del Seguro Social. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar la publicación de su caso en cualquier momento. El abandonar el estudio no se modificarán de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente.
Privacidad y confidencialidad:	Cuando su caso sea publicado o presentado en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos y usaremos ese número en lugar de su nombre.
En caso de colección de material biológico (si aplica): No aplica.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica.
Beneficios al término del estudio:	Existe actualmente la necesidad de realización de investigaciones dirigidas a la solución de problemas dentro del ambito del tratamiento del dolor postoperatorio. Por lo que su

participación es importante para la posible creación de guías en la mejora de calidad de la atención de pacientes similares a usted.

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

Investigador Responsable: Dra. Dulce María Rascón Martínez, Médico Anestesiólogo y Algólogo adscrito a Servicio de Anestesiología.  
Matricula: 98370392  
e-mail: drarascon@hotmail.com

Colaboradores: Dr. Taiz Zaavan Bautista Ramirez, Residente del segundo año de Anestesiología  
Matricula: 97380974  
e-mail: taiz\_ramirez@me.com

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

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del sujeto**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento**

**Testigo 1**

**Testigo 2**

\_\_\_\_\_  
**Nombre, dirección, relación y firma**

\_\_\_\_\_  
**Nombre, dirección, relación y firma**

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

**Clave: 2810-009-013**

## ANEXO 2

### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Ficha de identificación											
Fecha:				Hora:		Cama:					
Folio asignado:	Sexo:		Edad:		Peso:		Talla:		IMC:		
Diagnostico preoperatorio:											
Cirugía programada:											
Fecha de la cirugía:								Sala:			
Antecedentes médicos											
Diabetes mellitus			Hipertensión arterial			Enfermedad renal					
Enfermedad hepática			Otra:								
¿El paciente recibió medicación previa a la cirugía:						Si		No			
Especificar											
Procedimiento quirúrgico											
Cirugía realizada:											
Tiempo quirúrgico:											
Técnica anestésica:		AGB		AGE		AR		Anestesia combinada			
Analgésico transoperatorio:				Dosis total de Fentani							
Cuestionario del paciente											
En una escala numerada del 1 al 10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad, el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma.											
Indique el peor dolor sufrido desde la operación:											
Indique el menor dolor sufrido desde la operación:											
Número que mejor describe cuánto interfirió / impidió el dolor hacer <u>actividades en la cama</u> , como girar, sentarse o cambiar de posición:											
Número que mejor describe cuánto interfirió / impidió el dolor respirar profundamente o toser:											
Número que mejor describe cuánto interfirió / impidió el dolor dormir:											
¿Se ha levantado de la cama desde la operación?						Si		No			
¿Si ya se levanto, cuánto interfirió el dolor en esa actividad?											
Número que mejor describe la ansiedad que el dolor le ha hecho sentir:											

Indique el número que mejor describe la intensidad de los siguientes efectos secundarios desde la operación:							
Náuseas:		Somnolencia:		Prurito:		Mareo:	
En una escala del 0 al 100%, describa que porcentaje de alivio del dolor con el tratamiento analgesico empleado							
Número que mejor describe la satisfacción con los resultados del manejo del dolor:							
Visita Postanestésica							
Tiempo	UCPA	Hora 12		Hora 24			
ENA							
Tensión arterial:							
Frecuencia cardiaca:							
Frecuencia respiratoria:							
Sat O2:							
Analgesico empleado							
Dosis:							
N. Rescates analgesicos							
Rescates analgésicos							
Hora	Fármaco			Hora		Vía	

**ANEXO: 3 FICHAS DE IDENTIFICACION PERSONAL**

Folio	FICHA DE IDENTIFICACION
	Expediente: Nombre: Edad: Diagnóstico: Dirección:  Teléfono:

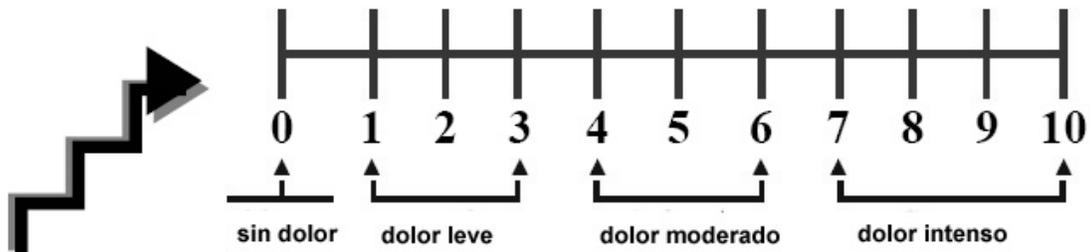
**ANEXO 4. HOJA PRIMARIA DE SOBRES FOLIADOS**





## ANEXO 6: ESCALA NUMÉRICA ANÁLOGA DEL DOLOR

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



## BIBLIOGRAFIA

- <sup>1</sup> Philip Corke. Postoperative pain management. Aust Prescr. 2013. 36:202-5.
- <sup>2</sup> Harold Merskey, Nikolai Bogduk. Classification of Chronic Pain, Second Edition. IASP Press, 1994. Part III: (pp 209-214).
- <sup>3</sup> Ignacio J. Badiola. Can Chronic Pain Be Prevented? Anesthesiology Clin. 2016. 34 303–315.
- <sup>4</sup> Covarrubias A. El manejo del dolor agudo postoperatorio: una década de experiencias. Revista mexicana de Anestesiología. Vol. 36. Supl. 1 Abril-Junio 2013 pp S179-S182
- <sup>5</sup> Joshi GP, Ogunnaik BO. Consequences of inadequate postoperative pain relief and chronic persistent postoperative pain. Anesthesiol Clin North America. 2005. 23:21–36.

- 
- <sup>6</sup> Dolin SJ, Cashman JN, Bland JM. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. *Br J Anaesth.* 2002. 89:409–23.
- <sup>7</sup> Crile GW. The kinetic theory of shock and its prevention through nociassociation. *Lancet* 1913; 185:7–16.
- <sup>8</sup> Dermot J. Kelly, Mahmood Ahmad, Sorin J. Brull. Preemptive analgesia I: physiological pathways and pharmacological modalities. *CAN J ANESTH* 2001 / 48: 10 / pp 1000–1010.
- <sup>9</sup> Kissin Igor. Preemptive Analgesia. *Anesthesiology* 2000; 93:1138–43
- <sup>10</sup> Rosero EB, Joshi GP. Preemptive, preventive, multimodal analgesia: what do they really mean? *Plast Reconstr Surg.* 2014; 134:85S–93S.
- <sup>11</sup> Aynehchi BB, Cerrati EW, Rosenberg DB. The Efficacy of Oral Celecoxib for Acute Postoperative Pain in Face-lift Surgery. *JAMA Facial Plast Surg.* 2014;16(5):306-309.
- <sup>12</sup> Lin J, Zhang L, Yang H. Perioperative administration of selective cyclooxygenase-2 inhibitors for postoperative pain management in patients after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2013; 28(2):207-213.
- <sup>13</sup> Reuben SS, Ekman EF. The effect of initiating a preventive multimodal analgesic regimen upon long-term patient outcomes for outpatient anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Anesth Analg* 2007; 105:228–232.
- <sup>14</sup> Meunier A, Lisander B, Good L. Effects of celecoxib on blood loss, pain, and recovery of function after total knee replacement: a randomized placebo controlled trial. *Acta Orthop* 2007; 78:661–667.
- <sup>15</sup> Aynehchi BB, Cerrati EW, Rosenberg DB. The efficacy of oral celecoxib for acute postoperative pain in face-lift surgery. *JAMA Facial Plast Surg.* 2014 16:306–309.
- <sup>16</sup> Dickerson David M. Operationalizing the Recent Multisociety Postoperative Pain Guidelines. *Anesthesiology news special edition* 2017. 2017 pp 44-48.
- <sup>17</sup> Stephan A. Schug, Greta M. Palmer, David A. Scott, Richard Halliwell, Jane Trinca. *Acute pain management: scientific evidence, fourth edition, 2015.* *Med J Aust.* 2016 May 2; 204(8): 315–317.
- <sup>18</sup> T. Sada Ovalle, E. Delgado Hernández y A. Castellanos Olivares. Prevalencia del dolor postoperatorio en cirugía electiva de pacientes del hospital de especialidades Médico Nacional Siglo XXI IMSS. *Rev. Soc. Esp. Dolor.* 2011.91-97

---

<sup>19</sup> Alanoglu Z, Ates, Y, Orbey BC, Tu" rkc,apar AG. Preoperative use of selective COX-II inhibitors for pain management in laparoscopic nissen fundoplication. Surg Endosc 2005; 19:1182–1187.