



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



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

SECRETARIA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN DE FORMACIÓN, ACTUALIZACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA

**EFICACIA ANALGÉSICA DE PREGABALINA + TRAMADOL EN EL
POSOPERATORIO DE CIRUGÍA DE MIEMBROS PÉLVICOS Y TORÁCICO EN EL
HOSPITAL GENERAL XOCO EN EL PERIODO JUNIO- AGOSTO DEL 2023**

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTADO POR:

DRA MARIANA CHAVEZ VALERO

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA

DIRECTORA DE TESIS
DRA. ARIZBE RIVERA ORDOÑEZ

TITULAR DEL CURSO:
DRA. MARIA ELENA LAUNIZAR GARCÍA

2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Eficacia analgésica de Pregabalina + Tramadol en el posoperatorio de cirugía de miembros pélvicos y torácico en el Hospital General Xoco en el periodo Junio – Agosto del 2023

Índice

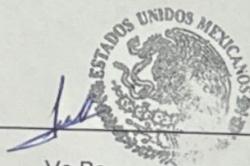
	Página
I. Antecedentes	1-3
II. Planteamiento del Problema	4
III. Pregunta de investigación	5
IV. Justificación	6-9
V. Hipótesis de trabajo y consecuencias verificables	10
VI. Objetivos Generales	10
VII. Objetivos Específicos	10
VIII. Metodología	11
8.1. Características metodológicas del estudio	11
8.2. Área de investigación	11
8.3. Definición de Universo	11
8.4. Definición de Unidades de Observación	11
8.5. Criterios de No inclusión	11
8.6. Criterios de Exclusión	12
8.7. Criterios de Eliminación	12
8.8. Operacionalización de variables	12
8.9. Diseño de la muestra	12
8.10. Tamaño de la muestra	12
8.11. Tipo de Muestreo	12
8.12. Determinación de Variables	13
8.13. Fuentes, técnicas e instrumentos para recolección de datos	13
8.14. Cobertura de aspectos éticos	14
8.15. Medidas de bioseguridad para los sujetos de estudio	14
8.16. Medidas de bioseguridad para los investigadores o personal participante	14
8.17. Cronograma	15
IX. Aspectos Logísticos	15
X. Recursos materiales	15
XI. Recursos físicos	
XII. Resultados	15-20
XIII. Discusión	20
XIV. Conclusiones	21
XV. Bibliografía	22-23
XVI. Consentimiento informado	24-25



Eficacia analgésica de Pregabalina + Tramadol en el posoperatorio de cirugía de miembros pélvicos y torácico en el Hospital General Xoco en el periodo Junio – Agosto del 2023

AUTOR: DRA. MARIANA CHÁVEZ VALERO

Vo.Bo
DRA. MARIA ELENA LAUNIZAR GARCÍA
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN ANESTESIOLOGÍA



Vo.Bo
SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DRA. JULIETA IVONE CASTRO ROMERO
SUBDIRECTORA DE FORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN MÉDICA
SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

Introducción

El tramadol y la pregabalina han sido utilizadas para el manejo del dolor de intensidad leve a moderada. Uno de los principales mecanismo de acción del tramadol es su acción sobre los receptores opioides μ , δ y κ , con mayor afinidad por los receptores μ que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro y el de la pregabalina que modula la entrada de calcio en las terminaciones nerviosas, inhibiendo así la liberación de neurotransmisores excitadores, como glutamato, norepinefrina, serotonina, dopamina, sustancia P y el neuropéptido relacionado con el gen de calcitonina. Que le otorga a estos fármacos excelentes propiedades analgésicas, lo que conlleva a disminuir el uso de otro tipo de analgésico. Recientes investigaciones demuestran que el uso comitante de estos medicamentos resulta ser una herramienta útil para el manejo del dolor postoperatorio en cirugías de la especialidad de Ortopedia.

I. Antecedentes

Marco Teórico

El dolor es una experiencia personal de modalidad sensitiva. La definición realizada por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) en el 2020 nos dice que "El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada a una lesión tisular real o potencial"(Bravo, 2021). En algunas situaciones, el dolor puede estar o no relacionado a una lesión orgánica, que la mayoría de los pacientes describen como un proceso que penetra o destruye los tejidos (lancinante, opresivo). A su vez, el dolor viene acompañado de una respuesta emocional, que puede variar entre un paciente y otro, pudiendo registrarse: ansiedad, excitación, o miedo. La relevancia del tema radica en que más del 50 % de los pacientes sufren de experiencias dolorosas no controladas después de haber sido sometidos a una intervención quirúrgica. El dolor postoperatorio también se define como dolor agudo de inicio reciente, autolimitado, que alcanza su máxima intensidad las primeras 24 horas y luego disminuye; aparece como consecuencia de estimulación nociceptiva, debido a lesión tisular de diversa etiología como intervención quirúrgica, distensión vesical e intestinal, espasmos musculares, lesiones nerviosas, entre otras, las cuales inducen liberación de sustancias sensibilizadoras de nociceptores. Considerando que el dolor se aparece ante la presencia de estímulos lesivos, como lo puede ser una cirugía y que centenares de cirugías son practicadas diariamente, ya sea electivas o de urgencia. Se debe esperar que éstas tendrán una implicación económica para los pacientes intervenidos quirúrgicamente y que ella se derivará. Quienes potencialmente asumirán el costo del dolor durante el periodo postoperatorio serán las instituciones de salud que los atienden. Es por lo anterior que el tratamiento satisfactorio del dolor postoperatorio (DPO) es uno de los retos más importantes que permanecen en el ámbito quirúrgico.

I. Clasificación del dolor.

El dolor se puede clasificar por diferentes aspectos entre los que encontramos la duración, el origen y la localización, es así que el dolor al observar cada uno de estos factores puede clasificarse de la siguiente forma.

A. Por su duración se clasifica en:

- Agudo: Que se identifica porque es de corta duración y se asocia a daño en los tejidos. Por lo general finaliza cuando el tejido dañado es curado, o es localizado; muchas veces conlleva a un incremento de la tensión arterial.
- Crónico: Dura aproximadamente 3 a 6 meses se suele asociar a una afección de tipo crónica.

B. Por su origen se clasifica en:

- Nociceptivo: Provocado por activación de los receptores del dolor (nociceptores) provocado por un estímulo (lesión, inflamación).
- Neuropático: Originado por un estímulo directo en el sistema nervioso central o una lesión en los nervios periféricos. Es común que sea desproporcionado para el estímulo que lo produce, a esto se le llama hiperalgesia. Se manifiesta como hormigueo, picazón, quemazón.
- Psicógeno: Este tipo de dolor se caracteriza porque tiene una causa psíquica.

C. Por su localización se clasifica en:

- Somático: Una de sus principales características es que está bien localizado y se produce cuando hay daño en piel, músculo o vasos.
- Visceral: Se debe a lesiones en órganos internos; en contraste con lo que sucede en el dolor somático, este dolor no se puede localizar del todo y suele irradiarse a zonas alejadas.

II. Dolor postquirúrgico

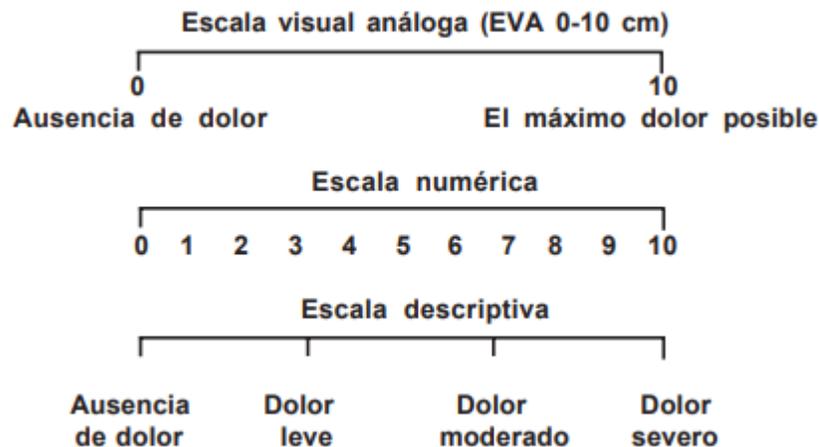
Dolor que se presenta durante las primeras 24-48 h tras la cirugía, con requerimientos suplementarios de analgesia y tiempo hasta la primera analgesia de rescate.

El dolor postoperatorio sigue siendo una de las principales razones por las cuales se pueden presentar complicaciones, debido a que hay una estimulación neuro-humoral provocando estrés, lo que contribuye a que el paciente tenga tanto un catabolismo incrementado de las proteínas, como un aumento en los niveles de cortisol, de las catecolaminas y del glucagón, lo que culmina en consecuencias a nivel inmunológico.

Por otro lado, la literatura reciente plantea que para medir el dolor siempre se ha utilizado una sola dimensión, la intensidad. Pero para evaluarlo en forma adecuada; al dolor se le debe considerar un fenómeno subjetivo, multidimensional, "una experiencia personal y única" que afecta a la persona en diferentes dimensiones: a) Sensorial, que da cuenta de la intensidad y cualidad de éste. b) Fisiológica, que se refiere a la localización, inicio, duración y tipo del dolor. c) Conductual, dada por la aparición de un comportamiento determinado según la intensidad del dolor; d) Afectiva, que determina la aparición de depresión, ansiedad y temor debido al dolor; e) Cognitiva, que se refiere a las opiniones y pensamientos generados en el individuo con respecto a la sensación dolorosa y f) Sociocultural, que incluye los aspectos étnicos, demográficos, espirituales, sociales y ambientales de este fenómeno; por ejemplo, algunas personas piensan que es normal tener dolor. Conviene en este punto destacar que la valoración del dolor es un proceso de base médica, mientras que la calificación del mismo es un

procedimiento ajustado a normativa y que considera como referencia la valoración previamente realizada. Todo lo anterior nos da una noción sobre porqué evaluar el dolor es una actividad difícil. Para evaluar el dolor se recurre a instrumentos que con el mínimo esfuerzo por parte del paciente y que le sean comprensibles y a su vez demuestren fiabilidad y validez. Como ya se apuntó, la valoración del dolor es puramente médica y está basada en criterios de intensidad y frecuencia, se mide a través de escalas validadas, entre las que se encuentran: la escala analógica visual (EVA); la escala numérica (EN); la escala categórica (EC); la escala visual analógica de intensidad; la escala visual analógica de mejora. Escalas más utilizadas para la valoración del dolor. Tipo de escala Características Numeración Interpretación Escala analógica visual (EVA) Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 cms. en cuyos extremos se encuentran las expresiones de un síntoma. En el lado izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en lado derecho la mayor intensidad; se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. Sin dolor Máximo dolor Escala numérica (EN) Escala numerada del 0 al 10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma. Es el más sencillo y el más usado. 0= sin dolor 10= máximo dolor Escala categórica (EC) Se utiliza cuando el paciente no es capaz de cuantificar los síntomas con otras escalas; expresa la intensidad de síntomas en categorías, lo que resulta más sencillo. Se establece una asociación entre categorías y un equivalente numérico. 0 (nada) 4 (poco) 6 (bastante) 10 (mucho) Escala visual analógica de intensidad Consiste en una línea horizontal de 10 cm. En el extremo izquierdo está la ausencia de dolor y en el derecho el mayor dolor imaginable. 0= nada 10= insoportable Escala visual analógica de mejora Consiste en la misma línea: en el extremo izquierdo se refleja la no mejora y en el derecho la mejora total. 0= no mejora 10= mejora.

En la actualidad se recomienda el uso de escalas de dolor unidimensionales como la escala numérica, la escala de puntuación verbal o la escala analógica visual. Los resultados han mostrado que la escala numérica (EN) es más sensible para el dolor actual que la escala de puntuación verbal y a su vez, la escala numérica es una mejor referencia para la medición pacientes con dolor mejorado. La escala análoga visual (EVA) por su parte tiene más dificultades prácticas, por lo que una vez más se prefiere el uso de la escala numérica, la cual también se puede utilizar con pacientes que se encuentran en la unidad de cuidados intensivos; si se lleva a cabo un buen manejo del dolor postoperatorio se reducen las complicaciones, lo que se logra con combinación de estrategias multimodales preoperatorias, intraoperatorias y posoperatorias.



La pregabalina es un antiepiléptico aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. El principio activo es un análogo del ácido gamma aminoburítico (GABA). Se une a una subunidad auxiliar de los canales de Ca dependientes del voltaje en el sistema nervioso central, desplazando potencialmente a H-gabapentina. Modula la entrada de calcio en las terminaciones nerviosas, inhibiendo así la liberación de neurotransmisores excitadores, como glutamato, norepinefrina, serotonina, dopamina, sustancia P y el neuropeptido relacionado con el gen de calcitonina. Aunque está relacionado estructuralmente con GABA, no se une a los receptores de GABA o Benzodiazepinas. Tiene actividad antinociceptiva y anticonvulsiva. La pregabalina también puede afectar las vías descendentes de la transmisión del dolor noradrenergico y serotoninergico desde el tallo cerebral hasta la medula espinal. Se absorbe bien por vía oral, presenta una farmacocinética lineal con escasa variabilidad entre sujetos. No se une a proteínas plasmáticas y atraviesa la barrera hematoencefálica. No presenta metabolismo hepático, su eliminación es por excreción renal y carece de interacciones farmacocinéticas relevante.

Los gabapentoides (gabapentina y pregabalina) nos ofrecen una nueva herramienta para el alivio del dolor post-operatorio, aliviando el dolor post-operatorio, disminuyendo el consumo de opioides y sus efectos secundarios; por tanto encajan dentro del concepto de analgesia multimodal y los beneficios relacionados con esta. El empleo de los mismos no debe ser una medida extraña, sino por lo contrario, ser parte del armamentario diario en el manejo del dolor agudo post-quirúrgico. La evidencia apoya el uso combinado de diferentes fármacos como parte de la analgesia multimodal, pero cada uno tiene sus propias ventajas y perfil de seguridad específico, lo que pone de relieve la importancia de seleccionar los analgésicos apropiados para cada paciente. En estos momentos disponemos de nuevos enfoques que probablemente nos permitirán optimizar al máximo la analgesia postoperatoria y nos proporcionen nuevas opciones para adaptar a cada tipo de intervención según las características del paciente y con

ello disminuir el uso de rescates para controlar el dolor postoperatorio a las 24-48 horas.

El tramadol es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides μ , δ y κ , con mayor afinidad por los receptores μ que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Su comportamiento es igual al comparado con otros opioides del tipo de la morfina. Tras la administración oral de tramadol, se absorbe más de un 40% de la dosis, independientemente de la ingestión simultánea de otros medicamentos. La biodisponibilidad es aproximadamente del 20%. El tramadol experimenta efecto de primer paso, en aproximadamente un 30% de la dosis administrada. El tramadol posee una elevada afinidad muscular, siendo su unión a las proteínas plasmáticas del 20%. La concentración plasmática máxima se alcanza 3 horas después de la administración. La vida útil no supera las 6-8hs. El tramadol atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y en unos porcentajes mínimos (<0.2%) pasa a la leche materna. Independientemente del modo de administración, la semivida es aproximadamente de 6 h. El tramadol es metabolizado en el hígado por las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6. Sufre procesos de O-desmetilación y N-desmetilación así como por la conjugación de los derivados O-desmetilados ucurónico. Únicamente el O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han identificado 11 metabolitos en la orina. Los estudios realizados en animales han demostrado que O-desmetiltramadol es 2 a 4 veces más potente que la sustancia de origen. El tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal (90%). El perfil farmacocinético del tramadol es lineal dentro del margen de dosificación terapéutico. La relación entre las concentraciones séricas y el efecto analgésico es dosisdependiente.

El uso de opioides sigue siendo frecuente en este tipo de cirugía tanto en el periodo intraoperatorio como en el periodo postoperatorio. La medicación de opioides es algo que el anestesiólogo actualmente utiliza para el manejo de dolor agudo moderado a severo. Los opiáceos y sus análogos sintéticos, los opioides, se encontraban entre las modalidades de control del dolor más popular utilizado en el periodo postoperatorio agudo para una gran variedad de procedimientos ortopédicos. Como analgésicos, los opioides inhiben la conducción de las señales de dolor a través de la activación de estos receptores mediante varios métodos de administración. No obstante, los medicamentos opiáceos todavía se emplean con frecuencia como una medida para tratar el dolor irruptivo dentro de la primera semana después de una cirugía especialmente cuando el dolor del paciente no se maneja con éxito por medios alternativos. Los opioides que se recetan con más frecuencia incluyen tramadol y, con menos frecuencia, morfina.

II. Planteamiento del problema

En el hospital General Xoco uno de los principales procedimientos quirúrgicos son los de miembro pélvico y torácico debido al alto índice de accidentes o por problemas de la edad. De los cuales la eficacia en el adecuado control del dolor es un tema de gran importancia y este debe basarse en las condiciones de cada

paciente, su evaluación clínica y el tipo de cirugía.

Como médicos siempre se va a buscar lo mejor para el paciente desde un adecuado tratamiento hasta disminuir su afección, una de las molestias que se llegan a presentar con mayor frecuencia principalmente después de una operación es el dolor, siendo "experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada a una lesión tisular real o potencia" (Bravo, 2021) Durante mucho tiempo, la OMS recomendó el uso de la escalera analgésica para el manejo del dolor según la puntuación en la escala numérica análoga; esto se basa en la analgesia multimodal o analgesia balanceada que consiste en un control adecuado del dolor utilizando el efecto aditivo y sinérgico de distintos analgésicos a bajas dosis. Los pacientes intervenidos de cirugía ortopédica presentan dolor de intensidad leve- moderado e inclusive puede llegar a ser intenso que limita la recuperación, la funcionalidad y el egreso temprano del hospital por lo que el manejo del dolor es una parte fundamental en el paciente que es sometido a una intervención quirúrgica ya sea electiva o de urgencia, por lo que el médico anestesiólogo desempeña un papel fundamental al momento de manejar el dolor. (Hernández, 2017).

Actualmente existen fármacos opioides y gabapentinoides que a lo largo del tiempo se han considerado como el estándar de oro para manejo de dolor, ya sea dolor leve-moderado hasta dolor intenso. Han puesto un gran avance para el manejo de dolor debido a su amplio perfil de seguridad cuando ésta se utiliza en dosis bajas o dosis subópticas ya que otorga una adecuada analgesia en pacientes intervenidos a cirugías en las que se han reportado altos puntajes en la escala numérica análoga de dolor (ENA) como en la cirugía de ortopedia.

Estudios demuestran las propiedades analgésicas de ambos medicamentos ante procedimientos de intensidad leve-moderada donde se juega un papel importante la eficacia en la reducción del dolor postoperatorio. (Pérez, 2017)

Se encuentra apoyo teórico para el uso de pregabalina y tramadol debido a que se ha concluido que presentan una solución factible en cirugía de ortopedia para evitar el uso excesivo de analgésicos posterior a la intervención quirúrgica, evitando el dolor postoperatorio se evita una estancia prolongada y sus complicaciones.

III. Pregunta de investigación

¿Se logra eficacia analgésica con el uso de Pregabalina + tramadol para el control del dolor postoperatorio en pacientes de cirugía de miembros inferiores y torácico durante Junio 2023-Agosto 2023 en el Hospital General Xoco.

IV. Justificación

En el Hospital General Xoco los pacientes que ingresaron a procedimientos quirúrgicos de miembros pélvicos y torácico por año fue de 193.12, siendo el año 2009 el que menos ingresos registró (105); 2014 fue el año con mayor número de ellos (245) Las causas de ingreso de los pacientes fueron caídas 70.7%, atropellamientos 13.8%, ingresos por la consulta externa 8.7% y choques automovilísticos y por año el aumento de pacientes va en aumento,

presentando una alta incidencia de dolor con escalas de ENA >5 posterior a las intervenciones quirúrgicas, teniendo en cuenta que un buen control del dolor es muy importante porque su presencia se asocia a múltiples comorbilidades que afectan la recuperación del paciente (Peniche, 2017). La realización del presente estudio permitirá conocer la eficacia analgésica del uso de tramadol/pregabalina para analgesia en pacientes intervenidos de miembros inferiores y torácicos, La cual ayudara al personal médico del Hospital General Xoco a tener mejor control y manejo del dolor postoperatorio en estos pacientes. Será viable de realizar, ya que se cuenta con el apoyo del personal médico en la unidad de recuperación posanestésica. Además, con el apoyo del laboratorio que facilitará las muestras del tramadol/pregabalina, así como también, el permiso respectivo por parte de la jefatura del Departamento de Anestesiología para la recolección de datos y uso de fármacos con fines de estudio e investigación. Es viable debido a que el uso de ambos medicamentos están aprobadas para el manejo del dolor posoperatorio; por lo cual, no presentaría problemas éticos. Además, existe una gran cantidad de procedimientos quirúrgicos de miembro pélvico torácico realizados diariamente, con lo que se obtendría una adecuada muestra para el estudio. Entendiendo el contexto social y económico y propio de las características de salud, como limitantes se encontraría el retraso para la realización del procedimiento por causas del personal de salud, proveedor de servicios y material del mismo.

Para determinar la eficacia de los tratamientos analgésicos deben medirse las variables antes y después de administrar el tratamiento. Aunque se conoce gran variedad de métodos, tres son los parámetros con mayor validez en el tratamiento del dolor crónico: a. Intensidad del dolor y grado de analgesia: El dolor es una variable subjetiva que sufre en el individuo un proceso interno de selección e interpretación antes de expresarlo al observador que a su vez selecciona e interpreta. Para medir la intensidad del dolor se han diseñado múltiples escalas: La Escala numera análoga y la escala visual análoga: son las más utilizadas (Mabel, 2019). El control eficaz del dolor postoperatorio se ha convertido en una parte esencial de los cuidados perioperatorios y su adecuado tratamiento, junto a otros factores como la movilización y la nutrición precoz, se relaciona directamente con la disminución de las complicaciones postoperatorias y de la estancia hospitalaria. A pesar de los avances farmacológicos, tecnológicos y de la difusión de protocolos analgésicos, de un 30 a un 75 % de los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica experimentan en algún momento dolor de moderado a intenso (Castilla, 2021) Un meta-análisis reciente que revisa los factores predictivos de dolor tras la cirugía muestra cómo la ansiedad, el dolor preoperatorio, la edad y el tipo de cirugía son los factores de mayor relevancia asociados al dolor severo postoperatorio. Dentro de las cirugías, la ortopédica mayor, la torácica y la cirugía abdominal abierta se acompañan de dolor más intenso. El dolor agudo postoperatorio (DAP) se asocia a un aumento de la morbilidad y de los costes, a una disminución del confort del paciente y a un riesgo más elevado de desarrollar dolor crónico. En la actualidad se presentan diversos retos en el campo del tratamiento del DAP que precisarán de nuevos enfoques y nuevas alternativas terapéuticas. Una encuesta postoperatoria sobre la prevalencia del DAP realizada por Gant y cols. En 300 pacientes mostró resultados similares a las encuestas realizadas hace 10 años por Apfelbaum y cols. Hace 20 años por

Warfield and Kahn. A pesar de los avances farmacológicos, organizativos y de protocolización de los tratamientos, los datos muestran que la prevalencia del DAP apenas se ha modificado en los últimos 20 años (Cáyamela, 2019). La prevalencia del dolor moderado se mantiene entre un 45-49 %, y la de dolor intenso y máximo entre un 21-23 % y un 8-18 %, respectivamente. Por otro lado, la mayoría de los registros del DAP se refieren al dolor en reposo, y existen pocos datos sobre el control del dolor dinámico, que es el que permitirá a los pacientes deambular, iniciar la rehabilitación o la fisioterapia respiratoria, acelerando la recuperación postoperatoria. El porcentaje de dolor intenso (EN > 6) en reposo fue de 1,7 % y en movimiento de 7,3 %. Dos de los factores que se relacionaron con una mayor intensidad de dolor fueron el tipo de abordaje y el procedimiento quirúrgico ($p < 0,004$). Los procedimientos y abordajes quirúrgicos en los que un porcentaje superior al 50 % de los pacientes presentó dolor en movimiento. Los procedimientos más dolorosos al movimiento fueron la cirugía ortopédica (prótesis de rodilla y cadera), la de columna vertebral y la cirugía abierta de traumatología (Aguirre, 2022)

En la cirugía de miembro inferior el dolor postoperatorio es muy frecuente y de intensidad moderada a severa, el tratamiento analgésico efectivo aún es controvertido y permanece sin cambios. El control adecuado del dolor agudo postoperatorio implica una disminución de la morbimortalidad; además, influye en la disminución de la estancia hospitalaria y, por lo tanto, de los costos por disminución del uso de rescates. El tratamiento satisfactorio del dolor postoperatorio es uno de los retos más importantes que permanecen en el ámbito quirúrgico. Es una evidencia innegable que la mayoría de los pacientes que se intervienen lo padecen en un grado variable. La importancia de su tratamiento se fundamenta en la posibilidad de producir complicaciones dadas por los cambios rápidos en las respuestas de los pacientes, que se traducen en manifestaciones sistémicas. El dolor agudo posoperatorio persiste como un síntoma de elevada prevalencia, la cual ha sido estudiada en muchos hospitales. Siendo el Hospital General Xoco centro de atención de pacientes de ortopedia, se permitirá visualizar la eficacia analgésica en el postoperatorio de pacientes postoperados de cirugía de miembros pélvicos y torácicos.

V. Hipótesis

El uso de terapia combinada de tramadol + pregabalina es eficaz como analgesia postoperatoria en cirugía de miembros pélvicos y torácico.

VI Objetivos:

General

Demostrar la eficacia analgésica al disminuir el dolor agudo postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de miembros pélvicos y torácicos.

VII Específicos

Identificar la intensidad del dolor en pacientes postoperados de miembros inferiores y torácicos.

Identificar el número de pacientes que necesitó mayor número de rescates en la sala de recuperación.

Registrar signos vitales en el Periodo de Estudio.

Identificar los aspectos demográficos como edad y género del paciente.

VIII Metodología

8.1. Características metodológicas del estudio: En el hospital General Xoco deberé acudir con los pacientes intervenidos de cirugía de miembros inferiores y torácicos; que cuenten con los criterios de inclusión; les daré la información sobre el estudio y el medicamento. Si se acepta ser parte del estudio se les dará a firmar un consentimiento informado, se les indicará cuando y a qué hora tomar el medicamento. Posteriormente acudiré con los pacientes junto con la hoja de recolección de datos para realizarles la encuesta y la toma de signos vitales así como valorar si se solicitó algún rescate.

8.2. Área de Investigación

Farmacológica descriptivo- longitudinal Prospectivo cuasi-experimental.

8.3. Definición del Universo: Finito

8.4 Definición de Unidades de Observación: Pacientes a partir de los 18-75 años que serán operados de miembros inferiores y torácicos en el mes de Junio-agosto 2023 en el Hospital General Xoco.

8.5. Criterios de Inclusión

Mayores de 18 años y menores de 75 años

Pacientes con ASA I-III.

Pacientes con cirugía de miembros inferiores y torácicos.

Paciente que acepten ingresar al protocolo.

8.6. Criterios de Exclusión

Pacientes con demencia

Pacientes que usen antidepresivos.

Pacientes embarazadas.

Pacientes con trastornos convulsivos.

Diferimiento quirúrgico por razones externas de servicio tratante.

8.7. Criterios de Eliminación

Alergia componente farmacéutico.

Suspensión de la cirugía por causas externas al protocolo.

Incumplimiento de los elementos de cirugía segura.

Pacientes intubados.

Deceso

8.8. Determinación de variables

Operacionalización de variables

8.9. Diseño de la muestra: Finito

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION OCUPACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO DE MEDICION
ESCALA NUMERICA ANALOGA	CUALITATIVA ORDINAL	Escala que va del uno al diez, siendo cero la ausencia de dolor y diez el peor dolor imaginable	0= sin dolor 10= máximo dolor	ENCUESTA
TENSION ARTERIAL SISTOLICA	CUANTITATIVA DISCRETA	Presión que ejerce el corazón al momento de contraerse y relajarse.	mmHg	MONITOR
TENSION ARTERIAL DIASTOLICA	CUANTITATIVA DISCRETA	Presión que ejerce el corazón al momento de contraerse y relajarse	mmHg	MONITOR
FRECUENCIA CARDIACA	CUANTITATIVA DISCRETA	Número de latidos por minuto.	POR MINUTO	MONITOR
FRECUENCIA RESPIRATORIA	CUANTITATIVA DISCRETA	Cantidad de respiraciones por minuto	POR MINUTO	MONITOR
SATURACION DE OXIGENO	CUANTITATIVA DISCRETA	Cantidad de oxígeno que hay en la sangre	PORCENTAJE	PULSIOXIMETRO
USO DE RESCATES (OPIOIDES)	CUALITATIVA DICOTOMICA	Medicamento que se administra cuando el dolor es >3 según la escala ENA.	SI NO	ENCUESTA

8.10. **Tamaño de la muestra:** Conglomerado.

8.11. **Tipo de Muestra:** Sistemático.

8.12. **Determinación de Variables**

Estrategias para la recolección de datos: Se identificara a pacientes en el Hospital General Xoco que cuenten con los criterios de inclusión (rango de edad 18-75 años, ASA I-III. Ser intervenido de cirugía de miembro pélvico y torácico. Se le informara sobre el medicamento y el motivo del estudio y en caso de aceptar se le dará a firmar consentimiento informado; así como a dos testigos. Se administrara por vía oral Tramadol 50 mg + Pregabalina 75 mg tabletas durante recuperación y posterior a las 6-12 y 24 horas se le realizara medición del dolor con la escala numérica análoga y se medirán signos vitales así como identificar el uso de rescates (opioides) para el manejo del dolor. El total de pacientes y sus variables van a ser ingresados a una base de datos para identificar así que tan eficaz es el uso del medicamento en este tipo de pacientes.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

EFICACIA ANALGÉSICA CON EL USO DE PREGABALINA + TRAMADOL PARA EL CONTROL DEL DOLORO POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE CIRUGIA DE MIEMBRO PÉLVICO Y TORACICO.

NOMBRE DEL PACIENTE: _____
NUMERO DE EXPEDIENTE: _____

Criterios de Inclusión

Género: H M

Edad: _____

Pacientes con ASA I II III

Pacientes con cirugía de miembro pélvico y torácico

Paciente que acepten ingresar al protocolo.

Criterios de Exclusión

Pacientes con demencia

Pacientes que usen antidepresivos.

Pacientes embarazadas.

Pacientes con trastornos convulsivos.

Suspensión de la cirugía por causas externas al protocolo

VARIABLE	6 HORAS POSTOPERATORIO	12 HORAS POSTOPERATORIO	24 HORAS POSTOPERATORIO
ESCALA NUMERICA ANALOGA			
TENSION ARTERIAL			
FRECUENCIA CARDIACA			
FRECUENCIA RESPIRATORIA			
SATURACION DE OXIGENO			
USO DE RESCATES (OPIOIDE)			

8.13. Fuentes e instrumentos para recolección de datos:

Revisión de signos vitales
Hoja de Recolección de Datos

8.14. Procesamiento estadístico y análisis.

Plan de tabulación. Se realizara graficas de estos resultados y se aplicara estadística comparativa e indiferencial.

8.15. Estadística descriptiva: Se harán tablas comparativas y se comparara con T-student y % análisis de varianza.

8.16. Riesgo de Investigación:

Bajo riesgo

8.17. Cobertura de aspectos éticos

Carta de Helsinki.

“el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”

El consentimiento debe de estar escrito.

Tener cuidado si el participante está en una relación dependiente con el investigador.

Beneficios de la investigación para los participantes.

8.18. Medidas de bioseguridad para los sujetos de estudio:

Medicamentos en caso de reacción alérgica o anafiláctica.

Oxígeno.

Equipo de vía aérea.

Se cuenta con la autorización del comité de ética.

Se verifica viabilidad del medicamento.

Medidas de seguridad universales de protección.

8.19. Medidas de bioseguridad para los investigadores o personal participante

Autorización por parte del comité de bioética e investigación.

Medidas de protección universal.

IX CRONOGRAMA

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
RECOLECCION DE INFORMACION SOBRE MARCO TEORICO								
DEL PROBLEMA, ELABORACION DE LA JUSTIFICACION, ELABORACION DE LOS ANTECEDENTES Y BUSQUEDA DE BIBLIOGRAFIA								
MUESTRA Y DE LOS CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION								
METODOLOGIA Y MATERIALES								
REVISION POR EL ASESOR Y COMITÉ DE BIENETICA								
APLICACION DE LA INVESTIGACION Y RECOLECCION DE LOS DATOS								
IMPRESION Y ENTREGA DE TESIS								

X. Recursos humano:

Medico titular asesor de tesis: Doctora Arizbe Rivera Ordoñez
Médico residente Doctora Mariana Chávez Valero

XI Recursos materiales:

Carta de Consentimiento Informado
Medicamento Tramadol/pregabalina
Expediente
Pluma
Encuesta

XII Recursos físicos.

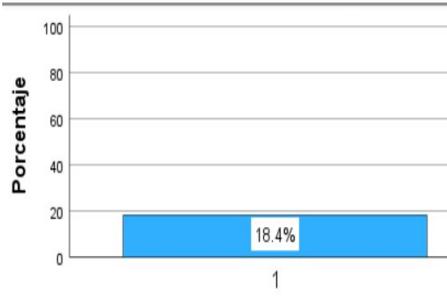
Hospital General Xoco. Área de recuperación, Consultorios, Camas de Hospitalización.
Financiamiento: Externo.

RESULTADOS

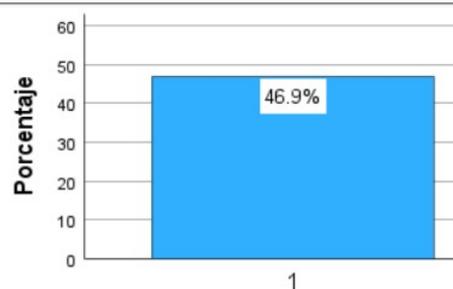
El presente trabajo incluye los datos de 50 pacientes sometidos a cirugía de miembros superiores e inferiores. Por la parte de la estadística descriptiva, la edad mediana observada fue de 29 años, la edad mínima de un paciente fue de 18 años y la máxima de 60 años.

La mediana del ASA registrada en la muestra fue de 2 con un 46.9% que representa a los pacientes con enfermedad sistémica moderada, sin impacto en la actividad diaria, con poca probabilidad de impacto por cirugía o anestesia.

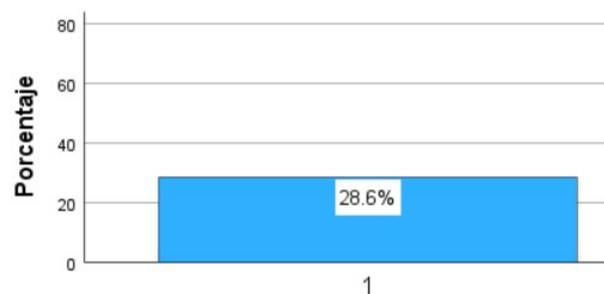
ASA 1



ASA 2

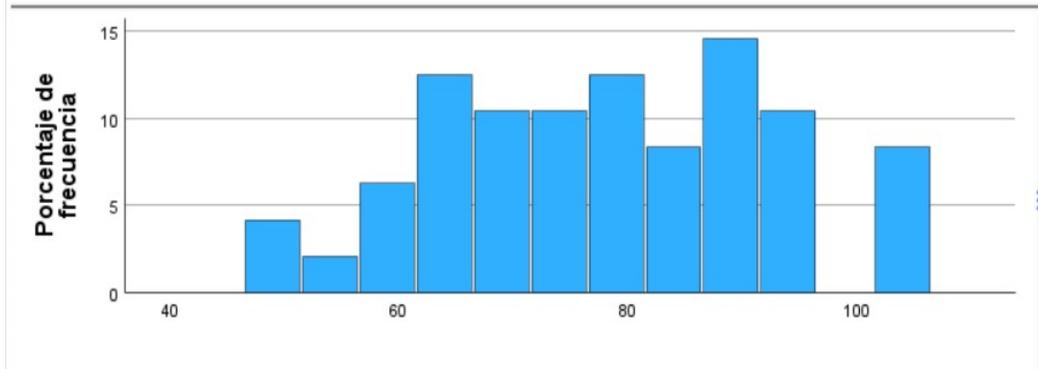


ASA 3

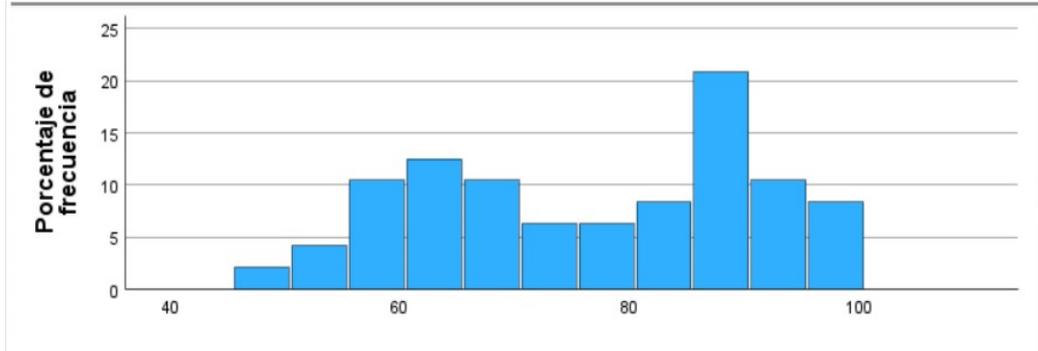


En relacion a la frecuencia cardiaca a las 4 horas con una minima de 49 y una maxima de 109 por minuto. A las 6 horas postquirurgicas con una frecuencia carciada minima de 48 y una maxima de 99 por minuto. A las 12 horas con una frecuencia 49 latios y una maxima de 110 latidos por minuto. Y a las 24 horas con una frecuencia cardiaca minima de 45 y maxima de 102.

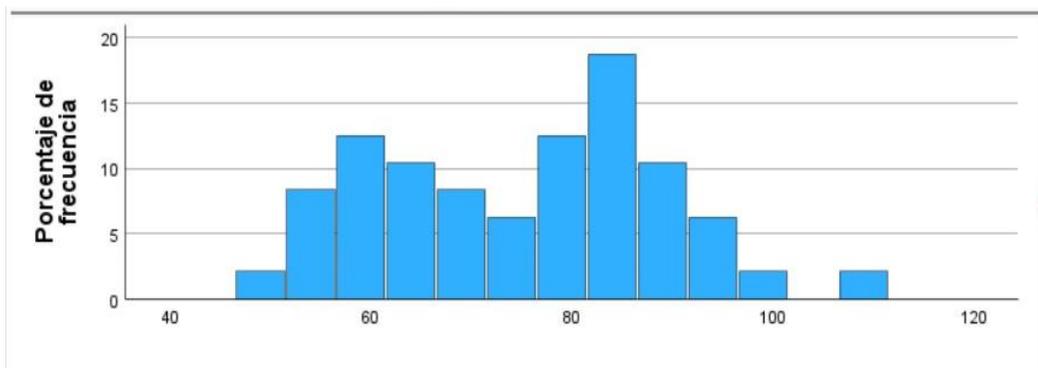
FC A LAS 4 HORAS



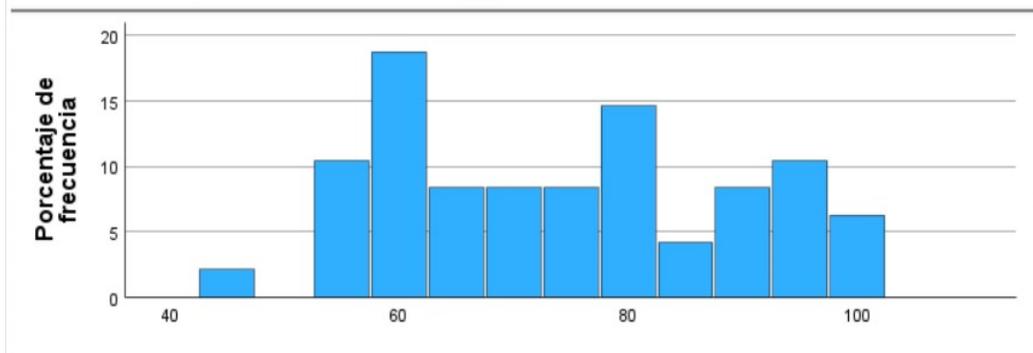
FC A LAS 6 HORAS



FC A LAS 12 HORAS



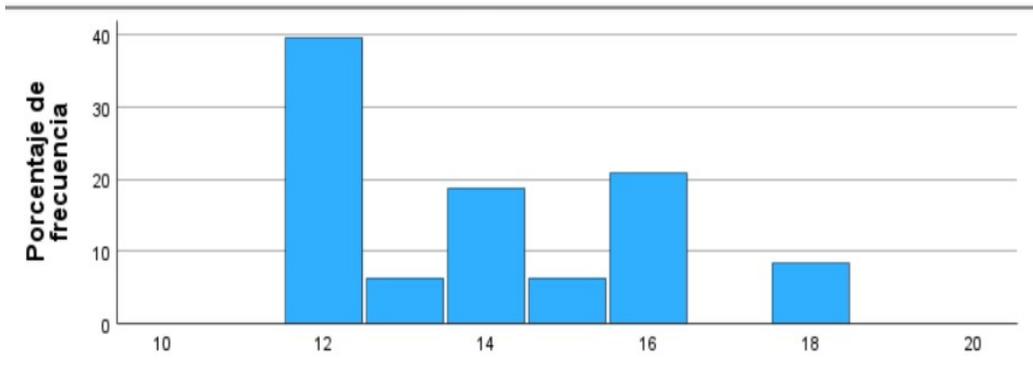
FC A LAS 24 HORAS.



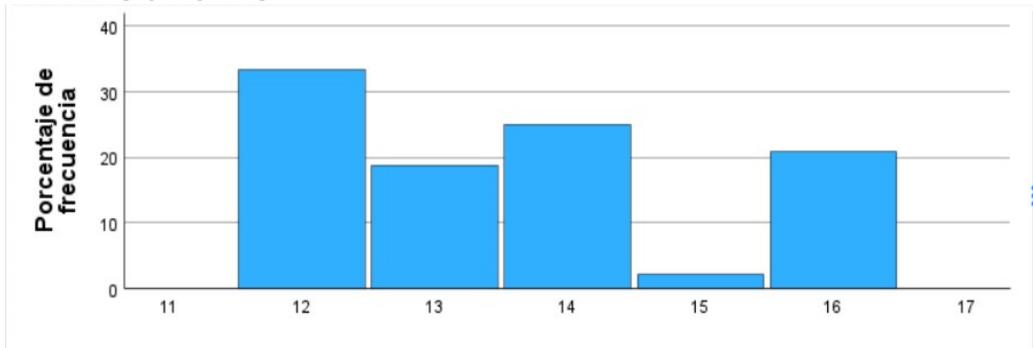
Se presentó bradicardia en alguno de los participantes en la investigación; sólo 8 pacientes de las 4 a las 24 horas mantuvieron frecuencias cardíacas por debajo de 60 latidos por minuto sin repercusión hemodinámica.

En cuanto a la frecuencia respiratoria se mantuvieron dentro de parámetros normales con una mínima de 12 respiraciones por minuto y máximo de 18 respiraciones por minuto. Posterior a las 24 horas 40 de los pacientes mantuvieron su frecuencia respiratoria en 12 latidos por minuto.

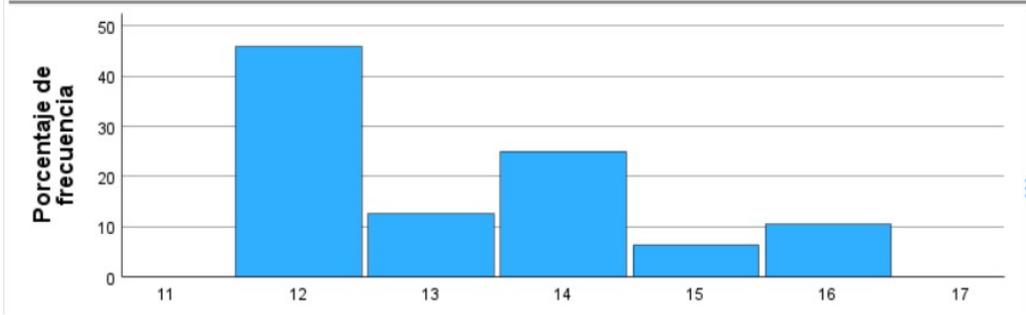
FR A LAS 4 HORAS



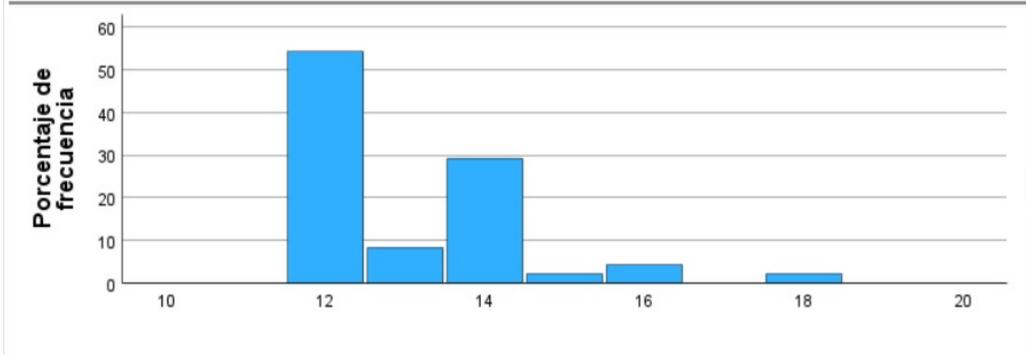
FR A LAS 6 HORAS



FR A LAS 12 HORAS

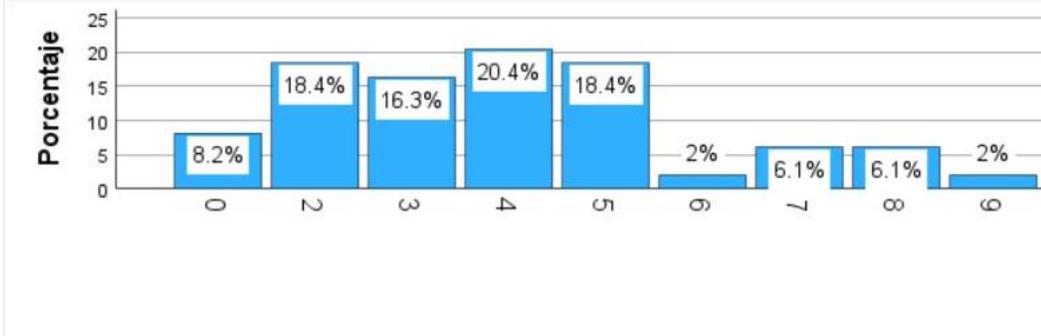


FR A LAS 24 HORAS

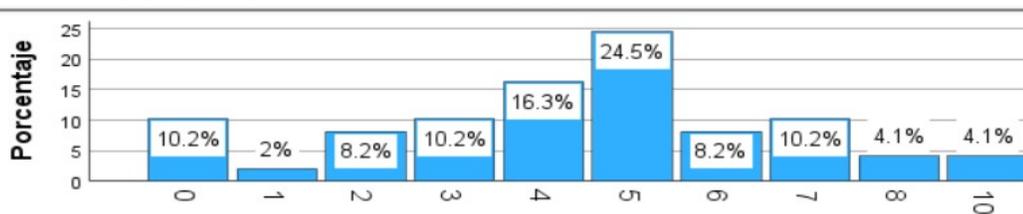


En cuanto a la escala numérica del dolor luego de 4 horas postoperatorio, se reportó el dolor del 18.4% un 5/10, y un 2/10. Con una máxima del 20.4% de 4/10 de intensidad. Posterior a las 6 horas se presentó un aumento de 6.4% de dolor de 5/10 en relación a las 4 horas postquirúrgicas. A las 12 horas postquirúrgicas se demostró la disminución del dolor con un 2/10 en un 36.7%, manteniéndose con esa escala a las 24 horas postquirúrgicas con un 32.7%. Administrada la misma dosis de tramadol 50 mg + pregabalina 75 mg v/o oral para todos los participantes.

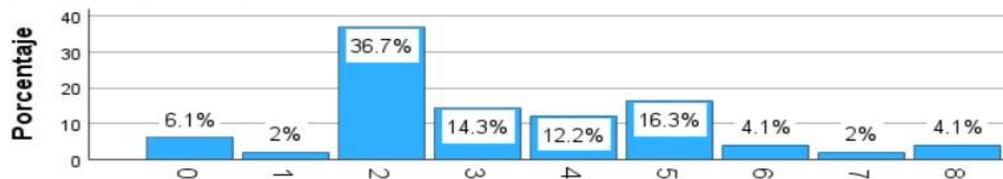
ENA A LAS 4 HORAS



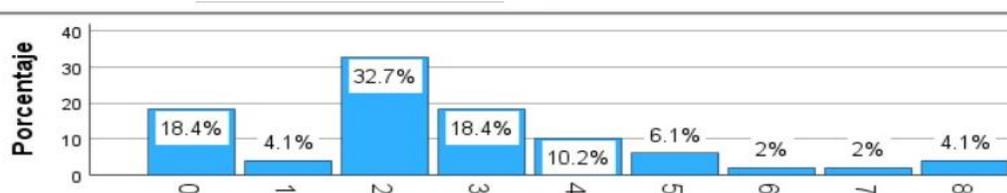
ENA A LAS 6 HORAS



ENA A LAS 12 HORAS

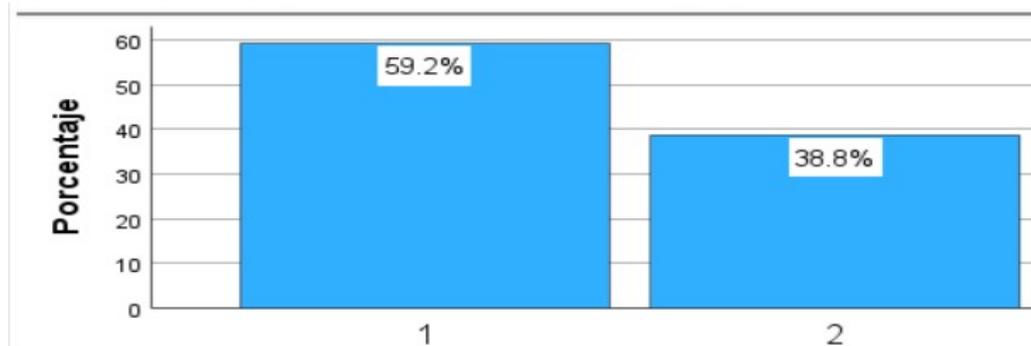


ENA A LAS 24 HORAS



Para evaluar la analgesia obtenida se consideró satisfactoria cuando el valor de la evaluación numérica del dolor se encontraba entre 0 y 3. La analgesia obtenida no fue satisfactoria las primeras 6 horas, luego de las 12 horas de la intervención quirúrgica existieron diferencias estadísticas significativas de la respuesta analgésica, posteriormente se obtuvo satisfactoriamente respuesta analgésica hasta luego de las 24 horas.

USO DE RESCATES



Para valorar la eficacia analgesica del uso del tramado/ pregabalina posterior a la intervencion quirurgica de miembros inferiores y superiores, se evaluo el uso de rescates con algun opioide (Tramadol Intravenoso). Reportandose un 59.2% que no requirio ningun rescate para el dolor. Sin embargo un 38.8% si solicito uso de rescates principalmente a las primeras 6 horas posterior a la intervencion.

DISCUSIÓN

El control del dolor postoperatorio sigue planteando un desafío para los especialistas, lo que se debe en gran parte a las múltiples vías del dolor desencadenadas por el trauma quirúrgico; Por lo que el tramado/pregabalina resulta ser una herramienta útil para el manejo de dolor postoperatorio en cirugías de la especialidad de ortopedia. Es por ello que el uso de algunos medicamentos como adyuvantes previos a los procedimientos debería ser un pilar fundamental en las cirugías de ortopedia debido a que son cirugías muy dolorosas y que el mal manejo del dolor postoperatorio se traduce en complicaciones y más días de estancia intrahospitalaria, por lo que el tramadol/pregabalina debe ser tomado en cuenta como parte del arsenal de manejo de dolor dado que se ha demostrado un amplio perfil de seguridad al usarse. En tanto que para el tratamiento de dolor postoperatorio en cirugía de ortopedia las dosis oscilan de tramadol 25 mg y de pregabalina 75 mg antes el procedimiento. En cuanto a la seguridad del uso del tramadol/ pregabalina los resultados aquí encontrados, en los que no se presentó ninguna complicación. Por otro lado, en los resultados obtenidos en esta investigación se observó que ninguno de los pacientes reportó algún efecto adverso asociado durante la analgesia postoperatoria por lo que en esta muestra estudiada se consideró que el uso de las dosis de 25 mg y 75 mg se considera seguro para pacientes con un ASA I, ASA II y ASA III; dado que siguiendo lo establecido por la literatura, los pacientes con un ASA mayor fueron descartados del estudio, así como pacientes que presentaban alguna patología psiquiátrica, embarazo así como quienes tenían más de 60 años. De las dosis puestas a prueba en esta investigación, se observó una mejor analgesia obtenida en los pacientes de forma satisfactoria luego de 24 horas, al compararse con las poco más de 6 horas de analgesia postoperatoria. Como se puede ver, los resultados obtenidos por esta investigación fueron satisfactorios para el paciente al presentar analgesia postoperatoria así como disminución en el uso de opioides

CONCLUSIONES.

En el tratamiento del dolor el uso de tramadol/pregabalina tiene su auge en la actualidad. Al probar la hipótesis planteada en esta investigación, se demostró que la dosis de 25 y 75 mg utilizada fue satisfactoria considerando que obtuvo mejores valores tanto en las variables hemodinámicas como en las variables de la escala numérica del dolor y en el resultado de la analgesia obtenida, al alcanzar una valoración satisfactoria por 24 horas. En cuanto a los objetivos específicos de esta investigación, primero se concluye que al usar la dosis implementada la analgesia obtenida fue satisfactoria. Segundo, al utilizar la dosis utilizada en la investigación fue satisfactoria posterior a las 6 horas postquirúrgicas. Por lo que observando los resultados de la escala numérica del dolor, se concluye que las diferencias encontradas entre los grupos en la observación luego de 12 horas fueron estadísticamente significativas.

BIBLIOGRAFIA

María José Honores Cabrera (2022). Analgesia ideal postoperatoria en pacientes postcesáreas. *Reciamuc*. Páginas 193-199.

José Domingo López Castilla (2021). Analgesia posoperatoria. *secip*. Páginas: 143-56.

Leticia Hernández-Hernández, Dr. Alfredo Ramírez-Bermejo, Dra. Ana Angélica Peña-Riveron, Dra. Virginia Gordillo-Álvarez (2017). Analgesia postoperatoria basada en protocolos. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol. 40. Páginas s233-s235.

Stefany Valeria Mendoza Navarrete; Lizzie Belén Cedeño de la Torre; Erika Tatiana Cevallos Briones, Gabriela Alejandra Almeida Almeida; Rómulo Ajenas Muñoz Moreira; Guido Yúnior García (2019). Técnicas analgésicas para el control del dolor postoperatorio. *Revista científica mundo de la investigación y el conocimiento*. Vol. 3 núm.1. Páginas 1464-1495

Paola Alicia Bravo San Luis, Horacio Olivares-Mendoza, Ignacio Carlos Hurtado Reyes (2021). Control del dolor agudo postoperatorio: Artículo de revisión. *Anestesia en México*. Vol.; 33(3).

Dr. Luis Leobardo Frotis Olmedo, Dra. Fabiola Estela Elizabeth Ortega Ponce, Dr. Armando Torres Gómez, Dra. Armida Pineda Rivera, Dr. Marco Antonio Chávez Ramírez (2019). Eficacia de la pregabalina para disminución del dolor postoperatorio en reparación de ligamento cruzado anterior. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol. 42. no. 4. Páginas: 247-253.

G. Ildo Miramontes, López González Delgado Martí. (2019). Eficacia y seguridad del tapetado frente a tramadol en analgesia postoperatoria de la artroscopia de hombro. *Vol. 22*.

Jenny Mabel Marco Antonio Gamba Leiva, Renato Javier Herrera García, Sandra Gabriela Gallarda alisa, Emilie Libertad Morales Cajas, Johnny Danilo Pazmiño Jara (2019). Manejo del dolor en el postoperatorio de cirugías articulares. Nuevos enfoques. *Revista Cubana de Reumatología*. Volumen 21, número 1, issn: 1817-5996.

N. Esteve Pérez, C. Sanaron Repelló, C. Mora Fernández (2017). Nuevos enfoques en el tratamiento del dolor agudo postoperatorio. *Revista del dolor*; 24(3): páginas 132-139.

Deysi Magali Bermejo Cáyamela, Robert Iván Álvarez Ochoa (2019). Tratamiento del dolor postquirúrgico en el servicio de traumatología en un hospital de segundo nivel. *Revista latinoamericana de hipertensión*, vol. 14, núm. 2, páginas: 194-200.

Buriticá Aguirre, Vilá Justribo, A. Montero Matamala (2022). Eficacia y complicaciones de las técnicas analgésicas para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio moderado a intenso Revista del Dolor. Vol. 28 no 5.

La Bahena Peniche (2017). Perfil Epidemiológico de los ingresos al módulo de cirugía de cadera y pelvis del Hospital General Xoco de la Secretaría de Salud. Acta orto. Mex vol.31 no.6. Ciudad de México.

Nombre y firma del Investigador:

Fecha de entrega a la Secretaría Técnica del Cuerpo Colegiado:

Sello y firma de recibo en la Secretaría Técnica del Cuerpo Colegiado:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

EFICACIA ANALGÉSICA CON EL USO DE PREGABALINA + TRAMADOL PARA EL CONTROL DEL DOLORO POSTOPERATORIO EN PACIENTES DE CIRUGÍA DE MIEMBRO PÉLVICO Y TORACICO.

Investigador principal: Doctora Mariana Chávez Valero.

Estimado (a) Señor/Señora:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, se realizara en Hospital General Xoco. En colaboración con Farmacéutica Silanes (donación de medicamento).

Si usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información, siéntese libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro. El propósito del presente estudio es disminuir y mejorar el dolor posquirúrgico favoreciendo su pronta recuperación y el menor consumo de medicamentos.

Le pedimos participar en este estudio por forma parte del rango de edad 18-75 años, ASA I-III.

Su participación consiste:

- 1 Tomar medicamento pregabalina 75 mg/ tramadol 50 mg cada 12 horas por 3 días.
- 2- Se medirá la intensidad del dolor.
- 3- Se medirán signos vitales como presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, SPO2.

BENEFICIOS: Disminuir y controlar el dolor posoperatorio con el menor uso de medicamentos y menor presencia de efectos adversos esperados o normales.

CONFIDENCIALIDAD: toda información que nos proporcione será estrictamente confidencial será exclusivamente utilizada para el estudio y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted será identificado con un número y no por nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos.

Participación voluntaria. Su participación es voluntaria y tiene la plena libertad de negarse a participar o retirar su participación del mismo.

RIESGOS: Los riesgos de su participación en este estudio son mínimos. En caso de ser dado de alta del Hospital General Xoco deberá llevar el medicamento y concluirlo, se le solicitara número telefónico para poder continuar con la evaluación y en caso de presentar algún dato de alarma (vómitos coercibles, somnolencia excesiva) acudir al servicio de Urgencias del Hospital General Xoco. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio ni tampoco implicara algún costo para usted.

Declaración de la persona que da el consentimiento

1-Se me ha leído una carta consentimiento

2-Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los beneficios y los posibles riesgos. Sobre mi participación en el estudio.

3-He podido hacer preguntas sobre mi participación en el estudio y han podido responder sobre mis dudas.

PARTICIPANTE

NOMBRE _____ -

FIRMA _____

NUMERO TELEFONICO _____

FECHA/HORA _____

TESTIGO 1

NOMBRE _____

FIRMA _____

FECHA/HORA _____

TESTIGO 2

NOMBRE _____

FIRMA _____

FECHA/HORA _____