



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA



HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

TRABAJO TERMINAL

**“UTILIDAD DE LA PREGABALINA EN LA PREVENCIÓN DEL DOLOR EN PACIENTES
CON HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE
PACHUCA EN EL PERIODO JUNIO-AGOSTO DE 2023”**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

ANESTESIOLOGÍA

QUE PRESENTA LA MÉDICO CIRUJANO

NANCY VITAL HERNÁNDEZ

M.C.ESP. Y SUB. ESP. ROSA MARÍA LÓPEZ ARRIETA
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA Y ALGOLOGÍA

DIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL

DR. EN C. LUIS ENRIQUE SORIA JASSO

CODIRECTOR METODOLÓGICO DEL TRABAJO TERMINAL

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, 20 DE OCTUBRE DE 2023

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACION DE POSGRADO DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO:

“UTILIDAD DE LA PREGABALINA EN LA PREVENCIÓN DEL DOLOR EN PACIENTES CON HISTERECTOMÍA TOTAL ABDOMINAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA EN EL PERIODO JUNIO-AGOSTO DE 2023”

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA QUE SUSTENTA LA MEDICO CIRUJANO:

NANCY VITAL HERNÁNDEZ

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, OCTUBRE DE 2023

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

M.C.ESP. ENRIQUE ESPINOSA AQUINO
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

M.C. ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

M.C. ESP. Y SUB. ESP. MARÍA TERESA SOSA LOZADA
COORDINADORA DE POSGRADO

DR. EN C. LUIS ENRIQUE SORIA JASSO
CODIRECTOR METODOLÓGICO DEL TRABAJO TERMINAL

POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

M.C.ESP JOSÉ ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

M.C.ESP SERGIO LÓPEZ DE NAVA Y VILLASANA
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

M.C.ESP LEONCIO VALDÉZ MONROY
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

M.C.ESP Y SUB. ESP. ROSA MARÍA LÓPEZ ARRIETA
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA Y ALGOLOGÍA
DIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL



Enrique Espinosa Aquino
Luis Carlos Romero Quezada
María Teresa Sosa Lozada
Luis Enrique Soria Jasso



[Signature]
[Signature]
[Signature]
[Signature]

SECRETARÍA DE SALUD DE HIDALGO
Hospital General Pachuca
Subdirección de Enseñanza, Capacitación e Investigación



Hospital General de Pachuca

¡Tu salud mental es tu prioridad, date tiempo para cuidarla!

Dependencia:	Secretaría de Salud
U. Administrativa:	Hospital General Pachuca
Área generadora:	Departamento de Investigación
No. de Oficio:	186/2023

Asunto: Autorización de Impresión de Trabajo Terminal

Pachuca, Hgo., a 11 de octubre del 2023.

M.C. Nancy Vital Hernández
Especialidad en Anestesiología

Me es grato comunicarle que se ha analizado el informe final del estudio:

Utilidad de la pregabalina en la prevención del dolor en pacientes con histerectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca en el periodo junio-agosto de 2023

El cual cumple con los requisitos establecidos por el Comité de Investigación y por el Comité de Ética en Investigación, por lo que se autoriza la **Impresión de Trabajo Terminal**.

Al mismo tiempo, le informo que deberá dejar dos copias del documento impreso y un CD en la Dirección de Enseñanza, Capacitación e Investigación, la cual será enviada a la Biblioteca.

Sin otro particular reciba un cordial saludo.

Dr. Sergio López de Nava y Villasana
Subdirección de Enseñanza, Capacitación e Investigación

Dr. Leoncio Valdez Monroy.-Profesor Titular de la Especialidad de Anestesiología.
Dra. Rosa María López Arrieta- Especialista en Anestesiología y Director de Trabajo Terminal.

ÍNDICE GENERAL

	Página
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
MARCO TEÓRICO	3
JUSTIFICACIÓN	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	8
OBJETIVOS	8
Objetivo general	8
Objetivos específicos	8
HIPÓTESIS	9
METODOLOGÍA	9
DISEÑO DE ESTUDIO	9
SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN	10
Criterios de inclusión	10
Criterios de exclusión	10
Criterios de eliminación	10
MARCO MUESTRAL	11
Tamaño de la muestra	11
Muestreo	12
DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES	13
INSTRUMENTOS DE RECOLECCION	17
ASPECTOS ÉTICOS	23
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	24
RESULTADOS	24
DISCUSION	45
CONCLUSIONES	45
REFERENCIAS	47
ANEXOS	49

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Anatomía del útero	3
Figura 2 Partes del útero	3
Figura 3 Localización anatómica del útero	3

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Medias de Dolor Escala de EVA con uso de Pregabalina	26
Tabla 2 Medias de Dolor Escala de EVA sin uso de Pregabalina	26
Tabla 3 Análisis de T-STUDENT para EVA a la hora (1 hora) posquirúrgico	27
Tabla 4 Análisis de T-STUDENT para EVA a las 6 horas del posquirúrgico	27
Tabla 5 Análisis de T-STUDENT para EVA a las 12 horas posquirúrgico	28
Tabla 6 Análisis de T-STUDENT para EVA a las 24 horas posquirúrgico	28
Tabla 7 Medias descriptivas de Presión arterial (TAM) con uso de Pregabalina	30
Tabla 8 Medias de Presión arterial (TAM) Basal sin uso de Pregabalina	31
Tabla 9 Análisis de T-STUDENT para TAM a hora (1 hora) del posquirúrgico	31
Tabla 10 Análisis de T-STUDENT para TAM a las 6 horas posquirúrgico	32
Tabla 11 Análisis de T-STUDENT para TAM a las 12 horas del posquirúrgico	32
Tabla 12 Análisis de T-STUDENT para TAM a las 24 horas del posquirúrgico	33
Tabla 13 Medias de FC con Pregabalina	34
Tabla 14 Medias de FC sin Pregabalina	35
Tabla 15 Análisis de T-STUDENT para FC a la hora (1 hora) del posquirúrgico	35
Tabla 16 Análisis de T-STUDENT para FC a las 6 horas posquirúrgico	36
Tabla 17 Análisis de T-STUDENT para FC a las 12 horas posquirúrgico	36
Tabla 18 Análisis de T-STUDENT para FC a las 24 horas posquirúrgico	37
Tabla 19 Náuseas en el posquirúrgico	37
Tabla 20 Vómito en el posquirúrgico	38
Tabla 21 Somnolencia en el posquirúrgico	38
Tabla 22 Cefaleas en el posquirúrgico	39
Tabla 23 Prueba de Chi ² para Náuseas / Uso de Pregabalina	39
Tabla 24 Prueba de Chi ² para Somnolencia / Uso de Pregabalina	40
Tabla 25 Prueba de Chi ² para cefalea / Uso de Pregabalina	41
Tabla 26 Analgesia de Rescate	42
Tabla 27 Prueba de Chi ² para Analgesia de Rescate a las 6 horas	42
Tabla 28 Prueba de Chi ² para Analgesia de Rescate a las 12 horas	43
Tabla 29 Prueba de Chi ² para Analgesia de Rescate a las 24 horas	44

ABREVIATURAS

ADME

Asta dorsal de la medula espinal

EVA

Escala visual analógica

FC

frecuencia cardiaca

PGB

Pregabalina

OMS

Organización Mundial de la Salud

TAM

Tensión arterial media

RESUMEN

Objetivo. Determinar la utilidad de la pregabalina (PGB) en dosis de 75 mg vía oral 12 horas y 2 horas previas de la cirugía para la prevención del dolor postoperatorio en pacientes con histerectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio-agosto 2023.

Material y métodos. Ensayo clínico controlado aleatorizado, con una muestra total de 68 pacientes programadas para histerectomía total abdominal repartidas en 2 grupos de 34 pacientes cada uno para probar una dosis de 75 mg vía oral de pregabalina 12 horas y 2 horas previas a la intervención quirúrgica en un grupo vs. otro grupo sin uso de pregabalina, para así valorar la efectividad en la analgesia postoperatoria. Se evaluará mediante escala de EVA a la 1,6,12,24 horas postoperatorias, así como la presencia o no de efectos adversos y la necesidad de analgesia de rescate.

Resultados: Para el dolor medido en escala de EVA los datos procesados no mostraron relación para poder asociar el uso de la pregabalina como coadyuvante para el tratamiento de dolor a las 12 y 24 horas ($p > .07$ y $p > .20$ respectivamente) provocado por la cirugía de histerectomía. Respecto a las variables que midieron los efectos secundarios tampoco se obtuvo asociación a excepción de la somnolencia ($p < .01$). En cuanto a las variables Tensión arterial media (TAM) y frecuencia cardíaca (FC) no se obtuvieron datos que señalen que existe relación positiva para asociar el uso de pregabalina como coadyuvante a las 12 ($p > 0.24$ y $p > 0.14$, y) y 24 horas ($p > 0.36$ y $p > 0.23$) respectivamente; y finalmente en cuanto a la analgesia de rescate no se encontró relación entre el uso de la pregabalina y el rescate con analgesia en ninguno de sus periodos de rescate ($p > .07$).

Conclusiones: No se demostró que la pregabalina vía oral en pacientes con histerectomía total abdominal presentara mayor eficacia analgésica, por lo cual se rechaza la hipótesis del estudio, en concordancia con los estudios utilizados como referente para la elaboración de este mismo. Aunado a ello ambos grupos presentaron una distribución similar de acuerdo a la escala de EVA en las pacientes con dolor leve, moderado y severo.

Palabras clave: Analgesia preventiva, pregabalina, dolor

ABSTRACT

Objective. To determine the usefulness of pregabalin (PGB) in doses of 75 mg orally 12 hours and 2 hours before to surgery for the prevention of postoperative pain in patients with total abdominal hysterectomy at the General Hospital of Pachuca in the period June-August 2023.

Material and methods. Randomized controlled clinical trial, with a total sample of 68 patients scheduled for total abdominal hysterectomy divided into 2 groups of 34 patients each to test a dose of 75 mg orally of pregabalin 12 hours and 2 hours prior to surgery in one group vs. another group without the use of pregabalin, in order to assess the effectiveness in postoperative analgesia. The VAS scale will be evaluated at 1,6,12,24 hours postoperatively, as well as the presence or absence of adverse effects and the need for rescue analgesia.

Results: For pain measured on the VAS scale, the processed data did not show a relationship to be able to associate the use of pregabalin as an adjuvant for the treatment of pain at 12 and 24 hours ($p>.07$ and $p>.20$, respectively) caused by hysterectomy surgery. Regarding the variables that measured side effects, there was no association with the exception of sleepiness ($p<.01$). Regarding the variables mean high blood pressure (HBP) and heart rate (HR), no data were obtained to indicate that there is a positive relationship to associate the use of pregabalin as an adjuvant at 12 ($p>0.24$ and $p>0.14$, y) and 24 hours ($p>0.36$ and $p>0.23$), respectively; and finally, with regard to rescue analgesia, no relationship was found between the use of pregabalin and rescue with analgesia in any of its rescue periods ($p.>.07$).

Conclusions: It was not demonstrated that oral pregabalin in patients with total abdominal hysterectomy presented greater analgesic efficacy, so the hypothesis of the study is rejected, in accordance with the studies used as a reference for the preparation of the study. In addition, both groups presented a similar distribution of according to the VAS scale in patients with mild, moderate and severe pain.

Key words: Preventive analgesia, pregabalin, pain

MARCO TEÓRICO

Anatomía y fisiología del útero

El útero es un órgano muscular hueco piriforme y de pared gruesa, situado en la pelvis menor, normalmente en anteversión con el extremo hacia delante en relación con el eje de la vagina y flexionado anteriormente en relación con el cuello uterino. La posición del útero cambia con el grado de plenitud de la vejiga y el recto. El útero se divide en dos porciones principales: El cuerpo: forma los dos tercios superiores y tiene dos porciones, el fondo; la porción redondeada del cuerpo situada por encima de los orificios de las trompas uterinas y el istmo; la región del cuerpo relativamente contraída inmediatamente por encima del cuello uterino. El cuello: la porción inferior estrecha que protruye en la parte superior de la vagina. El cuerpo del útero está situado entre las capas del ligamento ancho y es libremente móvil. Tiene dos caras, la vesical y la intestinal.



Figura 1 Anatomía del útero

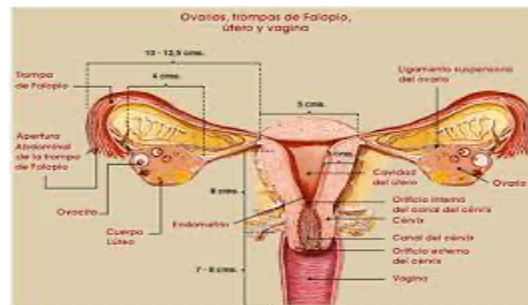


Figura 2 Partes del útero

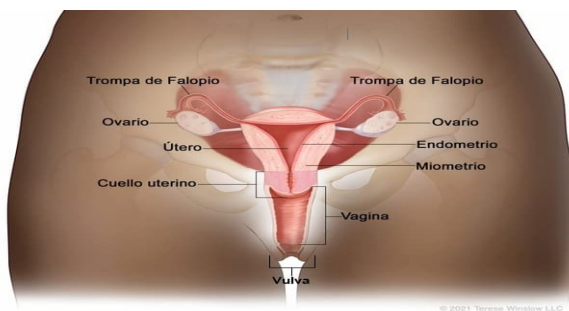


Figura 3 Localización anatómica del útero

Figuras: Anatomía y fisiología del aparato reproductor femenino, complejo Universitario de Albacete, España, 2011¹

Como consecuencia de esta intervención quirúrgica, es la presencia de dolor, como tratarlo y cómo prevenir su intensidad, por ello, comprender el desarrollo del dolor es esencial para el diseño de estrategias adecuadas de manejo.

Pregabalina

La PGB es un neuromodulador que se une a la subunidad alfa2 – delta de los canales de calcio regulados por voltaje en el sistema nervioso central y modula la entrada de calcio a las terminales nerviosas, de esta manera inhibe la liberación del neurotransmisor excitatorio glutamato, noradrenalina, serotonina, dopamina, péptido relacionado con el gen de la calcitonina y sustancia P^{2,3}. Aunque estructuralmente el fármaco es parecido al GABA, éste no se une a los receptores GABA o a los receptores de benzodiazepinas; y posee efecto antinociceptivo y anticonvulsivante. La PGB también tiene efecto en la vía descendente no adrenérgica y serotoninérgica transmisora de dolor desde el tallo cerebral hasta la médula⁴. En su farmacocinética y farmacodinamia la PGB se absorbe rápidamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración, los efectos son notados en la primera semana de la terapia. La distribución: Vd.: 0.5 L/kg, No se une a proteínas, Biodisponibilidad: >90%, vida media de eliminación 6.3 horas, pico plasmático: 1.5 horas (3 horas si se ingiere con alimentos), Excreción: Urinaria (90% como fármaco sin modificaciones)⁵. La PGB es un análogo del GABA con propiedades anticonvulsivantes. Este agente sucesor de la gabapentina, ha sido aprobado por la FDA en tratamiento del dolor neuropático, y en trastornos de ansiedad generalizado⁶.

Farmacología: La PGB es un ácido (S)-3-aminometil-5-metilhexanoico, análogo del GABA⁷, que no se une al receptor ni es capaz de desarrollar acciones gabaérgicas, además sus efectos no se revierten con antagonistas del GABA^{8,9}.

Mecanismos de acción: El mecanismo de acción más aceptado es su unión a la subunidad $\alpha 2 - \delta$ de los canales de calcio de tipo P, Q, N dependientes de voltaje en el Sistema Nervioso Central y Sistema Nervioso Periférico¹⁰.

En cuanto a la farmacocinética, se absorbe rápidamente por vía digestiva, con una concentración máxima de 1 h tras la administración. La biodisponibilidad es del 90% y su farmacocinética es lineal, con baja variabilidad interindividual¹¹; además, el perfil concentración/tiempo es el mismo y bien tolerado si las dosis se administran 2 o 3 veces al día. Los efectos adversos más frecuentes que se han descrito con su uso son: mareo (23%), somnolencia (14,6%), edema periférico (10,4%), sequedad de boca (6%) y cefaleas (7,2%); suelen aparecer con carácter leve y se advierte un comportamiento dependiente de la dosis, por lo que los efectos adversos suelen disminuir al reducir la dosis y desaparecen sin dejar secuelas tras la suspensión del fármaco¹².

Experiencia clínica: En los últimos años la PGB se ha introducido como fármaco adyuvante en el manejo del dolor postoperatorio¹³; la acción de la PGB en el control del dolor postoperatorio se puede explicar por la reducción en la hiperexcitabilidad de las neuronas de la asta dorsal de la medula espinal (ADME) secundario al daño tisular¹⁴.

Como medir la intensidad del dolor

La escala visual analógica (EVA) se emplea para la valoración del dolor de forma analógica. Es decir, por medio de una línea de 10 centímetros que luego será medida para darle un valor numérico a la percepción que tiene el paciente de su dolor. De aquí el significado de su acrónimo EVA. La verdad es que es muy sencilla de utilizar; con la escala EVA se dará una valoración del 0 al 10 al dolor, siendo "0" ausencia de dolor y el 10 un dolor insoportable¹⁵.

Se basa en una escala horizontal, representada por una línea, en la que el paciente debe marcar el lugar que considera que se encuentra su dolor. Encontraremos la ausencia de dolor a dolor leve a la izquierda y el máximo dolor a la derecha de la línea. Posteriormente una vez se marque en la línea horizontal el nivel de dolor, se procede a la medición. Los resultados se evaluarán teniendo en cuenta tres niveles de dolor según los valores marcados¹⁵:

- <4): Los valores inferiores a 4 indican que el dolor es leve o leve-moderado
- (4-6): En el caso que nos encontremos con una medición entre 4 y 6, el dolor se considerará de moderado a moderado-grave

- (>6): Si los valores son mayores de 6 hablamos ya de un dolor que pasa de grave a insoportable.

JUSTIFICACIÓN

Para dimensionar la situación, y justificar el interés por abordar el problema en el uso de analgésicos para control del dolor, se considera necesario abordar un estudio para evaluar la pregabalina como un recurso para la analgesia preventiva en histerectomía total abdominal que según las cifras, las tasas de esta intervención quirúrgica son elevadas, y la cirugía entra dentro de las cirugías mayores con elevado dolor postoperatorio, existiendo cierta evidencia de mayor eficacia en el control del dolor postoperatorio con el desarrollo de una estrategia eficaz y segura de analgesia preventiva con la ayuda de la Pregabalina.

El dolor postoperatorio es uno de los problemas que más preocupa a cirujanos, anestesiólogos y médicos, también es uno de los principales motivos de preocupación en pacientes que van a ser sometidos a una cirugía, sin embargo, también es motivo de preocupación el prevenir su presencia al intervenir por parte de anestesiología con acciones e indicaciones medicamentosas de manera previa a la histerectomía, así como complementar el mismo durante la intervención quirúrgica, coadyuvando así para evitar complicaciones y otros inconvenientes como son: el aumento de la estancia hospitalaria, la repercusión en la calidad de atención médica de las pacientes.

Por lo anterior, y debido a la magnitud y trascendencia de este tipo de histerectomía, es necesario seguir probando y desarrollando nuevas estrategias para la analgesia anticipada, que aportará beneficio en el dolor postoperatorio, centrando la atención de anestesiología para lo que se requiere de nuevas estrategias farmacológicas.

En este protocolo se pretende demostrar que dosis de 75 mg de PGB a las 12 horas y 2 horas previas al evento quirúrgico es eficiente como analgesia preventiva, así como también menor presencia de efectos adversos y mayor eficacia en el dolor postoperatorio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las histerectomías se practican con una mayor frecuencia en mujeres de 30 a 54 años de edad; sin embargo, un aspecto de suma importancia es el uso de medicamentos que prevengan el dolor postoperatorio que impacta desfavorablemente en los costos por días de hospitalización, por ello, adquiere relevancia la analgesia preventiva, que, según diversos resultados de estudios realizados, y que cuando se utilizan analgésicos con dosis apropiadas se incide favorablemente en disminuir la sensibilidad al dolor de las pacientes ante el estímulo nocivo perioperatorio, incluyendo a los que surgen en el periodo preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio.

En la literatura de anestesiología hay evidencias en el uso de PGB para la prevención del dolor, no solo en histerectomía, sino además en pacientes con otro tipo de intervenciones quirúrgicas, sin embargo, así como la PGB es útil como analgésico preventivo, también pueden presentarse durante su uso efectos adversos dependiendo de la administración del medicamento, así como a los momentos para su administración que puede ser con una hora antes de la intervención quirúrgica y 12 horas postoperatorias; por otro lado, se sabe que, con el uso de la PGB es posible reducir el uso de opioides.

En términos prácticos, el fracaso en no entender y tratar el dolor agudo puede provocar una serie de consecuencias que someten al paciente a un mayor riesgo o discomfort y, sobre todo, reducir la satisfacción por el hecho de que el dolor puede incrementar la actividad simpática, aumentar el miedo y la ansiedad y también aumentar la respiración superficial o entrecortada teniendo el riesgo para la presencia de hipertensión o taquicardia, falta de sueño y/o sensación de desamparo, atelectasia, hipercarbia, algunos de los cuales pueden derivar en condiciones clínicas de mayor riesgo de vida, como la isquemia miocárdica, infección, neumonía y dificultad en la rehabilitación.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La analgesia preventiva con el uso de PGB de acuerdo a las evidencias disminuye la respuesta sensitiva periférica y central al dolor. De lo anterior se desprende la siguiente pregunta:

IV.I. ¿Será útil el uso de PGB como analgesia preventiva a dosis de 75 mg vía oral 12 horas y 24 horas previas respectivamente a la intervención quirúrgica de histerectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca?

OBJETIVOS

Objetivo general.

Determinar la utilidad de la pregabalina en dosis de 75 mg vía oral 12 horas y 2 horas previas de la cirugía para la prevención del dolor postoperatorio en pacientes con histerectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio-agosto 2023.

Objetivos específicos

1. Comparar el dolor en ambos grupos a estudiar utilizando la escala de medición de la percepción de dolor EVA, se evaluará el grado de intensidad, en cada una de las pacientes sometidas a histerectomía total abdominal a las 1,6,12 y 24 horas del postoperatorio.
2. Identificar los cambios de las variables hemodinámicas en cada grupo de pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en Hospital General de Pachuca.
3. Comparar los efectos secundarios, en cada grupo de pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en Hospital General de Pachuca.
4. Determinar la utilidad del medicamento en base al número de rescates analgésicos que se usen en las primeras 24 horas del postoperatorio en pacientes sometidas a histerectomía total abdominal en Hospital General de Pachuca.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula: A la evaluación de la analgesia, la utilidad de la pregabalina en el grupo de pacientes sometidas a histerectomía, es similar a la del grupo en el que no se utilizó pregabalina.

Ho: Grupo A=Grupo B

Ha: A la evaluación de la analgesia, en el grupo de pacientes sometidas a histerectomía, utilizando pregabalina, es mayor a la del grupo en el que no se utilizó pregabalina.

Ho: Grupo A>Grupo B

METODOLOGÍA

DISEÑO DE ESTUDIO.

Se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado de pacientes que serán sometidas a Histerectomía total abdominal en el Hospital general de Pachuca.

Ubicación espacio-temporal

Lugar: Área de quirófanos y piso de Ginecología del Hospital General de Pachuca.

Tiempo: Se realizará la investigación en un periodo de 3 meses que estimativamente será del 1º de Junio al 31 de Agosto de 2023.

Persona: Mujeres programadas para histerectomía abdominal total que cumplan los criterios de inclusión para el estudio

SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes femeninas de 40 a 60 años de edad
- Pacientes programadas para histerectomía total abdominal.
- Pacientes con ASA I-II
- Pacientes que acepten participar en estudio y firmen consentimiento informado
- IMC DE 20-30

Criterios de exclusión:

- Pacientes imposibilitadas para contestar y/o registrar su percepción acerca del dolor (escala EVA).
- Pacientes con antecedentes de alergia a anestésicos locales tipo amida, así como a pregabalina
- Paciente con antecedente de arritmia, enfermedad hepática o renal.
- Paciente con antecedentes de convulsiones.
- Pacientes que hubieran requerido transfusión sanguínea o no lograran ser extubadas en sala de operaciones.
- Que no pudieran manejar la analgesia controlada por el paciente.
-

Criterios de eliminación:

- Que no hubiera seguido las indicaciones prequirúrgicas
- Ingesta de medicamentos ajenos a su padecimiento actual y no detectado previamente
- Paciente que aun habiendo firmado el consentimiento informado decida no continuar en el estudio

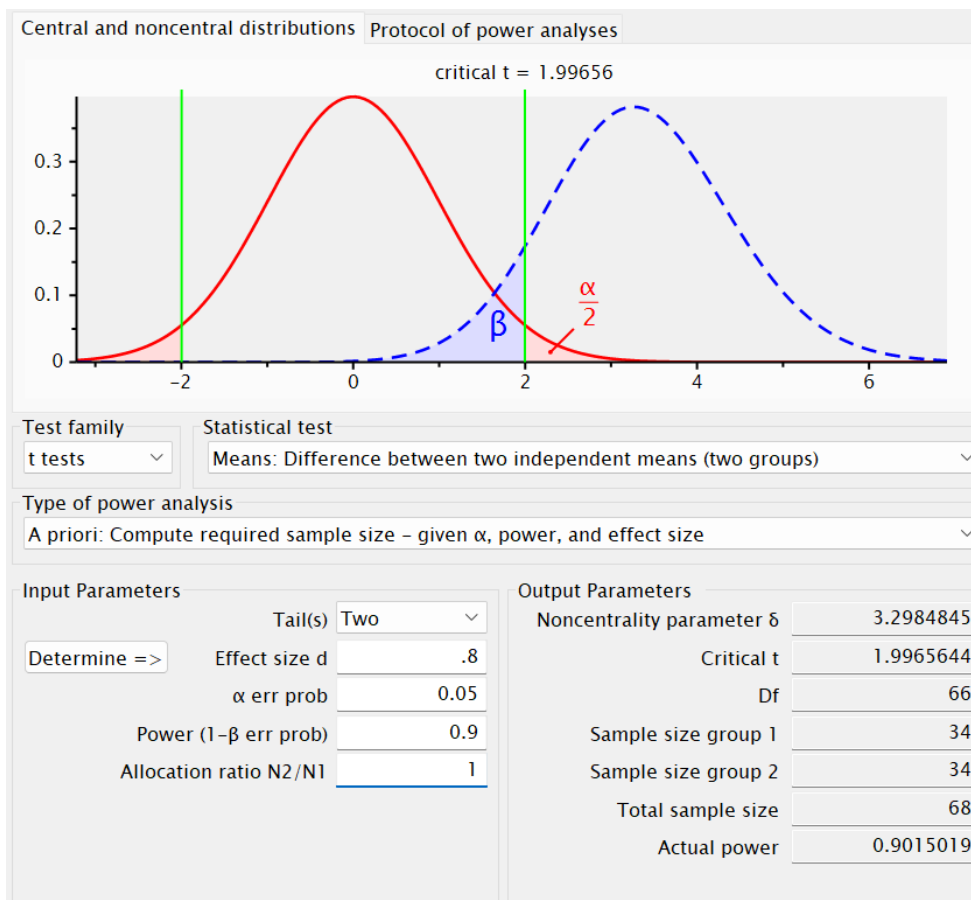
MARCO MUESTRAL

Tamaño de la muestra

Para el tamaño de la muestra se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

- 1) El ensayo funciona con 2 colas al tratarse de la diferencia de medias de dos grupos independientes
- 2) Se procesará el tamaño de modo a priori
- 3) El tamaño de la muestra está relacionado con el procesamiento de los datos mediante pruebas de T de Student

Se utilizó para determinar el tamaño de muestra el software G-POWER de la Universidad de Düsseldorf, Alemania obteniendo los siguientes resultados:



Donde:

d: tamaño del efecto es de .8 (para un efecto largo)

α : error del .05

Poder estadístico de .90

Proporción de asignación de 1

El tamaño de muestra total es de 68 participantes; de los cuales 34 pacientes son grupo de control y 34 pacientes grupo experimental.

Muestreo

Las pacientes serán seleccionadas en base a la programación quirúrgica diaria del servicio de Anestesiología del Hospital General de Pachuca, que estén programadas para Histerectomía total abdominal, apegándose a los criterios de selección ya mencionados (inclusión, exclusión y eliminación).

La asignación de las pacientes a los 2 grupos se realizará por medio de muestreo aleatorio simple a través de 2 sobres, en el cual uno contendrá las 2 tabletas de pregabalina y el otro estará vacío, la elección del sobre será por el médico residente que realice la valoración pre anestésica de la paciente.

En este tipo de estudio si aplica muestreo probabilístico, en el cual se aplicará el método aleatorio simple.

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala	Indicador	Fuente
Dolor postoperatorio	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño real o potencial de tejidos, o descrito en términos de tal daño”, influenciado por múltiples factores.	Para la medición del dolor se utilizará la escala análoga visual (EVA) que permite comprender la dimensión del dolor	Cuantitativa discreta	Escala de 0(sin dolor) a 10 (máximo dolor) en línea horizontal	Encuesta
Uso de analgesia de rescate con Buprenorfina	Dosis según necesidad de analgésicos para aliviar el dolor irruptivo intermitente	Evaluación de la necesidad de analgesia de rescate en las pacientes en estudio	Cualitativa dicotómica	1= Si 2= No	Hoja de registro
Buprenorfina	Opioide Agonista parcial	Opioide Agonista parcial. La buprenorfina	Cualitativa	1= 1er rescate 2= 2º rescate 3= 3er rescate	Hoja de registro

	Mu,Kappa y Delta	se presenta en un ámpula que contiene 300 mcg en 1 ml, la dosis a utilizar es de 2 mcg/kg por vía intravenosa.			
Efectos adversos	Daño causado por el manejo médico más que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad durante esta o en el momento de la salida o en ambos.	- Bradicardia - Otras alteraciones del ritmo - Trastornos de la conducción - Paro cardiaco - Anafilaxia - Apnea - Hipotensión - Recurarización - Crisis convulsivas - Otras alteraciones neurológicas	Cualitativa	1=mareo 2=Cefalea 3=Somnolencia 4=Alergia/Anafilaxia	Hoja de registro

Presión arterial sistólica	Valor máximo de la tensión arterial en sistole (cuando el corazón se contrae)	Es el primer ruido que se escucha al desinflar el mango del baumanómetro	Cuantitativa discreta	1.- Normal (entre 91 y 119 mmHg) 2.- Alta (mayor a 119 mmHg) 3.- baja (menor a 91mmHg)	Hoja de registro
Presión arterial diastólica	Valor mínimo de la tensión arterial cuando el corazón está en diástole	Es el último ruido que se escucha al desinflar el mango del baumanómetro	Cuantitativa discreta	1.- normal (entre 61 a 79 mmHg) 2.- Alta (mayor a 79 mmHg) 3.- baja menor a 61 mmHg	Hoja de registro
Presión arterial media	Medida aritmética de los valores de las presiones sistólica y diastólica	Es la suma de 2 presiones. Diastólicas más una sistólica entre 3.	Cuantitativa discreta	1.- Normal (entre 80-120 mmHg) 2.- alta (mayor a 120 mmHg) 3.- baja (menor a 80 mmHg)	Hoja de registro
Frecuencia cardiaca	Número de veces que el corazón se contrae en un ciclo cardiaco (un minuto)	Numero de latidos por minuto	Cuantitativa discreta	1.- Normal (entre 60 y 90 latidos por minuto) 2.- Bradicardia (menor a 60 latidos por minuto)	Hoja de registro

				3.-Taquicardia (mayor a 90 latidos por minuto)	
Variable independiente	Definición conceptual	Definición Operacional	Escala de medición		Fuente
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo	Tiempo en años que una persona ha vivido desde que nació. Mujeres de 40-60 años	Cuantitativa, Discreta	Edad comprendida entre 40-60 años	Encuesta
Ocupación	Situación que ubica a la persona de acuerdo a sus actividades	Actividad laboral que realiza la persona entrevistada en el momento del estudio	Cualitativa Categorica	1= Empleada 2=Obrera 3= Oficinista 4= Ama de casa	Encuesta
Estado civil	Situación legal de unión entre dos sujetos	Relación legal que tiene el entrevistado con su pareja	Cualitativa Categorica	1= Soltera 2= Casada 3= Unión libre 4= Divorciada 5= Viuda	Encuesta

INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE
HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
DEL ESTADO DE HIDALGO



HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

GRUPO A.

Administrar 75 mg de pregabalina por vía oral a las 12 y 2 horas previas a la histerectomía total abdominal y durante la cirugía administrar analgésico a base de paracetamol 1 gr intravenoso más ketorolaco 30 mg intravenoso y como antiemético ondansetrón 4 mg.

Paciente: _____

Datos sociodemográficos

Favor de marcar con una X

Estado civil: Soltera:___ Casada:___ Unión libre:_____ Divorciada___ Viuda_____

Ocupación: Empleada _____ Obrera _____ Ejercicio libre de la profesión_____ Dedicada exclusivamente al hogar_____

Diagnostico preoperatorio: _____ Clasificación ASA: I () II ()

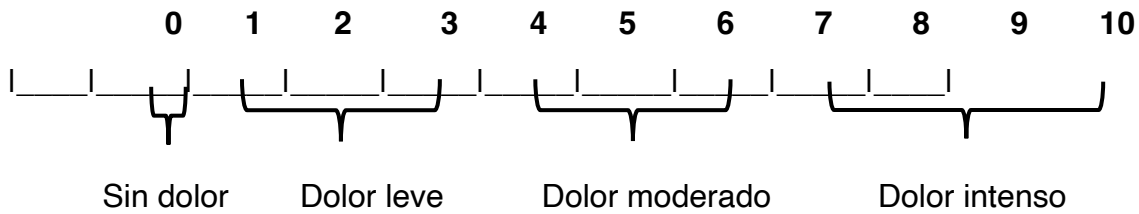
Procedimiento: _____

Tipo de fármaco adyuvante: _____

Escala analógica visual (EVA)

Consiste en una línea horizontal de 0 (sin dolor) a 10 (máximo dolor posible) En el extremo izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad, marque el punto en el que se encuentra en este momento con una X.

Escala visual analógica (0-10)



Dolor postoperatorio: (Con base a la puntuación en la escala (EVA)).

Marque con una X

Evaluación a la hora de recuperación de anestesia

Sin dolor ()

Dolor leve ()

Dolor Moderado ()

Dolor Intenso ()

Evaluación a las 6 horas de recuperación de anestesia

Sin dolor ()

Dolor leve ()

Dolor Moderado ()

Dolor Intenso ()

Evaluación a las 12 horas de recuperación de anestesia

Sin dolor ()

Dolor leve ()

Dolor Moderado ()

Dolor Intenso ()

Evaluación a las 24 horas de recuperación de anestesia

Sin dolor ()

Dolor leve ()

Dolor Moderado ()

Dolor Intenso ()

Variables hemodinámicas	Basal	1 hora	A las 6 horas	A las 12 horas	A las 24 horas
Tension arterial sistólica (mmHg)					
Tension arterial diastólica (mmHg)					
Tension arterial media (mmHg)					
Frecuencia cardiaca (latidos por minuto)					

Empleo de analgesia de rescate. Buprenorfina 2mcg/kg intravenosa.

Si _____ No _____

Si la respuesta fue si marque con una X si hubo uso del medicamento :

1er rescate (a las 6 horas) _____ 2º Rescate (a las 12 horas): _____ 3er Rescate (a las 24 horas) _____

Complicaciones Relacionadas con los fármacos empleados:

Náuseas ()

Vómitos ()

Somnolencia ()

Cefalea ()

Otras complicaciones _____

Efectos adversos: (Sí) (No) Tipo de efectos adversos: _____



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE
HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
DEL ESTADO DE HIDALGO



HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

GRUPO B. Administrar durante la cirugía solo analgésico a base de paracetamol 1 gr intravenoso mas ketorolaco 30 mg intravenoso y como antiemético ondansetrón 4 mg.

Paciente: _____

Datos sociodemográficos

Favor de marcar con una X

Estado civil: Soltera:____ Casada:____ Unión libre:____ Divorciada____ Viuda_____

Ocupación: Empleada _____ Obrera _____ Ejercicio libre de la profesión_____ Dedicada exclusivamente al hogar_____

Diagnostico preoperatorio: _____ Clasificación ASA: I () II ()

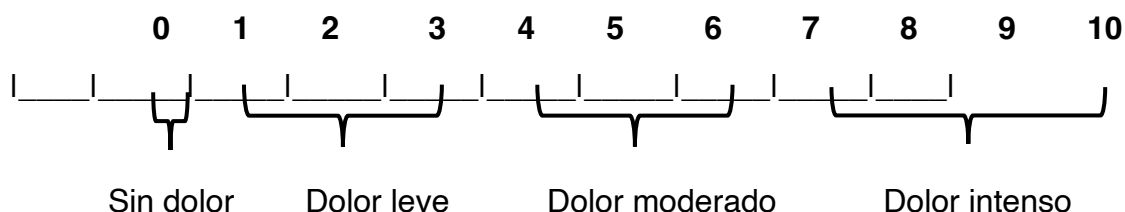
Procedimiento: _____

Tipo de fármaco adyuvante: _____

Escala analógica visual (EVA)

Consiste en una línea horizontal de 0 (sin dolor) a 10 (máximo dolor posible) En el extremo izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad, marque el punto en el que se encuentra en este momento con una X.

Escala visual analógica (0-10)



Dolor postoperatorio: (Con base a la puntuación en la escala (EVA).

Marque con una X

Evaluación a la hora de recuperación de anestesia

Sin dolor ()

Dolor leve ()

Dolor Moderado ()

Dolor Intenso ()

Evaluación a las 6 horas de recuperación de anestesia

Sin dolor ()

Dolor leve ()

Dolor Moderado ()

Dolor Intenso ()

Evaluación a las 12 horas de recuperación de anestesia

Sin dolor ()

Dolor leve ()

Dolor Moderado ()

Dolor Intenso ()

Evaluación a las 24 horas de recuperación de anestesia

Sin dolor ()

Dolor leve ()

Dolor Moderado ()

Dolor Intenso ()

Variables hemodinámicas	Basal	1 hora	A las 6 horas	A las 12 horas	A las 24 horas
Tension arterial sistólica (mmHg)					
Tension arterial diastólica (mmHg)					
Tension arterial media (mmHg)					
Frecuencia cardiaca (latidos por minuto)					

Empleo de analgesia de rescate. Buprenorfina 2mcg/kg intravenosa.

Si _____ No _____

Si la respuesta fue si marque con una X si hubo uso del medicamento :

1er rescate (a las 6 horas) _____ 2º Rescate (a las 12 horas): _____ 3er Rescate (a las 24 horas) _____

Efectos adversos Relacionadas con los fármacos empleados:

Náuseas ()

Vómitos ()

Somnolencia ()

Cefalea ()

Otras complicaciones _____

ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo ha sido diseñado en estricto cumplimiento y con base en los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, se realizará bajo las normas de la Ley general de salud en materia de investigación para la Salud, las buenas prácticas clínicas, la declaración de Helsinki, así como la aprobación del comité de ética e Investigación.

El riesgo se considera mayor al mínimo (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la Salud Art 17 y Art 65) por la intervención farmacológica, por lo que se requerirá uso de consentimiento informado en el cual se le informará de objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Así como también se le dará la libertad de decidir el no participar a dicho protocolo.

En caso de que la paciente presente algún criterio de eliminación en cualquier momento del estudio se continuará su vigilancia postoperatoria para manejo por el anestesiólogo tratante y no interferirá en su atención.

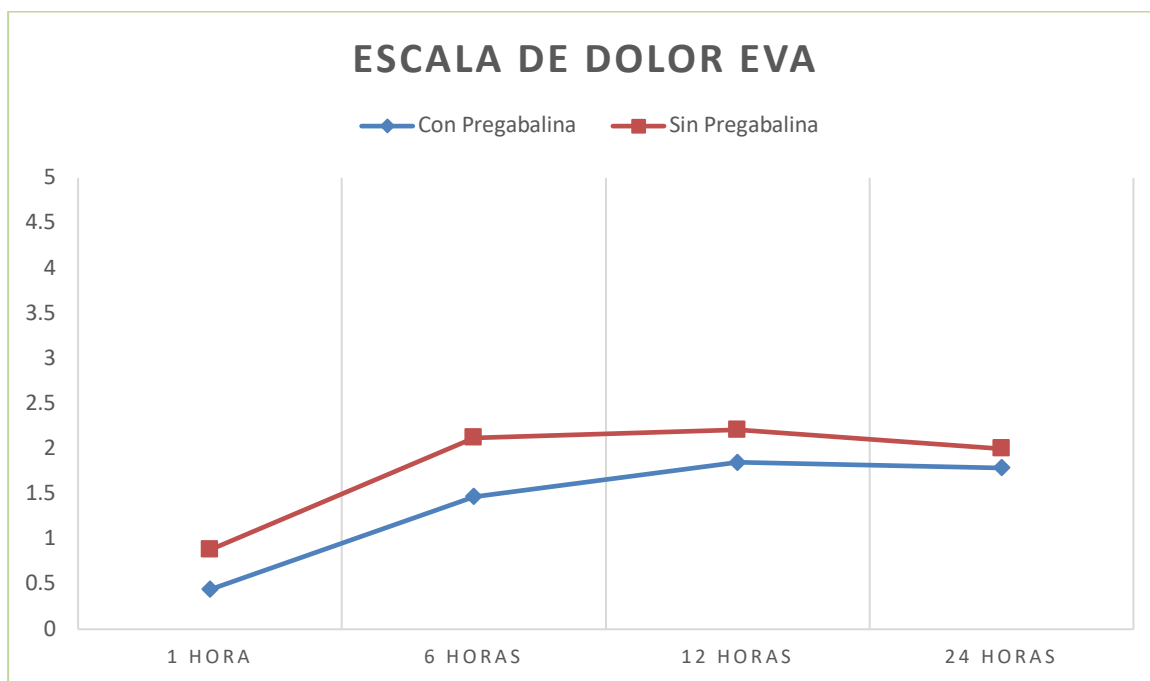
Se trata de una investigación cuasiexperimental, en la que se tendrá intervención directa de la anestesióloga responsable de la investigación con probabilidades de modificar no intencionadamente las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de las pacientes que participarán en la investigación. La intervención consistirá en aplicar pregabalina y otros fármacos, utilizar hoja para la recopilación de los datos, así como a través de encuesta directa a las pacientes programados para histerectomía y distribuidas en cada grupo de estudio para determinar su percepción de dolor con posterioridad a la analgesia previa a la cirugía, y con posterioridad al proceso quirúrgico, por lo tanto, no se les identificará ante ningún tipo de comunidad, ni tampoco se tratarán aspectos sensitivos de la conducta; sin embargo, las complicaciones de la anestesia y analgésicos, a pesar de que son infrecuentes, pueden incluir efectos adversos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos de la investigación, se ordenarán y procesarán de manera automatizada utilizando el Software spss instalado en una computadora personal, así como Excel. Los datos se someterán a un proceso de clasificación, tabulación, recuento, el análisis univariado se realizará a través del cálculo de porcentajes, medidas de resumen, presentación en cuadros y gráficas, y el análisis bivariado consistirá en la combinación y contraste de datos, tanto de cifras absolutas como de relativas obteniendo las medidas de tendencia central, de dispersión, intervalos de confianza comparando los resultados y utilizando la prueba t de Student y otras que en el momento del análisis se requiera, adoptándose una $p < 0.05$ para la no aceptación de la hipótesis nula.

RESULTADOS

Grafica 1. Medias de EVA en postoperatorio (1, 6, 12 y 24 horas); para analgesia coadyubada con Pregabalina (grupo A), y sin Pregabalina (grupo B) en histerectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca.



Fuente: Cuestionario recolección de datos.

Al analizar los datos recopilados de 68 pacientes, conformados por Grupo A (con Pregabalina) y grupo B (sin Pregabalina) respecto a las medias de dolor (medidas en escala EVA; para las cuales se definieron los valores:

0=sin dolor;

1,2,3=dolor leve;

4,5,6=dolor Moderado y

7,8,9=dolor intenso)

Se obtuvo que, en el posquirúrgico se observaron mejores resultados para aquellos a los que se les suministró Pregabalina, sin embargo; se mantienen dentro del mismo rango de EVA (Dolor Leve)

De forma particular:

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de dolor en EVA a la hora del posquirúrgico ($M=.44$, $DE= .504$), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48)= -3.157$, $p<.05$.

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de dolor en EVA a las 6 horas del posquirúrgico ($M=1.47$, $DE= .625$), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48)= -3.267$, $p<.05$.

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de dolor en EVA a las 12 horas del posquirúrgico ($M=1.85$, $DE= .784$), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48)= -1.828$ $p>.05$

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de dolor en EVA a las 24 horas del posquirúrgico ($M=1.79$, $DE= .729$), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48)= -1.268$, $p>.05$.

Tabla 1.

Medias de Dolor Escala de EVA con uso de Pregabalina

	Media EVA	Desv. EVA	Estándar EVA	EVA
1 hrs	0.44	0.504		Sin dolor
6 hrs	1.47	0.625		Dolor Leve
12 hrs	1.85	0.784		Dolor Leve
24 hrs	1.79	0.729		Dolor Leve

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Tabla 2.

Medias de Dolor Escala de EVA sin uso de Pregabalina

	Media EVA	Desv. EVA	Estándar EVA	EVA
1 hrs	0.88	0.640		Sin dolor
6 hrs	2.12	0.808		Dolor Leve
12 hrs	2.21	0.808		Dolor Leve
24 hrs	2.00	0.603		Dolor Leve

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Tabla 3.

Análisis de T-STUDENT para EVA a la hora (1 hora) posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
EVA 1 HRA	-3.157	66	0.002	-0.442	-0.72	-0.162

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin la misma $p < .05$) a la hora (1 hora) del posquirúrgico.

Tabla 4.

Análisis de T-STUDENT para EVA a las 6 horas del posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
EVA 6 HRS	-3.267	66	0.002	-0.647	-1.04	-0.25

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin la misma $p < .05$) a las 6 horas del posquirúrgico.

Tabla 5.

Análisis de T-STUDENT para EVA a las 12 horas posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
EV A 12 HR S	-1.828	66	0.072	-0.353	-0.738	0.033

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

No existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin la misma) $p > .05$) a las 12 horas del posquirúrgico

Tabla 6.

Análisis de T-STUDENT para EVA a las 24 horas posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
EVA 24 HRS	-	6	0.209	-0.206	-0.530	0.118
	1.268	6				

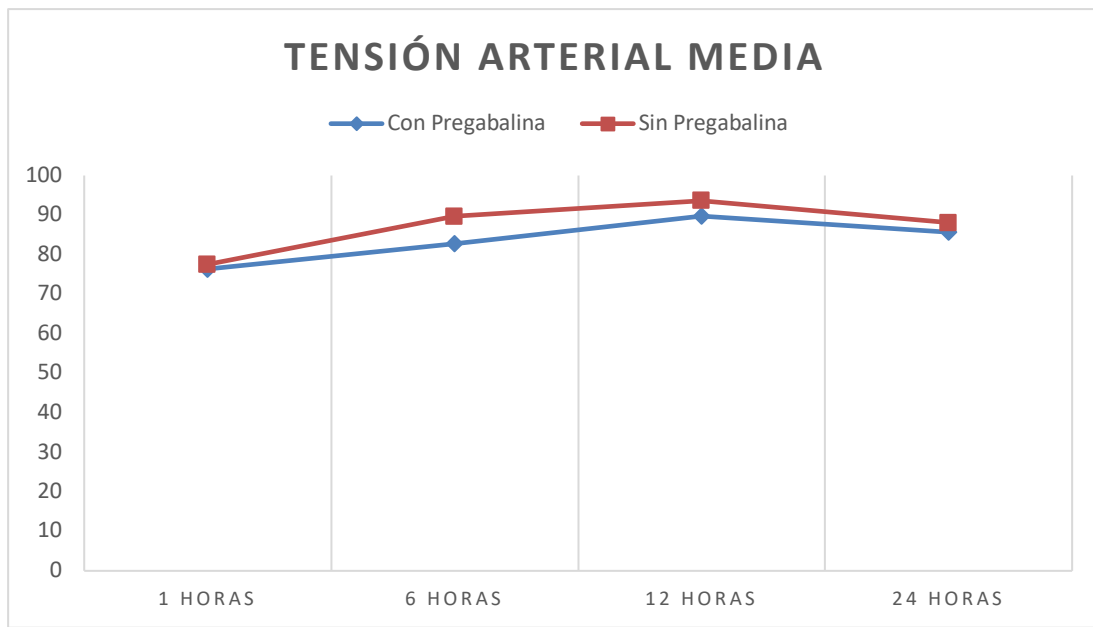
Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

No existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin la misma) $p < .05$) a las 24 horas del posquirúrgico.

Al valora los cambios de las variables hemodinámicas en cada grupo se encuentran los siguientes resultados:

Grafica 2.

Medias de Tensión Arterial Media (TAM) en postoperatorio (1, 6, 12 y 24 horas); para analgesia coadyubada con Pregabalina (grupo A), y sin Pregabalina (grupo B) en hysterectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca.



Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Después de analizar los datos recopilados de 68 pacientes, las medias de presión arterial medidas (TAM) en el posquirúrgico muestran mejores resultados para aquellos a los que se les aplicó Pregabalina, sin embargo; ninguna de las TAM tiende a hipotensión o hipertensión; por lo cual, puede aseverarse que el uso o desuso de Pregabalina no tiene efecto significativo en las TAM

De forma particular:

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de TAM a la hora de la operación (M=76.35, DE= 6.84), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48) = -.552$, $p > .05$

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de TAM a las 6 horas (M=82.76, DE= 9.47), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48) = -2.334$, $p > .05$.

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de TAM a las 12 horas (M=89.73, DE= 14.02), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48) = -1.163$, $p > .05$.

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de TAM a las 24 horas (M=85.70, DE= 11.25), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48) = -.905$, $p > .05$.

Tabla 7.

Medias descriptivas de Presión arterial (TAM) con uso de Pregabalina

<i>Pregabalina</i>	<i>Media TAM</i>	<i>Desv. Estándar TAM</i>
<i>1 hrs</i>	76.35	6.84
<i>6 hrs</i>	82.76	9.47
<i>12 hrs</i>	89.73	14.02
<i>24 hrs</i>	85.70	11.25

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Tabla 8.

Medias de Presión arterial (TAM) Basal sin uso de Pregabalina

<i>Sin pregabalina</i>	<i>Media TAM</i>	<i>Desv. Estándar TAM</i>
<i>1 hrs</i>	77.52	10.38
<i>6 hrs</i>	89.67	14.44
<i>12 hrs</i>	93.61	13.50
<i>24 hrs</i>	88.08	10.44

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Tabla 9.

Análisis de T-STUDENT para TAM a hora (1 hora) del posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de confianza diferencia	intervalo de de la
					Inferior	Superior
TA M 1H RS	-0.552	66	0.583	-1.176	-5.43	3.08

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

No existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin Pregabalina) $p > .05$) a la hora (1 hora) del posquirúrgico.

Tabla 10.

Análisis de T-STUDENT para TAM a las 6 horas posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de confianza de diferencia	intervalo de de la
					Inferior	Superior
TAM M 6 HR S	-2.334	66	0.023	-6.911	-12.82	-0.99

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin Pregabalina) $p < .05$) a las 6 horas del posquirúrgico.

Tabla 11.

Análisis de T-STUDENT para TAM a las 12 horas del posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de confianza de diferencia	intervalo de de la
					Inferior	Superior
TAM HRS	-1.163	6	0.249	-3.882	-10.54	2.78

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

No existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin Pregabalina) $p > .05$) a las 12 horas del posquirúrgico.

Tabla 12.

Análisis de T-STUDENT para TAM a las 24 horas del posquirúrgico

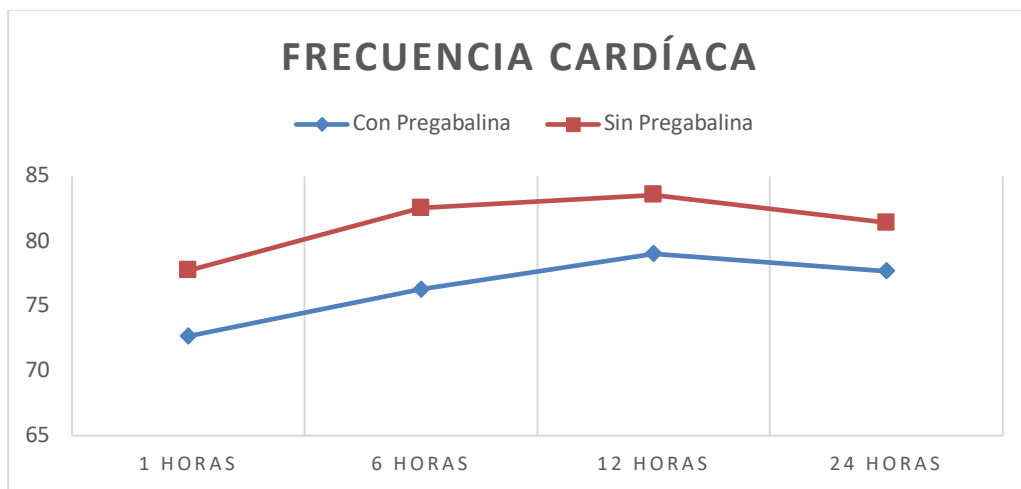
	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
TAM 24 HR S	-0.905	66	0.369	-2.382	-7.64	2.87

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

No existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin Pregabalina) $p > .05$) a las 24 horas del posquirúrgico.

Gráfico 3.

Medias de Alteración (Frecuencia Cardíaca) en postoperatorio (1, 6, 12 y 24 horas); para analgesia coadyubada con Pregabalina (grupo A), y sin Pregabalina (grupo B) en histerectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca.



Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Después de analizar los datos recopilados de 68 pacientes, las medias de FC en el posquirúrgico muestran mejores resultados para aquellos a los que se les aplicó Pregabalina; sin embargo; ninguna de las FC tiende a taquicardia o bradicardia; por lo cual puede aseverarse que el uso o desuso de Pregabalina no tiene efecto significativo en las FC

De forma particular:

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de FC a la hora (i hora) del posquirúrgico (M=72.67, DE= 7.31), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48) = -2.628$, $p < .05$.

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de FC a las 6 horas (M=76.29, DE= 12.44), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48) = -2.002$, $p < .05$.

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de FC a las 12 horas (M=79.02, DE= 13,36), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48) = -1.464$, $p > .05$.

La muestra A (con Pregabalina), reportó menores puntuaciones medias de FC a las 24 horas (M=77.69, DE= 11.89), que la muestra B (sin Pregabalina) con sus mismas características, $t(48) = -1.191$, $p > .05$.

Tabla 13.

Medias de FC con Pregabalina

Con Pregabalina	Media FC	Desv. Estándar FC
1 hrs	72.67	7.31
6 hrs	76.29	12.44
12 hrs	79.02	13.36
24 hrs	77.69	11.89

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Tabla 14.

Medias de FC sin Pregabalina

Sin Pregabalina	Media FC	Desv. Estándar FC
1 hrs	77.73	8.51
6 hrs	82.55	13.34
12 hrs	83.55	12.11
24 hrs	81.41	13.12

Fuente: Cuestionario de recolección de datos

Tabla 15.

Análisis de T-STUDENT para FC a la hora (1 hora) del posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
FC 1 HR S	-2.628	66	0.011	-5.058	-8.90	-1.21

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin Pregabalina) $p < .05$) a la hora (1 hora) del posquirúrgico.

Tabla 16.

Análisis de T-STUDENT para FC a las 6 horas posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
FC 6 HR S	-2.002	66	0.049	-6.264	-12.51	-0.01

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin Pregabalina) $p < .05$) a las 6 horas del posquirúrgico.

Tabla 17.

Análisis de T-STUDENT para FC a las 12 horas posquirúrgico

	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
					Inferior	Superior
FC 12 HRS	-1.464	66	0.148	-4.529	-10.70	1.64

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

No existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin Pregablina) $p > .05$) a las 12 horas del posquirúrgico.

Tabla 18.

Análisis de T-STUDENT para FC a las 24 horas posquirúrgico

		t	gl	Sig. (bilate ral)	Diferencia de medias	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
						Inferior	Superior
FC	24	-1.191	66	0.238	-3.617	-9.68	2.44
HRS							

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

No existe una diferencia significativa (entre las medias del grupo A (con Pregabalina) respecto a la muestra B (sin Pregablina) $p > .05$) a las 24 horas del posquirúrgico.

Al Valorar los efectos secundarios, en cada grupo se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 19

Nauseas en el posquirúrgico

Nausea		
	Con pregabalina	Sin pregabalina
SI	7	1
No	27	33
Total:	34	34

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Tabla 20.

Vómito en el posquirúrgico

Vómito

	Con Pregabalina	Sin Pregabalina
SI	0	0
No	0	0
Total:	0	0

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Tabla 21.

Somnolencia en el posquirúrgico

Somnolencia

	Con Pregabalina	Sin Pregabalina
SI	17	0
No	17	34
Total:	34	34

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Tabla 22.

Cefaleas en el posquirúrgico

Cefalea

	Con pregabalina	Sin pregabalina
SI	2	0
No	32	34
Total:	34	34

Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

No se encontraron efectos secundarios o ningún tipo de reacciones adversas para ninguno de los grupos.

Tabla 23.

Prueba de Chi² para Náuseas / Uso de Pregabalina

	Valor	df	Significaci ón asintótica (bilateral)	Significaci ón exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-Cuadrado De Pearson	5.100	1	0.024	0.054	0.027
Corrección De Continuidad	3.542	1	0.060		
Razón De Verosimilitud	5.663	1	0.017	0.054	0.027
Prueba Exacta De Fisher				0.054	0.027
N De Casos Válidos	68				

Fuente: Encuesta de recolección de datos.

Como el recuento esperado es menor que 5, no se cumple con las características para usar χ^2 , por lo que se corrió la prueba exacta de Fisher de la cual se obtuvo: que el análisis de la varianza con prueba exacta de Fisher, de náuseas asociado a el uso de Pregabalina, no tuvo relación significativa $F(p=.054)$.

Tabla 24.

Prueba de χ^2 para Somnolencia / Uso de Pregabalina

	Valor	df	Significaci ón asintótica (bilateral)	Significaci ón exacta (bilateral)	Significaci ón exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	22.66	1	0.000	0.000	0.000
Corrección de continuidad	20.07	1	0.000		
Razón de verosimilitud	29.34	1	0.000	0.000	0.000
Prueba exacta de Fisher				0.000	0.000
N de casos válidos	68				

Fuente: Encuesta de recolección de datos

Al correr la prueba de χ^2 , se obtuvo: que el análisis de la relación entre somnolencia asociado a el uso de Pregabalina, si tuvo relación directa y fuerte entre las variables.

Tabla 25.

Prueba de Chi² para cefalea / Uso de Pregabalina

	Valor	df	Significaci ón asintótica (bilateral)	Significaci ón exacta (bilateral)	Significaci ón exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.061	1	0.151	0.493	0.246
Corrección de continuidad	0.515	1	0.473		
Razón de verosimilitud	2.833	1	0.092	0.493	0.246
Prueba exacta de Fisher				0.493	0.246
N de casos válidos	68				

Fuente: Encuesta de recolección de datos

Como el recuento esperado es menor que 5, no se cumple con las características para usar Chi², por lo que se corrió la prueba exacta de Fisher de la cual se obtuvo: que el análisis de la varianza con prueba exacta de Fisher, de cefalea asociado a el uso de Pregabalina, no tuvo relación significativa F(p=.493).

Al analizar si la dosis utilizada de pregabalina administrada en el preoperatorio fue efectiva para disminuir el uso de rescates analgésicos se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 26

Analgesia de Rescate

ADR	Con Pregabalina			Sin Pregabalina		
	6 horas	12 horas	24 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Si	5	6	4	13	13	6
No	29	28	30	21	21	28
Total:	34	34	34	34	34	34

Fuente: Encuesta de recolección de datos.

Tabla 27

Prueba de χ^2 para Analgesia de Rescate a las 6 horas

	Valor	df	Significaci ón asintótica (bilateral)	Significaci ón exacta (bilateral)	Significaci ón exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4.846	1	0.028	0.053	0.026
Corrección de continuidad	3.702	1	0.054		
Razón de verosimilitud	4.968	1	0.026	0.053	0.026
Prueba exacta de Fisher				0.053	0.026
N de casos válidos	68				

Fuente: Encuesta de recolección de datos.

Al correr la prueba de Chi², se obtuvo: que el análisis de la relación entre ADR a las 6 horas asociado a el uso de Pregabalina, no tuvo relación significativa entre las variables.

Tabla 28

Prueba de Chi² para Analgesia de Rescate a las 12 horas

	Valor	df	Significaci ón asintótica (bilateral)	Significaci ón exacta (bilateral)	Significaci ón exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3.579	1	0.059	0.104	0.052
Corrección de continuidad	2.629	1	0.105		
Razón de verosimilitud	3.644	1	0.056	0.104	0.052
Prueba exacta de Fisher				0.104	0.052
N de casos válidos	68				

Fuente: Encuesta de recolección de datos.

Al correr la prueba de Chi², se obtuvo: que el análisis de la relación entre ADR a las 12 horas asociado a el uso de Pregabalina, no tuvo relación significativa entre las variables.

Tabla 29

Prueba de Chi² para Analgesia de Rescate a las 24 horas

		Valor	df	Significaci ón asintótica (bilateral)	Significaci ón exacta (bilateral)	Significaci ón exacta (unilateral)
Chi-cuadrado	de	0.469	1	0.493	0.734	0.367
Pearson						
Corrección	de	0.117	1	0.732		
continuidad						
Razón	de	0.472	1	0.492	0.074	0.367
verosimilitud						
Prueba exacta de	Fisher				0.074	0.367
N de casos válidos		68				

Fuente: Encuesta de recolección de datos.

Al correr la prueba de Chi², se obtuvo: que el análisis de la relación entre ADR a las 24 horas asociado a el uso de Pregabalina, no tuvo relación significativa entre las variables.

DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos y contrastados con el estudio de George R.B (2014), quien realizó un ensayo aleatorio controlado en 89 pacientes con placebo de dos dosis de PGB para la analgesia postoperatoria en pacientes sometidas a histerectomía abdominal se puede determinar que el panorama de este estudio, no muestra un cambio o un hito en la investigación de la pregabalina como coadyuvante para esta cirugía. El estudio de George mostró como resultados la evidencia a las 24 horas del postoperatorio, (periodo que se estableció como límite para este estudio también), y al analizar las pruebas t de Student independientes no indicaron diferencias entre el grupo placebo y el grupo con PGB 75 mg o el grupo con PGB 150 mg. Llegando a la conclusión que las dosis utilizadas en este estudio no fueron eficaces para reducir el uso de opioide hasta 24 horas después de la histerectomía abdominal.

En este caso, se observa lo mismo; aunque hubo menores puntuaciones en la Escala EVA, se mostraron menores TAMS y menores FC, ninguno de estos valores salió del mismo parámetro que su correspondiente del grupo contrario. Haciendo imposible aceptar la hipótesis del estudio.

CONCLUSIONES

De los 68 participantes que formaron parte del estudio, de los cuales todos cumplieron con los criterios de selección, se obtuvieron los datos necesarios para el procesamiento de los mismos, permitiendo dar respuesta a la pregunta de investigación: ¿Será útil el uso de PGB como analgesia preventiva a dosis de 75 mg vía oral 12 horas y 24 horas previas respectivamente a la intervención quirúrgica de histerectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca? De forma que al procesar los datos el uso de PGB no resultó útil como analgesia preventiva a las 12 y 24 hrs, para la cirugía previamente mencionada ($p > .07$ y $p > .20$ respectivamente).

La hipótesis; H_a : A la evaluación de la analgesia, en el grupo de pacientes sometidas a histerectomía, utilizando pregabalina, es mayor a la del grupo en el que no se utilizó pregabalina. Se puede concluir que sí, en las primeras horas 1 y 6 hrs postquirúrgico ($p < .05$), sin embargo, aunque los resultados muestran varianza entre los datos obtenidos entre el grupo A y B, el nivel de correlación obtenido al correr las pruebas estadísticas posteriormente, no es significativo.

En la medición del dolor en escala de EVA, se observa menor dolor en las mediciones del grupo A; sin embargo, solamente hubo relación significativa a la hora ($p < .05$) y a las 6 horas del posquirúrgico ($p < .05$).

Respecto a las variables hemodinámicas, en la TAM se observó una relación significativa únicamente a las 6 horas del posquirúrgico siendo menores las del grupo A ($p < .05$); sin embargo, aunque se observaron cambios en las variables hemodinámicas, no se pueden asociar directamente al uso de la Pregabalina como coadyuvante en este tipo de cirugía. Además, se observa que, aunque existen diferencias en el promedio de tensiones arteriales medias de ambos grupos, estas se encuentran dentro de los rangos considerados como normales, por lo que no representan un riesgo o una ayuda para la salud del paciente.

En la FC se observó una relación significativa únicamente a la hora y a las 6 horas del posquirúrgico siendo menores las del grupo A ($p < .05$ en ambas); sin embargo, como solo la mitad de las muestras fueron mostraron cambios significativos no es claro si se asocia directamente al uso de la Pregabalina como coadyuvante en este tipo de cirugía. Además, se observa que, aunque existen diferencias en el promedio de frecuencias cardiacas de ambos grupos, estas se encuentran dentro de los rangos considerados como normales, por lo que no representan un riesgo o una ayuda para la salud del paciente.

En cuanto a la analgesia de rescate, no se encontró relación entre el uso de la pregabalina y el rescate con analgesia en ninguno de sus periodos de rescate (1, 6, 12 ni 24 horas) ($p > .4$).

En cuanto a los efectos secundarios o reacciones adversas no se presentó ninguna de las ultimas en ninguno de los grupos, tampoco se observaron nauseas y de los efectos que si se presentaron (cefalea, nausea y somnolencia), únicamente somnolencia mostró relación al uso de la pregabalina.

De modo que, las variables que guardaron relación son pocas y poco significativas como para aceptar la hipótesis del estudio.

REFERENCIAS

1. Castillo Cañadas AM. Anatomía y fisiología del aparato reproductor femenino, COMPLEJO Universitario de Albacete, Esp, 2011
2. Finnerup NB, Jensen TS, Lund K, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, et al. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: A systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol* [Internet]. 2015 Jan 1;14(2):162–73.
3. Jonatan V, Laura C, Carlos C, Nicolás M, José C, Carlos S. Prevalencia de infección por VIH en Bogotá, D.C., Colombia, en 2012. Caracterización por localidades / HIV. *Rev. la Fac Med* Vol. 64. 2016;(4):609.
4. Lopera-Medina MM. La enfermedad renal crónica en Colombia: necesidades en salud y respuesta del Sistema General de Seguridad Social en Salud. *Chronic Kidney Dis Colomb Heal Needs Response Gen Syst Soc Secur Heal*. 2016 Jan;15(30):212–33.
5. Lexicomp I. Pregabalina: Drug information. up to date. 2017.
6. Rickels K, Pollack MH, Feltner DE, et al. Pregabalin for the treatment of generalized anxiety disorder: a 4 week, multicenter, double blind, placebocontrolled trial of pregabalin and alprazolam. *Arch Gen Psychiatry* 2005; 62:1022-30.
7. Tassone, DM, Boyce E, Guyer J, Nuzum D. Pregabalin: a novel γaminobutyric acid analogue in the treatment of neuropathic pain, partialonset seizures, and anxiety disorders. *Clinical Therapeutics* 2007; 29:26-48.
8. Bialer M, Johannessen SI, Kupferberg HJ, Levy RH, Loiseau P, Perucca E. Progress report on new antiepileptic drugs: A summary of the fourth Eliat conference (ELIAT IV). *Epilepsy Res* 1999; 34:1-41.
9. Acein MP, Bono M.C, Rodrigo M.D, Martínez R, Faci A, Escartín R. Analgesia preventiva con pregabalina en intervenciones de hernia con malla. Revisión al año. *Rev. Soc Esp Doloe* 2009;16(4): 215-221.
10. Arikath J, Campbell KP. Auxiliary subunits: Essential components of the voltage-gated calcium channel complex. *Curr Opin Neurobiol* 2003; 13:298- 307.
11. Ben-Menachem E. Pregabalin pharmacology and its relevante to clinical practice. *Epilepsia*. 2004;45 Suppl 6:13-8

12. Hindmarch I, Trick L, Ridout F. A double-blind, placebo- and positive internal controlled (alprazolam) investigation of the cognitive and psychomotor profile of pregabalin in healthy volunteers. *Psychopharmacology* 2005; 183:133-43.
13. Zhang J, Ho K-Y, Wang Y. Efficacy of pregabalin in acute postoperative pain: a meta-analysis. *Br J Anesth* 2011;106(4): 454-62.
14. Dahl JB, Mathiesen O, Moiniche S. 'Protective premedication': An option with gabapentin and related drugs? A review of gabapentin and pregabalin in the treatment of post-operative pain. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004; 48:1130-6.
15. <https://www.fundacionrenequinton.org/blog/escala-eva-que-es-y-como-se-emplea/>

ANEXOS



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE
HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
DEL ESTADO DE HIDALGO



HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

Pachuca de Soto, Hidalgo a _____ de _____ del 2023

Yo _____ en pleno uso de mis facultades mentales y en mi calidad de paciente, DECLARO EN FORMA LIBRE Y VOLUNTARIA LO SIGUIENTE: acepto participar en el estudio de investigación titulado: Utilidad de la pregabalina en la prevención del dolor en pacientes con histerectomía total abdominal en el Hospital General de Pachuca, en el periodo Junio-Agosto de 2023

El objetivo general de este estudio consiste Determinar la utilidad de la pregabalina en dosis de 75 mg vía oral 12 horas y 2 horas previas de la cirugía para la prevención del dolor postoperatorio en pacientes con histerectomía total abdominal en el área de recuperación en Quirófano y piso de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Pachuca.

Se evaluará el dolor postoperatorio, la recuperación analgésica, así como los efectos secundarios.

Beneficios del estudio: Con este estudio se valorará si el fármaco disminuye el dolor postoperatorio de la intervención quirúrgica a la que seré sometida.

Se me ha explicado acerca de las posibles técnicas anestésicas que se pueden llevar a cabo para realización del procedimiento quirúrgico, las mismas que se mencionan a continuación: Anestesia General, o Anestesia Regional, así como también riesgos de las mismas.

Se me ha informado que el estudio consta de dos grupos en el cual por medio de un sorteo y de manera aleatoria puedo pertenecer a cualquiera de los dos. Una vez terminada la

cirugía, se me realizaran visitas y registros a 1 , 6, 12 y 24 horas para valorar y determinar la presencia o no de dolor y los efectos del medicamento a estudiar.

Entiendo que en caso de ser seleccionada para el grupo que tome el medicamento, este no es un fármaco habitual y que el estudio no está libre de riesgos o efectos secundarios del medicamento administrado, los cuales son: Nausea y vómito postoperatorio, cefalea, somnolencia, sedación, o discreta limitación de realizar movimientos intencionados, los cuales se ha demostrado que son de corta duración (6 horas) y ceden completamente a la suspensión del fármaco, mas los inherentes a cualquier fármaco que sea ingerido por primera vez. En caso de presentar algún efecto adverso y/o complicación quirúrgica (ya sea transquirurgico o postquirurgico) se me brindará la mejor alternativa para mi tratamiento o en su caso la oportunidad de abandonar el estudio sin verse afectada la calidad de atención que se me otorga.

El investigador se ha comprometido que los datos obtenidos en dicho protocolo serán manejados en forma confidencial.

Ante cualquier duda o aclaración puede comunicarse vía telefónica con la Investigadora principal M.C. Nancy Vital Hernández al teléfono 771 144 0839, con el asesor clínico la Dra. Rosa María López Arrieta al teléfono 771 699 1355

Todo esto con fundamento en el reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de investigación para la salud artículos 20, 21, 22.

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA INVESTIGADOR

NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO

NOMBRE Y FRAM DEL TESTIGO