

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



“Uso de pregabalina como premedicación para disminución de requerimiento de opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Tijuana”

TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

ANESTESIOLOGÍA

P R E S E N T A

Dr. Christian Godinez Dueñas

Mexicali, Baja California

a 15 de Diciembre del 2022

AUTORIZACIÓN DE TRABAJO TERMINAL



DR. CLEMENTE HUMBERTO ZUÑIGA GIL
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA

DR. FRANCISCO ALEJANDRO GUTIERREZ MANJARREZ
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



DR. ALEJANDRO DAVALOS FÉLIX
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

Leticia Santillán
DRA. LETICIA ISABEL SANTILLÁN SOTO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA



DR. ALEJANDRO DAVALOS FÉLIX
ASESOR DE INVESTIGACIÓN

Christian Godinez D.
CHRISTIAN GODINEZ DUEÑAS
SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER DIPLOMA DE
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE LA FASE ESCRITA DEL TRABAJO TERMINAL

Mexicali, B.C., a 31 de Marzo de 2023.

Los abajo firmantes, miembros del Jurado Dictaminador del trabajo terminal titulado "Uso de pregabalina como premedicación para disminución de requerimiento de opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Tijuana", que para obtener el Diploma de **Especialidad en Anestesiología**, presenta el C. Christian Godinez Dueñas, una vez concluida la evaluación correspondiente, hemos resuelto Aprobar por Unanimidad.

Dr. Alejandro Dávalos Félix
 Presidente

Dra. Leticia Isabel Santillán Soto
 Secretario

Dra. María Susana Tapia Cerda
 Sinodal

Dra. Wendy Márquez Romero
 Sinodal

ABREVIATURAS

- ASA: Asociación Americana de Anestesiología
- EVA: Escala visual análoga
- FC: Frecuencia cardiaca
- GABA: Acido gamma amino butírico
- GBP: Gabapentina
- Kg: kilogramos
- MCG: microgramos
- mg: miligramos
- mmHg: milímetros de mercurio
- TA: tensión arterial

CONTENIDO

ABREVIATURAS.....	4
CONTENIDO.....	5
INDICE DE TABLAS.....	6
RESUMEN.....	6
INTRODUCCIÓN	7
MARCO TEÓRICO	9
ANTECEDENTES	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
JUSTIFICACIÓN.....	20
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	21
MATERIALES Y MÉTODOS.....	23
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	29
ASPECTOS ÉTICOS.....	30
RESULTADOS.....	31
DISCUSIÓN.....	61
CONCLUSIONES	66
BIBLIOGRAFÍA	65
ANEXOS	69

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Grupo de edad.....	33
Tabla 2: Grupo de genero.....	34
Tabla 3: Grupos divididos según ASA.....	35
Tabla 4: Población por grupo intervenido.....	36
Tabla 5: EVA por grupo intervenido.....	37
Tabla 6: Cifras tensionales sistólicas basales.....	38
Tabla 7: Cifras tensionales diastólicas basales.....	39
Tabla 8: Frecuencia cardiaca basal.....	40
Tabla 9: Cifras tensionales sistólicas dentro de quirófano grupo A.....	41
Tabla 10: Cifras tensionales diastólicas dentro de quirófano grupo A.....	42
Tabla 11: Frecuencia cardiaca dentro de quirófano grupo A.....	43
Tabla 12: Cifras tensionales sistólicas dentro de quirófano grupo B.....	44
Tabla 13: Cifras tensionales diastólicas dentro de quirófano grupo B.....	45
Tabla 14: Frecuencia cardiaca dentro de quirófano grupo B.....	46
Tabla 15: Cifras tensionales sistólicas post inducción grupo A.....	47
Tabla 16: Cifras tensionales diastólicas post inducción grupo A.....	48
Tabla 17: Frecuencia cardiaca post inducción grupo A....	49
Tabla 18: Cifras tensionales sistólicas post inducción grupo B... ..	50
Tabla 19: Cifras tensionales diastólicas post inducción grupo B... ..	51
Tabla 20: Frecuencia cardiaca post inducción grupo B.....	52
Tabla 21: Eventos adversos.....	53
Tabla 22: Comparación de eventos adversos.....	54
Tabla 23: Comparación de administración de opioides.....	55
Tabla 24: Comparación de RASS entre grupo A y B.....	57
Tabla 25: EVA post anestesia.....	58
Tabla 26: Comparación EVA entre grupo A y B.....	59

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Un fármaco de premedicación ideal debería ser capaz de aliviar la ansiedad, producir amnesia y sedación, disminuir las secreciones, prevenir náuseas y vómitos, tener un efecto moderador de la dosis sobre los fármacos anestésicos y suprimir la respuesta a la laringoscopia y la intubación. (1)

Tradicionalmente se han utilizado benzodiazepinas como midazolam y diazepam para premedicación previo al acto anestésico pero los gabapentinoides, que incluyen gabapentina y pregabalina, son una nueva clase de fármacos que se unen a la subunidad de proteína $\alpha 2\text{-}\delta$ del calcio dependiente de voltaje de los cuales se han realizado varios estudios para determinar la eficacia de la pregabalina en la atenuación de la respuesta presora a la intubación. Hasta donde sabemos, el efecto de la premedicación con pregabalina sobre el requerimiento total de fármacos anestésicos y analgésicos en el perioperatorio no ha sido estudiado hasta la fecha. Así, el objetivo es definir la premedicación con pregabalina como agente ahorrador de agentes anestésicos y supresores de respuestas adrenérgicas ante estímulos desencadenantes como laringoscopia directa y otorgar analgesia. (2)

Los gabapentinoides como la pregabalina mostraron cierto potencial en el tratamiento del dolor posquirúrgico agudo como parte de la analgesia multimodal debido a los posibles efectos ahorradores de opiáceos y la prevención del dolor posquirúrgico crónico. (3)

La pregabalina tiene propiedades antiepilépticas, antihiperálgicas y ansiolíticas similares a la gabapentina, pero mostró un perfil farmacocinético más favorable que incluía una absorción independiente de la dosis con menos efectos adversos. Se informó que la pregabalina preventiva alivia el dolor, reduce el consumo de fentanilo posoperatorio y mejora la puntuación de sedación de Ramsay después de la colecistectomía laparoscópica. (4)

Se han usado varios fármacos de forma preventiva para aliviar el dolor posoperatorio, entre ellos ketamina, ketorolaco, lornoxicam, diclofenaco sódico, morfina, dexametasona, gabapentina, etc., pero la administración constante de analgesia perioperatoria y posoperatoria sigue siendo un desafío importante. Los opiáceos se relacionan con vómitos, retención urinaria y depresión respiratoria. Por lo tanto, existe la necesidad de un fármaco analgésico ideal que proporcione un buen alivio del dolor en el período perioperatorio sin efectos adversos o con efectos adversos mínimos. Se encontró que la gabapentina perioperatoria disminuye el dolor posoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. La pregabalina, un aminoácido derivado del ácido gamma-aminobutírico, es un sucesor seis veces más potente que la gabapentina. Se ha utilizado como analgésico preventivo y posoperatorio en cirugías laparoscópicas con resultados variables, al igual mostraron cierto potencial en el tratamiento del dolor posquirúrgico agudo como parte de la analgesia multimodal debido a los posibles efectos ahorradores de opiáceos y la prevención del dolor posquirúrgico crónico. (5)

MARCO TEÓRICO

El dolor resulta en respuestas fisiológicas y psicológicas en el paciente, las cuales son perjudiciales para los resultados transoperatorios, así como postoperatorios. Por lo tanto, es lógico que el alivio adecuado del dolor se traduzca en mejores resultados perioperatorios. (6)

Actualmente, el principal tratamiento y manejo del dolor está enfocado en el uso de opioides. Gradualmente, los no opioides se convirtieron en una tendencia como parte de la analgesia multimodal para no solo reducir el dolor después procedimientos quirúrgicos, sino también para reducir los efectos secundarios concurrentes con la terapia estándar con opioides y mejorar la recuperación posoperatoria, así como el ahorro de opioides en el periodo transanestésico. (7)

Los fármacos no opioides actúan sobre las vías ascendentes o descendentes del dolor. Los analgésicos no opiáceos son adyuvantes en el manejo anestésico, ejemplo de ellos como la lidocaína, los agonistas α_2 , los bloqueadores beta, el sulfato de magnesio, la ketamina, la dexametasona, los gabapentinoides, los agentes antiinflamatorios no esteroideos y el paracetamol. La atenuación simpática puede lograrse mediante la acción directa de agonistas α_2 o bloqueadores beta e indirectamente con sulfato de magnesio o lidocaína. (8)

La pregabalina es un análogo estructural del neurotransmisor inhibitor ácido aminobutírico y podía reducir la liberación de varios neurotransmisores excitatorios como: glutamato, noradrenalina, serotonina, dopamina y sustancia P, al unirse a la subunidad α_2 -d de canales de calcio activados por voltaje. Además, fue capaz de bloquear el desarrollo de hiperalgesia y sensibilización central a través de la interacción con las neuronas en el bucle espino bulbo espinal en el asta dorsal superficial y el tronco encefálico, provocando así la facilitación mediada por el receptor 5-hidroxitriptamina 3. (9)

La gabapentina se sintetizó en 1977 en un intento de obtener un análogo estructural del ácido gamma-aminobutírico con mayor lipofilia que el neurotransmisor original, aumentando su capacidad de acceder al sistema nervioso central. Sin embargo, se encontró que este nuevo compuesto no actuaba como un mimético de GABA y tampoco se unía a los receptores de GABA. Años más tarde, se descubrió que GBP se unía con gran afinidad a la subunidad auxiliar $\alpha 2\text{-}\delta$ de los canales de calcio sensibles al voltaje. Se aplicó para tratar la epilepsia refractaria en 1993. Otro análogo estructural del GABA, la pregabalina, se sintetizó en 1991 y se aprobó para el tratamiento del dolor neuropático y la epilepsia refractaria en 2004 y 2005, respectivamente, se está investigando actualmente en ensayos clínicos para el tratamiento de la neuropatía diabética, la fibromialgia y la neuralgia posherpética. (10)

Mecanismos de acción

La unión a la subunidad $\alpha 2\text{-}\delta$ de los canales de calcio dependientes de voltaje presinápticos, sigue siendo el sitio de acción diana más comúnmente aceptado de estos medicamentos, según lo respaldan varios estudios experimentales. El uso de compuestos estructuralmente relacionados con los gabapentinoides y que poseen una alta afinidad de unión por la subunidad $\alpha 2\text{-}\delta\text{-}1$ en modelos experimentales de epilepsia, nocicepción y ansiedad se asoció con efectos farmacológicos significativos. Además, el uso de gabapentinoides en modelos experimentales de ratones con mutaciones $\alpha 2\text{-}\delta\text{-}1$ resultó en la pérdida completa de sus efectos analgésicos, lo que respalda aún más el papel sustancial de los sitios de unión de $\alpha 2\text{-}\delta$ en la mediación de los efectos farmacológicos de los gabapentinoides. (11)

La subunidad $\alpha 2\text{-}\delta$ del canal de calcio

Se demostró que la subunidad de proteína auxiliar $\alpha 2\text{-}\delta$ de los canales de calcio dependientes de voltaje que tiene cuatro subtipos, es el sitio de unión de alta afinidad para los gabapentinoides y hasta la fecha no se han identificado otros objetivos moleculares de alta afinidad. Gabapentina y pregabalina se unen a los subtipos 1 y 2 de $\alpha 2\text{-}\delta$, mientras que se ha demostrado que los subtipos 3 y 4

carecen de propiedades significativas de unión a fármacos. Las proteínas y el ARNm de $\alpha 2\text{-}\delta\text{-}1$ se expresan en gran medida en el tejido del músculo esquelético y cardíaco y en la médula espinal, el cerebelo, el hipocampo y la corteza cerebral, mientras que la expresión de $\alpha 2\text{-}\delta\text{-}2$ es elevada en el cerebelo y moderada en el bulbo raquídeo, el hipocampo, y cuerpo estriado. Aunque se ha demostrado que gabapentina y pregabalina se unen con alta afinidad al subtipo 1 $\alpha 2\text{-}\delta$ en tejidos no neuronales, como los tejidos del músculo esquelético y cardíaco, no afectan el acoplamiento de la contracción del músculo esquelético ni alteran las funciones cardiovasculares, como la presión arterial, la frecuencia cardíaca o gasto cardíaco, como se demostró tanto en modelos animales como en estudios clínicos. Por lo tanto, sus acciones farmacológicas parecen estar mediadas exclusivamente a través de las proteínas $\alpha 2\text{-}\delta$ en las sinapsis neuronales, muy probablemente a través de la unión a la subunidad $\alpha 2\text{-}\delta\text{-}1$. (12)

Estudios previos demostraron afinidades de unión comparables en los sitios diana $\alpha 2\text{-}\delta\text{-}1$ y $\alpha 2\text{-}\delta\text{-}2$ para gabapentina y pregabalina. La cinética de unión de radioligandos demostró que gabapentina y pregabalina se disocian a una velocidad similar de la subunidad $\alpha 2\text{-}\delta\text{-}1$, lo que los convierte en una opción más potente con un efecto analgésico sostenido. (13)

La reducción del flujo de entrada de calcio presináptico se asocia con una reducción en la liberación de varios neurotransmisores excitadores, como el glutamato, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina y la sustancia P. Esta disminución en la liberación de neurotransmisores reduce la hiperexcitabilidad anormal de la red y la sincronización anormal, lo que conduce a la prevención de la actividad convulsiva, así como a los efectos analgésicos y ansiolíticos. (14)

Farmacocinética, clínica y dosificación

La farmacocinética de los gabapentinoides comparte algunas características comunes, principalmente que no se unen significativamente a las proteínas plasmáticas y que se eliminan principalmente por excreción renal; este último hecho obliga a realizar ajustes de dosis cuando se traten pacientes con aclaramiento de

creatinina \leq 60 ml/min. Sin embargo, también existen diferencias relevantes entre estos compuestos, especialmente en el caso de la absorción intestinal de gabapentina. (15)

Las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas tras la administración oral de pregabalina aumentan linealmente con la dosis administrada, lo que indica que la absorción intestinal es independiente de la dosis. La pregabalina parece utilizar sistemas de transporte adicionales que permiten que la absorción del fármaco se produzca tanto en el intestino delgado como en el colon. La biodisponibilidad sistémica de pregabalina es de aproximadamente el 90% y se ha demostrado que es independiente tanto de la dosis administrada como de la frecuencia de administración. (16)

La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas y su volumen aparente de distribución es similar al del agua corporal total. Los datos sobre el acceso de pregabalina al sistema nervioso central en humanos son limitados, y solo un informe indica que las concentraciones de pregabalina en Líquido cefalorraquídeo oscilan entre el 1 % y el 30 % de la dosis administrada. (17)

El metabolismo hepático de pregabalina es insignificante y el fármaco se elimina principalmente por excreción renal. En contraste con gabapentina, la depuración renal de pregabalina es más baja que la depuración de creatinina, lo que indica que el fármaco experimenta reabsorción tubular. (18)

La dosis diaria de pregabalina varía de 150 a 600 mg; se puede administrar en una toma única o dos veces al día y, habitualmente, se prefiere esta última posología por ser más cómoda para el paciente. (19)

Interacciones farmacocinéticas

Las características farmacocinéticas de los gabapentinoideos, como la falta de unión a proteínas plasmáticas, la eliminación renal y el metabolismo hepático

insignificante, junto con el hecho de que ni gabapentina ni pregabalina inhiben las principales isoenzimas del citocromo P450, implican que las interacciones farmacocinéticas entre medicamentos son muy poco probables. De hecho, se han descrito pocos, todos relacionados con gabapentina. (20)

Gabapentina parece interactuar con la fenitoína, aunque se desconoce el mecanismo de esta interacción. En un estudio que evaluó gabapentina como antiepiléptico, los autores encontraron una tendencia hacia niveles más altos de fenitoína entre los pacientes que recibían 900 mg/día de gabapentina. Más tarde, se publicaron dos informes de casos que informaron intoxicación clínica con fenitoína con niveles plasmáticos supraterapéuticos después de la adición de gabapentina al tratamiento. Además, se ha descrito una interacción entre gabapentina y felbamato, la primera disminuye el aclaramiento y aumenta la vida media del segundo, y se ha atribuido a la competencia por la excreción renal.

Tanto el naproxeno como la cimetidina interactúan con gabapentina, el primero aumenta la absorción intestinal de gabapentina y el segundo disminuye la excreción renal de gabapentina. En ambos casos, la interacción se debe a la competencia por los transportadores celulares; la magnitud de estas interacciones, sin embargo, no alcanza significación clínica. (20)

Se ha demostrado que la morfina aumenta notablemente el área bajo la curva de gabapentina, una interacción que se ha postulado que se debe a un aumento en la absorción intestinal de gabapentina, presumiblemente como consecuencia de la disminución de la motilidad intestinal inducida por la morfina.

Se ha demostrado que los antiácidos que contienen sales de aluminio o magnesio reducen significativamente la biodisponibilidad oral de gabapentina; Sin embargo, el omeprazol no interfiere con la farmacocinética de gabapentina. (21)

No se ha informado ninguna interacción farmacocinética en relación con pregabalina, ni a nivel experimental ni clínico. Recientemente, se informó una posible interacción nociva entre pregabalina y clozapina, pero no estaba claro si su

naturaleza era farmacocinética, farmacodinámica o una combinación de ambas. (22)

Interacciones farmacodinámicas

Dado que las principales reacciones adversas de los gabapentinoides relacionadas con los medicamentos son mareos y somnolencia, se puede esperar razonablemente que estos efectos se potencien con la administración concomitante con otros medicamentos que comparten efectos depresores del sistema nervioso central similares. (23)

Se ha demostrado que pregabalina potencia los efectos cognitivos y motores de la oxicodona, el etanol y el lorazepam; se debe tener precaución con las dosis de los medicamentos cuando se combinan pregabalina con opioides para potenciar los efectos analgésicos o con benzodiazepinas para potenciar los efectos ansiolíticos. (24)

Seguridad

Los perfiles comparativos de reacciones adversas de gabapentina y pregabalina, ambos medicamentos fueron tolerados de manera similar, no existen diferencias relevantes en el perfil de reacciones adversas entre gabapentina y pregabalina con respecto a las reacciones adversas más frecuentes, incluyendo mareos, somnolencia, ataxia, edema periférico, fatiga y visión borrosa. Los pacientes que recibieron gabapentina o pregabalina como terapia complementaria para la epilepsia parcial muestran una mayor frecuencia de ciertas reacciones adversas, como ataxia, visión borrosa, diplopía, nistagmo y temblor. La información de las revisiones sistemáticas de gabapentina y pregabalina la mayoría de estas reacciones adversas parecen depender de la dosis. (25)

ANTECEDENTES

Efecto de la premedicación con pregabalina sobre el requerimiento de fármacos anestésicos y analgésicos en la colecistectomía laparoscópica: Comparación aleatoria de dos dosis.

Este estudio fue realizado para evaluar el efecto de la pregabalina como premedicación sobre el requerimiento anestésico y analgésico perioperatorio.

El estudio se realizó en noventa pacientes de la Sociedad Americana de Anestesiólogos Grado I y II del grupo de edad de 20 a 60 años, asignados a uno de los tres grupos de treinta pacientes cada uno. El grupo I recibió tabletas de diazepam 10 mg HS y 5 mg 1 h antes de la cirugía, el grupo II recibió cápsulas PG 75 mg HS y 150 mg 1 h antes de la cirugía y el grupo III recibió cápsulas PG 75 mg HS y 300 mg 1 h antes de la cirugía. Los pacientes fueron inducidos con inyección de citrato de fentanilo, tiopentona sódica y bromuro de rocuronio y mantenidos con una mezcla de 66% N₂O + 33% O₂ gas con sevoflurano y bolos intermitentes de fentanilo. El consumo perioperatorio de tiopental sódico fue de $5,59 \pm 0,49$ mg/kg en el Grupo I, $4,29 \pm 0,53$ mg/kg en el Grupo II y $4,06 \pm 0,59$ mg/kg en el Grupo III; el fentanilo fue de $1,55 \pm 0,42$ µg/kg en el Grupo I, $1,00 \pm 0,00$ µg/kg en el Grupo II y $1,05 \pm 0,20$ µg/kg en el Grupo III; el sevoflurano (%) fue de $1,20 \pm 0,31$ en el Grupo I, $0,933 \pm 0,25$ en el Grupo II y $1,00 \pm 0,00$ en el Grupo III. El requerimiento perioperatorio de tiopental sódico, opioide y agente inhalatorio fue significativamente menor en el Grupo II y III en comparación con el Grupo I. El número máximo de pacientes requirió analgesia de rescate posoperatoria dentro de las 0-2 h de la cirugía en el Grupo I, 2-4 h de la cirugía en el grupo II, ya las 6-8 h de la cirugía en el grupo III. Los pacientes estaban más cómodos y dormidos con un período postoperatorio sin dolor más largo en los grupos pregabalina.

La premedicación con pregabalina redujo efectivamente el consumo de todos los agentes anestésicos durante la inducción y el mantenimiento de la anestesia en comparación con el diazepam. La comodidad postoperatoria del paciente y la duración sin dolor también fueron mayores con la premedicación con pregabalina.

(26)

Efecto de la pregabalina preventiva en el manejo del dolor en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica: revisión sistemática y metaanálisis

El objetivo de este estudio fue una revisión sistemática y un metaanálisis para explorar el efecto de la pregabalina en el tratamiento del dolor de pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en donde se realizaron búsquedas sistemáticas en las bases de datos de la biblioteca PubMed, EMBase, Web of Science, EBSCO y Cochrane. Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios que evaluaron el efecto de la pregabalina versus placebo en la colecistectomía laparoscópica. Dos investigadores buscaron artículos de forma independiente, extrajeron datos y evaluaron la calidad de los estudios incluidos. El resultado primario fueron las puntuaciones de dolor. El metaanálisis se realizó mediante un modelo de efectos aleatorios. Se incluyeron en el metaanálisis seis ECA con 434 pacientes. En general, en comparación con la intervención de control, se encontró que la intervención de pregabalina redujo significativamente las puntuaciones de dolor (diferencia media estándar \pm 0,57; IC del 95 % \pm 0,85 a 0,29; $P < 0,0001$) y el consumo de fentanilo postoperatorio (diferencia estándar diferencia media \pm 1,74; IC del 95 % \pm 2,31 a 1,16; $P < 0,00001$), mejorar la puntuación de sedación de Ramsay (diferencia media estándar \pm 1,03; IC del 95 % \pm 0,46 a 1,60; $P \pm$ 0,0004), pero no demostró influencia sobre las náuseas y los vómitos (RR \pm 0,82; IC del 95 % \pm 0,57 a 1,19; $P \pm$ 0,30), así como el dolor de cabeza (RR \pm 0,95; IC del 95 % \pm 0,55 a 1,64; $P \pm$ 0,86). Se encontró que la intervención con pregabalina redujo significativamente las puntuaciones de dolor y el consumo de fentanilo posoperatorio, y mejoró la puntuación de sedación de Ramsay en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, pero no tuvo influencia en las náuseas y los vómitos, así como en el dolor de cabeza. (27)

Premedicación con pregabalina 150 mg versus 300 mg para el alivio del dolor posoperatorio tras colecistectomía laparoscópica

El presente estudio fue diseñado para comparar la eficacia de dos dosis preoperatorias diferentes de pregabalina que fueron 150 mg y 300 mg en pacientes

sometidos a colecistectomía laparoscópica para el alivio del dolor posoperatorio en donde se tomaron en cuenta 90 pacientes adultos de ambos sexos con estado físico I y II de la Sociedad Americana de Anestesiología programados para colecistectomía laparoscópica electiva bajo anestesia general fueron aleatorizados para recibir pregabalina 150 mg referidos como grupo A y pregabalina 300 mg referidos como grupo B o placebo como grupo C por vía oral 1 h antes de la cirugía. El dolor se evaluó mediante una escala analógica visual y una escala de calificación verbal durante las primeras 24 horas del postoperatorio. El resultado primario de este estudio fue la evaluación comparativa de la severidad del dolor en el período postoperatorio en tres grupos. El consumo de analgésicos posoperatorios y la incidencia de efectos secundarios se evaluaron como medidas de resultado secundarias. Se encontró entonces que la puntuación de la escala análoga del dolor fue significativamente mayor en el grupo C que en el grupo A y B (valor de $P < 0,05$). La cantidad total de fentanilo requerida en 24 h fue menor en el grupo B ($228,33 \pm 42,41 \mu\text{g}$), seguido del grupo A ($292,50 \pm 46,49 \mu\text{g}$) y el grupo C ($322,50 \pm 39,58 \mu\text{g}$) (valor de $p 0,0001$). La incidencia de sedación, mareos y alteraciones visuales fue mayor en el grupo B en comparación con el grupo A y menor en el grupo C. Se concluye entonces que la pregabalina 150 mg es eficaz para disminuir el dolor posoperatorio después de la colecistectomía laparoscópica con menos incidencias de efectos adversos como la sedación y alteraciones visuales en comparación con pregabalina 300 mg. (28)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La respuesta adrenérgica ocasionada por la laringoscopia directa puede ocasionar cambios hemodinámicos importantes en el paciente y en el manejo transanestésico es por eso que es importante tanto la premedicación como el manejo adecuado de fármacos que disminuyan esta respuesta.

El manejo anestésico utiliza un enfoque antinociceptivo multimodal con medicamentos no opioides como adyuvantes de los cuales destacan analgésicos como la lidocaína, agonistas α_2 , bloqueadores beta, sulfato de magnesio, ketamina, dexametasona, gabapentinoides, agentes antiinflamatorios no esteroideos y paracetamol. Se han probado varias combinaciones y dosis de estos adyuvantes en todo el mundo como parte de un régimen de anestesia libre de opioides.

El dolor en el sitio de la laringoscopia tanto como en el sitio quirúrgico es una molestia para los pacientes que son sometidos a anestesia general y son inducidos con un adecuado manejo pre anestésico como transanestésico.

Los pacientes que atraviesan por dolor pueden llegar a sufrir de ansiedad, miedo, e incluso isquemia miocárdica e infarto. El dolor, por tanto, puede disminuir la satisfacción y sensación de seguridad del paciente. Algunos estudios han demostrado la incidencia del dolor en un 28% a 90%. Algunos pacientes se quejan de que el dolor es muy intenso, e inclusive algunos refieren que el dolor es la experiencia más insostenible que pasan durante el perioperatorio. (Xing et al., 2018)

El dolor postoperatorio temprano se conocía como una queja común en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, y el dolor postoperatorio agudo persistente se había convertido en la queja dominante y resultó en una estadía hospitalaria prolongada. Actualmente, el principal tratamiento del dolor posquirúrgico era el uso de opioides. Gradualmente, los no opioides se convirtieron en una tendencia como parte de la analgesia multimodal para no solo reducir el

dolor después de muchos procedimientos quirúrgicos diferentes, sino también para reducir los efectos secundarios concurrentes con la terapia estándar con opioides para mejorar la recuperación posoperatoria.

JUSTIFICACIÓN

Los fármacos analgésicos opioides han sido los fármacos analgésicos perioperatorios más utilizados durante mucho tiempo.

El uso de opioides en el período perioperatorio se asocia con depresión respiratoria, deterioro de la función gastrointestinal, náuseas y vómitos posoperatorios, prurito, retención urinaria, delirio y la posibilidad de desarrollar adicción a los opioides. Muchos pacientes pueden desarrollar adicción durante un ingreso quirúrgico de rutina en el hospital.

Si bien son efectivos para aliviar el dolor somático, desafortunadamente no eliminan el dolor neuropático y tienen un profundo potencial para desarrollar adicción. La adicción a los opiáceos es actualmente una epidemia en los países desarrollados y las muertes por sobredosis de opiáceos sintéticos se han disparado durante la última década. Muchos adictos rastrean el origen de su adicción a los opiáceos cuando fueron admitidos en el hospital y recibieron opiáceos como modalidad analgésica. Por lo tanto, hay un gran componente iatrogénico en la actual epidemia de abuso de opiáceos.

Los opioides recetados ahora se han convertido en una causa común de muerte por sobredosis. Es necesario desarrollar una estrategia para revertir la actual epidemia de adicciones y muertes por sobredosis. Sin embargo, la prevención primaria para detener el desarrollo de una adicción a los opiáceos durante el período perioperatorio en primer lugar debe ser el objetivo final. El uso de medicamentos alternativos en combinación como parte de una estrategia multimodal puede conducir a una mejor recuperación después de la cirugía con un menor potencial para desarrollar adicción. La sustitución de la administración de opioides por analgésicos alternativos en el período perioperatorio debe ser de gran prioridad para los proveedores de atención médica.

HIPÓTESIS

Hipótesis alterna

La pregabalina como premedicación disminuye los requerimientos de opioides ante la descarga adrenérgica producida por la laringoscopia directa.

Hipótesis nula

La pregabalina como premedicación no disminuye los requerimientos de opioides ante la descarga adrenérgica producida por la laringoscopia directa.

A=B

Ha A! \neq B

OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar el uso de gabapentinoides como premedicación para ahorrar opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia directa en anestesia general en cirugía de colecistectomía laparoscópica.

Objetivos específicos

Entablar contacto directo con el paciente que será sometido a colecistectomía laparoscópica, explicarla técnica anestésica y ofertar la premedicación con pregabalina, así mismo mencionar efectos secundarios, adversos y beneficios de usar la misma, de ser conveniente para el paciente firmar consentimiento informado de aceptación.

Se designará a paciente por pareamiento según sexo y edad y se designara un grupo en donde al grupo A se le otorgara 12 horas previos a su procedimiento una pastilla de 150 mg de pregabalina vía oral como método de impregnación de fármaco, posterior a esta dosis y una hora antes del procedimiento anestésico quirúrgico se administrara una dosis complementaria de 150 mg de pregabalina vía

oral, así mismo se evaluarán parámetros de hipnosis, sedación, analgesia, hemodinámicos, adversos y secundarios tanto con la primera y segunda dosis para poder tomarlos en cuenta como parámetros de inclusión o exclusión del estudio, una vez que se designe al paciente como apto para el protocolo de estudio y habiéndose designado un grupo, habiendo realizado premedicación o no, se procederá a realizar monitorización no invasiva tipo I en el quirófano evaluando parámetros hemodinámicos a su ingreso, posterior se realizará una secuencia de intubación estándar con los manejos médicos de opioides establecidos en el protocolo, se realizará laringoscopia directa y se procederá a intubación orotraqueal de paciente evaluando al mismo tiempo parámetros hemodinámicos, si el paciente llegara a presentar cambios hemodinámicos con tendencia a la alta se designara dar dosis complementaria de opioide según dosis estándar de fentanilo por kilogramo de peso, de ser favorable la respuesta con la premedicación se evaluarán los parámetros hemodinámicos y se tomara como favorable, en los dos casos se evaluarán los parámetros hemodinámicos constantemente durante el procedimiento transanestésico y postquirúrgico para evaluar posteriormente nivel de analgesia con escalas análogas del dolor así como de sedación como objetivos secundarios.

Objetivos secundarios

Evaluar la sedación del paciente, estabilidad hemodinámica, ahorro de opioides y analgesia postoperatoria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño de estudio:

Ensayo clínico controlado no aleatorizado.

Universo de estudio: Pacientes ASA I, II que se sometan a cirugía de colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Tijuana.

Tamaño de la muestra:

Se estudia un universo en el cual se reclutarán 40 pacientes en una relación de casos/controles 1:1 en donde se realizará pareamiento por edad y sexo.

Se divide a los pacientes en dos grupos en donde se premedicará al primer grupo con 150 mg de pregabalina 12 horas previos al procedimiento anestésico y 150 mg de pregabalina 1 hora antes del procedimiento anestésico quirúrgico, en este grupo se contará con 20 pacientes a los cuales se les disminuirá el requerimiento de opioides a 1 mcg/kg de fentanilo en la inducción anestésica y se contará en el segundo grupo con 20 pacientes a los cuales no se les administrará la premedicación con pregabalina y se realizará la inducción anestésica con 1 mcg/kg de fentanilo, una vez administrado el opioide se dará latencia de 3 minutos previos a la laringoscopia directa. Se utilizará el software estadístico Epidat 4.2.

Pregabalina como premedicación oral, 150 mg 12 horas y una hora previa al procedimiento anestésico, inducción con 1 mcg/kg de fentanilo 3 minutos previos a la realización de laringoscopia directa.

Inducción anestésica con 1 mcg/kg de fentanilo 3 minutos previos a la realización de laringoscopia directa.

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes de edad entre 18-65 años
- Pacientes con estado físico ASA I, II
- Pacientes programados electivamente para cirugía bajo anestesia general balanceada.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que tengan alteraciones del estado de alerta, (delirio o agitación/psicosis).
- Pacientes previamente medicados con benzodiazepinas, barbitúricos, o tratamiento psiquiátrico.
- Paciente con predictores de intubación difícil por escalas de valoración
- Pacientes hemodinámicamente inestables
- Pacientes que no den y/o firmen consentimiento debidamente informado

Criterios de eliminación:

- Pacientes que presenten complicaciones anestésicas durante la inducción anestésica.
- Más de dos laringoscopias directas
- Pacientes alérgicos a alguno de los medicamentos usados en el estudio.

Limitantes del estudio:

- Falta de habilidad del operador o anestesiólogo al realizar laringoscopia
- Falta de conocimiento en manejo de la vía aérea
- Falta de conocimiento en farmacología

Procedimiento

Se estudiarán en total 40 pacientes, entre 18 y 65 años, seleccionados por pareamiento de edad y sexo, programados de forma electiva para cirugía de colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada, con estado físico ASA I, II. Previo consentimiento informado, los pacientes serán asignados según su pareamiento en dos grupos: A. Pregabalina como premedicación oral, 150 mg 12 horas y una hora previa a inducción anestésica con 1 mcg/kg de fentanilo 3 minutos previos a la realización de laringoscopia directa. B. Inducción anestésica con 1 mcg/kg de fentanilo previo a inducción anestésica con 3 minutos de latencia para laringoscopia directa.

Se les realizará monitoreo Tipo I (Presión arterial no invasiva, Electrocardiograma, pulsioximetría) en el Área de recuperación a los pacientes. Previo a su ingreso a quirófano, 1 hora antes del procedimiento anestésico se administrarán 150 mg vía oral de pregabalina al grupo A.

Al arribar el paciente a sala se colocará monitoreo tipo I y se registrarán sus constantes vitales basales. Se les colocarán en decúbito supino, se realizará preoxigenación durante 3-5 minutos con oxígeno inspirado al 100% vía mascarilla facial simple a 8 L/minuto, con ventilación espontánea, se administrará fentanilo a una dosis estándar de 1 mcg/kg, lidocaína 40 mg intravenoso, propofol a dosis estándar de 1.5 mg/kg vía intravenoso y vecuronio a 100 mcg/kg vía intravenosa, se dará latencia a fármacos y a secuencia de inducción estándar para posterior a la latencia de los mismos realizar laringoscopia directa convencional para poder registrar las constantes vitales con monitorización no invasiva tipo 1.

Procedimiento de recolección de datos

La recolección de datos constará de diferentes evaluaciones en determinados puntos de tiempo. Los puntos para evaluar serán: Signos vitales, escala verbal para presencia de dolor, todos en el formato de recolección. Se registrarán en el preoperatorio en el área de recuperación, al momento de ingreso al quirófano y a la

administración de la dosis total de analgesia en la inducción y al momento de realizar la laringoscopia directa.

Variables:

Variables independientes

Grupo pregabalina como premedicación y fentanilo a 1 mcg/kg

Grupo sin pregabalina y fentanilo a 1 mcg/kg

Variables dependientes

- Tensión arterial
- Frecuencia cardíaca
- Dolor
- Efectos secundarios
- Taquicardia
- Hipertensión arterial

Operatividad de variables.

Operatividad de variables

Dependientes	Definición	Medición
Tensión arterial	Cantidad de presión que se ejerce en las paredes de las arterias al desplazarse la sangre por ellas	Milímetros de mercurio; se utiliza un baumanómetro digital colocado en el brazo contralateral al brazo con venoclisis, al momento de llegar al quirófano, al momento de administrar la dosis establecida de fentanilo para cada paciente, con el monitor disponible en la máquina de anestesia, con los adecuados controles y calibración

		semestral correspondiente y al finalizar el procedimiento de laringoscopia.
Frecuencia cardiaca	Es el número de contracciones miocárdicas que producen un latido por una unidad de tiempo	Latidos por minuto; se utiliza un electrocardiógrafo digital colocado en el tórax del paciente, al momento de llegar al quirófano, al momento de administrar la dosis establecida de fentanilo para cada paciente, con el monitor disponible en la máquina de anestesia, con los adecuados controles y calibración semestral correspondiente y al finalizar el procedimiento de laringoscopia.
Dolor	Experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión real o potencial.	Pregunta verbal al paciente la presencia del dolor, con respuesta dicotómica, si / no. gesticulación facial de discomfort. Escala de valoración análoga del dolor.
Independientes		
Grupo A	Inducción de opioide con 1 mcg/kg con premedicación	Se denotará si pertenece a este grupo o no, indicándose en la herramienta de recolección de datos.

Grupo B	Inducción con opioide a 1 mcg/kg sin premedicación	Se denotará si pertenece a este grupo o no, indicándose en la herramienta de recolección de datos.
---------	--	--

Análisis estadístico

En el análisis de datos se utilizó Excel de Microsoft y el programa estadístico Epidat 4.2, en el cual se realizaron medidas de tendencia central (media, desviación estándar, varianza) de cada una de las variables continuas (Frecuencia cardíaca, Tensión arterial Sistólica, Tensión Arterial Diastólica). Para evaluar diferencias significativas en los signos vitales, presencia de dolor y/o eventos adversos.

Aspectos éticos

Se obtuvo el consentimiento voluntario y escrito de cada paciente sometido al estudio, al cual se le informara de los objetivos y procedimientos; asimismo, a todo el personal que participe durante el programa operativo del estudio.

Se protegió la confidencialidad de la información obtenida de los pacientes que participen en el estudio, sin incluirse su identificación y datos personales en las presentaciones o publicaciones que del mismo deriven. Se registrará a cada paciente como Paciente grupo A o Paciente grupo B, asignándosele un número de participante según sea el caso.

Se cumplió con las recomendaciones éticas de la declaración de Helsinki revisada en 2013, del Código Internacional de ética médica, la declaración de Ginebra de la asociación médica mundial y de los códigos sanitarios mexicano, del Estado de Baja California y del Hospital general Tijuana.

Resultados

Sobre una muestra de 40 pacientes del Hospital General de Tijuana que se sometieron a intervención quirúrgica de colecistectomía laparoscópica, siendo de estos 28 mujeres y 12 hombres con rango de edad de 19 a 69 años, tomándose de acuerdo con los criterios de inclusión y de exclusión previamente comentados. Se realizó una revisión de los signos vitales y estadificación de escala de EVA, así como RASS, tomando los parámetros previos, durante y posterior al evento quirúrgico, se presentó que se intervino a 20 pacientes premedicándose con pregabalina siendo el 50 % dentro de rango y el 50% a los no premedicados al momento previo de la intervención. También se demostró que de la muestra total de pacientes premedicados con pregabalina el 100 % que corresponde al grupo A no presentó efectos adversos, mientras que del grupo B el 100% de los pacientes no premedicados con pregabalina presentaron efectos adversos.

Tablas

Casos y controles

Tipo de estudio: casos y controles

Nivel de confianza: 95%

Tabla	Casos	Controles	Total
Expuestos	20	20	40
No expuestos	20	20	40
Total	40	40	80

Proporción de casos expuestos: 50%

Proporción de controles: 50%

Odds Ratio: 1

Intervalo de confianza (95%) 0.41 a 2.38

Se concluye que la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional es 1 vez más frecuente en los pacientes que no se premedicaron con pregabalina que los pacientes que sí se premedicaron con pregabalina, con un intervalo de confianza significativo ya que es mayor que la unidad.

Estadística descriptiva

Tabla 1. Grupos de edad de pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

Grupos de edad			
Grupo de edades		Frecuencia	Porcentajes
19	29	14	35%
30	39	11	28%
40	49	7	18%
50	59	6	15%
60	69	2	5%
Total		40	100%

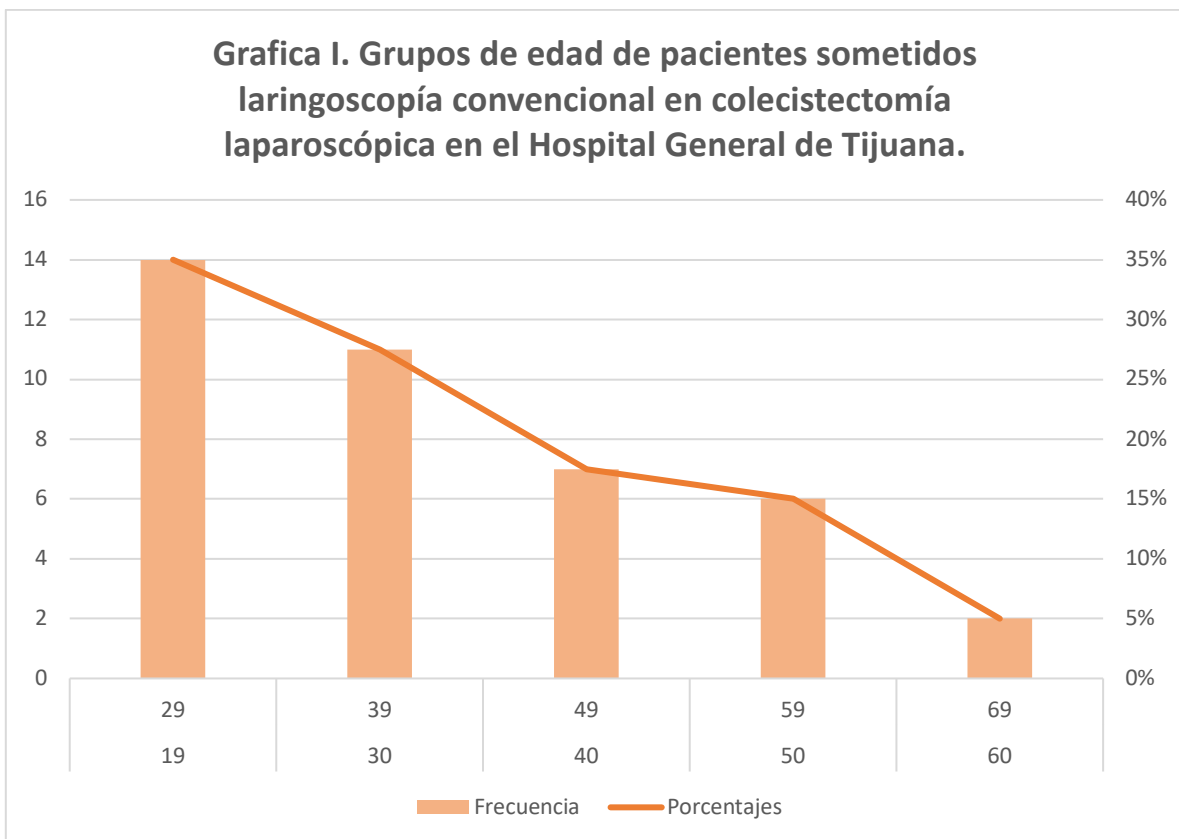
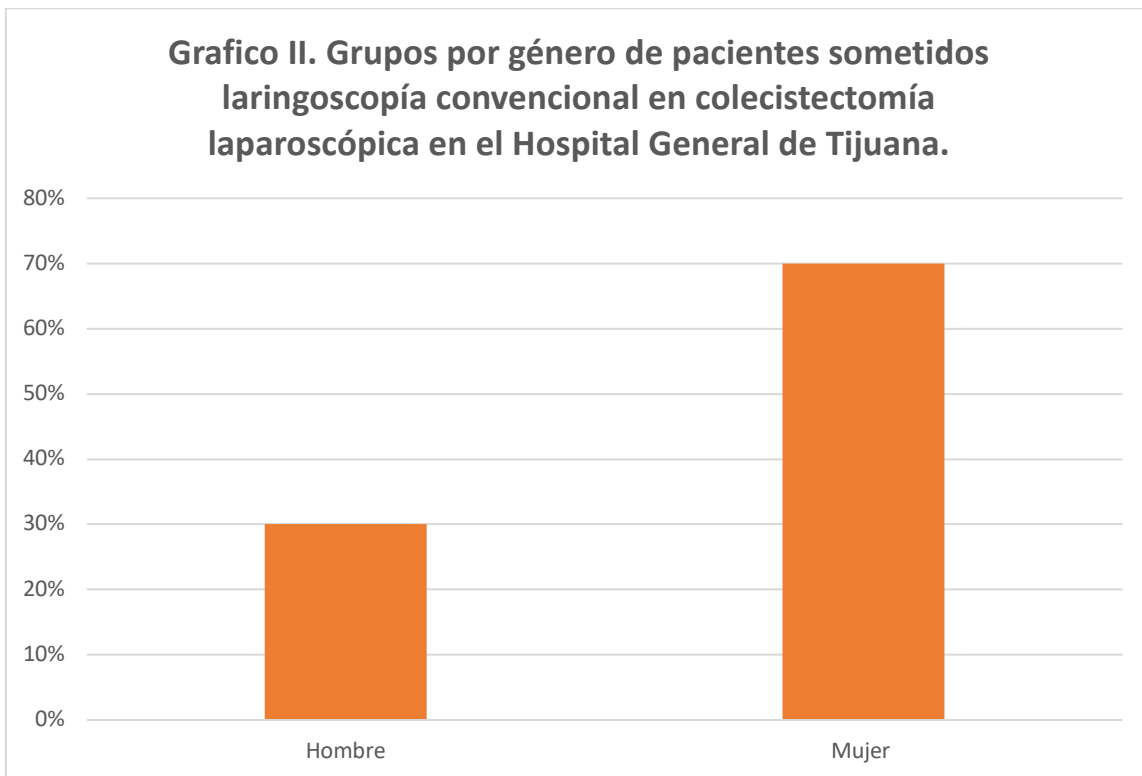


Tabla 2. Grupos por género de pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

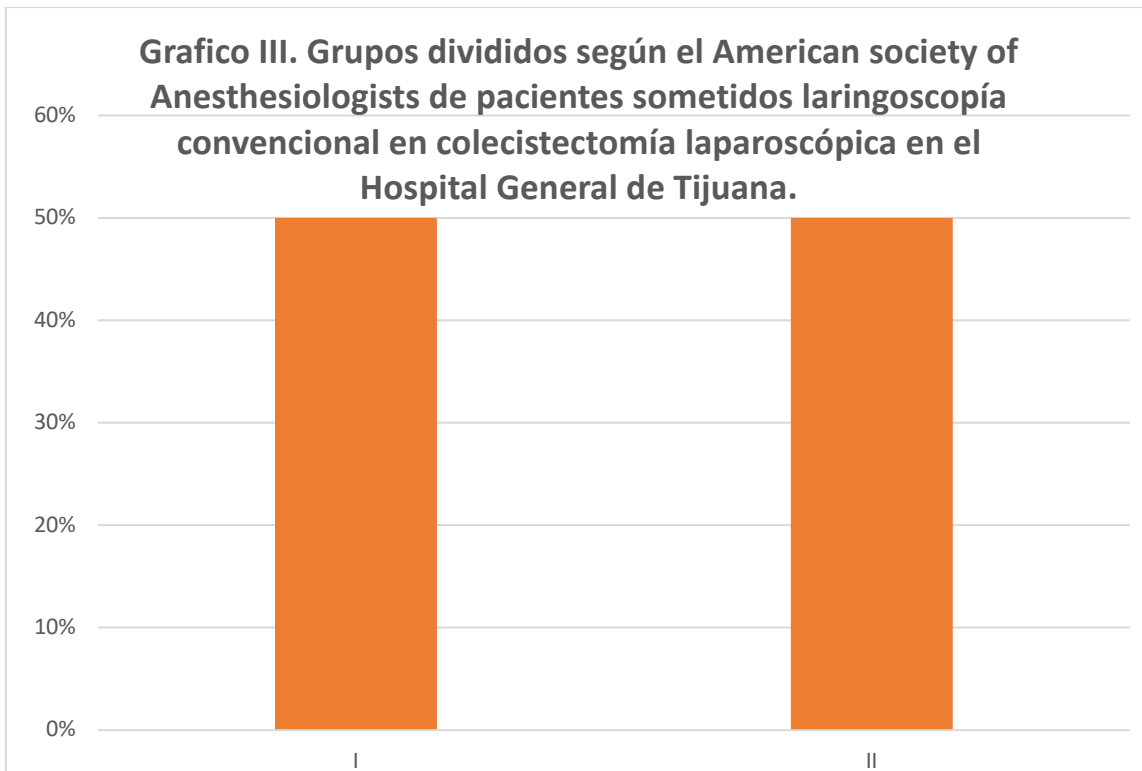
Género		
Genero	Porcentajes	Frecuencia
Hombre	30%	12
Mujer	70%	28
Total	100%	40



Del total de nuestra muestra (40 pacientes) el grupo de edad que prevaleció fue de 19 a 29 años (35%), así como el de menor prevalencia fue de 60 a 69 años con solo 2 pacientes (5%), 38 fueron mujeres (70%) y 12 fueron hombres (30%).

Tabla 3. Grupos divididos según el American society of Anesthesiologists de pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

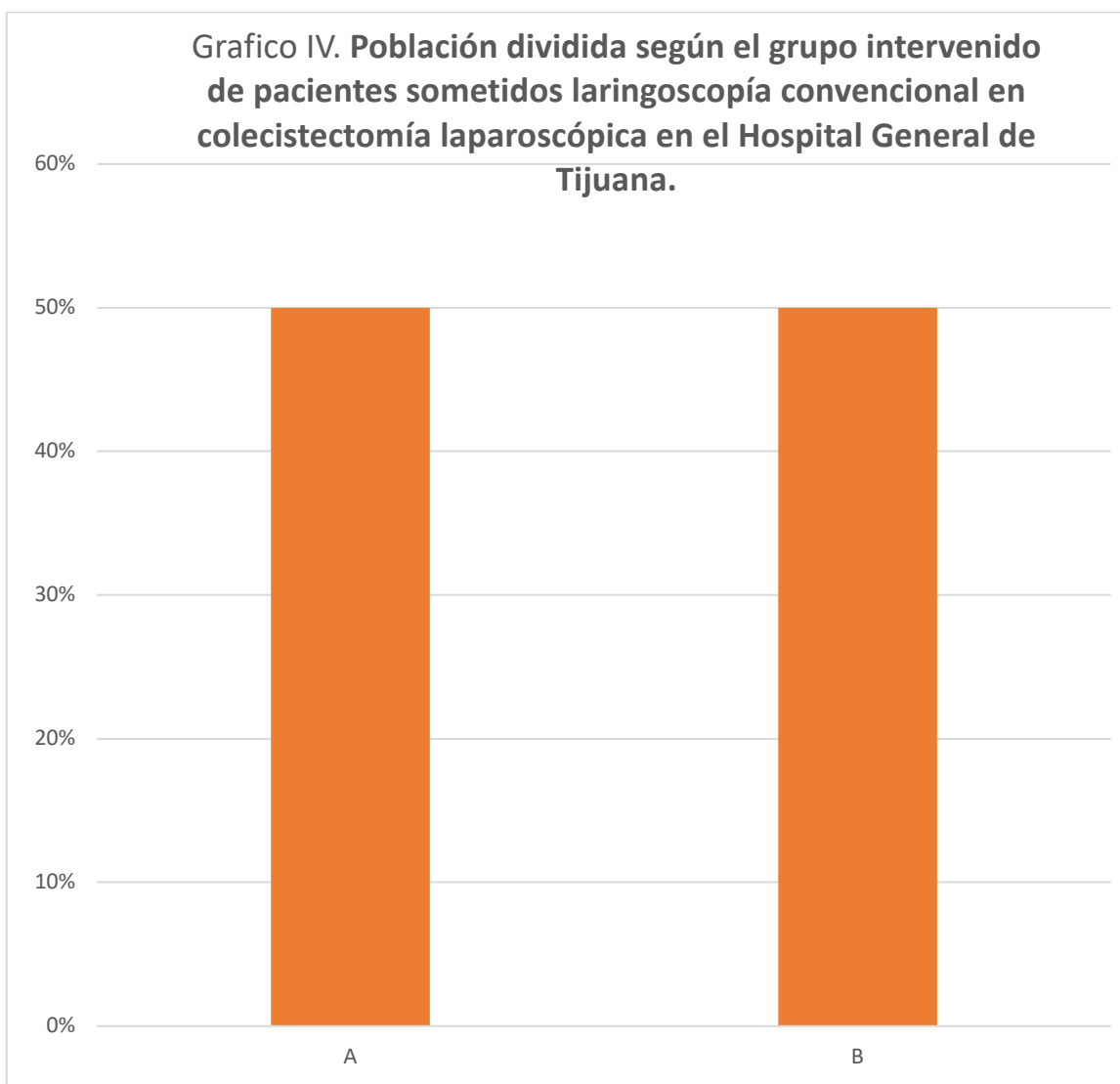
ASA		
ASA	Porcentajes	Frecuencia
I	50%	20
II	50%	20
Total	100%	40



Del total de 40 pacientes (100%) 20 pacientes (50%) presentaron una clasificación de ASA I, mientras que los otros 20 pacientes (50%) presentaron un ASA II.

Tabla 4. Población dividida según el grupo intervenido de pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

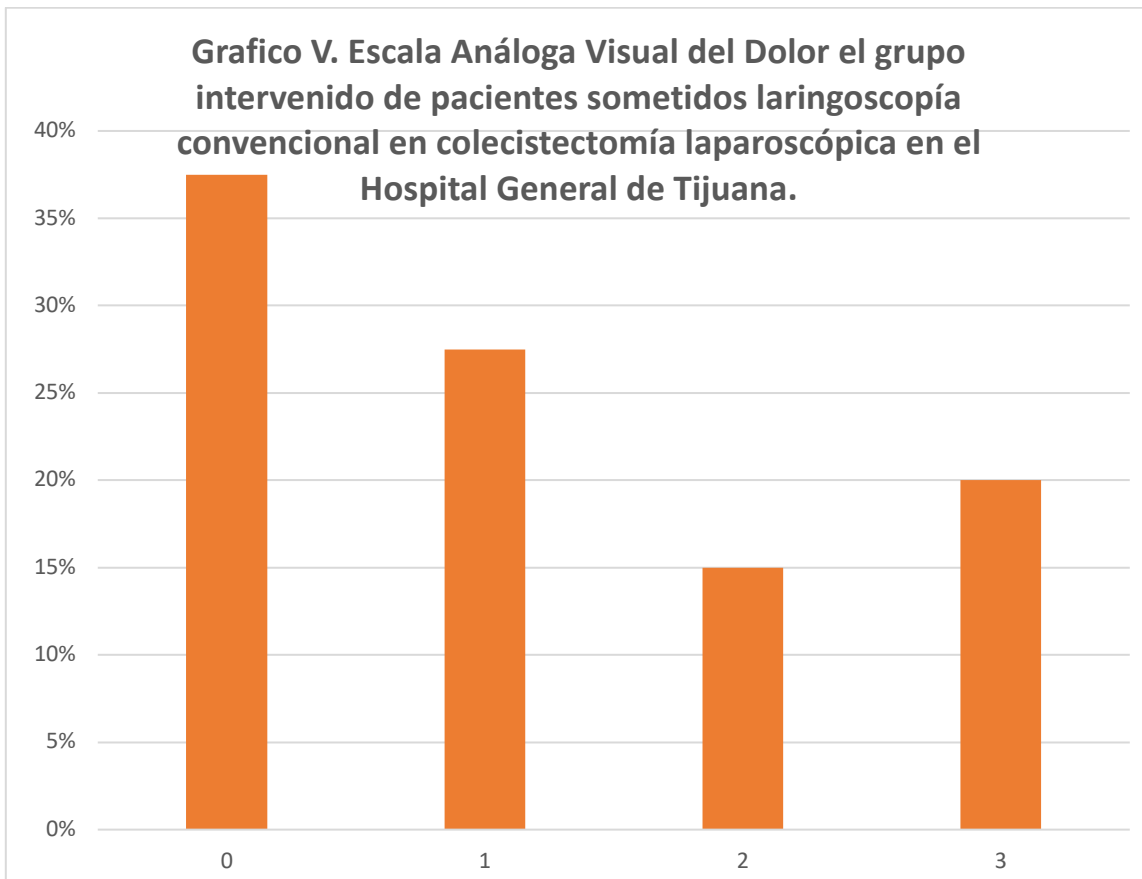
GRUPO A-B		
Genero	Porcentajes	Frecuencia
A	50%	20
B	50%	20
Total	100%	40



Se dividió la población total de 40 pacientes (100%) en 2 grupos, el grupo A a conformado por 20 pacientes (50%) quienes se les administró pregabalina y el grupo B conformado por 20 (50%) pacientes a quienes no se les administró pregabalina.

Tabla 5. Escala Análoga Visual del Dolor el grupo intervenido de pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

EVA PRE-OPERATORIO		
EVA	Porcentajes	Frecuencia
0	38%	15
1	28%	11
2	15%	6
3	20%	8
Total	100%	40



Previo a la laringoscopia convencional se valoró la escala de EVA al total de los 40 pacientes, donde 0 es ausencia de dolor y 10 es el máximo de dolor, dentro del área de recuperación el mínimo de dolor fue 0 en 15 pacientes correspondientes al 38% y el máximo de dolor 3 referido por 8 pacientes correspondiente al 20%.

Tabla 6. Cifras tensionales sistólicas Basales del grupo intervenido de pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

TAS Basales recuperación		
clasificación de TAS	Frecuencia	Porcentajes
91-100	3	8%
101-110	6	15%
111-120	15	38%
121-130	12	30%
131-141	4	10%
Total	40	100%

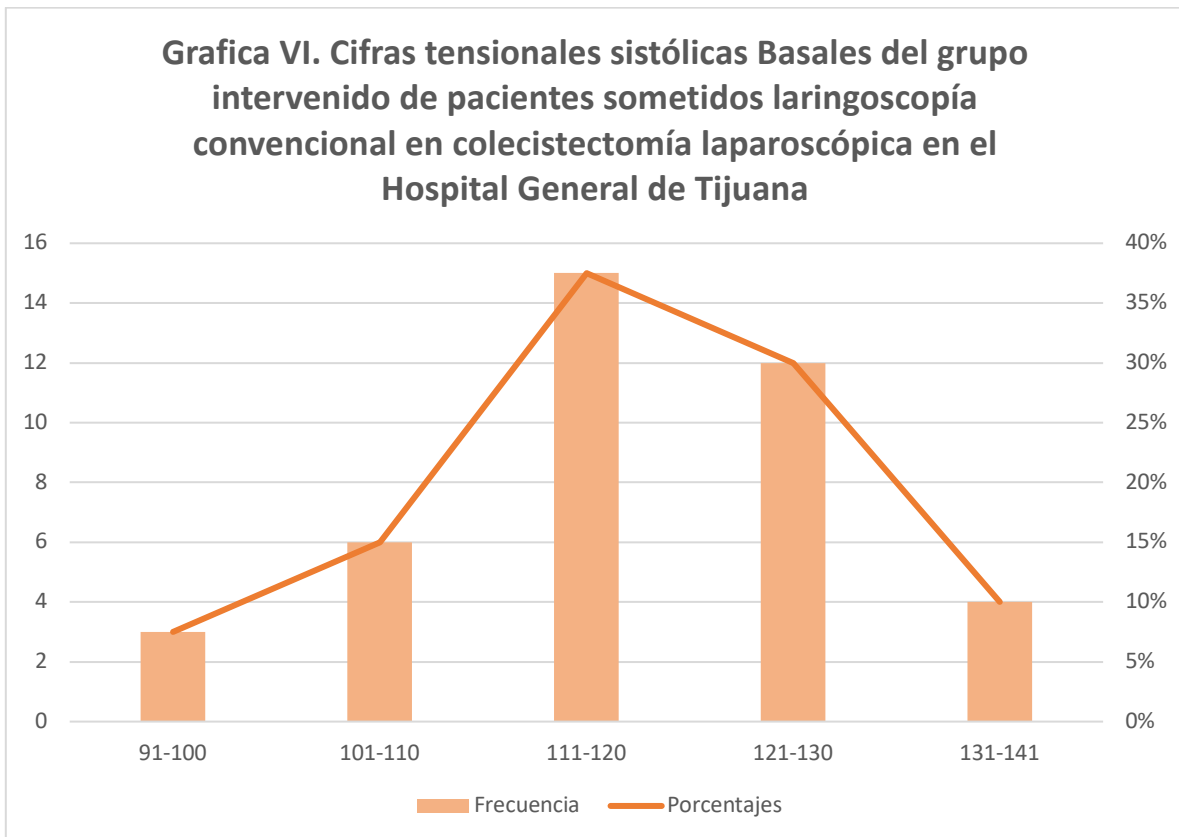
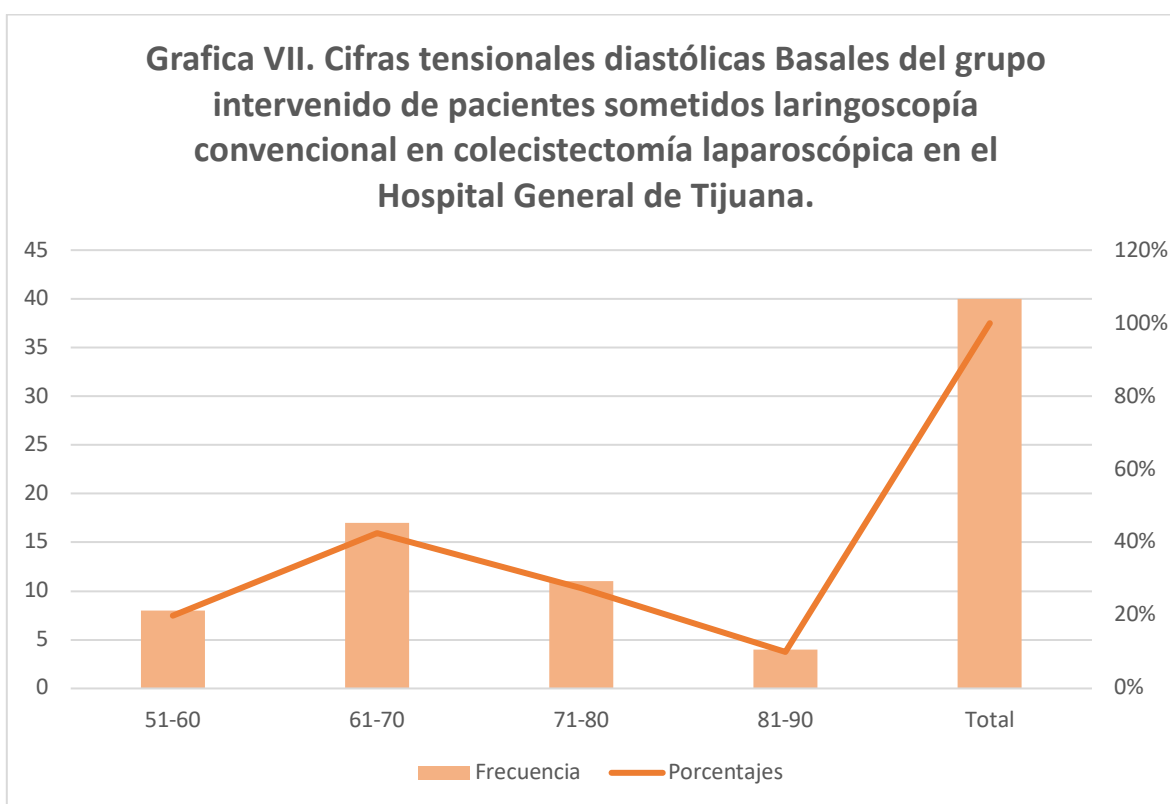


Tabla 7. Cifras tensionales diastólicas Basales del grupo intervenido de pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

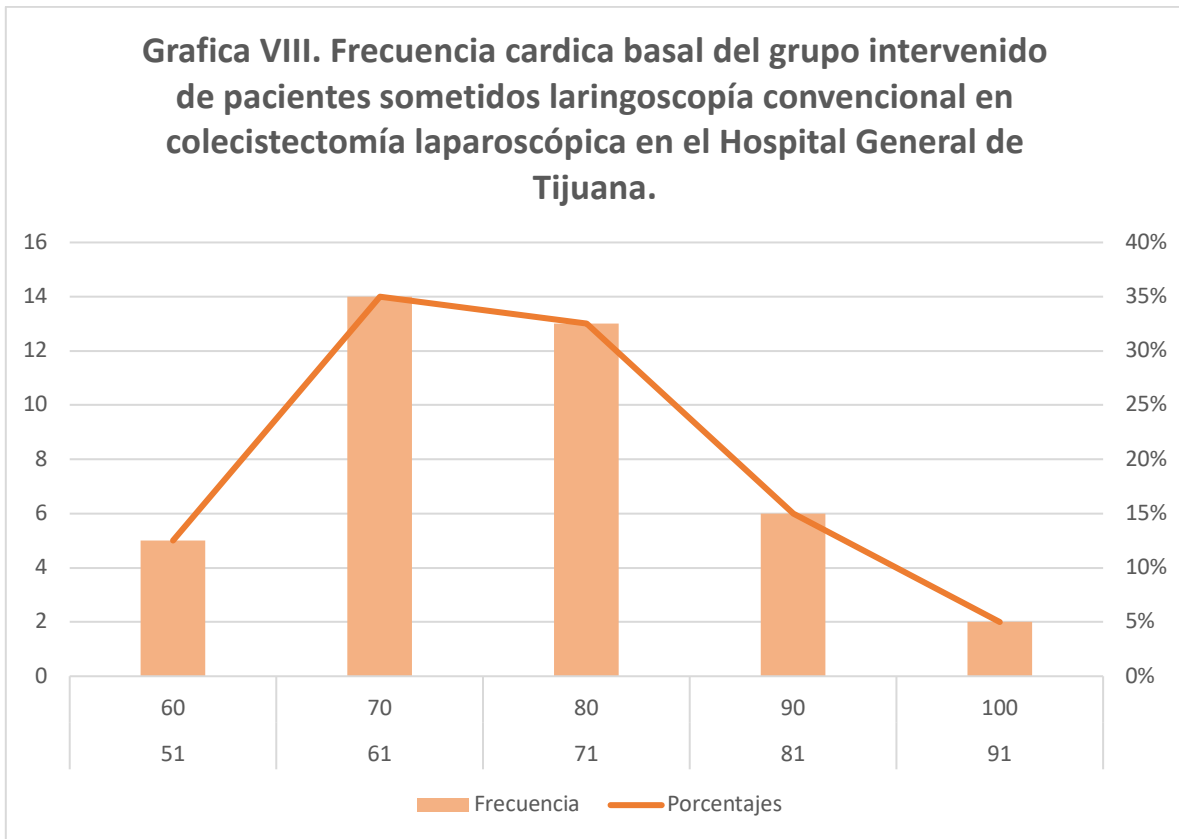
TAD Basales recuperación		
Clasificación de TAD	Frecuencia	Porcentajes
51-60	8	20%
61-70	17	43%
71-80	11	28%
81-90	4	10%
Total	40	100%



Cifras tensionales basales dentro de recuperación previo a laringoscopia convencional valorado en el total de la muestra de pacientes (40), donde la media de cifras tensionales sistólicas fue de 111-120 mmHg correspondiente al 38% de la población, mientras que las cifras tensionales diastólicas más prevalentes fueron de 61-70 mmHg correspondiente al 43% de la población.

Tabla 8. Frecuencia cardiaca Basal del grupo intervenido de pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

Frecuencia cardiaca			
	Frecuencia	Porcentajes	
51	60	5	13%
61	70	14	35%
71	80	13	33%
81	90	6	15%
91	100	2	5%
Total		40	100%



Frecuencias cardiacas basales dentro de recuperación previo a laringoscopia convencional valorado en el total de la muestra donde el rango de frecuencia cardiaca más frecuente fue de 61-70 lpm de un total de 14 pacientes correspondiente al 35%.

Tabla 9. Cifras tensionales sistólicas dentro de quirófano del grupo A intervenido sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

TAS Basales Quirófano Grupo A		
clasificación de TAS	Frecuencia	Porcentajes
91-100	3	15%
101-110	9	45%
111-120	8	40%
Total	20	100%

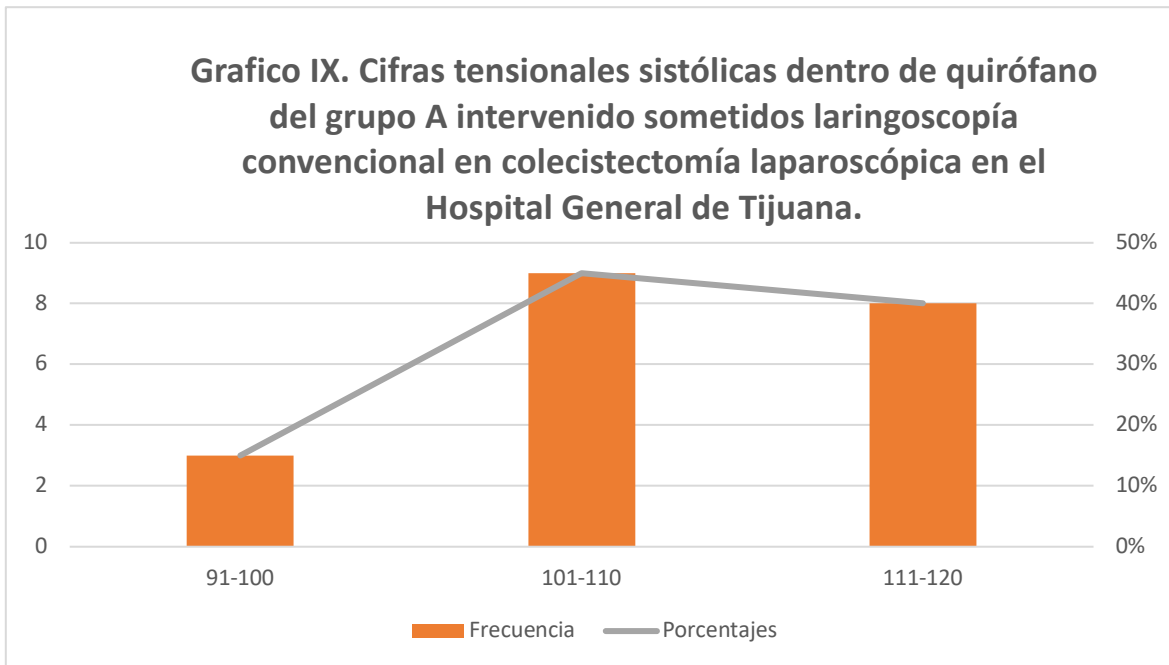
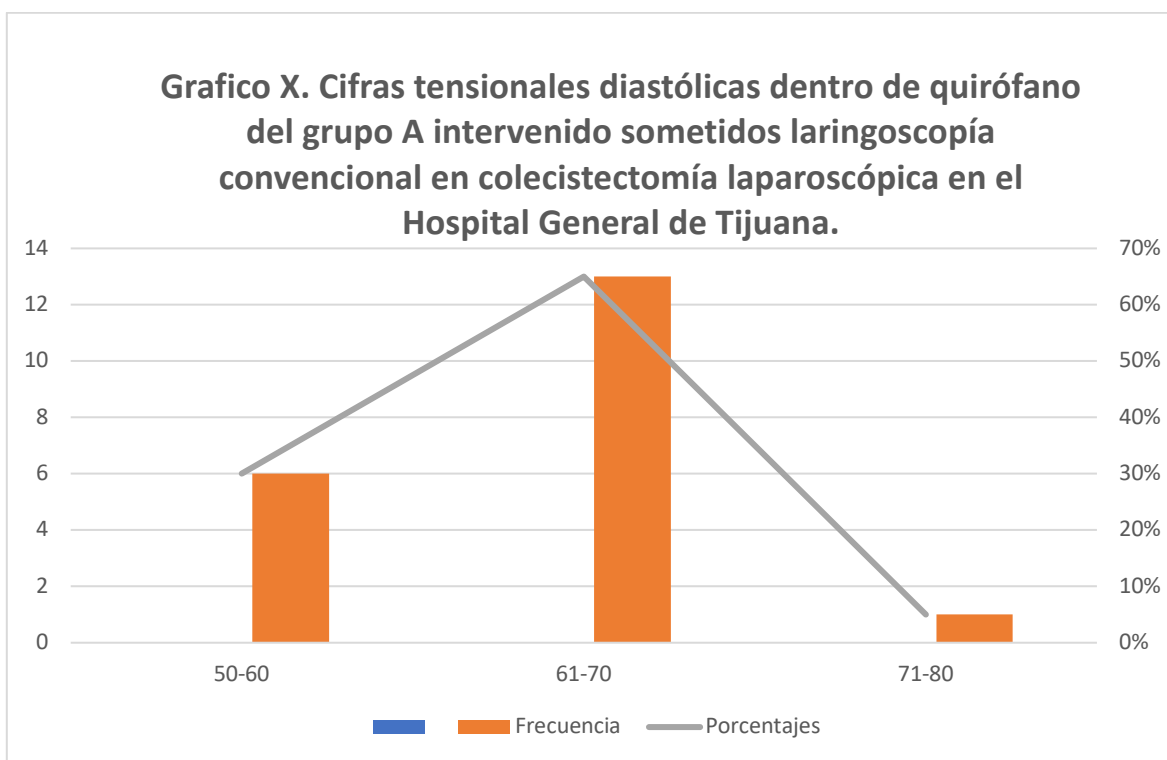


Tabla 10. Cifras tensionales diastólicas dentro de quirófano del grupo A intervenido sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

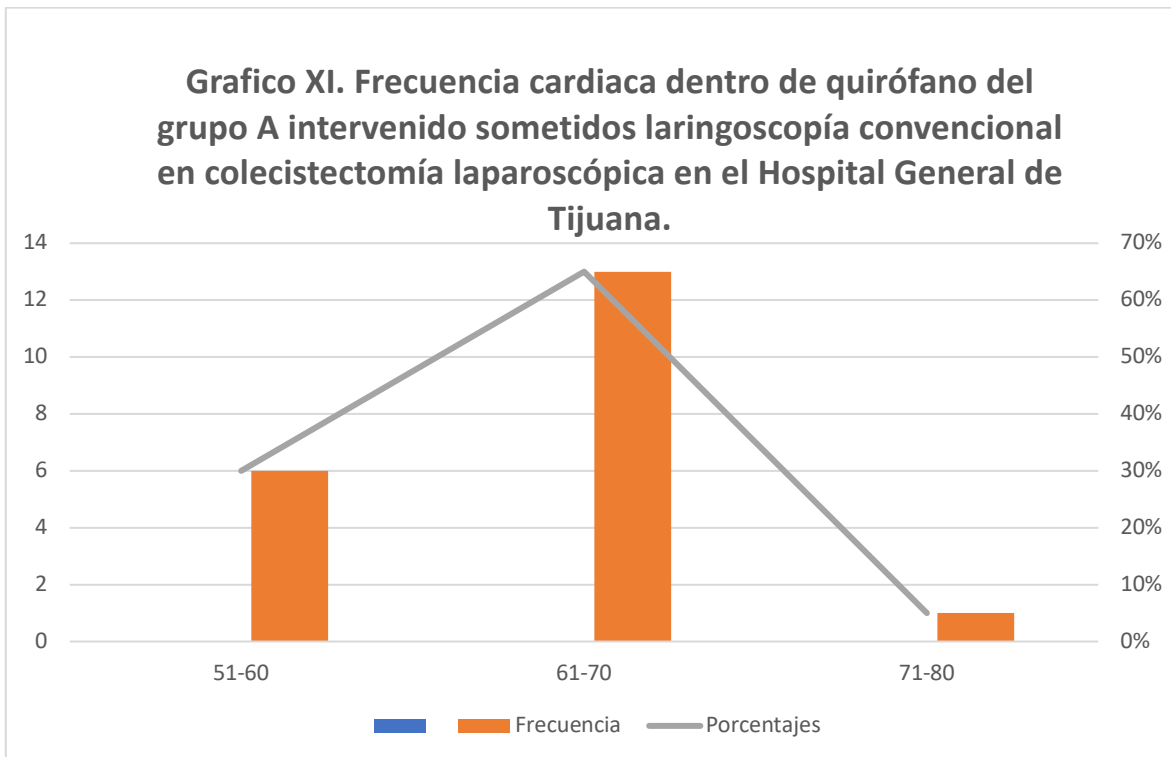
TAD Basales Quirófano Grupo A		
clasificación de TAD	Frecuencia	Porcentajes
50-60	6	30%
61-70	13	65%
71-80	1	5%
Total	20	100%



Cifras tensionales sistólicas y diastólicas dentro de quirófano valorado en el total de la muestra de pacientes del grupo A (20), el cual fue premedicados con pregabalina se encontró que el rango más frecuente de cifras tensionales sistólicas fue de 101-110 mmHg correspondiente al 45% de la población, mientras que los rangos de cifras tensionales diastólicas más frecuentes fueron de 61-70 mmHg correspondiente al 65% de la población.

Tabla 11. Frecuencia cardiaca dentro de quirófano del grupo A intervenido sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

Frecuencia cardiaca Grupo A		
clasificación de FC	Frecuencia	Porcentajes
51-60	6	30%
61-70	13	65%
71-80	1	5%
Total	20	100%



Frecuencias cardiacas dentro del quirófano valorado en el total de la muestra del grupo A (20 pacientes) donde el rango de frecuencia cardiaca más frecuente fue de 61-70 lpm de un total de 13 pacientes correspondiente al 65%.

Tabla 12. Cifras tensionales sistólicas dentro de quirófano del grupo B sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

TAS Basales Quirófano Grupo B		
clasificación de TAS	Frecuencia	Porcentajes
111-120	6	30%
121-130	9	45%
131-140	4	20%
141-150	1	5%
Total	20	100%

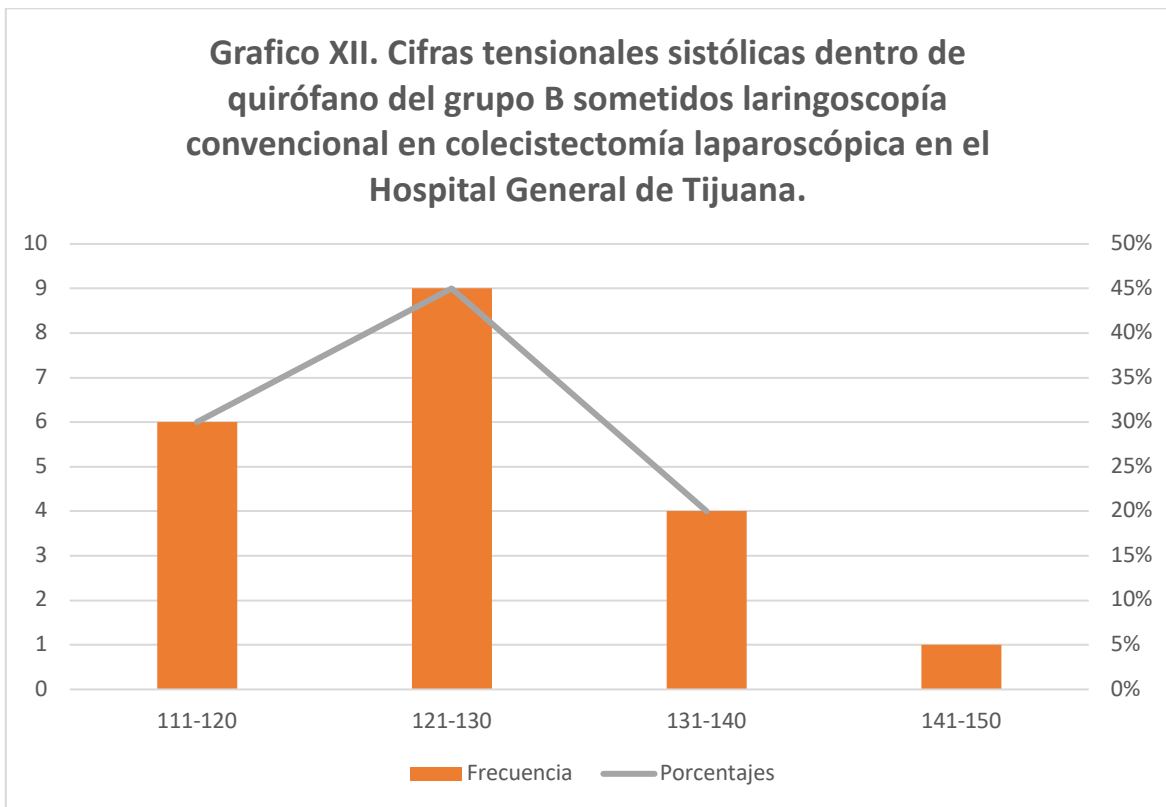
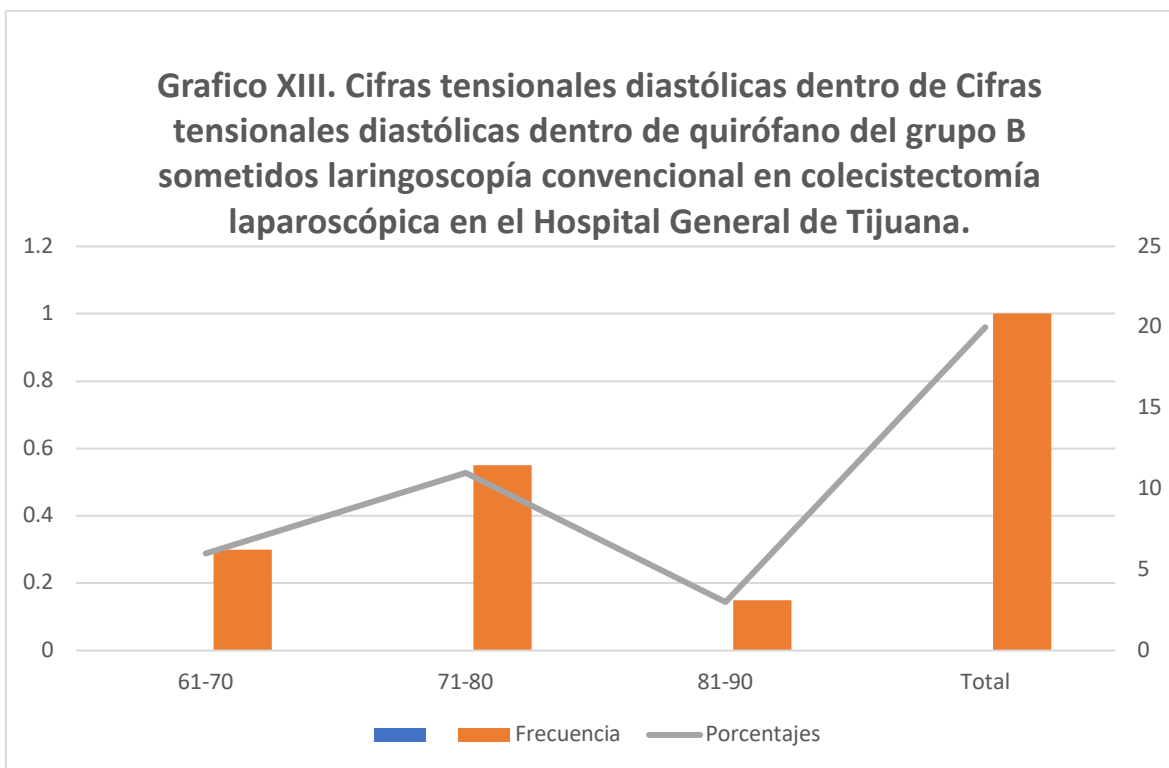


Tabla 13. Cifras tensionales diastólicas dentro de quirófano del grupo B sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

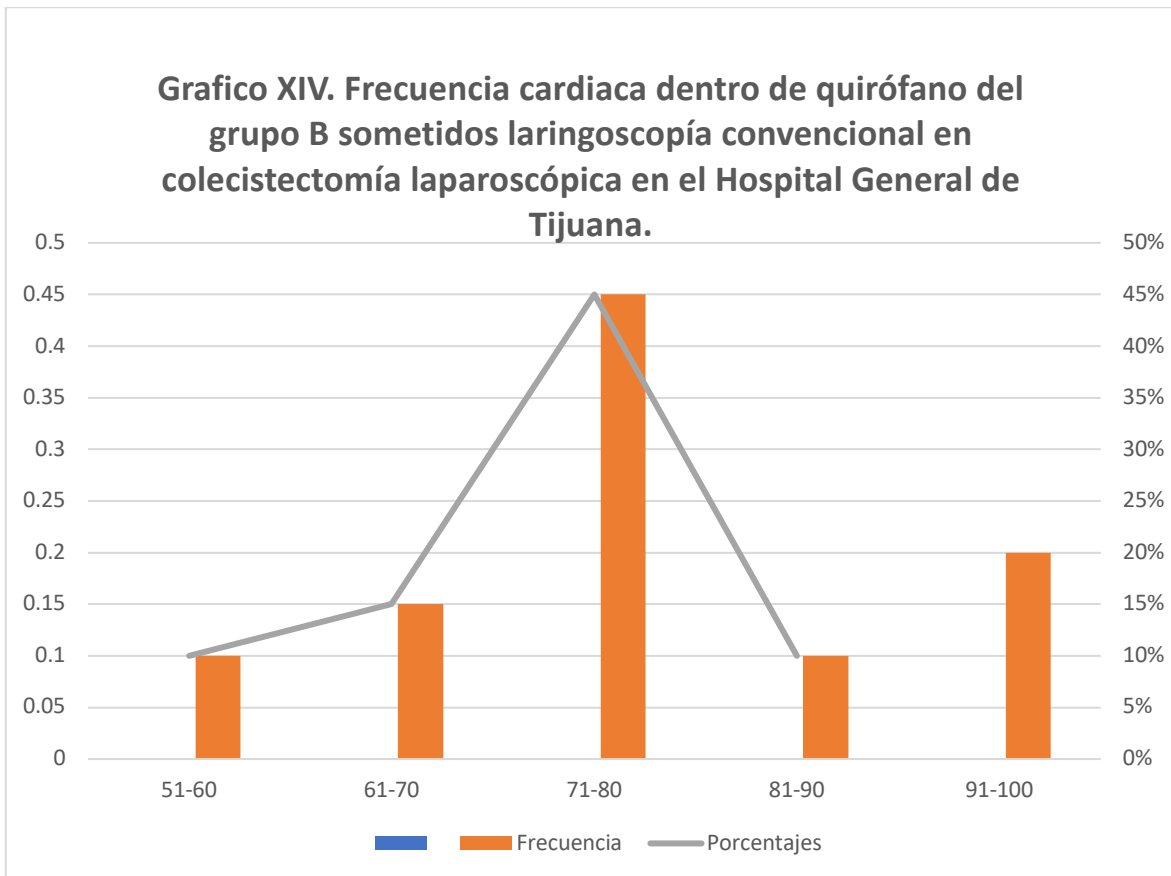
TAD Basales Quirófano Grupo B		
clasificación de TAD	Frecuencia	Porcentajes
61-70	6	30%
71-80	11	55%
81-90	3	15%
Total	20	100%



Cifras tensionales sistólicas y diastólicas dentro de quirófano valorado en el total de la muestra de pacientes del grupo B (20), el cual no fue premedicados con pregabalina se encontró que el rango más frecuente de cifras tensionales sistólicas fue de 121 a 130 mmHg correspondiente al 45% de la población, mientras que los rangos de cifras tensionales diastólicas más frecuentes fueron de 71 a 80 mmHg correspondiente al 55% de la población.

Tabla 14. Frecuencia cardiaca dentro de quirófano del grupo B sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

Frecuencia cardiaca Grupo B		
clasificación de FC	Frecuencia	Porcentajes
51-60	2	10%
61-70	3	15%
71-80	9	45%
81-90	2	10%
91-100	4	20%
Total	20	100%



Frecuencias cardiacas dentro del quirófano valorado en el total de la muestra del grupo B (20 pacientes) donde el rango de frecuencia cardiaca más frecuente fue de 71 a 80 lpm de un total de 9 pacientes correspondiente al 45%.

Tabla 15. Cifras tensionales sistólicas post inducción del grupo A sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

TAS Post-inducción Grupo A		
clasificación de TAS	Frecuencia	Porcentajes
101-110	10	50%
111-120	7	35%
121-130	3	15%
Total	20	100%

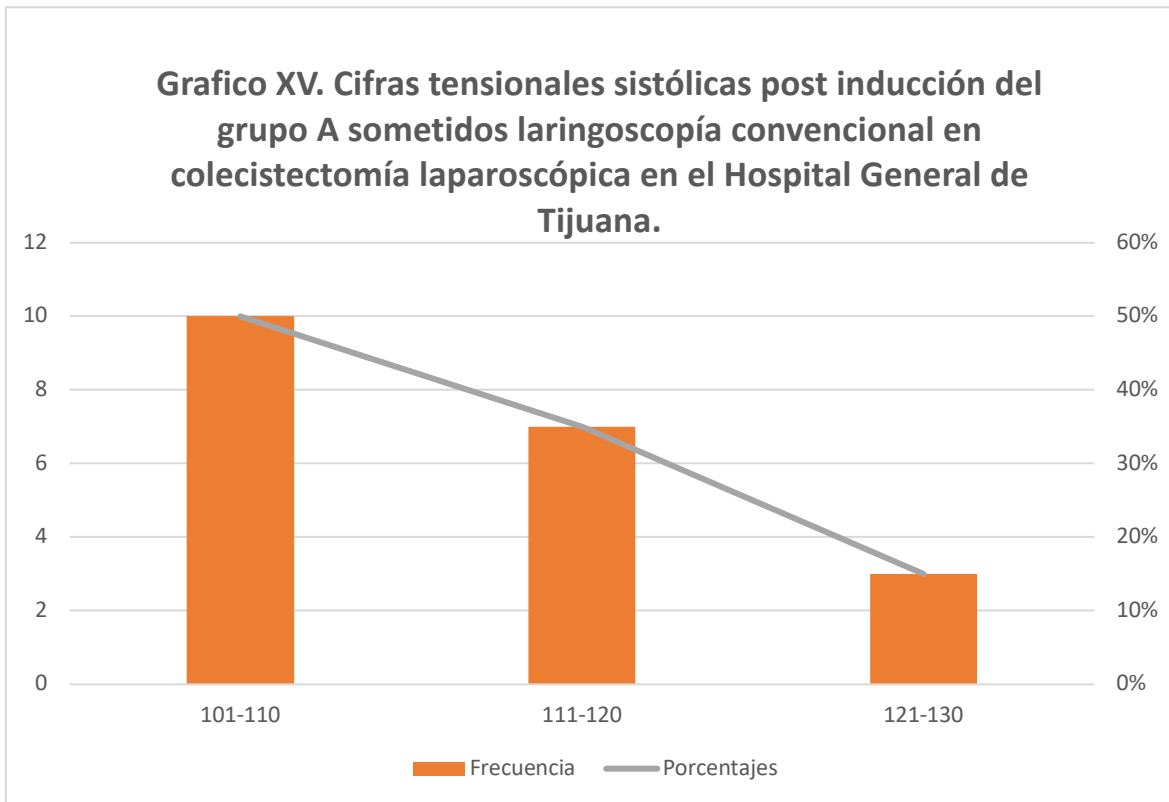
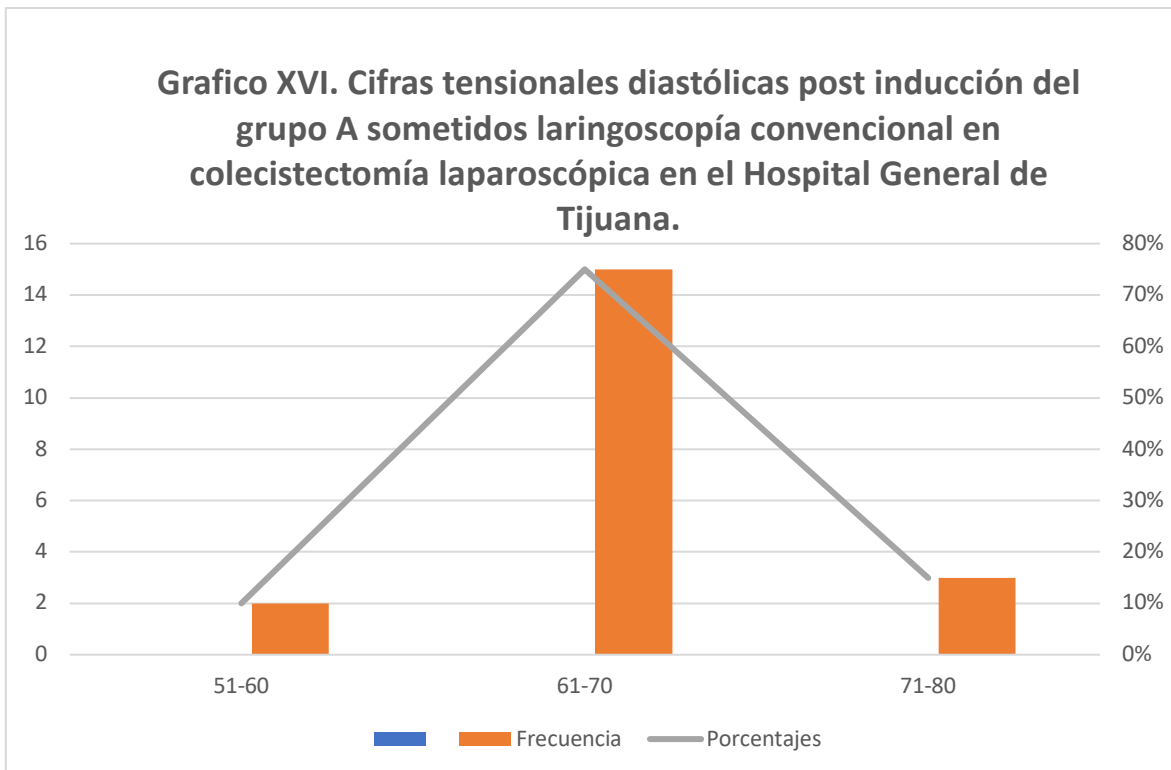


Tabla 16. Cifras tensionales diastólicas post inducción del grupo A sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

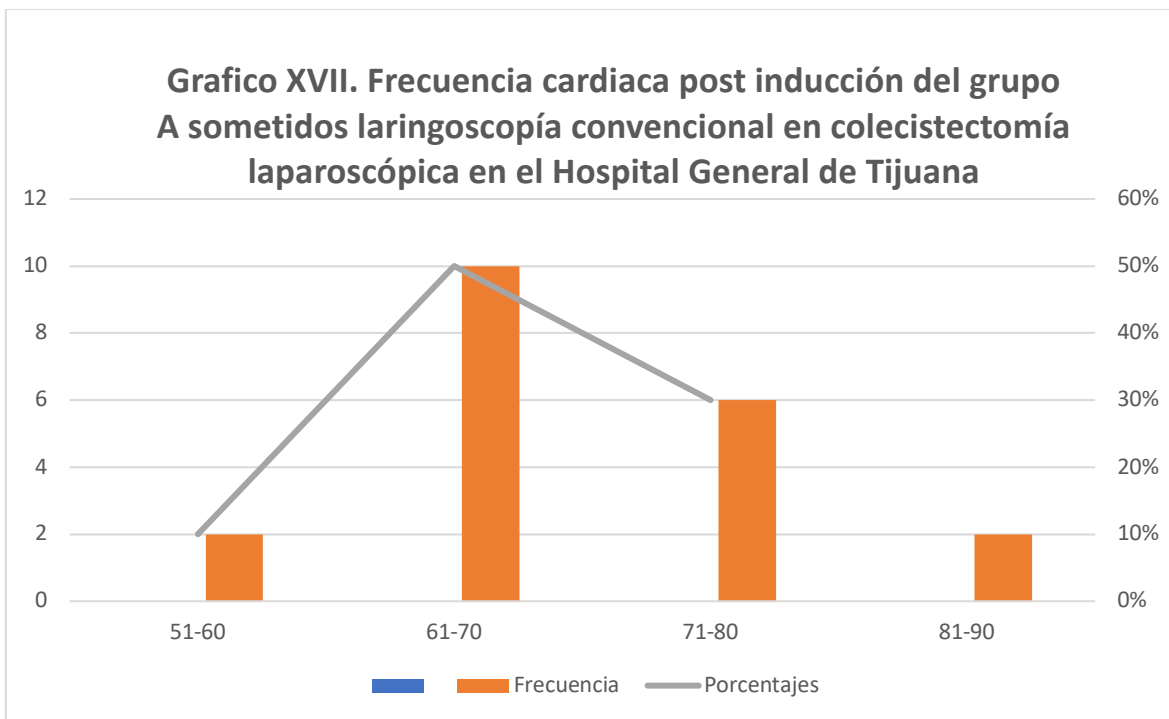
TAD Post-inducción Grupo A		
clasificación de TAD	Frecuencia	Porcentajes
51-60	2	10%
61-70	15	75%
71-80	3	15%
Total	20	100%



Cifras tensionales sistólicas y diastólicas post inducción valorado en el total de la muestra de pacientes del grupo A (20), el cual fue premedicado con pregabalina se encontró que el rango más frecuente de cifras tensionales sistólicas fue de 101-110 mmHg correspondiente al 50% de la población, mientras que los rangos de cifras tensionales diastólicas más frecuentes fueron de 61-70 mmHg correspondiente al 75% de la población.

Tabla 17. Frecuencia cardiaca post inducción del grupo A sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

FC Post-inducción Grupo A		
clasificación de FC	Frecuencia	Porcentajes
51-60	2	10%
61-70	10	50%
71-80	6	30%
81-90	2	10%
Total	20	100%



Frecuencias cardiacas post inducción valorado en el total de la muestra del grupo A (20 pacientes) donde el rango de frecuencia cardiaca más frecuente fue de 61-70 lpm de un total de 10 pacientes correspondiente al 50%.

Tabla 18. Cifras tensionales sistólicas post inducción del grupo B sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

TAS Post-inducción Grupo B		
clasificación de TAS	Frecuencia	Porcentajes
121-130	1	5%
131-140	8	40%
141-150	8	40%
151-160	3	15%
Total	20	100%

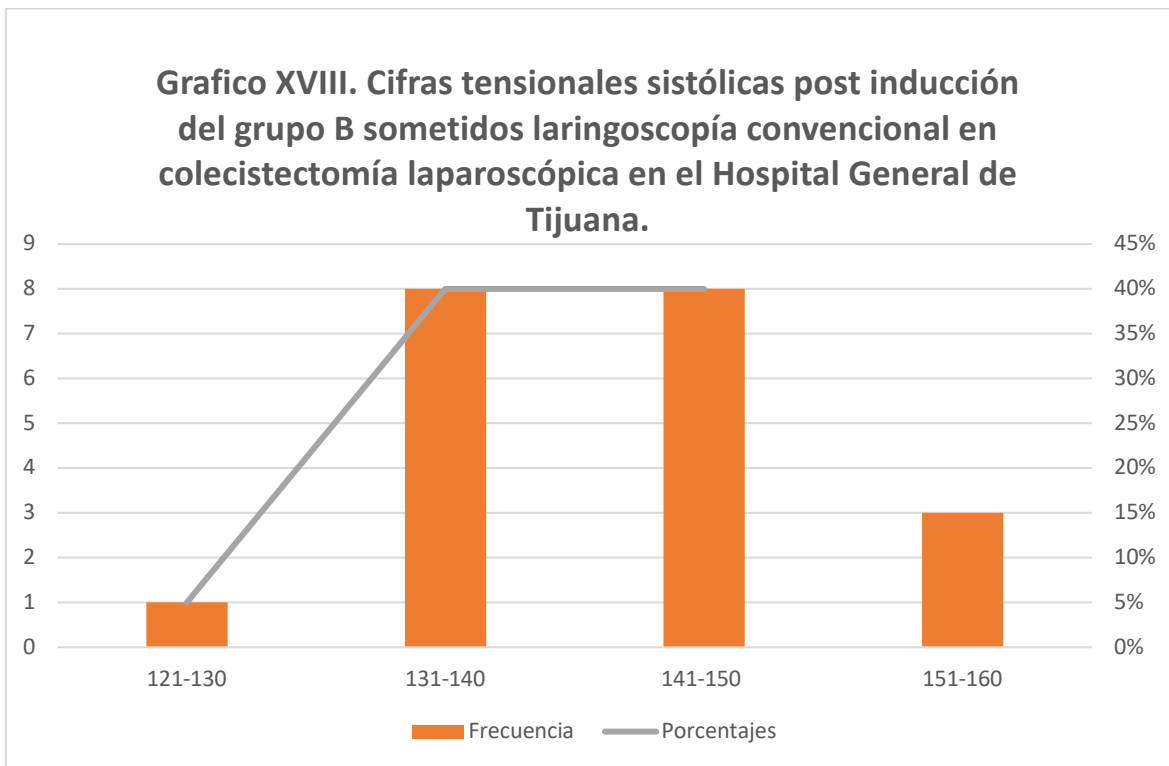
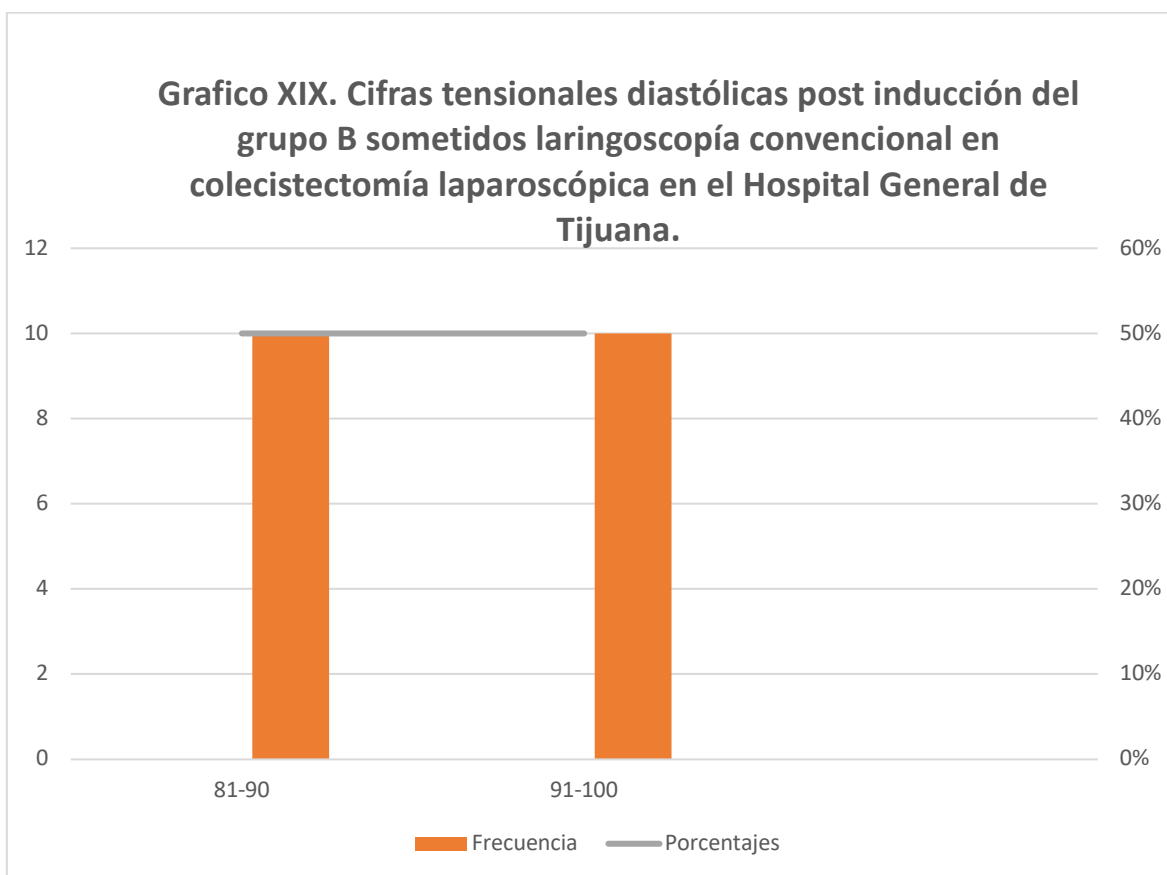


Tabla 19. Cifras tensionales diastólicas post inducción del grupo B sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

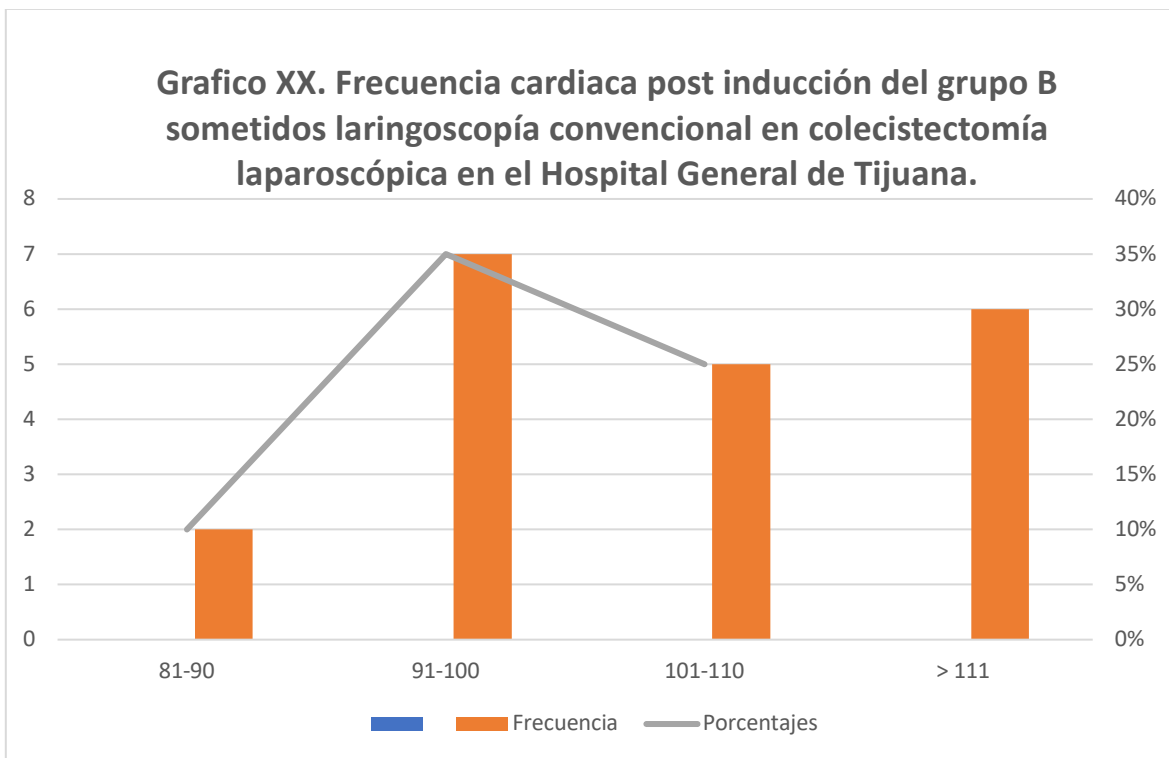
TAD Post-inducción Grupo B		
clasificación de TAD	Frecuencia	Porcentajes
81-90	10	50%
91-100	10	50%
Total	20	100%



Cifras tensionales sistólicas y diastólicas post inducción valorado en el total de la muestra de pacientes del grupo B (20), el cual fue no fue premedicado con pregabalina se encontró que el rango más frecuente de cifras tensionales sistólicas fue de 131-150 mmHg correspondiente al 80% de la población, mientras que los rangos de cifras tensionales diastólicas más frecuentes fueron de 81-100 mmHg correspondiente al 100% de la población.

Tabla 20. Frecuencia cardiaca post inducción del grupo B sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

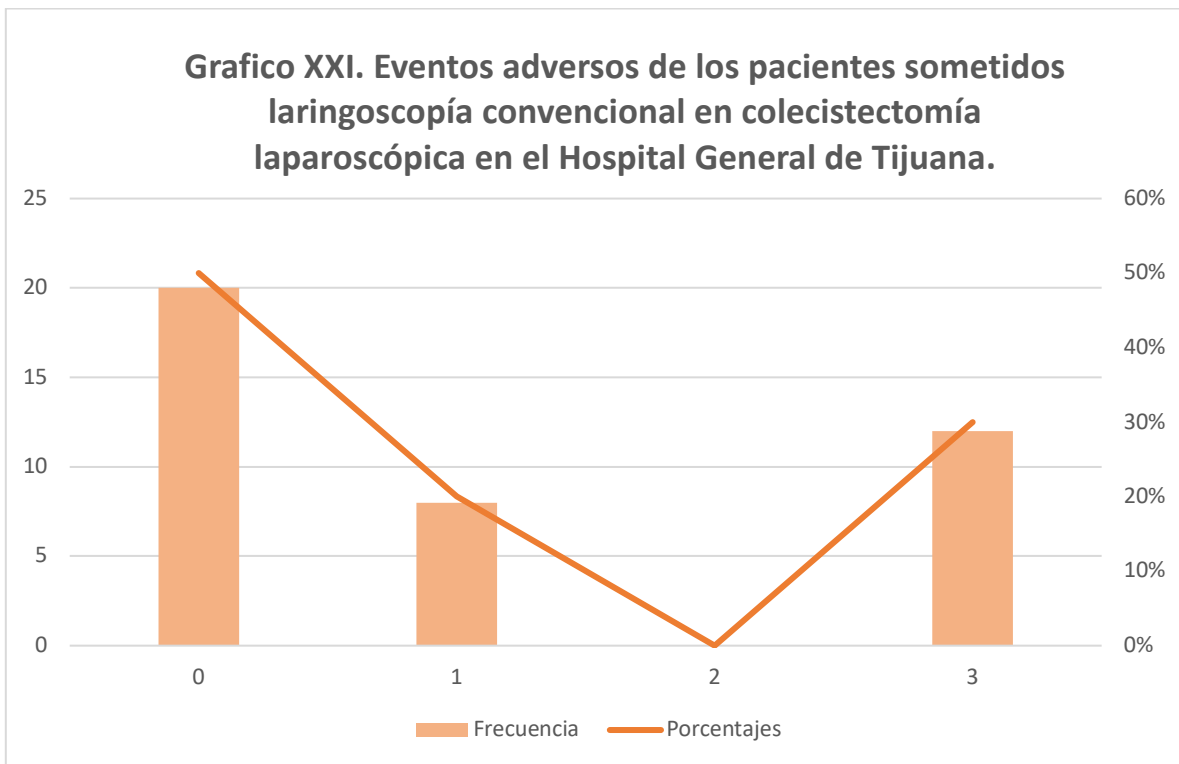
FC Post-inducción Grupo B		
clasificación de FC	Frecuencia	Porcentajes
81-90	2	10%
91-100	7	35%
101-110	5	25%
> 111	6	30%
Total	20	100%



Frecuencias cardiacas post inducción valorado en el total de la muestra del grupo B (20 pacientes) donde el rango de frecuencia cardiaca más frecuente fue de 91-100 lpm de un total de 7 pacientes correspondiente al 35%.

Tabla 21. Eventos adversos de los pacientes sometidos laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

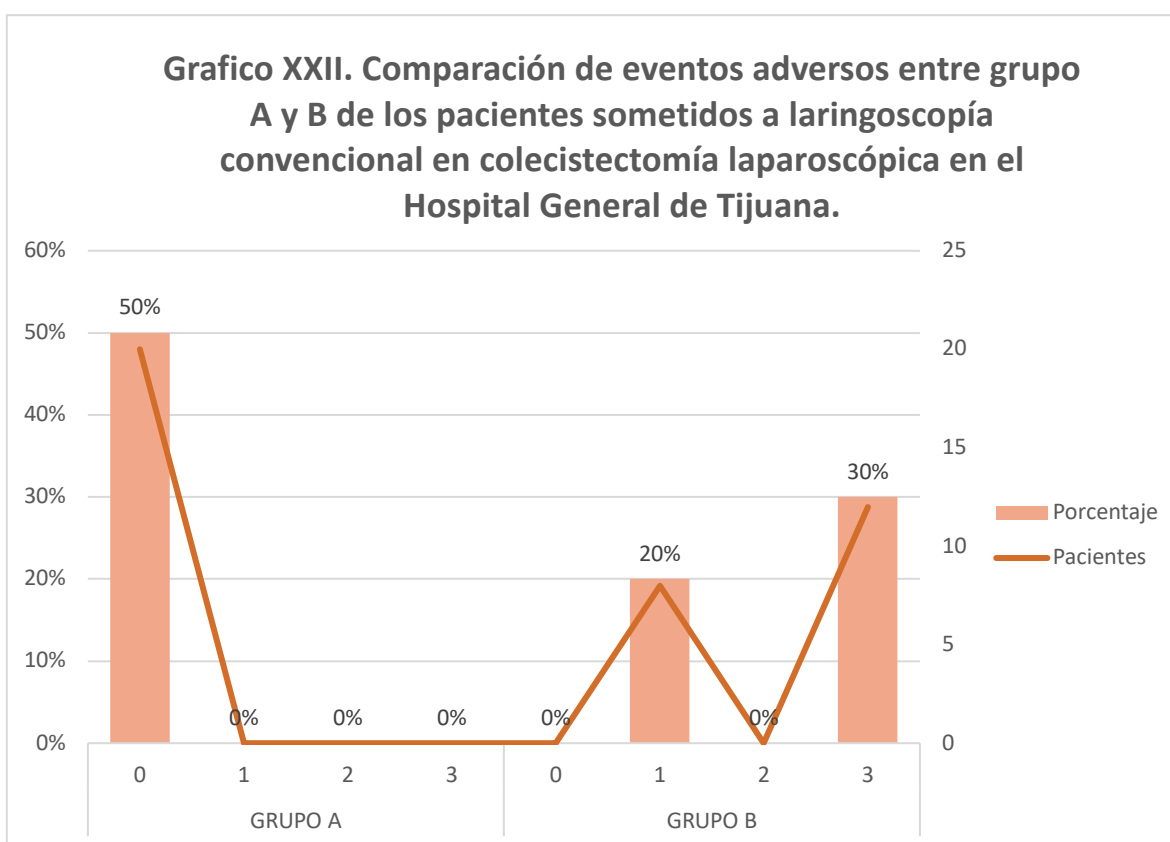
Evento adverso		
Evento adverso	Frecuencia	Porcentajes
0	20	50%
1	8	20%
2	0	0%
3	12	30%
Total	40	100%



Eventos adversos del total de pacientes (40) sometidos a laringoscopia convencional donde: 0 equivale a ninguno, 1 equivale a taquicardia, 2 a hipertensión y 3 a taquicardia e hipertensión. Donde 20 pacientes (50%) no presentó ningún efecto adverso, 8 pacientes (20%) presentó solo taquicardia, 12 pacientes (30%) presentó taquicardia e hipotensión, del mismo modo ningún paciente presentó solo hipertensión.

Tabla 22. Comparación de eventos adversos entre grupo A y B de los pacientes sometidos a laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

Evento adverso			
Grupo	Evento	Pacientes	Porcentaje
GRUPO A	0	20	50%
	1	0	0%
	2	0	0%
	3	0	0%
GRUPO B	0	0	0%
	1	8	20%
	2	0	0%
	3	12	30%
TOTAL		40	100%



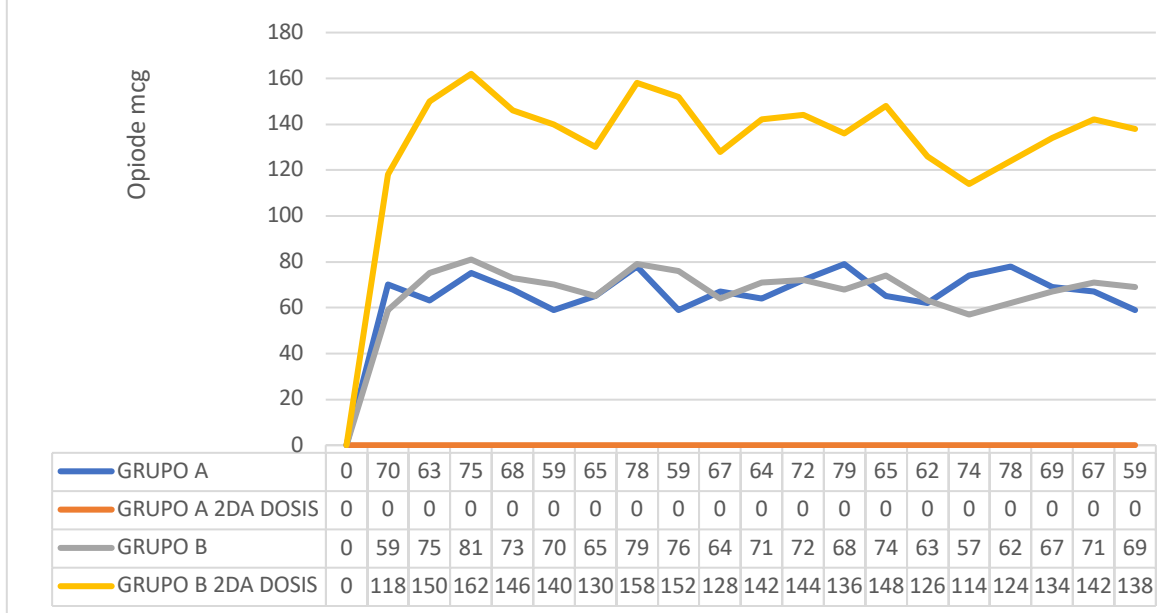
Se compararon los efectos adversos entre el grupo A a quienes se les administró pregabalina, contra el grupo B a quienes no se les administró pregabalina, donde se evidencia que en el grupo A el 100% de la población equivalente a 20 pacientes

no presentó ningún efecto adverso (0), mientras que del grupo B 8 pacientes correspondiente al 20% presentó taquicardia (1) y 12 pacientes correspondientes al 30% presentando taquicardia e hipertensión (3), concluyendo que el 100% (20 pacientes) presentó un efecto adverso.

Tabla 23. Comparación de administración de opioide entre grupo A y B de los pacientes sometidos a laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

DOSIS DE OPIOIDE mcg			
GRUPO A	GRUPO A 2DA DOSIS	GRUPO B	GRUPO B 2DA DOSIS
DOSIS 1	DOSIS 2	DOSIS 1	DOSIS 2
70	NO	59	118
63	NO	75	150
75	NO	81	162
68	NO	73	146
59	NO	70	140
65	NO	65	130
78	NO	79	158
59	NO	76	152
67	NO	64	128
64	NO	71	142
72	NO	72	144
79	NO	68	136
65	NO	74	148
62	NO	63	126
74	NO	57	114
78	NO	62	124
69	NO	67	134
67	NO	71	142
59	NO	69	138
63	NO	75	150

Gráfico XXIII. Comparación de administración de opioide entre grupo A y B de los pacientes sometidos a laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.



Se comparó la administración de opioides entre el grupo A a quienes se les administró pregabalina y el grupo B a quienes no se les administró pregabalina, donde se observa que el grupo A solo le administró una dosis de pregabalina, mientras que del grupo B fue necesaria una segunda dosis de opioide donde, en la administración de la segunda dosis la dosis máxima fue de 150 mcg, mientras que la dosis mínima fue de 118 mcg.

Tabla 24. Comparación de RASS entre grupo A y B de los pacientes sometidos a laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

RASS			
Grupo	Evento	Pacientes	Porcentaje
GRUPO A	-1	11	28%
	0	9	23%
	1	0	0%
GRUPO B	-1	0	0%
	0	9	23%
	1	11	28%
TOTAL		40	100%

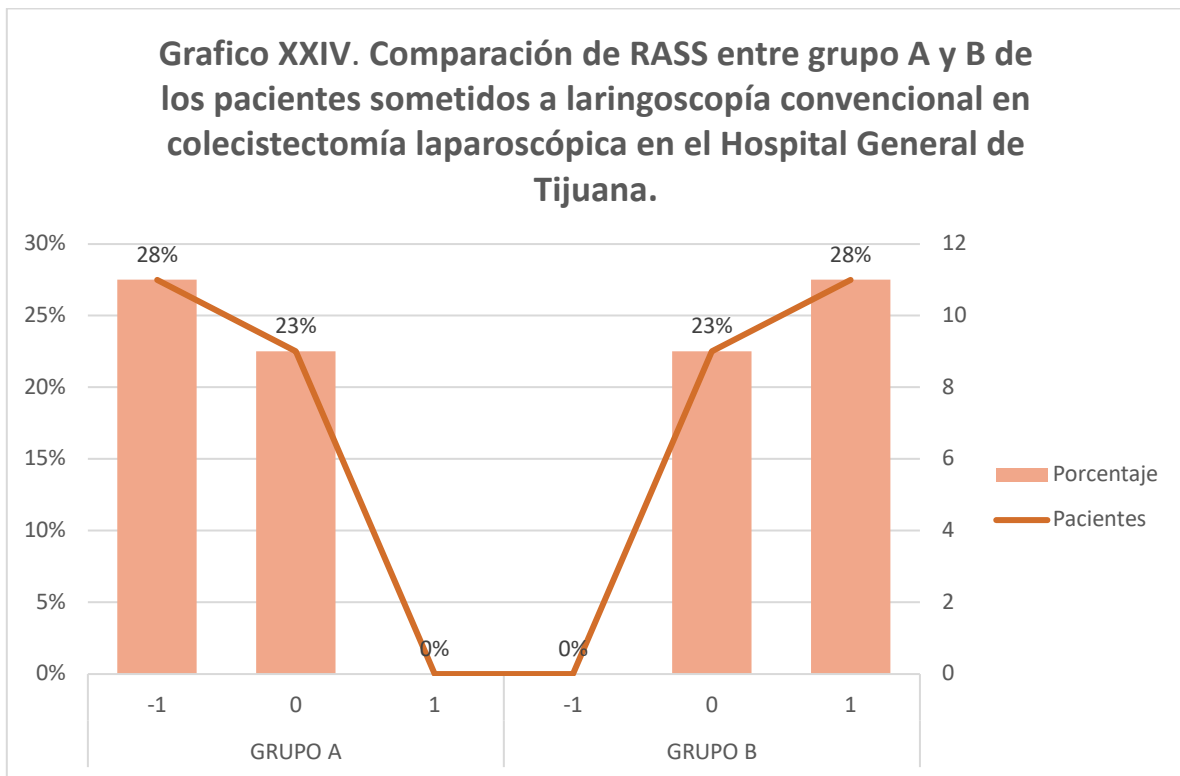


Tabla 25. Escala Visual Análoga del Dolor post anestesia de los pacientes sometidos a laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

Tabla 25. EVA POST- ANESTESIA		
EVA	Porcentajes	Frecuencia
0	35%	14
1	15%	6
2	15%	6
3	28%	11
4	8%	3
Total	100%	40

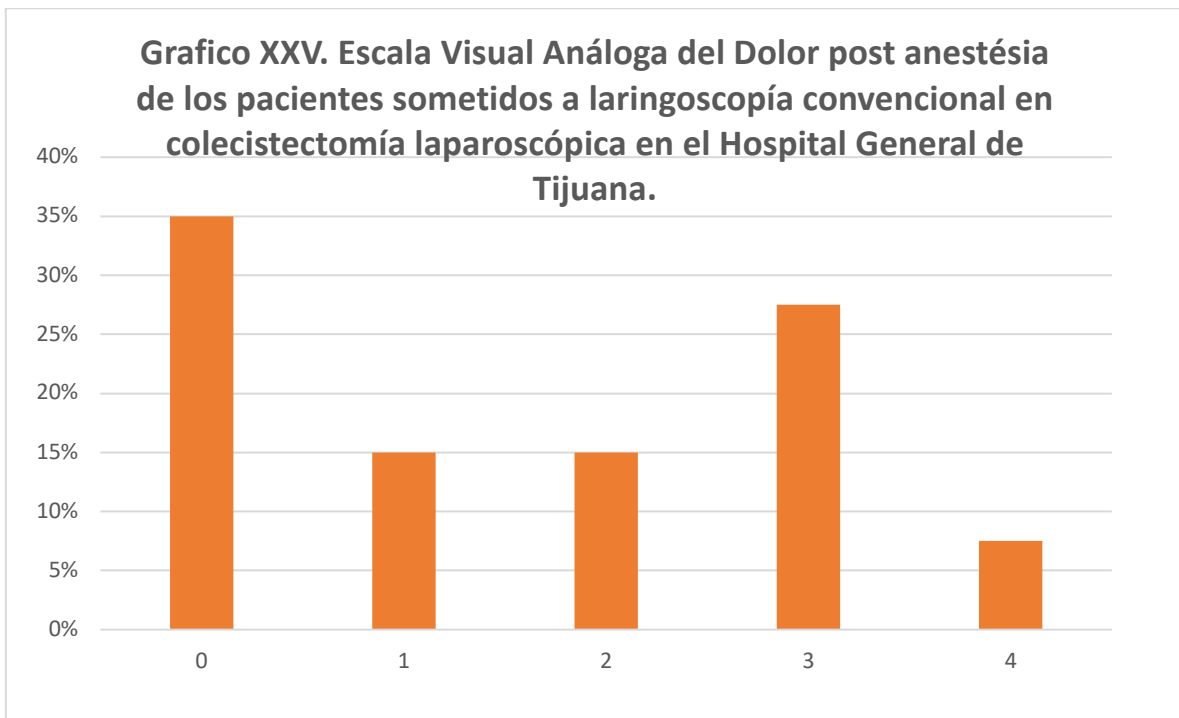
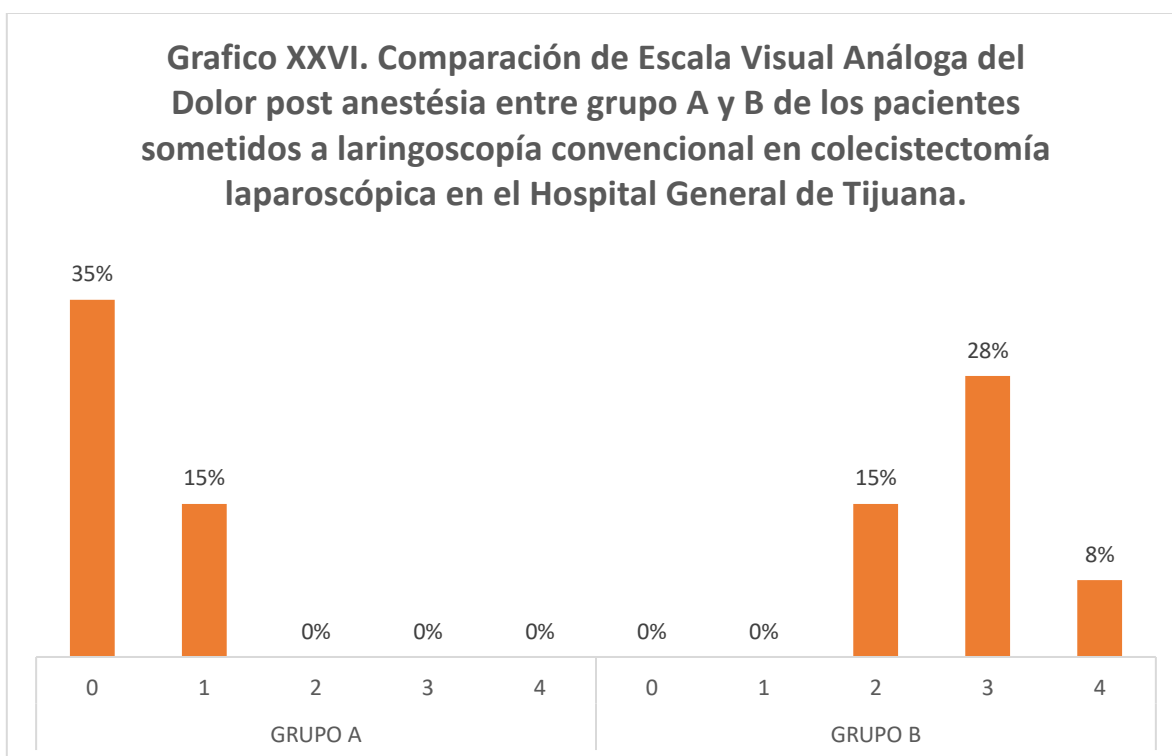


Tabla 26. Comparación de Escala Visual Análoga del Dolor post anestesia entre grupo A y B de los pacientes sometidos a laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Tijuana.

COMPARATIVA ESCALA DE EVA			
Grupo	ESCALA EVA	Pacientes	Porcentaje
GRUPO A	0	14	35%
	1	6	15%
	2	0	0%
	3	0	0%
	4	0	0%
GRUPO B	0	0	0%
	1	0	0%
	2	6	15%
	3	11	28%
	4	3	8%
TOTAL		40	100%



Se comparó la escala análoga visual del dolor en ambos grupos, siendo el grupo A a quienes se les administró pregabalina como premedicación y el grupo B a quien no se les administró pregabalina, donde se demuestra que en el grupo A, 14

pacientes (35%) no presentó dolor y 6 pacientes (15%) presentó 1 punto, mientras que en grupo B, 11 pacientes (28%) presento 3 puntos, 4 pacientes (8%) 2 puntos y 3 pacientes (8%) 4 puntos.

DISCUSIÓN

En los últimos 15 años, el interés en las vías de recuperación y rehabilitación postoperatorias (ERAS) ha aumentado, ya que los tiempos de recuperación quirúrgica y las estadísticas intrahospitalarias han sido analizados tanto por médicos como por gestores. Aunque el enfoque para reducir la duración de la estancia hospitalaria es multifactorial e incluye objetivos de manejo para varios parámetros como la hemodinámica, administración de fluidos, ventilación, alimentación, motilidad intestinal y movilidad precoz, el manejo del dolor postoperatorio debe ser un área de enfoque fundamental.

La pregabalina es un neuromodulador utilizado en el tratamiento del dolor neuropático y varios trabajos indican que se puede administrar en la prevención del dolor postoperatorio. El control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica es no solo un reto para el anestesiólogo por el tipo de dolor que presentan los pacientes, sino un compromiso con sus pacientes.

En el 2018 Mugaburre Bujedo et. Al. Realizaron una revisión sistemática donde encontraron que Los opioides son ampliamente conocidos por tener un perfil de efectos secundarios que ralentiza la recuperación hospitalaria, retrasando tanto el alta hospitalaria como el retorno a la normalidad funcional. Estos efectos secundarios incluyen la disminución de la motilidad intestinal, íleo, náuseas y vómitos postoperatorios, sedación y delirio. Además, se ha sugerido una asociación entre la administración de opioides y la recurrencia del cáncer en la población de oncología quirúrgica, específicamente cáncer de mama y próstata. Los anestesiólogos están bien posicionados para influir en el éxito de los protocolos ERAS para el control adecuado del dolor, teniendo muchas herramientas a su disposición para proporcionar preservación de opioides o incluso libres de ellos durante el periodo perioperatorio. Esta literatura resume qué terapias farmacológicas para conseguir un ahorro de opioides perioperatorios, exceptuando los antiinflamatorios que tienen un efecto demostrado en este campo, y respalda el uso de dexmedetomidina, clonidina, ketamina, pregabalina, lidocaína, magnesio y esmolol como adyuvantes no-opioides dentro de programas multimodales para el

tratamiento del dolor postoperatorio. A pesar de ello, se necesitan ensayos adicionales para dilucidar las combinaciones óptimas de estos adyuvantes.

Celina Trujillo et. Al. En el 2019 evaluaron si la pregabalina en dosis de 1 mg/kg de peso es eficaz para analgesia preventiva en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica. Se realizó un ensayo clínico controlado ciego simple que incluyó 60 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica divididos en 2 grupos de manera aleatoria, donde al grupo 1 se administró placebo y al grupo 2 se le administró pregabalina una dosis diaria 72 horas previas a la intervención quirúrgica. La intensidad del dolor se evaluó mediante la Escala Numérica Analógica a la hora, 2, 6, 12 y 24 horas postoperatorias, así como el nivel de ansiedad prequirúrgica con la Escala de Hamilton. Dentro de sus resultados se demostró disminución del dolor en los pacientes del grupo de pregabalina desde la primera hora ($p = 0.002$), posteriormente fue más notorio el descenso del dolor en comparación con los pacientes a los que se les dio placebo, con valor estadísticamente significativo ($p < 0.001$), lo mismo sucedió con el nivel de ansiedad evaluada con la Escala de Hamilton ($p < 0.005$). concluyeron que el uso de pregabalina para analgesia preventiva resulta ser eficaz en la ansiedad preoperatoria y el periodo posquirúrgico, y con mínimos efectos adversos, en los pacientes operados de colecistectomía laparoscópica.

En el 2021 Cortez Martínez et. al. Realizaron un ensayo clínico controlado, prospectivo, aleatorizado, doble ciego, que analizó dos grupos de pacientes: pregabalina tableta de 75 mg (grupo Pg) contra tableta placebo (grupo Pl). La eficacia se evaluó utilizando la escala visual de ansiedad (EVA) con dos mediciones, la primera sin medicación y la segunda 70 minutos después de tomar la cápsula, con el objetivo de evaluar la utilidad de la premedicación con 75 mg de pregabalina por vía oral como dosis única para disminuir el grado de ansiedad preoperatoria en pacientes sometidos a cirugía plástica. Dentro de su resultado se encontró que Se evaluaron 100 pacientes: 50 que recibieron pregabalina y 50 placebo. La puntuación basal de la EVA mostró un promedio general de 4.6 ± 1.9 puntos, significativamente

mayor en el grupo Pg (5.2 ± 2.1 puntos en Pg vs. 4.1 ± 1.6 puntos en PI; $p = 0.0035$). El puntaje en la EVA posterior a la premedicación fue de 3.9 ± 2.1 puntos, significativamente menor en el grupo Pg (3.2 ± 1.6 puntos en Pg vs. 4.6 ± 2.3 puntos en PI; $p = 0.0006$).

CONCLUSIÓN

En virtud de los resultados estadísticos observados se acepta que el uso de la pregabalina previo a la laringoscopia convencional disminuye el uso de opioides en el post anestésico, por lo cual se puede comprobar nuestra hipótesis alterna, por lo que se recomienda el uso de ésta como premedicación.

No obstante, es importante señalar como hallazgo que el grupo A que fue premedicado con pregabalina no presento efectos adversos post anestésicos, así mismo no fue requerido una segunda dosis de opioide en este grupo.

Bibliografia

- 1) Impact of chronic medications in the perioperative period –anesthetic implications (part ii) Ofelia L. Elvir-Lazo, Paul F White, Hillenn Cruz Eng, Firuz Yumul, Raissa Chua, Roya Yumul Postgraduate Medicine. 2021
- 2) Evaluation of the Efficacy of Prolonged Pregabalin Administration Before and After Surgery in Patients Undergoing Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Repair Alexandro F. Tobias, Ed C.R. Moura, Claudio A.d.O. Honda, Emanuel C. Pereira, Caio M.B. de Oliveira, Plinio d.C. Leal, Rioko K. Sakata
The Clinical Journal of Pain. 2020; 36(8): 584
- 3) B. Durkin, C. Page, P. Glass, Pregabalin for the treatment of postsurgical pain, Expert Opin. Pharmacother. 11 (2010) 2751e2758.
- 4) G. Martinotti, M. Lupi, F. Sarchione, R. Santacroce, A. Salone, D. De Berardis, et al., The potential of pregabalin in neurology, psychiatry and addiction: a qualitative overview, Curr. Pharm. Des. 19 (2013) 6367e6374.
- 5) Kotsovolis G, Karakoulas K, Grosomanidis V, Tziris N. Comparison between the combination of gabapentin, ketamine, lornoxicam, and local ropivacaine and each of these drugs alone for pain after laparoscopic cholecystectomy: A randomized trial. Pain Pract 2015;15:355-63.
- 6) Venkateswaran R, Prasad KN. Management of postoperative pain. Indian J Anaesthesia 2006;50:345-54.
- 7) Perkins FM, Kehlet H. Chronic pain as an outcome of surgery. A review of predictive factors. Anesthesiology 2000;93:1123–33
- 8) Werner MU, Perkins FM, Holte K, Pedersen JL, Kehlet H. Effects of gabapentin in acute inflammatory pain in humans. Reg Anesth Pain Med 2001;26:322–328

- 9) Mathiesen O, Jacobsen LS, Holm HE, Randall S, AdamiecMalm stroem L, Graungaard BK, et al. Pregabalin and dexamethasone for postoperative pain control: A randomized controlled study in hip arthroplasty. *Br J Anaesth* 2008;101:535–541.
- 10) Dooley DJ, Taylor CP, Donevan S, et al. Ca²⁺ channel $\alpha_2\delta$ ligands: novel modulators of neurotransmission. *Trends Pharmacol Sci*. 2007;28(2):75–82.
- 11) Kukkar A, Bali A, Singh N, et al. Implications and mechanism of action of gabapentin in neuropathic pain. *Arch Pharm Res*. 2013;36 (3):237–251.
- 12) Davies A, Hendrich J, Van Minh AT, et al. Functional biology of the $\alpha_2\delta$ subunits of voltage-gated calcium channels. *Trends Pharmacol Sci*. 2007;28(5):220–228.
- 13) Yokoyama T, Arakawa N, Domon Y, et al. Pharmacological, pharmacokinetics and safety profiles of DS-5565, a novel $\alpha_2\delta$ ligand. *J Neurol Sci*. 2013;333:e535.
- 14) Nasca C, Orlando R, Marchiafava M, et al. Exposure to predator odor and resulting anxiety enhances the expression of the $\alpha_2\delta$ subunit of voltage-sensitive calcium channels in the amygdala. *J Neurochem*. 2013;125(5):649–656.
- 15) Cundy KC, Sastry S, Luo W, et al. Clinical pharmacokinetics of XP13512, a novel transported prodrug of gabapentin. *J Clin Pharmacol*. 2008;48(12):1378–1388.
- 16) Food and Drug Administration. Gabapentin-enacarbil [online]; 2012 [cited 2016 May 30].
- 17) Cockbrader HN, Wesche D, Miller R, et al. A comparison of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of pregabalin and gabapentin. *Clin Pharmacokinet*. 2010;49(10):661–669.

- 18) Bockbrader HN, Radulovic LL, Posvar EL, et al. Clinical pharmacokinetics of pregabalin in healthy volunteers. *J Clin Pharmacol*. 2010;50(8):941–950.
- 19) Baldwin DS, Den Boer JA, Lyndon G, et al. Efficacy and safety of pregabalin in generalised anxiety disorder: A critical review of the literature. *J Psychopharmacol*. 2015;29(10):1047–1060.
- 20) Sanchez-Romero A, Duran-Quintana JA, Garcia-Delgado R, et al. [Possible gabapentin phenytoin interaction]. *Rev Neurol*. 2002;34 (10):952–953.
- 21) Eckhardt K, Ammon S, Hofmann U, et al. Gabapentin enhances the analgesic effect of morphine in healthy volunteers. *Anesth Analg*. 2000;91(1):185–191.
- 22) Schjerning O, Lykkegaard S, Damkier P, et al. Possible drug-drug interaction between pregabalin and clozapine in patients with schizophrenia: clinical perspectives. *Pharmacopsychiatry*. 2015;48 (1):15–18.
- 23) Pfizer. Lyrica (pregabalin): US prescribing information [online]; 2013 [cited 2016 Mar 15].
- 24) Ilis JJ, Sadosky AB, Ten Eyck LL, et al. A retrospective, matched cohort study of potential drug-drug interaction prevalence and opioid utilization in a diabetic peripheral neuropathy population initiated on pregabalin or duloxetine. *BMC Health Serv Res*. 2015;15:159.
- 25) Mendell J, Warren V, Dishy V, et al. Pharmacodynamics (PD), pharmacokinetics (PK), safety, and tolerability of mirogabalin when coadministered with tramadol: results from a randomized, double-blind, drug-drug interaction study. 9th Congress of the European Pain Federation (EFIC); 2015 Sep 2–5; Vienna, Austria.
- 26) Gupta P, Saxena A, Chaudhary L. Effect of pregabalin premedication on the requirement of anesthetic and analgesic drugs in laparoscopic cholecystectomy: Randomized comparison of two doses. *Anesth Essays Res* 2017;11:330-3

27) Yi Zhang, Yu Wang, Xi Zhang, Effect of pre-emptive pregabalin on pain management in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis, *International Journal of Surgery* 44 (2017) 122e127

28) Singh T, Kathuria S, Jain R, Sood D, Gupta S. Premedication with pregabalin 150mg versus 300mg for postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2020;36:518-23.

Anexos



BAJA CALIFORNIA
GOBIERNO DEL ESTADO

SALUD
Secretaría de Salud



ENTIDAD: INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA (ISESALUD)
SECCIÓN: HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA
SUBSECCIÓN: Departamento de Enseñanza
NO. DE OFICIO:

ASUNTO: DICTAMEN DE TESIS
Tijuana, Baja California a 31 de marzo de 2023

DICTAMEN DE TESIS

Título: "Uso de pregabalina como premedicación para disminución de requerimiento de opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Tijuana"

Nombre del Residente: **Christian Godínez Dueñas**
Opta por el grado: Especialidad en Anestesiología
Director de Tesis: Dr. Alejandro Dávalos Félix

Después de una evaluación rigurosa por parte de todos los miembros del comité de Ética en Investigación de la tesis antes mencionada, se concluye:

DICTAMEN:

SE APRUEBA SIN CORRECCIONES (✓)
SE APRUEBA CON CORRECCIONES ()
NO SE APRUEBA ()

COMENTARIOS GENERALES:


Sin comentarios

COMENTARIOS ESPECÍFICOS:

Se avala esta decisión por parte del Comité de Ética en Investigación y el Departamento de Enseñanza e Investigación del Hospital General de Tijuana.

Atentamente:


Mtra. Lucía Wonne Reyes Velázquez
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital General Tijuana


Dr. Francisco Alejandro Gutiérrez Manjarrez
Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación
Hospital General Tijuana



**HOSPITAL GENERAL
DE TIJUANA, B.C.**

31 MAR 2023

APROBADO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION



SALUD



2023
AÑO DE
Francisco

ANEXO A: Acta de aprobación del comité de ética e investigación



ENTIDAD: Instituto de Servicios de Salud
Pública del Estado de Baja California.
SECCIÓN: Hospital General Tijuana.
SUBSECCIÓN: Departamento de Enseñanza
CONBIOÉTICA-02-CEI-001-20170526

ASUNTO: Dictamen CEI
Tijuana, Baja California a 16 de diciembre de 2022

DR. CHRISTIAN GODINEZ DUEÑAS
Investigador principal

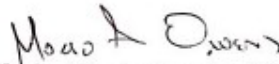
Por este conducto informamos a Usted (es) que, posterior a una revisión detallada de la documentación relacionada con el protocolo de investigación "Uso de pregabalina como premedicación para disminución de requerimiento de opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Tijuana", el Comité de Ética en Investigación del Hospital General Tijuana -con registro: CONBIOÉTICA-02-CEI-001-20170526-, emitió la siguiente dictaminación durante la sesión efectuada el 16 de diciembre de 2022.

DICTAMINACIÓN: APROBADO

En este sentido, se le informa que, los documentos aprobados fueron los siguientes:

1. Protocolo en extenso "Uso de pregabalina como premedicación para disminución de requerimiento de opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Tijuana", V. 1, en español
2. Tabla de recolección de datos
3. Consentimiento informado

Dada la presente aprobación, usted se compromete a notificar oportunamente en caso de realizar modificaciones o enmiendas a los documentos previamente aprobados, así como a cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad de los sujetos de estudio en cualquier momento de la investigación. Quedaremos en espera de presentación de informes parcial y/o final.


Dr. Mario Alberto Ornelas Sánchez
Secretario Técnico
Comité de Ética en Investigación
Hospital General Tijuana

 HOSPITAL GENERAL
DE TIJUANA, B.C.
16 DIC 2022

APROBADO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION

C.c.p. CEI

Ave. Centenario No. 10851, Zona Río Tijuana, C.P. 22010, tel. 684-0078 al 80 Ext. 2449



ASUNTO: Dictamen CI
Tijuana, Baja California a 12 de diciembre de 2022

DR. CHRISTIAN GODINEZ DUEÑAS
Investigador principal

Por este conducto informamos a Usted (es) que, posterior a una revisión detallada de la documentación relacionada con el protocolo de investigación "**Uso de pregabalina como premedicación para disminución de requerimiento de opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Tijuana**", el Comité de Investigación del Hospital General Tijuana, emitió la siguiente dictaminación durante la sesión efectuada el 07 de octubre de 2022.

DICTAMINACIÓN: APROBADO

En este sentido, se le informa que, los documentos aprobados fueron los siguientes:

1. Protocolo en extenso "**Uso de pregabalina como premedicación para disminución de requerimiento de opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Tijuana**" (Versión 1 en español)
2. Tabla de recolección de datos

Dicho lo anterior, se remite su proyecto al Comité de Ética en Investigación del Hospital General Tijuana, para su respectiva revisión y dictaminación. Una vez que se cuente con dictamen aprobatorio por ambos comités, podrá continuar con su investigación.

P.A. [Signature]
Dr. Clemente Humberto Zúñiga Gil
Presidente Comité de Investigación
Hospital General Tijuana

C.c.p. Minutario de Comité de Investigación
C.c.p. Comité de Ética en Investigación Hospital General Tijuana

ANEXO B: Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Uso de pregabalina como premedicación para disminución de requerimiento de opioides ante la respuesta adrenérgica a la laringoscopia convencional en colecistectomía laparoscópica en el Hospital General Tijuana

Investigador principal: Dr. Christian Godinez Dueñas, residente de anestesiología

Sede: Hospital General Tijuana

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación clínica. Antes de decidir si participa o no, siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento informado en el que usted autoriza que se le aplique el medicamento.

-Justificación y objetivo del estudio: La disminución de requerimiento de opioides con gabapentinoides para disminuir cambios hemodinámicos durante el periodo transanestésico.

- La pregabalina es un medicamento aprobado por organismos oficiales en México y otras partes del mundo. Es utilizado de forma segura para anestesia en diferentes tipos de cirugías, sin embargo, se debe advertir de la posibilidad de diferentes riesgos.

-El estudio consistirá en aplicar pregabalina 150 mg vía oral 12 horas antes del evento quirúrgico así como 1 hora antes del mismo y disminuir el requerimiento de opioides en la laringoscopia directa versus no haber premedicación con pregabalina y realizar disminución de opioides sin saber que manejo se recibirá.

-Usted estará bajo monitoreo tipo 1 durante el procedimiento, el cual incluye frecuencia cardíaca, electrocardiografía, oximetría de pulso, presión arterial no invasiva.

-Posibles riesgos y molestias: aparición de presión arterial aumentada, frecuencia cardíaca alta, náusea, vómito, cambios en la velocidad del latido cardíaco, sedación, somnolencia, paro cardíaco, paro respiratorio.

-De presentar alguna complicación, el personal médico que estará atendiendo su caso, está capacitado para realizar las maniobras necesarias (farmacológicas u otra) para tratar de revertir dichas complicaciones o efectos secundarios.

-Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Existen otros medicamentos que permiten la inducción anestésica, sin embargo, pueden asociarse más frecuentemente con efectos secundarios, adversos.

Yo, _____
paciente que será sometido a cirugía del
tipo _____ he leído y comprendido la

información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. No recibiré remuneración económica de ningún tipo durante y al respecto de este estudio.

En caso de tener dudas de cualquier tipo, favor de comunicarse con el Dr. Christian Godinez Dueñas al (646) 151-66-11, Dr. Alejandro Dávalos Félix al (646) 107-32-37 o al Comité de Ética e Investigación del Hospital General Tijuana al correo hgt.investigacion@gmail.com.

Nombre y Firma del participante:

Fecha: _____

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Nombre y Firma del testigo 1:

Fecha:

Parentesco:

Domicilio: _____

Teléfono: _____

Nombre y Firma del testigo

2: _____

Fecha: _____

Parentesco: _____

Domicilio: _____

Teléfono: _____

Nombre y Firma del investigador:

Fecha:

Revocación de consentimiento informado

Yo _____ revoco el consentimiento informado de ser participe en este estudio de investigación clínica. No deseo formar parte de él, y ejerzo el derecho de no participar.

