

SARA AIMEE SUAREZ OLMOS

ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MELATONINA VIA ORAL EN PACIENTES DE
CIRUGIA DE COLUMNA BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA

2026



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

**ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MELATONINA VIA ORAL EN
PACIENTES DE CIRUGIA DE COLUMNA BAJO ANESTESIA
GENERAL BALANCEADA**

Tesis

Que como parte de los requisitos
para obtener el Diploma de

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA

Presenta:

Sara Aimeé Suárez Olmos

Dirigido por:

Juan Carlos Delgado Marquez

Querétaro, Qro. a Junio 2026

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina

“Analgesia postoperatoria con melatonina vía oral en pacientes de cirugía de columna bajo anestesia general balanceada”

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Grado de

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

Presenta:

Méd. Gral. Sara Aimeé Suárez Olmos

Dirigido por:

Méd. Espec. Juan Carlos Delgado Marquez

Méd. Espec. Juan Carlos Delgado Marquez

Presidente

Méd. Espec. Nicolás González Espinosa

Secretario

Méd. Espec. Noé Serafin Méndez Castellano

Vocal

Méd. Espec. Arturo García Balderas

Suplente

M.C.E. Martha Leticia Martínez Martínez

Suplente

Centro Universitario, Querétaro, Qro.

Junio 2026.

México.

RESUMEN

Introducción: La melatonina, es una hormona sintetizada principalmente por la glándula pineal, posee propiedades analgésicas, antiinflamatorias y moduladoras del estrés oxidativo. En el contexto quirúrgico, su administración perioperatoria ha mostrado reducir la ansiedad, atenuar la respuesta al estrés y potenciar la analgesia multimodal. **Objetivo:** Evaluar el efecto de la melatonina oral en el control del dolor y la estabilidad hemodinámica en pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada. **Métodos:** Estudio aleatorizado sin cegamiento realizado en el Hospital General de Querétaro entre junio y noviembre de 2023. Se incluyeron pacientes adultos programados para cirugía de columna, asignados a dos grupos: melatonina (dosis única preoperatoria) y control (sin prescripción de melatonina). Se registraron presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y escala visual análoga (EVA) en el preoperatorio y a los 30, 60 y 90 minutos postoperatorios. Se analizó la necesidad de analgesia de rescate. **Resultados:** El grupo melatonina presentó valores más bajos de presión arterial y frecuencia respiratoria, así como mayores niveles de saturación de oxígeno en el postoperatorio, con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$). La EVA fue menor en los pacientes con melatonina en todos los intervalos evaluados. La necesidad de analgesia de rescate fue significativamente menor (OR=2.83 para el grupo control). **Conclusiones:** La administración preoperatoria de melatonina se asoció con mejor estabilidad hemodinámica, mayor oxigenación y reducción del dolor postoperatorio, disminuyendo la necesidad de analgesia de rescate. Estos hallazgos respaldan su inclusión como coadyuvante en protocolos de manejo perioperatorio de cirugía de columna.

Palabras clave: Melatonina, analgesia, columna, cirugía, dolor.

SUMMARY

Introduction: Melatonin, a hormone synthesized primarily by the pineal gland, has analgesic, anti-inflammatory, and oxidative-stress-modulating properties. In the surgical setting, its perioperative administration has been shown to reduce anxiety, attenuate the stress response, and enhance multimodal analgesia. **Objective:** To evaluate the effect of oral melatonin on pain control and hemodynamic stability in patients undergoing spine surgery under balanced general anesthesia. **Methods:** An unblinded randomized study was conducted at the General Hospital of Querétaro between June and November 2023. Adult patients scheduled for spine surgery were included and assigned to two groups: melatonin (single preoperative dose) and control (no melatonin prescription). Blood pressure, heart rate, respiratory rate, oxygen saturation, and visual analog scale (VAS) scores were recorded preoperatively and at 30, 60, and 90 minutes postoperatively. The need for rescue analgesia was also analyzed. **Results:** The melatonin group showed lower blood pressure and respiratory rate values, as well as higher oxygen saturation levels in the postoperative period, with statistically significant differences ($p < 0.05$). VAS scores were lower in the melatonin group at all evaluated intervals. The need for rescue analgesia was significantly lower (OR = 2.83 for the control group). **Conclusions:** Preoperative administration of melatonin was associated with better hemodynamic stability, higher oxygenation, and reduced postoperative pain, decreasing the need for rescue analgesia. These findings support its inclusion as an adjuvant in perioperative management protocols for spine surgery.

Key Words: Melatonin, analgesia, spine, surgery, pain.

DEDICATORIAS

A mis padres, las personas más grandiosas, por ser mi mayor inspiración, por regalarme su amor, tiempo, paciencia y apoyo. Gracias por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo, la perseverancia y el amor incondicional. Por ayudarme a cumplir todos mis sueños.

A mis hermanos, mis gomitas, mis compañeros de vida, por siempre estar para mí, escucharme, cocinarme, cuidarme y siempre sacarme una sonrisa hasta en los momentos más difíciles.

A mi novio por estar a mi lado con comprensión y cariño, por sostenerme en mis momentos de duda y celebrar conmigo cada pequeño avance. Tu amor ha sido importante e incondicional en este proceso. Gracias por crecer juntos.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi director de tesis, el Dr. Delgado, por su orientación, por su apoyo; a mis demás profesores por la paciencia y aportación a mi crecimiento profesional y personal; a mis compañeros de residencia por su colaboración; y a mi familia por su apoyo constante.

ÍNDICE

Contenido	Página
Resumen	i
Summary	ii
Dedicatorias	iii
Agradecimientos	iv
Índice	v
Índice de cuadros	vii
Abreviaturas y siglas	viii
I. Introducción	1
II. Antecedentes/estado del arte	3
II.1 Dolor postoperatorio en cirugía de columna	3
II.2 Fisiopatología del dolor	3
II.3 Estrategias analgésicas actuales	4
II.4 Melatonina como agente adyuvante	4
II.5 La melatonina y el dolor	4
III. Fundamentación teórica	8
III.1 Mecanismo de acción de la melatonina	8
III.2 Dolor postoperatorio	10
III.3 Ansiedad y dolor	12
IV. Hipótesis o supuestos	15
V. Objetivos	16
V.1 General	16
V.2 Específicos	16
VI. Material y métodos	17
VI.1 Tipo de investigación	17
VI.2 Población o unidad de análisis	17
VI.3 Muestra y tipo de muestra	17
VI.4 Técnicas e instrumentos	22
VI.5 Procedimientos	23
VII. Resultados	26
VIII. Discusión	37
IX. Conclusiones	40
X. Propuestas	41
XI. Bibliografía	42
XII. Anexos	45

ÍNDICE DE CUADROS

Tabla		Página
VII.1	IMC Frecuencia y porcentaje de categorías de IMC en grupo experimental y grupo control de pacientes postoperados de columna bajo anestesia general balanceada	30
VII.2	Comparación de la Presión Arterial entre los grupos experimental y control antes y después de intervención	31
VII.3	Comparación de la Frecuencia Cardíaca entre los grupos experimental y control antes y después de intervención	32
VII.4	Comparación de la Frecuencia Respiratoria entre los grupos experimental y control antes y después de intervención	32
VII.5	Comparación de la Saturación de oxígeno entre los grupos experimental y control antes y después de intervención	32
VII.6	Comparación de la Intensidad de Dolor (EVA) entre los grupos experimental y control antes y después de intervención	33
VII.7	Intervalos de edad por grupos y total	34
VII.8	Pruebas de normalidad por grupos de pacientes postoperados de cirugía de columna bajo anestesia general balanceada	35
VII.9	Medicamentos de rescate en pacientes con y sin melatonina sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada, con y sin uso de melatonina	39

ABREVIATURAS:

A δ : Fibras aferentes tipo A delta

a1: Receptor adrenérgico alfa 1

a2: Receptor adrenérgico alfa 2

B-endorfinas: Beta-endorfinas

CAMP: Adenosín monofosfato cíclico

CAT: Catalasa

C: Fibras aferentes tipo C

GABA: Ácido gamma-aminobutírico

GPx: Glutati3n peroxidasa

GRd: Glutati3n reductasa

H⁺: Ion hidrógeno

h: Horas

IC 95 %: Intervalo de confianza al 95 %

IL-6: Interleucina 6

K⁺: Ion potasio

mg: Miligramos

mg/kg: Miligramos por kilogramo de peso corporal

MT1: Receptor de melatonina tipo 1

MT2: Receptor de melatonina tipo 2

NF-kB: Factor nuclear kappa B

NNT: Número necesario a tratar

PKC γ : Proteína quinasa C gamma

SOD: Superóxido dismutasa

TNF-a: Factor de necrosis tumoral alfa

VAS: Visual Analog Scale (Escala Visual Analógica del dolor)

I. INTRODUCCIÓN

La melatonina es una neurohormona derivada de la serotonina, producida desde la glándula pineal, es conocida por su papel neurobiológico en el sueño, regula el ciclo circadiano, se encuentra actualmente en estudio debido a la evidencia satisfactoria que guarda en relación con la analgesia trans y postoperatoria y de igual manera por sus propiedades antioxidantes y antiinflamatorias, actúa como un eliminador de radicales libres durante la inflamación y las lesiones (Shanshan & Wengou, 2020; Chen et al., 2020; Nah & Seung-Kwon, 2020; Naguib et al., 2007), también se ha investigado por otros efectos como regulación de la presión arterial, temperatura corporal y control del cortisol (Rico & Vega, 2018).

Se ha propuesto que el efecto analgésico de la melatonina está involucrado con las B-endorfinas, receptores GABA, receptores opioides, vías del óxido nítrico-arginina en el cerebro y directamente sobre sus receptores de melatonina MT1 y MT2 distribuidos en regiones importantes de control del dolor como la médula espinal (Laurido et al., 2002; Raja et al., 2020; Shanshan & Wengou, 2020). Dadas todas estas propiedades y los pocos efectos adversos que presenta la melatonina tiene potencial como adyuvante para la analgesia trans y postoperatoria (Yousaf et al., 2010; Nah & Seung-Kwon, 2020; Madsen & Zetner, 2020).

Si bien existen múltiples publicaciones sobre el manejo del dolor postoperatorio, los estudios centrados en la melatonina como parte de un protocolo analgésico en cirugía de columna son escasos (Waelkens & Alsabbagh, 2021; Jouyar & Kazemifar, 2022; Fatemeh & Iren, 2018). Asimismo, se requieren investigaciones que evalúen su impacto en parámetros clínicos objetivos como la presión arterial, la frecuencia cardiaca, la frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno y la necesidad de analgesia de rescate (Beigom, 2022; Wang & Li, 2020; Prok &

Kamonwan, 2022). Esta brecha en el conocimiento justifica la realización del presente trabajo, cuyo objetivo es aportar evidencia científica sobre la utilidad de la melatonina como adyuvante en el manejo del dolor postoperatorio.

Dicho esto, la melatonina es considerada como una propuesta interesante de medicamento práctico y de bajo costo para el manejo del dolor postoperatorio en el Hospital General de Querétaro, especialmente en cirugías con gran incidencia en presencia de dolor como es la cirugía de columna, este tipo de cirugía es asociada con mucho dolor y ansiedad y se ha demostrado que el manejo adecuado del dolor perioperatorio se correlaciona con mejores resultados en la recuperación de estos pacientes (Caumo et al., 2009; Mohamed & Mohamed, 2021; Madsen & Zetner, 2020), por lo tanto el uso de melatonina se ve como una alternativa segura debido a sus beneficios descritos ya anteriormente y a que la mayor parte de los efectos adversos resultan tolerables y no ponen en riesgo la vida (Abdelhamid & Ayman, 2014; Yousaf et al., 2010), también se ve que disminuye los requerimientos de opioides en el postoperatorio y por ende disminuyendo la incidencia de náusea y vómito en los pacientes (Wang & Li, 2020; Nah & Seung-Kwon, 2020), en este ensayo clínico el objetivo se enfoca en determinar el efecto analgésico postoperatorio de la melatonina administrada vía oral previa al evento quirúrgico, específicamente en pacientes sometidos a cirugía de columna y que sea bajo anestesia general balanceada en el Hospital General de Querétaro.

II. ANTECEDENTES

El dolor postoperatorio es una experiencia sensorial y emocional compleja que afecta negativamente la recuperación y calidad de vida de los pacientes, Raja et al (2020). En cirugía de columna, su incidencia es elevada y requiere un manejo multimodal. Aunque existen múltiples estrategias analgésicas, aún persisten limitaciones por efectos secundarios o falta de eficacia. La melatonina ha sido estudiada como coadyuvante con potencial efecto analgésico y ansiolítico, mostrando resultados prometedores Meng et al (2021). Sin embargo, la evidencia clínica en población quirúrgica sigue siendo limitada, lo que fundamenta la necesidad de investigaciones como la presente.

Dolor postoperatorio en cirugía de columna

El dolor postoperatorio constituye un fenómeno clínico complejo que afecta de manera significativa la recuperación funcional, la estancia hospitalaria y la calidad de vida de los pacientes. En el contexto de la cirugía de columna, la intensidad y duración del dolor suelen ser mayores debido a la manipulación de estructuras óseas, musculares y nerviosas, lo que incrementa la necesidad de estrategias analgésicas multimodales Raja et al., (2020). Estudios epidemiológicos han mostrado que el dolor persistente tras cirugía de columna puede convertirse en un factor predisponente para el desarrollo de dolor crónico, con repercusiones físicas, psicológicas y sociales.

Fisiopatología del dolor

El dolor postoperatorio se origina por la activación de nociceptores secundarios al daño tisular, la liberación de mediadores inflamatorios y la sensibilización periférica y central. En la cirugía de columna, estos procesos

se potencian por la proximidad de raíces nerviosas y estructuras articulares. La sensibilización central incrementa la respuesta dolorosa incluso ante estímulos no nocivos, favoreciendo fenómenos de hiperalgesia y alodinia

Estrategias analgésicas actuales

El manejo del dolor postoperatorio se fundamenta en el uso de analgésicos opioides y no opioides, bloqueos regionales y técnicas multimodales. No obstante, los opioides continúan siendo ampliamente empleados a pesar de sus efectos adversos, como depresión respiratoria, náusea, vómito y riesgo de dependencia. La búsqueda de alternativas seguras y eficaces constituye un área prioritaria en la investigación clínica actual.

Melatonina como agente adyuvante

La melatonina, una hormona producida por la glándula pineal, desempeña un papel fundamental en la regulación del ritmo circadiano y ha mostrado propiedades analgésicas, ansiolíticas y antioxidantes. Su uso en el ámbito perioperatorio se ha investigado como coadyuvante para mejorar la calidad del sueño, reducir la ansiedad preoperatoria y atenuar la respuesta al estrés quirúrgico). Además, estudios clínicos sugieren que la melatonina puede reducir los requerimientos analgésicos postoperatorios y mejorar parámetros hemodinámicos, aunque la evidencia aún es limitada y heterogénea.

La melatonina y el dolor

El efecto clínico de la melatonina en el tratamiento del dolor no ha sido suficientemente explorado; sin embargo, su efecto analgésico se ha demostrado particularmente en subgrupos altamente ansiosos, al disminuir considerablemente los requerimientos analgésicos postoperatorios, una

dosis de 3-5 mg de melatonina puede tener un efecto en la modificación de la percepción del dolor cuando se administra en la etapa preoperatoria (Wang Z, 2020; Beigom, 2022). Los datos clínicos nos permiten apreciar esta calidad antinociceptiva de la melatonina.

En los procedimientos anestésicos el uso de melatonina tiene efectos sedantes, antiinflamatorios e hipnóticos si se administra previo a la inducción. Recientes estudios (Jouyar, 2022; Prok, 2022) mostraron que la administración de melatonina previa al evento quirúrgico tiene efectos sobre la recuperación sensitiva y menor percepción dolorosa en el posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía tanto maxilofacial, espinal, y ginecológica.

Cuando los pacientes son tratados con melatonina antes de la cirugía, hay una disminución significativa en el dolor y la ansiedad evaluados en momentos específicos durante los primeros dos días después de la cirugía descrito por Caumo et al 2009. Además, los pacientes requieren menos dosis de opioides en el periodo postoperatorio. El beneficio observado es de gran importancia clínica con respecto a la ansiólisis, particularmente en pacientes que presentan dolor moderado o intenso.

En cuanto a los efectos adversos se encuentra mareo, cefalea, somnolencia, náusea e incluso parestesias, aunque se ha visto que a dosis entre 1-10 mg vía oral no aumenta el riesgo de presentar efectos adversos, Wang et al (2020).

En la cirugía de columna, los procedimientos espinales son asociados con dolor intenso en el periodo postoperatorio, más común en los primeros días post cirugía, la activación de varios mecanismos de dolor como vía nociceptiva, dolor neuropático, e inflamatorio pueden resultar en dolor postoperatorio, la lumbalgia se origina desde diversos tejidos como vértebras, ligamentos, raíces nerviosas, duramadre, facetas, fascia, discos

intervertebrales y músculos, diversos nociceptores y mecanoreceptores son capaces de estimular la transmisión del dolor, Madsen et al (2020).

Caumo y Levandovski (2009), analizaron a treinta y cinco pacientes, fueron asignados al azar a uno de dos grupos. La dosis media utilizada de melatonina por vía oral en las 12 h antes de la cirugía fue de 0,15-0,3 mg/kg. En el grupo de intervención, el número necesario a tratar para prevenir que un paciente presente un estado de alta ansiedad hasta el alta posoperatoria a las 24 horas fue de 2,53 (IC 95 %, 1,41-12,22). Los pacientes tratados con melatonina antes de la operación tuvieron una disminución significativa en el dolor y la ansiedad en momentos específicos evaluados durante las primeras 36 h después de la cirugía. Además, requirieron menos dosis de morfina en el postoperatorio. El beneficio observado en este estudio es clínicamente relevante con respecto a ansiólisis, especialmente en pacientes con dolor moderado a intenso que presenta una alta incidencia de más de dos veces en el grupo que recibió placebo (30,00 % vs 76,90 %).

La magnitud del efecto de la melatonina sobre el dolor fue clínicamente relevante, ya que el NNT en relación con placebo fue de 2,2.

Este efecto sobre la respuesta al dolor también se puso de manifiesto por una reducción de las dosis de morfina en el grupo de intervención. Aunque el potencial analgésico de la melatonina no ha sido ampliamente explorado, y el mecanismo exacto y el sitio de acción de la para inducir antinocicepción no están claras, la magnitud de su efecto clínico es importante

En un estudio realizado en Golestan General Hospital, Acil et al (2004), se estudiaron 90 pacientes donde se administró melatonina, gabapentina y placebo, sometidos para cirugía de columna, valorando el dolor postoperatorio. Los valores en la escala del dolor tanto en el grupo de

melatonina como en la de gabapentina fueron menores 1, 2, 6 y 12 horas después de ingresar al área de recuperación en comparación con el grupo placebo. El tiempo de requerimiento de analgésico fue significativamente menor en el grupo placebo en comparación con la melatonina y gabapentina.

Un metaanálisis realizado en el Hospital Beijing Anzhen en China por Wang (2020), en el centro de anestesiología, se utilizaron 15 estudios con un total de 1102 pacientes , se utilizó una dosis de melatonina entre 1-10 mg, 9 estudios que involucran 728 pacientes reportaron VAS score, donde se demostró que el uso de melatonina estaba significativamente asociado con disminución del puntajes de dolor hasta 24 hrs del postoperatorio comparado con placebo, y de igual manera la disminución de consumo de opioide en el postoperatorio, sin embargo esta disminución de dolor tuvo mayor significancia en pacientes sometidos a cirugía mayor. La administración de melatonina en el postoperatorio no tuvo alivio del dolor significativo. Una dosis mayor a 5 mg tuvo mayor efecto benéfico.

I. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

Mecanismo de acción de la melatonina

El uso de la melatonina ofrece una alternativa de sedación (Wang, 2020) y contribuye a disminuir la necesidad de administración de anestésicos así como los efectos adversos asociados.

La melatonina es una indolamina (N-acetil-5metoxitriptamina) que es sintetizada del triptófano y es secretada principalmente por la glándula pineal, su secreción esta inducida por el ritmo circadiano, desde el tracto retinohipotalámico hacia el núcleo supraquiasmático, y actúa manteniendo los ritmos circadianos normales acoplados, la liberación de melatonina se controla por un mecanismo de activación noradrenérgico.

Sin embargo, en la última década se ha comprobado (Shanshan, 2020) que la mayor parte de los órganos y tejidos del organismo tienen las enzimas necesarias y la capacidad de síntesis de melatonina; entre estos se encuentran: retina, riñón, piel, hígado, timo, tiroides, páncreas, cerebelo, mucosa del intestino, epitelio respiratorio, ovarios, placenta y endometrio.

En los seres humanos, las acciones de la melatonina involucran dos tipos de receptores: receptor de melatonina tipo 1A (MT1) y receptor de melatonina tipo 1B (MT2). Estos receptores se clasifican como acoplados a la proteína G.

La melatonina tiene propiedades antioxidantes y antiinflamatorias, actuando como un “scavenger” de radical libre durante la inflamación y el daño. Se ha visto que reduce la expresión elevada de factor nuclear Kappa B (NF-kB) e inhibe el nivel de citocinas proinflamatorias como IL-6 o TNF- α para modular la neuroinflamación, esto se ha observado en pacientes con neuropatía diabética (Shanshan, 2020)

El impacto de la melatonina y su efecto antioxidante está basado en que esta tiene la capacidad de “scavenger” de especies reactivas de oxígeno y nitrógeno, es capaz de interactuar con el radical hidróxido y oxígeno, además, también puede actuar como antioxidante indirecto, ya que es capaz de activar diversos sistemas antioxidantes celulares, como la enzima superóxido dismutasa (SOD), catalasa (CAT), glutatión peroxidasa (GPx) y glutatión reductasa (GRd), estimula la eficiencia de otros antioxidantes naturales, ya que el grupo N-acetil posee acción sinérgica con las vitaminas C y E Meng et al (2021).

El mecanismo de acción de la melatonina en el dolor es a través de la unión a sus receptores en plasma, intracelular y receptores nucleares, con efecto antiinflamatorio, otra posible razón es el efecto ansiolítico a través de mecanismo neurobiológico, existen hipótesis donde la presencia de ansiedad activa el sistema de inhibición conductual, el cual previene el dolor postoperatorio Jouyar et al (2022).

Uno de los más importantes mecanismos de acción es la activación de los receptores de melatonina, MT1 y MT2 antes ya mencionados, los cuales están distribuidos en regiones importantes del dolor como la lámina I-V y X de la medula espinal, tálamo, hipotálamo, tracto espinal del trigémino y núcleo del trigémino (Nah O, 2020). De igual manera se ha estudiado que la melatonina contrarresta la hiperalgesia y tolerancia mediante la inhibición de la activación de la microglia y la actividad de la proteína quinasa C γ (PKC γ) (Shashan, 2020). Por otra parte, se ha estudiado que la melatonina deprime las descargas nociceptivas de las neuronas en la asta dorsal de la médula espinal después de la estimulación de las fibras C e inhibe la potenciación sináptica (Jouyar, 2022; Shanshan, 2020). El glutamato, GABA y opioides están envueltos en el efecto analgésico de la melatonina. La melatonina activa receptores de opioides y disminuye la formación de

CAMP en neuronas, además abre canales de k⁺ a través de los receptores de opioides de canales de potasio y activa el sistema analgésico de la medula espinal por hiperpolarización, se inhibe la transmisión del dolor, por otra parte, la melatonina puede disminuir la expresión de las enzimas lipooxigenasa y ciclooxigenasa, previene la formación de precursores de la inflamación. De igual manera la melatonina aumenta la liberación de betaendorfina y péptido opioide endógeno unido a sus propios receptores, interacción con los receptores opioides, α_1 y α_2 adrenérgicos, serotoninérgicos y colinérgicos localizados en el sistema nervioso central y el cordón dorsal de la medula espinal.

La melatonina es metabolizada en el hígado y secundariamente en el riñón posterior a su medicación oral, estudios previos han demostrado que la vida media de eliminación es de 46-65 minutos en una dosis por vía oral de 0.5-6mg.

Dolor postoperatorio

En cuanto al dolor postoperatorio, se ha reportado en múltiples estudios (Berra, 2015; Jouyar, 2022) que más de un tercio de los pacientes sometidos a algún evento quirúrgico reportan dolor moderado. El dolor postoperatorio es aquel que está presente en el paciente quirúrgico debido a la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y sus complicaciones o una combinación de ambos Berra et al (2015). El uso de analgésicos opioides en la analgesia postoperatoria algunas veces está limitado por la presentación de efectos adversos como la depresión respiratoria. Además, el uso de opioides en el período postoperatorio puede llevar a un aumento de la morbilidad y de los costos hospitalarios Mohamed et al (2021).

En múltiples encuestas postoperatorias sobre la prevalencia del dolor agudo postoperatorio, se observó que hace 10 y 20 años destacan

prevalencias muy altas del dolor postoperatorio. En Estados Unidos se registró que >80% de pacientes operados experimentan dolor postoperatorio y del 10-50% desarrollan dolor crónico. Resultados del estudio Pain Out (2014) realizado en Europa e Israel que incluyó 6000 pacientes adultos sometidos a cirugía general y ortopédica, reportaron resultado en la escala numérica de >4 en el 70% y de >6 en el 48%, concluyendo que, a pesar de los avances farmacológicos, tecnológicos y de la difusión de protocolos analgésicos, de un 30-80% en promedio de los pacientes sometidos a una intervención quirúrgica experimentan en algún momento dolor de moderado a intenso.

El trauma y la inflamación que se producen tras una intervención quirúrgica activan los nociceptores, el estímulo nociceptivo es convertido (transducción) en impulso eléctrico que se transmite hasta la médula espinal a través de fibras primarias eferentes A δ y C.

Las neuronas aferentes primarias hacen sinapsis con la segunda neurona aferente en la asta dorsal de la médula espinal, y transmite el impulso hasta los centros superiores a través de la vía espinotálamica y de la espinoreticular contralateral, que son las dos principales vías ascendentes del dolor. Además hay otras muchas proyecciones que van al córtex cerebral y otros centros superiores. Los impulsos serán procesados a nivel cerebral y nos llevará a la experiencia del dolor.

El dolor inflamatorio ocurre debido a la sensibilización del nociceptor, la cual es producida por los mediadores inflamatorios como citocinas, bradicinina y prostaglandinas, que se liberan de las células lesionadas e inflamatorias en el lugar del daño tisular. La activación del nociceptor baja el umbral, produciendo un aumento en la sensibilidad al dolor en el lugar del tejido lesionado (sensibilización periférica).

El sistema nervioso central también demuestra plasticidad como respuesta al dolor, y la señal dolorosa dentro de la médula espinal puede verse aumentada. Con el aumento de los impulsos nociceptivos, la relación estímulo-respuesta se altera y entonces puede producirse un aumento de la excitabilidad de las neuronas en el sistema nervioso central, conocido como sensibilización central. Clínicamente esto se manifiesta como una respuesta aumentada a un estímulo doloroso (hiperalgesia), y dolor tras un estímulo táctil no doloroso (alodinia) Berra et al (2015).

Se asume que la intensidad y carácter del dolor postoperatorio variará con el acto quirúrgico y cesará con la cicatrización de los tejidos; sin embargo, algunos estados agudos pueden evolucionar a la cronicidad.

Este dolor se genera tanto por mecanismos directos como la sección de terminaciones nerviosas a nivel de diferentes estructuras afectadas por la manipulación quirúrgica, como indirectos por liberación de sustancias químicas con capacidad alogénica en el entorno inmediato de las terminaciones periféricas de los nociceptores, entre estas sustancias podemos incluir iones (H^+ y K^+), neurotransmisores (serotonina, noradrenalina), mediadores (bradicinina, prostaglandinas, citocinas) y péptidos (sustancia p). Algunas de estas sustancias excitan directamente la membrana del nociceptor, mientras otras actúan de forma sinérgica sobre el nociceptor o células de su entorno modulando su sensibilidad nociceptiva Mohamed et al (2021).

Ansiedad y dolor

El sistema de circuitos involucrados en la modulación del dolor tiene elementos comunes con los circuitos de regulación de la respuesta al estrés y el estado de ánimo, la disfunción de las estructuras límbicas contribuye a las perturbaciones en el funcionamiento neuroendocrino, autónomo e

inmunitario que puede influir en la generación o el agravamiento de los síntomas del estado de ánimo y dolor, la activación excesiva del sistema simpático, combinada con la elevada producción de citocinas proinflamatorias, en las células se han señalado alteraciones en la relación neurona-glia en los síntomas tanto dolorosos como afectivos, tanto en la depresión como en el dolor crónico se ha comprobado a escala molecular disfunción glutamatérgica y alteraciones de las cascadas de señalización intracelular y el soporte neurotrófico.

El estrés, la enfermedad general y los factores genéticos son el terreno en el cual se desencadenan los procesos que confluyen en manifestaciones clínicas de depresión, ansiedad, dolor e insomnio, se inicia con alteraciones en el eje hipofisis-hipotálamo-adrenal, en receptores de glucocorticoides centrales, en las funciones autonómicas que desencadenan cambios en la señalización de neurotransmisores (disminuyen citocinas neurotrópicas y aumentan citocinas proinflamatorias) y en el soporte trófico (alteraciones en el soporte neurotrófico y en la interacción glia-neurona), lo cual genera alteraciones microestructurales (disminuye neuroplasticidad, dendritogenesis, sinaptogenesis y neurogenesis) y macroestructurales (atrofia de estructuras del sistema nervioso central, hipocampo, corteza anterior del cíngulo, corteza prefrontal dorsolateral y orbitofrontal) y funcionales (alteración de circuitos amígdala-corteza anterior del cíngulo, hipocampo-hipotalámicos, corticoestriados), con lo que se establece un complejo patológico, mayor sensibilización al dolor, descrito por Chen et al (2020).

La ansiedad es una reacción humana hacia cualquier situación no conocida y es definida como un status de inquietud y miedo. La ansiedad frecuentemente ocurre en pacientes durante el periodo perioperatorio y ha sido descrito como la peor experiencia.

Se ha encontrado (Madsen, 2020) que la presencia de ansiedad preoperatoria esta correlacionado con ansiedad postoperatoria y por lo tanto tiene efectos adversos en el postoperatorio como persistencia de ansiedad, dolor, requerimiento de mayor cantidad de analgésicos y mayor tiempo de estancia hospitalaria.

En múltiples estudios (Beigom, 2022; Caumo, 2009; Yousaf, 2010) se ha observado que altos niveles de ansiedad aumentan la percepción de dolor en el postoperatorio, y pacientes con bajos niveles de ansiedad demuestran una alta tolerancia en el dolor, se han desarrollado muchos modelos que demuestran que el miedo al dolor y la ansiedad por el dolor tienen un papel en el desarrollo del dolor crónico y la discapacidad.

En tanto que en la biología de los seres vivos las funciones fisiológicas, bioquímicas y de comportamiento están relacionadas con las variaciones diarias del entorno y que en el ámbito hospitalario los procedimientos quirúrgicos son llevados a cabo a cualquier hora del día, los pacientes se ven obligados a tolerar un ambiente luminoso continuo que les provoca alteraciones en los ritmos circadianos y metabolismo. En estas circunstancias, el organismo no se encuentra en condiciones fisiológicas para el buen funcionamiento (Madsen, 2020; Jouyar, 2022).

IV. HIPÓTESIS:

Ha: La melatonina tiene efecto analgésico postoperatorio en los pacientes adultos sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada.

Ho: La melatonina no tiene efecto analgésico postoperatorio en pacientes adultos sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada.

V. OBJETIVOS

V.1 Objetivo general:

Determinar el efecto analgésico postoperatorio de la melatonina en pacientes adultos sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada en el Hospital General de Querétaro.

V.2 Objetivos específicos:

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes sometidos a cirugía de columna en el Hospital General de Querétaro.
- Describir la intensidad del dolor en pacientes adultos sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general en el Hospital General de Querétaro, mediante la escala EVA en el periodo prequirúrgico y en los tiempos postquirúrgicos de 30, 60 y 90 minutos, considerando el manejo con o sin melatonina.
- Identificar los posibles efectos adversos asociados al uso de melatonina en pacientes adultos sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general en el Hospital General de Querétaro, durante el periodo intraoperatorio y postoperatorio inmediato, considerando dos grupos: con melatonina y sin melatonina.
- Describir el uso de medicamentos de rescate (analgésicos) durante las primeras 24 horas del periodo postquirúrgico en pacientes postoperados de columna en el Hospital General de Querétaro, entre aquellos que recibieron melatonina y aquellos que no la recibieron.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

VI.1 Tipo de investigación: Ensayo clínico, aleatorizado sin cegamiento.

VI.2 Población:

Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro mayores a 18 años candidatos a cirugía de columna (emergente o electiva) bajo anestesia general balanceada con uso de melatonina vía oral como premedicación durante el periodo de junio 2023 a noviembre 2023.

Grupo experimental: Pacientes de cirugía de columna (emergente o electiva) mayores de 18 años bajo anestesia general balanceada, con uso de melatonina vía oral como premedicación.

Grupo control: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, mayores de 18 años, candidatos a cirugía de columna (emergente o electiva) bajo anestesia general balanceada, sin administración de melatonina ni otra premedicación con efecto analgésico o sedante previo al procedimiento.

VI.3 Muestra y tipo de muestreo

Tipo de muestreo: Muestreo no probabilístico, consecutivo. El periodo comprende de junio 2023 - noviembre 2023

Tamaño de muestra: Pacientes operados de cirugía de columna bajo Anestesia General Balanceada en el periodo junio 2023- noviembre 2023

Se utilizó la siguiente fórmula para cálculo de muestra:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot q \cdot N}{(N-1) \cdot (d^2) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde, $Z = 1.64$, $p = 0.40$, $q = 0.60$, $d = 0.05$, $N =$ población de referencia

Teniendo la siguiente ecuación:

$$1.64^2 * 0.40 * 0.6 * 76 / (76 - 1) (0.05^2) + 1.64^2 * 0.40 * 0.60$$

Obteniendo una muestra de: 64 pacientes

VI.3.1 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años con estado físico ASA I-II diagnosticados con algún padecimiento de columna cervical, torácica o lumbar sometidos a cirugía electiva o emergente bajo anestesia general balanceada con previo consentimiento informado para cirugía y anestesia en el Hospital General de Querétaro.

Criterios de exclusión:

Pacientes con antecedente de reacción alérgica a la melatonina, historia de patología cardiovascular, lesión renal, desorden psiquiátrico, alteraciones hepáticas, demencia, depresión mayor, síndrome de fatiga crónica, con alguna neuropatía presente anterior a instrumentación, uso crónico de psicotrópicos y antecedente cirugía de columna.

Criterios de eliminación:

Pacientes que, presenten complicaciones intraoperatorias que modifiquen el esquema anestésico o el manejo analgésico establecido; que reciban medicamentos no contemplados en el protocolo con efecto analgésico o sedante antes o durante el procedimiento; que no completen el seguimiento posquirúrgico en los tiempos establecidos (30, 60 y 90 minutos); que retiren voluntariamente el consentimiento informado antes de finalizar el seguimiento; o cuyos expedientes clínicos resulten incompletos o carezcan de datos relevantes para el análisis.

VI.3.2 Variables estudiadas

En este estudio, la variable dependiente corresponde a la escala visual análoga (EVA) para la valoración del dolor, medida en el periodo postoperatorio.

Las variables independientes se dividen en: Sociodemográficas: edad y sexo de los pacientes; Clínicas: presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno, registradas en tres momentos del postoperatorio (30, 60 y 90 minutos); y Antropométricas: índice de masa corporal (IMC).

Finalmente, se consideró como variable adicional de desenlace la necesidad de analgesia de rescate.

Se definió tanto a las variables dependiente como independientes:

Variables dependientes

Dolor postoperatorio (EVA)

- Conceptual: El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a daño tisular real o potencial, medida en este estudio mediante la Escala Visual Análoga (EVA).
- Operativa: Se evaluó el dolor en escala (EVA) de 0 a 10, donde 0 corresponde a “ausencia de dolor” y 10 a “el peor dolor imaginable”. Se midió en el periodo postoperatorio a los 30, 60 y 90 minutos.

Efectos adversos:

- Conceptual: Manifestaciones clínicas no deseadas que pueden surgir como consecuencia de la administración de melatonina en el contexto

quirúrgico, incluyendo síntomas cardiovasculares, neurológicos, digestivos o conductuales.

- Operativa: Se registraron como variable dicotómica: sí (si el paciente presentó al menos un efecto adverso durante el periodo intraoperatorio o postoperatorio inmediato) o no (si no presentó ningún efecto adverso). Se documentaron los signos clínicos observados en el expediente médico y se clasificaron por tipo.

Analgesia de rescate

- Conceptual: Administración de un fármaco analgésico adicional debido a dolor no controlado con el esquema inicial.
- Operativa: Se registró como variable dicotómica: sí (si el paciente requirió analgesia de rescate) o no (si no fue necesaria).

Presión arterial

- Conceptual: Fuerza ejercida por la sangre contra las paredes arteriales.
- Operativa: Se midió en milímetros de mercurio (mmHg) en tres momentos postoperatorios: 30, 60 y 90 minutos.

Frecuencia cardiaca

- Conceptual: Número de latidos cardiacos por minuto.
- Operativa: Se midió en latidos por minuto (lpm) a los 30, 60 y 90 minutos postoperatorios.

Frecuencia respiratoria

- Conceptual: Número de ciclos respiratorios (inspiración/expiración) por minuto.

- Operativa: Se cuantificó en respiraciones por minuto, en los mismos intervalos de tiempo.

Saturación de oxígeno

- Conceptual: Porcentaje de hemoglobina arterial saturada de oxígeno.
- Operativa: Se midió en porcentaje (%) mediante pulsioximetría a los 30, 60 y 90 minutos postoperatorios.

Variables confusoras

Sociodemográficas

Edad

- Conceptual: Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta el momento del estudio, expresado en años.
- Operativa: Se registró la edad cronológica en años completos según expediente clínico.

Sexo

- Conceptual: Condición biológica que clasifica a los pacientes como masculino o femenino.
- Operativa: Se registró el sexo reportado en la historia clínica.

Antropométrica

Índice de masa corporal (IMC)

- Conceptual: Indicador de la relación entre peso y talla, utilizado para clasificar el estado nutricional.

- Operativa: Se calculó dividiendo el peso en kilogramos entre la talla en metros al cuadrado (kg/m^2).

VI.4 Técnicas e instrumentos

Para la recolección de información se empleó observación y medición clínica directa en el periodo postoperatorio. Esta técnica permitió registrar de forma objetiva los cambios en los parámetros hemodinámicos y la evolución del dolor postoperatorio en los pacientes incluidos en el estudio.

Como instrumento de medición, se utilizaron los siguientes:

1. Hoja de recolección de datos: diseñada específicamente para el estudio, en la que se consignaron los valores de presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y los puntajes de la escala visual análoga (EVA) en los distintos tiempos establecidos (preoperatorio, 30, 60 y 90 minutos postoperatorio).
2. Monitor multiparámetro del quirófano, calibrado según las normas institucionales, para la medición continua y estandarizada de presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno.
3. Escala visual análoga (EVA) para la valoración del dolor postoperatorio, aplicada de manera directa a los pacientes en cada punto de evaluación. Esta escala es un instrumento validado y ampliamente utilizado en la práctica clínica para cuantificar de forma subjetiva la intensidad del dolor.
4. Expediente clínico institucional, empleado como fuente secundaria de datos para corroborar información demográfica (edad, sexo, índice de masa corporal) y antecedentes relevantes.

VI.5 Procedimientos de recolección de datos

Se realizó la revisión de expedientes a pacientes que fueron candidatos a cirugía de columna (urgencia o electiva) con uso de anestesia general balanceada y melatonina vía oral dosis única como premedicación en una dosis de 0.15 mg/kg VO, en un periodo comprendido entre junio 2023 a noviembre 2023. Posteriormente, se corroboró quienes cumplen con los criterios de inclusión para el estudio.

Previa autorización del comité de ética e investigación y previa firma de consentimiento informado se seleccionaron de manera aleatoria (alternando la administración de melatonina y sin ningún medicamento), a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, desde el ingreso de los pacientes se obtuvieron datos demográficos y clínicos, condiciones del procedimiento quirúrgico, y se valoró Escala Análoga Visual basal previo al evento quirúrgico, al igual que signos vitales como Frecuencia cardíaca y presión arterial.

Se administró 5mg de melatonina vía oral, al menos 90 min anterior a procedimiento quirúrgico, se utilizaron dosis para inducción de anestesia general estandarizadas Fentanilo 3-5 mcg/kg, rocuronio 1 mg/kg, lidocaína 1 mg/kg, propofol 1-2 mg/kg, el mantenimiento transanestésico fue a base de halogenado, se realizó otra valoración posterior al procedimiento; y se dio seguimiento a los 30, 60 y 90 minutos del postoperatorio aplicando de nuevo las herramientas utilizadas al ingreso del paciente a quirófano. Todo lo recabado quedo registrado y anexado a los expedientes.

VI.5.1 Análisis estadístico

Generación de la base de datos

La información obtenida se agregó a una base de datos general en el programa excel, para poder visualizar de forma sencilla la misma.

Análisis de datos

El análisis estadístico se realizó mediante SPSS versión 22. El análisis de las variables se realizó mediante razón de momios (Odds Ratio), las demográficas con medidas tendencia central y ANOVA para análisis del uso de melatonina. Un valor de $p < 0.05$ fue considerado como estadísticamente significativo. Las tablas se trabajaron en Excel para una mejor manipulación de los gráficos.

VI.5.2 Consideraciones éticas

Los aspectos éticos de esta investigación se apegan al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (DOF, 2 abril 2014), cumpliendo con los artículos 13 y 14 (fracciones I, II, III, IV, V, VII, VIII) del Título Segundo sobre investigación en seres humanos, los cuales establecen los principios éticos y científicos fundamentales que deben regir toda investigación realizada en seres humanos. El Artículo 13 señala que este tipo de investigación solo puede llevarse a cabo cuando está ética y científicamente justificada, se minimizan los riesgos, se garantiza la protección de los derechos y bienestar de los participantes, y no existen alternativas metodológicas equivalentes. Además, exige la autorización previa de los comités de ética e investigación, así como la obtención del consentimiento informado. Por su parte, el Artículo 14 establece que la investigación debe sustentarse en bases científicas sólidas, ser realizada únicamente por personal capacitado y llevarse a cabo en instituciones con la infraestructura necesaria para salvaguardar la integridad de los sujetos. También

enfatisa que el bienestar del participante debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia, las instituciones o la sociedad.

Además, se respetan principios internacionales como el Código de Núremberg, que exige consentimiento voluntario; la Declaración de Helsinki, que prioriza el bienestar del participante; y las Pautas CIOMS-WHO, que promueven equidad, protección de poblaciones vulnerables y revisión ética independiente. Se garantiza confidencialidad, retiro voluntario, y evaluación de riesgos mínimos conforme a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

El protocolo será revisado y aprobado por el Comité de Ética del Hospital General de Querétaro antes de su ejecución.

De acuerdo con el artículo 17 del Título Segundo del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (DOF, 2 abril 2014), el presente trabajo se considera una investigación con riesgo mayor al mínimo, ya que implica la administración de un medicamento (melatonina) con efectos farmacológicos sobre el sistema nervioso central. Aunque la melatonina presenta un perfil de seguridad favorable y efectos adversos generalmente leves, su uso en contexto clínico requiere vigilancia médica, consentimiento informado detallado y evaluación ética rigurosa.

La clasificación como riesgo mayor al mínimo se fundamenta en que la intervención puede modificar parámetros fisiológicos como presión arterial, frecuencia cardíaca, ansiedad y percepción del dolor, lo cual implica una posible alteración del estado del sujeto. Por lo tanto, se garantiza el cumplimiento de los principios éticos establecidos en el Reglamento, así como en la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg y las Pautas CIOMS, incluyendo revisión por comité de ética, consentimiento informado, monitoreo de eventos adversos y respeto a la autonomía de los participantes.

VI. RESULTADOS

El estudio incluyó 128 pacientes posoperados de cirugía de columna bajo anestesia general balanceada en el Hospital General de Querétaro durante el periodo de junio a noviembre de 2023. Se analizaron diversas variables clínicas antes y después del procedimiento quirúrgico.

En la comparación entre pacientes posoperados de cirugía de columna bajo anestesia general balanceada, se observaron diferencias significativas en varios parámetros clínicos entre quienes recibieron melatonina y quienes no. Los pacientes tratados con melatonina fueron, en promedio, más jóvenes (media de 51.08 años \pm 14.59 DE) que aquellos sin melatonina (media de 55.97 años \pm 11.22 DE), con una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.045$).

La Tabla VII.1 muestra que en ambos grupos predomina el exceso de peso. En el grupo experimental destacan el sobrepeso (42.2%) y la obesidad grado I (34.4%), mientras que en el grupo control se observa mayor frecuencia de normopeso (25%) y sobrepeso (48.4%). En conjunto, la mayoría de los pacientes se ubica en categorías de riesgo metabólico, con ligeras diferencias entre los grupos.

En la muestra total de 128 pacientes posoperados de cirugía de columna bajo anestesia general balanceada, se observó una distribución ligeramente predominante del sexo femenino. De los participantes, 67 fueron mujeres (52%) y 61 hombres (48%). Aunque esta diferencia no alcanzó significancia estadística ($p = 0.59$), se identificó una tendencia hacia una mayor representación femenina en el grupo analizado.

En el periodo preoperatorio, no se identificaron diferencias significativas en la presión arterial diastólica en el grupo con melatonina (66.42 mmHg) respecto al grupo sin melatonina (68.66 mmHg; $p < 0.18$). Contrario a la frecuencia cardiaca preoperatoria fue menor en el grupo sin melatonina (75.50 vs 87.03 lat/min; $p < 0.001$).

Durante el seguimiento posoperatorio, se observaron diferencias significativas en la frecuencia respiratoria a los 60 minutos, siendo menor en el grupo con melatonina (14.17 vs 17.14 rpm; $p < 0.001$). En cuanto a la percepción del dolor, el grupo con melatonina reportó menores puntuaciones de EVA en todos los momentos evaluados: preoperatorio (4.61 vs 6.31; $p < 0.001$), a los 30 minutos (4.34 vs 5.47; $p < 0.001$), a los 60 minutos (3.25 vs 4.09; $p = 0.004$) y a los 90 minutos (3.03 vs 3.64; $p = 0.017$), observado en tabla VII.6.

Tabla VII.1 IMC Frecuencia y porcentaje de categorías de IMC en grupo experimental (con melatonina) y grupo control (sin melatonina) de pacientes posoperados de cirugía de columna bajo anestesia general balanceada						
IMC kg/m ²	Grupo experimental (Con melatonina)			Grupo control (Sin melatonina)		
	Categoría	Frecuencia	Porcentaje	Categoría	Frecuencia	Porcentaje
	Bajo peso	0	0	Bajo peso	1	1.6
	Normal	10	15.6	Normal	16	25
	Sobrepeso	27	42.2	Sobrepeso	31	48.4
	Obesidad grado I	22	34.4	Obesidad grado I	14	21.9
	Obesidad grado II	5	7.8	Obesidad grado II	2	3.1

IMC: Índice de masa corporal
Fuente: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, candidatos a cirugía de columna

Tabla VII.2 Comparación de la presión arterial entre los grupos experimental y control antes y después de la intervención de pacientes posoperados de cirugía de columna bajo anestesia general balanceada

Presión arterial	Grupo experimental (con melatonina)			Grupo control (sin melatonina)			Valor de p*
	Mediana	Promedio/ desviación estándar	Mínimo-Máximo	Mediana	Promedio/ desviación estándar	Mínimo-Máximo	
TAs PreQx (mmHg)	120.5	120.7±15.84	90-161	127	125.33±9.42	109-152	0.048
TAd PreQx (mmHg)	67	66.42 ±11.3	45-92	69	68.66±6.99	64-94	0.18
TAs 30min (mmHg)	116.5	116.7± 12.93	90-145	117.5	118.95±12.23	92-157	0.313
TAd 30min (mmHg)	60	61.36± 10.82	45-85	74	73.97±8.19	55-93	0.000
TAs 60min (mmHg)	112.5	113.39± 10.06	91-135	118.5	118.88±8.7	101-141	0.001
TAd 60min (mmHg)	62	61.33± 9.27	45-80	76	76.34±6.52	63-95	0.000
TAs 90 min (mmHg)	112.5	114.39± 9.44	90-135	120	119.22±11.34	92-141	0.000
TAd 90min (mmHg)	61	63.16± 10.82	45-88	73	72.61± 6.13	60-88	0.000

TAs: Presión arterial sistólica
TAd: Presión arterial diastólica
*Prueba de T de Student con un nivel de confianza del 95%.
Fuente: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, candidatos a cirugía de columna.

Tabla VII.3 Comparación de la frecuencia cardíaca entre los grupos experimental y control antes y después de la intervención							
Frecuencia cardíaca	Grupo experimental (con melatonina)			Grupo control (sin melatonina)			Valor de p*
	Mediana	Promedio/ desviación estandar	Mínimo- Máximo	Mediana	Promedio/ desviación estandar	Mínimo- Máximo	
PreQx (lpm)	87	87.03 ±14.93	60-125	84	85.5± 13.63	60-125	0.55
30min (lpm)	79	79.91± 10.3	53-104	95	96.5± 13.82	74-130	0.000
60min (lpm)	80	78.75± 8.36	58-95	80	79.84± 10.08	54-109	0.009
90min (lpm)	77	76.28± 8.11	59-96	78	78.41± 6.24	55-91	0.000

FC: Frecuencia cardíaca
 *Prueba de T de student con un nivel de confianza del 95%
 Fuente: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, candidatos a cirugía de columna.

Tabla VII.4 Comparación de la Frecuencia respiratoria entre los grupos experimental y control antes y después de la intervención							
Frecuencia respiratoria	Grupo experimental (con melatonina)			Grupo control (sin melatonina)			Valor de p*
	Mediana	Promedio/ desviación estándar	Mínimo- Máximo	Mediana	Promedio/ desviación estándar	Mínimo- Máximo	
PreQx (rpm)	14.5	14.69 ±2.05	11-18	16	16.05± 1.79	12-20	0.000
30 min (rpm)	15	15.28± 2.05	12-20	18	17.92± 2.10	13-23	0.000
60min (rpm)	14	14.17± 1.18	11-17	17	17.14± 2.01	12-21	0.000
90min (rpm)	14	14.42± 1.12	13-17	16	15.72± 1.86	11-19	0.000

Fr: Frecuencia respiratoria
 *Prueba de T de Student con un nivel de confianza del 95%
 Fuente: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, candidatos a cirugía de columna.

Tabla VII.5 Comparación de la saturación de oxígeno entre los grupos experimental y control antes y después de la intervención							
Saturación de oxígeno	Grupo experimental (con melatonina)			Grupo control (sin melatonina)			Valor de p*
	Mediana	Promedio/ desviación estándar	Mínimo- Máximo	Mediana	Promedio/ desviación estándar	Mínimo- Máximo	
PreQx (%)	96	96.06± 2.35	90-100	97	96.55± 1.14	94-99	0.140
30min (%)	97	97.47± 1.79	90-100	96	96± 1.13	94-99	0.000
60min (%)	98	97.89± 1.44	90-100	96	96.39± 1.03	93-98	0.099
90min (%)	98	97.94± 0.97	96-100	97	96.77± 1.08	95-99	0.000

SpO2: Saturación de oxígeno
 *Prueba de T de student con un nivel de confianza del 95%
 Fuente: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, candidatos a cirugía de columna.

Tabla VII.6 Comparación de la intensidad del dolor (EVA) entre los grupos experimental y control antes y después de intervención							
Escala visual análoga	Grupo experimental (Con melatonina)			Grupo control (Sin melatonina)			Valor de p*
	Mediana	Promedio/ desviación estándar	Mínimo- Máximo	Mediana	Promedio/ desviación estándar	Mínimo- Máximo	
Preoperatoria	5.0	4.61± 1.82	3-9	6.31	6.31± 1.53	3-10	0.000
A los 30 minutos	4.34	4.34± 1.55	1-7	5.0	5.47± 1.58	2-9	0.0
A los 60 minutos	3.25	3.25± 1.75	0-9	4	4.09± 1.54	1-7	0.004
A los 90 minutos	3.03	3.03± 1.25	1-6	4	3.64± 1.60	1-8	0.017

EVA: Escala Visual Análoga
 *Prueba de T de student con un nivel de confianza del 95%
 Fuente: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, candidatos a cirugía de columna.

Esta tabla (Tabla VII.7) muestra la distribución por grupos de edad de pacientes que fueron sometidas a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada en el Hospital General de Querétaro entre junio y noviembre de 2023.

La mayoría de las pacientes se encontraba en el grupo de 51 a 60 años, representando el 33.8% del total, promedio de 53.1 años. Este dato sugiere que las intervenciones quirúrgicas en columna fueron más frecuentes en este rango de edad, posiblemente debido a condiciones degenerativas asociadas con el envejecimiento.

El segundo grupo más numeroso fue el de 41 a 50 años (20%), seguido por el de 61 a 70 años (16.9%). Los grupos de edades menores a 40 años tuvieron una menor representación, con porcentajes que van del 6.9% al 11.7%, lo que indica que la cirugía de columna en pacientes jóvenes fue menos común. En edades avanzadas, la frecuencia de cirugía disminuyó progresivamente, con solo 1.5% de pacientes en el grupo de 81 a 90 años, No se encontraron diferencias significativas en la distribución por edad entre los grupos con y sin melatonina ($p = 0.45$).

Grupos de edad	Grupo experimental		Grupo control		Total		p*
	n	%	n	%	n	%	
21–30	5	7.8	4	6.3	9	6.9	0.45
31–40	6	9.4	9	14.1	15	11.7	
41–50	13	20.3	13	20.3	26	20	
51–60	23	35.9	21	32.8	44	33.8	
61–70	11	17.2	11	17.2	22	16.9	
71–80	5	7.8	7	10.9	12	9.2	
81–90	1	1.6	1	1.6	2	1.5	

*Prueba de X^2 , con un nivel de confianza del 95%.
Fuente: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, candidatos a cirugía de columna.

Se observó que el 75% de los casos (96 pacientes) sí utilizaron medicamentos de rescate, mientras que el 25% (32 pacientes) no los utilizaron, detallados estos resultados en tabla VII.9 .

Se aplicaron las pruebas de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad de las variables cuantitativas por grupo (con y sin melatonina). Los resultados mostraron que:

- La variable IMC presentó distribución normal en ambos grupos ($p > 0.05$).
- La variable edad mostró distribución normal en el grupo sin melatonina ($p = .980$), pero no cumplió normalidad en el grupo con melatonina ($p = .049$), lo que sugiere una ligera desviación de la simetría esperada. Por tanto, se consideró el uso de pruebas no paramétricas para comparar edad entre grupos, mientras que para IMC se mantuvo el análisis paramétrico.

El análisis sobre la presión sistólica en pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada se comportó de la siguiente manera:

Después de la cirugía, la presión sistólica fue monitoreada en distintos intervalos. A los 30 minutos, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, con un valor de p de 0.313. Sin embargo, a los 60 minutos, sí hubo una diferencia considerable, con un valor de p de 0.001, lo que sugiere un efecto relevante. A los 90 minutos, la diferencia se mantuvo significativa, con un valor de p de 0.009.

Estos resultados indican que la presión sistólica varió significativamente en ciertos momentos después de la cirugía, lo que podría reflejar la influencia tanto de la anestesia como de la melatonina en la recuperación hemodinámica de los pacientes.

Se realizó el análisis de la presión diastólica en pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada, con y sin melatonina. Se evaluó la variación de esta variable en distintos momentos del posoperatorio.

A los 30 minutos después de la cirugía, la suma de cuadrados entre grupos fue de 5087.882, con una media cuadrática de 5087.882, un valor de F de 55.261 y un p valor de 0.000. A los 60 minutos, los valores fueron aún más marcados, con una suma de cuadrados de 7215.007, una media cuadrática igual, un valor de F de 112.336 y un p valor de 0.000. Finalmente, a los 90 minutos, la diferencia se mantuvo con una suma de cuadrados intergrupales de 2859.570, una media cuadrática de 2859.570, un valor de F de 37.008 y un p valor de 0.000.

Estos valores reflejaron la evolución de la presión diastólica en los distintos tiempos de recuperación tras la cirugía, evidenciando variaciones en el proceso posoperatorio de los pacientes.

A través de un análisis de varianza, se compararon las mediciones prequirúrgicas y posquirúrgicas de la frecuencia cardíaca en diferentes momentos postoperatorios.

Referente a la frecuencia cardíaca el valor preoperatorio se mantiene sin significancia (p valor de 0.55), durante los primeros 30 minutos posterior a intervención quirúrgica se observa una diferencia bastante significativa teniendo una mediana de 79 lpm en grupo experimental en comparación con grupo control de 95 lpm, p significativa 0.000. Con el tiempo, las diferencias disminuyeron, lo que podría indicar una tendencia hacia la estabilidad hemodinámica en los pacientes operados.

La variación de la frecuencia respiratoria en pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada, con y sin melatonina, presentó los siguientes resultados.

A los 30 minutos posteriores a la cirugía, la suma de cuadrados intergrupales fue de 223.132, con una media cuadrática del mismo valor, un coeficiente F de 51.724 y un valor p de 0.000. A los 60 minutos, la diferencia se mantuvo con una suma de cuadrados de 282.031, una media cuadrática igual, un coeficiente F de 104.258 y un valor p de 0.000. A los 90 minutos, la suma de cuadrados intergrupales fue de 53.820, con una media cuadrática del mismo valor, un coeficiente F de 22.714 y un valor p de 0.000.

Estos valores reflejaron la evolución de la frecuencia respiratoria a lo largo del período posoperatorio inmediato, evidenciando variaciones en distintos intervalos de recuperación.

Se analizó la variación de la saturación de oxígeno (SpO₂) en pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada, con y sin melatonina.

A los 30 minutos posteriores a la cirugía, la suma de cuadrados intergrupales fue de 69.031, con una media cuadrática del mismo valor, un coeficiente F de 30.850 y un valor de p de 0.000. A los 60 minutos, se registró una suma de cuadrados intergrupales de 72, con una media cuadrática igual, un coeficiente F de 45.941 y un valor de p de 0.000. Finalmente, a los 90 minutos, la suma de cuadrados intergrupales fue de 43.945, con una media cuadrática del mismo valor, un coeficiente F de 41.559 y un valor de p de 0.000.

Estos resultados mostraron la evolución de la saturación de oxígeno en distintos momentos del período posoperatorio, reflejando cambios en el proceso de recuperación de los pacientes.

Finalmente se analizó la variación de la escala visual análoga del dolor (EVA) en pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada, con y sin melatonina.

A los 30 minutos posteriores a la cirugía, la suma de cuadrados intergrupales fue de 40.5, con una media cuadrática del mismo valor, un coeficiente F de 16.548 y un valor de p de 0.000. A los 60 minutos, se registró una suma de cuadrados intergrupales de 22.781, con una media cuadrática igual, un coeficiente F de 8.406 y un valor de p de 0.004. Finalmente, a los 90 minutos, la suma de cuadrados intergrupales fue de 11.882, con una media cuadrática del mismo valor, un coeficiente F de 5.788 y un valor de p de 0.017.

Estos resultados reflejaron la evolución de la percepción del dolor en distintos momentos del período posoperatorio, evidenciando variaciones a lo largo de la recuperación de los pacientes.

El análisis estadístico reveló que los pacientes sin melatonina tuvieron una probabilidad significativamente mayor de requerir analgesia de rescate, con un Odds Ratio (OR) de 2.83, lo que indica que este grupo presentó casi tres veces más posibilidades de necesitar medicación adicional. Además, el intervalo de confianza del 95% (1.21-6.61) sugirió que esta asociación es estadísticamente sólida, reafirmando la diferencia observada entre ambos grupos.

Tabla VII. 9 medicamentos de rescate en pacientes con y sin melatonina sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada, con y sin uso de melatonina				
Analgesia de rescate	Pacientes con melatonina		OR	IC 95%
	Si n	No n		
Si	10	42	2.83	1.21-6.61
No	54	22		
Total	64	64		

Fuente: Pacientes hospitalizados y en seguimiento por consulta externa en el Hospital General de Querétaro, candidatos a cirugía de columna.

La prueba t de Student permitió identificar en qué grupos se presentaron diferencias significativas, complementando los hallazgos de la prueba ANOVA.

A los 30 minutos posteriores a la cirugía, la presión sistólica no mostró una diferencia significativa ($p = 0.313$), con valores más bajos en el grupo que recibió melatonina. La presión diastólica si presentó diferencias marcadas en este momento ($p = 0.000$), con valores inferiores en los pacientes con melatonina.

En la frecuencia cardiaca posoperatoria, los pacientes con melatonina registraron valores inferiores a los 30 minutos, mientras que los pacientes sin melatonina presentaron cifras más elevadas ($p = 0.000$). A los 60 minutos, la diferencia fue menor y no alcanzó significancia estadística ($p = 0.505$), pero a los 90 minutos, se mantuvieron valores similares en ambos grupos ($p = 0.099$).

La frecuencia respiratoria presentó diferencias relevantes a lo largo de todo el período posoperatorio. A los 30, 60 y 90 minutos, los valores fueron menores en los pacientes que recibieron melatonina, con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.000$ en cada intervalo). La saturación de oxígeno mostró un comportamiento similar, con valores superiores en el grupo que recibió melatonina y diferencias significativas en cada momento de evaluación ($p = 0.000$).

Por último, la escala visual análoga del dolor (EVA) reflejó que los pacientes con melatonina reportaron menores niveles de dolor a los 30, 60 y 90 minutos, con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.000$, 0.004 y 0.017 , respectivamente).

Estos resultados evidenciaron variaciones en la recuperación posoperatoria en función del protocolo anestésico utilizado, mostrando diferencias significativas en varias de las variables analizadas.

VIII. DISCUSIÓN

El uso de melatonina en pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general ha sido objeto de creciente interés en la práctica médica. Investigaciones previas han señalado que esta sustancia no solo ayuda a reducir el dolor y la ansiedad en los días posteriores a la cirugía, sino que también disminuye la necesidad de opioides en el período postoperatorio. Este efecto es particularmente relevante en pacientes con cuadros de dolor moderado o severo, donde la ansiólisis desempeña un papel clave en la recuperación (Caumo, 2009).

En nuestro estudio, se observó una diferencia notable en la necesidad de analgesia de rescate entre quienes recibieron melatonina y quienes no. Los pacientes tratados con melatonina mostraron una menor dependencia de medicación adicional para el control del dolor, lo que sugiere una influencia positiva de este compuesto en la respuesta postoperatoria. La comparación entre ambos grupos refuerza la idea de que la melatonina puede mejorar el bienestar de los pacientes en las primeras horas y días después de la intervención, favoreciendo una recuperación más confortable.

Estos hallazgos respaldan la hipótesis de que la melatonina no solo contribuye a la reducción de la ansiedad prequirúrgica, sino que también influye en el manejo del dolor tras la cirugía. La menor necesidad de fármacos analgésicos podría traducirse en menos efectos adversos asociados a su uso, optimizando el proceso de recuperación.

Los estudios previos han demostrado que la melatonina tiene un impacto significativo en el manejo del dolor y la ansiedad postoperatorios. Caumo et al. (2009) evaluaron a pacientes que recibieron melatonina antes de la cirugía y encontraron una reducción considerable en el dolor y la ansiedad en las primeras 36 horas posteriores al procedimiento. Además, se observó una disminución en el consumo de morfina, lo que sugiere un potencial analgésico relevante. Aunque el

mecanismo exacto de acción no está completamente definido, la melatonina parece influir positivamente en la respuesta al dolor, reduciendo la incidencia de ansiedad y la necesidad de opioides.

Por otro lado, en el estudio realizado por Acil et al (2004) en Golestan General Hospital la administración de melatonina se comparó con gabapentina y placebo en pacientes sometidos a cirugía de columna. Los resultados mostraron que los grupos tratados con melatonina y gabapentina tuvieron menores niveles de dolor en las primeras horas postoperatorias en comparación con el grupo placebo. Asimismo, el tiempo de requerimiento de analgésicos fue más prolongado en los pacientes que recibieron melatonina, lo que sugiere su eficacia en la reducción del dolor.

El metaanálisis realizado en el Hospital Beijing Anzhen por Wang et al (2020) también reforzó estos hallazgos, analizando 15 estudios con más de mil pacientes. Se concluyó que la administración de melatonina estaba asociada con una disminución significativa del dolor postoperatorio y del consumo de opioides, especialmente en cirugías mayores. Sin embargo, cuando se administró melatonina en el postoperatorio, su efecto analgésico fue menos evidente.

Comparando estos resultados con nuestro estudio, encontramos coincidencias relevantes. La evaluación de la escala visual análoga del dolor (EVA) reflejó diferencias significativas en la percepción del dolor en distintos momentos del postoperatorio. A los 30 minutos de la cirugía, la melatonina mostró un efecto importante en la reducción del dolor, con valores estadísticamente significativos. A los 60 y 90 minutos, aunque la tendencia se mantuvo, la diferencia fue menor, lo que sugiere que su efecto analgésico es más pronunciado en las primeras horas.

En general, nuestros resultados respaldan la evidencia previa al demostrar que la melatonina contribuye a un mejor control del dolor postoperatorio. Si bien las diferencias entre estudios pueden estar relacionadas con variaciones en la

dosificación y el tipo de cirugía, la tendencia general sugiere que su uso puede ser beneficioso. La reducción en el consumo de analgésicos y opioides observada en nuestra investigación se alinea con los hallazgos anteriores, fortaleciendo la hipótesis de que la melatonina tiene un papel relevante en el manejo del dolor y la recuperación postoperatoria. El estudio mostró que los pacientes que recibieron melatonina antes de la cirugía tuvieron una presión arterial y frecuencia respiratoria más bajas, junto con una mejor oxigenación en comparación con aquellos que no la recibieron. Estas diferencias se mantuvieron en el postoperatorio, indicando un posible efecto beneficioso de la melatonina en la estabilidad hemodinámica y la recuperación. Aunque la frecuencia cardíaca no presentó diferencias significativas en todos los momentos evaluados, la tendencia general sugiere que la melatonina podría mejorar la respuesta fisiológica tras la cirugía.

IX. CONCLUSIONES

Las conclusiones del estudio demostraron que la administración de melatonina tuvo un impacto positivo en la estabilidad hemodinámica y el control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general balanceada.

Los resultados reflejaron una disminución progresiva en la presión arterial sistólica y diastólica en los primeros 90 minutos posteriores a la cirugía, lo que sugiere una mejor adaptación fisiológica en los pacientes tratados con melatonina. Además, se observó que la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno fueron más estables en este grupo, lo que podría indicar un efecto beneficioso en la oxigenación postoperatoria.

El análisis de la percepción del dolor mediante la escala visual análoga (EVA) mostró que los pacientes que recibieron melatonina reportaron niveles de dolor significativamente menores a lo largo del período de evaluación, lo que se tradujo en una menor necesidad de analgesia de rescate. Esta diferencia se evidenció en el cálculo del Odds Ratio, el cual indicó que los pacientes sin melatonina tenían aproximadamente tres veces más probabilidades de requerir medicación adicional.

En términos generales, la administración de melatonina antes de la cirugía contribuyó a una mejor recuperación postoperatoria, favoreciendo la estabilidad de los signos vitales y la disminución del dolor.

X. PROPUESTAS

1. Uso de melatonina en protocolos preoperatorios: Dado su impacto positivo en la estabilidad hemodinámica y en la reducción del dolor postoperatorio, se recomienda considerar la inclusión de melatonina en protocolos de manejo perioperatorio, especialmente en pacientes con mayor predisposición a dolor intenso.
2. Monitoreo riguroso de parámetros vitales: Las diferencias en presión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria observadas en el estudio resaltan la importancia de una vigilancia estrecha en el postoperatorio temprano para ajustar intervenciones de manera oportuna.
3. Optimización del manejo del dolor: Los pacientes que recibieron melatonina mostraron menores niveles de dolor y menor necesidad de analgesia de rescate. Es recomendable evaluar su uso complementario con otros métodos analgésicos para reducir la dependencia de opioides y sus efectos adversos.
4. Evaluación personalizada de pacientes: Considerando la variabilidad de respuesta a la melatonina, se sugiere realizar estudios adicionales para identificar qué grupos de pacientes se benefician más de su administración, estableciendo criterios más precisos para su implementación.
5. Investigación adicional sobre mecanismos de acción: Aunque el estudio mostró efectos favorables, aún se requiere profundizar en los mecanismos exactos de acción de la melatonina en el control del dolor y la estabilidad hemodinámica, lo que podría ampliar su aplicación en otros procedimientos quirúrgicos.

XI. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

- Abdelhamid, D., & Ayman, A. (2014). Efficacy of preoperative melatonin versus pregabalin on preoperative anxiety and postoperative pain in gynecological surgeries. *Egyptian Journal of Anaesthesia*, 30(1), 89–93. <https://doi.org/10.1016/j.egja.2013.10.001>
- Acil, M., & Basgul, E. (2004). Perioperative effects of melatonin and midazolam premedication on sedation, orientation, anxiety scores and psychomotor performance. *European Journal of Anaesthesiology*, 21(7), 553–557. <https://doi.org/10.1097/00003643-200407000-00009>
- Andersen, L., & Rosenberg, J. (2014). Perioperative melatonin: not ready for prime time. *British Journal of Anaesthesia*, 112(1), 7–8. <https://doi.org/10.1093/bja/aet332>
- Beigom, M. (2022). The effects of melatonin on anxiety and pain scores of patients, intraocular pressure, and operating conditions during cataract surgery under topical anesthesia. *Journal of Ophthalmic and Vision Research*, 61(7), 319–324. <https://doi.org/10.18502/jovr.v17i3.11582>
- Berra, T., & Buyukbas, S. (2015). The effect of oral melatonin premedication on pneumatic tourniquet induced ischemia reperfusion injury in lower extremity operations. *Journal of Pain & Relief*, 4(6), Artículo 212. <https://doi.org/10.4172/2167-0846.1000212>
- Caumo, W., Levandovski, R., & Hidalgo, M. P. L. (2009). Preoperative anxiolytic effect of melatonin and clonidine on postoperative pain and morphine consumption in patients undergoing abdominal hysterectomy: A double-blind, randomized, placebo-controlled study. *The Journal of Pain*, 10(1), 100–108. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2008.08.007>
- Chen, F., Jiang, G., & Liu, H. (2020). Melatonin alleviates intervertebral disc degeneration by disrupting the IL-1 β /NF- κ B-NLRP3 inflammasome positive feedback loop. *Bone Research*, 8(1), 1–13. <https://doi.org/10.1038/s41413-020-0087-2>
- Fatemeh, J., & Iren, A. (2018). Comparison of effects of melatonin and gabapentin on post operative anxiety and pain in lumbar spine surgery: A randomized clinical trial. *Anesthesia and Pain Medicine*, 8(3), Artículo e68763. <https://doi.org/10.5812/aapm.68763>

- Hassanzadeh, K., & Abdollah, S. (2021). Effects of preoperative melatonin on postoperative pain following cesarean section: A randomized clinical trial. *Annals of Medicine and Surgery*, 66, Artículo 102345. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2021.102345>
- Jouyar, R., & Kazemifar, S. (2022). Comparison of the effect of melatonin, dexmedetomidine, and gabapentin on reduction of postoperative pain and anxiety following laminectomy: A randomized clinical trial. *BMC Anesthesiology*, 22, Artículo 318. <https://doi.org/10.1186/s12871-022-01858-6>
- Laurido, C., Pelissier, T., Soto-Moyano, R., Valladares, L., Flores, F., & Hernández, A. (2002). Effect of melatonin on rat spinal cord nociceptive transmission. *NeuroReport*, 13(1), 89–91. <https://doi.org/10.1097/00001756-200201210-00022>
- Lee, T. Y. C., & Curtin, J. P. (2020). The effects of melatonin prophylaxis on sensory recovery and postoperative pain following orthognathic surgery: A triple-blind randomized controlled trial and biochemical analysis. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 49(4), 446–453. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.08.016>
- Madsen, B. K., & Zetner, D. (2020). Melatonin for preoperative and postoperative anxiety in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12, Artículo CD009861. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009861.pub3>
- Meng, Y., Tao, Z., Zhou, S., Da, W., & Tao, L. (2021). Research hot spots and trends on melatonin from 2000 to 2019. *Frontiers in Endocrinology*, 12, Artículo 753923. <https://doi.org/10.3389/fendo.2021.753923>
- Mohamed, L., & Mohamed, A. (2021). Preoperative oral melatonin can reduce preoperative anxiety and postoperative analgesia in a dose-dependent manner. *Journal of Anesthesiology*, 13(32), 1–11. <https://doi.org/10.21608/mjmr.2022.219586>
- Naguib, M., Gottumukkala, V., & Goldstein, P. A. (2007). Melatonin and anesthesia: A clinical perspective. *Journal of Pineal Research*, 42(1), 12–21. <https://doi.org/10.1111/j.1600-079X.2006.00384.x>
- Nah, O., & Seung-Kwon, M. (2020). Analgesic efficacy of melatonin: A meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled trials. *Journal of Clinical Medicine*, 9(5), Artículo 1553. <https://doi.org/10.3390/jcm9051553>

- Prok, L., & Kamonwan, D. (2022). Melatonin decreased postoperative pain after abdominal hysterectomy: A randomized double blind, placebo-controlled trial. *Greater Mekong Subregion Medical Journal*, 2(1), 1–13. <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/GMSMJ/article/view/254181>
- Raja, S. N., Carr, D. B., Cohen, M., Finnerup, N. B., Flor, H., & Gibson, S. (2020). The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: Concepts, challenges, and compromises. *Pain*, 161(9), 1976–1982. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
- Rakesh, K., & Kamlesh, K. (2020). Role of melatonin in attenuation of hemodynamic response to intubation and anesthetic requirements: A randomized, controlled, double blind study. *Brazilian Journal of Anesthesiology*, 70(5), 473–478. <https://doi.org/10.1016/j.bjane.2020.08.004>
- Rico, M., & Vega, G. (2018). Sleep and immune system. *Revista Alergia México*, 65(2), 160–170. <https://doi.org/10.29262/ram.v65i2.359>
- Waelkens, P., & Alsabbagh, E. (2021). Pain management after complex spine surgery. *European Journal of Anaesthesiology*, 38(9), 985–994. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001438>
- Wang, Z., & Li, Y. (2020). Effect of melatonin on postoperative pain and preoperative opioid use: A meta-analysis and trial sequential analysis. *Pain Practice*, 21(2), 190–203. <https://doi.org/10.1111/papr.12945>
- Xie, S., Fan, W., He, H., & Huang, F. (2020). Role of melatonin in the regulation of pain. *Journal of Pain Research*, 13, 331–343. <https://doi.org/10.2147/JPR.S228577>
- Yousaf, F., Seet, E., & Venkatraghavan, L. (2010). Efficacy and safety of melatonin as an anxiolytic and analgesic in the perioperative period: A qualitative systematic review of randomized trials. *Anesthesiology*, 113(4), 968–976. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3181e1e600>

XII ANEXOS

Carta compromiso de confidencialidad, no divulgación, reserva y resguardo de información y datos personales

Querétaro, a __ de ____ de ____.

Hospital General de Querétaro

P r e s e n t e

El que suscribe C. _____, (miembro de _____) acepta las condiciones de resguardo, reserva, custodia y protección de la seguridad y confidencialidad de la información, datos personales y de todo tipo de documentos propiedad del Hospital General de Querétaro (en adelante HGQ) o de la que tenga conocimiento, con motivo del trabajo, empleo, comisión, integración de Consejo Técnico o Consejo Interno o cualquier órgano colegiado que sesione a fin de deliberar sobre procesos internos y/o dictaminar proyectos e iniciativas institucionales así como para la toma de decisiones relativas a actividades académicas, de investigación, extensión y vinculación dentro del Hospital.

El presente compromiso me responsabiliza respecto de la información que me sea proporcionada por el HGQ, ya sea de forma oral, escrita, impresa, sonora, visual, electrónica, informática u holográfica, contenida en cualquier tipo de documento, que puede consistir en: expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades, funciones y competencias del área hospitalaria, sus servidores médicos e integrantes, sin importar su fuente o fecha de elaboración.

La información que me sea proporcionada podría ser considerada, según el caso, como reservada, privilegiada y confidencial, en los términos de las leyes aplicables, por lo que me obligo a protegerla, reservarla, resguardarla y no divulgarla, utilizándola única y exclusivamente para llevar a cabo y cumplir con las actividades y obligaciones que expresamente me sean conferidas por el Hospital.

Es mi responsabilidad no reproducir, hacer pública o divulgar a terceros la información objeto de la presente Carta, y de cumplir con las medidas de seguridad adecuadas al tipo de documento con el que se trabaje.

Mi obligación de confidencialidad no es aplicable en los siguientes casos:

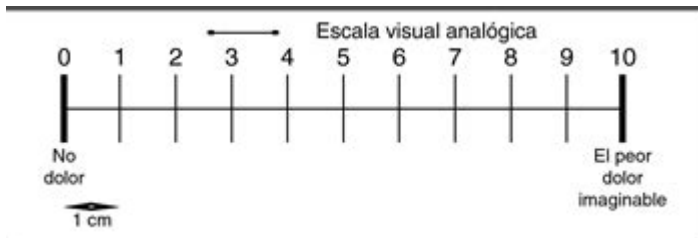
- a. Cuando la información se encontrará en el dominio público en el momento en que me sea suministrada o, una vez suministrada, ésta acceda al dominio público.
- b. Cuando la legislación vigente o un mandato judicial exija su divulgación.
- c. Cuando la información fuera desarrollada o recibida legítimamente de terceros, de forma totalmente independiente a su relación con el Hospital.

Me obligo a devolver cualquier documentación, antecedentes facilitados en cualquier tipo de soporte y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto de la presente en el supuesto de que cese la relación o prestación del servicio con el Hospital por cualquier motivo. Dicha obligación extiende su vigencia hasta un plazo de 5 años después de finalizada dicha relación.

A t e n t a m e n t e

Nombre completo: _____
Firma: _____
Puesto o Cargo: _____

XII.1 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN



ENCUESTA	
Nombre del paciente	
Edad	
Género	
Región quirúrgica	
Signos vitales pre quirúrgicos	
Signos vitales 30 min post quirúrgico	
Signos vitales 60 min post quirúrgico	
Signos vitales 90 min post quirúrgico	
Escala Análoga Visual pre quirúrgico	
Escala Análoga Visual 30 min post quirúrgico	
Escala Análoga Visual 60 min post quirúrgico	
Escala Análoga Visual 90 min post quirúrgico	

XI.2 CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio titulado: ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MELATONINA VÍA ORAL EN PACIENTES DE CIRUGÍA COLUMNA BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA que se desarrolla en el Hospital General de Querétaro. Se me ha explicado que el estudio consiste en:

- Proporcionar datos personales (nombre, edad, género)
- Proporcionar datos de la cirugía que se realiza (sitio quirúrgico)
- Administración vía oral de melatonina como dosis única antes del procedimiento quirúrgico.
- Aplicación de Escala Analógica visual previo a la cirugía, 30 minutos 90 minutos posterior.
- Toma de signos vitales pre y post quirúrgico

Que los riesgos y posibles molestias que representa participar en el estudio son:

- Propios de la cirugía y anestesia

Además, entiendo que en el presente estudio se derivarán los siguientes beneficios:

- Describir la intensidad del dolor en los pacientes adultos sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general.
- Identificar los posibles efectos adversos al uso de la melatonina en los pacientes sometidos a cirugía de columna bajo anestesia general.
- Comparar el uso de medicamentos de rescate en los pacientes postoperados de columna en ambos grupos durante las primeras 24hrs.
- Definir la duración analgésica de la melatonina en los pacientes operados de columna bajo anestesia general balanceada

Es de mi conocimiento que estoy en libertad de abandonar el estudio cuando así lo considere adecuado. Que ni el abandono, ni la participación en el estudio influirán en mi relación profesional con los investigadores responsables; que estoy en libertad de solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios, así como los resultados derivados de mi participación en este estudio.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE O FAMILIAR AUTORIZADO:

DIRECCIÓN: _____

FECHA: _____ FIRMA: _____

TESTIGO: _____

DIRECCIÓN: _____

TESTIGO: _____

DIRECCIÓN: _____

