



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO



FACULTAD DE MEDICINA

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA.

TESIS

“FRECUENCIA DE DOLOR CONTROLADO CON PREGABALINA EN EL TRATAMIENTO DE RADICULOPATÍA EN PACIENTES QUE ACUDEN A CLÍNICA DEL DOLOR EN EL HOSPITAL REGIONAL N° 2 EL MARQUÉS”

INVESTIGADOR PRINCIPAL

MÉDICO GENERAL CINDY YARAVÍ LEYVA LEYVA

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

**MÉDICO ESPECIALISTA VERÓNICA VÁZQUEZ PÉREZ
ANESTESIOLOGÍA, HGR #2, QRO**

INVESTIGADOR ASOCIADO:

**MÉDICO ESPECIALISTA MANUEL NAVA ARREDONDO
ANESTESIOLOGÍA, HGR #2, QRO**

EL MARQUÉS, QUERÉTARO FECHA PENDIENTE EN SALUD, HGR #2, QRO

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.

Directora de Tesis
Dra. Verónica Vázquez Pérez

Co- director de Tesis
Dr. Manuel Nava Arredondo

CCEIS
Dra. Dayana Stephania de Catro García

Profesor Titular
Dra. Verónica Vázquez Pérez

Alumno
Dra. Cindy Yaraví Leyva Leyva

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, deseo expresar mi más sincero agradecimiento a mi directora de tesis, Dra. Verónica Vázquez Pérez, por su orientación experta, su paciencia inquebrantable y su dedicación incansable a lo largo de este proyecto. Sus conocimientos profundos y su guía constante han sido fundamentales para la realización de este trabajo.

Asimismo mi gratitud se extiende al invaluable apoyo de mis profesores y mentores cuyos conocimientos y experiencia que me compartieron fueron una fuente constante de inspiración. Sus consejos sabios y su aliento han sido fundamentales para mi desarrollo académico y profesional.

Quiero expresar mi profunda gratitud a mis padres, hermana y abuelos por su amor incondicional, su apoyo inquebrantable, sus oraciones y su comprensión durante todo este viaje, su sacrificio y aliento constante han sido mi mayor motivación y fortaleza, la piedra angular de mi educación y de este logro académico. Su constante apoyo y sus palabras de aliento han sido mi luz en los días oscuros y mi motivación para seguir adelante cuando las cosas se volvían difíciles, sin ustedes no lo hubiese logrado. A mis queridos padres, les dedico este logro con profundo amor y gratitud.

Y por último reconozco que cada logro y avance en este camino son un regalo de Dios. Su dirección y bendición me fortalecen y siempre me acompañan en cada paso de mi vida.

ÍNDICE

Contenido	Página
1. AGRADECIMIENTOS.....	4
2. TÍTULO.....	8
3. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.....	8
4. RESUMEN.....	9
5. MARCO TEÓRICO	
5.1 Introducción.....	10
5.2 Marco conceptual.....	11
5.3 Antecedentes	
4.3.1 Radiculopatía lumbosacra	
Clasificación.....	12
Etiología.....	12
Fisiopatología.....	12
Síntomas clínicos.....	15
Diagnóstico.....	15
Tratamiento.....	17
4.3.2 Pregabalina	
¿Qué es?.....	18
Historia.....	18
Estructura química.....	19
Farmacodinamia.....	19
Farmacocinética.....	21
Efectos adversos.....	22
Interacciones farmacológicas y posología.....	23
Contraindicaciones.....	23

5. JUSTIFICACIÓN.....	24
6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
Magnitud.....	25
Trascendencia.....	25
Vulnerabilidad.....	25
Factibilidad.....	26
Pregunta de investigación.....	26
7. OBJETIVOS	
Objetivo general.....	26
Objetivos específicos.....	26
8. HIPÓTESIS	
Hipótesis nula.....	27
Hipótesis alterna.....	27
9. MATERIAL Y MÉTODOS	
a. Diseño de la investigación.....	27
b. Definición de la población.....	28
c. Lugar de la investigación.....	28
d. Tiempo de estudio.....	28
e. Criterios de selección	
1. Criterios de inclusión.....	28
2. Criterios de exclusión.....	28
3. Criterios de eliminación.....	28
f. Cálculo de la muestra.....	29
g. Definición de variables y unidades de medida.....	30
h. Selección de fuentes, métodos, y procedimientos de recolección de información.....	32
i. Definición de plan de procesamiento y presentación de la información.....	32
10. ASPECTOS ÉTICOS.....	33

11. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	
Recursos humanos.....	35
Recursos materiales.....	35
Presupuesto.....	36
12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	37
13. RESULTADOS.....	38
14. DISCUSIÓN.....	44
15. CONCLUSIÓN.....	46
16. ANEXOS	
a. Hoja de recolección de datos.....	48
b. Carta de consentimiento informado.....	49
17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	50

1. TÍTULO

“ FRECUENCIA DE DOLOR CONTROLADO CON PREGABALINA EN EL TRATAMIENTO DE RADICULOPATÍA EN PACIENTES QUE ACUDEN A CLÍNICA DEL DOLOR EN EL HOSPITAL REGIONAL N° 2 EL MARQUÉS ”

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

- INVESTIGADOR PRINCIPAL

- Cindy Yaraví Leyva Leyva
- Médico general
- cindyleyvaleyva@gmail.com
- 5541127404
- Matrícula 98233774

- INVESTIGADOR RESPONSABLE

- Verónica Vázquez Pérez
- Médico especialista en anestesiología
- veronica.vazquez.perez@gmail.com
- 2461031824
- Matrícula 99298834

- INVESTIGADOR ASOCIADO

- Dr. Manuel Nava Arredondo
- Médico especialista en anestesiología
- dr.navauci@gmail.com
- 5580214732
- Matrícula 99352781

1. RESUMEN

Título: “Frecuencia de dolor controlado con pregabalina en el tratamiento de radiculopatía en pacientes que acuden a clínica del dolor en el hospital regional n° 2 el marqués”.

Antecedentes: La radiculopatía lumbosacra esta presente en el 3-5% de la población adulta, su principal causa es la compresión de raíces medulares secundaria a procesos degenerativos de la columna, el uso de pregabalina para el dolor radicular es de los tratamientos más comunes.

Objetivo general: Determinar la frecuencia de dolor controlado con pregabalina en el tratamiento de radiculopatía en pacientes que acuden a clínica del dolor en el hospital regional n° 2 “El marqués”

Material y Métodos: Diseño del estudio: Estudio observacional, transversal descriptivo, retrolectivo. Para calcular la muestra se utilizó la calculadora estadística del programa EPI INFO versión 7.2. Muestreo no probabilístico y a conveniencia del investigador. Muestra de 55 pacientes **Criterios de inclusión** : Expedientes de pacientes con el diagnóstico de radiculopatía lumbosacra crónica (> 3 meses) que reciban tratamiento con pregabalina, expedientes de pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años. **Criterios de exclusión:** expedientes incompletos o no disponibles para su revisión y expedientes de pacientes sin seguimiento continuo por clínica del dolor por 6 semanas al menos **Criterios de eliminación:** expedientes de pacientes que presenten reacción de hipersensibilidad al tratamiento con pregabalina y expedientes de pacientes que durante el tratamiento con pregabalina requirieron terapias intervencionistas. **Variables:** edad, sexo, ENA, pregabalina, tiempo de tratamiento, dolor controlado.

Consideraciones éticas: Se acatan los 4 aspectos éticos, se evadirá el consentimiento informado ya que se analizará información recolectada de expedientes.

Análisis estadístico: tablas de frecuencia, medidas de tendencia central, promedios,escalas ordinales, intervalos de confianza y porcentajes.

Recursos e infraestructura: se cuenta con los recursos humanos, electrónicos e infraestructura del hospital

Experiencia del grupo: el investigador principal tiene conocimiento en anestesiología y el investigador asociado en investigación

Tiempo a realizarse: un año a partir de la aprobación por SIRELCIS

2. MARCO TEORICO

4.1 Introducción

El dolor es el síntoma subjetivo que más exige atención médica. La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, por sus siglas en inglés) define al dolor como "una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con daño tisular verdadero o potencial", dentro de este concepto engloba el dolor neuropático como el "dolor asociado a una alteración patológica del sistema somatosensorial, incluido los nervios".(1)

La radiculopatía lumbosacra es una de las causas más comunes de dolor neuropático, la generación del dolor se debe a la compresión de una raíz nerviosa. La prevalencia de radiculopatía lumbosacra se estima de un 3 a 5 % de la población, aumentando hasta 8,0 % en poblaciones de mayor edad secundaria al proceso degenerativo de la columna vertebral. Los síntomas suelen iniciar en hombres a los 40 años, mientras que en las mujeres a los 50 y 60 años. Los principales factores de riesgo son ocupaciones físicamente exigentes y el envejecimiento.(2)

La elección de las estrategias terapéuticas adecuadas mejoran la calidad de vida, actualmente el tratamiento farmacológico óptimo para radiculopatía no cuenta con evidencia de alto grado, sin embargo los neuromoduladores son considerados adecuados en el tratamiento de esta entidad. Pese a que esta entidad es tan frecuente no hay información mexicana sobre la efectividad de pregabalina en pacientes con dolor radicular; por lo tanto, este estudio es diseñado para evaluar esta efectividad.(3)

4.2 . Marco conceptual

-Radiculopatía: Se define como la pérdida o disminución de la función sensitiva, motora o autónoma de un nervio raquídeo secundaria a compresión o daño de su raíz a cualquier nivel de la columna vertebral (cervical, torácica y lumbar). El sitio más común es a nivel lumbar.(4)

-Radiculopatía lumbar: Se define como el dolor irradiado a una extremidad inferior siguiendo una distribución metamérica que manifiesta la afectación de una raíz espinal lumbar, cuando se habla de dolor de radiculopatía implícitamente se refiere a dolor neuropático, causado por daño axonal.(5)

-Pregabalina: neuromodulador análogo del ácido γ -aminobutírico (GABA), su función es inhibir canales de calcio dependientes de voltaje en las neuronas presinápticas(6)

-Dolor controlado: Se refiere a la disminución de la intensidad de los síntomas después del tratamiento mayor a 80%. Debido a que el dolor es subjetivo y referir su control igual lo es, en fines de esta investigación se evalúa como calificación de ENA <4. (7)

4.3. Antecedentes

4.3.1 RADICULOPATIA LUMBAR

Clasificación

En función de la raíz afectada, se define como ciática o lumbociática la compresión de raíces L5 a S1, y cruralgia, cuando la compresión de raíces es de L3 a L4. La lumbociática constituye el 95% de los casos, mientras que L3 y L4 suponen el 5% restante. (8)

Etiología

1. **Condiciones degenerativas:** son la principal causa de radiculopatía lumbar
 - a. Espondilolistesis: suele ser degenerativo, es una pérdida progresiva del disco intervertebral, con la consiguiente inestabilidad intersegmentaria y contacto de las articulaciones facetarias.
 - b. Canal lumbar estrecho: secundario al envejecimiento se produce estrechamiento del canal raquídeo y de los recesos laterales o de los agujeros de conjunción
2. **Traumáticos:** fracturas por estallido, fracturas por alta energía o fracturas espontáneas secundarias a osteoporosis
3. **Tumores:** malignos o benignos, por ejemplo linfomas, o metástasis siendo los más frecuentes.
4. **Infección:** osteomielitis, abscesos epidurales, VIH o herpes zoster
5. **Vasculares:** como hemangioblastoma o malformaciones arteriovasculares.
6. **Hipertrofia:** hernias discales (9)

Fisiopatología

El origen de la radiculopatía es la irritación de un nervio espinal, en la mayoría, por una fuerza de compresión en su raíz medular. Esta fuerza de compresión puede

ocurrir dentro del saco tecal, fuera del saco tecal, cuando atraviesa los agujeros neurales o incluso después de salir de los agujeros de conjunción. (10)

Una raíz nerviosa consta de múltiples axones que distalmente forman nervios, normalmente estos transmiten impulsos generados en la periferia al sistema nervioso central, ascienden por la médula espinal y tronco encefálico hasta la corteza donde son interpretados como dolor que el individuo percibirá en el sitio de estas neuronas terminales. En la radiculopatía la compresión de raíces genera a este nivel irritación e inflamación generando este impulso eléctrico ectópico con persistente dolor.(11)

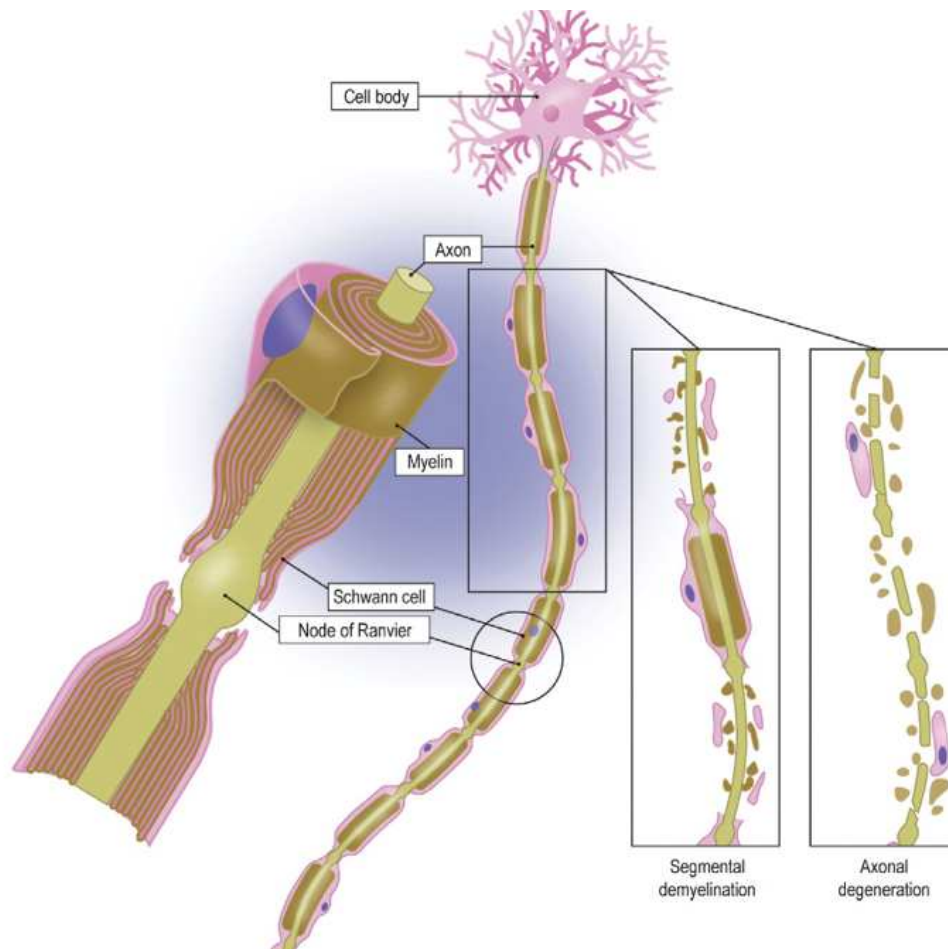
Los nervios periféricos están protegidos por epineuro y perineuro más fuertes y menos permeables que en las raíces nerviosas, además su suministro sanguíneo es más seguro que el que irriga a las raíces nerviosas; estas diferencias vuelven a las raíces más vulnerables que los nervios periféricos y su respuesta a un potencial de acción mayor, esto explica el dolor y las parestesias importantes en una radiculopatía. Asimismo se ha descrito la implicación de la inflamación neurógena, pequeñas fibras nerviosas amielínicas en forma de plexo que inervan las raíces nerviosas llamadas Nervi-nervorum contienen neurotransmisores como sustancia P, péptido vasoactivo intestinal y péptido relacionado con el gen de la calcitonina que ante este estímulo compresivo son liberados e interactúan con nociceptores en las raíces nerviosas perpetuando este impulso ectópico y el dolor intenso y lancinante.(12)

Otro componente de la fisiopatología es el edema intraneural, se genera por estasis venosa secundaria a compresión de las raíces, este edema igualmente genera irritación y propicia el estímulo ectópico; los nervios espinales poseen su vital vasa-nervorum que después de la compresión reduce su flujo sanguíneo, esta interrupción puede comenzar a presiones tan bajas como 5 a 10 mm Hg, resultando en estasis capilar, aumento de la permeabilidad, extravasación de albúmina y edema. Este mecanismo también explica el dolor importante en quienes las imágenes no son concluyentes o no se visualiza una causa. Si la presión aumenta

hasta 130mmHg como sucede en las hernias discales disminuye el flujo tan importante que generará isquemia; la injuria por isquemia se describe en 2 formas (Figura 1):

1. Desmielinización segmentaria: se refiere a la degeneración de la vaina de mielina, sin afección del axón. Es el más frecuente.
2. Degeneración axonal: es la degeneración axonal irreversible, suele progresar y convertirse en polineuropatía.(13)

Figura 1. Representación esquemática de los dos tipos de injuria por isquemia



Fuente: Berthelot JM. Venous congestion as a central mechanism of radiculopathies. 2022 (89)

Por último, el glutamato está involucrado en la intensidad y cronicidad de la radiculopatía, se ha descrito que estos pacientes tienen niveles elevados de glutamato extracelular y expresión de receptores y transportadores de glutamato desregulados lo que lleva a una hiperestimulación sostenida.(14)

Síntomas clínicos

El principal síntoma es el dolor, se refiere como “descargas eléctricas” o “punzadas” que se irradian desde la nalga, parte posteroextrema del muslo y pie, generalmente unilateral; es decir las características típicas del dolor neuropático. A menudo los pacientes refieren dolor nociceptivo en la zona lumbar y aumento de la sintomatología con actividades de esfuerzo.(15)

Diagnóstico

1) Exploración física:

El examen debe ser completo, donde se examinen:

- **Reflejos:** generalmente se encuentran disminuidos o abolidos.
- **Función motora:** se evalúa el grado de debilidad de la extremidad y si existe atrofia muscular. La pérdida motora puede seguir un patrón miotomal.
- **Función sensitiva:** la más relevante, se exploran diferentes modalidades de sensibilidad: vibratoria, propioceptiva, táctil y térmica, dependiendo de las raíces afectadas estos síntomas se presentan en patrones dermatomales.
- **Función autonómica:** se buscan alteraciones en la sudoración, tensión arterial, cardiovasculares, genitourinarias o intestinales.(16)

Existen también características específicas como se muestra en el cuadro 1 y pruebas físicas para evaluar el nivel de afectación como:

1. Prueba de Laségue: se coloca al paciente en decúbito supino, rodillas extendidas, la columna cervical en flexión y se eleva la extremidad pélvica afectada entre 30 a 60°, provocando compresión de las raíces L4 a S1, es positivo cuando desencadena dolor.
2. Prueba de Ely: con el paciente en decúbito prono, se le pide flexión de la rodilla afectada para desencadenar el dolor. Refleja compresión de L2 a L4.

3. Prueba de contracción: se realiza pidiendo simultáneamente la flexión del cuello y extensión completa rodillas. (17)

Cuadro 1. Síntomas y signos radicales lumbosacros

Síndromes radicales lumbosacros

Raíz	Área dolorosa	Área de hipoestesia	Déficit motor	Reflejo afectado y otros signos
L1	Región inguinal	Región inguinal	Flexión de la cadera	No reflejo afectado
L2-L3-L4	Cara anterior del muslo, cara infero-medial de la pierna	Cara antero-medial del muslo, cara infero-medial de la pierna	Flexión y aducción de la cadera, extensión de la rodilla	Rotuliano
L5	Cara lateral del muslo, cara lateral de la pierna, hasta el dorso del pie y el primer dedo	Cara lateral de la pierna, dorso del pie y primer dedo	Abducción de la cadera, flexión de la rodilla, dorsiflexión del pie, extensión y flexión de los dedos del pie, inversión y eversión del pie	Semitendinoso, semimembranoso, (isquiotibiales internos)
S1	Cara posterior del muslo y de la pierna, cara plantar del pie	Cara posterior de la pierna, talón borde externo y planta del pie	Extensión de la cadera, flexión de la rodilla, flexión plantar del pie	Aquíleo
S2-S3-S4	Región sacra, irradiado al perineo o cara posterior del muslo	Cara medial nalga, región perineal y perianal	Incontinencia urinaria y fecal, disfunción sexual	Bulbocavernoso, guiño anal

Fuente: Hsu PS, et al.

Fuente: Steven D. Lumbar Radiculopathy. 2019

2) *Escala diagnóstica:*

Son elementos para identificar el dolor neuropático, las más usada es:

Figura 2. Cuestionario DN4

Completar con un **SÍ** o un **NO** cada una de las 4 preguntas siguientes:

Entrevista al paciente

Pregunta 1: ¿El dolor tiene una o más de las siguientes características?

1. Ardor (quemazón) SÍ NO

2. Frío doloroso

3. Toque o descarga eléctrica

Pregunta 2: ¿Está asociado el dolor con uno o más de los siguientes síntomas en la misma área?

4. Hormigueo SÍ NO

5. Alfileres y agujas

6. Adormecimiento

7. Picazón o comezón

El resultado del DN4 es positivo cuando se tiene un puntaje de respuestas positivas igual o mayor a 3.

I. DN4 (Douleur Neuropathique en 4 questions)

Este cuestionario, (figura 2) es el más utilizado, consta de 7 preguntas y 3 elementos en la exploración física. Cada punto contestado con “sí” equivale 1 punto, es positivo >4 puntos; para mayor facilidad se usa el cuestionario resumido de 4 preguntas, positivo con >3 puntos. Su sensibilidad es del 83% y especificidad del 90%. (18)

Fuente: Maritza Velasco. Dolor neuropático, 2014 25(4)

3) Exámenes de gabinete:

El diagnóstico por imágenes es confirmatorio; déficits neurológicos de distribución focal o síntomas atípicos como presentación en menores de 20 años, pérdida de peso, fiebre nocturna o incremento rápido de los síntomas justifican estudios adicionales. El estudio de imagen óptimo para la evaluación de la radiculopatía es la resonancia magnética de la columna lumbar sin contraste; cuando esta no sea posible las siguientes opciones son mielografía por TAC, electromiografía y estudios de conducción nerviosa. En casos de presentación atípica es importante buscar alteraciones en la biometría hemática, déficits de micronutrientes, electrolitos séricos, pruebas de HbA1c, estudios infecciosos, pruebas de función tiroidea o inclusive pruebas genéticas y biopsias de nervio.(19)

Tratamiento

El principal objetivo del tratamiento es aliviar el dolor neuropático y abordar el proceso específico subyacente si es necesario. El tratamiento conservador en la mayoría de los casos es la primera línea, este incluye antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina), inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina (particularmente duloxetina), pregabalina y gabapentina. Los tratamientos de segunda línea incluyen parches de lidocaína al 5% y tramadol; los opioides potentes y la toxina botulínica son los tratamientos de tercera línea.(20)

Los neuromoduladores han demostrado ser los más eficaces, estos son fármacos con la capacidad de alterar las propiedades eléctricas de las neuronas. La pregabalina ha demostrado tener los efectos más positivos, Z. Elchami evaluó la eficacia de pregabalina para el tratamiento de radiculopatía lumbar y cervical en un estudio doble ciego, asignó un grupo quien recibió pregabalina sola y otro en combinación con un antiepiléptico, sus resultados arrojaron mejoría en la escala

análoga del dolor en 60% de los pacientes que recibieron terapia única con pregabalin en los primeros 20 días.(21)

Un estudio publicado por The New England Journal of Medicine examinó si la pregabalin reduce la intensidad de la ciática, fue un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en 205 pacientes, quienes recibieron pregabalin de 150 a 600mg al día por 8 semanas y paulativamente se redujo la dosis secundaria a disminución del dolor, al final en 60% de la población la diferencia entre el dolor inicial y final en el grupo de pregabalin disminuyó, aunque no fue significativa comparado con el placebo (P = 0,19). (22)

Una revisión Cochrane(23) evaluó la eficacia analgésica y los efectos adversos de pregabalin en el dolor neuropático agudo y crónico en adultos de 76 ensayos doble ciego que compararon pregabalin con placebo, la evidencia mostró eficacia de la pregabalin, los resultados arrojaron reducción de la intensidad del dolor de al menos un 50% a las 8 semanas de tratamiento, asimismo su puntuación en la Escala de Impresión Global del Cambio del Paciente (PGIC) aumentó clasificando como beneficio moderado.(23)

4.3.2 PREGABALINA

¿Qué es?

Es un análogo del ácido γ -aminobutírico (GABA) con similitud estructural a la Gabapentina, a pesar que ambos fármacos tienen un perfil farmacológico semejante, la pregabalin es más potente, pues logra la misma eficacia con dosis 2-4 veces menores.(24)

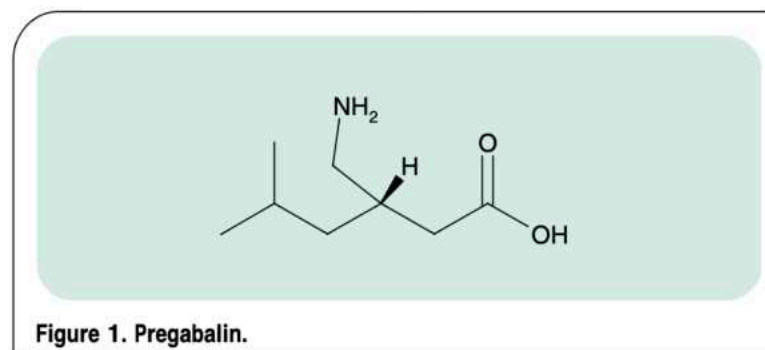
Historia

En 1990 fue el primer fármaco aprobado por la FDA para el dolor neuropático, en 1999 se aprobó como el primer fármaco anticonvulsivante, y en 2005 se empezó a utilizar como tratamiento para el dolor asociado a neuropatía diabética y neuralgia post herpética.(25)

Estructura química

Es un enantiómero del 3-isobutil GABA racémico, su fórmula química es $C_8H_{17}NO_2$, su designación química es ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico y su peso molecular es de 159.23 Kd.(26)

Figura 3. Estructura química de la pregabalina

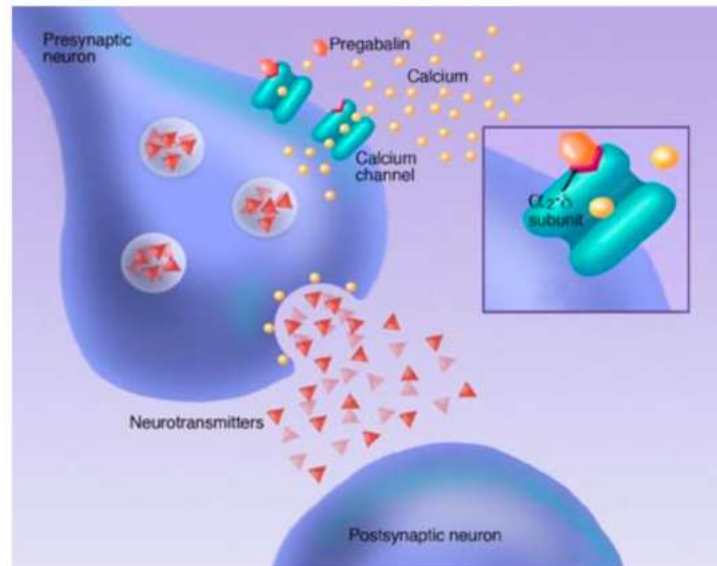


Fuente: Sonnett Te, Pregabalin for the treatment of painful neuropathy, 2006, 6(11)

Farmacodinamia

La pregabalina ha demostrado múltiples propiedades. Su principal mecanismo de acción es su unión a la subunidad $\alpha^2 \delta$ de los canales de calcio dependientes de voltaje en las neuronas presinápticas aferentes a la médula espinal provocando la reducción de liberación de neurotransmisores excitatorios. Es decir, la pregabalina disminuye el impulso nervioso después de una lesión en el nervio. Estudios electrofisiológicos han demostrado que la pregabalina inhibe selectivamente las neuronas nociceptivas conformadas por fibras C sin efectos inhibitorios sobre las fibras A.

Figura 4. Mecanismo de acción de la pregabalina sobre canales de calcio



Fuente: Verma V, Pregabalin in Neuropathic Pain: Evidences and Possible Mechanisms. 2014; 12(1):

La pregabalina también disminuye las acciones del glutamato, regula la expresión de transportadores de glutamato sodio dependientes (EAAT 1-5), EAAT3 es diana de la pregabalina. Este receptor se encuentra en el citosol de la neurona, la pregabalina moviliza el EAAT3 del citosol a la membrana plasmática, provocando disminución de la concentración extracelular de glutamato y de su respuesta excitatoria. Asimismo los canales de potasio dependientes de ATP son abiertos por la pregabalina, los niveles intracelulares de K^+ producen efectos antinociceptivos por inhibición del potencial de acción. Respecto la neuroinflamación, modula la liberación de sustancia P, péptido relacionado con el gen de la calcitonina, factor de necrosis tumoral alfa, y COX 2, e inhibe la peroxidación lipídica y la apoptosis de la microglía especialmente de oligodendrocitos, ello sugiere acción neuroprotectora.(27)

Recientemente, se ha propuesto que la pregabalina también actúa en estructuras centrales; en estudios histopatológicos se ha demostrado su afinidad a los mismos

canales de calcio en corteza, hipocampo, putamen y cerebelo. De manera fisiológica la noradrenalina es liberada por axones noradrenérgicos bulboespinales originarios del locus coeruleus (LC), una vez liberada suprime la neurotransmisión del dolor a través de la activación de los adrenoceptores α^2 , la pregabalina ha demostrado activación de los adrenoceptores α^1 . Para confirmar la idea del mecanismo central de la pregabalina, se encontró que tras una administración oral de pregabalina aumenta la concentración de noradrenalina en el líquido cefalorraquídeo.(28)

Un efecto indirecto es la mejoría del sueño, este debido a la reducción de la intensidad del dolor. Se ha evidenciado que la pregabalina aumenta la duración del sueño sin movimientos oculares rápidos y disminuye los movimientos oculares rápidos (REMS). Asimismo, aumenta las ondas lentas durante el sueño en estudios de polisomnografía, las cuales son indicadoras de sueño reparador.(29)

Un último mecanismo aún en investigación es su efecto en la densidad ósea, un estudio de fibromialgia describió que los fármacos antiepilépticos aumentan la degradación de vitamina D, toxicidad sobre osteoblastos, disminuyen la absorción de calcio en el intestino delgado y aumentan la resorción ósea, pero encontró que la pregabalina sale de este concepto, inclusive puede aumentar los niveles de calcio y fósforo.(30)

Farmacocinética

La biodisponibilidad oral es >90% y es independiente de la dosis, es decir que la pregabalina no sólo se absorbe velozmente, sino que penetra rápida y extensamente en el SNC; su inicio de acción es de 20 a 30 min. Los niveles plasmáticos máximos (0.04-9.46 mg/L) ocurren de 1.1.5 hr. La vida media, es relativamente corta, aproximadamente de 6 hr. Su volumen de distribución es 0-5 l/kg y su vida media terminal ($t_{1/2}$) en sujetos sanos es de 4,8 a 6,3 hrs. Una vez en circulación sistémica, no se une a proteínas plasmáticas, y al entrar al metabolismo hepático y renal no sufre modificaciones, aproximadamente el 90% de una dosis se recupera en la orina como pregabalina sin cambios, el 10% restante se convierte en

el principal metabolito: metilado de pregabalina excretado por orina. Los pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCL) entre 60 y <90 ml/min tienen una $t_{1/2}$ media de 9,11 h; la $t_{1/2}$ de sujetos con un CrCL de 15-29 ml/min es de 25,0 h, y la $t_{1/2}$ de pregabalina en pacientes con CrCL <15 ml/min aumenta a 54,7 hrs, por lo que en pacientes con enfermedad renal se debe ajustar la dosis de acuerdo a la tasa de filtración glomerular. (31)

Cuadro 2. Dosis de pregabalina recomendada de acuerdo a la tasa de filtración glomerular

Table 1. Pregabalin dosing recommendations for renally impaired patients.

CrCL (ml/min)	Total daily dosage (mg/day)	Divided dosage schedule
>60	150–600	Twice daily/ three-times daily
30–60	75–300	Twice daily/ three-times daily
15–29	25–150	Once daily/ twice daily
<15	25–75	Once daily

CrCL: Creatinine clearance.

Fuente: Bockbrader H, Clinical Pharmacokinetics of Pregabalin in Healthy Volunteers, 2010; 50:941-950

Efectos adversos

La intensidad y frecuencia de los efectos adversos aumenta conforme la dosis prescrita. Los más comunes son en orden de frecuencia: mareos (43%), somnolencia (30%), aumento de peso (20%), ataxia (21 %), edema periférico (3-19%), ambliopía (17 %), y diplopía (2-13%). Otros efectos redactados incluyen astenia, euforia, boca seca, dolor de cabeza, estreñimiento, vértigo, temblor, confusión y náuseas; estos son consecuencia de la alta expresión de canales de calcio dependientes de voltaje en el cerebelo e hipocampo, su disfunción o disminución de su actividad afecta vías vestibulocerebelosas y corticales. Existen efectos menos comunes como los cardiovasculares, presentados en <1% de los casos y particularmente en pacientes con historia previa de disfunción cardiovascular; la pregabalina puede bloquear los canales de calcio en el miocardio

ventricular, el Ca^{2+} es esencial para la actividad eléctrica y activa los miofilamentos de la contracción, por tanto su inhibición ocasiona disfunción sistólica del ventrículo izquierdo, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmias. El aumento de peso es por retención de líquidos secundario a la inhibición de los canales de calcio endoteliales, provocando vasodilatación periférica y fuga intersticial, además puede exacerbar la insuficiencia cardíaca congestiva. (32)

Interacciones farmacológicas, posología

Son casi ausentes debido a la falta de metabolismo hepático e interacción con el citocromo P450. Además la falta de unión a las proteínas plasmáticas hace poco probable que la pregabalina desplace otros medicamentos. Cuando se co-administra con bloqueadores de canales de calcio como nifedipino producen un aumento de la mortalidad por robo coronario secundario a vasodilatación y disfunción ventricular y en conjunto con con oxicodona, benzodiazepinas o etanol, deprimen sinérgicamente la conducción neuronal en el SNC, potencian GABA e inhiben el glutamato alterando el funcionamiento cognitivo y motor grueso.

La pregabalina en dosis de 150-600 mg al día se considera un tratamiento eficaz y bien tolerado para la radiculopatía. La dosis inicial recomendada son 75 mg dos veces al día, puede aumentarse a 150 mg dos veces al día después de la primera semana de tratamiento. Los pacientes con alivio parcial después de 2 a 3 semanas pueden incrementarse hasta 300 mg dos veces al día. La dosis máxima recomendada al día son 800mg. (33)

Contraindicaciones

La contraindicación absoluta son pacientes con hipersensibilidad a la pregabalina o con antecedentes de angioedema. Las contraindicaciones relativas se consideran de acuerdo el riesgo-beneficio y factores de riesgo del paciente. En mujeres embarazadas no existen suficientes estudios, sin embargo la pregabalina puede causar daño fetal, asimismo se ha detectado pregabalina en la leche materna; por

lo tanto, no se recomienda en la lactancia. Los pacientes con adicciones, enfermedades cardiovasculares o neurológicas se debe evaluar el uso de pregabalina. (34)

6. JUSTIFICACIÓN

El dolor por radiculopatía es una causa frecuente de consultas subsecuentes, en los manejos más comunes destaca el uso de la pregabalina, de hecho este fármaco es tan famoso que figura en los primeros 30 fármacos más prescritos en Estados Unidos desde 2011, y se ha reportado que un 4% de toda la población de E.U usa pregabalina es por ello que resulta de interés conocer que tan bien controla el dolor la pregabalina y si se correlaciona su popularidad con su efectividad.(35)

El dolor por radiculopatía impacta en la calidad de vida de las personas, de hecho pueden llegar a describirlo como “insoportable”, un mal control implica mayor tiempo de incomodidad de los pacientes, aumenta su morbilidad, genera más consultas, más derivaciones a otras especialidades e inclusive cirugías innecesarias, tener un fármaco que pueda demostrar un buen control en una población significativa como la que atiende la clínica del dolor daría pauta a que la pregabalina fuese mayormente usada, reduciría los miles de pesos invertidos en atención anualmente e inclusive podría desplazar a otros fármacos.

La siguiente investigación surge de la necesidad de prevenir tratamientos innecesarios, anticuados y multifarmacia ya que conocer la cantidad de personas que se benefician de pregabalina y la buena analgesia que brinda dejaría atrás tabúes por ser un medicamento “clásico”; inclusive se podría motivar más a investigaciones de sus propiedades.

En México no se cuentan con estudios que evalúen la frecuencia del dolor controlado con pregabalina, algunos estudios comparan su eficacia con gabapentina u otros fármacos, sin embargo son muestras con poblaciones extranjeras y con características cuestionables como uso previo de opiodes fuertes,

o etiologías diferentes a la radiculopatía lumbosacra, asimismo el tiempo de evaluación es corto, es por ello que este estudio contribuiría a demostrar que es una buena opción para seguir tratando el dolor, tenerlo en cuenta cuando no existan más recursos, es accesible, de fácil titulación y los resultados podrán ser contrastados con otras investigaciones del mismo tópico.

7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Magnitud

La lumbalgia es un problema de salud tan importante que se presentara hasta en un 84% de las personas en algun momento de su vida. La etiología difiere según los factores de riesgo individuales, la radiculopatía se presenta en 43.7% de los casos. La lumbociática es un problema común en México, como se menciona anteriormente además de generar altos costos, también es causa de referencia a especialidades con alta demanda de pacientes como neurología, ortopedia y neurocirugía y es la cuarta causa de intervenciones quirúrgicas a pesar que la Organización Mundial de la Salud señala que sólo 4% de los pacientes requieren cirugía. El tratamiento más frecuente es conservador con gabapentinoides en un 62.3%, sin embargo en México no existen estudios acerca de la efectividad de la pregabalina en radiculopatía. (36)

Trascendencia

Dentro de los diferentes tipos de dolor, el neuropático impacta en directamente en la calidad de vida de las personas, incluso puede llegar a ser incapacitante, por ello la importancia de estudios que reflejen tratamientos funcionales. También es importante medir otros parámetros como daños potenciales de vida perdidos, pérdidas económicas, años de rehabilitación y discapacidad permanente.

Vulnerabilidad

Es de suma importancia conocer la cantidad de pacientes en adecuado control del dolor con pregabalina por radiculopatía en nuestro hospital, este estudio podrá proporcionar datos relevantes para mejoría de la sintomatología o cambios de tratamiento que disminuirán los costos, intervenciones quirúrgicas e inconformidad del paciente.

Factibilidad

En el hospital se cuentan con todos los recursos institucionales, de espacio, infraestructura, materiales económicos y humanos para la realización del proyecto de investigación, así como el tiempo para su realización de manera exitosa. El proyecto será sometido también a revisión por un comité de ética para la valoración de su factibilidad.

Ante la situación planteada y la actual base de información deficiente que se cuenta sobre este problema planteamos la siguiente pregunta de investigación:

Pregunta de investigación

¿Cuál es la frecuencia de dolor controlado con pregabalina en el tratamiento de radiculopatía en pacientes que acuden a clínica del dolor en el Hospital General Regional n° 2 El Marqués?

8. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la frecuencia de dolor controlado con pregabalina en el tratamiento de radiculopatía en pacientes que acuden a la consulta de clínica del dolor en el hospital regional n° 2 “El Marqués”

Objetivos específicos

1. Determinar la calificación ENA más frecuente al inicio del tratamiento con pregabalina en la radiculopatía lumbosacra
2. Determinar la calificación ENA más frecuente al término de 6 semanas de tratamiento con pregabalina en la radiculopatía lumbosacra

9. HIPÓTESIS

Primer objetivo específico

Ho: La pregabalina en el tratamiento de la radiculopatía lumbosacra reflejará dolor controlado en menos del 50% de los pacientes.

Ha: La pregabalina en el tratamiento de la radiculopatía lumbosacra reflejará dolor controlado en más del 50% de los pacientes.

Segundo objetivo específico

Ho: La calificación ENA al término de 6 semanas de tratamiento con pregabalina en la radiculopatía lumbosacra disminuirá respecto al inicio en menos del 50% de los pacientes.

Ha: La calificación ENA al término de 6 semanas de tratamiento con pregabalina en la radiculopatía lumbosacra disminuirá respecto al inicio en más del 50% de los pacientes.

9. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño de la investigación:

Estudio observacional, transversal, descriptivo y retrolectivo.

b. Definición de la población

Expedientes con el diagnóstico de radiculopatía lumbosacra confirmado por la escala DN4 y que reciben tratamiento con pregabalina en la clínica del dolor del Hospital General Regional N° 2, El Marqués, Qro.

c. Lugar de la investigación:

Hospital General Regional N° 2, El Marqués, Qro.

d. Tiempo de estudio:

1 año a partir de la autorización de SIRELCIS

e. Criterios de selección:

1. Criterios de inclusión

- Se incluirán todos los expedientes con el diagnóstico de radiculopatía lumbosacra crónica (>3 meses) que reciban tratamiento con pregabalina
- Se incluirán expedientes de hombres y mujeres mayores de 18 años

2. Criterios de exclusión

- Se excluirán expedientes incompletos o no disponibles para su revisión
- Se excluirán los expedientes sin seguimiento continuo por clínica del dolor por 6 semanas al menos.

3. Criterios de eliminación

- Se eliminarán expedientes que presenten reacción de hipersensibilidad al tratamiento con pregabalina.

- Se eliminarán expedientes que durante el tratamiento con pregabalina requirieron terapias intervencionistas

f. Cálculo de la muestra

Para hacer el cálculo de muestra se utilizó la calculadora estadística del programa EPI INFO versión 7.2, disponible en la página de CDC. <https://www.cdc.gov/epiinfo/index.html>, bajo los siguientes supuestos:

- Población finita: 64 pacientes en 1 año en el HGR 2, Qro.
- Nivel confianza 95%
- Margen de error 5%
- De acuerdo al planteamiento de las hipótesis, para tener el mayor número de tamaño de muestra, se calculó con base a la hipótesis , con un 50% de prevalencia.

Population survey or descriptive study
For simple random sampling, leave design effect and clusters equal to 1.

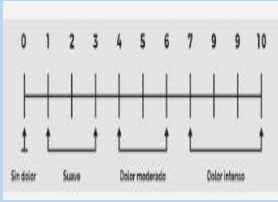
Population size:	64		
Expected frequency:	50 %		
Acceptable Margin of Error:	5 %		
Design effect:	1.0		
Clusters:	1		

Confidence Level	Cluster Size	Total Sample
80%	46	46
90%	52	52
95%	55	55
97%	56	56
99%	58	58
99.9%	60	60
99.99%	61	61

- Tamaño de muestra final: 55 pacientes.

g. Definición de variables y unidades de medida

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento del individuo al momento del estudio	Se tomará del expediente la edad en años cumplidos.	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue entre hombres y mujeres	Según el fenotipo del participante registrado en el expediente	Cualitativa nominal	1. Femenino 2. Masculino
ENA	Escala numerada análoga del dolor del 1-10, el 0 es la ausencia de dolor y 10 el de mayor intensidad; el paciente selecciona el	Se tomará del expediente la primera calificación ENA, y la registrada a las 6 semanas de tratamiento, según la imagen que	Cuantitativa discreta	Números del 1 al 10

	número que mejor evalúa la intensidad de su dolor.	<p>clasifica el dolor en:</p> <p>0: sin dolor</p> <p>1-3: dolor suave</p> <p>4-6: dolor moderado</p> <p>7-10: dolor intenso</p> 		
Pregabalina	Farmáco neuromodulador análogo del ácido γ-aminobutírico (GABA)	Del expediente será evaluado si el paciente ingiere pregabalina en dosis terapéutica eficaz de 300-600mg	Cuantitativa discreta	<p>1.75 mg</p> <p>2. 150 mg</p>
Tiempo de tratamiento	Tiempo desde el inicio del tratamiento con pregabalina hasta tener dolor controlado	Se recabarán las semanas que el paciente recibe pregabalina	Cuantitativa discreta	<p>1. >6 semanas</p> <p>2. <6 semanas</p>
Dolor controlado	Es la referencia subjetiva del alivio de la	Para fines de la siguiente investigación con	Cualitativa dicotómica	<p>1.Si</p> <p>2. No</p>

	sintomatología de la radiculopatía	base a lo referido se considerará controlado cuando al final de las 6 semanas de tratamiento el ENA sea <4.		
--	------------------------------------	---	--	--

h. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de información

Previa autorización por las autoridades del HGR-2, comité local de investigación en salud y el comité de ética en investigación, el investigador principal acudirá al HGR-2 en clínica del dolor de lunes a viernes en horario matutino para la revisión del censo del listado de pacientes, aquellos con diagnóstico de radiculopatía lumbosacra por DN4 se seleccionara su expediente por muestreo no probabilístico y a conveniencia del investigador los expedientes a analizar, aquellos que cumplan con los criterios de inclusión comentados se usaran para vaciar la información en la hoja de recolección de datos para su posterior análisis.

i. Definición de plan de procesamiento y presentación de la información

Los datos recolectados se depositarán en una hoja de cálculo Excel particularmente diseñada para este fin, después de obtener toda la información se analizarán con una calculadora estadística, los resultados se reproducirán mediante tablas de frecuencia, medidas de tendencia central (media, mediana y moda), promedios, y escalas ordinales.

Se difundirán los resultados en la sesión departamental del nosocomio y se presentarán en un foro de investigación en salud a nivel delegacional.

10. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio realizado esta en coherencia con la Declaración de Helsinki 2013. Se respeta el artículo 11 que establece que “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación”, así mismo el artículo 23 que refiere que “deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social”. Sin olvidar que esta declaración al igual que esta investigación tiene como objetivo generar nuevos conocimientos.

También de acuerdo con el artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud este proyecto es una “investigación sin riesgo” ya que la metodología para obtener la información será por revisión de expedientes clínicos que no compromete intervenciones ni modificaciones en las variables fisiológicas, psicológicas ni sociales de los pacientes.

Conciliación con principios éticos en investigación en salud.

Se han tomado en consideración los siguientes puntos éticos:

- **Autonomía:** La información obtenida sólo se utilizará para la investigación presente, será guardada de manera encriptada en la computadora personal del investigador principal a la cual ningún otro investigador adjunto tendrá acceso, para ello se tomarán en cuenta las siguientes estrategias:

- 1) El archivo de la base de datos será resguardada por 7 años en la computadora institucional asignada al investigador principal, en este caso de la Dra. Cindy Yaraví Leyva Leyva la cuál cuenta con seguridad informática institucional, es decir se resguardará en los archivos del instituto.
 - 2) Los datos no se compartirán con ninguna persona fuera del equipo de investigación, y para fines de auditoría, en caso de publicaciones no se identificarán a los participantes.
- **Beneficiencia:** Los datos obtenidos nos permitirán identificar la frecuencia de dolor controlado con pregabalina en el tratamiento de la radiculopatía con el objetivo de dar a conocer a las autoridades correspondientes y de la delegación de Querétaro para la adecuada programación de actividades inherentes a este tema prioritario
 - **No maleficiencia:** Al tratarse de un estudio retrospectivo cuya participación de los investigadores no modifica las variables fisiológicas, psicológicas ni sociales de los individuos ni se exponen a riesgos los sujetos de investigación.
 - **Justicia:** se incluirán a los pacientes independientemente de su religión, partido político, nivel socioeconómica, género, preferencias sexuales u otro condición de discriminación potencial.

Todo lo anterior salvaguardando la integridad y confidencialidad de los participantes del estudio, y con el compromiso de no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, oficios y archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o cualquier otro registro o información relacionada con el estudio, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

11. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

1. Recursos Humanos

- INVESTIGADOR PRINCIPAL
 - Cindy Yaraví Leyva Leyva
 - Médico general
 - cindyleyvaleyva@gmail.com
 - 5541127404
 - Matrícula 98233774

- INVESTIGADOR RESPONSABLE
 - Verónica Vázquez Pérez
 - Médico especialista en anestesiología
 - veronica.vazquez.perez@gmail.com
 - 2461031824
 - Matrícula 99298834

- INVESTIGADOR ASOCIADO
 - Manuel Nava Arredondo
 - Médico especialista en anestesiología
 - dr.navauci@gmail.com
 - 5580214732
 - Matrícula 99352781

2. Recursos Materiales

Para la ejecución de la presente investigación se utilizarán materiales de papelería como hojas, impresiones, carpetas, lapiceros y el encuadernado final, en el aspecto tecnológico se utilizará computadora e internet de la institución. Para la obtención de información se utilizará el otorgado por Instituto Mexicano del Seguro Social, revistas de acceso libre y un acceso a base bibliográfica del propietario otorgado por la UNAM.

El presupuesto para la ejecución del proyecto es de \$1,365.00 pesos aproximadamente que será cubierto por el investigador principal, por lo tanto es factible esta investigación

3. Presupuesto

Categoría	Artículo	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Papelería	Hojas	400	\$ 0.50	\$ 200.0
	Impresiones	200	\$ 3.0	\$ 600.0
	Carpetas	2	\$ 30.0	\$ 60.0
	Lapiceros	2	\$4.0	\$ 8.0
	Encuadernado	1	\$ 500.0	\$ 500.0
Tecnología	Computadora	1	-	Se utilizarán los equipos del instituto
	Internet	Acceso		
	Programa Excel	Acceso		
Información	Revistas de acceso pagado	Acceso	-	Se utilizará el acceso proporcionado por el instituto
	Base de datos bibliográfica	Acceso		
Transporte	Automóvil	1	-	Se utilizará el recurso del investigador
TOTAL				\$ 1,365.0

12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	MES 1 2023	MES 2 2023	MES 4 2023	MES 5 2024	MES 6 2024	MES 7 2024	MES 8 2024
Registro de comité local	XX	XX					
Trabajo de campo		XX	XX				
Construcción de base de datos		XX	XX				
Análisis de resultados			XX	XX			
Redacción de resultados			XX	XX			
Presentación				XX	XX		
Envío a publicación						XX	XX

13.RESULTADOS

Se llevo a cabo el estudio en el cual 57 entradas cumplieron criterios de inclusión, sin embargo, 2 de estos registros se encontraban incompletos por lo que fueron excluidos del análisis, se realizó un estudio con enfoque cuantitativo, descriptivo, diseño no experimental. Se utilizaron tablas, cuadros y gráficas para visualizar los resultados, los cuales se presentan a continuación.

ANALISIS UNIVARIADO

Dentro de los datos recolectados para el análisis de los pacientes en control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués", se estudiaron de forma univariada las variables de edad, ENA inicial, ENA Posterior, Semanas de Tratamiento, y la Diferencia de la escala ENA posterior al tratamiento (variable artificial que se usó para comprender la tendencia de la mejoría del dolor).

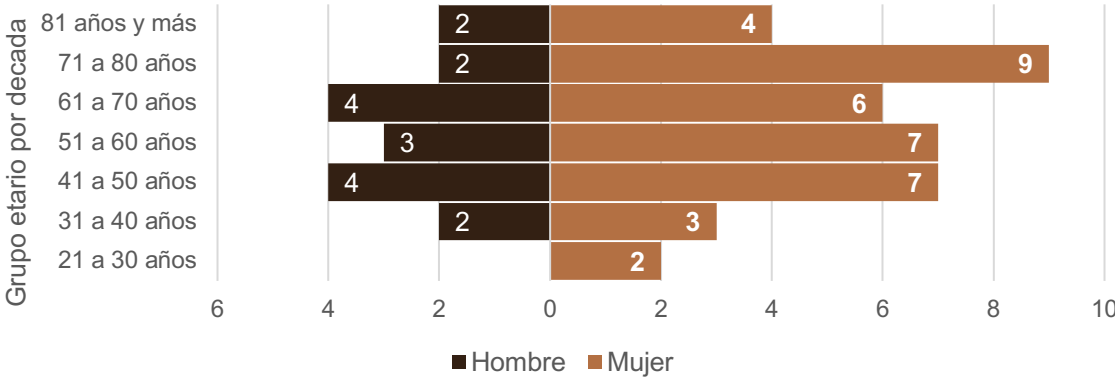
Iniciando con la variable edad podemos observar que; la media y mediana fueron de 60 años, la moda de 71 años, con un rango de 72, una edad mínima de 22 años y un máximo de 94 años, con 55 entradas validadas. (Tabla 1)

Tabla 1.- Estadísticos Descriptivos de las Variables Estudiadas en los pacientes en control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués"

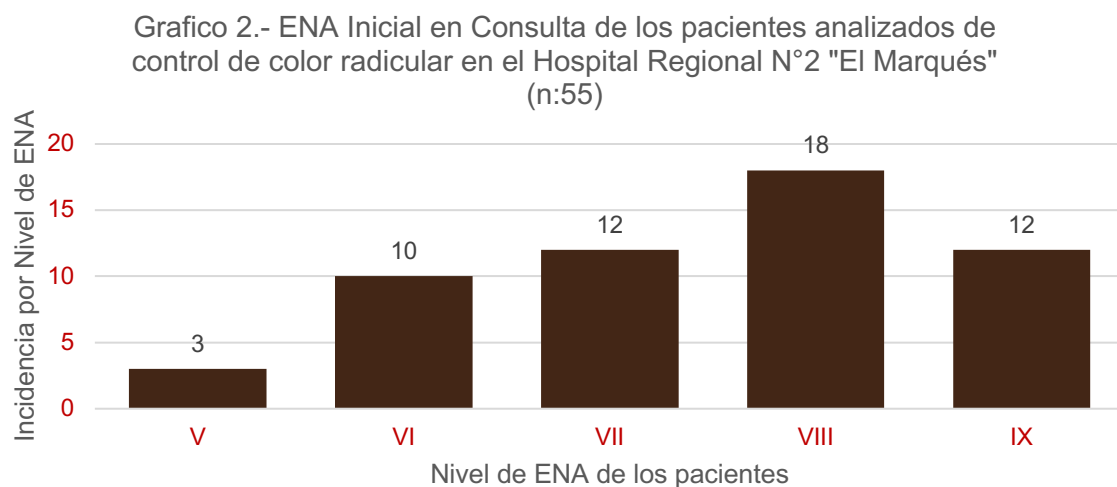
<i>ESTADISRTICOS DESCRIPTIVOS</i>	<i>EDAD</i>	<i>ENA INICIAL</i>	<i>ENA POSTERIOR</i>	<i>SEMANAS DE TX</i>	<i>DIFERENCIA DE ENA</i>
Media	60	7,47	3,91	3,56	3,56
Error típico	2,2	0,16	0,17	0,20	0,20
Mediana	60	8	4	3	3
Moda	71	8	3	3	3
Desviación estándar	16,29	1,18	1,25	1,46	1,46
Varianza de la muestra	265,40	1,40	1,57	2,14	2,14
Rango	72	4	6	7	7
Mínimo	22	5	1	0	0
Máximo	94	9	7	7	7
Suma	3283	411	215	196	196
Cuenta	55	55	55	55	55

Con la variable de ENA inicial, encontramos que la media fue de 7.47, moda y mediana de 8, con un puntaje mínimo de 5 y un máximo de 9. La variable ENA posterior, tuvo una media de 3.91, con una mediana de 4 y una moda de 3, con un puntaje máximo de 7 y un mínimo de 1. Respecto a la diferencia de ENA la media fue de 3.56, la moda y mediana de 3, con una diferencia de puntaje mínima de 0 y una máxima de 7.(Tabla 1)

Grafico 1.-Piramide Poblacional de los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués"

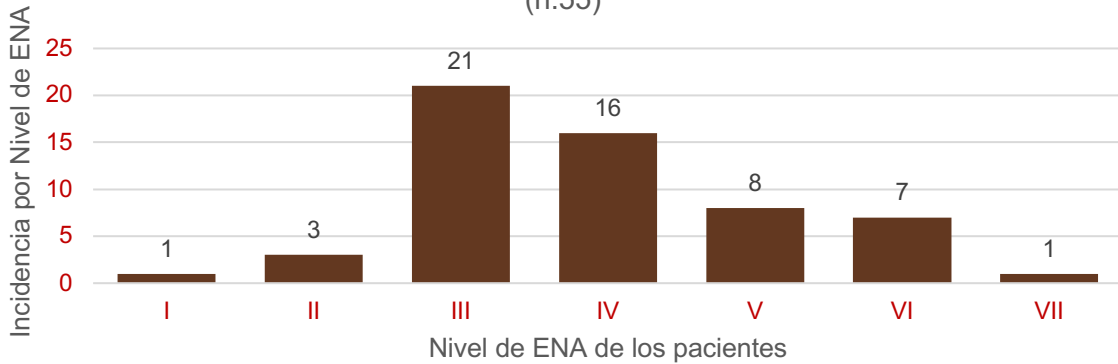


Prosiguiendo a la descripción de la muestra de pacientes estudiada, la pirámide poblacional, nos indica que el 69.1% de los pacientes son mujeres en contraste al 30.9% de pacientes hombres lo que representa que por cada 2.23 mujeres, había un hombre; los grupos etarios con mayor incidencia son los de 41 a 50 años y 71 a 80 años, representando cada uno el 20% del total de pacientes; y siendo de forma mas especifica el grupo de mujeres de 71 a 80 años con 9 pacientes representa la mayor incidencia, mientras que el grupo con menor incidencia fue el de 21 a 30 años con solo 2 pacientes (3.63 % del total). (Grafico 1)



Analizando a más profundidad la variable “ENA inicial”, se puede apreciar que la incidencia de los puntajes de la escala “ENA” fueron distribuidos de la siguiente manera; puntaje de V 5.45% (3 pacientes), puntaje de VI 18.19% (10 pacientes), puntaje de VII 21.81% (12 pacientes), puntaje de VIII 32.72% (18 pacientes) y puntaje de IX con 21.81% (12 pacientes).(Grafico2)

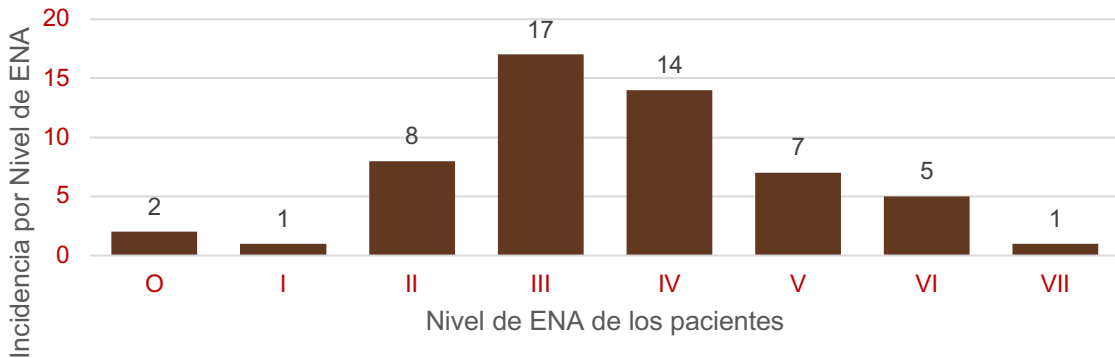
Grafico 3.- ENA a las 6 Semanas de los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués" (n:55)



En el grafico 3 podemos apreciar la incidencia con respecto del puntaje de la variable “ENA posterior”, la cual podemos describir de la siguiente forma; puntaje de I y de VII 1.81% (un paciente), puntaje de II 5.45% (3 pacientes), puntaje de III 38.18% (21 pacientes), puntaje de IV 29.09% (16 pacientes), puntaje de V 14.54% (8 pacientes), puntaje de VI 12.72% (7 pacientes).

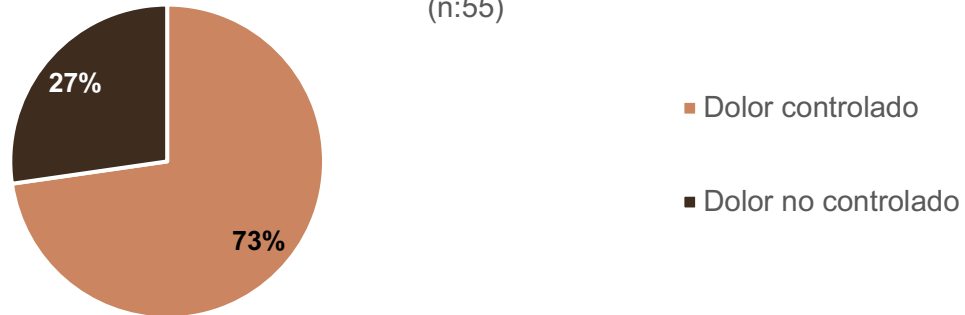
Con respecto a la diferencia de “ENA” podemos ver qué; el 80% del total de paciente mejoro al menos III puntos o mas en la escala, el 16.36% mejoro mínimamente, y el 3.36% de los pacientes no presentaron mejoría alguna pece al tratamiento. (Grafico4)

Grafico 4.- Diferencia de ENA los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués" (n:55)



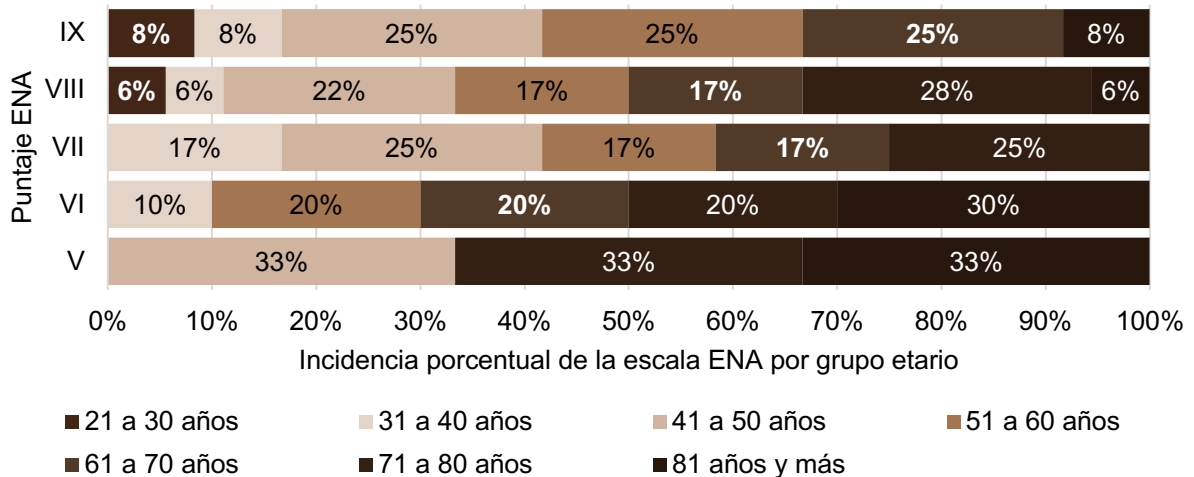
Y finalmente podemos encontrar que el porcentaje de pacientes que se encontraban con “Dolor Controlado” (se considerará controlado cuando al final de las 6 semanas de tratamiento el ENA sea ≤ 4), que el 73% del total (40 pacientes) se encontraban controlado y el 27% del total (15 pacientes) no se encuentra controlado tras el tratamiento. (Gráfico 5)

Gráfico 5.- Control de dolor de los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués" (n:55)



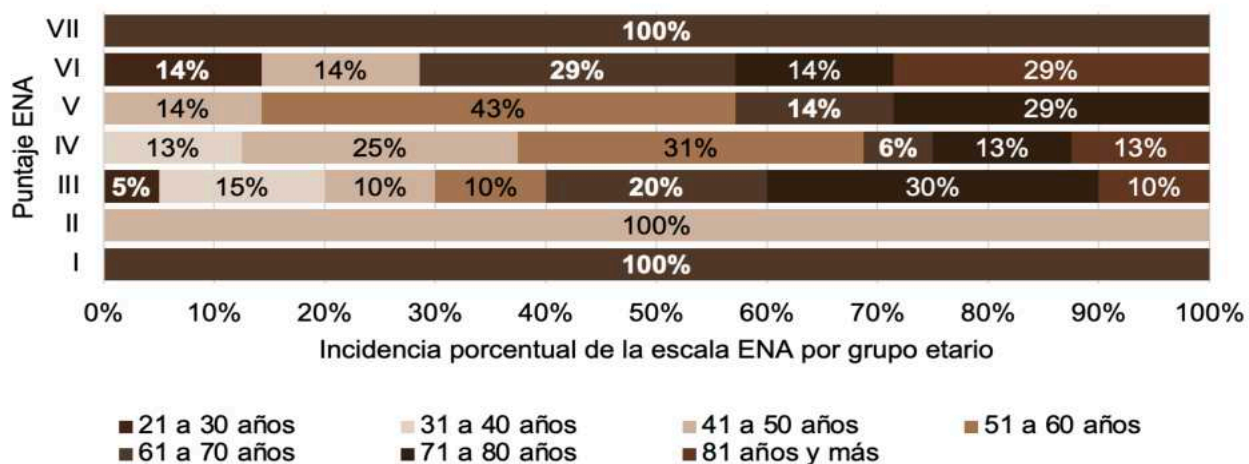
Para profundizar más en los resultados procederemos a realizar el análisis con mas de una variable por que procederemos a el “análisis multivariado “.

Gráfico 6.- ENA Inicial de los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués", agrupado por grupo etario (n:55)



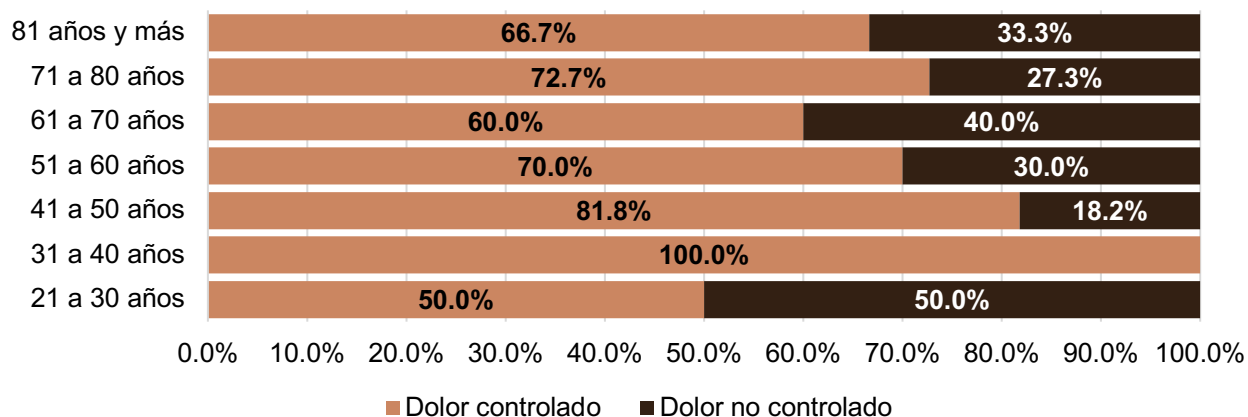
Al revisar por grupos etarios se puede apreciar que el mayor porcentaje de pacientes con puntaje ENA elevado es entre los 41 a los 70 años (75% del total), Mientras que el puntaje "V" ENA, se compuso enteramente por los grupos de 41 a 50 años, 71 a 80 años y 81 años y mas (cada uno representando el 33.33%).

Gráfico 7.- ENA a las 6 semanas de los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués", agrupado por grupo etario (n:55)



Analizando el puntaje ENA posterior a las 6 semanas de tratamiento, es interesante analizar la distribución de los grupos etarios con puntaje de mayor a IV; puntaje "VII" ENA 100% compuesto por pacientes de 61 a 70 años, puntaje "VI" ENA los grupos de 61 a 70 años y 81 años y más conformaron el 58% (29% cada grupo), el puntaje "V" ENA el 43% corresponde a el grupo de 51 a 60 años. (Gráfico 7).

Grafico 8.- Control de dolor de los pacientes analizados de control de dolor radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués, Agrupado por Grupo Etareo (n:55)



El grafico 8 nos muestra que agrupando por grupo etario, de forma descendente, quienes tuvieron el peor control del dolor fue el de 21 a 30 años (50%), seguido del grupo de 61 a 70 años (40%), 81 años y mas (33%), 51 a 60 años (30%), con 27.3% el grupo de 71 a 80 años fue el tercero con mejor control, seguido del grupo de 41 a 50 años con 18.2%, así, presentando el mejor control del dolor con el 100% de pacientes el grupo de 31 a 40 años.

14. DISCUSIÓN

El presente estudio proporciona una visión detallada de la demografía y los resultados de tratamiento de pacientes con control de dolor radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués". A partir de un análisis descriptivo de los datos recolectados, se observa que la mayoría de los pacientes incluidos en el estudio son mujeres, con un porcentaje significativamente mayor en comparación con los hombres. Este hallazgo es consistente con investigaciones previas que sugieren una mayor prevalencia de trastornos de dolor radicular en mujeres en comparación con hombres.

En cuanto a la distribución por grupos de edad, se destaca una mayor incidencia de pacientes en los grupos de 41 a 50 años y 71 a 80 años, con un número

considerable de mujeres en el grupo de 71 a 80 años. Este hallazgo sugiere que el dolor radicular afecta a una amplia gama de edades, con una mayor incidencia en los grupos de edad más avanzada.

Al analizar los puntajes de la escala de Evaluación Numérica Analógica (ENA), se observa una variabilidad en los puntajes iniciales y posteriores al tratamiento. Los resultados muestran una mejora significativa en los puntajes de ENA posterior al tratamiento, con un promedio de diferencia de 3.56 puntos. Esto sugiere que el tratamiento implementado en el Hospital Regional N°2 "El Marqués" es efectivo para reducir el dolor radicular en los pacientes estudiados.

Es importante destacar que la mayoría de los pacientes experimentaron una mejora sustancial en los puntajes de ENA, con el 80% mostrando una mejora de al menos tres puntos en la escala. Sin embargo, un pequeño porcentaje de pacientes (3.36%) no experimentó mejoría después del tratamiento, lo que sugiere la necesidad de explorar enfoques alternativos de tratamiento para este subgrupo de pacientes.

Finalmente, al considerar el criterio de "Dolor Controlado" ($ENA \leq 4$), se observa que aproximadamente el 73% de los pacientes alcanzaron este objetivo al final de las 6 semanas de tratamiento. Esto indica que la mayoría de los pacientes experimentaron una mejora suficiente en su dolor para considerarlo controlado según los estándares establecidos.

En resumen, los resultados de este estudio sugieren que el tratamiento para el control del dolor radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués" es efectivo en la mayoría de los pacientes estudiados, con una mejora significativa en los puntajes de ENA y una proporción considerable de pacientes alcanzando un estado de dolor controlado al final del tratamiento. Sin embargo, se requieren más investigaciones para comprender completamente los factores que contribuyen a la respuesta al tratamiento y para identificar enfoques óptimos de manejo del dolor para los pacientes que no responden al tratamiento estándar

15. CONCLUSIÓN

Con los datos presentados podemos concluir que el puntaje inicial ENA, no es un factor determinante a la mejoría del dolor, de la misma manera la edad aparenta no ser un factor determinante, el sexo aparenta ser una variable que puede llegar a influir en el control del dolor, sin embargo, hace falta un análisis mas profundo de este para valorar adecuadamente su nivel de impacto con respecto al control del dolor (grafico 9), mientras que el tipo de tratamiento aparenta ser un factor aún más determinante por lo que se genera la necesidad de comprobar ambas variables y su interacción entre ellas (grafico 10).

Grafico 9.- Control de dolor de los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués, agrupado por sexo (n:55)

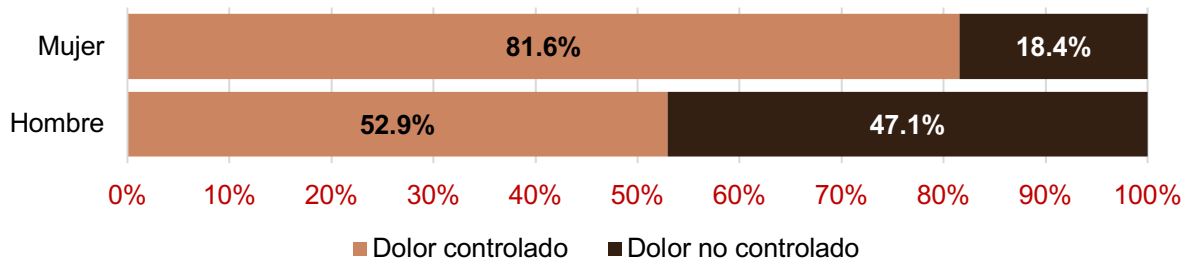
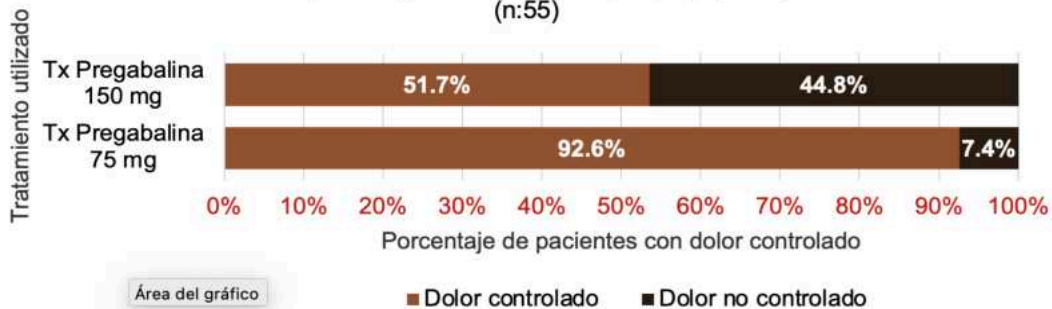
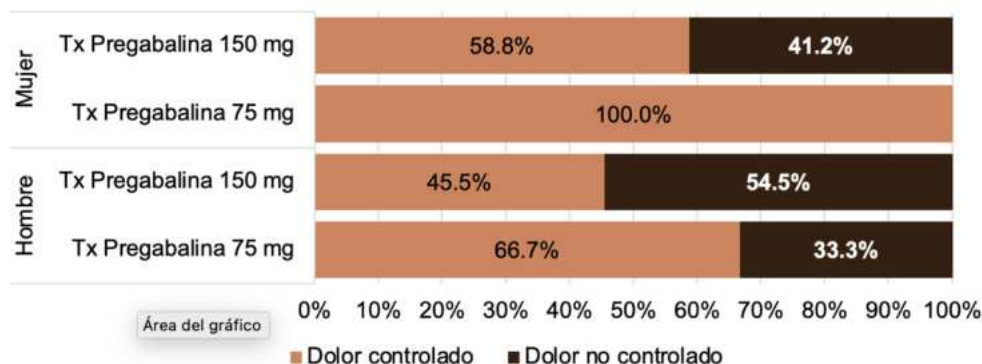


Grafico 10.- Control de dolor de los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués, agrupado por tratamiento (n:55)



El grafico 11, nos muestra que, al generar conjuntos por sexo y tipo de tratamiento, el tratamiento de 75mg de pregabalina, muestra ser un factor mas importante independientemente del sexo por lo cual, fallamos en rechazar la hipótesis alterna (La pregabalina en el tratamiento de la radiculopatía lumbosacra reflejará dolor

Grafico 11.- Control de dolor de los pacientes analizados de control de color radicular en el Hospital Regional N°2 "El Marqués, agrupado por sexo y tratamiento usado (n:55)



controlado en más del 50% de los pacientes).

De igual forma, podemos concluir que se necesita realizar análisis estadísticos mas profundos para ayudar a determinar los factores que coadyuven a beneficiar al paciente con el control adecuado del dolor, al igual que realizar comparativas con otras unidades para generar líneas de acción.

16. ANEXOS

a) Hoja de recolección de datos

Tratamiento con pregabalina			
Fecha de inicio de pregabalina		ENA inicial	
Fecha de último registro de pregabalina		ENA final	
Tiempo total de tratamiento		Dolor controlado por ENA <4	Si No

b) Carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Excepción a la carta de consentimiento informado

HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°2 "El Márques"

Fecha: _____

**SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del **Hospital general regional n°2 "El Márques"** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "FRECUCENCIA DE DOLOR CONTROLADO CON PREGABALINA EN EL TRATAMIENTO DE RADICULOPATÍA EN PACIENTES QUE ACUDEN A LA CONSULTA DE CLINICA DEL DOLOR EN EL HOSPITAL REGIONAL N° 2 EL MARQUÉS" es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Nombre, edad, NSS, sexo
- b) Valor de DN4 para el diagnóstico de radiculopatía lumbosacra
- c) Variable de ingesta de pregabalina como tratamiento
- d) Calificación de EVA registrada

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre y firma: Leyva Leyva Cindy Yaraví

Categoría contractual: Residente de 3er año de Anestesiología

Investigador(a) Responsable



17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez Cajaraville J, Abejón D, Ortiz JR, Pérez JR. El dolor y su tratamiento a través de la historia. *Rev. Soc. Esp. Dolor*, 2005; 12(6): 373-383.
2. Cruz Medina E, Coronado-Zarco R, Arellano Hernández A, Nava Bringas TI, Rodríguez Leyva JA, Esparza Ramos SB. Adaptación al español para la población mexicana con radiculopatía lumbar de la escala de evaluación estandarizada del dolor (STEP). *Acta Ortopédica Mexicana*, 2014; 28(4): 233-239.
3. James A. Berry, Christopher Elia, Harnel S, Dan E Miulli. A Review of Lumbar Radiculopathy, Diagnosis, and Treatment. *Cureus*, 2019;11(10):2.7.
4. Hanewinkel R, Ikram MA, Van Doorn PA. Peripheral neuropathies. *Handb Clin Neurol*, 2016; 138(3): 263–282.
DOI:<http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-802973-2.00015-X>
5. Robinson JP, Brown PB, Fisk JD. PATHOPHYSIOLOGY OF LUMBAR RADICULOPATHIES AND THE PHARMACOLOGY OF EPIDURAL CORTICOSTEROIDS AND LOCAL ANESTHETICS. En: Stuart M editor. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*. Elsevier, 1995; 6(4): 671-690
6. Blommel ML, Blommel AL. Pregabalin: An antiepileptic agent useful for neuropathic pain. *Am J Health Syst Pharm*, 2007; 64 (2): 1475–82.
DOI: [10.2146/ajhp060371](https://doi.org/10.2146/ajhp060371)
7. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*, 2018; 25(4): 228-236
8. Revel M. Ciáticas y otras lumborradiculalgias de origen discal. En: *Aparato locomotor. Enciclopedia Médica Quirúrgica*. Elsevier, 2004, pp:2-4
9. Lin JH. Lumbar radiculopathy and its neurobiological basis. *World Journal of Anesthesiology*. 2014;3(2):162

10. Soar H, Comer C, Wilby M.J, G. Baranidharan. Lumbar radicular pain, 2022, BJA Education, 22(9): 343-349. DOI: [10.1016/j.bjae.2022.05.003](https://doi.org/10.1016/j.bjae.2022.05.003)
11. Stephen EA. Pain Mechanisms in Lumbar Radiculopathy. Anesth Analg, 1988, 67(1):1135-1137
12. Bove GM, Light AR. The nervi nervorum: Missing link for neuropathic pain?. Pain Forum, 1997; 6(3):181–90. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1082-3174\(97\)70011-4](https://doi.org/10.1016/S1082-3174(97)70011-4)
13. Berthelot JM, Douane F, Ploteau S, Le Goff B, Darrietort-Laffite C. Venous congestion as a central mechanism of radiculopathies. Joint Bone Spine, 2022; 89(2): 105291. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2021.1052911297>
14. Temmermand R, Barrett JE, Fontana ACK. Glutamatergic systems in neuropathic pain and emerging non-opioid therapies. Pharmacological Research, 2022: 185(1): 106492. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2022.106492>
15. Vaduva RC, Orts Castro E, García Gálvez P, Yusta Izquierdo A. Diagnóstico y tratamiento de las neuropatías y radiculopatías. Medicine, 2011; 10(77):5227–35.
16. Michael W, Devereaux MD. Anatomy and Examination of the Spine, Neurol Clin, 2007; 25(1): 331-351
17. Steven D. Waldman. 82 - Lumbar Radiculopathy. En: Atlas of Common Pain Syndromes. Elsevier, 2019,pp: 317-320. DOI : <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-54731-4.00082-7>.
18. Maritza Velasco V. Dolor neuropático. Rev Med Clin Condes, 2014; 25(4) 625-634
19. Tarulli A. W, Raynor E. Lumbosacral Radiculopathy. Neurol Clin, 2007; 25(1): 387–405
20. Rodríguez D, Llop R. TRACTAMENT FARMACOLÒGIC DEL DOLOR NEU-ROPÀTIC: ACTUALITZACIÓ I CONTROVÈRSIES. BIT, 2019; 30(3):14-19.

21. Elchami Z, Asali O, Issa MB, Akiki J. The efficacy of the combined therapy of pregabalin and cyclobenzaprine in the treatment of neuropathic pain associated with chronic radiculopathy. *Eur J Pain Suppl*, 2011; 5(2): 275
22. Mathieson S, Chiro M, Christopher G, Maher, Ph.D, Andrew J, McLachlan et al. Trial of Pregabalin for Acute and Chronic Sciatica. *N Engl J Med*, 2017; 376(12): 1111-1120 DOI: [10.1056/NEJMoa1614292](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1614292)
23. Derry S, Bell RF, Straube S, Wiffen PJ, Aldington D, Moore RA. Pregabalin for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019 John Wiley and Sons Ltd. Issue 1. Art. No.: CD007076.
24. Boix Carreño E, Alfonso AMP. Utilidad de la pregabalina en el tratamiento de la neuropatía diabética dolorosa. *Endocrinol Nutr*, 2007; 54(6): 307–14.
25. Cory Toth. Pregabalin: latest safety evidence and clinical implications for the management of neuropathic pain. *Ther Adv Drug Saf*, 2014; 5(1): 38-53. DOI: [10.1177/ 2042098613505614](https://doi.org/10.1177/2042098613505614)
26. Sonnett TE, Setter SM, Campbell RK. Pregabalin for the treatment of painful neuropathy. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 2006; 6(11): p. 1629–35.
27. Verma V, Singh N, Singh Jaggi A. Pregabalin in Neuropathic Pain: Evidences and Possible Mechanisms. *Current Neuropharmacology*, 2014; 12(1): 44-56. DOI: [\\$1875-6190/14 \\$58.00+.00](https://doi.org/10.1875-6190/14)
28. Suárez-Pereira I, Llorca-Torrallba M, Bravo L, Camarena-Delgado C, Soriano-Mas C, Berrocoso E. The Role of the Locus Coeruleus in Pain and Associated Stress-Related Disorders. *Biological Psychiatry*, 2022; 91(1):786–97. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2021.11.023>
29. Roth T, Arnold LM, Garcia-Borreguero D, Resnick M, Clair AG. A review of the effects of pregabalin on sleep disturbance across multiple clinical conditions. *Sleep Medicine Reviews*, 2014, 18(2):p. 261–71. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.smrv.2013.07.005>
30. Akin B, Kelle B, Kozanoglu E. The Effect of Pregabalin on Bone Metabolism. *J Clin Densitom*, 2022; 25(2):223–9. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocd.2021.05.001>

31. Bockbrader H, Radulovic L , Posvar E, Strand J, Alvey C, Busch J, Randinitis E et al. Clinical Pharmacokinetics of Pregabalin in Healthy Volunteers. *J, Clin Pharmacol*, 2010; 50:941-950
32. Nadal Llovera M, Montse Cols Jiménez M. Uso de pregabalina y gabapentina en el tratamiento del dolor neuropático. *FMC*, 2020; 27(2): 88-95.
33. J R González Estrada. Pregabalina en el tratamiento del dolor neuropático periférico. *Rev Soc Esp Dolor*, 2005; 12(1): 169-180
34. Jarvis MF. Pregabalin. En: *Reference Module in Biomedical Sciences*. Elsevier; 2017. DOI:<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780128012383641326>
35. Muquebil Ali Al Shaban Rodríguez OW, García Álvarez G. Pregabalin abuse in an impulsive patient: Treatment with topiramate. *Psiquiatr Biol*, 2016;23(2):74–6. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.psiq.2016.04.002>
36. Soto Padilla M, RI EM, Jp SG, García G. Frecuencia de lumbalgia y su tratamiento en un hospital privado de la Ciudad de México. *Acta Ortopédica Mexicana*, 2015; 29(1): 40-45. En: <http://www.mediagraphic.com/actaortopedica>

