

NOMBRE DEL INVESTIGADOR

TÍTULO COMPLETO DE LA TESIS

2024



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

USO DE GABAPENTINOIDES PARA EL MANEJO DEL DOLOR
POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE
COLUMNA

Tesis

Que como parte de los requisitos
para obtener el Diploma de
ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

Presenta:

Médico General Hernández Sánchez Gabriela Izchel

Dirigido por:

Médico Especialista Ramírez Reséndiz Noé

Querétaro, Qro. Enero 2025

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 Postgrado en Anestesiología



TESIS DE GRADO

**“Uso de gabapentinoides para el manejo del dolor posoperatorio en
pacientes sometidos a cirugía de columna”**

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de
Especialista en Anestesiología

Presenta:

Médico General HERNÁNDEZ SÁNCHEZ GABRIELA IZCHEL

Dirigido por:

Médico Especialista RAMÍREZ RESÉNDIZ NOÉ

Med. Esp. Noé Ramírez Reséndiz.
Presidente

Med. Esp. Noé Serafín Méndez Castellanos.
Secretario

Med. Esp. Nicolás González Espinosa.
Vocal

Mtro. En E. Arturo García Balderas
Suplente

Med. Esp. José Tovar López
Suplente

Centro Universitario.
Santiago de Querétaro, Querétaro.
Enero 2025
México

I.- RESUMEN

“USO DE GABAPENTINOIDES PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE COLUMNA”

Antecedentes: El uso de la terapia analgésica multimodal perioperatoria ha aumentado reduciendo el uso de opioides para el manejo del dolor posoperatorio, por lo cual se ha implementado el uso de pregabalina y gabapentina como parte de la terapia. ⁽¹⁾ **Objetivos:** Evaluar la eficacia del uso de pregabalina para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de columna. **Metodología:** Se realizó un estudio tipo ensayo clínico, experimental, prospectivo, longitudinal y analítico. Se administró el esquema multimodal de Pregabalina, en pacientes sometidos a cirugía de columna en el Hospital General de Querétaro; valorando la intensidad del dolor posoperatorio, con las escalas ENA y EVERA mediante 4 lecturas (postoperatorio inmediato, 30 minutos, 2 horas y 4 horas). En el análisis estadístico: para variables categóricas se usaron medidas de asociación, para establecer dependencia se utilizó X^2 y se utilizó U de Mann-Whitney para variables numéricas, con una $p < 0.05$ para significancia estadística. **Resultados:** En el análisis de X^2 se obtuvo alta precisión en la dependencia de la dosis de pregabalina y la duración del dolor en el área de recuperación ($p = 0.05$), resultado reafirmado por la prueba U de Mann-Whitney ($p = 0.00$). **Conclusiones:** el uso de pregabalina es eficaz para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de columna, pues existe dependencia entre la dosis con la duración del dolor.

Palabras clave: pregabalina, dolor posoperatorio, opioides, terapia analgésica multimodal

II.- SUMMARY

“USE OF GABAPENTINOIDS FOR THE MANAGEMENT OF POSTOPERATIVE PAIN IN PATIENTS UNDERGOING SPINE SURGERY”

Background: The use of perioperative multimodal analgesic therapy has increased, reducing the use of opioids for postoperative pain management, which is why the use of pregabalin and gabapentin has been implemented as part of the therapy. ⁽¹⁾ **Objectives:** To evaluate the efficacy of the use of pregabalin for the management of postoperative pain in patients undergoing spine surgery. **Methodology:** A clinical trial type study was carried out, experimental, prospective, longitudinal and analytical. The multimodal Pregabalin regimen was administered to patients undergoing spine surgery at the General Hospital of Querétaro; the intensity of postoperative pain was assessed using the ENA and EVERA scales through 4 readings (immediate postoperative, 30 minutes, 2 hours, and 4 hours). In the statistical analysis: for categorical variables, association measures were used, to establish dependence, X^2 was used, and the Mann-Whitney U test was used for numerical variables, with a $p < 0.05$ for statistical significance. **Results:** The X^2 analysis showed high accuracy in the dependence of the pregabalin dose and the duration of pain in the recovery area ($p = 0.05$), a result confirmed by the Mann-Whitney U test ($p = 0.00$). **Conclusions:** The use of pregabalin is effective for the management of postoperative pain in patients undergoing spine surgery, since there is a dependence between the dose and the duration of pain.

Keywords: pregabalin, postoperative pain, opioids, multimodal analgesic therapy

III.- DEDICATORIA

A mis padres.

A mis hermanas.

A mi prometido.

IV.- AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi familia, a mis amigos, a mi prometido, a la universidad autónoma de Querétaro y al Hospital general de Querétaro, por hacer posible mi formación como anesthesióloga.

CONTENIDO

Resumen.....	3
Summary.....	4
Dedicatoria.....	5
Agradecimientos.....	6
Contenido.....	7
Indice de cuadros.....	8
Abreviaturas y siglas.....	9
I. Introducción.....	10
II. Antecedentes.....	11
III. Fundamentación teórica.....	22
IV. Hipótesis.....	24
V. Objetivos.....	24
VI. Metodología.....	25
VII. Resultados.....	27
VIII. Discusión.....	31
IX. Conclusiones.....	33
X. Referencias.....	35
XI. Anexos.....	41

INDICE DE CUADROS

Tabla 1. Distribución de los casos por dosis de pregabalina (mg) vs dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a los 5 minutos.....	28
Tabla 2. Distribución de los casos por dosis de pregabalina (mg) vs dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a los 30 minutos.....	29
Tabla 3. Distribución de los casos por dosis de pregabalina (mg) vs dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a las 2 horas.....	30
Tabla 4. Distribución de los casos por dosis de pregabalina (mg) vs dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a las 4 horas.....	30

ABREVIATURAS Y SIGLAS

- **dL:** decilitros
- **ENA:** escala numérica análoga
- **EVERA:** escala verbal análoga
- **h:** horas
- **mg:** miligramos
- **min:** minutos
- **VO:** vía oral

I. INTRODUCCIÓN

En el estudio de la implementación de la terapia analgésica multimodal perioperatoria para reducir el uso de opioides en el dolor postoperatorio, se destacan las ventajas de la gabapentina y la pregabalina principalmente por su efecto antinociceptivo.

El uso de más de un analgésico de diferentes clases con mecanismos de acción complementarios forma parte del régimen multimodal. Varios metaanálisis destacan el beneficio del uso de gabapentinoides en cirugía de columna, así como la efectividad y el coste de los analgésicos no opioides en comparación con los opioides, y la posibilidad de combinar ambos para reducir la necesidad de opioides sin afectar la analgesia. Se mencionó que es importante evitar la monoterapia con AINE para reducir el riesgo de sangrado después de la cirugía.

Estos fármacos son los preferidos por los anestesiólogos debido a su efecto ansiolítico y antihiperalgésico, que reduce la necesidad de morfina y previene el dolor neuropático crónico. Sin embargo, no se sabe cuál es la dosis ideal para la eficacia analgésica. Dado que la cirugía de columna provoca sensibilización central, es necesario un tratamiento adecuado para garantizar que el paciente se movilice rápidamente.

En varios estudios, se ha demostrado que el uso de gabapentina disminuye el dolor después de una cirugía de columna hasta 48 horas después de la cirugía, lo que destaca los posibles efectos secundarios menores en comparación con los opioides. Generalmente muestra una reducción del dolor agudo, lo que indica que tiene un efecto positivo y muestra una alta satisfacción con el manejo del dolor.

Se ha observado una relación entre los tratamientos con gabapentina y otros derivados opioides y la depresión respiratoria como uno de los principales efectos secundarios. A pesar de estos resultados, se recomienda precaución al utilizar gabapentinoides después de la cirugía.

II. ANTECEDENTES

Martinez et al. en el 2017 realizaron un estudio sobre el uso perioperatorio de los gabapentinoides en Francia. Se aplicó un cuestionario en línea a 508 miembros de la SFAR (Société Française d' Anesthésie et de Réanimation) de los cuales el 70% (356 participantes) refirió utilizar gabapentinoides durante el periodo perioperatorio por lo que únicamente esta población fue tomada en cuenta para el estudio. ⁽⁷⁾

Acorde a las respuestas de los participantes se concluyó que los gabapentinoides son indicados tanto pre como posoperatorios en el 66% de las ocasiones y es la gabapentina la que es utilizada hasta 3 veces más que la pregabalina, en dosis de 100 a 300 mg y 300 a 600 mg respectivamente. Estos fármacos son indicados con mayor frecuencia en adultos, mientras que los pacientes pediátricos ocupan únicamente en el 5% de la población total. En el caso de los pacientes con compromiso renal el 61% de los encuestados refirió reducir la dosis al igual que en los adultos mayores donde el 80% lleva a cabo esta reducción. ⁽⁷⁾

El 93% de los participantes respondió que la prevención de dolor crónico es la principal razón por la que indican gabapentinoides, otras razones para su prescripción fueron como medida preventiva de presentación de dolor agudo severo en cirugías dolorosas (91%), antecedente de dolor crónico (72%) y dependencia a los opiodes (72%). El 25% de los encuestados refirió indicar gabapentinoides en todos los tipos de cirugía, mientras que el 30% sólo lo utiliza en pacientes ambulatorios. ⁽⁷⁾

Como terapia multimodal el 31% de los encuestados utiliza otro fármaco acompañando a los gabapentinoides en el periodo preoperatorio o intraoperatorio donde en el 88% de los casos utilizan ketamina. Los anestesiólogos participantes refirieron que su preferencia al uso de gabapentinoides es debido al efecto ansiolítico que estos generan y sus propiedades antihiperálgicas, resultando en una disminución en los requerimientos de morfina, así como la prevención del

dolor neuropático crónico, el cual disminuye su incidencia hasta en >30% acorde a las respuestas del 70% de los encuestados. ⁽⁷⁾

La literatura recomienda iniciar la administración de pregabalina con una dosis de 150 mg/día dividido en 2 o tres dosis e incrementar a 300 mg/día la semana posterior al procedimiento quirúrgico con una dosis máxima de 600 mg/día. Como manejo perioperatorio, específicamente, se recomiendan dosis entre los 50 a 300 mg o 750 mg, sin embargo, aún no es completamente claro cuál es la dosis/día ideal para obtener una eficacia analgésica. ⁽⁸⁾

La cirugía de columna está íntimamente ligada a la presencia de dolor moderado a severo por lo que el adecuado manejo de este es una parte importante para llevar a cabo la pronta movilización del paciente y alcanzar una adecuada recuperación funcional. Para el manejo del dolor posoperatorio en las cirugías de columna la primera elección de tratamiento es la morfina y sus derivados, aunque estos generen diversos efectos adversos. ⁽⁹⁾

La propia cirugía de columna induce cambios neuronales que provocan una mayor sensibilización y esta genera hiperalgesia o alodinia posoperatoria, motivo por el cual los esquemas de analgesia multimodal incluyen fármacos que disminuyan la sensibilización central. **Jiang et al. en el 2017** realizaron un metaanálisis sobre el uso de gabapentina para el manejo del dolor agudo en cirugía de columna con 10 estudios clínicos que sumaron 535 pacientes. ⁽⁹⁾

En este metaanálisis la gabapentina demostró disminuir la intensidad del dolor posquirúrgico hasta 48 horas después de la cirugía pero no se demostraron diferencias estadísticamente significativas entre el uso de pregabalina y el grupo control al evaluar la intensidad del dolor en movimiento en las 48 horas posquirúrgicas al igual que en la presencia de efectos adversos como cefalea, sedación, mareos o alteraciones visuales, únicamente se encontraron diferencias en la reducción de náuseas en los pacientes que recibieron gabapentina. ⁽⁹⁾

El pobre control del manejo del dolor posquirúrgico en las cirugías de columna tiene implicaciones cardiovasculares y cerebrovasculares afectando los resultados finales de la operación, consciente de ello **Han et al. en el 2017** realizaron un metaanálisis con el objetivo de estudiar la eficacia de la gabapentina y sus efectos adversos, la presencia de dolor y la reducción del uso de opioides en este tipo de cirugía. Se estudiaron 827 pacientes divididos en diferentes grupos acorde a la dosis administrada de gabapentina y la evaluación pre y/o posquirúrgica. ⁽¹⁰⁾

Al mismo tiempo se ha visto que 3 de los 5 estudios analizados demostró una reducción en el uso de morfina posoperatoria a partir de 300 mg de gabapentina, al igual que en los pacientes en quienes se administraron 600 mg, 900 mg y 1200 mg. Al evaluar la intensidad de dolor a las 2 horas posteriores a la cirugía el uso de gabapentina demostró una reducción significativa del dolor en comparación con el uso de placebo, obteniéndose el mismo resultado en la evaluación a las 4, 6, 12 y 24 horas. ⁽¹⁰⁾

Helenius et al. en el 2019 realizaron un ensayo clínico doble ciego sobre el uso profiláctico de pregabalina en cirugía de fusión espinal en niños y adolescentes. En este estudio participaron 63 pacientes divididos en 2 grupos, el primero, conformado por 32 personas, recibió pregabalina mientras que los 31 participantes restantes conformaron el grupo control que únicamente recibió placebo. ⁽¹¹⁾

Entre ambos grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al consumo de oxicodona y morfina por kilogramo de peso en las 48 horas posteriores a la cirugía, de igual forma no se encontraron diferencias entre las dos poblaciones referente a la intensidad de dolor posoperatorio, la presentación de efectos adversos de la morfina y tiempo de estancia intrahospitalaria. Cabe resaltar que 3 pacientes de cada grupo desarrollaron dolor neuropático inmediatamente después de la cirugía. ⁽¹¹⁾

El 80% de los pacientes que se someten a cirugía de columna presentan dolor posoperatorio moderado a severo incrementando el riesgo de infecciones, mayor tiempo de cicatrización de las heridas quirúrgicas y costos económicos. **Peng et al. en el 2017** realizaron un metaanálisis de ensayos clínicos controlados sobre el efecto de la gabapentina en la disminución del dolor agudo en pacientes sometidos a cirugía de columna, así como el consumo de morfina de estos mediante el análisis de 7 estudios. ⁽¹²⁾

En tres de los 7 estudios analizados se demostró una disminución significativa en la puntuación de intensidad del dolor posquirúrgico en los pacientes que recibieron gabapentina comparado con los que fueron tratados con placebo, obteniéndose el mismo resultado al evaluar el dolor a las 48 horas de la cirugía. ⁽¹²⁾

Al analizar una posible relación entre la dosis administrada y el efecto analgésico de la gabapentina no se encontró una relación entre ambas variables al evaluar la presencia de dolor en las 12 posteriores a la operación, mientras que a las 24 horas se observó una disminución del dolor a la par que la dosis de gabapentina aumentó. Los pacientes a quienes les fue administrada una dosis alta de gabapentina (>900 mg/dL) mostraron una disminución significativa del dolor a las 12 y 24 horas, menor consumo de morfina, menos vómito y retención urinaria en comparación con los pacientes que recibieron una dosis baja de pregabalina (<900 mg/dL) ⁽¹²⁾

Liu et al. en el 2017 realizaron un metaanálisis sobre el uso preoperatorio de los gabapentinoides en el tratamiento del dolor agudo posoperatorio en la cirugía de columna donde se reportó que la administración de gabapentina preoperatoria está relacionada con la disminución de la puntuación de dolor a las 6, 12, 24 y 48 horas posteriores a la cirugía, al igual que una importante reducción en el consumo de morfina a las 24 y 48 horas de la cirugía. ⁽¹³⁾

En cuanto a la presentación de sedación, mareos, cefalea. Alteraciones visuales somnolencia o retención urinaria no se encontraron diferencias

significativas entre el grupo control y los pacientes que recibieron gabapentina, pero si se observó una disminución importante en la incidencia de náuseas, vómito y prurito en los pacientes tratados con gabapentinoides. ⁽¹³⁾

En el 2020 Anderson et al. realizaron un ensayo controlado aleatorio doble ciego para validar el efecto de la gabapentina en el manejo del dolor posoperatorio, así como el uso de opiáceos y la satisfacción del paciente. En este estudio, el grupo al que le fue administrada gabapentina mostró una reducción significativa de la intensidad de dolor valorado por la Escala Visual Análoga los dos días posteriores a la cirugía en comparación con el grupo al que se le administró placebo, pero en los días 3-5 después de la operación no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, de igual forma no se encontró una diferencia significativa entre la evaluación del dolor pre y postoperatoria. ⁽¹⁴⁾

Al grupo de pacientes al que le administraron gabapentina necesitó una menor cantidad de hidromorfona para el manejo del dolor posoperatorio y una dosis menor de paracetamol en comparación con el grupo al que únicamente se le indicó placebo, los mismos pacientes de este último grupo requirieron de morfina y fentanilo vía intravenosa para lograr un adecuado control del dolor. ⁽¹⁴⁾

Pese a que algunos pacientes del grupo manejado con placebo presentaron retención urinaria, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos referente a la presentación de efectos secundarios como náusea, vómito, mareo, etc. En cuanto a la satisfacción del paciente por el manejo del dolor en ambos grupos se refirieron como “muy satisfechos” o “algo satisfechos”, por lo que no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. ⁽¹⁴⁾

En el 2021 Liu et al. realizaron un metaanálisis de ensayos clínicos controlados sobre la eficacia del uso de pregabalina en la artroscopia de hombro donde los pacientes que recibieron este fármaco refirieron una menor intensidad de dolor en la primera hora posterior a la cirugía y en las 12 horas siguientes con diferencias estadísticamente significativas comparado con el grupo control, sin

embargo, al cumplirse 24 horas posquirúrgicas no se encontraron diferencias entre ambos grupos en cuanto a la intensidad de dolor, presentación de náuseas, vómito o mareos, pero, al evaluar el consumo de analgésicos si se encontraron diferencias entre ambas poblaciones. ⁽¹⁵⁾

En los últimos 10 años se ha estudiado el uso de la pregabalina como terapia analgésica en las cirugías ortopédicas, al ser administrada de forma perioperatoria, **Chen et al. en el 2022** realizaron un metaanálisis sobre el uso de este medicamento, administrado vía oral, de forma preventiva, para el manejo del dolor en cirugías de miembros inferiores. ⁽¹⁶⁾

Al evaluar la intensidad del dolor posoperatorio en reposo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo al que fue administrada pregabalina de forma preoperatoria, con menor intensidad de dolor a las 2, 6, 12, y 24 horas posteriores a la cirugía, pero, no se encontraron diferencias entre el grupo al que le fue administrado placebo comparado con los pacientes que recibieron pregabalina al evaluar la intensidad de dolor en movimiento a las 24 horas de la cirugía. ⁽¹⁶⁾

Crisologo et al. en el 2018 realizaron una revisión a la literatura sobre el uso de gabapentina como estándar de manejo en el dolor posoperatorio en cirugías de miembros inferiores donde demostró una reducción estadísticamente significativa en la reducción del dolor posoperatorio y del consumo de opioides en los pacientes en quienes se administró gabapentina preoperatoria y concluyó que este es un excelente fármaco para manejo del dolor posoperatorio en cirugías de miembros inferiores exceptuando las cirugías de tobillo y pie. ⁽¹⁷⁾

El dolor posoperatorio a la artroplastia total de cadera se considera uno de los más difíciles de tratar por lo que se han propuesto diferentes esquemas de tratamiento analgésico, **Mao et al. en el 2016** realizaron una revisión sistemática y metaanálisis sobre el uso de gabapentina y pregabalina en el manejo de este tipo de dolor. ⁽¹⁸⁾

Se analizaron 7 ensayos clínicos con un total de 769 pacientes de los cuales a 150 le fue administrada gabapentina, 181 pregabalina y 290 placebo. Se utilizaron dosis preoperatorias de pregabalina entre los 150 a 300 mg/día y de gabapentina de 600 a 1200 mg/día, las cuales fueron administradas 1 a 2 horas previas al inicio de la cirugía. ⁽¹⁸⁾

De los 7 estudios analizados, sólo 5 analizaron la intensidad de dolor, mediante la Escala Visual Análoga, 24 horas posteriores a la cirugía; en este metaanálisis se concluyó que la gabapentina no genera mejores resultados en comparación con el placebo. ⁽¹⁸⁾

En otro metaanálisis realizado por **Han et al. en el 2016** donde se estudió el uso de gabapentina en el manejo del dolor posoperatorio en la artroplastia total de cadera se analizaron 5 estudios con un total de 573 pacientes divididos en dos grupos, a 269 les fue administrada gabapentina mientras que los 304 restantes fueron tomados como grupo control. En 3 de los 5 estudios analizados la gabapentina se administró únicamente de forma preoperatoria y en el resto se suministró tanto pre como postoperatoria. ⁽¹⁹⁾

En los pacientes en quienes fue evaluada la presencia de dolor, tanto en reposo como en movimiento, al cumplir las primeras 24 horas posteriores a la cirugía no se encontraron diferencias significativas entre el grupo control y las personas a quienes les fue administrada gabapentina. En el caso de la evaluación postoperatoria en reposo a las 48 horas, la gabapentina demostró reducir de manera significativa la presencia de dolor en comparación con el placebo, no así en la valoración realizada en movimiento a las 48 horas. ⁽¹⁹⁾

Clarke et al. en el 2009 realizaron un estudio comparativo sobre la administración de gabapentina y su eficacia en el manejo de dolor posterior a una artroplastia total de cadera. Este estudio se realizó con un total de 126 pacientes divididos en 3 grupos de 42 personas cada uno, al grupo I se le administró placebo pre y posoperatorio, el grupo II recibió 600 mg de gabapentina preoperatoria y

placebo en el periodo posquirúrgico y finalmente, al grupo III le suministraron placebo preoperatorio y 600 mg de gabapentina posoperatoria. ⁽²⁰⁾

Entre los tres grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el consumo de morfina y en la intensidad del dolor en reposo, en movimiento, o al permanecer sentado en la cama en las primeras 48 horas posteriores a la cirugía, de igual forma no se encontraron diferencias en cuanto a la presentación de sedación, náusea, vómito, prurito y mareos. ⁽²⁰⁾

Posteriormente, **Clarke et al en el 2015** un ensayo clínico controlado doble ciego para analizar la eficacia de la pregabalina en el periodo perioperatorio, a los 7 días y 3 meses posteriores a una artroplastia total de cadera en comparación con el grupo control al que únicamente se le administró placebo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y los pacientes que recibieron pregabalina cuando se evaluó la funcionalidad física en las 6 semanas y 3 meses posteriores a la cirugía. ⁽²¹⁾

No se encontraron diferencias entre ambos grupos en la presentación de dolor en reposo o movimiento durante la estancia hospitalaria de los pacientes. Una semana posterior al procedimiento quirúrgico la intensidad de presentación de dolor y el consumo de opioides mostraron ser significativamente menor en los pacientes que recibieron pregabalina. ⁽²¹⁾

Li et al. En el 2017 realizaron un metaanálisis sobre la eficacia del uso de pregabalina en el tratamiento del dolor posoperatorio en la artroplastia total de rodilla y cadera donde tres estudios demostraron que en la evaluación de dolor al completarse las 72 horas posoperatorias no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes a quienes le fue administrada gabapentina y los pacientes que recibieron placebo. ⁽²²⁾

La artroplastia total de rodilla es una cirugía asociada a la presencia de dolor moderado a severo por lo que el adecuado manejo del dolor posee relevancia no sólo clínica sino también económica al representar reducción de

costos, **Dong et al. en el 2016** Estudiaron el efecto de la pregabalina sobre la presentación de dolor agudo en este tipo de cirugía mediante un metaanálisis donde se incluyeron un total de 769 pacientes. ⁽²³⁾

Al evaluar la presencia de dolor posoperatorio en reposo y en movimiento al cumplir 24 y 48 horas posteriores a la cirugía se demostró que el uso de pregabalina disminuye la intensidad de dolor evaluado mediante la escala visual análoga. En cuanto a la necesidad de morfina, la pregabalina demostró disminuir la necesidad del uso de morfina en las primeras 48 horas posteriores a la cirugía cuando es administrada perioperatoria. Respecto a la presencia de efectos secundarios, la pregabalina mostró disminuir la presencia de náuseas y vómito, sin embargo, incrementó la presentación de mareo y sedación. ⁽²³⁾

Zhai et al en el 2016 realizaron un metaanálisis para evaluar el efecto de la gabapentina en el dolor agudo posoperatorio en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla donde se incluyeron 6 ensayos clínicos con un total de 769 pacientes de los cuales 263 eran hombres y 298 mujeres, con un rango de edades de los 36 a los 70 años, a estos pacientes les fue administrada una dosis de gabapentina entre los 400-600mg/kg preoperatorios y 200-400mg/kg posoperatorios. ⁽²⁴⁾

Los pacientes a los que se les administró gabapentina refirieron la intensidad del dolor posquirúrgico con una mejor puntuación en la escala visual análoga en comparación con el grupo control en las primeras 24 horas posteriores a la cirugía en reposo y a las 48 horas se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. En la evaluación en movimiento, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en la evaluación de la intensidad del dolor a las 24 y 48 horas posteriores a la cirugía. ⁽²⁴⁾

Respecto al consumo de morfina, se demostró que en los pacientes que recibieron gabapentina perioperatoria disminuyeron su consumo de morfina en las primeras 48 horas posoperatorias, también se observó una disminución en la

incidencia de prurito, en cuanto al resto de posibles complicaciones como náusea, vómito o sedación no se encontraron diferencias entre ambos grupos. ⁽²⁴⁾

Ho et al. en el 2006 realizaron una revisión sistemática de ensayos clínicos sobre el uso de gabapentina y su efecto en el dolor posoperatorio, de un total de 1151 pacientes, 614 recibieron gabapentina en dosis de 300 a 1200 mg pero fueron divididos en 3 subgrupos, al primero se le administraron 1200 mg como dosis única preoperatoria, el grupo II recibió una dosis única <1200 mg preoperatoria y por último al tercer grupo se le administraron varias dosis perioperatorias. ⁽²⁵⁾

Se observó una disminución significativa en la intensidad de la presentación de dolor los dos primeros grupos en comparación con grupos control aún 24 horas posteriores a la cirugía, en cuanto al tercer grupo no se observaron diferencias significativas entre las diferentes dosis administradas a los pacientes y el grupo control en las 6 y 24 horas posteriores a la cirugía. ⁽²⁵⁾

Han et al. en el 2016 realizaron un ensayo clínico para analizar el uso de gabapentina en el manejo del dolor posoperatorio agudo posterior a una artroplastia total de rodilla donde no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la intensidad de presentación del dolor a las 12, 24 y 48 horas posteriores a la cirugía entre los pacientes que recibieron gabapentina y a los que les fue administrado placebo, mismo resultado que se obtuvo al evaluar el rango de flexión de la articulación. ⁽²⁶⁾

La presencia de dolor posterior a una artroplastia total es una de las causas más frecuentes de prolongación de la estancia intrahospitalaria, recuperación funcional y readmisión hospitalaria por lo que el manejo del dolor en estos pacientes representa un pilar importante en su recuperación. **Kang et al. en el 2020** Se dieron a la tarea de realizar un metaanálisis sobre los efectos del uso de la gabapentina en el manejo del dolor posoperatorio y el riesgo de presentar diversos efectos adversos donde se estudiaron a un total de 837 pacientes. ⁽²⁷⁾

Cuatro de los estudios analizados reportaron no encontrar diferencias estadísticamente significativas referentes al incremento de la sedación en los pacientes a quienes se les administró gabapentina, en cuanto a la presentación de náuseas y mareo, 5 estudios refirieron no encontrarse diferencias significativas entre los pacientes en quienes les fue administrado placebo y lo que recibieron gabapentina. La presencia de prurito fue el único efecto adverso donde se encontraron diferencias significativas, siendo el grupo al que se le administró gabapentina en quienes se presentó con una menor incidencia. ⁽²⁷⁾

La depresión respiratoria es uno de los efectos adversos más importantes de los gabapentinoides, la cual aumenta hasta en un 50% el riesgo de presentarse; de igual forma diversos estudios han demostrado la asociación entre fallecimientos de pacientes ambulatorios secundarias a opioides y los tratamientos concomitantes con gabapentina y otros derivados del opio, por lo que se recomienda tener precaución en el uso de gabapentinoides posterior al periodo posquirúrgico. ⁽²⁸⁾

Un estudio reciente refiere que en pacientes a quienes les fue administrada una dosis alta de pregabalina (300mg) previo a una cirugía de columna lumbar mostraron una mejoría en el consumo de opioides comparado con los pacientes que recibieron gabapentina; en concordancia con estos resultados, otro estudio demostró una disminución en el uso de opioides y menor intensidad de dolor en pacientes a quienes se les administraron 150 mg de pregabalina comparados con pacientes que recibieron 900 mg de gabapentina. ⁽²⁸⁾

Li et al. en el 2017 realizaron un estudio sobre el uso de la pregabalina para disminuir la incidencia de dolor agudo y el consumo de morfina en los pacientes sometidos a colecistectomías laparoscópicas donde se demostró que la administración preoperatoria de gabapentian disminuye la intensidad de dolor posquirúrgico en las primeras 24 horas en reposo, no encontrándose correlación entre la dosis administrada y la intensidad del dolor en la evaluación a las 12 y 24 horas; en el caso de la evaluación en movimiento, este estudio demostró que al

incrementar la dosis de pregabalina la intensidad del dolor disminuye durante las 24 posteriores a la cirugía. ⁽²⁹⁾

En el **2011 Zhang et al.** Realizaron un metaanálisis sobre la eficacia de la pregabalina en el manejo del dolor posoperatorio donde reportaron que la administración de pregabalina perioperatoria no reduce la intensidad del dolor en las primeras 24 horas posteriores a la cirugía, pero si se observó una reducción en el consumo de opioides y la incidencia de vómito pero demostraron un aumento en las alteraciones visuales. ⁽³⁰⁾

III. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

En años recientes se ha implementado una terapia analgésica multimodal perioperatoria con el objetivo de reducir el uso de opioides para el manejo de dolor posoperatorio por los múltiples efectos adversos que presentan como náuseas, vómito, depresión respiratoria, prurito y sedación, así como el potencial de adicción que poseen; motivos por los cuales se ha implementado el uso de pregabalina y gabapentina para el manejo del dolor agudo posoperatorio como parte de la terapia multimodal. ⁽¹⁾

La gabapentina y pregabalina poseen un mecanismo de acción por el cual se unen a los canales presinápticos de calcio voltaje dependientes, los cuales se encargan de la regulación al alta de las raíces ganglionares dorsales. Específicamente, la gabapentina inhibe el flujo de calcio y, como consecuencia, la liberación de neurotransmisores excitadores, al actuar sobre la vía primaria aferente genera un efecto anti nociceptivo. ⁽²⁾

La gabapentina tiene una vida media de 5 a 9 horas alcanzando su nivel plasmático más alto en 3 horas y no cursa por un metabolismo hepático por lo que su eliminación es vía renal, sin embargo, su absorción es saturable en dosis usuales, contrario a lo que ocurre con la pregabalina cuya absorción es independientes de la dosis administrada. ⁽²⁾

Al reducir la hiperexcitabilidad de las raíces dorsales, la gabapentina tiene un efecto de reducción de la sensibilización central, antialodínico y antihiperalgésico, con pocos efectos sobre la nocicepción normal, por lo que su uso previene la resistencia a los opioides. Tanto la gabapentina como la pregabalina poseen propiedades ansiolíticas. ⁽²⁾

Uno de los objetivos del uso de gabapentinoides de forma perioperatoria es la reducción de los efectos adversos que se presentan como consecuencia de la administración de opioides, diversos estudios han demostrado una disminución en la intensidad del dolor posoperatorio al igual que de náuseas y vómito, sin embargo, se ha visto un incremento en la sedación con el uso de gabapentina aunque su significancia clínica aún no es del todo clara, al igual que el aumento del riesgo de presentar efectos adversos severos con la administración de múltiples dosis de gabapentina. ⁽³⁾

La terapia multimodal en el dolor posquirúrgico se refiere al uso de más de un analgésico de diferentes clases, que poseen mecanismos de acción complementarios uno del otro y diferentes blancos terapéuticos. Un metaanálisis sobre el uso preoperatorio de gabapentinoides en cirugía de columna reportó que el uso de estos fármacos reduce de forma significativa el dolor posoperatorio, el consumo de morfina y, por lo tanto, los efectos secundarios derivados del uso de morfínicos. ⁽⁴⁾

El uso de analgésicos no opioides en el control de dolor posoperatorio representa una opción más económica de tratamiento, pero es posible que se sacrifique el beneficio analgésico, aunado a la poca evidencia con la que se cuenta sobre el uso de gabapentinoides para el control del dolor posquirúrgico de forma rutinaria, hace que esta terapia sea considerada como sobreestimada. La combinación de analgésicos no opioides con opioides es un tratamiento que ha mostrado reducir la necesidad del uso de opioides en el periodo posquirúrgico sin poner en juego la analgesia farmacológica. ⁽⁴⁾

Es de considerar, que la monoterapia con analgésicos no opioides, especialmente los AINE's puede incrementar el riesgo de hemorragias en los pacientes

posoperados, por lo que el tratamiento analgésico combinado posee como beneficio adicional, reducir el riesgo de que el paciente presente efectos adversos por altas dosis del fármaco al utilizarse dosis bajas en comparación con la monoterapia. ⁽⁴⁾

Actualmente, con la epidemia de los opioides en América del Norte se han buscado opciones analgésicas alternativas a estos fármacos en el periodo perioperatorio, la analgesia multimodal, la cual implica el uso de analgésicos como acetaminofeno, antiinflamatorios no esteroideos y gabapentinoides, otras opciones con la ketamina y dexametasona. ⁽⁵⁾

El dolor neuropático se relaciona con la liberación de citocinas proinflamatorias, por lo que es posible decir que la inflamación y el dolor neuropático tienen mecanismos fisiopatológicos comunes pese a tener una etiología diferente, esta neuroinflamación es inhibida por los gabapentinoides. La gabapentina actúa suprimiendo la respuesta de las unidades motoras al igual que las respuestas mecánicas y térmicas, sin embargo, esta inhibición no se compara con la efectuada por los antiinflamatorios no esteroideos. ⁽⁶⁾

IV. HIPÓTESIS

El uso de gabapentinoides disminuye el dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de columna.

El grupo con uso de pregabalina a 300 mg VO, no presentará dolor posquirúrgico en el > 95% de los casos.

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la eficacia del uso de pregabalina para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de columna.

Objetivos específicos

- Evaluar el uso de pregabalina en el esquema analgésico y la intensidad del dolor posoperatorio.
- Determinar el tiempo transcurrido desde la cirugía con la aplicación de analgésico con pregabalina hasta la última evaluación del dolor en el área de recuperación.
- Determinar efectos adversos del uso de pregabalina para el manejo del dolor posoperatorio.
- Evaluar la duración de la analgesia posoperatoria con el uso de pregabalina.

VI. METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de tipo ensayo clínico, experimental, prospectivo, longitudinal, analítico y aleatorizado, en pacientes que fueron sometidos a cirugía de columna durante el periodo comprendido del 01-07-2023 al 01-09-2023 en el Hospital General de Querétaro.

Para realizar el cálculo de la muestra se utilizó la fórmula para poblaciones infinitas, con un nivel de confianza del 95%, con un n de 17.61 pacientes que serán sometidos a cirugía de columna.

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas. Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$, así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $17.61 (1 / 1-0.2) = 22.01$ pacientes.

22 casos por cada grupo de evaluación, es decir, 22 casos para el grupo con pregabalina dosis de 300 mg y 22 casos para el grupo con pregabalina 150 mg con un total general de 44 casos.

De forma aleatoria se formaron los dos grupos de pacientes: en el grupo de casos (grupo A) se administró pregabalina 150 mg y grupo de controles (grupo B) se administró pregabalina 300 mg.

Se incluyeron pacientes categoría ASA I – III, de edad 18-60 años, de ambos sexos, pacientes sometidos a cirugía de columna en el periodo de febrero del 2023 al 01 de julio del 2023. Se excluyeron pacientes con antecedente de dolor crónico, con sección medular, con diagnóstico de enfermedad renal crónica, con retraso psicomotor y pacientes con antecedente de alergia a los gabapentinoides. Se consideró eliminar pacientes con cancelación del evento quirúrgico, pacientes que a su egreso de sala de quirófano no pasaran a unidad de cuidados posanestésicos, pacientes que solicitaran ser retirados del proyecto de investigación.

Se incluyeron variables como dolor posquirúrgico, edad, sexo, comorbilidades, tiempo quirúrgico, dosis de pregabalina, duración del dolor en recuperación y eventos adversos.

Esta información fue recopilada la hoja de recolección de datos previamente diseñado para este fin y posteriormente trasladada a una hoja de datos excel para realizar el análisis estadístico.

Se utilizó estadística descriptiva con promedios, desviación estándar y frecuencias. Estadística inferencial con la prueba X^2 para variables politómicas con la finalidad de establecer dependencia entre variables categóricas en relación con la administración de gabapentinoides y la presencia de dolor posquirúrgico y U de Mann-Whitney para variables numéricas, con una $p < 0.05$ para la significancia estadística.

El investigador administró el esquema analgésico preoperatorio seleccionado para ambos grupos de pacientes, Grupo A: Pregabalina 300 mg VO y Grupo B: Pregabalina 150 mg VO, y durante el tiempo que el paciente se encontraba en el área de recuperación el investigador evaluó la intensidad del

dolor presentado, por medio de las Escala ENA y EVERA durante el periodo de estancia del paciente en el área de recuperación del quirófano, se realizaron varias lecturas iniciando a los 5 minutos del posquirúrgico, a los 30 minutos y, posteriormente a las 2 horas y 4 horas.

Se registró la información en el instrumento diseñado previamente donde se contemplaron las variables ya expuestas.

Posterior al registro de información se transcribieron los datos de los pacientes, así como el fármaco administrado, la dosis y hora en que le fue suministrado al paciente, la intensidad del dolor a los 5 minutos, 30 minutos 2 horas y 4 horas posteriores a la cirugía. Para el análisis estadístico se ocuparon los programas Excel versión 2013 para la construcción de la base de datos, la cual, posteriormente fue analizada mediante el programa SPSS statistics en su versión 23 como se describe a continuación:

Análisis univariado: Variables cualitativas: se describieron en frecuencias absolutas y proporciones y Variables cuantitativas: dependiendo de la distribución de los datos, evaluada mediante la aplicación de la prueba de Shapiro Wilk, se describieron en medias y desviaciones estándar para aquellas con distribución normal y, mediana.

Análisis bivariado: para realizar comparaciones entre las medias y/o medianas de las variables cuantitativas se utilizó la prueba T de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de los datos. Para variables cualitativas politómicas, se utilizó la prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, dependiente de la cantidad de eventos esperados, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

VII. RESULTADOS

En este estudio se incluyeron 44 pacientes, 22 de cada grupo. El grupo 1 (pregabalina 150 mg) tuvo un promedio de edad de 53.14 años \pm 12.65 años, con

un mínimo de y un máximo de años, y el grupo 2 (pregabalina 300 mg) con un promedio de edad de 47.95 años \pm 15.03 años, con un mínimo de y un máximo de años, no se encontró significancia estadística, con un P de 0.22.

En cuanto a la distribución de casos por sexo, en el grupo 1 (pregabalina 150 mg) predominó el sexo masculino, con un total de 12 pacientes de sexo masculino (54.5%) y 10 pacientes de sexo femenino (45.5%), mientras que en el grupo 2 (pregabalina 300 mg) predominó el sexo femenino con un total de 13 pacientes de sexo femenino (59.1%) y 9 pacientes de sexo masculino (40.9%).

En el análisis estadístico realizamos la prueba Chi cuadrada de Pearson (X²) con el fin de establecer dependencia entre las dosis de pregabalina administrada (150 mg y 300 mg) con la clasificación del dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a los 5 minutos, donde se obtuvo significancia estadística (P = 0.03). (Tabla 1)

Tabla 1. Distribución de los casos por Dosis de pregabalina (mg) vs Dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a los 5 minutos

Dolor posquirúrgico a los 5 minutos		Pregabalina		Valor p	
Escala ENA	Escala EVERA	Grupo 1: Dosis de 150 mg	Grupo 2: Dosis de 300 mg		Total
0	Sin dolor	2.00	7.00	9.00	0.03
1 y 2	Poco dolor	3.00	7.00	10.00	
3 y 4	Dolor leve	5.00	6.00	11.00	
5 y 6	Dolor moderado	7.00	2.00	9.00	
7 y 8	Dolor severo	3.00	0.00	3.00	
9 y 10	Dolor insoportable	2.00	0.00	2.00	
	Total	22.00	22.00	44.00	

ENA: Escala numérica análoga

EVERA: Escala verbal análoga

Valor de p, con un nivel de confianza del 95%

Fuente: Hoja de recolección de datos, del servicio de anestesiología del Hospital General de Querétaro, 2023.

Al establecer dependencia entre las dosis de pregabalina administrada (150 mg y 300 mg) con la clasificación del dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a los 30 minutos, donde se obtuvo significancia estadística ($p= 0.02$). (Tabla 2)

Tabla 2. Distribución de los casos por dosis de pregabalina (mg) vs dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a los 30 minutos

Dolor posquirúrgico a los 30 minutos		Pregabalina		Total	Valor p
Escala ENA	Escala EVERA	Grupo 1: Dosis de 150 mg	Grupo 2: Dosis de 300 mg		
0	Sin dolor	4.00	7.00	11.00	0.02
1 y 2	Poco dolor	2.00	10.00	12.00	
3 y 4	Dolor leve	10.00	4.00	14.00	
5 y 6	Dolor moderado	3.00	1.00	4.00	
7 y 8	Dolor severo	2.00	0.00	2.00	
9 y 10	Dolor insoportable	1.00	0.00	1.00	
	Total	22.00	22.00	44.00	

ENA: Escala numérica análoga

EVERA: Escala verbal análoga

Valor de p, con un nivel de confianza del 95%

Fuente: Hoja de recolección de datos, del servicio de anestesiología del Hospital General de Querétaro, 2023.

Posteriormente, se estableció dependencia entre las dosis de pregabalina administrada (150 mg y 300 mg) con la clasificación del dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a las 2 horas, donde se obtuvo significancia estadística ($p= 0.12$). (Tabla 3)

Tabla 3. Distribución de los casos por dosis de pregabalina (mg) vs dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a las 2 horas

Dolor posquirúrgico a las 2 horas		Pregabalina		Total	Valor p
Escala ENA	Escala EVERA	Grupo 1: Dosis de 150 mg	Grupo 2: Dosis de 300 mg		
0	Sin dolor	8.00	10.00	18.00	0.12
1 y 2	Poco dolor	2.00	11.00	13.00	
3 y 4	Dolor leve	7.00	1.00	8.00	
5 y 6	Dolor moderado	1.00	0.00	1.00	
7 y 8	Dolor severo	4.00	0.00	4.00	
9 y 10	Dolor insoportable	0.00	0.00	0.00	
	Total	22.00	22.00	44.00	

ENA: Escala numérica análoga

EVERA: Escala verbal análoga

Valor de p, con un nivel de confianza del 95%

Fuente: Hoja de recolección de datos, del servicio de anestesiología del Hospital General de Querétaro, 2023.

Finalmente, se estableció dependencia entre las dosis de pregabalina administrada (150 mg y 300 mg) con la clasificación del dolor posquirúrgico (ENA EVERA) a las 4 horas, donde no se obtuvo significancia estadística ($p= 0.12$). (Tabla 4)

Tabla 4. Distribución de los casos por dosis de pregabalina (mg) vs dolor posquirúrgico (ENA y EVERA) a las 4 horas

Dolor posquirúrgico a las 4 horas		Pregabalina		Total	Valor p
Escala ENA	Escala EVERA	Grupo 1: Dosis de 150 mg	Grupo 2: Dosis de 300 mg		
0	Sin dolor	7.00	14.00	21.00	0.12
1 y 2	Poco dolor	8.00	7.00	15.00	
3 y 4	Dolor leve	4.00	1.00	5.00	
5 y 6	Dolor moderado	2.00	0.00	2.00	
7 y 8	Dolor severo	1.00	0.00	1.00	
9 y 10	Dolor insoportable	0.00	0.00	0.00	
	Total	22.00	22.00	44.00	

ENA: Escala numérica análoga

EVERA: Escala verbal análoga

Valor de p, con un nivel de confianza del 95%

Fuente: Hoja de recolección de datos, del servicio de anestesiología del Hospital General de Querétaro, 2023.

En cuanto a las comorbilidades que tenían los pacientes incluidos, en el grupo 1 (pregabalina 150 mg) el 54.5% (12 pacientes) si presentaron comorbilidades y el 45.5% (10 pacientes) no presentaron comorbilidades, mientras que en el grupo 2 (pregabalina 300 mg) el 63.6% (14 pacientes) si presentaron comorbilidades y el 36.4% (8 pacientes) no presentaron comorbilidades.

En relación con el tiempo quirúrgico, en el grupo 1 (pregabalina 150 mg) el tiempo quirúrgico medio fue de 234.77 minutos \pm 66.02, mientras que en el grupo 2 (pregabalina 300 mg) el tiempo quirúrgico medio fue de 261.59 (+/- 54.54), con un valor de P 0.21.

Se analizó la relación entre la dosis de pregabalina que recibió el paciente y la duración del dolor posquirúrgico en el área de recuperación, encontrando que en el grupo 1 (pregabalina 150 mg) la media de la duración del dolor en recuperación fue de 36.36 minutos (+/- 15.67) y en el grupo 2 (pregabalina 300 mg) la media de la duración del dolor en recuperación fue de 18.41 minutos (+/- 14.01), con un valor de P 0.15.

Por otro lado, se analizó la relación ente la dosis de pregabalina que recibió el paciente y la presentación de efectos adversos, se encontró que en grupo 1 (pregabalina 150 mg) el 31.8% (7 pacientes) sí presentaron efectos adversos y el 68.2% (15 pacientes) no presentaron efectos adversos, mientras que en el grupo 2 (pregabalina 300 mg) el 50% (11 pacientes) presentaron efectos adversos y el 50% (11 pacientes) no presentaron efectos adversos, no se encuentra dependencia y significancia estadística con un valor de P 0.22.

VIII. DISCUSIÓN

En el análisis estadístico se realizó, en primera instancia, la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2), para observar la dependencia que existe entre la dosis de pregabalina y la clasificación del dolor posoperatorio en donde se estableció dependencia para la clasificación a los 5 minutos, 30 minutos y 2 horas ($p < 0.05$).

Sin embargo, no se estableció dependencia con la clasificación del dolor a las 4 horas ($p < 0.12$). Este resultado respeta el principio de plausibilidad de Bradford Hill.

Posteriormente se realizó la misma prueba estadística para buscar dependencia entre la dosis de pregabalina y la duración del dolor posoperatorio en donde se observó una significancia estadística con un valor marginal ($p = 0.05$). Por lo que la dependencia entre la disminución de la duración del dolor en el grupo al que se le administró una dosis de 300 mg no se puede establecer con exactitud. Bajo este sentido se recomendaría someter la investigación a validación interna con una muestra poblacional más grande.

Posteriormente se repitió el análisis comparando la dosis de pregabalina con la presencia de efectos adversos en donde no se encontró dependencia ($p = 0.22$).

Adicionalmente, se puede afirmar que existe dependencia entre la dosis de pregabalina y la duración del dolor en recuperación debido a la prueba de U de Mann-Whitney ($p = 0.00$). Este resultado respeta el principio de plausibilidad de Bradford Hill.

En el metaanálisis realizado por **Pergolizzi J, et. al.** relacionado al uso preoperatorio de gabapentinoides se reportó una reducción significativa del dolor posoperatorio⁽⁴⁾. En este sentido, en los resultados obtenidos en esta investigación se observó un descenso en la intensidad del dolor posoperatorio, por lo que este resultado puede ser considerado como validación externa cumpliendo de esta manera los principios de consistencia, plausibilidad y coherencia establecidos por Bradford Hill.

En el metaanálisis desarrollado por **Peng C, et. al.** se demostró una disminución en la puntuación de intensidad de dolor posquirúrgico en pacientes que recibieron gabapentinoides en comparación con aquellos que recibieron el placebo⁽¹²⁾. De esta forma en esta investigación se observó la misma situación respetando los principios de especificidad, de consistencia y de temporalidad dados por Bradford Hill.

Sin embargo, en el mismo estudio no se logró identificar una relación entre la dosis administrada y el efecto analgésico en las primeras 12 horas posteriores a la operación.⁽¹²⁾ Estos resultados contrastan con lo obtenido en este trabajo, en donde se observó que a una dosis mayor tendrá un efecto positivo en la acción analgésica. En base a estos resultados podemos afirmar que se están cumpliendo el principio de gradiente biológico de Bradford Hill.

Dentro del mismo trabajo se observó que una dosis alta de gabapentinoides presenta un menor número de efectos adversos en comparación con los que reciben una dosis baja ⁽¹²⁾. En este trabajo se observó que si existió un menor número de efectos adversos en aquellos a los que se les administró una dosis de 300 mg en comparación con quienes recibieron una dosis de 150 mg. Esta situación permite confirmar la presencia de los principios de consistencia, de plausibilidad y de analogía de Bradford Hill.

En el estudio de también se reportó una disminución de dolor en una eta temprana del periodo posoperatorio, pero en etapas posteriores del posoperatorio no se observaron diferencias estadísticamente significativas ⁽¹⁴⁾. En este trabajo se encontró que en dosis de 300 mg la disminución de dolor se dio dentro de los primeros 30 minutos después de la operación y la ausencia completa se presentó a partir de los 45 min. Esta situación permite confirmar la presencia de los principios de consistencia, de analogía, de gradiente biológico y de coherencia establecidos por Bradford Hill.

IX. CONCLUSIÓN

Se realizó un estudio de tipo ensayo clínico, experimental, prospectivo, longitudinal y analítico en el servicio de anestesiología del Hospital General de Querétaro con el objetivo de Evaluar la eficacia del uso de pregabalina para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de columna, durante el periodo comprendido del 15-02- 2023 al 01-07-2023. Una vez analizados los resultados, a continuación, se realizan las conclusiones pertinentes.

En este estudio se incluyeron un total de 44 participantes, los cuales contaron con una media de edad igual a 50.55 años, de los cuales la mitad (52.3%) eran del sexo femenino. De la población total, la mayoría (59.1%) presentaban una comorbilidad, siendo la hipertensión arterial sistémica la segunda más frecuentes (36.4%) solo superada por otras comorbilidades sin especificar (40.9%). Así mismo, se observó que, solo el 40.9% de los pacientes presentó algún efecto adverso, siendo el más común la somnolencia (40.9%).

En la población se observó que la media del tiempo quirúrgico a la que estuvieron expuestos fue de 248.18 minutos, la media de la duración del dolor durante el periodo posoperatorio fue de 27.38 min y relacionado a la intensidad del dolor, se observó que, cerca del 25% presento un dolor leve y alrededor del 22.7% presentó poco dolor.

Para el análisis estadístico se realizó la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2) para estudiar la distribución de casos por dosis de pregabalina, respecto al dolor posquirúrgico, duración del dolor en el área de recuperación y eventos adversos, obteniendo dependencia únicamente para la duración del dolor en recuperación ($p= 0.05$)

Por último, se optó por realizar una prueba T de Student para comparar las medias entre grupos, con respecto a la edad, al tiempo quirúrgico y a la duración del dolor. En dicho análisis únicamente se obtuvo significancia estadística para la duración del dolor en recuperación ($p= 0.00$), contrario a lo obtenido en las demás.

Dando respuesta a la pregunta de investigación planteada y cumpliendo con el objetivo general del estudio podemos concluir que el uso de pregabalina es eficaz para el manejo del dolor posoperatorios en pacientes sometidos a cirugía de columna, por lo que, se opta por aceptar la hipótesis de trabajo. Además, aceptamos la hipótesis estadística nula, debido a que menos del 95% de los pacientes que recibieron pregabalina a 150 mg VO no presentaron dolor.

También podemos concluir que no existe dependencia de la dosis de pregabalina utilizada, la intensidad del dolor posquirúrgico y la presentación de eventos

adversos, siendo estos vértigo y somnolencia. Sin embargo, esta dosis si tiene dependencia con la duración del dolor en el área de recuperación, donde en pacientes que reciben 300 mg la ausencia de dolor se presenta a partir de los 45 minutos posquirúrgicos.

X. REFERENCIAS

1. Anderson DE, Duletzke NT, Pedigo EB, Halsey MF. Multimodal pain control in adolescent posterior spinal fusion patients: a double-blind, randomized controlled trial to validate the effect of gabapentin on postoperative pain control, opioid use, and patient satisfaction. *Spine Deformity*. 2020 Feb 5;8(2):177–85. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s43390-020-00038-z>
2. Chen Z, Chen J, Luo R, Jiang J, Xiang Z. The preemptive effects of oral pregabalin on perioperative pain management in lower limb orthopedic surgery: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2022 Apr 13;17(1). Disponible en: <https://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13018-022-03101-9>
3. Chincholkar M. Analgesic mechanisms of gabapentinoids and effects in experimental pain models: a narrative review. *British Journal of Anaesthesia* [Internet]. 2018 Jun;120(6):1315–34. Available from: [https://bjanaesthesia.org/article/S0007-0912\(18\)30234-4/pdf](https://bjanaesthesia.org/article/S0007-0912(18)30234-4/pdf)
4. Clarke H, Pagé GM, McCartney CJL, Huang A, Stratford P, Andrion J, et al. Pregabalin reduces postoperative opioid consumption and pain for 1 week after hospital discharge, but does not affect function at 6 weeks or 3 months after total hip arthroplasty. *British Journal of Anaesthesia*. 2015 Dec;115(6):903–11. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26582851/>
5. Clarke H, Pereira S, Kennedy D, Andrion J, Mitsakakis N, Gollish J, et al. Adding Gabapentin to a multimodal regimen does not reduce acute pain, opioid consumption or chronic pain after total hip arthroplasty. *Acta*

- Anaesthesiologica Scandinavica. 2009 Sep;53(8):1073–83. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19572933/>
6. Crisologo PA, Monson EK, Atway SA. Gabapentin as an Adjunct to Standard Postoperative Pain Management Protocol in Lower Extremity Surgery. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2018 Jul;57(4):781–4. Disponible en: [https://www.jfas.org/article/S1067-2516\(18\)30059-0/fulltext](https://www.jfas.org/article/S1067-2516(18)30059-0/fulltext)
 7. Dong J, Li W, Wang Y. The effect of pregabalin on acute postoperative pain in patients undergoing total knee arthroplasty: A meta-analysis. International Journal of Surgery. 2016 Oct;34:148–60. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919116308391?via%3Dihub>
 8. Fenikowski D, Tomaszek L, Mazurek H, Gawron D, Maciejewski P. The Effects of Gabapentin on Post-Operative Pain and Anxiety, Morphine Consumption and Patient Satisfaction in Paediatric Patients Following the Ravitch Procedure-A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 4 Trial. J Clin Med. 2022 Aug 11;11(16):4695. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jcm11164695>.
 9. Gabriel RA, Swisher MW, Sztain JF, Furnish TJ, Ilfeld BM, Said ET. State of the art opioid-sparing strategies for post-operative pain in adult surgical patients. Expert opinion on pharmacotherapy [Internet]. 2019 Jun 1;20(8):949–61. Available from: <https://escholarship.org/uc/item/3z9800kv>
 10. Han C, Kuang MJ, Ma JX, Ma XL. The Efficacy of Preoperative Gabapentin in Spinal Surgery: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Pain Physician. 2017 Nov;20(7):649-661. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29149144/>
 11. Han C, Li X, Jiang H, Ma J, Ma X. The use of gabapentin in the management of postoperative pain after total hip arthroplasty: a meta-analysis of randomised controlled trials. Journal of Orthopaedic Surgery

- and Research. 2016 Jul 12;11(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27405805/>
12. Han C, Li X, Jiang H, Ma J, Ma X. The use of gabapentin in the management of postoperative pain after total knee arthroplasty. *Medicine*. 2016 Jun;95(23):e3883. Disponible en: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2016/06070/The_use_of_gabapentin_in_the_management_of.40.aspx
 13. Helenius LL, Oksanen H, Lastikka M, Pajulo O, Löyttyniemi E, Manner T, et al. Preemptive Pregabalin in Children and Adolescents Undergoing Posterior Instrumented Spinal Fusion. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2019 Nov 20;102(3):205–12. Disponible en: https://journals.lww.com/jbjsjournal/Abstract/2020/02050/Preemptive_Pregabalin_in_Children_and_Adolescents.3.aspx
 14. Ho K-Y, Gan TJ, Habib AS. Gabapentin and postoperative pain – a systematic review of randomized controlled trials. *Pain*. 2006 Dec;126(1):91–101. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16846695/>
 15. Jiang H, Huang S, Song J, Wang X, Cao Z. Preoperative use of pregabalin for acute pain in spine surgery. *Medicine*. 2017 Mar;96(11):e6129. Disponible en: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2017/03170/Preoperative_use_of_pregabalin_for_acute_pain_in.6.aspx
 16. Kang J, Zhao Z, Lv J, Sun L, Lu B, Dong B, et al. The efficacy of perioperative gabapentin for the treatment of postoperative pain following total knee and hip arthroplasty: a meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2020 Aug 15;15(1). Disponible en: <https://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13018-020-01849-6>
 17. Kumar AH, Habib AS. The role of gabapentinoids in acute and chronic pain after surgery. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2019

Oct;32(5):629–34.

Disponibile

en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31335335/>

18. Li F, Ma J, Kuang M, Jiang X, Wang Y, Lu B, et al. The efficacy of pregabalin for the management of postoperative pain in primary total knee and hip arthroplasty: a meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2017 Mar 24;12(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28340617/#:~:text=Conclusions%3A%20Pregabalin%20was%20found%20to,pain%20control%20at%2072%20h>
19. Li S, Guo J, Li F, Yang Z, Wang S, Qin C. Pregabalin can decrease acute pain and morphine consumption in laparoscopic cholecystectomy patients. *Medicine*. 2017 May;96(21):e6982. Disponible en: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2017/05260/Pregabalin_can_decrease_acute_pain_and_morphine.45.aspx
20. Liu B, Liu R, Wang L. A meta-analysis of the preoperative use of gabapentinoids for the treatment of acute postoperative pain following spinal surgery. *Medicine*. 2017 Sep;96(37):e8031. Disponible en: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2017/09150/A_meta_analysis_of_the_preoperative_use_of.43.aspx
21. Liu C, Cheng L, Du B, Cheng S, Jiang Y, Tan X, et al. The analgesic efficacy of pregabalin for shoulder arthroscopy. *Medicine*. 2021 Sep 24;100(38):e26695. Disponible en: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2021/09240/The_analgesic_efficacy_of_pregabalin_for_shoulder.3.aspx
22. Mao Y, Wu L, Ding W. The efficacy of preoperative administration of gabapentin/pregabalin in improving pain after total hip arthroplasty: a meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2016 Aug 30;17(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27577678/>

23. Martinez V, Carles M, Marret E, Beloeil H. Perioperative use of gabapentinoids in France. Mismatch between clinical practice and scientific evidence. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*. 2018 Feb;37(1):43–7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2352556816301655?via%3Dihub>
24. Mishriky BM, Waldron NH, Habib AS. Impact of pregabalin on acute and persistent postoperative pain: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*. 2015 Jan;114(1):10–31. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25209095/>
25. Mitra S, Carlyle D, Kodumudi G, Kodumudi V, Vadivelu N. New Advances in Acute Postoperative Pain Management. *Current Pain and Headache Reports*. 2018 Apr 4;22(5). Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11916-018-0690-8>
26. Peng C, Li C, Qu J, Wu D. Gabapentin can decrease acute pain and morphine consumption in spinal surgery patients. *Medicine* [Internet]. 2017 Apr 1;96(15):e6463. Available from: https://journals.lww.com/md-journal/fulltext/2017/04140/gabapentin_can_decrease_acute_pain_and_morphine.8.aspx
27. Pergolizzi JV, Magnusson P, Raffa RB, LeQuang JA, Coluzzi F. Developments in combined analgesic regimens for improved safety in postoperative pain management. *Expert Review of Neurotherapeutics*. 2020 Aug 29;20(9):981–90. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14737175.2020.1806058?scroll=top&needAccess=true&role=tab>
28. Tiippana EM, Hamunen K, Kontinen VK, Kalso E. Do Surgical Patients Benefit from Perioperative Gabapentin/Pregabalin? A Systematic Review of Efficacy and Safety. *Anesthesia & Analgesia*. 2007 Jun;104(6):1545–56. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17513656/>

29. Verret M, Lauzier F, Zarychanski R, Savard X, Cossi M-J, Pinard A M, et al. Perioperative use of gabapentinoids for the management of postoperative acute pain: protocol of a systematic review and meta analysis. *Systematic Reviews*. 2019 Jan 16;8(1). Disponible en: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-018-0906-3>
30. Zhai L, Song Z, Liu K. The Effect of Gabapentin on Acute Postoperative Pain in Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. *Medicine* [Internet]. 2016 May;95(20):e3673. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4902415/>
31. Zhang J, Ho K-Y ., Wang Y. Efficacy of pregabalin in acute postoperative pain: a meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*. 2011 Apr;106(4):454–62. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21357616/>

XI. ANEXO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

 SECRETARÍA DE SALUD • SESEQ HOSPITAL GENERAL DE QUERETARO		
“USO DE GABAPENTINOIDES PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE COLUMNA”		
Folio:	EDAD:	SEXO:
COMORBILIDADES:	1.-Hipertensión Arterial Sistémica ____ 2.- Diabetes Mellitus ____ 3.- Hipotiroidismo ____ 4. Otra ____	
ANALGÉSICO UTILIZADO:	PREGABALINA _____mg Hora:	Tiempo Quirúrgico:
Tiempos de evaluación del dolor	ENA (0-10)	Leve. Moderado, Severo (EVERA)
1°: A los 5 minutos del Postquirúrgico		
2°: A los 30 minutos del Postquirúrgico		
3°: A las 2 Horas del Postquirúrgico		
4°: A las 4 Horas del Postquirúrgico		

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**SECRETARÍA DE
SALUD • SESEQ**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	“Uso de gabapentinoides para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de columna”
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Fecha de aplicación
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Este proyecto de investigación busca analizar la eficiencia del uso de los gabapentinoides para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía de columna
Procedimientos:	La información se obtendrá del expediente clínico y por medio de la entrevista directa con el paciente, posteriormente se recopilará en el instrumento diseñado para este fin.
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio implica riesgo mayor al mínimo
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Aportar información para identificar el mejor esquema analgésico para el tratamiento del dolor posquirúrgico
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	En caso de que el médico tratante o el participante lo solicite, se le podrá proporcionar información sobre los resultados obtenidos.
Participación o retiro:	Acepta a participar en la investigación sin fines de lucro y en uso de sus facultades mentales, recibiendo respuestas a todas sus dudas y aclaraciones con respecto a la investigación, su decisión no afectará en sus actividades laborales y personales. Tiene la libertad de interrumpir su participación en cualquier momento, sin repercusiones.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos son de carácter confidencial y su uso es estrictamente para la investigación, no haciendo presentaciones o publicaciones de sus datos señalando a su persona.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Aportar información para identificar el mejor esquema analgésico para el tratamiento del dolor posquirúrgico.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Nombre: Ramírez Reséndiz Noé, Puesto: Médico anestesiólogo
 Adscripción: Profesor adjunto del curso de anestesiología
 Matrícula: 3682684 / 5505177
 Domicilio: Adalberto Martínez 448, La joya, 76180, Santiago de Querétaro, Querétaro.
 Teléfono: 442412900, Email: noemed@hotmail.es

Tesista:

Nombre: Hernández Sánchez Gabriela Izchel
 Grado: residente de 2do año de la especialidad de anestesiología
 Sede: Nuevo Hospital General de Querétaro
 Matrícula: 12593868
 Domicilio: Adalberto Martínez 448, La joya, 76180, Santiago de Querétaro, Querétaro.
 Teléfono: 442412900, Email: izchel.h@hotmail.com

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio