



**BUAP**

Facultad de Medicina

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia  
Centro Médico Nacional Gral. de Div. Manuel Ávila Camacho

**“Eficacia de la gabapentina versus piroxicam prequirúrgico en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos por hernia de disco lumbar”**

Tesis para obtener el Diploma de  
Especialidades en Traumatología y Ortopedia

Presenta:

Dr. Jose Joquín Aguilar Ramírez

Director

Dr. Edgar Corpus Mariscal

Asesor

Dr. Arturo García Galicia

Nº de registro: R-2019-2105-004

H. Puebla de Z. NOVIEMBRE



## Hoja de Identificación de los Investigadores.

### **Eficacia de la gabapentina versus piroxicam prequirúrgico en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos por hernia de disco lumbar**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE ANTE EL IMSS:**

**DR. EDGAR CORPUS MARISCAL**

**Matrícula:** 10701249

**Dirección:** Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

**Adscripción:** Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

**Teléfono:** 2493099 Ext 131

**Correo electrónico:** [edgar.corpus@imss.gob.mx](mailto:edgar.corpus@imss.gob.mx)

**INVESTIGADORES ASOCIADOS:**

**DR. AGUILAR RAMÍREZ JOSÉ JOAQUÍN**

**Matrícula:** 98229792

**Dirección:** Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

**Adscripción:** Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

**Teléfono:** 2493099

**Correo electrónico:** [joaquin.ag.ra@hotmail.com](mailto:joaquin.ag.ra@hotmail.com)

**DR. ARTURO GARCÍA GALICIA**

**Matrícula:** 10579729

**Dirección:** Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

**Adscripción:** Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

**Teléfono:** 2493099 Ext 208

**Correo electrónico:** [arturo.garciaqa@imss.gob.mx](mailto:arturo.garciaqa@imss.gob.mx)

## **DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS**

*Dedico con todo mi corazón mi tesis a mi madre, pues sin ella no lo habría logrado. Tu bendición a diario a lo largo de mi vida me protege y me lleva por buen camino. Por eso te dedico mi trabajo, por tu paciencia y cariño.*

24/4/2019

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **2105**.  
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 025

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 21 CEI 008 2017121

FECHA Miércoles, 24 de abril de 2019

**Dr. Edgar Corpus Mariscal**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Eficacia de la gabapentina versus piroxicam prequirúrgico en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos por hernia de disco lumbar**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2019-2105-004

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
**Dr. Carlos Francisco Morales Flores**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2105

[Imprimir](#)

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA

PUEBLA, PUE.,

**AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD**

LOS ASESORES: Edgar Corpus mariscal, Arturo García Galicia

DE LA TESIS TITULADA: "Eficacia de la gabapentina versus piroxicam prequirúrgico en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos por hernia de disco lumbar"

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Aguilar Ramírez José Joaquín  
DE LA ESPECIALIDAD: Traumatología y Ortopedia

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

**AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN**

RODOLFO GREGORIO BARRAGÁN HERVELLA

SUEMMY GAYTAN FERNANDEZ

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

\_\_\_\_\_

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

\_\_\_\_\_

JORGE QUIROZ WILLIAMS

EDGAR CORPUS MARISCAL

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

\_\_\_\_\_

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

\_\_\_\_\_

## **INDICE**

<b>1.- Resumen</b>	<b>7</b>
<b>2.- Marco teórico</b>	<b>8</b>
<b>3.- Justificación</b>	<b>21</b>
<b>4.- Planteamiento del problema</b>	<b>23</b>
<b>5.- Hipótesis</b>	<b>23</b>
<b>6.- Objetivos</b>	<b>24</b>
<b>7.- Material y Métodos</b>	<b>25</b>
<b>8.- Variables</b>	<b>26</b>
<b>9.- Cuadro de variables</b>	<b>27</b>
<b>10.- Descripción operativa del estudio</b>	<b>29</b>
<b>11.- Criterios de selección</b>	<b>30</b>
<b>12.- Tamaño muestra</b>	<b>31</b>
<b>13.- Recursos</b>	<b>32</b>
<b>14.- Aspectos éticos</b>	<b>33</b>
<b>15.- Resultados</b>	<b>35</b>
<b>16.- Discusión</b>	<b>41</b>
<b>17.- Conclusiones</b>	<b>42</b>
<b>18.- Limitaciones</b>	<b>43</b>
<b>19.-Anexos</b>	<b>44</b>
<b>20.- Bibliografía</b>	<b>49</b>

## RESUMEN

Introducción: es bien conocido que el dolor postoperatorio es síntoma subjetivo y a pesar de todos los avances aún no se ha podido erradicar por completo.

Objetivo: evaluar el efecto adyuvante en la intensidad del dolor agudo postoperatorio de 300 mg de gabapentina administrada en el preoperatorio en pacientes sometidas cirugía por hernia de disco lumbar comparado con el uso de piroxicam de manera prequirúrgica en el Hospital de Traumatología y Ortopedia 275 en Puebla.

Métodos:

Se realizó un estudio comparativo, de impacto, experimental, homodémico, longitudinal y prolectivo, en paciente sometidos a cirugía por hernia de disco lumbar. Se aleatorizó en dos grupos: grupo gabapentina (300 mg preoperatorio) y grupo control (piroxicam 20 mg preoperatorio). Se evaluó la intensidad del dolor con la escala verbal numérica (EVN) de 10 puntos a las 12, 24 y 48 horas y se cuantificó la cantidad de medicamentos administrados en el postoperatorio.

Resultados: se reclutaron 25 pacientes, divididos en dos grupos; para el grupo A (Gabapentina) se seleccionaron 12 pacientes (7 Hombres y 5 mujeres), con una media de edad de 41 años y para el grupo B (Piroxicam), se seleccionaron 13 pacientes (8 Hombres y 5 mujeres), con una media de edad de 45 años. En cuanto al dolor postoperatorio, hubo diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos ( $p < 0.05$ ): se encontró una diferencia en la EVN con una media de dolor de 5.26 para piroxicam y 4.92 para gabapentina.

Conclusión: estos resultados indican que la gabapentina en dosis de 300 mg preoperatoria es una opción terapéutica válida en analgesia preoperatoria para cirugía por hernia de disco lumbar.

Palabras clave: Dolor agudo. Dolor postoperatorio. Gabapentina. Piroxicam. Hernia de disco lumbar.

## MARCO TEORICO

### DOLOR POSTOPERATORIO

**Dolor:** experiencia personal desagradable ocasiona por daño en los tejidos, en la que diferentes factores intervienen, como sensoriales, emocionales y conductuales. La deficiencia de su control provoca efectos colaterales indeseables que modifican el equilibrio corporal.

**Percepción:** resultante de la sensibilización de las vías aferentes tanto centrales como periféricas neuronales, y del equilibrio entre los sistemas de excitación y de inhibición. El dolor postquirúrgico se ha relacionado al proceso inflamatorio y al corte directo de las fibras nerviosas.

Los mecanismos fisiológicos que se encuentran asociados a su producción son:

a) **Transducción:** es el proceso por el que a través que un estímulo nocivo periférico se convierte en un estímulo eléctrico hacia la zona afectada (hiperalgesia primaria) y las zonas aledañas (hiperalgesia secundaria).

b) **Transmisión:** ocurre desde el lugar de la transducción por fibras nerviosas tipo C y A delta amielínicas a neuronas de segundo orden a nivel de la médula (láminas I, II y V) que ascienden hacia el tallo cerebral, diencefalo y a otros sitios corticales. Un estímulo adecuado aumenta la descarga de las fibras C, logrando la sensibilización de neuronas de respuesta dinámica amplia, genera una expansión del campo de percepción y cambio morfológico postsináptico (plasticidad); generando una respuesta a estímulos que pueden ser inocuos (sensibilización central). Su origen se relaciona con la liberación de glutamato, que a su vez activa los receptores NMDA y AMPA.

c) **Modulación:** es la capacidad de los sistemas de analgesia endógena, que tienen para lograr modificar la propagación del impulso, inhibiendo principalmente en los cuernos posteriores de la médula, donde la transmisión neural puede ser alterada en cualquiera de los sitios de la vía del dolor. El cuerno posterior es el sitio donde principalmente se produce la neuromodulación mediante al activarse diferentes neuromoduladores como endorfinas, encefalinas, serotonina, GABA, acetilcolina, dopamina y norepinefrina.

d) **Percepción:** proceso final, que interactúa con otros fenómenos individuales, creando una experiencia subjetiva y emocional.

Como tratamiento del dolor postquirúrgico, se ha utilizado diferentes neuromoduladores, principalmente Gabapentina a dosis de hasta 3600 mg/día (1200 mg cada 8 horas) por 3 a 8 semanas.

Los analgésicos, son fundamentales para el control del dolor postquirúrgico. Los medicamentos de tipo AINE (Anti Inflamatorios No Esteroideos) son ocupados durante el periodo postquirúrgico. Se han realizado diversos estudios y metanálisis en la búsqueda del mejor cuadro analgésico con la menor cantidad de efectos adversos para el paciente, sin encontrar la combinación ideal.

Mediante su administración epidural, intramuscular o intratecal de la morfina ha logrado controlar de manera adecuada el dolor, por períodos cortos, y se asocia en ocasiones con la presentación de algunos efectos adversos tales como náusea o vómito (39%), mareos (10%) y prurito (58%).

La analgesia postquirúrgica se realiza en varios de los hospitales y centros de salud de la República Mexicana con Ketorolaco 30 mg por vía IV (intravenosa) o SL (sublingual) cada 8 o 6 horas. La mayoría lo combina con otros AINE, o con una gran variedad de medicamentos (paracetamol, diclofenaco, ketamina, ketoprofeno metamizol, opioides). Algunas de estas combinaciones generan una gran cantidad de efectos no deseados, como cefalea, náusea, vómito, mareo, somnolencia, estreñimiento y/o hipotensión arterial.

## **HERNIA DISCAL**

Una hernia discal es la protrusión del contenido discal a través del canal medular o del agujero de conjunción. Se presenta como resultado de la pérdida de la elasticidad propia del disco intervertebral.

De manera inicial se presenta como dolor lumbar por periodos cortos de tiempo y de poca intensidad, a causa de la elongación de las fibras de tipo sensitivo que se encuentran en el ligamento vertebral común posterior y en el ángulo fibroso.

El dolor se presentan cerca de la línea media, que en algunas ocasiones se puede irradiar hacia la articulación sacro ilíaca; que aumenta durante la bipedestación, la sedestación, y

los movimientos de flexoextensión de la región lumbar; mejorando durante periodos de reposo en cama (a comparación del dolor originado por neoplasias vertebrales, que se agrava).

El dolor de tipo radicular se presenta en el 33% de los pacientes con hernias discales. La mayoría de las hernias discales se presenta en los niveles L4-L5 y L5-S1, generando compresión de las raíces nerviosas; la hernia discal a nivel de L3-L4 es la más infrecuente (5 de cada 100 de todas las hernias lumbares).

Dependiendo de la irradiación dolorosa, la presencia de déficit motor y la disminución o ausencia de reflejos osteotendinosos, nos podemos orientar de su localización:

- Raíz de L4: Alteración sensitiva a nivel de la región anterior del muslo e interna de la pierna, alteración motora de los músculos cuádriceps femoral y tibial anterior, y disminución o ausencia de reflejo patelar.
- Raíz de L5: Alteración sensitiva a nivel de la región anterior y lateral de la pierna, dorso del pie y el primer orjejo, alteración motora en los músculos tibial anterior, peroneos y el extensor del primer orjejo, originando alteraciones durante la marcha de talones, y ausencia del reflejo tibial posterior.
- Raíz de S1. Alteración sensitiva de la pantorrilla, el borde externo del pie, la región plantar y el quinto orjejo, alteración motora a nivel de los gastronemios y los músculos flexores plantares, originando alteraciones durante la marcha de puntas, y reflejo del tendón calcáneo.

### **Exploración física**

Se debe observar al paciente durante los movimientos que realiza al desnudarse y prepararse para la exploración. Se debe solicitar al paciente realice movimientos de flexión, extensión, flexión lateral derecha e izquierda de la columna lumbar, así como rotación derecha e izquierda de la columna vertebral lumbar. Se debe evaluar también la marcha sobre los talones y de puntas, para comprobar la función de los músculos dorsiflexores y flexores plantares del pie.

Exploraciones complementarias

- **Radiografías AP (anteroposterior) y lateral de la columna lumbar y sacra.** Se deben considerar si los síntomas o la clínica continúa después de 4-6 semanas de tratamiento conservador. En los casos de presentarse una hernia discal aguda se puede visualizar una rectificación de la lordosis lumbar y escoliosis. El pinzamiento del espacio intervertebral se presenta en los casos de que la sintomatología lleve meses o años de evolución.
- **Tomografía computarizada lumbar.** Nos permite llegar al diagnóstico hasta en un 95% de los casos.
- **Resonancia magnética.** Es la técnica diagnóstica con mayor sensibilidad para evaluar hernias discales.

Es importante diferenciar entre fisura, protrusión y hernia discal:

**Fisura discal:** Es cuando se presenta un desgarramiento en el anillo fibroso; la presentación más común es la fisura de tipo radial, en la que el desgarramiento se produce de manera perpendicular a la dirección de las fibras.

**Protrusión discal:** Es cuando se presenta una alteración del anillo fibroso, como resultado del impacto que se produce sobre el núcleo pulposo.

**Hernia discal.** Es cuando se presenta una rotura del anillo fibroso, con la posterior salida del núcleo pulposo.

### **Epidemiología**

En pacientes con lumbalgia la prevalencia de la hernia discal es de aproximadamente 2% en los pacientes con lumbalgia; sin una diferencia aparente entre sexo del paciente.

Los cuadros de lumbalgia representan un problema sanitario, originando absentismo laboral, siendo en personas menores de 45 años la causa más frecuente de incapacidad laboral.

La hernia discal afecta a los grupos etarios entre los 30 y 50 años; ya que existe una elevada proporción de actividad física, coexistiendo con la progresiva degeneración del disco intervertebral.

## **Etiopatogénesis**

A nivel cervical, su diseño permite una gran movilidad de la cabeza y resistir poco peso, predominando los cuadros degenerativos. A nivel de la columna lumbar se presentan con mayor frecuencia hernias discales, ya que esta zona está diseñada para sostener una gran cantidad de carga y tener menos movilidad en comparación con la columna cervical.

El disco intervertebral tiene como meta lograr conservar la postura erecta, estabilizando la unión entre las vértebras lumbares, y permitiendo los movimientos necesarios sin perder la mecánica de todos los segmentos.

El anillo fibroso de los discos intervertebrales tiene un grosor mayor a nivel anterior que en la región posterior, por lo que la mayor parte de las fisuras, protrusiones y hernias se presentan en la región posterior de este.

Dentro de los principales factores predisponentes, que producen una hernia discal, son los siguientes:

- **Deterioro del disco lumbar y del ligamento longitudinal:** se origina por la deshidratación, lo que produce una disminución de la altura del disco intervertebral. Este deterioro va ligado al proceso de envejecimiento.
- **Microtraumatismos repetidos:** a los que pueden unirse movimientos de flexoextensión repetitivos del tronco cargando grandes pesos y movimientos rotacionales continuados en el tiempo.
- **Aumento del peso y volumen corporal:** sobre todo en casos de presencia de un abdomen globoso a expensas de panículo adiposo, lo que acentuando la lordosis lumbar, produce presión en la parte posterior vertebral.
- **Otros factores anatómicos:** incluyen facetas articulares, ligamentos y tono de la musculatura lumbar.

El mecanismo típico de la producción de una hernia lumbar incluye tres pasos fundamentales:

1. **Flexión de la columna vertebral:** dando paso a que el disco presente una mayor carga en la zona anterior; presentando una compresión del núcleo pulposo (de consistencia gelatinosa), contra la pared posterior del anillo fibroso.

2. **Carga de un peso importante:** compresión de una vértebra contra la otra, aumentando la presión del disco.
3. **Desgarro del anillo fibroso:** al extenderse la columna lumbar con el peso cargado, dicha carga genera mayor compresión del núcleo pulposo; el anillo fibroso puede presentar desgarro, abombamientos o herniación dependiendo de la presión ejercida sobre el en su parte posterior.

## Signos y síntomas

Los cuadros clínicos están precedidos por episodios de lumbago, difiriendo la duración de cada uno de un paciente a otro, siendo difícil valorar en ocasiones el inicio del cuadro

No todas las hernia de disco generan síntomas, siendo en muchas ocasiones hallazgos radiológicos estudios de rutina o por otra causa.

Una hernia discal, presenta compresión a nivel de las raíces nerviosas cuya presentación dependerán de las raíces nerviosas que resulten afectadas. En la mayoría de los casos las fibras nerviosas que presentan afectación son las fibras nociceptivas, las fibras sensitivas, y por último las motoras.

Las hernias discales pueden ser asintomáticas, pero podemos encontrar presencia de puntos álgicos, secundario a la compresión que se ejerce sobre las estructuras nerviosas (raíces, la médula o la cauda equina).

- **Raíz nerviosa:** Puede generar cuadros de dolor, disminución o pérdida de la fuerza muscular y hormigueos, que afectan a determinadas áreas y/o grupos musculares. Se puede ver afectación de las extremidades superiores e inferiores (dando lugar a cialgia a nivel de extremidades inferiores) en función del nervio comprimido.
- **Compresión de la médula espinal:** Se asocia de manera principal a los siguientes síntomas:
  - o Parálisis o espasmo muscular, hormigueo y pérdida de sensibilidad, que afectando principalmente a la región corporal por debajo del nivel donde se origina la compresión
  - o Cuadros de incontinencia urinaria, por pérdida de control sobre la vejiga. De manera inicial, se presentan síntomas urinarios como hipoestesia vesical,

con cuadros de tenesmo, polaquiuria (pudiendo ser nocturna) y aumento del remanente postmiccional.

- **Compresión de la cauda equina:** se presenta principalmente ausencia o disminución del control vesical, anestesia o hipoestesia en las regiones rectal, anal, así a nivel interno de los muslos (anestesia en silla de montar). La compresión de este nivel puede generar pérdida de la fuerza muscular y disminución de la sensibilidad de las extremidades inferiores.

## **Terapéutica**

**Tratamiento conservador:** En caso de no presentar deficiencia sensitiva o motora importante, el tratamiento inicial debe ser conservador, mediante reposo y fármacos (antiinflamatorios, analgésicos y relajantes musculares). La mayoría de los pacientes con hernia discal bajo tratamiento conservador, responden bien, solo requiriendo el 7% cirugía.

**Tratamiento quirúrgico:** El objetivo es que la hernia deje de comprimir e irritar las raíces nerviosas. El procedimiento más comúnmente realizado es la discectomía, procedimiento en el cual se extirpa un porcentaje de la hernia discal. En ocasiones es necesario retirar una parte de la lámina vertebral. La resección de hueso puede ser mínima (laminotomía) o extensa (laminectomía). En algunos casos, se puede utilizar un endoscopio o microscopio, según la preferencia y habilidad del cirujano. Estos procedimientos se pueden realizar con anestesia local, regional o general. El paciente se posiciona en decúbito prono sobre la mesa quirúrgica, abordando sobre la piel a la altura de la hernia de disco, y se disecan los músculos paravertebrales, posteriormente realizamos una laminotomía o laminectomía. Resecamos la hernia discal y cualquier fragmento libre, hasta lograr la liberación de la raíz nerviosa. También se extrae cualquier osteofito para asegurar la liberación de la raíz nerviosa.

## **GABAPENTINA**

Este medicamento fue elaborado para el tratamiento y control de la epilepsia. Su estructura química se logra por la adición de un grupo ciclo-hexilo a la columna vertebral del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

La FDA (*Food and Drug Administration*) acepto su uso en 1994 para el tratamiento de la epilepsia, en 2002 para control del dolor neuropático y en mayo de 2011 para el control del Síndrome de piernas inquietas (2).

Los metanálisis, que involucran el uso de medicamentos neuromoduladores como los gabapentoides durante el periodo prequirúrgico y su efecto en el alivio del dolor postquirúrgico presentaron una evidencia estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ), demostrando que disminuyen el dolor de una manera importante durante el postquirúrgico, con la disminución de analgésicos de rescate en este periodo (3).

Su uso ha sido generalmente en procedimientos de neurocirugía (fracturas lumbares, hernias disco), ginecología (histerectomías, tumores de glándula mamaria), ortopedia (Cirugía de rodilla y cadera), y cirugía general (colecistomías, hernias inguinales) (4). En casos de procedimientos laparoscópicos, con administración preoperatoria de gabapentina se ha presentado una disminución significativa del dolor durante el postquirúrgico (5).

La dosis ideal prequirúrgica no se ha logrado definir, en múltiples estudios se han obtenido resultados satisfactorios con el uso de 300 miligramos cada 8 horas (900 mg/día). En otros estudios se utilizó de manera inicial dosis de 600, 900 y 1,200 miligramos iniciando con la primera toma 60 minutos previo al procedimiento quirúrgico. No existe evidencia que a mayor dosificación se incremente el efecto analgésico, pero si pueden incrementarse los efectos secundarios, en especial náusea y somnolencia (6).

Los neuromoduladores de tipo gabapentoides son considerados análogos del neurotransmisor ácido gaba amino butírico (GABA), pero ni la pregabalina ni la gabapentina se unen a receptores GABA A o GABA B; los efectos antinociceptivos en algunos modelos de dolor neuropático no son revertidos tras la administración de antagonistas de estos receptores (7).

Su mecanismo de acción que es más aceptado se produce de una sinergia entre el aumento de la síntesis de GABA, el antagonismo de los receptores NMDA y la interacción presináptica con subunidades de los canales de calcio  $\alpha$ -2- $\delta$  dependientes de voltaje, manifestándose en la disminución de la liberación de neurotransmisores (glutamato, sustancia P y norepinefrina), logrando una disminución de la hiperexcitabilidad neuronal (8).

Otro de los sistemas con los que interactúa son los sistemas de transporte del L-aminoácido, la hiperpolarización de los canales de potasio e inhibición del receptor tipo

AMPA, inhibiendo el paso de glutamato y norepinefrina en el dolor agudo y sustancia P en el crónico (9).

Los neuromoduladores como gabapentina disminuyen la actividad de las taquicinas, (neurotransmisores tales como neuropéptidos cuyos principales miembros son la sustancia P, la neurocinina A y B) siendo útil en el control de la náusea y vómito (10).

Se absorbe a nivel del intestino delgado. Prácticamente no tiene metabolismo hepático debiéndose las acciones farmacológicas al compuesto original tras la administración de gabapentina.

Su biodisponibilidad no es proporcional a la dosis, ya que si la dosis aumenta, disminuye la biodisponibilidad. Su biodisponibilidad es de aproximadamente 60% para 900 mg, 47% para 1200 mg, 34% para 2400 mg, 33% para 3600mg y 27% para 4800 mg. Las interacciones entre medicamentos que presenta son mínimas y destacándose el descenso en la absorción cuando se utilizan de manera simultánea con antiácidos orales (11).

Solo circula menos del 3% de la gabapentina unida a proteínas plasmáticas. Su volumen de distribución de 150 mg tras la administración intravenosa es de  $58 \pm 6$  L (media  $\pm$  DE). Se elimina como fármaco inalterado por excreción renal (12).

Su vida media en la eliminación es de 5 a 7 horas y no se ve alterado por la dosis o por múltiple dosificación. La tasa de eliminación es constante, mientras que la depuración plasmática y renal son directamente proporcionales a la depuración de creatinina. Se puede lograr la eliminación plasmática por hemodiálisis (13).

### **Propiedades Farmacocinéticas**

Es una sustancia blanca y cristalina. Su fórmula es  $C_9H_{17}NO_2$ , es soluble tanto en soluciones ácidas y básicas. Su peso molecular de 171.24 g/mol y a pH fisiológico se encuentra altamente ionizado; contando con 2 valores de pKa de 3.68 y 10.70 y es estable a temperatura ambiental. Solo se encuentra para su uso por vía oral y se absorbe mediante difusión y transporte facilitado (mediante un mecanismo saturable desconocido) en el intestino delgado, debido a este, la biodisponibilidad de gabapentina varía inversamente a la dosis administrada (60% de biodisponibilidad en dosis de 300mg y 35% en dosis de 600 mg).

Tras su administración por vía oral, logra la concentración máxima plasmática de 1 a 2 horas. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 90% (15). La gabapentina atraviesa de manera sencilla la barrera hematoencefálica.

La ingesta de alimentos durante su consumo no afecta su farmacocinética. La eliminación de gabapentina del plasma es como una farmacocinética lineal.

## **PIROXICAM**

Es utilizado principalmente en trastornos musculoesqueléticos agudos o en el tratamiento sintomático durante agudizaciones en gota y en casos de dismenorrea primaria (en pacientes a partir de 12 años). También se ha utilizado en el control del dolor de enfermedades reumáticas crónicas como artritis reumatoide, espondiloartritis y osteoartritis (artrosis, enfermedad degenerativa articular).

### ***Posología y forma de administración***

**Adultos:** La dosis diaria varía dependiendo de su función en cada patología, variando entre 20 y 40 mg diarios, siendo está la dosis máxima recomendada diaria.

**Enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias:** La dosis inicial es de 20 mg, en dosis única diaria. La mayoría de los pacientes se mantienen con 20 mg al día. Pocos pacientes pueden mantenerse tan sólo con 10 mg al día. En ocasiones se requiere de dosis de 30 mg diarios, ya sea en dosis única o dos veces al día. Su administración durante periodos prolongados de dosis de 30 mg o mayores presenta un mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

**Adultos mayores:** La farmacocinética no presentan alteraciones en adultos mayores, por lo que no se necesita modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Deben adoptarse precauciones en el tratamiento de este tipo de pacientes, ya que pueden ser más propensos a efectos adversos, y tienen más probabilidad de presentar fallo en la función renal, cardiovascular o hepática. Se recomienda la dosis más baja de administración en estos pacientes.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar Piroxicam en los casos de insuficiencia renal grave.

**Insuficiencia hepática:** Es aconsejable tener las siguientes precauciones con el uso de los AINE.

## **Contraindicaciones**

No debe administrarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros AINE o a alguno de los excipientes de la formulación.
- En caso de presentar durante su uso previo o sustancias similares crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico.
- En casos de sangrado gastrointestinal.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Úlcera péptica.
- Pacientes con asma.
- Pacientes embarazadas.
- En casos de daño hepático grave.
- En casos de insuficiencia renal.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.

## **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Mecanismo de acción:** Compuesto con propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas.

Su mecanismo de acción es por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

### **Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción:** Es absorbido de manera rápida tras su ingesta oral. En caso de administración por vía oral junto con los alimentos, presenta un descenso de la velocidad de absorción, pero no de su amplitud. Presenta una absorción casi completa (99%) y una biodisponibilidad del 100%. Los valores del AUC oscilan entre 130-139 mg/h/ml. Las concentraciones plasmáticas del fármaco son proporcionales para las dosis de 10 y 20 mg y alcanzando su máximo de 3 a 5 horas posterior a su ingesta.

**Vida media plasmática (50 horas):** con una única administración al día se posibilita el mantenimiento de concentraciones plasmáticas estables, y en caso de múltiples dosis, alcanza concentraciones plasmáticas semejantes a las observadas tras alcanzar por primera vez el estado estable. Una dosis de 20 mg por lo produce niveles máximos de 1,5 a 2 mcg/ml a niveles plasmáticos, mientras que las concentraciones plasmáticas máximas

tras la ingesta diaria repetida de 20 mg de Piroxicam, suelen estabilizarse entre 3 y 8 mcg/ml. Se alcanzan niveles plasmáticos estables a los 7 a 12 días en la mayoría de los pacientes.

**Distribución:** El volumen aparente de distribución es aproximadamente 0,14 l/kg. El 99% del medicamento que circula en plasma se une a proteínas plasmáticas.

**Metabolismo:** metabolizado principalmente en hígado, por la hidroxilación del anillo piridil de la cadena lateral de piroxicam, seguida de la conjugación con el ácido glucurónico y eliminación urinaria. Sus metabolitos no poseen actividad antiinflamatoria.

**Eliminación:** se excreta principalmente por la orina y heces, en una proporción 2:1. El 5% de la dosis diaria se excreta sin modificar por la orina.

## **JUSTIFICACIÓN**

El dolor es uno de los efectos adversos más frecuentes durante las primeras 24 horas del postoperatorio, que los pacientes refieren después de una cirugía ortopédica.

El uso de opioides y sus análogos se asocian principalmente a émesis y en ocasiones depresión respiratoria; los anestésicos locales solo son de corta duración y el uso de AINES o inhibidores COX-2 son limitados por su efecto corto y reacciones adversas, como la gastritis.

Los neuromoduladores, como la gabapentina, son fármacos con un efecto analgésico durante el periodo postquirúrgico similar a los opioides, y que posibilita la reducción de estos, disminución de la ansiedad; no presenta depresión respiratoria durante su uso, acción sobre las plaquetas o problemas gastrointestinales y sin metabolismo hepático, siendo de rápida eliminación renal.

Los estudios del uso de neuromoduladores de manera prequirúrgica son prometedores para llevar a cabo este fin, presentando una mejora en el manejo del dolor que no se logra de manera habitual con diferentes analgésicos y sus combinaciones.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la eficacia de la gabapentina versus piroxicam prequirúrgicos en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos por hernia de disco lumbar?

## **HIPÓTESIS**

La eficacia de la gabapentina es diferente a la del piroxicam prequirúrgicos en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos por hernia de disco lumbar.

La eficacia de la gabapentina no es diferente a la del piroxicam prequirúrgicos en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos por hernia de disco lumbar.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVOS GENERAL:**

Comparamos la eficacia de la gabapentina versus piroxicam prequirúrgicos en el dolor postquirúrgico en pacientes postoperados de hernia de disco.

### **OBJETIVOS PARTICULARES:**

- Determinamos la eficacia de la gabapentina prequirúrgica en el dolor postquirúrgico en pacientes PO de HD
- Determinamos la eficacia del piroxicam prequirúrgico en el dolor postquirúrgico en pacientes PO de HD

## **MATERIAL Y METODOS**

### **TIPO DE ESTUDIO**

Comparativo, de impacto, experimental, homodémico, longitudinal, prolectivo.

### **METODOLOGÍA:**

Se trató de un estudio comparativo con pacientes entre 20 y 70 años de edad, todos ellos del HTO 275 quienes acuden a consulta externa de columna y cadera entre marzo de 2019 y febrero de 2020.

Como criterio de inclusión se consideró que no hayan sido intervenidos previamente a nivel de columna lumbar.

Una vez obtenido el consentimiento por escrito de los pacientes, se administró en el periodo prequirúrgico gabapentina o el placebo a los pacientes que serán intervenidos de hernia de disco lumbar.

Se interrogó al paciente acerca del dolor postquirúrgico el cual refiere según la escala visual análoga a las 12, 24 y 48 horas de su postoperatorio.

Se administraron medicamentos analgésicos durante el periodo postquirúrgico basándonos en la «escalera analgésica» sugerida por la Organización Mundial de la Salud, donde se propone una correlación entre la escala visual análoga (EVA, usando una regla de 10 centímetros) y la escala verbal análoga (EVERA, categorizando al dolor en leve, moderado, y severo).

Bajo este marco de referencia se utilizó:

En los casos de EVA 1 a 4 (leve), se puede tratar de manera satisfactoria solo con el uso de analgésicos no opioides tales como paracetamol y ketorolaco.

En los casos de EVA 5 a 6 (moderado), se puede tratar mediante el uso de analgésicos opioides tales como tramadol, (ya sea en bolo o en infusión continua), solos o en combinación, con AINES y/o fármacos adyuvantes.

En los casos de EVA 7 a 10 (severo), se puede tratar mediante opioides fuertes tales como buprenorfina (en infusión continua, con técnicas de PCA, y/o con técnicas de anestesia regional), solos o en combinación, con AINES y/o fármacos adyuvantes.

## **VARIABLES**

### **VARIABLE INDEPENDIENTE:**

#### **MEDICACION PREQUIRURGICA**

#### **DOS VALORES: PIROXICAM / GABAPENTINA**

Administración de Gabapentina por vía oral iniciando 60 minutos previos a la cirugía.

- 300 mg.

Administración de piroxicam por vía oral iniciando 60 minutos previos a la cirugía.

- 20 mg.

### **VARIABLES DEPENDIENTES:**

*Dolor* (Variable Cuantitativa Discreta)

Definido por la *International Association for the Study of Pain* y la *American Pain Society*, como una experiencia sensorial y emocional no placentera asociada con daño tisular actual o potencial, o descrita en términos de ese daño.

### **Variables Universales o Sociodemográficas:**

- Edad, en años cumplidos
- Sexo y Estado Civil
- Peso: expresado en kilogramos
- Estatura: medido en centímetros

### **Ocupación**

## CUADRO DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	DE ESCALA	VALORES
<b>DOLOR</b>	PRODUCTO DE UN GRUPO DE MECANISMOS NEUROFISIOLÓGICOS QUE MODULAN LA INFORMACIÓN DEL DAÑO FÍSICO A DIFERENTES NIVELES Y EN DIFERENTES PARTES	LO QUE INDIQUE EL PACIENTE EN LA HOJA DE EVALUACION	DEPENDIENTE CAULITATIVA ORDINAL	EVA	DEL 0 AL 10
<b>FUERZA EN EXTREMIDADES INFERIORES</b>	<b>FUERZA MUSCULAR:</b> CAPACIDAD DE UN MÚSCULO O UN GRUPO MUSCULAR DE EJERCER TENSIÓN CONTRA UNA CARGA DURANTE LA CONTRACCIÓN MUSCULAR.	LA QUE EXPLORE EL MÉDICO EN BASE A LA ESCALA DE DANIELS Y PLASME EN LA HOJA DE EVALUACION	DEPENDIENTE CUANTITATIVA DISCONTINUA	DANIELS	DEL 0 AL 5
<b>SENSIBILIDAD EXTREMIDADES INFERIORES</b>	FENÓMENOS NEGATIVOS (DISMINUCIÓN O AUSENCIA DE UNA O MÁS MODALIDADES DE SENSIBILIDAD) Y/O FENÓMENOS POSITIVOS (SENSACIONES ANÓMALAS EN FORMA DE PARESTESIAS, COMO HORMIGUEO O ENTUMECIMIENTO, O BIEN EN FORMA DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ESTÍMULOS SENSITIVOS, YA SEA COMO DOLOR O HIPERESTESIA).	LA QUE INDIQUE EL MEDICO EN BASE A LA EXPLORACION Y PLASME EN LA HOJA DE EVALUACION	DEPENDIENTE CUALITATIVA ORDINAL	ESCALA DE SENSIBILIDAD	DEL 0 AL 2
<b>INVASION AL CANAL POR HERNIA DE DISCO</b>	ABULTAMIENTO DEL DISCO INTERVERTEBRAL, QUE PUEDE CAUSAR SÍNTOMAS COMO LUMBLAGIA Y/O DORSALGIA, SESANCIÓN DE ARDOR O DE ADORMECIMIENTO.	LA QUE SE MARQUE EN ESTUDIOS DE IMAGEN EN EL EXPEDIENTE CLINICO	INDEPENDIENTE CUANTITATIVA DISCONTINUA	PORCENTAJE	DEL 0 AL 100%
<b>ANALGESIA PREQUIRURGICA</b>	FÁRMACO ANTICONVULSIVANTE AMPLIAMENTE UTILIZADO EN LA ACTUALIDAD PARA	DE ACUERDO AL CUADRO BASICO	INDEPENDIENTE CUALITATIVA DICOTOMICA		

	MÚLTIPLES INDICACIONES: NEUROPATÍA DIABÉTICA, DOLOR NEUROPÁTICO DE OTRAS ETIOLOGÍAS, EPILEPSIA, ETC.				
--	--	--	--	--	--

## **DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO**

- 1) El paciente se presentó a la consulta de columna y cadera donde se considerará si es candidato al procedimiento quirúrgico.
- 2) En consulta de Columna y cadera se realizaron exámenes complementarios y exámenes preoperatorios. En caso de ser mayor de 40 años se envió a valoración preoperatoria por medicina interna.
- 3) El investigador valoró si el paciente cumplió con los criterios de inclusión y eliminación, invitándolo a participar en el protocolo. En caso de aceptación, se recabo su firma de consentimiento informado.
- 4) El paciente acudió previo a su procedimiento quirúrgico, donde se le realizo valoración por anestesiología. (Procedimiento establecido)
- 5) En la fecha de la cirugía, el investigador se suministró una dosis de PIROXICAM 20 mg o GABAPENTINA 300mg por vía oral (aleatorio) 60 minutos previo a la cirugía en zona de admision hospitalaria u hospitalizacion.
- 6) Manejo Anestésico por médico anesthesiólogo (Procedimiento establecido)
- 7) Tras el procedimiento quirúrgico, se suministraron los fármacos habituales para el control del dolor tales como KETOROLACO 30 miligramos por vía intravenosa o tramadol 100 mg por vía intravenosa en dosis única.
- 8) Se inicio la recolección de datos a la hora, a las 12, 24 y 48 horas, por médico residente del servicio de traumatología y ortopedia.
- 9) En caso de requerirlo se administró analgésico de rescate (TRAMADOL/BUPRENORFINA) registrando la hora de la administración y la valoración de EVA.
- 10) De acuerdo con la evolución se da de alta al paciente. (Procedimiento establecido)

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

- Criterios de inclusión
  - Pacientes de 20-70 años de edad
  - Sin procedimientos ortopédicos previos
- Criterios de exclusión
  - Paciente con Diabetes Mellitus tipo 2
  - Pacientes con enfermedad renal crónica
  - Pacientes hepatopatas
  - Pacientes con consumo crónico de benzodiazepinas
- Criterios de eliminación
  - Pacientes que presenten alguna reacción alérgica o adversa a los medicamentos administrados
  - Alergia directa a piroxicam o gabapentina

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

Ya que no se cuenta con un estudio previo comparativo entre el uso de gabapentina contra el uso de piroxicam usado durante el periodo prequirúrgico en pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente se realizó una prueba piloto.

La prueba piloto se realiza con veinte pacientes, usando diez de ellos gabapentina y diez piroxicam.

Al contar con los resultados de la prueba piloto se calculó el tamaño de la muestra para la realización de este.

Con los datos anteriores se estimó el tamaño de la muestra mediante la fórmula para diferencia de medias:

$$n = 2 \left[ \frac{(Z_{\alpha} - Z_{\beta}) DE}{\mu_1 - \mu_2} \right]^2$$

Donde:

$Z_{\alpha}$  = valor de z relacionado con  $\alpha = 0.05$  (se extrae de tablas de referencia)

$Z_{\beta}$  = valor de z relacionado con un  $\beta = 0.20$  (poder de 80 %).

DE = desviación estándar

$\mu_1$  = media de grupo A

$\mu_2$  = media de grupo B

Siendo A el grupo de pacientes con uso de gabapentina.

Siendo B el grupo de pacientes con uso de piroxicam.

## **RECURSOS**

### **RECURSOS HUMANOS**

- ▶ Médicos investigadores
- ▶ Pacientes seleccionados para el protocolo.

### **RECURSOS MATERIALES**

- ▶ Medicamentos dentro del cuadro básico
- ▶ Cuestionarios
- ▶ Equipo de cómputo para análisis de datos
- ▶ Hojas
- ▶ Bolígrafos
- ▶ Lápices

### **RECURSOS FINANCIEROS**

Los de los investigadores.

No se contará con patrocinio o financiación externa alguna.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

El presente estudio se apega a los lineamientos propuestos para la investigación en humanos de la declaración de Helsinki. Se solicita consentimiento informado por escrito.

### **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.**

En la investigación médica es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad, y la dignidad del ser humano.

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica.

El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados de esta declaración.

Todo proyecto de investigación médica que es en seres humanos debe ser procedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación.

La investigación médica solo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflicto de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos predecibles e incomodidades derivadas del experimento. El médico debe obtener entonces,

preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con el por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

## RESULTADOS

Se realizó un estudio comparativo, en pacientes sometidos a cirugía por hernia de disco lumbar entre ellos laminectomías, discectomías, entre otros, durante el periodo de marzo de 2019 a febrero de 2020. Se incluyeron 25 paciente operados de manera electiva, de ambos sexos y con una edad mayor de 31 años y menores de 64 años.

Fueron distribuidos en dos grupos de investigación; para el grupo A (Gabapentina) se seleccionaron 12 pacientes (7 Hombres y 5 mujeres), con una media de edad de 41 años y para el grupo B (Piroxicam), se seleccionaron 13 pacientes (8 Hombres y 5 mujeres). Las características demográficas fueron muy similares entre los grupos. Los diagnósticos más comunes fueron hernia discal L5-S1 y L5-L4 en el grupo gabapentina y piroxicam.

Solo se tomaron en cuenta los pacientes que cumplían con nuestros criterios de inclusión. Se realizaron evaluaciones del dolor durante el periodo postoperatorio en tres ocasiones para cada paciente. La primera se realizó a las doce horas del procedimiento quirúrgico, la segunda a las 24 horas y la tercera a las 48 horas.

También se evaluó si era necesario el tipo de medicamentos analgésicos utilizados durante este periodo, así como el uso de medicamentos opioides de rescate según la intensidad del dolor mostrado por los pacientes.

Las puntuaciones del dolor observadas mediante el uso de la escala visual análoga (EVA) disminuyeron entre los dos grupos estudiados y estas diferencias fueron significativas durante los diferentes periodos del postoperatorio.

En cuanto al dolor postoperatorio, no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos ( $p < 0.05$ ): se encontró una diferencia en la EVN con una media de dolor de 5.26 para piroxicam y 4.92 para gabapentina

En el grupo de gabapentina ningún paciente refirió dolor severo dentro de las 12 horas del post operatorio, el 91.7% de ellos presento dolor moderado y el 8.3% presentaron dolor leve; a las 24 horas el 75% presentaron dolor moderado y el 25% presentaron dolor leve y a las 48 horas 41.7% presentaron dolor leve y 58.3% dolor moderado.

En el grupo de piroxicam ningún paciente refirió dolor severo dentro de las 12 horas del post operatorio, el 84.6% de ellos presento dolor moderado y el 15.4% presentaron dolor

leve; a las 24 horas el 92.3% presentaron dolor moderado y el 7.7% presentaron dolor leve y a las 48 horas 30.8% presentaron dolor leve y 69.2% dolor moderado.

En el grupo de gabapentina solo fue necesario el uso de AINES (ketorolaco) y paracetamol en 33.3% de los casos, en el 50% de los casos se llegó a utilizar un opioide leve (tramadol) y en 16.7% de los casos se usó un opioide fuerte (buprenorfina).

En el grupo de piroxicam solo fue necesario el uso de AINES (ketorolaco) y paracetamol en 30.8% de los casos, en el 38.4% de los casos se llegó a utilizar un opioide leve (tramadol) y en 30.8% de los casos se usó un opioide fuerte (buprenorfina).

El efecto secundario más frecuente fue mareo en el grupo de gabapentina al presentarse en 3 pacientes, seguido de somnolencia en 2 pacientes, mientras que en el grupo de piroxicam ninguno de los pacientes presentó efectos adversos aparentes.

La diferencia de resultados del dolor postoperatorio en los dos grupos mostro una diferencia significativa, demostrando que el uso de gabapentina para el manejo del dolor postquirúrgico fue beneficioso para los pacientes, comprobándose con el uso de buprenorfina en el caso de los pacientes con uso de piroxicam preoperatorio. En el caso de los efectos secundarios presentados por los pacientes con uso de gabapentina no son de una importancia clínica significativa, considerando a la gabapentina eficaz para el manejo del dolor postquirúrgico.

	<b>Piroxicam</b>	<b>Gabapentina</b>
<b>Género</b>		
<b>Hombre</b>	<b>8</b>	<b>7</b>
<b>Mujer</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

	<b>Piroxicam</b>			<b>Gabapentina</b>		
	<b>12h</b>	<b>24h</b>	<b>48h</b>	<b>12h</b>	<b>24h</b>	<b>48h</b>
<b>Intensidad del dolor</b>						
<b>Leve</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>5</b>

<b>Moderado</b>	7	12	9	10	9	7
<b>Severo</b>	4	0	0	1	0	0
	<b>Piroxicam</b>			<b>Gabapentina</b>		
	12h	24h	48	12h	24h	48h
<b>Medicamentos</b>						
<b>AINES</b>	2	2	1	1	1	3
<b>Opioide Leve</b>	7	7	12	10	10	9
<b>Opioide Fuerte</b>	4	4	0	1	1	0

### Tabla cruzada Medicamento\*Dolor12H

Recuento

		Dolor12H			Total
		Intenso	Leve	Moderado	
Medicamento	Gabapentina	1	1	10	12
	Piroxicam	3	2	8	13
Total		4	3	18	25

### Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,518 <sup>a</sup>	2	,468
Razón de verosimilitud	1,569	2	,456
N de casos válidos	25		

a. 4 casillas (66,7%) han esperado un recuento menor que 5.  
El recuento mínimo esperado es 1,44.

### Tabla cruzada Medicamento\*Dolor24H

Recuento

		Dolor24H		Total
		Leve	Moderado	
Medicamento	Gabapentina	3	9	12
	Piroxicam	2	11	13
Total		5	20	25

### Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,361 <sup>a</sup>	1	,548		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,010	1	,920		
Razón de verosimilitud	,362	1	,548		
Prueba exacta de Fisher				,645	,459
N de casos válidos	25				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2,40.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

### Tabla cruzada Medicamento\*Dolor48H

Recuento

		Dolor48H		Total
		Leve	Moderado	
Medicamento	Gabapentina	5	7	12
	Piroxicam	4	9	13
Total		9	16	25

### Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,322 <sup>a</sup>	1	,571		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	,023	1	,881		
Razón de verosimilitud	,322	1	,570		
Prueba exacta de Fisher				,688	,440
N de casos válidos	25				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 4,32.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

## **DISCUSIÓN**

A pesar de nuestro tamaño de muestra logramos observar diferencias estadísticamente significativas importantes para los objetivos de este estudio.

Aún queda por investigar la dosis efectiva óptima que presente una buena tolerancia para el paciente, menor cantidad de efectos adversos y un mejor manejo del dolor postoperatorio.



## CONCLUSIONES

- El uso de gabapentina durante el periodo prequirúrgico disminuye de manera significativa el dolor postquirúrgico según la escala análoga del dolor; evaluado durante las 12, 24 y 48 horas del postquirúrgico en pacientes sometidos a cirugía de hernia de disco lumbar.
- En el caso del grupo de piroxicam, la incidencia del dolor postquirúrgico según la escala visual análoga fue mayor, requiriéndose el uso de buprenorfina en el 30.8% de los casos.
- El uso de gabapentina en dosis única prequirúrgica demostró su eficacia siendo significativa con respecto al grupo de piroxicam, y tiende a estar asociado a menor consumo de opioides.
- El uso preoperatorio de gabapentina prequirúrgica mostro efectos adversos como somnolencia y mareo.

## **LIMITACIONES**

Las debilidades de este estudio radican en la cantidad total de paciente y en la falta de uniformidad en la analgesia posoperatoria, lo cual se podría mejorar en otros estudios.

---

## **ANEXOS**

### **ANEXO A**

#### **Indicaciones médicas**

1. Dieta: Asociada a los requerimientos de cada paciente
2. Soluciones: Asociadas a los requerimientos hídricos de cada paciente
3. Medicamentos previos:
  - a. Los del consumo de cada paciente en caso de patología asociada
4. Medicamentos prescritos:
  - a. Medicamentos antibióticos:
    - i. Como medida profiláctica.
  - b. Medicamentos para el dolor:
    - i. Paracetamol 2 tabletas de 500 mg vía oral cada 6 horas en caso de dolor leve (1-4 en escala visual análoga)
    - ii. Ketorolaco 30 mg vía intravenosa cada 8 horas en caso de dolor leve (1-4 en escala visual análoga)
    - iii. Tramadol 100 mg vía intravenosa cada 8 horas diluido en 100 ml de solución fisiológica para pasar en 30 minutos en caso de dolor moderado (5-7 en escala visual análoga)
    - iv. Buprenorfina 150 mg vía subcutánea como dosis de rescate en caso de dolor severo (8-10 en escala visual análoga)
  - c. Otros:
    - i. Como medida profiláctica como Omeprazol por presencia de estrés asociado al trauma o enoxaparina como medida antitrombótica.
5. Medidas generales:
  - a. Cuidados generales de enfermería
  - b. Signos vitales por turno
  - c. Cuidados requeridos dependiendo de la patología tratada.

## ANEXO B

### Escala visual análoga

DOLOR										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

---

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO	MES	APROBACIÓN DE PROTOCOLO	RECLUTAMIENTO DE PACIENTES	PROCESAMIENTO DE DATOS	REDACCIÓN DE ESCRITO FINAL	
2021	FEB					
	ENE					
2020,	DIC					
	NOV					
	OCT					
	SEP					
	AGO					
	JUL					
	JUN					
	MAY					
	ABR					
	MAR					
	FEB					
	ENE					
	2019	DIC				
		NOV				
OCT						
SEP						
AGO						
JUL						
JUN						
MAY						
ABR						
MAR						

## CONSENTIMIENTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**  
**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	Eficacia de la gabapentina versus piroxicam prequirúrgico en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes intervenidos por hernia de disco lumbar.
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla,
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Existen reportes y estudios que reportan que la gabapentina usado previo al evento quirúrgico disminuyen el dolor. El objetivo será comparar la eficacia para reducir el dolor.
Procedimientos:	Aplicación de medicamentos para el dolor (gabapentina y piroxicam por vía oral), calificación del dolor.
Posibles riesgos y molestias:	Complicaciones asociadas al uso de medicamentos aplicados (alergia, shock, mareo, somnolencia, paro cardiorrespiratorio)
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Mejora del dolor postquirúrgico y disminución del uso de medicamentos en los pacientes postoperados de hernia de disco lumbar con el uso de medicamentos usados antes del procedimiento quirúrgico, tales como gabapentina y piroxicam.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados serán utilizados para un estudio de investigación. A usted de se le darán a conocer los resultados en la consulta externa.
Participación o retiro:	El paciente puede retirarse del estudio cuando lo desee, eso no modificara el tratamiento de su padecimiento. El retiro se logrará al comunicarse al teléfono 5545009300.
Privacidad y confidencialidad:	
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:	Mejora del dolor postoperatorio posterior a uso de medicamentos tales como piroxicam y gabapentina de manera prequirúrgica.

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

Investigador  
Responsable: Dr Edgar Corpus Mariscal

Colaboradores: Dr. Aguilar Ramírez José Joaquín, Dr. Arturo García Galicia

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

Nombre y firma del paciente o representante legal \_\_\_\_\_ 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

---

---

## BIBLIOGRAFIA

1. Kreiner DS, Hwang SW, Easa JE, Esnick DK, Baisden JL, Bess S, et al. North American Spine Society. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy. *Spine J* 2014;14:180-91.
2. Ribera H, et al. La transición de dolor agudo postoperatorio a crónico: ¿qué sabemos?. *Rev Soc Esp Dolor*. 2012; 19(4): 197-208.
3. Soler E Company et al. El dolor postoperatorio en la actualidad: un problema de calidad asistencial. *Farm Hosp*. 2000; 24 (3): 123-135.
4. Stasiowska MK, Gubbay AN, Cregg R. Postoperative pain management. *Hosp Med*. 2015; 76(10):570-575.
5. Díaz JR, Navarrete Z V, Díaz M M. Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. *Rev Mex Anesthesiol*. 2014; 37(1):18–26.
6. Corke P. Postoperative pain management. *Aust Prescr* 2013; 36:202-205.
7. Türe H, et al. The Analgesic Effect of Gabapentin as a Prophylactic Anticonvulsant Drug on Postcraniotomy Pain: A Prospective Randomized Study. *Anesth Analg*. 2009; 109: 1625-1631.
8. Mao J, Chen LL. Gabapentin in pain management. *Anesth Analg* 2000;91:680–7.
9. *Dirks J, Fredensborg BB, Christensen D, Fomsgaard JS, Flyger H, Dahl JB*. A randomized study of the effects of single-dose gabapentin versus placebo on postoperative pain and morphine consumption after mastectomy. *Anesthesiology* 2002; 97: 560–4.
10. Dahl JB, Mathiesen O, Møiniche S: "Protective premedication": an option with gabapentin and related drugs? A review of gabapentin and pregabalin in the treatment of post-operative pain. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004, 48:1130-1136.
11. Seib RK, Paul JE: Preoperative gabapentin for postoperative analgesia: a meta-analysis. *Can J Anesth* 2006, 53:461-469.
12. Hurley RW, Cohen SP, Williams KA, Rowlingson AJ, Wu CL: The analgesic effects of perioperative gabapentin on postoperative pain: a meta-analysis. *Reg Anesth Pain Med* 2006, 31:237-247.
13. Ho K-Y, Gan TJH, Habib AS: Gabapentin and postoperative pain– a systematic review of randomised controlled trials. *Pain* 2006, 126:91-101.

14. Menigaux C, Adam F, Guignard B, Sessler DI, Chauvin M: Preoperative gabapentin decreases anxiety and improves early functional recovery from knee surgery. *Anesth Analg* 2005, 100:1394-1399.
15. Marret E, Kurdi O, Zufferey p, Bonnet F: Effects of nonsteroidal antiinflammatory drugs on patient-controlled analgesia morphine side effects. *Anesthesiology* 2005, 102:1249-1260.