

RESUMO EXPANDIDO - TERAPIAS INOVADORAS E ESTRATÉGIAS DE
TRATAMENTO

**EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO PERIOPERATÓRIO DE PREGABALINA
NA REDUÇÃO DA DOR E DO TENESMO RETAL APÓS
HEMORROIDECTOMIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

Bruno Henrique Da Silva Pereira (bruno.hspereira@gmail.com)

Gabriela Melo (gabrielamfab@gmail.com)

Plínio Da Cunha Leal (pliniocunhaleal@hotmail.com)

INTRODUÇÃO: A doença hemorroidária afeta até 75% da população ao longo da vida. A hemorroidectomia aberta (técnica de Milligan-Morgan) permanece o padrão-ouro para hemorroidas graus III–IV, porém a dor pós-operatória e o tenesmo retal - percepção de evacuação incompleta presente em até 21% dos pacientes - constituem limitações relevantes à sua ampla indicação ambulatorial. Estratégias analgésicas multimodais são necessárias para reduzir o consumo de opioides e melhorar a recuperação. Os gabapentinóides, em especial a pregabalina, demonstraram eficácia na redução de dor pós-operatória em outras cirurgias e no alívio de tenesmo em pacientes oncológicos, abrindo perspectiva para investigação no contexto proctológico.

OBJETIVO: Avaliar a eficácia e a segurança do uso perioperatório de pregabalina (75 mg) na redução da dor pós-operatória e do tenesmo retal em pacientes submetidos à hemorroidectomia aberta, comparando-a a placebo em um ensaio clínico randomizado duplo-cego.

MÉTODO: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de grupos paralelos (CONSORT), conduzido entre setembro/2025 e maio/2026 no serviço de coloproctologia do Hospital Carlos Macieira (SUS, São Luís–MA). Foram incluídos 30 pacientes (≥ 18 anos) com doença hemorroidária grau III–IV. A randomização 1:1 alocou participantes ao Grupo A (25 cápsulas de pregabalina 75 mg) ou Grupo B (25 cápsulas de placebo: Inulina), administradas de 12 h antes até o 14.º dia pós-operatório. Todos receberam a mesma técnica anestésica (raquianestesia com bupivacaína 0,5%) e cirúrgica. Desfecho primário: escala visual analógica de dor (EVA 0–10) em 6 h, 12 h, 24 h, 48 h, 72 h, 7.º, 10.º e 14.º DPO. Desfechos secundários: tenesmo retal, escore de Wexner, escala de Bristol e efeitos adversos. Análise no SPSS 30 com Mann-Whitney, Teste t e Qui-Quadrado/Fisher ($p < 0,05$).

RESULTADOS E DISCUSSÃO: Os grupos foram homogêneos em idade, gênero, grau da doença e escore de Wexner pré-operatório. A pregabalina não reduziu significativamente a dor em nenhum ponto temporal avaliado (todos $p > 0,05$). Ambos os grupos apresentaram pico de dor entre 48–72 h, com resolução próxima à linha de base no 14.º DPO. O tenesmo foi semelhante entre grupos em todos os momentos. Não houve diferença na frequência evacuatória nem na consistência fecal pela Escala de Bristol. O perfil de segurança foi favorável: 01(um) episódio de náusea no grupo pregabalina (48 h) vs. 02 (dois) no grupo placebo; 01 (um) episódio de tontura no grupo placebo. Nenhum vômito foi registrado em ambos os grupos. Os achados contradizem resultados de metanálises sobre cirurgias de grande porte (artroplastias), possivelmente pelo mecanismo de dor (mecânica X visceral), pelo protocolo analgésico multimodal já robusto (dipirona + cetoprofeno + laxativo osmótico) que pode ter mascarado o efeito adicional da pregabalina, e pela dose utilizada (75 mg), que pode ser insuficiente neste contexto. Em relação ao tenesmo, a ausência de efeito pode refletir a fisiopatologia distinta do tenesmo pós-

hemorroidectomia comparada ao contexto oncológico. O excelente perfil de segurança sugere que a pregabalina é segura nesta população.

CONCLUSÃO: Estudos com diferentes doses e protocolos analgésicos de base menos intensivos são necessários para estabelecer o papel dos gabapentinoides na cirurgia proctológica.

REFERÊNCIAS SELECIONADAS:

Bikfalvi A et al. Eur J Anaesthesiol Intensive Care. 2023;2(3):e0023.

Mao Y et al. BMC Musculoskelet Disord. 2016;17:373.

Mishriky BM et al. Br J Anaesth. 2015;114(1):10–31.

Tagami K et al. Indian J Palliat Care. 2020;26(3):381.

Balciscueta Z et al. Int J Colorectal Dis. 2021;36(12):2553–66.

Wanis KN et al. Dis Colon Rectum. 2017;60(4):446–55.

Lohsiriwat V; Jitmongngan R. Medicina. 2022;58(3):418.

Ward EN et al. Anesth Analg. 2018;127(2):539–47.

INTRODUCTION: Hemorrhoidal disease affects up to 75% of the population at some point in life. Open hemorrhoidectomy (Milligan-Morgan technique) remains the gold standard for grade III–IV hemorrhoids; however, postoperative pain and rectal tenesmus - a sensation of incomplete evacuation present in up to 21% of patients - represent significant limitations to its widespread use in outpatient settings. Multimodal analgesic strategies are needed to reduce opioid consumption and improve recovery. Gabapentinoids, particularly pregabalin, have demonstrated efficacy in reducing postoperative pain in other surgeries and in relieving tenesmus in oncological patients, opening the door for investigation in the proctological context.

OBJECTIVE: To evaluate the efficacy and safety of perioperative pregabalin (75 mg) in reducing postoperative pain and rectal tenesmus in patients undergoing

open hemorrhoidectomy, compared to placebo in a double-blind randomized clinical trial.

METHODS: A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group clinical trial (CONSORT), conducted between September 2025 and May 2026 at the coloproctology unit of Hospital Carlos Macieira (Brazilian public health system, São Luís, MA). Thirty patients (≥ 18 years) with grade III–IV hemorrhoidal disease were enrolled. A 1:1 randomization allocated participants to Group A (25 capsules of pregabalin 75 mg) or Group B (25 capsules of placebo: inulin), administered from 12 hours before surgery through postoperative day 14. All patients received the same anesthetic (spinal anesthesia with 0.5% bupivacaine) and surgical technique. Primary outcome: visual analogue scale (VAS 0–10) at 6 h, 12 h, 24 h, 48 h, 72 h, and postoperative days 7, 10, and 14. Secondary outcomes: rectal tenesmus, Wexner score, Bristol Scale, and adverse events. Analysis performed in SPSS 30 using Mann-Whitney, Student's t-test, and Chi-square/Fisher tests ($p < 0.05$).

RESULTS AND DISCUSSION: The groups were homogeneous in age, sex, disease grade, and preoperative Wexner score. Pregabalin did not significantly reduce pain at any evaluated time-point (all $p > 0.05$). Both groups peaked in pain between 48–72 h, with resolution near baseline by postoperative day 14. Tenesmus frequency was similar between groups at all time-points. No differences were found in bowel movement frequency or stool consistency assessed by the Bristol Scale. The safety profile was favorable: 1 (one) nausea episode in the pregabalin group (48 h) vs. 2 (two) in the placebo group; 1 (one) dizziness episode in the placebo group. No vomiting was recorded in either group. These findings contrast with results from meta-analyses of major surgeries (arthroplasties), possibly due to differences in pain mechanism (mechanical vs. visceral), the already robust multimodal analgesic protocol in place (dipyrone + ketoprofen + osmotic laxative) which may have masked any additional effect of pregabalin, and the dose used (75 mg), which may be insufficient in this context. Regarding tenesmus, the absence of effect may reflect the distinct pathophysiology of post-hemorrhoidectomy tenesmus compared to the oncological setting. The excellent safety profile supports pregabalin's tolerability in this population.

CONCLUSION: Studies with different doses and less intensive baseline analgesic protocols are needed to establish the role of gabapentinoids in proctological surgery.

SELECTED REFERENCES:

Bikfalvi A et al. *Eur J Anaesthesiol Intensive Care*. 2023;2(3):e0023.

Mao Y et al. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17:373.

Mishriky BM et al. *Br J Anaesth*. 2015;114(1):10–31.

Tagami K et al. *Indian J Palliat Care*. 2020;26(3):381.

Balciscueta Z et al. *Int J Colorectal Dis*. 2021;36(12):2553–66.

Wanis KN et al. *Dis Colon Rectum*. 2017;60(4):446–55.

Palavras-chave: hemorroidectomia; pregabalina; ensaio clínico controlado aleatório; dor pós-operatória; tenesmo.