



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA

UNAN-MANAGUA

Facultad de Ciencias Médicas

Programa de Maestría en Investigaciones Biomédicas

***Efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor
post cesárea, servicio de obstetricia del Hospital
Escuela Carlos Roberto Huembes, marzo-abril 2020***

TESIS

para optar al título de

Master en Investigaciones Biomédicas

Autor: Dra. Aída Rosa Campos Ordeñana

Tutor científico: Dr. Gilberto Alonso Gavarrete Castillo

Managua, Nicaragua

Diciembre 14, 2020.

Carta Aval del Tutor Científico de la Tesis de Maestría del PROMIB

Facultad de Ciencias Médicas

Programa de Maestría en Investigaciones Biomédicas PROMIB

Carta Aval del Tutor Científico de la Tesis de Maestría del PROMIB

Por este medio, hago constar que la tesis de maestría del PROMIB titulada ***“Efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor post cesárea, servicio de obstetricia del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, marzo-abril 2020 ”***, elaborado por la sustentante, **Aída Rosa Campos Ordeñana** cumple los criterios de coherencia metodológica de un trabajo tesis de maestría, guardando correctamente la correspondencia necesaria entre problema, objetivos, hipótesis de investigación, tipo de estudio, conclusiones y recomendaciones, cumple los criterios de calidad y pertinencia, abordó en profundidad un tema complejo y demostró las hipótesis propuestas para este estudio, cumple con la fundamentación bioestadística, que le dan el soporte técnico a la coherencia metodológica del presente trabajo de maestría, cumpliendo de esta manera con los parámetros de calidad necesarios para su defensa, como requisito parcial para optar al grado de ***“Master en Investigaciones Biomédicas”***, que otorga la **Facultad de Ciencias Médicas, de la UNAN-Managua**.

Se extiende el presente ***Aval del Tutor Científico***, en la ciudad de Managua, a los 25 días del mes de noviembre del año dos mil veinte.

Atentamente

Dr. Gilberto Alonso Gavarrete Castillo

Jefe del servicio de Anestesia

Hospital Carlos Roberto Huembes

201 100157 0008X

Dedicatoria

Dedico este trabajo a todas las mujeres que son madres y no dudan en sacrificar su propio bienestar y hasta su vida por dar nueva vida en sus hijos.

Agradecimiento

A mi esposo por su amoroso y comprensivo apoyo.

A mis hermanos por su incondicional solidaridad.

A todos mis compañeros en el área de sala de operaciones y residentes de gineco-obstetricia que no dudaron en aportar con su trabajo a esta investigación.

Aporte Científico de la Investigación

En el Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, la cesárea es un procedimiento quirúrgico frecuente, el inadecuado control del dolor agudo postoperatorio se asocia a complicaciones que además de causar insatisfacción de las pacientes, también puede prolongar la estancia hospitalaria por complicaciones agudas, así como aumentar la probabilidad de complicaciones tardías como el dolor postquirúrgico crónico.

La presente investigación pretende demostrar que la terapia multimodal en pacientes post cesárea utilizando anestésico local asociado a morfina o fentanyl epidural, más dipirona endovenosa en las primeras 12 horas postquirúrgico mantiene un adecuado control del dolor con baja incidencia de reacciones adversas, siendo este manejo más efectivo en comparación a la utilización de terapia endovenosa exclusiva, ya sea con dipirona o ketorolac.

Los resultados de esta investigación pueden tomarse como base para el desarrollo de una guía de manejo del dolor agudo postquirúrgico en cesárea, e incluso ser tomados como antecedente para un protocolo de manejo de dolor agudo en sala de operaciones.

Semblanza del Autor

El autor de esta tesis, Dra. Aída Rosa Campos es médico anesthesiologo, labora como parte del staff de anestesiología del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes desde hace 22 años. Graduada de la Facultad de Medicina de la UNAN-Managua como médico y cirujano en el año 1992, realizó servicio social en el Hospital Regional de Juigalpa.

Realizó estudios de postgrado de la especialidad de Anestesia y reanimación en el Hospital Militar Alejandro Dávila Bolaños.

Laboralmente Aída Rosa Campos tiene experiencia trabajando en anestesia pediátrica y obstétrica por su desempeño como médico anesthesiologa en el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera y en el antiguo Hospital Materno Infantil Fernando Vélez Páiz.

Con la introducción de estudios de especialidad en el área de anestesia del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes en el año 2009, la Dra. Aída Campos inicia labores como docente en esta área.

Realiza diplomado en docencia universitaria en la UAM en el año 2017, diplomado en Investigación Biomédica en UNAN Managua 2019.

Publicaciones Científicas

Neuropatía Diabética Periférica de miembros inferiores, en el Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, marzo 2018. Artículo científico.

Plataforma del PROMIB. URL: msceducav.unan.edu.ni. Usuario: promib2019. Contraseña: Promib2019@.

Autores María Cecilia García Peña, Aída Rosa Campos Ordeñana, Ondina Elena Espinal Espinoza, Magaly Arguello Morales, Eduardo Francisco Romero Castro, Eduardo Corrales Corrales, Juan Pablo Espinoza Soza, David Alexander Sandoval. Bonilla.

Eutanasia y suicidio medicamente asistido. Ensayo

Plataforma del PROMIB. URL: msceducav.unan.edu.ni. Usuario: promib2019. Contraseña: Promib2019@.

María Cecilia García Peña, Aída Rosa Campos Ordeñana, Ondina Elena Espinal Espinoza, Magaly Arguello Morales, Eduardo Francisco Romero Castro, Eduardo Corrales Corrales, Juan Pablo Espinoza Soza, David Alexander Sandoval. Bonilla.

Resumen

El inadecuado manejo del dolor post cesárea puede llevar a complicaciones y puede interferir con el inicio de la lactancia materna. Actualmente la evidencia médica recomienda el tratamiento multimodal del dolor post cesárea lo que permite disminuir las dosis y por tanto las reacciones adversas con mejor control del dolor. Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en el Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, periodo marzo-abril 2020. El estudio planteó el análisis de la eficacia de cuatro diferentes tratamientos analgésicos post cesárea: dipirona intravenosa exclusivo, ketorolac intravenosa exclusivo, bupivacaína + morfina epidural + dipirona intravenosa, y bupivacaína + fentanyl epidural + dipirona intravenosa. En el estudio participaron 38 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, siendo asignadas al azar a uno de los cuatro tratamientos. Se evaluó la intensidad del dolor utilizando la escala verbal numérica (EVN) y las reacciones adversas relacionadas a la terapia analgésica en las primeras 12 horas postquirúrgico. El análisis de varianza o prueba F de Fisher, aportó una $p = 0.0265$ demostrando de esta manera que existen diferencias significativas en el índice de dolor por causa del tratamiento analgésico indicado. Los resultados del estudio evidencian que es más eficaz el manejo multimodal con anestésico local en combinación con opioide, más dipirona intravenosa. La mayoría de las pacientes no presentó ninguna reacción adversa (89.5%), siendo el grupo que recibió morfina epidural el que tuvo mayor porcentaje, sin embargo, las reacciones que se presentaron fueron leves, no ameritaron tratamiento, ni retrasaron el alta del hospital.

Palabras clave: analgesia post cesárea, analgesia multimodal, dolor agudo postquirúrgico.

Abstract

Inadequate post-caesarean section pain management can lead to complications and can interfere with the initiation of breastfeeding. Currently, medical evidence recommends multimodal treatment of post-caesarean section pain, which allows reducing the doses and therefore the adverse reactions with better pain control. A randomized clinical trial was conducted at the Hospital Escuela Dr. Carlos Roberto Huembes, period March-April 2020. The study proposed the analysis of the efficacy of four different post-caesarean section analgesic treatments: exclusive intravenous dipyrene, exclusive intravenous ketorolac, bupivacaine + epidural morphine + intravenous dipyrene, and bupivacaine + epidural fentanyl + intravenous dipyrene. Thirty-eight patients who met the inclusion criteria participated in the study, being randomly assigned to one of the four treatments. Pain intensity was evaluated using the numerical verbal scale (NVE) and adverse reactions related to analgesic therapy in the first 12 hours after surgery. The analysis of variance or Fisher's F test, provided a $p = 0.0265$, thus demonstrating that there are significant differences in the pain index due to the indicated analgesic treatment. The results of the study show that multimodal management with local anesthetic in combination with opioid, plus intravenous dipyrene, is more effective. Most of the patients did not present any adverse reaction (89.5%), being the group that received epidural morphine the one that had the highest percentage; however, the reactions that occurred were mild, did not warrant treatment, nor did they delay discharge from the hospital.

Key words: analgesia post cesarean, multimodal analgesia, postoperative acute pain

Índice General

Carta Aval del Tutor Científico de la Tesis de Maestría del PROMIB.....	¡Error! Marcador no definido.
Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento	iii
Aporte Científico de la Investigación	iv
Semblanza del Autor.....	v
Publicaciones Científicas	vi
Resumen.....	vii
Abstract.....	viii
Índice General	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiii
Siglas.....	xiv
1. Introducción.....	1
2. Antecedentes	3
3. Justificación	5
4. Planteamiento del Problema	6
5. Objetivos	8
5.1 Objetivo general	8
5.2 Objetivos específicos	8
6. Marco Teórico	9
6.1 Fundamentación epistemológica del problema de investigación	9
6.2 Dolor agudo postquirúrgico: condiciones clínicas y factores predisponentes.....	11
6.3 Fisiopatología del dolor agudo postquirúrgico.....	12
6.4 Evaluación del dolor agudo post cesárea	18
6.4.1 Escalas de medición de la intensidad del dolor.....	19
6.4.2 Correlación entre las escalas unidimensionales.....	20
6.5 Complicaciones relacionadas al inadecuado manejo del dolor agudo post cesárea	22
6.6 Abordaje farmacológico del dolor post cesárea.....	24
6.7 Efectos farmacológicos no deseables del manejo analgésico	31
7. Hipótesis de Investigación	34
8. Diseño Metodológico	35
<u>Efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor post cesárea, servicio de obstetricia del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, marzo-abril 2020.</u>	ix

8.1 Tipo de Estudio	35
8.2 Área de Estudio	35
8.3 Universo y Muestra	36
8.3.1 Características Técnicas del Ensayo Biomédico	36
8.3.2 Planificación del Ensayo Biomédico	37
8.3.3 Diseño Experimental	38
8.3.4 Manejo del Ensayo Biomédico en primeras 12 horas postoperatorias	38
8.3.5 Consideraciones Bioéticas	39
8.4 Matriz de Operacionalización de Variables e Indicadores (MOVI)	40
8.5 Métodos, Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	44
8.6 Procedimientos para la recolección de datos e información	46
8.7 Plan de tabulación y análisis estadístico de datos	46
9. Resultados	48
9.1 Características socio-demográficas y condiciones clínicas de las pacientes en estudio ... 48	
Figura 1. Edad de las pacientes en años.	48
9.2 Intensidad del dolor, factores predisponentes al dolor y complicaciones posquirúrgicas relacionadas al manejo analgésico	50
Figura 3. Intensidad del dolor por categoría valorado en cuatro momentos.	51
Figura 4. Factores predisponentes para presentar mayor dolor postquirúrgico.....	51
9.3 Reacciones adversas al manejo analgésico, más frecuentes en las pacientes en estudio .	52
9.4 Asociación entre intensidad del dolor, reacciones adversas y el manejo analgésico en pacientes del estudio	53
9.5 Efectividad del manejo analgésico del dolor postoperatorio, en relación al índice de disminución del dolor e índice de reacciones adversas, en pacientes en estudio	56
10. Discusión de Resultados	59
10.1 Principales Hallazgos a partir de los Resultados obtenidos	59
10.2 Limitaciones del Estudio	63
10.3 Relación de Resultados Obtenidos con las Conclusiones de otras Investigaciones	64
10.4 Aplicaciones e Implicaciones de los Resultados obtenidos	67
11. Conclusiones	68
12. Recomendaciones	69
13. Bibliografía	70
Anexo 1. Consentimiento informado	75
Anexo 2. Ficha de recolección de datos	77

Anexo 3. Análisis reductivo de entrevista y técnica Delphi	80
Anexo 4. Tabla de IMC y tabla de frecuencia de dolor por categoría.....	81
Anexo 5. Figura de reacciones adversas.....	82
Anexo 6. Tabla de contingencia tratamiento e índice de dolor	83
Anexo 7. ANOVA coeficientes de los contrastes y media de los tratamientos	84

Índice de Tablas

<i>Tabla 1 Ocupación y religión de pacientes del estudio</i>	49
<i>Tabla 2. Embarazo previo</i>	49
<i>Tabla 3. Índice de dolor según escala numérica</i>	50
<i>Tabla 4. Frecuencia de reacciones adversas</i>	52
<i>Tabla 5. Reacciones adversas relacionadas a tratamiento analgésico</i>	53
<i>Tabla 6. Asociación tratamiento analgésico con el índice de dolor</i>	54
<i>Tabla 7. Asociación entre tratamiento y reacciones adversas</i>	54
<i>Tabla 8. Análisis de la Varianza para la variable RANG_Índice de dolor y tratamiento</i>	56
<i>Tabla 9. Test LSD Fisher – Índice de dolor y tratamiento</i>	56
<i>Tabla 10. Comparación de efectos de los tratamientos analgésicos</i>	57
<i>Tabla 11. Análisis de la Varianza para la variable RANG_Índice de Reacciones Adversas</i>	57
<i>Tabla 12. Test LSD Fisher – Índice de reacciones adversas y tratamiento.</i>	58

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Edad de las pacientes en años. 48

Figura 2. Comorbilidades encontradas en pacientes del estudio. 49

Figura 3. Intensidad del dolor por categoría valorado en cuatro momentos. 51

Figura 4. Factores predisponentes para presentar mayor dolor postquirúrgico. 51

Figura 5. Relación causa efecto entre manejo analgésico e intensidad del dolor. 80

Figura 6. Reacciones adversas que presentaron pacientes en el estudio. 82

Siglas

ASA	Sociedad Americana de Anestesiología (por sus siglas en inglés)
AINE	Analgésico no esteroideo (por sus siglas en inglés)
APME	Asta posterior de la médula espinal
DCA	Diseño Completamente al Azar
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EVN	Escala Verbal Numérica
EVA	Escala Visual Análoga
IASP	Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (por sus siglas en inglés)
IC	Intervalo de confianza
IMC	Índice de masa corporal
LI	Límite inferior
LS	Límite superior
PG	Prostaglandinas
SNC	Sistema nervioso central

1. Introducción

La tasa de cesáreas ha aumentado en las últimas décadas, América Latina y el Caribe presenta los niveles más altos con una frecuencia de hasta el 40.5%, según un estudio realizado en 2016 (Betran A., 2016).

Se trata de un procedimiento quirúrgico frecuente que conlleva dolor agudo de intensidad moderado a severo (Fernández-Castillo A., 2006), siendo el dolor el resultado adverso que con mayor frecuencia refieren las pacientes que se someten a operación cesárea (Domke R., 2018).

Las consecuencias de un inadecuado control del dolor repercuten en el binomio madre-hijo, van desde el retraso en la deambulación e inicio de la vía oral hasta complicaciones más graves como íleo paralítico, atelectasias, neumonía, trombo-embolismo, retraso en inicio de la lactancia materna, aumento en la incidencia de dolor crónico postquirúrgico (Covarrubias-Gomez A. S.-J. A.-C.-I., 2006) (Ricaurte L., 2012) (Meissner W., 2015).

No existe un estándar de oro en el tratamiento analgésico post cesárea. Los fármacos tipo opioide están limitados por sus reacciones adversas, sobre todo por vía parenteral de tal manera que no son la solución como terapia única.

Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados como terapia única en dolor severo no logran control adecuado (A., 2003).

La evidencia médica actual plantea el abordaje analgésico de la cesárea utilizando terapia multimodal, teniendo como eje principal la vía neuroaxial utilizando anestésicos locales y añadiendo otros fármacos adyuvantes (Arroyo-Fernandez F., 2020), (Domke R., 2018).

El objetivo del enfoque multimodal es mejorar la analgesia a través de la combinación de analgésicos de diferentes clases o con diferentes mecanismos de acción, lo que disminuye la

dosis de los fármacos y logra el alivio del dolor con menor incidencia de efectos secundarios (Meissner W., 2015).

En el Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, en el año 2019, del total de nacimientos, el 59% se produjo por intervención cesárea, se trata por tanto de un procedimiento frecuente. Actualmente el servicio de anestesia de nuestro hospital no cuenta con un protocolo de manejo del dolor postoperatorio, por lo que el tratamiento analgésico inmediato de las pacientes operadas por cesárea queda inicialmente a discreción del anesthesiólogo tratante y posteriormente por el ginecólogo al pasar a sala de hospitalización.

En este contexto se realizó un ensayo clínico aleatorizado en el Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, periodo marzo-abril 2020. El estudio planteó el análisis de la eficacia de cuatro diferentes tratamientos analgésicos post cesárea: Dipirona intravenosa exclusivo, Ketorolac intravenosa exclusivo, bupivacaina + morfina epidural + dipirona intravenosa y bupivacaina + fentanyl epidural + dipirona intravenosa.

Con la aprobación del comité de ética Ad Hoc, se les presentó consentimiento informado a 38 pacientes sometidas a cesárea que cumplían con los criterios de inclusión en el ensayo, siendo asignadas al azar a uno de los cuatro tratamientos.

Se evaluó la intensidad del dolor utilizando la escala verbal numérica (EVN) y las reacciones adversas relacionadas a la terapia analgésica en las primeras 12 horas postquirúrgico. El análisis de varianza o prueba F de Fisher, demostró que existen diferencias significativas en el índice de dolor, por causa del tratamiento analgésico indicado, siendo más eficaz el manejo con anestésico local más opioide, más dipirona intravenosa.

La mayoría de las pacientes no presentó ninguna reacción adversa (89.5%), cuando éstas se presentaron fueron leves y no ameritaron tratamiento, ni retrasaron el alta del hospital.

2. Antecedentes

Actualmente el adecuado control del dolor postquirúrgico es un tema pendiente, García en España refiere en la evaluación de la calidad de la analgesia post cesárea, que la intensidad del dolor postoperatorio fue establecida en una media de 3.66, impidiendo realizar actividades como toser o sentarse en la cama al 58% de las pacientes (García-Sánchez, 2004).

En Brasil un estudio realizado por el Dr. Carvalho utilizando la escala numérica de dolor reporta que en pacientes post cesárea en sala de recuperación la intensidad estuvo entre 6,6 y 3,3 solamente el 22.5% refirió dolor leve o nulo (Carvalho Borges N., 2020).

En el Hospital universitario de Bogotá, Colombia, el Dr. Ramos-Rangel refiere que el manejo multimodal con AINE o acetaminofén mejora el perfil de seguridad y la calidad de la analgesia, disminuyendo el requerimiento de opioides, ya que tradicionalmente el pilar terapéutico analgésico en el postoperatorio de cesárea han sido los opioides, tanto en su administración neuroaxial para anestesia, como para analgesia postquirúrgica (Ramos-Rangel G., 2017).

Hallazgos reportados por la Dra. Templos en México, en un estudio comparativo de dos tratamientos analgésicos post cesárea, el grupo que recibió analgesia epidural con morfina presentó una analgesia superior con EVA menor de 5 en el 56% de las pacientes en las primeras 24 horas, versus 42% con EVA menor de 5 en el grupo que recibió ketorolac. La reacción adversa más frecuente relacionada a la morfina fue el prurito el cual fue leve no ameritando tratamiento. La reacción adversa más frecuente con el ketorolac fue vómito (Templos-Esteban L., 2008).

Gerbershagen en su revisión sistemática acerca de los factores predictores de mayor dolor postquirúrgico refiere al tipo de cirugía como factor predictor significativo y menciona dentro de los procedimientos la cirugía abdominal abierta y cirugía ginecológica (Gerbershagen Hans J., 2014)

Jaime en México realizó un estudio comparativo donde se utilizaron diferentes dosis de morfina vía peridural en analgesia post cesárea, para evaluar el efecto analgésico y las reacciones adversas, concluyó que el prurito fue el síntoma más frecuente, seguido por náuseas y vómitos, sedación y retención urinaria, ninguna paciente presentó depresión respiratoria (Jaime A., 2000).

La revisión de estudios (revisiones sistemáticas, metanálisis y ensayos controlados) realizada por Stuber et al acerca del aumento en el riesgo de trastornos asociados al embarazo en mujeres obesas concluye que una diferencia del 10% en IMC pre-embarazo se asocia con un aumento en el riesgo relativo de preeclampsia y diabetes gestacional (Stubert J., 2018).

En Nicaragua en el Hospital Militar Escuela Alejandro Dávila Bolaños, un estudio comparó dos concentraciones de bupivacaína por vía epidural (Grupo A 0.25% y Grupo B, 0.125%) para analgesia de trabajo de parto, reportó que en relación a la duración de la analgesia no se observaron diferencias, $p = 0.900$. La intensidad del dolor, medida por medio de EVA, presentó un descenso rápidamente progresivo en ambos grupos de estudio, haciendo tolerable el trabajo del parto y el parto mismo. Se concluye que la concentración de bupivacaína 0.125% fue eficaz y segura para la analgesia de trabajo de parto (Rodriguez, 2017).

En el hospital Aleman-Nicaraguense, de Managua, el Dr. Flores refiere en su estudio sobre la eficacia de la anestesia epidural usando morfina versus fentanyl, que la duración de la analgesia utilizando ambos opioides fue de 12 a 24 horas y la evaluación de la intensidad del dolor con EVA refiere buena analgesia para ambos grupos de pacientes (Flores., 2017).

3. Justificación

Originalidad: En nuestro país se han realizado estudios en el campo del tratamiento del dolor, sin embargo, el examen crítico de los aspectos metodológicos de la mayoría de esos estudios revela la necesidad de investigaciones con la rigurosidad de ensayos clínicos, que provean resultados con alto nivel de evidencia científica.

Conveniencia institucional: El Hospital Carlos Roberto Huembes, a pesar de ser un centro asistencial de tercer nivel en salud, todavía no cuenta con un protocolo de tratamiento del dolor agudo postquirúrgico, esta investigación pretende proveer de datos sobre el comportamiento de diferentes estrategias para tratar el dolor agudo postquirúrgico en embarazadas.

El adecuado control del dolor postoperatorio disminuye la incidencia de complicaciones y por consiguiente la estancia hospitalaria.

Relevancia Social: Una de las complicaciones derivada del inadecuado control del dolor post cesárea es el dolor crónico postquirúrgico, el cual se asocia a limitaciones en el desempeño laboral, social y emocional de las mujeres que lo padecen. Hasta hoy este es un campo inexplorado pero real, tomando en cuenta la tasa de cesáreas realizadas actualmente en nuestro país, el número de pacientes potencialmente expuestas a este padecimiento es alto.

Valor Teórico: Los resultados de esta investigación tienen un alto nivel de evidencia científica ya que se trata de un ensayo clínico, por tanto, los hallazgos reportados pueden ser tomados en cuenta para orientar guías clínicas de tratamiento.

Relevancia Metodológica: Este estudio sienta las bases holísticas y sistémicas, para mejorar la forma de investigar esta problemática compleja.

4. Planteamiento del Problema

Caracterización del Problema

La operación cesárea es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes, se reporta una frecuencia que varía desde un 15% que sugiere la OMS hasta más del 70% de los nacimientos. El adecuado control del dolor en la madre favorece su rápida recuperación funcional y disminuye el riesgo de complicaciones postoperatorias como el dolor crónico persistente, por lo que es recomendable la terapia multimodal, para optimizar la calidad de la analgesia postoperatoria.

Delimitación del Problema

En el Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, la intervención por cesárea presentó en el año 2019 una frecuencia de 59% del total de nacimientos. El servicio de anestesia de nuestro hospital actualmente no cuenta con un protocolo de manejo del dolor postoperatorio por lo que el tratamiento analgésico inmediato de las pacientes operadas por cesárea queda a discreción del anesthesiólogo tratante en primera instancia y luego del ginecólogo al pasar a sala hospitalización, por lo que interesa unificar el manejo analgésico en pro de mejorar la calidad de atención, prevenir complicaciones y mejorar la seguridad materna y neonatal.

Formulación del Problema

A partir de la caracterización y delimitación del problema antes expuesta, se plantea la siguiente pregunta principal del presente estudio: ¿Cuál es la efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor postoperatorio en pacientes intervenidas por cesárea en el servicio de ginecobstetricia del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembés Policía Nacional, en el período de marzo-abril 2020?

Sistematización del Problema

Las preguntas de sistematización correspondientes se presentan a continuación:

1. ¿Cuáles son las características sociodemográficas y las condiciones clínicas que presentaron las pacientes en estudio?

2. ¿Cuál es la intensidad del dolor según la escala verbal numérica que presentaron las pacientes en estudio?
3. ¿Cuáles son las reacciones adversas relacionadas a la terapia analgésica que presentaron las pacientes en estudio?
4. ¿Cuál es la relación de asociación y correlación que existe entre índice de dolor, reacciones adversas y manejo analgésico?
5. ¿Qué relación de causalidad existe entre los diferentes tipos de manejo analgésico y el nivel de dolor según la escala verbal numérica de evaluación del dolor en las pacientes en estudio?

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

Analizar la efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor postoperatorio en pacientes intervenidas por cesárea en el servicio de ginecobstetricia del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, en el período de marzo-abril 2020.

5.2 Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas y las condiciones clínicas que presentaron las pacientes en estudio.
2. Conocer la intensidad del dolor según escala verbal numérica, los factores predisponentes de mayor dolor y las complicaciones posquirúrgicas, que presentaron las pacientes en estudio.
3. Identificar las reacciones adversas al manejo analgésico, más frecuentes en las pacientes en estudio.
4. Establecer la relación de asociación y correlación que existe entre la intensidad del dolor, las reacciones adversas y el manejo analgésico de las pacientes en estudio.
5. Determinar la efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor postoperatorio, en relación al índice de disminución del dolor y el índice de reacciones adversas, en las pacientes en estudio.

6. Marco Teórico

6.1 Fundamentación epistemológica del problema de investigación

Epistemología es la rama de la filosofía que se encarga de examinar los fundamentos en los que se apoya la creación de conocimiento. Etimológicamente, este término viene de la unión de las palabras “*episteme*” (conocimiento) y “*logos*” (estudio). La epistemología es una división de la filosofía que se encarga de explorar la coherencia interna de los razonamientos que llevan a la creación de conocimiento, la utilidad de *sus metodologías teniendo en cuenta sus objetivos, los contextos históricos en los que aparecieron esas piezas de conocimiento, el modo en el que influyeron en su elaboración, las limitaciones y utilidades de ciertas formas de investigación y de ciertos conceptos*, entre otras cosas (Torres, 2019).

Es importante resaltar la utilidad profesional de la epistemología, como se destaca: “ayuda a analizar los criterios por los cuales se justifica el conocimiento, además de considerar las circunstancias históricas, psicológicas y sociológicas que llevan a su obtención, ayuda a preguntarnos lo que es cierto y lo que no lo es” (Rene-Descartes, 2019).

En general, si se tuviera que plantear el *significado de la epistemología* en preguntas fundamentales, estas serían: *¿qué podemos llegar a conocer y por qué medios?* (Torres, 2019). En particular, tal como lo destaca (Lazareff, 2019), se plantea como preguntas fundamentales *de la epistemología*: *¿qué sabemos?, ¿cómo lo sabemos?, ¿qué nos falta saber? ¿Cómo lo averiguamos?*

El tratamiento del dolor peri operatorio es un derecho del paciente y un deber del médico. Partiendo de las consideraciones antes expuestas, la fundamentación epistemológica del problema de investigación, se plantea en *seis* componentes principales, que son los siguientes:

1. Dolor agudo postquirúrgico: condiciones clínicas y factores predisponentes.
2. Fisiopatología del dolor agudo postquirúrgico.

3. Evaluación del dolor agudo.
4. Complicaciones relacionadas al inadecuado manejo del dolor agudo pos cesárea
5. Abordaje farmacológico del dolor post cesárea
6. Efectos farmacológicos no deseables del manejo analgésico

El aumento en el nacimiento por operación cesárea en las últimas décadas es evidente en todo el mundo, según estudio realizado en 150 países tomando datos desde 1990 hasta 2014 para conocer el incremento en la tasa anual de cesáreas, América Latina y El Caribe presentan una tasa de 40.5% (Betran A., 2016), más alto que lo recomendado por la OMS que sugiere una tasa ideal de cesáreas menor al 15 % (OMS, 2015).

En Nicaragua la incidencia de cesárea según una investigación realizada en el Hospital Amistad Japón-Nicaragua en el 2017, presenta una frecuencia de 37% (L., 2018). En el hospital Carlos Roberto Huembes en el año 2019 la incidencia de cesárea fue de 59% del total de nacimientos.

Se puede considerar que el manejo analgésico post cesárea, dada la frecuencia de este procedimiento en nuestro medio, es de gran importancia tanto para el cirujano tratante como para el anestesiólogo, siendo este último el encargado del tratamiento analgésico peri operatorio.

Cuando el nacimiento ocurre por operación cesárea el control del dolor agudo postquirúrgico en estas pacientes representa un reto, ya que es necesario tomar en cuenta diferentes aspectos relacionados con la madre y el recién nacido.

El manejo analgésico ideal en las pacientes post cesárea debería ser efectivo en el control del dolor, de tal manera que permita a la madre iniciar la deambulacion y el cuidado de su hijo (cargarlo y amamantarlo) en las primeras 8 horas postquirúrgico. Además, estos fármacos no deben secretarse por la leche materna para no afectar al recién nacido ni retrasar la lactancia materna (Verstraete S., 2012) (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011).

6.2 Dolor agudo postquirúrgico: condiciones clínicas y factores predisponentes

Según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), el dolor postoperatorio es el que está presente en el paciente debido a la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos, y se caracteriza fundamentalmente por ser un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable (Pérez-Guerrero A. C., 2017).

A esta definición podemos agregar que el dolor agudo postoperatorio tiene una evolución de menos de tres meses. Importante que esta definición nos presenta una lesión real, con causa identificada y evolución en el tiempo limitada, por lo que ante este evento predecible se deben iniciar medidas preventivas que disminuyan su intensidad (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011).

La percepción del dolor en cada paciente es diferente, pues como ya se mencionó este síntoma presenta un importante componente afectivo, de tal manera que influye en su presentación la condición física del paciente y además las expectativas, la motivación, la educación y la cultura. En el trabajo de parto el dolor se puede agudizar por temor a lo desconocido, inseguridad, aprensión y experiencias dolorosas previas (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011).

Podemos agrupar los factores asociados al dolor postquirúrgico de la siguiente manera:

a. Dependientes del paciente

Entre los factores dependientes del paciente tenemos la edad y el sexo, las investigaciones reflejan que las personas jóvenes tienen mayor riesgo de presentar dolor de moderado a severo, al igual que el sexo femenino. En relación a los extremos de la edad, los neonatos y los ancianos presentan una sensibilidad aumentada a los fármacos analgésicos, esto debido a inmadurez del sistema microsomal hepático en los neonatos y disminución de la actividad metabólica en el anciano (Soler E., 2000).

b. Dependientes de la cirugía

Este es el factor de mayor importancia en relación a la intensidad del dolor, está relacionada con la localización de la cirugía, el tipo y duración de la misma, la extensión de la lesión, la manipulación y lesión de los tejidos.

c. Dependiente de la técnica anestésica

De gran importancia la utilización de analgesia preventiva y residual (Soler E., 2000). La frecuencia de dolor es mayor en pacientes que recibieron anestesia general que en las que se administró neuroaxial. La técnica anestésica también influye en la selección de la analgesia. Recientes estudios han confirmado la superior efectividad de la analgesia neuroaxial sobre la parenteral para prevenir la sensibilización central y el dolor residual en cirugía mayor (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011).

La duración del dolor post cesárea es variable puede ir desde dos semanas post cirugía, hasta cuatro semanas. Una pequeña proporción de pacientes a quienes se les realizó cesárea presentan dolor relacionado con un parto vaginal fallido (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011).

6.3 Fisiopatología del dolor agudo postquirúrgico

Podemos decir que el dolor postoperatorio es el máximo representante del dolor agudo, resulta de la agresión directa o indirecta del acto quirúrgico. Se considera la agresión indirecta la que no deriva propiamente de la técnica quirúrgica, pero que se relaciona a ella por ejemplo la distensión vesical o intestinal, espasmos musculares, lesiones nerviosas secundarias a tracciones indebidas, etc., y que se presenta en el periodo postoperatorio inmediato o mediato (Soler E., 2000).

Para tratar el dolor agudo es necesario conocer la anatomía del sistema nervioso central (SNC), las vías por las que viajan estos estímulos, así como la fisiología de los complejos mecanismos que implica la percepción y respuesta a los mismos.

Todo este proceso se conoce como nocicepción e implica cuatro fases:

A. Transducción B. Transmisión C. Modulación D. Percepción (Reyes A., 2004).

Transducción

La información es inicialmente captada por estructuras especializadas llamadas nociceptores (receptores que responden a estímulos nocivos), los cuales son terminaciones periféricas de las fibras aferentes sensoriales primarias, quienes se encargan de la transducción este es el proceso por el cual la información captada por los nociceptores se transforma en actividad eléctrica para ser transmitida a través de las vías neurales a la siguiente fase (Pierola, 2007). Los nociceptores poseen ciertas características que las diferencian de otros tipos de receptores. Responden a estímulos de determinada intensidad y ante una estimulación repetida no se adaptan, sino que más bien se sensibilizan, con la persistencia de la agresión disminuye su umbral de respuesta, lo que explica el fenómeno de hiperalgesia.

Propiedades de los nociceptores

Tipo de nociceptor según localización	Características de las fibras que lo constituyen	Estímulo
Cutáneo -umbral alto -polimodal	Fibra A delta axón escasamente mielinizado A d I A d II	Responden a estímulos mecánicos intensos (presión profunda) evocan sensación pinchazo, pellizco, penetración objeto punzante.
-Silentes: activos durante la inflamación, reaccionan a estímulos que normalmente no ocasionan dolor	Fibras C no mielinizadas No presentan actividad espontánea.	Responden a estímulo mecánico intenso, térmicos y sustancias químicas (evoca sensación tipo ardor)
Somático musculo-articular	Fibras A delta	Responde a químicos (bradicinina potasio, serotonina) presión,

	Fibras C	estiramiento y contracción, calor y presión profunda
Visceral	Fibras A delta	El estímulo al que responden depende del órgano donde se encuentra y es generado por procesos inflamatorios,
	Fibras C	isquémicos, estiramiento, dilatación y espasmos,

Fuente: (Barash, 1989)

Transmisión

Esta fase se refiere a la propagación del impulso nervioso desde la periferia hasta la médula espinal, para continuar al tálamo y luego alcanzar la corteza cerebral. Las fibras aferentes primarias que contienen los nociceptores periféricos ingresan a la medula espinal por el surco postero-lateral y a nivel del tracto de Lissauer, se ramifican hacia arriba y abajo tras recorrer algunos milímetros, se introducen en las láminas en el asta posterior de la medula terminando en la sustancia gris del asta posterior.

La primera neurona de las vías de transmisión del dolor, tiene una terminación en la periferia, el cuerpo neuronal está en el ganglio raquídeo y la terminación central en el asta posterior de la medula espinal (APME).

El APME tiene gran importancia es un centro de integración ya que filtra, discrimina, integra y codifica la información nociceptiva.

La transmisión de la información es afectada por la naturaleza y cantidad de neurotransmisores, la densidad de receptores post sinápticos, las características de la activación del receptor, la abertura o cierre de los canales iónicos y todo lo que altera la recaptación o degradación de los neurotransmisores, todos estos factores son afectados por influencia moduladora pre y postsináptica. En las neuronas de segundo orden en las astas posteriores de la médula espinal, es donde ocurren diversos eventos neurobiológicos tendientes a modular el dolor.

Modulación

La relación entre un estímulo nocivo y la manifestación del dolor depende de factores tanto físicos como psicológicos. En determinadas circunstancias una lesión puede ser reportada como poco dolorosa por una persona, pero en diferentes circunstancias la misma lesión puede ser reportada como extremadamente dolorosa. Esto se debe a fenómenos que modulan los mensajes nocivos en el SNC (Muriel A., 2020).

Se conoce como modulación a los cambios que ocurren en el sistema nervioso en respuesta a un estímulo nocivo de tal manera que la señal nociceptiva recibida en el asta dorsal de la medula espinal sea selectivamente inhibida. El sistema de modulación endógena del dolor está conformado por neuronas intermedias dentro de la capa superficial de la medula espinal y tractos neurales descendentes; los cuales pueden inhibir la señal del dolor (Guevara, 2008)

La activación del sistema descendente por las endorfinas ocurre a través de receptores específicos: opioides. Dicho sistema se activa alrededor de la sustancia gris peri acueductal del mesencéfalo. Estas neuronas se proyectan a la formación reticular medular y al locus ceruleus; donde se produce serotonina y norepinefrina respectivamente. Las fibras descendentes luego se proyectan hasta el funiculus dorso lateral de la asta dorsal de la medula espinal, para la sinapsis con la neurona aferente primaria. (Pierola, 2007).

La activación del sistema neural descendente cortical involucra la liberación de neurotransmisores: beta endorfinas, encefalinas, dinorfinas. Estos péptidos alivian el dolor incluso en situaciones de estrés.

Opioides endógenos y exógenos pueden actuar en los terminales pre sinápticos de los nociceptores aferentes primarios vía receptor opioide mu a través de un bloqueo indirecto de los canales de calcio y apertura de los canales de potasio. La inhibición de la entrada de calcio en los terminales pre sinápticos y la salida de potasio resulta hiperpolarización con inhibición de la liberación de neurotransmisores del dolor, por lo tanto, en analgesia (Carrillo Esper, 2012).

Percepción

Es el proceso final en el que interactúan la transducción, la transmisión y la modulación con la fisiología única de cada individuo para crear la experiencia final, subjetiva y emocional que se percibe como dolor.

Después de modularse en los cuernos dorsales de la médula, el impulso viaja por las vías ascendentes hacia el tálamo antes de llegar al encéfalo en donde se efectúan los procesos integradores del dolor, las múltiples y complejas respuestas aferentes por las vías descendentes y autonómicas neuro humorales (Guevara, 2008).

Fisiopatología del dolor agudo en cesárea

En la operación cesárea el dolor tiene dos componentes: el somático por la herida (incisión), que a su vez también tiene dos elementos (piel y visceral) y el visceral, específicamente dado por las contracciones uterinas para volver a su tamaño original.

El dolor tipo cólico característico del periodo postparto inmediato se debe a la liberación de sustancias algógenas (prostaglandinas) y viaja a través de fibras nerviosas tipo C, de las raíces nerviosas a nivel torácico 10, hasta nivel lumbar 1. Este dolor clínicamente se caracteriza por pobre localización, episódico, se presenta a nivel del área peri umbilical, puede asociarse a náuseas y vómitos (Pérez-Guerrero A. C., 2017).

El componente somático es consecuencia de la estimulación de los nociceptores dentro de la herida quirúrgica, viaja por fibras C y fibras A delta (que son ligeramente mielinizadas), de las raíces nerviosas de T6 a L1, produciendo sensibilización periférica y central (Pérez-Guerrero A. C., 2017).

Los dos distintos tipos de dolor (somático y visceral) difieren en sus mecanismos fisiopatológicos y su transmisión espinal y supra espinal, así como su respuesta a los agentes analgésicos (Hawkins J., 2010).

El mecanismo de producción es directo en el caso de estimulación de terminaciones nerviosas a nivel de las estructuras afectadas por la manipulación quirúrgica, y también se activan mecanismos indirectos, a través de la liberación de sustancias químicas autógenas. Estas sustancias son iones (H^+ y K^+), neurotransmisores (serotonina, noradrenalina), mediadores (bradicinina, prostaglandinas, citoquinas) y péptidos (sustancia P) (Guevara, 2008)

Algunas de estas sustancias actúan directamente sobre la membrana del nociceptor, mientras otras actúan de forma sinérgica sobre el nociceptor o células de su entorno modulando su sensibilidad; lo que se conoce como sensibilización periférica (Guevara, 2008)

Los impulsos nociceptivos, al alcanzar los centros nerviosos, van a dar lugar a respuestas de carácter segmentario, supra segmentario y cortical (Guevara, 2008)

Los estímulos dolorosos en el caso de la cirugía de cesárea viajan por las raíces nerviosas anteriormente citadas entran por las astas posteriores de la medula espinal estimulando neuronas segmentarias lo que va a desencadenar una respuesta refleja del sistema nervioso central que provoca espasmos musculares y vasculares en determinados territorios del organismo. Los espasmos del músculo liso pueden manifestarse como bronco constricción, distensión intestinal, alteraciones de la actividad digestiva y vesical, etc. (Hawkins J., 2010)

Las respuestas supra segmentarias consisten en hiperventilación, incremento del tono simpático, e hiperactividad endocrina, que conlleva un aumento en la secreción de catecolaminas, ACTH, cortisol y aldosterona, entre otros (Hawkins J., 2010)

Finalmente, la integración de los impulsos nociceptivos a nivel de los centros corticales superiores provoca en el paciente una serie de respuestas de tipo físico y psicológico. Estas respuestas son las que modulan el comportamiento particular de cada individuo ante el dolor. La respuesta física predominante consiste casi siempre en evitar cualquier tipo de movimiento que pueda contribuir a exacerbar el dolor, adoptando, en consecuencia, el paciente posturas de inmovilidad, en especial durante las primeras horas del postoperatorio. (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011).

6.4 Evaluación del dolor agudo post cesárea

En la definición de dolor propuesta por la IASP se reconoce explícitamente la existencia de dos componentes:

Nociceptivo o sensorial: Se refiere a la percepción de la sensación dolorosa y se debe a la transmisión de los impulsos lesivos por las vías nerviosas hasta la corteza cerebral.

Afectivo o reactivo: Se relaciona al sufrimiento asociado al dolor. Según la causa, el momento y la experiencia del enfermo puede variar ampliamente dada su relación con numerosos factores psicológicos que pueden modificar la sensación del dolor.

La percepción final del dolor es consecuencia de la integración de ambos componentes. La contribución relativa de uno u otro va a variar según cada dolor y cada persona. En el dolor postoperatorio domina el elemento nociceptivo (Soler E., 2000).

Partiendo de la definición de dolor agudo que presenta La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), la cual engloba aspectos subjetivos y las reacciones fisiológicas que desencadena el mismo debemos basar la medición del síntoma dolor en lo que el paciente nos diga o informe (Garduño-López A., 2019) (Asociación colombiana para el estudio del dolor).

Esta dificultad para evaluarlo hace que se recurra a instrumentos que, con el mínimo esfuerzo para el paciente, sean fácilmente comprensibles y que demuestren fiabilidad y validez (Vicente H., 2018).

La segunda guerra mundial no solo tuvo nefastos resultados para la humanidad, sino que también dio la oportunidad de observar y aprender, a raíz de la misma se estudió y publicó acerca de la valoración del dolor. En 1948, el señor Keele publicó la primera escala de dolor, luego otros investigadores utilizaron la ciencia para determinar la intensidad del dolor y su tolerancia, en 1953 John Bonica publicó el primer libro sobre el tema.

Beecher en 1959, utilizó el «efecto placebo» para identificar las variables que se asocian a dolor con la subjetividad del paciente. A partir de los años 70 han surgido diferentes propuestas de modelos para medir el dolor, algunas más efectivas que otras, pero la mayoría enfocadas en la característica de la intensidad (Gonzalez-Estavillo A., 2018).

Podemos concluir diciendo que el tratamiento idóneo del dolor debe iniciar con una adecuada valoración del mismo, esta evaluación incluye la intensidad la cual es determinada por el propio paciente siempre y cuando dicho paciente tenga la capacidad de determinarla y expresarse, el médico tratante deberá tomar en cuenta para una completa valoración aspectos asociados como parámetros fisiológicos y psicológicos (Gonzalez-Estavillo A., 2018).

6.4.1 Escalas de medición de la intensidad del dolor

Consiste en establecer una medición del dolor desde el punto de vista clínico, a través de la información verbal o escrita que nos aporte el paciente. Podemos establecer varios criterios en la aplicabilidad de dichas escalas y clasificarlas como unidimensional o multidimensional (Garcia-Romero J., 2002)

Las escalas unidimensionales valoran una única dimensión del dolor: la intensidad, son escalas muy simples y de fácil manejo. Miden la intensidad del dolor, para saber qué tipo de respuesta tiene el paciente a la administración de analgésicos. En este grupo se incluyen las escalas verbales, las numéricas, las gráficas y las analógico-visuales (Ortiz-Gómez J., 2006).

Escalas verbales:

También se denominan escalas descriptivas simples o de valoración verbal. Introducida en 1948 por Keele es el abordaje más básico para medir el dolor, se utiliza una escala ordinal describiendo el dolor en ligero-moderado, intenso-agonizante (muy intenso). El paciente elige entre una lista de adjetivos para describir lo que más se ajusta a las características de su dolor. Tiene como desventaja las diferencias de interpretación que pudieran existir entre grupos de población (Ortiz-Gómez J., 2006) (Garcia-Romero J., 2002).

Escala verbal numérica (EVN)

Fue introducida por Downie en 1978. El paciente debe cuantificar numéricamente su dolor en función de la intensidad que tenga. Se cuantifica en escalas de 0 a 10, explicándole al paciente que 0 es no tener ningún dolor y que 10 es el dolor más fuerte que se pueda imaginar, como por ejemplo quemarse vivo en un incendio. Las escalas de clasificación numérica (NRS) tienen formas escritas y verbales. El valor predictivo y la facilidad de uso, han convertido a la EVN en una gran herramienta para detectar rápidamente los síntomas de dolor. La intensidad del dolor puede ser calificada como leve (EVN: 0–3), moderada (EVN: 4–6) y grave (NRS: 7-10) (Aweke Z., 2020).

Escalas analógico-visuales

La escala visual análoga (EVA) fue realizada por Scott Huskinson en 1976. Está formada por una línea de 10 cm, en disposición horizontal, vertical o de forma curva sus 2 extremos representan la ausencia completa de dolor y el dolor máximo imaginable posible (Ortiz-Gómez J., 2006)

Escalas gráficas

Estas escalas combinan las ventajas de las EVA con la mayor facilidad de uso de las escalas numéricas y verbales. Se disponen horizontalmente y van acompañadas de marcas que facilitan al paciente la discriminación de la intensidad de su dolor, ya sean numéricas, verbales o gráficas (generalmente rostros con distintas expresiones según el grado de dolor) entre estas podemos mencionar la escala de grises de Luesher, escala luminosa analógica, escala de expresiones faciales (Ortiz-Gómez J., 2006)

6.4.2 Correlación entre las escalas unidimensionales

La ENV tiene una muy buena correlación con la escala visual análoga (EVA), con una menor incidencia de no respondedores (R. C. E., 2013). Ambas escalas contribuyen a estandarizar los resultados de estudios en los que se pretende evaluar la intensidad del dolor como objetivo de alguna intervención analgésica sin que la escala empleada sea un inconveniente (R. C. , Evaluación y manejo perioperatorio., 2012)

Existe una buena correlación entre las escalas de clasificación visual analógica y numérica (U) (Nivel III-2 (Working group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2010) .

Una disminución de dos puntos, aproximadamente un 30%, representa una diferencia clínica significativa, por lo cual puede ser utilizada para medición de tratamiento, (Gonzalez-Estavillo A., 2018).

Relación entre valoración y tratamiento del dolor

La inadecuada analgesia está relacionada con dificultades en la evaluación del dolor

“Se dice que el manejo del dolor postoperatorio requiere métodos de evaluación confiables, regulares y continuos. A pesar de que se requieren múltiples mediciones de resultados para capturar adecuadamente la complejidad de la experiencia del dolor, en la práctica clínica, la evaluación del dolor normalmente utiliza escalas simples como la puntuación de escala analógica visual (VAS) o la puntuación numérica verbal (VNRS)” (Hawkins J., 2010).

Es importante que las escalas sean consistentes, y se recomienda que el punto "sin dolor" se represente como cero (0) en lugar de 1 (Working group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine., 2010).

Cuando se trata de dolor agudo postquirúrgico el dolor varía de intensidad en el tiempo, de manera que habitualmente se plantea mantener al paciente durante las 24 horas en un rango

bajo (ej. menos de 4 en una escala de 0 a 10). Por tanto, en los estudios clínicos de dolor, se realizan mediciones a horarios fijos marcando la diferencia entre el dolor inicial y el medido, para luego sumar estas diferencias y obtener un puntaje de 24 horas, que indicará más fielmente cuál fue el grado analgesia logrado en el tiempo (Working group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine., 2010).

La EVN se utiliza generalmente preguntando con frases como: 'En una escala de 0 a 10, siendo 0 no dolor en absoluto y 10 el peor dolor que podría imaginar, ¿dónde calificaría usted el dolor que está experimentando en este momento?'. Un valor de 4 o más se utiliza a menudo como umbral para guiar la intervención clínica (Working group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine., 2010)

6.5 Complicaciones relacionadas al inadecuado manejo del dolor agudo post cesárea

El dolor es una de las quejas más frecuente en las pacientes que se someten a operación cesárea, el tratamiento inadecuado de dolor en este caso afecta de manera significativa al bienestar de la madre y el neonato.

En general el mal manejo del dolor post cesárea disminuye la satisfacción de la paciente, puede prolongar su periodo de recuperación e incrementar el costo de cuidado por el personal de salud, así como dificulta que la madre atienda a su recién nacido (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011).

El control del dolor agudo posoperatorio, se ha convertido en una parte esencial de los cuidados peri operatorios, existe evidencia cada vez mayor de que su adecuado control, junto a otros factores, como la movilización y la alimentación tempranas, no sólo aumenta la satisfacción de las pacientes, sino que además contribuye a disminuir la morbilidad posterior a la cirugía y, en algunos casos, a reducir la estancia hospitalaria (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011).

Un mal manejo del dolor agudo postoperatorio puede contribuir a complicaciones médicas como neumonía, trombosis venosa profunda, infección, dolor crónico y depresión. También es una de las tres causas médicas más comunes de prolongación de la estancia hospitalaria después de una cirugía. Además del importante factor relacionado al sufrimiento personal y la carga social que resulta, se aumentan los gastos hospitalarios en ocasiones de manera considerable (Meissner W., 2015).

En el caso de las pacientes post cesárea, el riesgo de enfermedad trombo embolica, que se incrementa durante el embarazo, puede ser agravada por la inmovilidad en el postquirúrgico debido al dolor (Doniz M., 2011).

El dolor también puede afectar negativamente a las primeras interacciones entre madre e hijo, en el cuidado del bebé en el puerperio inmediato e incluso puede disminuir la capacidad de una madre a amamantar de manera eficaz. Es necesario que el alivio del dolor sea seguro y efectivo, que no interfiera con la capacidad de la madre para moverse y el cuidado de su bebé, y que no produzca efectos adversos en la lactancia (Doniz M., 2011).

El dolor crónico es actualmente reconocido como una posible complicación post cesárea. Según algunos estudios hasta el 12,3% de las pacientes seis meses pos cirugía presentan dolor severo, que afecta los cuidados del lactante; estas pacientes presentaron como factor de riesgo, elevado nivel de dolor agudo en el periodo postoperatorio, asociándose éste con depresión postparto (Asociación colombiana para el estudio del dolor).

Actualmente la transición de dolor agudo a crónico no es completamente entendida, pero se cree que los mecanismos biológicos involucrados incluyen neuroplasticidad, modulación del dolor, sensibilización central y la teoría neuromatrix del dolor, que sostiene que el dolor es producido por la salida de una red neuronal ampliamente distribuida en el cerebro y puede explicar por qué las terapias no farmacológicas pueden ser bastante eficaces para el alivio del dolor (Meissner W., 2015).

El alivio del dolor posparto (vaginal o quirúrgico) es a menudo inadecuado, debido a la variabilidad individual y a las limitaciones por los efectos secundarios de los fármacos. La eficacia de las técnicas empleadas para el control del dolor en la paciente obstétrica debería ser evaluada, siendo obligatorio proporcionar una buena analgesia para que la paciente pueda deambular, cuidar y amamantar a su bebé (R. C. , Dolor Agudo en obstetricia, 2011)

6. 6 Abordaje farmacológico del dolor post cesárea

El tratamiento del dolor requiere de un marco organizativo, que debe incluir el diseño de protocolos de actuación que permitan la mejora continua basada en resultados, de acuerdo con las necesidades de cada hospital. Esto conlleva la implementación y planeación de estrategias (Garduño-López A., 2019).

La analgesia epidural post-operatoria, produce una modificación en la respuesta neuroendocrina al trauma y da como resultado lo siguiente:

- Una menor alteración de la ventilación, lo que se traduce en menor incidencia de atelectasias, neumonías, necesidad de broncoscopias y de ventilación mecánica.
- Menor descarga adrenérgica, con una incidencia más baja de episodios de taquicardia, hipertensión, isquemia miocárdica post-operatoria y falla de bomba.
- Disminuye la incidencia de trombosis venosa profunda, así como la frecuencia de infecciones pulmonares y extra pulmonares, lo que puede atribuirse a la inhibición de descarga adrenérgica e hipercortisolismo ocasionado por el estímulo doloroso, lo que conlleva disminución en la morbilidad post-operatoria y los días de hospitalización (A., 2003).

Los objetivos del manejo del dolor post cesárea son:

- Disminuir la intensidad del dolor en reposo y movimiento, de acuerdo con las escalas de valoración, para favorecer la actividad física de la paciente.
- Administrar fármacos (anestésicos locales, opioides, adyuvantes, AINE) con baja incidencia de efectos secundarios.

- Emplear fármacos que no sean secretados por la leche materna y con mínimos efectos neonatales.
- Considerar el costo beneficio del fármaco empleado.

El abordaje farmacológico del dolor agudo post cesárea debe hacerse desde la comprensión del complejo proceso de nocicepción y sus cuatro fases; la manipulación farmacológica de los procesos de transducción, transmisión y modulación con fármacos altamente específicos puede cerrar la puerta del dolor y es la base de la elección de la técnica analgésica (Covarrubias-Gomez A. L.-A. A., 2014).

Fármacos neuroaxiales y adyuvantes

La Sociedad Americana de Anestesiología recomienda la modalidad de anestesia neuroaxial para la cesárea, aun cuando de acuerdo a la evidencia clínica el riesgo de mortalidad es similar para la técnica neuroaxial en comparación con anestesia general. Los opioides neuroaxiales proveen de analgesia post operatoria de alta calidad (Domke R., 2018).

Fármacos opioides

Los fármacos opioides actúan sobre receptores opioides distribuidos en diferentes órganos, a nivel de SNC se encuentran en cerebro y medula espinal, existen 3 tipos de receptores opioides llamados mu, delta y kappa, de ellos los tipos mu están directamente relacionados a la analgesia (Domke R., 2018).

Los opioides más utilizados por vía epidural son la morfina y fentanyl, sus efectos farmacológicos están relacionados a sus características físico-químicas, las cuales determinan una de las maneras de clasificarlos. Según su lipofilidad, la morfina el opioide prototipo es hidrosoluble, mientras que el fentanyl es liposoluble.

La morfina sigue siendo el estándar de oro para dolor agudo, sirve como parámetro de comparación con otros opioides, puede ser utilizado tanto por vía neuroaxial como parenteral para analgesia post operatoria de diferentes procedimientos (R. C. E., 2013).

Es un compuesto hidrosoluble lo que explica su penetración lenta a través de la duramadre a partir del espacio epidural y su pobre difusión hacia los vasos sanguíneos esto determina su distribución “rostral” en el líquido cefalorraquídeo, creando un “deposito” a este nivel, esto se asocia a mayor riesgo de depresión respiratoria, sin embargo su redistribución a partir de la vía epidural es mínima cuando se utiliza a dosis bajas para analgesia en pacientes con cirugía de la parte baja del abdomen y cesárea (dosis de 2 a 3 miligramos) lo que disminuye la probabilidad de depresión respiratoria (A., 2003).

La morfina se elimina lentamente, con una duración prolongada de acción de 8 a 24 horas su inicio de acción es lenta, de 45 a 60 minutos, es un agonista mu puro, con afinidad a los receptores delta y kappa, y modelo tricompartmental; tiene una biodisponibilidad de 20%, se une a proteínas (26%), posee metabolismo hepático vía conjugación, tiene excreción renal y una vida media de 12 a 24 h. (A., 2003).

La dosis a utilizar de morfina depende de la vía de administración: dosis: de 20 a 200 ug/kg/dosis por vía intravenosa o subcutánea cada tres o cuatro horas, vía intratecal se utiliza de 100 a 200 microgramos, por vía epidural la mayoría de los estudios refieren 2 a 3 mg proveen de analgesia eficaz (Domke R., 2018) (Ramos-Rangel G., 2017).

Su perfil farmacológico no lo hace el medicamento ideal para trabajo de parto por vía epidural, por su lento inicio de acción y su duración prolongada, pero puede ser empleado en analgesia posoperatoria por vía epidural o intravenosa en cualquier otro tipo de procedimientos quirúrgicos (Ramos-Rangel G., 2017).

El Fentanilo: opioide agonista puro, con alta liposolubilidad (600 veces más que la morfina), es también de 80 a 100 veces más potente que la morfina presenta un modelo

tricompartimental, tiene metabolismo hepático N alquilación/hidroxilación, y excreción renal.

Las características farmacológicas del fentanyl lo hacen de gran utilidad siendo uno de los más estudiados a nivel mundial. Dosis epidural: de 20 a 100 ug, dosis intratecal: 10 ug. Inicio de acción: cuatro a seis minutos, con una duración de la analgesia dos a tres horas (R. C. E., 2013), puede combinarse con anestésico local, como la bupivacaína o la ropivacaína, al 0.125% o al 0.0625% en solución fisiológica para analgesia en operación cesárea (A., 2003).

A la dosis mencionada la posibilidad de que el fentanyl epidural cause depresión respiratoria es poco probable. Sin embargo, los pocos informes de casos de depresión respiratoria por fentanyl epidural, han sido de inicio temprano y casi siempre junto con el uso de sedantes u opioides por vía sistémica. (A., 2003).

La difusión rostral será mínima con los muy liposolubles, por fijarse rápidamente en las astas dorsales, por lo que deben inyectarse con un volumen suficiente para que se diseminen en dirección cefálica. Esto no es necesario con los hidrosolubles, ya que permanecen más tiempo en el LCR y son arrastrados en dirección cefálica. (A., 2003)

Características farmacológicas de opioides

Fentanyl	Morfina
Agonista puro, 80 veces más potente que morfina.	Agonista opioide puro
Liposoluble	
Metabolismo hepático, excreción renal	Hidrosoluble
Inicio de acción 5 a 15 minutos	Metabolismo hepático excreción renal
Duración de acción 3 a 5 horas	Inicio de acción 30-40 minutos
Difusión rostral mínima.	Duración de acción de 12 a 24 h.
	Distribución rostral en el líquido cefalorraquídeo.
Dosis epidural 50 a 100 mcg	Dosis epidural 2 a 3 mg

Fuente (Barash, 1989).

Anestésicos locales

Son compuestos que bloquean de manera reversible la conducción nerviosa del sistema nervioso donde se apliquen. Una vez pasado su efecto la recuperación de la función nerviosa es completa. Se utilizan con la finalidad de bloquear los impulsos nociceptivos, en los receptores, a lo largo de un nervio o tronco nervioso o en los ganglios, impidiendo que la aferencia sensorial discurra por nervios aferentes somáticos o vegetativos (A., 2003).

Los anestésicos locales, por infiltración directa previene la estimulación de los nociceptores de la piel (transducción), en los trayectos nerviosos (conducción), mientras que su aplicación a nivel espinal actúa en la modulación del dolor (Guevara, 2008).

Bupivacaína es el anestésico local de elección en embarazadas, pues tiene un pKa más alto que otros anestésicos locales y, por lo tanto, una menor proporción de base libre para la difusión a través de la placenta, se une en gran proporción a las proteínas plasmáticas maternas, limitando así una transferencia fetal. La bupivacaína a 0.25% y al 0.125% con adrenalina es suficiente para proporcionar una buena analgesia.

Posee un tiempo de latencia medio, acción larga y mayor toxicidad en relación a otros anestésicos locales. Se metaboliza rápidamente se excreta por la bilis y el riñón (A., 2003).

Analgésicos no opioides

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) son un grupo heterogéneo de fármacos que difieren en su composición química, pero comparten acciones terapéuticas y efectos adversos. La evidencia médica refiere que presentan efectos tanto centrales como periféricos, muchos de los cuales están mediados por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PG).

Los procedimientos quirúrgicos conllevan lesión de los tejidos que provoca como respuesta normal una reacción inflamatoria, en su fase inicial la inflamación se caracteriza por vasodilatación y aumento de la permeabilidad capilar que resulta en edema local, la siguiente es una fase celular en la que ocurre migración de polimorfo nucleares, neutrófilos y

eosinófilos, más tardíamente migran macrófagos y monocitos, la última fase es la de cicatrización en la que ocurre la reparación del tejido dañado (Rivera A., 2006).

La acción analgésica de estos fármacos a nivel periférico ocurre por inhibición de la síntesis de PG y disminución de la sensibilización de los nociceptores aferentes primario. Los mecanismos celulares propuestos son tres: Interferencia con la activación de neutrófilos, estimulación de la vía óxido nítrico-GMPc y bloqueo de citoquinas. A nivel central impiden la sensibilización de las neuronas medulares y supra medulares, permitiendo la modulación (inhibición) central del dolor (Rivera A., 2006).

Clínicamente el efecto analgésico de los fármacos tipo AINEs es efectivo en el tratamiento del dolor agudo leve a moderado, sin provocar sueño, ni alteraciones en el humor o la conciencia (Rivera A., 2006). Proporcionan buena analgesia para el control del dolor en la operación cesárea, probablemente por sus efectos sobre las PG lo que disminuye las contracciones uterinas dolorosas sin inducir depresión respiratoria, tampoco tolerancia o dependencia física (Templos-Esteban L., 2008).

Dipirona o metamizol: derivado de pirazolona, con actividad analgésica y antipirético, a dosis máxima se compara con dosis bajas de opiáceos, eliminación intermedia, tiene ligera acción relajante de la fibra muscular lisa, siendo útil en el tratamiento del dolor tipo cólico, su metabolismo es hepático por desmetilación y su depuración renal, en pacientes con falla renal aguda hay evidencia de aumento en su vida media, lo que puede contribuir a reacciones adversas graves por acumulación. Uso clínico en el tratamiento del dolor agudo postoperatorio a dosis de 1 a 2 g o en combinación con opioides, es eficaz en el manejo del dolor visceral (Buitrago-Gonzalez T., 2014).

Ketorolaco trometamina: Es un inhibidor de la biosíntesis de prostaglandinas. Tiene mayor actividad analgésica en comparación con sus efectos antiinflamatorio y antipirético. Vida media de 4 a 6 h. Se elimina en un 90% por vía renal y el 10% permanece sin cambios, es eliminado como conjugado de glucoronido. Uso clínico para el manejo del dolor

postoperatorio a dosis intravenosa de 30 mg cada 6 – 8 horas, por periodo no mayor de 5 días (Urbieta-Arciniega JI., 2004).

El ketorolac es de los fármacos tipo AINEs utilizado después de la cesárea, pero su efectividad es limitada y al utilizar más de un fármaco del mismo tipo sólo potencializamos los efectos adversos (Templos-Esteban L., 2008).

En general los AINEs tienen una actividad analgésica limitada por su efecto techo, están indicados en tratamiento de dolor leve a moderado y en algunos casos contribuir a controlar el componente inflamatorio postquirúrgico y cólico (Rivera A., 2006).

Analgesia multimodal

La analgesia multimodal implica la combinación u asociación de diferentes fármacos por diferentes vías buscando la acción sinérgica de los mismos, aumentando su potencia analgésica, mejorando su biodisponibilidad y disminuyendo los efectos adversos (Reyes A., 2004).

El principal objetivo de este concepto es alcanzar un adecuado control del dolor que permita la recuperación postquirúrgica más temprana con retorno del paciente a sus actividades lo más pronto posible (Reyes A., 2004).

Algunos autores utilizan el concepto de analgesia balanceada lo que implica la administración de fármacos que afectan selectivamente uno o varias de las fases del proceso de nocicepción: la transducción con AINEs o anestésicos locales, la transmisión con anestésicos locales y la modulación con opioides (Carrillo Esper, 2012).

A la luz de este concepto el papel de los AINEs es importante en la analgesia multimodal, pueden disminuir entre 30 y 50% el requerimiento de opioides, en pacientes sin contraindicaciones deberían usarse de forma rutinaria para analgesia postparto (Domke R., 2018).

6.7 Efectos farmacológicos no deseables del manejo analgésico

En general podemos decir que en base a la evidencia médica la eficacia del manejo analgésico y los efectos farmacológicos no deseables están directamente relacionados con la dosis administrada, de tal manera que a mayor dosis ya sea de opioides (neuroaxiales o sistémicos), anestésicos locales neuroaxiales o los AINEs sistémicos aumentarían también los efectos adversos (Carrillo Esper, 2012).

Reacciones adversas más frecuentes de fármacos opioides

La vía intravenosa se ha comprobado que presenta mayor riesgo de efectos secundarios como sedación, depresión respiratoria, náuseas, vómitos y retención urinaria en comparación a la analgesia por vía neuroaxial, sin embargo, esta última vía no está exenta de riesgos: el prurito parece ser más frecuente con la administración neuroaxial, sobre todo por vía intratecal (frecuencia de hasta 60 %) (Herrera P.J., 2015) (Cabezas-Poblet, 2007).

Náuseas y vómitos: Todos los derivados opioides actúan en el sistema digestivo y afectan las secreciones gástricas y la motilidad intestinal; de ahí sus efectos adversos a este nivel (Templos-Esteban L., 2008).

La incidencia de náuseas y vómitos se relaciona con el tipo de opioide, la dosis y la vía utilizada siendo más frecuente con la morfina por vía intratecal a dosis mayores de 100 microgramos, variando su incidencia con otros opioides (fentanyl, meperidina) desde un 4 % hasta 60 % (Templos-Esteban L., 2008).

Retención urinaria en las cesáreas la utilización de sonda vesical en el postquirúrgico inmediato disminuye este problema, la duración de la retención cuando se presenta tiene relación con el tipo de opioide siendo de aproximadamente 4-6 horas para los lipofílicos (como el fentanyl) y de 14 -20 con los hidrofílicos (morfina) (A., 2003).

La depresión respiratoria con riesgo de hipoxemia y muerte es la más grave y temida reacción adversa que presentan los fármacos tipo opioide, afortunadamente es poco frecuente con la utilización por vía neuroaxial (incidencia menor al 1 %) y es contrarrestada en el caso de las pacientes post cesárea, por el estímulo respiratorio que induce la progesterona (Herrera P.J., 2015).

La American Society of Anesthesiologists recomienda en su guía práctica algunas recomendaciones en relación al uso de opioides: la búsqueda de factores de riesgo de depresión respiratoria en la historia clínica, evitar el uso simultáneo de opioides por

diferentes vías (en caso de hacerlo es imprescindible la monitorización cercana), aconseja la monitorización de la ventilación al utilizar opioides lipofílicos por 2 horas y con los hidrofílicos hasta por 24 (American society of anesthesiologist task force on acute pain management, 2004).

Reacciones adversas de los fármacos tipo AINE

Las reacciones adversas de este grupo de fármacos a tomar en cuenta para el postoperatorio obstétrico son las siguientes: tienen efecto techo, no deben ser utilizados en madres con coagulopatías, alteraciones plaquetarias, alteraciones renales, o bien, sangrado o úlceras gástricas y tomar en cuenta el caso de madres con neonatos que presentan cardiopatías del conducto (Covarrubias-Gomez A. L.-A. A., 2014).

Las consideraciones mencionadas se basan en la evidencia médica de la frecuencia con que se presentan las reacciones adversas de estos fármacos siendo los efectos gastrointestinales los más frecuentes, seguido por los efectos a nivel renal (alteran la hemodinamia renal y pueden producir insuficiencia renal), las reacciones cutáneas (hipersensibilidad, eritema, etc.) neurológicas, hepáticas y cardiovasculares (Rivera A., 2006).

Nuevas perspectivas, analgesia multimodal

La analgesia multimodal ofrece la ventaja de disminuir las dosis y por tanto los efectos adversos de los analgésicos (Buvanendran A., 2009).

Diferentes estudios reportan que las complicaciones relacionadas al tratamiento analgésico, se presentan en proporción directa con la dosis de fármacos empleada, por lo que el uso de AINEs en el periodo posoperatorio depende de la condición clínica de la paciente y su función renal; su empleo debe estar enmarcado en una terapia multimodal del dolor. El requerimiento de AINE como monoterapia analgésica sólo se logra en la medida en que el dolor vaya de leve a moderada intensidad (Rivera Díaz R., 2012).

7. Hipótesis de Investigación

El tratamiento analgésico multimodal del dolor agudo postquirúrgico en cesárea utilizando anestésico local combinado con opioide vía epidural, más dipirona endovenosa, podría ser más eficiente disminuyendo el índice de dolor que el manejo uniterapia, con fármacos tipo AINE vía endovenosa en pacientes post cesárea del servicio de ginecología del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, marzo-abril 2020.

El índice de dolor y reacciones adversas probablemente estarán correlacionados y tendrán una relación de causalidad con el tratamiento analgésico administrado a las pacientes en el postquirúrgico inmediato.

8. Diseño Metodológico

8.1 Tipo de Estudio

De acuerdo al *método de investigación* el presente estudio es experimental (Pedroza, 1993) y según el nivel inicial de profundidad del conocimiento es descriptivo (Piura Lopez, 2006). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista 2014 (Fernández Collado & Baptista Lucio, 2014), el tipo de estudio es correlacional. De acuerdo, al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es prospectivo, por el período y secuencia del estudio es longitudinal y según el análisis y alcance de los resultados el estudio es analítico de causa-efecto (Canales, Alvarado, & Pineda, 1996). En el ámbito clínico-quirúrgico, el presente estudio es un *Ensayo Biomédico*, establecido mediante un Diseño Completamente Aleatorizado (Pedroza, 1993). (Pedroza, 2020).

De acuerdo a sus características particulares, el presente estudio fue establecido por medio de un **Ensayo Clínico Aleatorizado (ECAC)**. El seguimiento experimental *“Prospectivo”* y el procedimiento de *“aleatorización simple”*, se aplicó después de la selección de los pacientes y posterior a la firma del consentimiento informado (Pedroza, 2019).

8.2 Área de Estudio

El área de estudio responde a las líneas de investigación del servicio de anestesia y gineco-obstetricia, dentro del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes. La presente investigación, por lo geográfico se ubica en la ciudad de Managua.

8.3 Universo y Muestra

8.3.1 Características Técnicas del Ensayo Biomédico

Para el desarrollo de la presente investigación, por sus características particulares de implementar un método experimental de un ensayo clínico aleatorizado (ECA), basado en el Diseño Completamente al Azar (DCA), el universo y muestra se circunscribe al espacio inferencial que le corresponde, definido por las repeticiones, los tratamientos y el conjunto de factores de efectos fijos y aleatorios. El Diseño experimental fue establecido mediante el proceso de aleatorización de un DCA. Las características técnicas para el diseño, análisis e interpretación de los datos fueron realizadas de acuerdo al método de Fisher y Contrastes Ortogonales, siguiendo los procedimientos estadísticos establecidos por el Dr. Pedroza tal como se describe a continuación (Pedroza, 1993).

Dado que esta investigación utiliza el Método Experimental, **su espacio inferencial** se constituye por el número de repeticiones multiplicado por el número de tratamientos en el experimento, lo que equivale al tamaño de muestra de un estudio observacional. Este principio es basado en la *Función de Distribución de Probabilidad de Fisher*, que se define en el escenario de las muestras pequeñas. Se define el presente experimento por el número de tratamientos 4, por el número de repeticiones, mínimo 8 por tratamiento. Por lo tanto, el espacio inferencial en este ECAC es mayor de 32 unidades experimentales (U.E.) o pacientes, siendo el total de repeticiones 38 pacientes o U.E.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de inclusión

1. Pacientes sometidas a cirugía de cesárea en el periodo de estudio 2020.
2. Pacientes que acepten participar firmando el Consentimiento Informado.
3. Pacientes con expediente clínico completo.
4. Pacientes que no presentan antecedente de reacción alérgica a los fármacos utilizados en el estudio.

5. Pacientes que no presenten contraindicaciones para la colocación de catéter epidural.
6. Mayor de 18 años de edad.

Criterios de exclusión

1. Pacientes con antecedente de alergia a AINE, fármacos opioides y/o anestésicos locales.
2. Pacientes con antecedentes de patologías que contraindiquen el uso de fármacos tipo AINE.
3. Pacientes con condiciones que contraindiquen la colocación de catéter peridural.
4. Pacientes que se nieguen a participar en el estudio y no firmen consentimiento informado.
5. Pacientes que recibieron sulfato de magnesio en periodo preoperatorio.

8.3.2 Planificación del Ensayo Biomédico

1. Participantes:

Responsable : Dra. Aída Campos
Asistentes : Médicos anestesiólogos del servicio de Anestesia del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembés.

2. Fecha de inicio: 19 de marzo 2020

3. Fecha de finalización: 29 de abril 2020

4. **Tratamientos.** La distribución de las pacientes a cada grupo de tratamiento corresponde a un DCA, los grupos de tratamiento se describen en el cuadro 1

Descripción de los tratamientos en estudio.

Nº	<u>Tratamientos</u>
A	Dipirona magnésica 2g. Intravenosa dosis inicial, diluida en 100 ml de solución salina normal a pasar en 10 min., se administra después del nacimiento del producto siempre y cuando la paciente presente PAM mayor o igual a 55 mm Hg, luego 1 g. cada 6 horas. Gold standard
B	Ketorolac 60 mg intravenoso dosis inicial diluida en 10 ml de solución salina normal, administrada después del nacimiento del producto y luego 30 mg cada 8 horas.

C	Bupivacaína con epinefrina 15 mg al 0.125 %, más morfina 2 mg diluida para un total de 9 ml administrada vía catéter epidural al finalizar el acto quirúrgico, siempre y cuando la paciente tenga PAM mayor o igual a 55 mm Hg más dipirona 1 g intravenosa dosis inicial administrada después del nacimiento del producto, se administrara diluida en 10 ml de solución salina continuar con dipirona 1 gr. cada 6 horas.
D	Bupivacaína con epinefrina 15 mg al 0.125 %, más fentanyl 50 mcg diluido hasta 9 ml con solución salina normal vía catéter epidural más dipirona 1 gr intravenoso administrada después del nacimiento del producto, diluida en 10 ml de solución salina continuar con dipirona 1 gr cada 6 horas. <u>Tratamiento Control</u>

8.3.3 Diseño Experimental

- a) El ensayo fue establecido en un DCA, con al menos 8 repeticiones por cada tratamiento.
- b) El estudio estuvo constituido por pacientes intervenidas por cesárea que cumplieron criterios de inclusión. El total de pacientes seleccionados en este ensayo biomédico fue de 38.
- c) Los tratamientos fueron aplicados vía endovenosa y por catéter epidural.
- d) El proceso de aleatorización fue realizado de acuerdo a la azarización de un DCA, asignando el tratamiento al azar en base al número de repeticiones, cada número representa el orden en que ingresen los pacientes por día (cada número es una paciente).

8.3.4 Manejo del Ensayo Biomédico en primeras 12 horas postoperatorias

Se evaluó el dolor utilizando como instrumento la escala verbal numérica de dolor (EVN). Esta es una escala unidimensional que valora la intensidad del dolor de 0 a 10, donde cero es no dolor y 10 el peor dolor imaginable. La valoración se hizo en diferentes momentos: al finalizar el acto quirúrgico, a los 15 minutos posteriores a su ingreso a sala de recuperación,

a los 60 minutos posteriores a su ingreso a sala de recuperación, luego a las 8 horas y a las 12 horas.

8.3.5 Consideraciones Bioéticas

Durante todo el proceso del estudio se mantuvo el criterio del respeto a la dignidad y protección de los derechos y bienestar de cada paciente, de acuerdo a la Ley General de Salud de Nicaragua. Como parte de los aspectos éticos de esta investigación biomédica, se solicitó al *Comité de Bioética Ad hoc del HCRH*, la aprobación del presente estudio.

A cada paciente que cumplió con los criterios de inclusión, se le explicó las condiciones del estudio y se solicitó su aprobación para ingresar al estudio mediante la firma del “*consentimiento informado*”, antes de proceder a incluirla en la investigación.

8.4 Matriz de Operacionalización de Variables e Indicadores (MOVI)

Analizar la efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor postoperatorio en pacientes intervenidas por cesárea en el servicio de ginecología del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembés, en el período de marzo-abril 2020.

Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa o Indicador	Tipo de Variable Estadística	Categorías Estadísticas
Objetivo Específico 1. Describir las características sociodemográficas y condiciones clínicas de las pacientes en estudio.				
Características sociodemográficas y condiciones clínicas	Características demográficas	Edad	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
		Ocupación	Cualitativa nominal	1.Policia 2.Tecnico/ Operario 3.Profesional 4.Ama de casa
		Religión	Cualitativa nominal	1.catolica 2.evangelica 3.ninguna 4. otras
	Condiciones clínicas	Comorbilidades	Cualitativa nominal	1.Hipertension 2.Diabetes 3.Obesidad 4.Ninguna
		Primer embarazo	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Obesidad: IMC igual o mayor de 30	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
	Objetivo Específico 2. Conocer la intensidad del dolor según escala numérica, los factores predisponentes y las complicaciones posquirúrgicas, que presentaron las pacientes en estudio.			
Valoración de intensidad de dolor según escala numérica, factores	Escala numérica de dolor	Escala numérica de dolor valores de 0 a 10, ningún a máximo dolor experimentado.	Cuantitativa discreta	0-10

Programa de Maestría en Investigaciones Biomédicas

Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa o Indicador	Tipo de Variable Estadística	Categorías Estadísticas
predisponentes, complicaciones postquirúrgicas	Factores predisponentes favorecen la evolución de dolor agudo a dolor crónico post quirúrgico	Dolor por trabajo de parto	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Antecedente dolor no relacionado al embarazo.	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Condición de dolor crónico previo al embarazo.	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Ingesta regular de analgésicos previo.	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Antecedente de cirugías abdominales previas.	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
	Complicaciones post quirúrgicas	Estancia hospitalaria prolongada, mayor a 24 horas	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Retardo en inicio de ambulación mayor a 8 horas postquirúrgica.	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Retardo en inicio de vía oral, mayor a 8 horas	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
	<u>Objetivo Especifico 3.</u> Identificar las reacciones adversas al manejo analgésico más frecuentes en las pacientes en estudio			
Reacciones adversas al manejo analgésico		Nauseas: sensación de necesidad de expulsar el contenido gástrico	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Vómitos: expulsión involuntaria del contenido gástrico	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Sedación: disminución del estado de alerta	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Retención urinaria: incapacidad para vaciar la vejiga	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No

Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa o Indicador	Tipo de Variable Estadística	Categorías Estadísticas
		Prurito: sensación de hormigueo o irritación de la piel que provoca deseo de rascarse en la zona.	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Depresión respiratoria: disminución en la frecuencia y la saturación de O ₂	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Rash alérgico: reacción alérgica	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No
		Hipotensión arterial: PAM menor o igual a 60 mmHg	Cualitativa dicotómica	1. Si 0. No

Objetivo específico 4. Establecer la relación de asociación que existe entre la intensidad del dolor, las reacciones adversas y el manejo analgésico de las pacientes en estudio.

Asociación entre intensidad del dolor, reacciones adversas y tratamiento analgésico.	Grado de asociación existente entre intensidad de dolor, reacciones adversas con los diferentes tratamientos.	Tratamientos	Cualitativa nominal	Cuatro tratamientos analgésicos Tratamiento A Tratamiento B Tratamiento C Tratamiento D
	4.1 Efecto farmacológico del tratamiento	Escala numérica verbal de dolor categorizada	Cualitativa nominal	0 = no dolor 1-3 = dolor leve 4-6 = dolor moderado 7 -10 = dolor severo
	4.2. Reacciones adversas	Nauseas Vómitos Prurito Rash alérgico Retención urinaria	Cualitativa nominal	1. Si 0. No

Variable Conceptual	Subvariables o Dimensiones	Variable Operativa o Indicador	Tipo de Variable Estadística	Categorías Estadísticas
		Hipotensión Depresión respiratoria Sedación		
Objetivo Específico 5. Determinar la efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor postoperatorio, en relación al índice de disminución del dolor y el índice de reacciones adversas, en las pacientes en estudio.				
Tipos de tratamiento	Eje de causalidad <u>Causa</u> Tratamientos analgésicos	Los Tratamientos a evaluar son los diferentes manejos analgésicos	Cualitativa Nominal	Cuatro tratamientos analgésicos Tratamiento A Tratamiento B Tratamiento C Tratamiento D
	<u>Efectos</u> Disminución índice de dolor	Valoración del dolor post tratamiento	Cuantitativa discreta	0-10
		Reacciones adversas al tratamiento	Cualitativa nominal	1. Si 0. No

8.5 Métodos, Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

La presente investigación se adhiere al *Paradigma Socio-Crítico*. De acuerdo a esta postura, todo conocimiento depende de las prácticas de la época y de la experiencia. No existe, de este modo, una teoría pura que pueda sostenerse a lo largo de la historia. Por extensión, el conocimiento sistematizado y la ciencia se desarrollan de acuerdo a los cambios de la vida social. La praxis, de esta forma, se vincula a la organización del conocimiento científico que existe en un momento histórico determinado. A partir de estos razonamientos, la teoría crítica presta especial atención al contexto de la sociedad (Pérez Porto, 2014).

En cuanto al enfoque de la presente investigación, por el uso de datos y análisis de la información, tanto cuantitativa como cualitativa, así como por su integración y discusión holística-sistémica de diversos métodos y técnicas cuali-cuantitativas de investigación, se realiza mediante la aplicación del *Enfoque Filosófico Mixto de Investigación, según* Hernández, Fernández, & Baptista (Hernandez, 2014).

A partir de la integración metodológica antes descrita, fueron aplicadas las siguientes técnicas cuantitativas y cualitativas de investigación.

Técnicas Bioestadísticas Descriptivas:

1. Tabla de frecuencia para cada una de las variables de categorías.
2. Gráficos del tipo: barras y pastel.
3. Intervalo de Confianza
4. Gráfico de Caja y Bigotes para variables numéricas discretas.
5. Gráfico para Variables Dicotómicas en Serie: Incluye gráfico de barras de manera univariadas para variables dicotómicas en Serie, que permitan describir la respuesta de múltiples factores (múltiples variables de categorías) en un mismo plano cartesiano.

Técnicas bioestadísticas de asociación:

1. Prueba de asociación /correlación Tau C de Kendall
2. Prueba de Asociación V de Kramer,

Técnicas Bioestadísticas de Causa-Efecto:

Análisis inferencial específico o prueba de hipótesis específica de ANOVA: análisis de varianza de Ronald Fisher: ANOVA univariada unifactorial, prueba de Kruskal Wallis.

Cálculo del índice de reacciones adversas:

Para calcular el Índice de Reacciones Adversas, fueron sumariadas las respuestas dicotómicas de las variables siguientes:

Nauseas
1. Vómitos:
2. Sedación:
3. Retención urinaria
4. Depresión respiratoria
5. Rash alérgico
6. Hipotensión
7. Prurito
8. Otra (especificar)

Cálculo del índice de dolor:

8.5.2 Técnicas Cualitativas de Investigación

Observación clínica,

Entrevista

Técnica Delphi

8.6 Procedimientos para la recolección de datos e información

Se diseñó una ficha de recolección de la información para recoger todos los datos de acuerdo a las variables objeto de estudio.

Todas las pacientes recibieron anestesia neuroaxial con bloqueo epidural para la cirugía de cesárea y según la azarización, se aplicó el tratamiento analgésico correspondiente, anotándose todos los datos en la ficha.

8.7 Plan de tabulación y análisis estadístico de datos

A partir de los datos recolectados, se diseñó la base de datos, utilizando el software estadístico SPSS, v. 24 para windows y el *Infostat*. Se verificó la calidad de los datos registrados, a fin de realizar los análisis estadísticos pertinentes.

De acuerdo a la naturaleza de cada una de las variables (cuantitativas o cualitativas) y guiados por el compromiso definido en cada uno de los objetivos específicos, se realizaron los análisis descriptivos correspondientes: (a) para las variables nominales transformadas en categorías: el análisis de frecuencia, (b) para las variables numéricas (continuas o discretas) se realizaron las estadísticas descriptivas, enfatizando en el Intervalo de Confianza para variables numéricas. Además, se realizaron gráficos del tipo pastel y barras de manera univariadas para variables de categorías en un mismo plano cartesiano, (b) barras de manera univariadas para variables dicotómicas, que permitan describir la respuesta de múltiples factores en un mismo plano cartesiano, gráfico de cajas y bigotes, que describen en forma clara y sintética, la respuesta de variables numéricas discretas.

Se realizaron los análisis de contingencia para los objetivos específicos de asociación definidos por aquellas variables de categorías pertinentes, a las que se les aplicó la prueba de

asociación V de Cramer y Tau C de Kendall. Estas pruebas permiten demostrar la asociación entre variables de categorías, mediante la comparación de la probabilidad aleatoria del suceso, y el nivel de significancia pre-establecido para la prueba entre ambos factores, de manera que cuando $p \leq 0.05$ se estará rechazando la hipótesis nula planteada de $\rho = 0$.

De acuerdo al compromiso definido en los objetivos específicos, de tipo analítico de causa-efecto, se realizaron análisis inferenciales o pruebas de hipótesis específicas, análisis de varianza univariado (ANOVA o Prueba de Fisher), el Test de Fisher (LSD) y prueba de Kruskal Wallis, se realizó contrastes ortogonales. Los análisis estadísticos antes referidos, se realizaron de acuerdo a los procedimientos descritos en Pedroza y Dicoskiy, 2006.

9. Resultados

9.1 Características socio-demográficas y condiciones clínicas de las pacientes en estudio

En relación a la edad de las pacientes, la figura 2 de caja y bigotes, permite interpretar un rango intercuartílico (**Q3 - Q1**) que acumula el 50 % centrado de la edad de las pacientes entre 25 y 31 años. En el Q1 se acumula el 25% de las más jóvenes por debajo de 25 años de edad y en el Q4 se acumula el 25% de las pacientes de mayor edad por encima de 37.1 años de edad. Siendo el promedio de edad de las pacientes de 27.5 años.

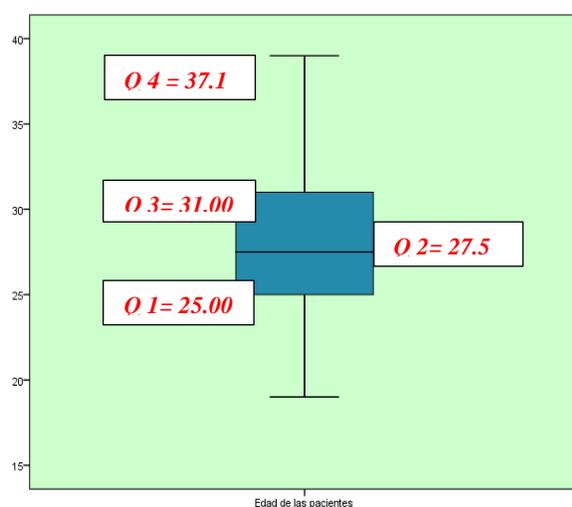


Figura 1. Edad de las pacientes en años.

En la tabla 1 se observa que el mayor porcentaje de pacientes en el estudio, en relación a su ocupación, refirió ser ama de casa con el 50%, siguiendo por orden de frecuencia ocupaciones de técnica/operaria con 26.3 %, las profesionales en 15.8 % y en último lugar con 7.9 % miembro de la Policía Nacional. La religión que profesan es similar para católica y evangélica, con 44.7% respectivamente y el 10.5% negó alguna práctica religiosa.

Tabla 1 Ocupación y religión de pacientes del estudio

Característica social	Número	Porcentaje
Ocupación		
Policía		7.9
Técnico/Operaria		26.3
Profesional		15.8
Ama de casa		50.0
Religión		
Católica		44.7
Evangélica		44.7
Ninguna		10.5

El 68.4% de las pacientes presentó antecedente de embarazo previo (tabla 4).

Tabla 2. Embarazo previo

SI	31,6
NO	68,4

El 31.58% de pacientes no presentó ninguna comorbilidad. El 28.95% presentó un IMC mayor de 28, el 13.16% presentó diabetes, igualmente el 13.16% presentó HTA más IMC mayor de 28 y el 13.16% presentó diabetes más IMC mayor de 28.

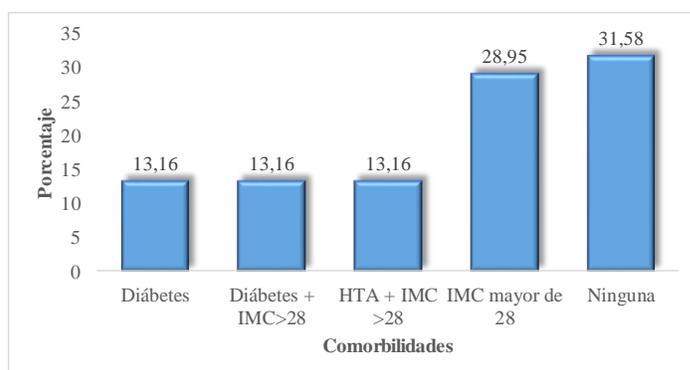


Figura 2. Comorbilidades encontradas en pacientes del estudio.

9.2 Intensidad del dolor, factores predisponentes al dolor y complicaciones posquirúrgicas relacionadas al manejo analgésico.

La sumatoria del dolor para los cuatro momentos valorado en las pacientes (15 y 60 minutos, 8 y 12 horas post quirúrgico), según la escala verbal numérica, muestra un índice medio de 3.86 para el IC (intervalo de confianza) del 95%, con LI (límite inferior) = 2.40 y LS (límite superior) = 5.33 (tabla 3).

Tabla 3. Índice de dolor según escala numérica

<u>Descriptivos</u>		Estadístico	Desviación estándar
Índice de Dolor	Media	3.8684	.72466
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	2.4001
		Límite superior	5.3367

La valoración del dolor con EVN en categoría leve, moderado y severo a los 15 minutos presentó cero dolor para el 86.8% de las pacientes, leve para el 5.3%, moderado para el 7.9%, la valoración a los 60 minutos presentó 81.6% cero dolor, 10.5% leve, 7.9% moderado, valoración a las 8 horas 78.9% cero dolor, 15.8% leve, 5.3% moderado, la valoración a las 12 horas presentó 42.1% cero dolor, 42.1 leve, 15.8% moderado.

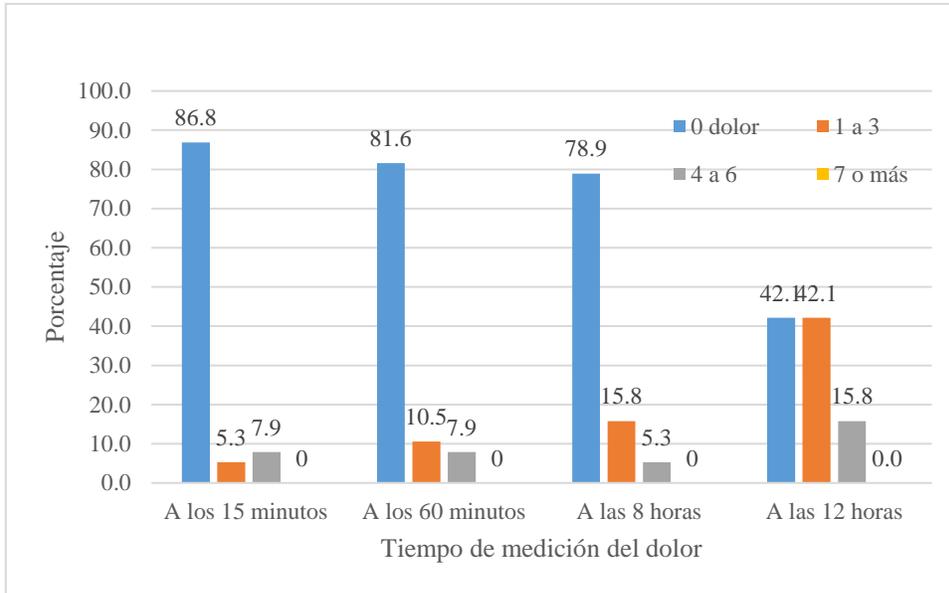


Figura 3. Intensidad del dolor por categoría valorado en cuatro momentos.

Los factores predisponentes a mayor dolor en el post quirúrgico, que presentaron las pacientes, fue de la siguiente manera: 78,9% con antecedentes de cirugía abdominal previa, 23,6% presentó dolor obstétrico al momento de la cirugía, 7,8% refirió dolor asociado al embarazo, 7,8 % refirió dolor durante el embarazo no relacionado al mismo y 5,2% refirió ingesta regular de analgésicos.

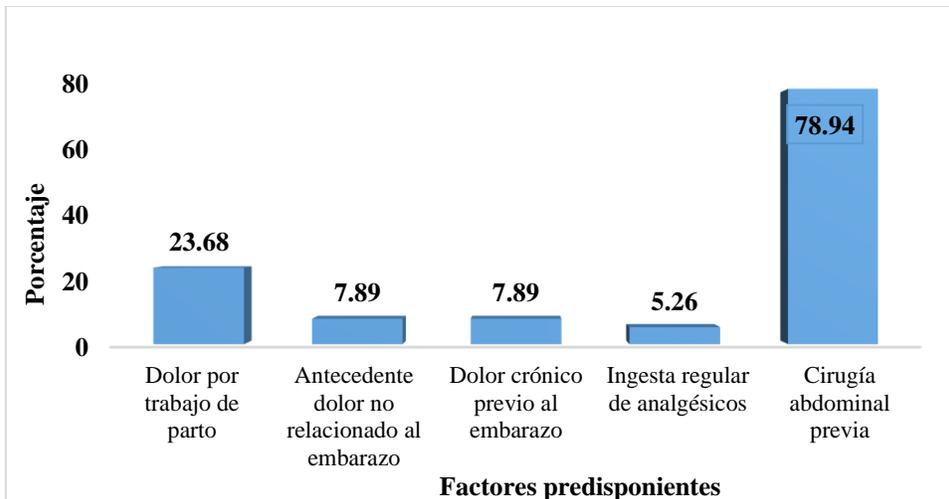


Figura 4. Factores predisponentes para presentar mayor dolor postquirúrgico.

Las pacientes en estudio no presentaron ninguna complicación postquirúrgica relacionada al manejo analgésico, todas iniciaron la vía oral y movilización fuera de cama en las primeras 8 horas posterior a la cirugía y recibieron el alta a su casa en las primeras 24 horas postquirúrgicas.

9.3 Reacciones adversas al manejo analgésico, más frecuentes en las pacientes en estudio

Los datos en la tabla 4 muestra que el 89.5 % que corresponde a 34 pacientes, no presentaron ninguna reacción adversa, el 7.9 % que son 3 pacientes, presentó una reacción adversa y el 2.6 % (una paciente) presentó más de una reacción adversa.

Tabla 4. Frecuencia de reacciones adversas

Reacción adversa	Frecuencia	Porcentaje
Ninguna	34	89.5
Una reacción	3	7.9
Más de una reacción	1	2.6
TOTAL	38	100

El total de pacientes que presentaron reacciones adversas pertenecían al grupo de morfina epidural más dipirona, 3 pacientes presentaron solo una reacción adversa y una paciente presentó 3 (tabla 5).

Tabla 5. Reacciones adversas relacionadas a tratamiento analgésico

		Índice de Reacciones adversas			
		0	1	3	Total
Dipirona	frecuencia	9	0	0	9
	%	23.7%	0.0%	0.0%	23.7%
Ketorolac	frecuencia	10	0	0	10
	%	26.3%	0.0%	0.0%	26.3%
Morfina	frecuencia	7	3	1	11
	%	18.4%	7.9%	2.6%	28.9%
Fentanyl	frecuencia	8	0	0	8
	%	21.1%	0.0%	0.0%	21.1%
Total	frecuencia	34	3	1	38
	%	89.5%	7.9%	2.6%	100.0%

Las reacciones adversas presentadas, fueron las siguientes: Nauseas (1), vómitos (2), sedación (1), hipotensión (1) y prurito (1).

9.4 Asociación entre intensidad del dolor, reacciones adversas y el manejo analgésico en pacientes del estudio.

La prueba Tau C de Kendall aportó las evidencias estadísticas de un valor de $P = 0.002$, el cual es menor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, lo cual indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa. Por lo tanto, la prueba Tau C de Kendall demostró que existe una asociación significativa entre el tratamiento y el índice de dolor.

Tabla 6. Asociación tratamiento analgésico con el índice de dolor

Característica	Valor	Sig. Asintótica (bilateral)
Ordinal por Ordinal		
Tau C Kendall	-.403	0.002
Número de casos válidos	38	

La prueba de V de Cramer aportó las evidencias estadísticas de un valor de $P = 0.012$, el cual es menor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa. Por lo tanto, la prueba de V de Cramer demostró que existe una asociación significativa entre el tratamiento y reacciones adversas recodificado en una variable dicotómica.

Tabla 7. Asociación entre tratamiento y reacciones adversas

Característica	Valor	Sig. aproximada
V de Cramer	0.537	0.012
N de casos válidos	38	

Análisis reductivo

Las entrevistas realizadas a Dra. María José Poveda, Dr. Moisés Morales, Dr. Francisco Torres Carrión, Dra. Magaly Arguello, permitieron obtener la siguiente información relevante acerca de la asociación entre los factores de estudio índice de dolor y manejo analgésico.

Pregunta 1. En su experiencia cual es la asociación entre la intensidad del dolor que pueden presentar las pacientes en el periodo post cesárea y los cuatro diferentes manejos analgésicos planteados en esta investigación.

Argumento 1. La mejor opción es analgesia multimodal, logra óptimo alivio del dolor por medio de múltiples vías, proporcionando así mejor analgesia y mayor tiempo de la misma.

Argumento 2. La analgesia multimodal, con fentanyl logra mejor analgesia

Argumento 3. El manejo analgésico que hacemos debe adaptarse a las necesidades de cada paciente, según sus condiciones clínicas.

Argumento 4. Es reconocida la efectividad y bajo costo de la dipirona.

Las entrevistas realizadas permitieron obtener la siguiente información relevante acerca de la asociación entre los factores de estudio manejo analgésico y reacciones adversas.

Pregunta 2. En su opinión los cuatro diferentes manejos analgésicos planteados en esta investigación podrían estar asociado a reacciones adversas, si su respuesta es afirmativa describa breve mente esta relación

Argumento 1. Todo fármaco por la vía de administración que sea produce reacciones adversas

Argumento 2 La morfina y la dipirona están más asociados a reacciones adversas. La morfina se asocia a retención urinaria y estreñimiento. La dipirona pese a sus efectos hipotensores inclusive letales no es tan frecuente como los de la morfina.

Argumento 3. Los fármacos individualmente presentan reacciones adversas la combinación de fármacos pueden aumentarlas.

Argumento 4. Utilizar dosis mínima que garantice efecto benéfico y menor reacción adversa.

Argumento 5. El manejo analgésico que utiliza un solo fármaco probablemente produzca mayor incidencia de reacciones no deseadas.

9.5 Efectividad del manejo analgésico del dolor postoperatorio, en relación al índice de disminución del dolor e índice de reacciones adversas, en pacientes en estudio

El ANOVA realizado aportó las evidencias estadísticas de un valor de $p = 0.0265$ el cual es menor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa. Por lo tanto, el análisis de varianza o Prueba F de Fisher, demostró que existen diferencias significativas en el índice de dolor por causa del tratamiento analgésico indicado.

Tabla 8. Análisis de la Varianza para la variable RANG_Índice de dolor y tratamiento

F.V.	SC	gl	CM	F	p-valor
Modelo	1008.7	3	336.16	4.59	0.0265
Tratamientos	1008.7	3	336.16	4.59	0.0265
Error	3289.53	34	96.75		
Total	298.00	37			

El Test LSD de Fisher con un $\alpha = 0,05$, aportó las evidencias estadísticas de una clasificación definida de la siguiente forma: Los diferentes tipos de tratamientos analgésicos dado por las categorías de Tratamiento A, Tratamiento B, Tratamiento C, Tratamiento D muestran tres categorías A, AB y B (Tabla 9).

Tabla 9. Test LSD Fisher – Índice de dolor y tratamiento

Tratamientos	Medias	n	E.E.		
Ketorolac	26.25	10	3.11	A	
Dipirona	22.33	9	3.28	A	B
Morfina	15.59	11	2.97		B
Fentanyl	13.25	8	3.48		B

Medias con una letra común no son significativamente diferentes ($p > 0.05$)

La comparación entre los diferentes grupos de tratamiento utilizando contrastes ortogonales, demostró que existe una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo ketorolac y

el grupo fentanyl con una $p = 0.0144$.

Tabla 10. Comparación de efectos de los tratamientos analgésicos

Tratamientos	p-valor
Fentanyl vs ketorolac"	0.0144
ketorolac vs morfina	0.0352
Dipirona vs morfina"	0.3374
<u>Total</u>	0.0623

El ANOVA realizado, prueba de Kruskal Wallis aportó las evidencias estadísticas de un valor de $p = 0.0084$, el cual es menor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa. Por lo tanto, el Análisis de Varianza o Prueba, Kruskal Wallis demostró que existen diferencias significativas en las reacciones adversas, por causa de los diferentes tratamientos

Tabla 11. Análisis de la Varianza para la variable RANG_Índice de Reacciones Adversas

F.V.	SC	gl	CM	F	p-valor
Modelo.	373.09	3	124.36	4.59	0.0084
Tratamientos	373.09	3	124.36	4.59	0.0084
Error	921.91	34	27.11		
Total	1295.00	37			

El Test LSD de Fisher con un $\alpha = 0,05$, aportó las evidencias estadísticas de una clasificación definida de la siguiente forma: el tratamiento dado por los grupos de ketorolac, Fentanyl y dipirona muestran categoría A, que presentó menor índice de reacciones adversas, con medias de 17.50 cada tratamiento. En segundo lugar, se muestra el efecto de la categoría B, dado por la morfina, con un mayor índice de reacciones adversas con media de 24.41 en este estudio.

Tabla 12. Test LSD Fisher – Índice de reacciones adversas y tratamiento.

Tratamientos	Medias	n	E.E.	
Ketorolac	17.50	10	1.65	A
Fentanyl	17.50	8	1.84	A
Dipirona	17.50	9	1.74	A
Morfina	24.41	11	1.57	B

Medias con una letra común no son significativamente diferentes ($p > 0.05$)

10. Discusión de Resultados

10.1 Principales Hallazgos a partir de los Resultados obtenidos

El análisis de frecuencia (figura 1) realizado aportó que para un intervalo de confianza del 95 % las pacientes presentaron un promedio de edad de 27.7 años. La distribución por cuartiles mostró que el 50 % de las pacientes se encuentra entre 25 y 31 años.

Las características sociales de las pacientes en el estudio permiten observar que el 50% eran amas de casa, el 26.3% trabaja como técnica/operaria, el 15.8% eran profesionales y el 7.9% trabajaba como policia. El 10.5% negó alguna práctica religiosa y el resto de pacientes refirió en igual proporción 44.7% profesar religión católica y evangélica (tabla 1).

Un alto porcentaje de las pacientes en el estudio (tabla 2) presentó antecedente de embarazo previo (68.4%).

En relación a las comorbilidades de las pacientes estudiadas, la figura para variables dicotómicas en serie (figura 2) muestra que el mayor porcentaje de las pacientes (31.58%) no presentó ninguna comorbilidad asociada. El 55.2% presentó alteración en su estado nutricional con IMC igual o mayor a 28, presentando esta condición sola o asociada a diabetes o hipertensión. La segunda condición patológica en orden de frecuencia fue la diabetes la cual se presentó en el 13.16% de las pacientes, en la misma frecuencia se presentó diabetes asociada a obesidad e hipertensión arterial asociada a obesidad.

El análisis de frecuencia de la variable índice de dolor según EVN (tabla 3) mostró que de manera global en los diferentes momentos que se valoró el dolor las pacientes presentaron una media de 3.86 para un intervalo de confianza de 95% con un LI de 2.40 y un LS de 5.33.

En relación a la valoración del dolor en los diferentes momentos se encontró que a los 15 minutos de su ingreso a sala de recuperación un alto porcentaje de las pacientes refirió dolor cero o leve (92.2%), solamente el 7.9% refirió dolor moderado. A los 60 minutos el 92.1%

de las pacientes manifestaron cero dolor o leve, el 7.9% dolor moderado, a las 8 horas el 94.7% de las pacientes presentó dolor cero o leve, el 5.3% dolor moderado, la valoración a las 12 horas se observó 84.2 cero dolor o leve, 15.2% moderado. Ninguna paciente refirió dolor severo en ninguno de los momentos valorados (figura 3).

Entre los factores de riesgo para presentar dolor severo (figura 4) se encontró que un alto porcentaje de las pacientes tuvo antecedente de cirugía previa (78.9%), el 26% presentó dolor obstétrico al momento de la cirugía, el 15 % refirió antecedente de dolor durante el embarazo asociado o no a su gestación y únicamente una de las pacientes (5 %) refirió ingesta regular de analgésicos, por dolor crónico (figura 4).

Ninguna de las pacientes presentó alguna de las complicaciones postquirúrgica propuestas para este estudio de tal manera que el 100% de las pacientes iniciaron la vía oral y movilización fuera de cama en las primeras 8 horas del periodo postquirúrgico, recibiendo el alta a su casa en las primeras 24 horas posterior a su cirugía.

En relación a las reacciones adversas que se estudiaron (Tabla 4) observamos que un alto porcentaje de las pacientes (89.5%) no presentó ninguna reacción adversa relacionada al manejo analgésico, de las 4 pacientes que presentaron reacciones adversas 3 de ellas presentaron una sola reacción y una paciente presentó más de una.

En total se presentó 5 tipos de reacciones adversas: náuseas, vómitos, sedación, hipotensión y prurito que afectaron a 4 pacientes, todas estas pacientes pertenecían al grupo de morfina epidural más dipirona (tabla 5).

La prueba Tau C de Kendall (tabla 6) aplicada para establecer la correlación entre el tratamiento y el índice de dolor recodificado aportó las evidencias estadísticas de un valor de $p = 0.002$ el cual es menor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa. Por lo que se demostró que existe una correlación significativa entre el tratamiento y el índice de dolor recodificado.

Se recodifico la variable índice de reacciones adversas en una variable dicotómica y se aplicó la prueba de V de Cramer (tabla 7) la cual aportó las evidencias estadísticas de un valor de $p = 0.012$, el cual es menor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa. Se demostró por tanto que existe una asociación significativa entre el tratamiento y el índice de reacciones adversas recodificado.

El análisis de varianza o prueba F de Fisher, se utilizó para establecer relación de causalidad entre el tratamiento analgésico y el índice de dolor (tabla 8), aportó las evidencias estadísticas de un valor de $p = 0.0265$ el cual es menor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa.

Por lo tanto, el análisis de varianza o prueba F de Fisher, demostró que existe diferencia significativa en el índice de dolor, por causa del tratamiento analgésico utilizado.

El Test LSD de Fisher con un $\alpha = 0,05$, aportó las evidencias estadísticas de una clasificación definida de la siguiente forma: los diferentes tipos de tratamientos analgésicos presentan 3 categorías de comportamiento en la categoría A se encuentra el grupo ketorolac, en la categoría AB la dipirona y en la categoría B los grupos que combinan opioide epidural con dipirona intravenosa (Tabla 9).

Para establecer relación de causalidad entre el tratamiento analgésico y las reacciones adversas se utilizó la prueba estadística para variables no paramétricas de Kruskal Wallis (tabla 11), la cual aportó las evidencias estadísticas de un valor de $p = 0.0084$, el cual es menor que el nivel crítico de comparación $\alpha = 0.05$, esto indica que se obtuvo una respuesta estadística significativa. Por lo tanto, el estadístico de Kruskal Wallis demostró que existen diferencias significativas en las reacciones adversas, por causa del tratamiento analgésico utilizado.

El Test LSD de Fisher con un $\alpha = 0,05$, aportó las evidencias estadísticas de una clasificación definida de la siguiente forma: el tratamiento dado por los grupos de ketorolac, Fentanyl y dipirona muestra categoría A, que presentó menor índice de reacciones adversas, con medias

de 17.50 cada tratamiento. En segundo lugar, se muestra el efecto de la categoría B, dado por la morfina, con un mayor índice de reacciones adversas con media de 24.41 en este estudio (tabla 12).

10.2 Limitaciones del Estudio

Durante la realización del presente estudio la mayor limitación que se presentó estuvo relacionada con la emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia del coronavirus, que afectó la atención a todos los pacientes en el hospital Carlos Roberto Huembes, durante los meses de abril y mayo coincidiendo con el período previsto para la toma de muestra.

La afectación tuvo consecuencias en la investigación:

Limitó el número de evaluaciones, ya que con el objetivo de disminuir la estancia hospitalaria al mínimo el servicio de gineco-obstetricia dispuso el alta a su casa de las pacientes intervenidas quirúrgicamente por cesárea sin complicaciones al cumplir 12 horas de posoperatorio. No se realizó evaluaciones a distancia a través de teléfono u otros medios porque no todas las pacientes contaban con medios para una adecuada valoración.

Se reconoce que no se realizó valoración de dolor en movimiento debido a falta de medios de estandarización.

Fortalezas del estudio: el diseño metodológico como ensayo clínico permitió hacer un estudio prospectivo, aleatorizado, utilizando herramientas validadas (escala de dolor), los datos fueron registrados por personal independiente del investigador y previamente capacitado.

10.3 Relación de Resultados Obtenidos con las Conclusiones de otras Investigaciones

En la presente investigación el promedio de edad de las pacientes fue de 27.7 años, lo que concuerda con estudios realizados en Nicaragua, los que refieren que la edad promedio de las pacientes a las que se les indicó cesárea fue de 26 años (Herrera Jenkins, 2020) y 28.8 años (García Blandon, 2020), ambos llevados a cabo en hospitales de Managua y otro estudio realizado en Granada reportó que el 47 % de las pacientes sometidas a operación cesárea se encontraba en edad comprendida entre 20 a 29 años (Chavarría Cano, 2020).

En relación a las condiciones clínicas, el 68.4% de las pacientes en este estudio presentó alguna comorbilidad siendo la obesidad como condición clínica única o asociada a diabetes o hipertensión arterial la que tuvo el más alto porcentaje (56.15%) en esto se coincide con lo encontrado por Stubert en una revisión sistemática reporta que alrededor de un tercio de todas las mujeres en edad reproductiva son obesas con IMC mayor de 30 (Stubert J., 2018) mientras que Butwick en Estados Unidos refiere que una de cada cuatro mujeres en trabajo de parto es obesa.

Otros estudios en América Latina reportan mayor de frecuencia de complicaciones peri parto como pre-eclampsia y diabetes relacionadas al sobrepeso y la obesidad con (Caballero, 2011) (Cruz Hernández, 2015).

En el presente estudio, se utilizó la escala verbal numérica para evaluar la intensidad del dolor en las pacientes durante cuatro momentos en las primeras 12 horas del periodo postquirúrgico. Más de 90% de las pacientes presentaron dolor cero o leve en las primeras 8 horas, a las 12 horas el 84%.

Los estudios a nivel internacional reportan variedad de resultados acerca de la incidencia de dolor agudo postquirúrgico un hospital de México refiere que los pacientes programados para cirugía electiva presentaron nivel de dolor moderado a severo o insoportable al ingreso a sala de recuperación en un 47 % y en las primeras 24 horas postquirúrgico se mantuvo esta intensidad hasta en un 64.9% (Sada Ovalle, 2011), un estudio en Brasil utilizando la escala

numérica de dolor reporta que en pacientes post cesárea en sala de recuperación la intensidad estuvo entre 6,6 y 3,3 solamente el 22.5% refirió dolor leve o nulo (Carvalho Borges N., 2020). En España un estudio refiere la intensidad del dolor post cesárea en una media de 3.66 (García, 2004).

En Nicaragua se encontró que utilizando analgesia multimodal para histerectomía entre 66 y 81 % de las pacientes tenían ningún o leve dolor a las 8 horas postquirúrgica (Bolaños, 2016) y otro estudio reporta valoración con escala verbal análoga una media de dolor de 4 con analgesia epidural con bupivacaina (Rodríguez, 2017).

Es evidente la variedad en intensidad de dolor reportado en las diferentes investigaciones, fundamentalmente podemos decir que la cirugía de cesárea origina un dolor de moderado a severa intensidad durante el periodo postoperatorio (Arroyo-Fernández F., 2020).

Los resultados de esta investigación en relación a la intensidad del dolor en las pacientes post cesárea revelan un adecuado control del dolor en los 4 grupos tratados con diferentes manejos analgésico.

Se encontró que casi el 80% de las pacientes tenía antecedente de cesárea anterior, el 26% presentaba dolor obstétrico al momento de la cirugía, estos son dos factores predisponentes para presentar dolor severo en el postquirúrgico (Gerbershagen Hans J., 2014).

Solamente una de las pacientes presentó antecedente de dolor crónico (5 %) con ingesta regular de analgésicos, muy cercano a lo que reporta un estudio en China que refiere el 4,2 % (Jin, 2016) . Otros estudios refieren prevalencia más baja de otros tipos de dolor crónico como la migraña 3 %, dolor lumbar y pélvico en dos tercios y la quinta parte de las embarazadas. (Rivera Díaz R., 2012).

Observamos que factores predictores de dolor severo se presentaron en un alto porcentaje de las pacientes estudiadas. A excepción del antecedente de dolor crónico que presentó solo una paciente, este es sin embargo uno de los predictores de dolor severo postquirúrgico.

Las complicaciones postquirúrgicas relacionadas al manejo analgésico propuestas para esta investigación fueron retraso en inicio de la vía oral, deambulación y prolongación de la estancia hospitalaria como consecuencia. Ninguna de estas complicaciones se presentó en las pacientes estudiadas, todas fueron dadas de alta en las primeras 24 horas postquirúrgico.

La combinación de técnica regional para la anestesia en cesárea en este caso el bloqueo epidural combinado con una analgesia postquirúrgica efectiva e iniciada oportunamente favorecieron la deambulación temprana de las pacientes en las primeras 8 horas postquirúrgico y disminuyeron la prolongación de la estancia hospitalaria coincidiendo con lo presentado en estudios realizados en Inglaterra y México (Kehlet H., 2003) (Carrillo Esper, 2012).

La aplicación de un tratamiento analgésico debe contemplar un equilibrio entre el efecto farmacológico analgésico y los efectos secundarios que muchas veces se traducen en un aumento de la incidencia de náuseas y vómitos (Pyati S., 2007).

En esta investigación las pacientes presentaron baja incidencia (10%) de reacciones adversas atribuibles al manejo analgésico, siendo todas ellas de breve duración y sin repercusión en la estancia hospitalaria, posiblemente debido a utilización en dosis bajas por vía neuroaxial de los derivados opioides quienes de acuerdo a la literatura por su utilización endovenosa tienen los índices más altos de reacciones adversas (Tan M., 2015).

La correlación entre los diferentes tratamientos analgésicos propuestos que incluye al Gold estándar utilizado actualmente en el hospital Carlos Roberto Huembes e índice de intensidad de dolor que presentaron las pacientes en el estudio mostró una relación estadísticamente significativa lo que interpretamos como adecuada efectividad de los 4 diferentes tratamientos analgésico propuestos en esta investigación.

Podemos observar que el manejo analgésico con los cuatro diferentes tratamientos propuestos incluyendo el Gold estándar (dipirona magnésica vía endovenosa) fue adecuado,

siendo que la valoración de la intensidad de dolor se efectuó en las primeras 12 horas postquirúrgico, podemos inferir basado en literatura consultada que la utilización de técnicas regionales en este caso el bloqueo epidural contribuyó en el control del dolor en el periodo postoperatorio inmediato (Wu C., 2011).

10.4 Aplicaciones e Implicaciones de los Resultados obtenidos

Los meta análisis y ensayos clínicos reportan una analgesia de mejor calidad al utilizar fármacos a bajas dosis por diferentes vías para tratar el dolor agudo postquirúrgico. Esta investigación pretende presentar la evidencia científica que corrobore estos reportes en nuestros propios pacientes y hospital.

Esta evidencia científica puede ser el soporte para elaborar políticas y plantear guías y protocolos para procedimientos tanto en el Hospital Carlos Roberto Huembes como en otros hospitales y centros asistenciales en el país.

Todo con el objetivo de garantizar el bienestar y seguridad de nuestros pacientes especialmente los grupos más vulnerable en este caso las mujeres sometidas a operación cesárea.

En segundo lugar la implementación de prácticas basadas en evidencia en nuestro caso el tratamiento del dolor postquirúrgico conlleva la disminución de gastos hospitalarios, ya que reduce la estancia hospitalaria secundaria a complicaciones derivadas del inadecuado manejo del dolor, así como a las complicaciones a mediano y largo plazo como la evolución del dolor agudo a crónico, que afecta de manera muy negativa la integración de las mujeres a actividades tanto en el ámbito económico como familiar.

11. Conclusiones

1. La edad promedio de las pacientes fue de 27 años. Las condiciones clínicas que presentaron las pacientes destacan la obesidad encontrada en el 55.2 % como entidad aislada o asociada a diabetes o hipertensión arterial.
2. El manejo analgésico en las primeras 12 horas postquirúrgico de las pacientes sometidas a cesárea en el presente estudio fue adecuado presentando una media de intensidad de dolor de 3.86, ninguna de las pacientes refirió dolor severo. Entre los factores predisponentes para presentar dolor el más frecuente fue el antecedente de cirugía abdominal previa con una frecuencia de 78.9%. Ninguna de las pacientes en el estudio presentó estancia hospitalaria prolongada por causas relacionadas al manejo analgésico, lo que permitió el alta a casa en las primeras 24 horas.
3. El 89% de las pacientes no presentaron reacciones adversas, todas las que presentaron estaban en el grupo que recibió morfina, el test LSD de Fisher evidenció dos categorías: sin reacciones adversas (categoría A) y más de una reacción adversa (categoría B). Importante destacar sin embargo que las reacciones adversas fueron leves, no ameritaron tratamiento ni retrasaron el alta hospitalaria.
4. La terapia analgésica mostró una correlación significativa con la disminución del dolor evidenciada estadísticamente por una $P = 0.002$ (prueba Tau C de Kendall).
5. La terapia multimodal, combinando anestésico local más opioide epidural más dipirona mostró una diferencia significativa en la disminución del dolor comparada con la uniterapia con ketorolac, evidenciada en los contrastes ortogonales con una $p = 0.0144$, El fentanyl utilizado vía epidural y en combinación con dipirona intravenosa, produce analgesia comparable a la morfina, pero con menor incidencia de reacciones adversas.

12. Recomendaciones

El manejo del dolor implica necesariamente la valoración del mismo, por lo que es altamente recomendable estandarizar escalas de valoración del dolor agudo tanto en el área de recuperación como en las salas de hospitalización, sugiero la escala verbal numérica la cual ha sido validada por numerosos estudios y es fácilmente aplicable por el personal médico y de enfermería.

Dado que el adecuado control del dolor postquirúrgico en todos los pacientes especialmente en las mujeres sometidas a cesárea es de gran importancia para prevenir complicaciones, disminuir costos derivados de estas, recomendamos evaluar la aplicabilidad de propuestas de guías internacionales del control del dolor postquirúrgico tomando en cuenta las características de nuestra población y reconociendo su variabilidad.

La literatura actual refiere y los hallazgos de este estudio lo confirman que la utilización de terapia multimodal es eficaz y con menos reacciones adversas, recomendamos la promoción de esta estrategia analgésica.

Recomendamos así mismo la promoción de la educación continua del personal médico y de enfermería para humanizar aún más nuestra labor y hacer uso más eficiente de los recursos disponibles, en este caso catéteres para analgesia neuroaxial.

13. Bibliografía

- A., G.-h. (2003). *Analgesia postoperatoria en la cesárea*. Buenos Aires: 32 Congreso argentino de anestesiología-Mendoza. Recuperado el 12 de octubre de 2020, de https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/2/13/357/c.pdf
- American society of anesthesiologist task force on acute pain management. (2004). Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: An updated report. *Anesthesiology*; 100, 1573-81.
- Arroyo-Fernandez F., C. J. (2020). Estrategias de tratamiento analgesico tras cesarea. Estado actual y nuevas alternativas. *Rev. Esp. Anestesiología y reanimación*. 67(3), 167-175.
- Arroyo-Fernández F., C. T. (2020). Estrategias de tratamiento analgésico tras cesárea. Estado actual y nuevas alternativas. Vol. 67(3). *Revista española de anestesiología y reanimación*., 167-175.
- Asociación colombiana para el estudio del dolor. (s.f.). *Dolor agudo y postoperatorio*. Bogota: Armada digital e impresion:Grafweb impresiones publicistas.
- Asociación colombiana para el estudio del dolor. (s.f.). *Dolor agudo y postoperatorio*. Bogota: Armada digital e impresion:Grafweb impresiones publicistas.
- Aweke Z., S. F. (2020). Comparison of preemptive paracetamol, paracetamol-diclofenac and paracetamol-tramadol combination on postoperative pain after elective abdominal surgery under general anesthesia. *BMC Anesthesiology*. 20, 191.
- Barash, P. B. (1989). *Clinical Anesthesia*. Washintong: J.B. Lippincott Company.
- Betran A., Y. J. (2016). The increasing trend in cesarea section rates: global , regional and national estimates: 1990-2014. *PloS One*, 5,11(2).
- Bolaños, D. (30 de diciembre de 2016). <https://biblio.unan.edu.ni/index.php>. Recuperado el 14 de septiembre de 2020, de Repositorio UNAN Managua: URI: <https://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/4590>
- Buitrago-Gonzalez T., C.-O. C.-N. (2014). Dipirona: ¿Beneficios subestimados o riesgos sobredimensionados? *Rev. Colombiana Ciencias Químicas Farmacia*. vol 43, 173-195.
- Butwick, A. J. (2018). Maternal body mass index and use of labor neuroaxial analgesia a population-based retrospective cohort study. *Anesthesiology*, 448-458.
- Buvanendran A., K. J. (2009). Multimodal analgesia por controlling acute postoperative pain. *Curr Opin Anaesthesiol*. 22(5), 588-93.
- Caballero, D. D. (2011). Factores de riesgo en la hipertension inducida por el embarazo. . *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 37(4), 448-456.

- Cabezas-Poblet, B. C.-C.-G.-P. (20 de Septiembre de 2007). Analgesia posoperatoria en la operacion cesarea. (M. (. internet), Ed.) Cienfuegos, Cuba. Recuperado el 20 de octubre de 2020, de <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/25>
- Canales, F., Alvarado, E., & Pineda, E. (1996). *Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo de personal de Salud. 2a. edición.* Paltex.
- Carrillo Esper, R. (2012). Evaluacion y manejo perioperatorio. En R. Carrillo Esper, *Evaluacion y manejo perioperatorio* (pág. 125). México D. F.: Alfil, S. A. de C. V.
- Carvalho Borges N., C. e. (15 de septiembre de 2020). *Dolor postoperatorio en mujeres sometidas a cesárea.* Obtenido de www.um.es/eglobal/: DOI: <https://doi.org/10.6018/eglobal.16.4.267721>
- Chavarría Cano, L. (5 de Septiembre de 2020). *Factores asociados a la indicación de cesárea en embarazadas atendidas por el servicio de obstetricia. Hospital Amistad Japón-Nicaragua. . Enero a Diciembre 2017.* Obtenido de Repositorio.unan: URI: <https://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/9149>
- Covarrubias-Gomez A., L.-A. A. (2014). Dolor postoperatorio en gineco-obstetricia. *Revista Mexicana de Anestesiología. vol. 37, 51-55.*
- Covarrubias-Gomez A., S.-J. A.-C.-I. (2006). El manejo del dolor postoperatorio en obstetricia: ¿Es seguro? *Revista mexicana de anestesiología. Vol. 29 No 4, 231-239.*
- Cruz Hernández, J. G. (2015). Consideraciones acerca de la diabetes mellitus durante el embarazo. *Revista Cubana de Endocrinología, 26(1), 47,61.*
- Domke R., C.-D. V.-T. (2018). Manejo del dolor agudo postoperotorio en operacion cesarea. *Revista Chilena Obstetricia y Ginecologia. 83(6), 635-642.*
- Doniz M., I. G.-M.-B. (2011). Analisis de la eficacia y seguridad de la administracion de cloruro morfico epidural para el dolor postoperatorio de cesarea. *Rev. Soc. Española dolor 18, 6-11.*
- Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación. 6ta Edición.* Mc Graw Hill.
- Fernández-Castillo A., V.-L. M. (2006). Valoración complementaria del dolor agudo postoperatorio en un contraste de potencia analgésica. *Revista Sociedad Española de Dolor. Vol 3, 151-158.*
- Flores., F. (6 de septiembre de 2017). <https://biblio.unan.edu.ni/index.php>. Recuperado el 16 de Octubre de 2020, de repositorio.unan.edu.ni: <https://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/4593>
- García Blandon, N. (14 de septiembre de 2020). *Indicaciones de cesarea en el hospital militar escuela Dr. Alejandro Dávila Bolaños, abril a diciembre 2014.* Obtenido de Repositorio UNAN-Managua: URI: <https://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/4177>

- García, I. (2004). Calidad percibida por las mujeres intervenidas de cesarea ante el manejo del dolor posoperatorio en cirugía obstetrica. *Nure Investigacion, No 8*.
- García-Romero J., F. M.-F. (2002). La medicion del dolor: una puesta al día. *Med. Integral. 39(7)*, 317-320.
- Garduño-López A., C.-G. L.-N. (2019). Evaluacion del dolor postoperatorio, estandarizacion de protocolos de actuacion y mejora continua basada en resultados. *Rev Mex Anestesiología*, 160-166.
- Gerbershagen Hans J., P.-Z. E. (2014). Procedure-specific risk factor analysis for the development of severe postoperative pain. *Anesthesiology May*, vol.120 pag 1237-1245.
- Gonzalez-Estavillo A., J.-R. A.-Z.-S.-R. (2018). Correlacion entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medicion del dolor postoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*. vol. 41(1), 7-14.
- Guevara, U. (2008). Fisiologia y terapeutica del dolor. *Revista Mexicana de Anestesiología*. vol 31, 213-234.
- Hawkins J. (2010). Epidural Analgesia for Labor and Delivery. *The New England journal of medicine*, 362.
- Herrera Jenkins, J. M. (5 de septiembre de 2020). *Criterios de indicación de cesáreas y su correlación con la morbilidad maternoneonatal en pacientes atendidas en Hospital Escuela César Amador Molina, Matagalpa 2015*. Obtenido de Repositorio UNAN-Managua.
- Herrera P.J., G. J. (2015). Opiáceos intratecales y depresion respiratoria: ¿ un mito en obstetricia? *Revista Colombiana de Anestesiología 43(1)*, 101-103.
- Jaime A., H. P. (2000). Analgesia post cesárea con sulfato de morfina en infusion peridural. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 23, 20-24.
- Jin, J. P. (2016). Prevalence and risk factors for chronic pain following cesarean section:a prospective study. *BMC anesthesiology, 16(1)*, 99., 99.
- Kehlet H., D. J. (2003). Anaesthesia, surgery and challenges en postoperative recovery. *The Lancet vol 362*, 1921-1928.
- L., C.-C. (4 de octubre de 2018). *www.biblioacceso.edu.ni*. Obtenido de <https://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/9149>
- Meissner W., C. F. (2015). Improving the management of post-operative acute pain: priorities for change. *Current medical research and opinion. 31:11*, 2131-2143.
- Muriel A., G. C. (6 de Mayo de 2020). Master de Dolor. Salamanca, España. Recuperado el 06 de noviembre de 2020, de <https://www.usal.es/en/master-en-estudio-y-tratamiento-del-dolor-online-latinoamerica-uvirtual>
- OMS. (2015). *Human Reproduction Programme. Declaracion de la OMS sobre tasas de cesareas*. Ginebra, Suiza: Organizacion Mundial de la Salud.

- Ortiz-Gómez J., P. J. (2006). Semiología y Valoración del Dolor. *Research Gate* 2.1.2512.9044.
- Pedroza, M. (1993). *Fundamentos de Experimentación Agrícola. Primera Edición. Centro de Estudio de Desarrollo para el Trópico*. Editora de Arte, S. A. (EDITARTE).
- Pérez-Guerrero A. C., e. a. (2017). Dolor postoperatorio: ¿ hacia donde vamos? *Rev. Soc. Esp. del Dolor*, vol. 24 No 1, 1-3.
- Pierola, Z. J. (2007). Bases fisiopatológicas del dolor. *Acta Medica Peruana. revista electronica* 24 (2), 35-38.
- Piura Lopez, J. (2006). *Metodología de la investigación científica. Un enfoque integrador*. Managua.
- Pyati S., G. T. (2007). Perioperative pain management. *CNS Drugs*. 21 (3), 185-211.
- R., C. (2011). Dolor Agudo en obstetricia. En C. R., *Dolor Agudo Postoperatorio* (pág. 76). Mexico DF: Alfil, S.A de C. V.
- R., C. (2012). Evaluación y manejo perioperatorio. En C. R., *Dolor Agudo Postoperatorio* (pág. 128). Mexico D. F.: Alfil, S. A. de C. V.
- R., C. E. (2013). Dolor Agudo en obstetricia. En C. R., *Actualidades anestésicas en ginecología y obstetricia*. (pág. 76). Mexico DF: Alfil, S.A de C. V. Recuperado el 20 de Octubre de 2020, de <https://elibro.net/es/ereader/unanmanagua/40839>
- Ramos-Rangel G., F.-Z. M.-M. (2017). Manejo analgésico durante el postoperatorio de cesarea: estrategias farmacológicas. *Rev. colombiana de anestesiología*. 45(4), 327-334.
- Reyes A., G. F. (2004). Dolor postoperatorio: analgesia multimodal. *Patología del aparato locomotor*. 2 (3), 176-188.
- Ricaurte L., R. A. (2012). Aspectos generales del síndrome de dolor crónico posquirúrgico. *Univ. Med. Bogota*. 53(3), 260-271.
- Rivera A. (2006). AINES: su mecanismo de acción en el sistema nervioso central. *Revista mexicana de Anestesiología*, 36-40.
- Rivera Díaz R., L. R. (2012). Manejo del dolor no obstétrico durante el embarazo. Artículo de revisión. *Revista Colombiana de Anestesiología*. Vol.40 Num.3, Pag. 213-223.
- Rodríguez, L. C. (19 de Diciembre de 2017). <https://biblio.unan.edu.ni/index.php>. Recuperado el 14 de Septiembre de 2020, de repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/10095: URI: <https://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/10095>
- Sada Ovalle, E. H. (2011). Prevalencia del dolor postoperatorio en cirugía electiva de pacientes del hospital de especialidades del Centro Médico Nacional. *Rev. Soc. Esp. Dolor* 18, 91-97.
- Soler E., F. M. (2000). El dolor postoperatorio en la actualidad: un problema de calidad asistencial. *Farmacia Hospitalaria*. Vol 24 (3), 118-175.
- Stubert J., R. F. (2018). The risks associated with obesity in pregnancy. *Deutsches Arzteblatt International*. , 276-283.

- Tan M., L. L. (2015). Optimizing pain management to facilitate enhanced recovery after surgery pathways. *Anesthesiology Vol.62(2)*, 203-218.
- Templos-Esteban L., D.-C. M. (2008). Comparación entre buprenorfina y morfina peridural para manejo de dolor postoperatorio en cesarea. *Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 31 No 3*, 172-178.
- Urbieta-Arciniega JI., S.-J. A.-B. (2004). Control de dolor postoperatorio con el uso de clorhidrato de tramadol y ketorolaco. *Revista Mexicana de Anestesiología vol. 27*, 92-96.
- Verstraete S., V. d. (2012). Post-cesarean section analgesia. *Acta Anaesthesiologica Belgica, 63, No 4.*, 147-167.
- Vicente H., D. S. (2018). Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Revista Sociedad Española del Dolor. 25 (4)*, 228-236.
- Working group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists. (2010). *Acute Pain Management*. Sidney: ANZCA & FPM, Melbourne.
- Working group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine. (2010). *Acute Pain Management: Scientific Evidence (3rd edition)*. Sydney: ANZCA & FPM, Melbourne.
- Wu C., R. S. (2011). Treatment of acute postoperative pain. Part 1. *Lancet. 377*, 2215-25.

Anexo 1. Consentimiento informado



Facultad de medicina

Programa de maestría en ciencias Biomédicas

Ensayo Clínico Aleatorizado controlado

Efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor postoperatorio, en pacientes intervenidas por cesárea, en el servicio de ginecoobstetricia del Hospital Escuela Carlos Roberto Huembes, periodo de marzo a abril 2020

Investigadora: **Dra. Aída Campos**, medico anestesióloga del servicio de anestesia **Hospital Escuela Carlos Roberto Huembés**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

Le estamos pidiendo que participe de un estudio de investigación. Este tipo de estudios se realiza para saber más sobre el adecuado control del dolor después de la operación cesárea y así encontrar tratamientos más eficientes.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo se continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

Después de una cirugía la manipulación de los tejidos y la herida quirúrgica provoca dolor, por lo que se debe administrar de manera oportuna tratamiento analgésico, en el caso de las cesáreas además es importante tomar en cuenta que la madre debería iniciar el cuidado de su bebe lo que incluye lactancia materna lo más rápidamente posible.

Por esta razón estamos comparando diferentes tratamientos analgésicos para determinar la eficiencia de cada uno. Para esto haremos preguntas en diferentes momentos durante las primeras 24 horas después de su cirugía para anotar su percepción de dolor u otras reacciones adversas. En caso de ser necesario se administrará dosis analgésicas suplementarias.

Este estudio incluye cuatro grupos de participantes:

Grupo 1: recibirá dipirona magnésica 2 g. dosis inicial luego 1 g. cada 6 horas. Hasta cumplir 24 horas.

Grupo 2: recibirá ketorolac 60 mg dosis inicial, luego 30 mg cada 8 horas. Hasta cumplir 24 horas.

Grupo 3: recibirá bupivacaina 15 mg a 0.125% más morfina 2 mg diluido en 6 ml solución salina normal vía catéter epidural, mas dipirona magnésica 1 g endovenoso, tratamiento inicial, continuar con dipirona magnésica 1 g IV cada 6 horas. Hasta cumplir 24 horas.

Grupo 4: recibirá bupivacaina 15 mg a 0.125% mas fentanyl 50 mcg diluido en 6 ml solución salina normal vía catéter epidural, más dipirona magnésica 1 g endovenoso, tratamiento inicial, continuar con dipirona magnésica 1 g IV cada 6 horas. Hasta cumplir 24 horas.

Se decidirá al azar (como tirando una moneda al aire) a qué grupo pertenecerá usted. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Ni Ud. ni el medico que administra su medicamento para el dolor sabrán a qué grupo fue asignado, hasta el momento que deba recibir su tratamiento.

Su participación la expone a la colocación de catéter epidural (si le corresponde grupo 3 o 4), lo que es una práctica habitual en la administración de anestesia por esta vía.

Su participación no le supone ninguna remuneración económica; esperamos que sí sea útil para establecer tratamientos más satisfactorios y con menos reacciones adversas.

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas. He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria. Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma de paciente

Anexo 2. Ficha de recolección de datos

Facultad de medicina

Programa de maestría en ciencias Biomédicas

Ensayo Clínico Aleatorizado controlado

Efectividad de cuatro manejos analgésicos del dolor postoperatorio, en pacientes intervenidas por cesárea, en el servicio de ginecoobstetricia del Hospital Escuela

Carlos Roberto Huembes, periodo de marzo a abril 2020

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

I. IDENTIFICACIÓN DE LA FICHA

Código de ficha:

Nombre de paciente: _____ Fecha: _____
____/____/____

No. de Expediente: _____ Hora de alta de recuperación: _____

Grupo de Tratamiento al azar: A B C D

II. DATOS GENERALES Y ANTECEDENTES CLÍNICOS

2.1 Ocupación

- Policía
- Técnica/Operaria
- Profesional
- Ama de casa
- Otra Especificar: _____

2.2 Religión

- Católica
- Evangélica
- Ninguna
- Otra Especificar: _____

2.3 Condiciones clínicas

Peso: _____ Kgs Talla: _____ cms

Edad gestacional mayor o igual 37 sem.: SI NO
Primer embarazo: SI NO
Obesidad: IMC igual
o mayor de 28: SI NO

2.4 Presencia de morbilidades

HTA SI NO Diabetes SI NO
Otra SI NO Especificar: _____

III. EVALUACIÓN DEL DOLOR (Base de escala numérica: 0 = no dolor, 10 = máximo dolor)

TIEMPO POSTQUIRURGICO

Puntaje dolor	15 min. postqx	60 min. postqx	8 horas postqx	24 horas postqx

IV. FACTORES PREDISPONENTES AL DOLOR

Dolor por trabajo de parto SI NO
Antecedente dolor no relacionado al embarazo SI NO
Condición de dolor crónico previo al embarazo SI NO
Ingesta regular de analgésicos previo SI NO
Antecedente de cirugías abdominales previas SI NO
Otra SI NO

V. COMPLICACION POSTQUIRÚRGICA

Estancia hospitalaria mayor 24 h: SI NO Causa:

Hora inicia deambulaci3n: _____ Hora inicia vía oral: _____

Reacciones adversas al manejo analgésico

Reacción adversa	Recuperación	8 horas	24 horas
Nauseas			
Vómitos:			
Sedación:			
Retención urinaria			
Depresión respiratoria			
Rash alérgico			
Hipotensión			
Prurito			
Otra (especificar)			

Anexo 3. Análisis reductivo de entrevista y técnica Delphi

Con el método cualitativo se obtuvo información relevante a través de entrevista y consulta con expertos, de la relación de causalidad entre los factores de estudio tratamiento e intensidad del dolor y reacciones adversas.

Importancia de la relación de causalidad entre 4 tratamiento analgésicos y el control de la intensidad del dolor			
Analgésia multimodal mejor efecto	Morfina analgesia prolongada	Analgésia peridural mejor que intravenosa	Solo AINES no control dolor

Relación causa efecto manejo analgésico y reacciones adversas		
1. Ajustar dosis	2 y 7 Ketorolac más reacciones adversas	Opioides reacciones dosis dependientes 3, 4, 5 y 7



Figura 5. Relación causa efecto entre manejo analgésico e intensidad del dolor

Anexo 4. Tabla de IMC y tabla de frecuencia de dolor por categoría

Tabla IMC de las pacientes en estudio

	Frequency	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid IMC menor 27.9	12	31.6	31.6
IMC mayor de 28	26	68.4	100.0
Total	38	100.0	

Tabla Frecuencia de índice de dolor de la paciente, por categoría a los 15 y 60 minutos, 8 y 12 horas postquirúrgico.

Evaluación del dolor	Frecuencia de pacientes con dolor, según escala numérica (0-10)				
	0 dolor	1 a 3	4 a 6	7 o más	Media
A los 15 minutos	33	2	3	0	0.45
A los 60 minutos	31	4	3	0	0.55
A las 8 horas	30	6	2	0	0.58
A las 12 horas	16	16	6	0	1.08

Anexo 5. Figura de reacciones adversas

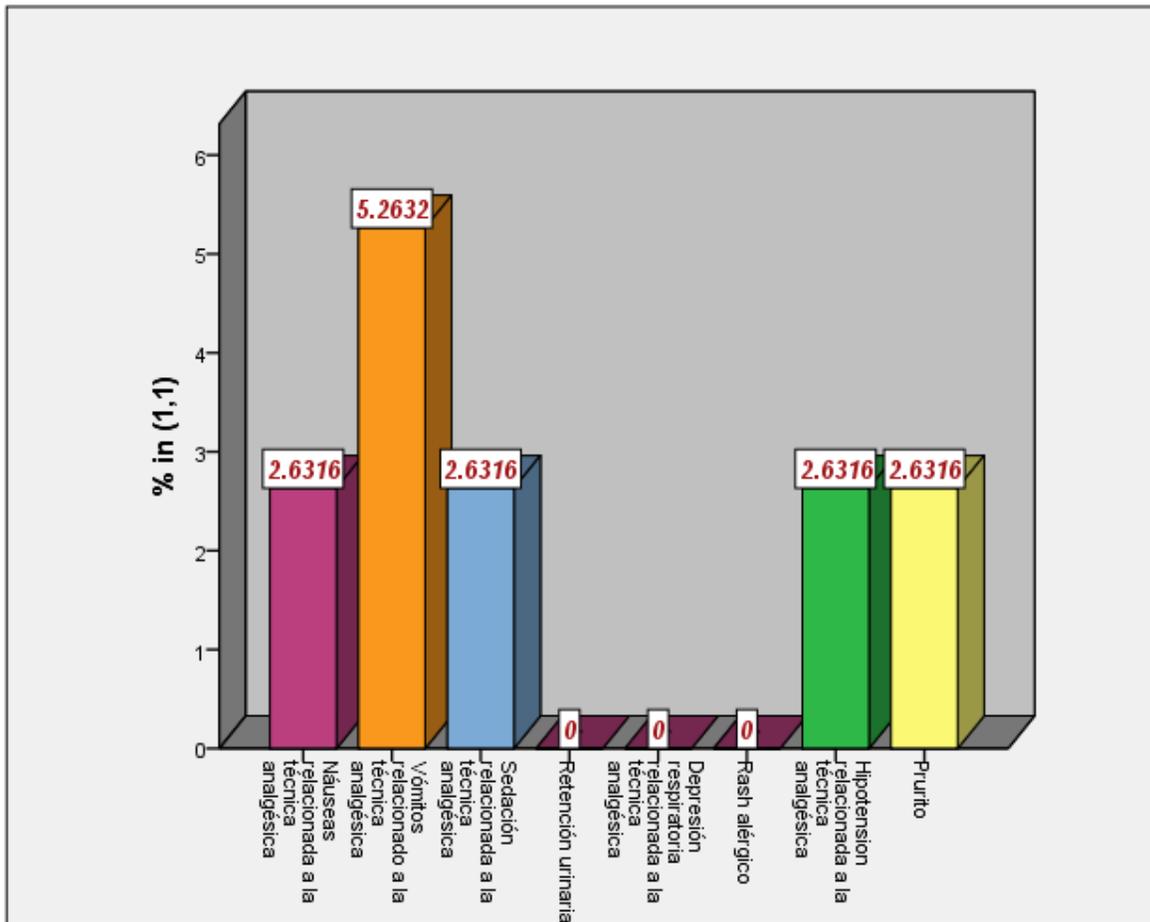


Figura 6. Reacciones adversas que presentaron pacientes en el estudio.

Anexo 6. Tabla de contingencia tratamiento e índice de dolor

Tabla de contingencia Tratamientos * Índice del dolor recodificado

		Índice del dolor recodificado			Total
		Leve: De 0 a 3	Moderado: De 4 a 6	Severo: De 7 a más	
Dipirona	Recuento	3	2	4	9
	% del total	7.9%	5.3%	10.5%	23.7%
Ketorolac	Recuento	1	6	3	10
	% del total	2.6%	15.8%	7.9%	26.3%
Morfina peridural mas dipirona	Recuento	7	2	2	11
	% del total	18.4%	5.3%	5.3%	28.9%
Fentanyl peridural mas dipirona	Recuento	6	2	0	8
	% del total	15.8%	5.3%	0.0%	21.1%
Total	Recuento	17	12	9	38
	% del total	44.7%	31.6%	23.7%	100.0%

Anexo 7. ANOVA coeficientes de los contrastes y media de los tratamientos

Coefficientes de los contrastes

<u>Tratamientos</u>	<u>Ct.1</u>	<u>Ct.2</u>	<u>Ct.3</u>
Dipirona	0.00	0.00	1.00
Fentanyl	1.00	0.00	0.00
Ketorolac	-1.00	1.00	0.00
Morfina	0.00	-1.00	-1.00

<u>Tratamientos</u>	<u>Medias</u>	<u>n</u>	<u>E.E.</u>
Ketorolac	7.60	10	1.58
Dipirona	5.00	9	1.66
Morfina	2.82	11	1.50
Fentanyl	1.50	8	1.76