

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA.
(UNAN MANAGUA)
HOSPITAL BERTHA CALDERON ROQUE**



**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y
OBSTETRICIA**

Eficacia y seguridad de la analgesia preventiva con diclofenac versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre de 2020 al 31 de enero de 2021.

Autor:

Dr. Yasaura Elena Rodriguez Zavala.

Residente de la especialidad de ginecología y obstetricia

Tutor:

Dr. Erick Bonilla Cruz

Especialista en ginecología y obstetricia

Dedicatoria

A DIOS, por cuidarnos y siempre guiarnos en todo lo que hemos hecho.

A NUESTROS PADRES, por habernos enseñado que todos los sueños son posibles con esfuerzo y entrega.

A NUESTROS HERMANOS Y HERMANAS, Que siempre con su amor y cariño nos han ayudado a salir adelante.

A NUESTROS TUTORES, Por guiarnos durante este largo proceso de enseñanza y dedicación para la realización de nuestro estudio.

Y PRINCIPALMENTE A NUESTROS PACIENTES, que gracias a ellos ponemos en práctica nuestro conocimiento adquirido para su bienestar y ser nuestra fuente de inspiración y aprendizaje.

Agradecimientos

Agradezco a Dios, por ser mi guía incondicional en cada paso de mi formación, por ser mi fortaleza en mis momentos de debilidad, por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobretodo de felicidad.

Agradezco a mis padres por ser fuente de apoyo constante e incondicional en toda mi vida y aún más en el inicio de mi vida profesional, gracias por brindarme su apoyo y seguir en esta lucha junto a mí que sé que con todo el sacrificio del mundo lograron sacarme adelante

Deseo agradecer a mis maestros que con su dedicación y paciencia contribuyeron en mi formación, y haberme ayudado a llegar a esta etapa de mi vida , en especial a mi tutor por dedicarme parte de su tiempo en el desarrollo de esta tesis , tenerme paciencia y brindarme conocimientos que me sirvieron de gran ayuda.

A todas aquellas personas que tuvieron un rol importante en mi desarrollo como profesional a mis compañeros que de una u otra forma siempre estuvieron ahí , apoyándonos dándonos ánimos, en aquellos momentos en que creíamos que no podíamos más pero que siempre lográbamos en equipo vencer miles de obstáculos, y gracias aún más por su amistad.

Opinión del tutor

A pesar que a nivel mundial se efectúan millones de cirugías cada año, el dolor postquirúrgico sigue siendo la causa más frecuente de dolor agudo. El tratamiento de este tipo de dolor continúa siendo poco satisfactorio aún con todos los esfuerzos que se realizan para controlarlo.

El objetivo perseguido en el manejo del dolor postoperatorio es brindar una analgesia efectiva, constante, segura y sin efectos secundarios. Actualmente disponemos de muchas estrategias efectivas para lograr esta meta, entre estas tenemos la llamada analgesia preventiva o preoperatoria, que busca controlar el estímulo doloroso desde antes de iniciar el acto quirúrgico.

A pesar de los grandes beneficios que tiene la estrategia arriba mencionada, en muchos hospitales no se pone en práctica, aun disponiendo de un fármaco que está a disposición en todas las unidades de salud como es el Diclofenac.

El esfuerzo realizado por la Dra. Rodríguez con la realización de esta investigación nos viene a proporcionar datos importantes en nuestra población que nos permite tener un mejor panorama para lograr un adecuado y satisfactorio manejo del dolor postoperatorio que se traduzca en un mayor bienestar del paciente.

Por todo lo anterior, felicito a la Dra. Rodríguez Zavala por todo el empeño y dedicación puesta este interesante estudio.

Dr. Erick Bonilla Cruz

Resumen

Con el objetivo de determinar la eficacia y seguridad de la analgesia preventiva (30 minutos antes de la incisión) con diclofenac versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en pacientes en quienes se realizó cirugía ginecológica en el servicio de Ginecología del Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre de 2020 al 31 de enero de 2021, se llevó a cabo un estudio cuasiexperimental, comparando 20 pacientes en quienes se administró analgesia preventiva con diclofenac y 20 mujeres en quienes se administró analgesia convencional. El análisis de los resultados reveló que los pacientes que integraron el grupo de estudio (grupo que recibió diclofenac) fueron comparables con las pacientes que recibieron manejo convencional, con respecto a las características sociodemográficas, hábitos y morbilidad crónica, antecedentes gineco-obstétricos patológicos y no patológicos. Por lo que se concluye que ninguna de estas características influyó en los resultados observados. El presente estudio mostró que la analgesia preventiva a base de diclofenac 75 mg IM en dosis única es más eficaz que solo el manejo convencional para el control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a

cirugía ginecológica. El nivel del dolor fue significativamente menor en el grupo que recibió diclofenac. También la proporción de casos que requirió analgesia de rescate fue significativamente menor, y el momento de necesidad de analgesia de rescate fue más tardío en el grupo que recibió diclofenac en comparación con el grupo que recibió manejo convencional. La seguridad de la administración como analgesia preventiva a base de diclofenac 75 mg IM en dosis única es similar en comparación con pacientes que reciben manejo convencional. La frecuencia de reacciones adversas no fue significativamente diferente en los grupos de estudio. No se presentaron complicaciones asociadas al fármaco en ningún paciente de los dos grupos.

Índice

| | |
|------------------------------------|-----|
| Dedicatoria..... | i |
| Agradecimientos..... | ii |
| Opinión del tutor..... | iii |
| Resumen..... | iv |
| 1. Introducción..... | 1 |
| 2 Antecedentes..... | 3 |
| Antecedentes internacionales..... | 3 |
| Antecedentes nacionales..... | 6 |
| 3. Justificación..... | 8 |
| Relevancia clínica..... | 8 |
| Relevancia teórica..... | 9 |
| Conveniencia institucional..... | 9 |
| 4. Planteamiento del problema..... | 11 |
| Caracterización..... | 11 |
| Delimitación..... | 11 |
| Formulación del problema..... | 12 |
| Preguntas de Sistematización..... | 12 |
| 5. Objetivos..... | 13 |
| Objetivo general..... | 13 |
| Objetivos específicos..... | 13 |
| 6. Hipótesis..... | 14 |
| 7. Marco teórico..... | 15 |

| | |
|--|----|
| Comportamiento del dolor postquirúrgico en cirugía ginecológica..... | 15 |
| Aspectos generales sobre el dolor | 16 |
| Anatomía del dolor..... | 18 |
| Medición del dolor | 24 |
| Valoración del dolor agudo..... | 25 |
| Dolor Agudo postoperatorio | 29 |
| Fases del Dolor Postoperatorio..... | 30 |
| Efectos relacionados con el dolor agudo postoperatorio..... | 31 |
| Factores que afectan el dolor postoperatorio..... | 32 |
| Analgesia preventiva..... | 34 |
| Definiciones de Analgesia preventiva..... | 35 |
| Conceptos claves de analgesia preventiva | 41 |
| Aspectos claves de la Farmacología del diclofenaco..... | 43 |
| Indicaciones terapéuticas:..... | 43 |
| Farmacocinética y farmacodinamia..... | 44 |
| Contraindicaciones | 44 |
| Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia..... | 45 |
| Reacciones secundarias y adversas | 45 |
| Interacciones medicamentosas y de otro género: | 47 |
| 8. Diseño metodológico | 49 |
| Tipo de estudio..... | 49 |
| Área de estudio..... | 49 |
| Universo | 50 |
| Muestra..... | 50 |
| Tipo de muestreo | 50 |

| | |
|--|----|
| Determinación del tamaño de la muestra | 50 |
| Criterios de selección | 52 |
| Técnicas y procedimientos para recolectar la información..... | 52 |
| Fuente de información..... | 53 |
| Instrumento (ficha de recolección)..... | 53 |
| Asignación de la intervención | 54 |
| Evaluación de las variables respuestas o resultados..... | 55 |
| Técnicas y procedimientos para el análisis y procesamiento de la Información | 55 |
| Creación de la base de datos..... | 55 |
| Estadística descriptiva | 56 |
| Estadística Analítica | 56 |
| Consideraciones éticas | 57 |
| Matriz de operacionalización de variables (MOVI) | 58 |
| 9 Resultados..... | 65 |
| 10. Análisis de resultados (discusión) | 76 |
| 11. Conclusiones..... | 81 |
| 12. Recomendaciones | 82 |
| Recomendaciones al personal médico | 82 |
| Recomendaciones a las autoridades del hospital | 82 |
| Recomendaciones a la comunidad académica y científica | 82 |
| 13. Bibliografía..... | 83 |
| 14. ANEXOS | 88 |
| Ficha de recolección..... | 88 |

1. Introducción

El dolor postoperatorio es la causa más frecuente de dolor agudo. A nivel mundial se realizan millones de cirugías por año y el tratamiento del dolor a pesar de los esfuerzos para controlarlo, es poco satisfactorio. El 77% de los adultos tienen dolor después de la cirugía y de estos el 80% es de moderada a severa intensidad (Bhatia & Buvanendran, 2019; Rawal, 2016).

La meta en el manejo del dolor postoperatorio es proveer analgesia efectiva, continua, segura y libre de efectos secundarios. Para esto se han utilizado distintas técnicas, desde la administración de analgésicos a demanda, esquemas analgésicos programados con o sin rescate, hasta la analgesia balanceada y la analgesia controlada por el paciente. Estas últimas si bien son más efectivas, también resultan más complejas, de mayor riesgo y no siempre justificada (Gan, 2017; Munro, Sjaus, & George, 2018).

En la actualidad, existe una gran variedad de modalidades efectivas para controlar el dolor postoperatorio. Las drogas más utilizadas son los analgésicos no opioides, los anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), combinaciones de ambos, y en algunos casos, analgésicos opioides o combinaciones de estos con los anteriores. De manera, que el éxito no depende del desarrollo de nuevas drogas sino del mejor manejo de las ya existentes (Bhatia & Buvanendran, 2019; Rawal, 2016; Simpson, Bao, & Agarwala, 2019).

La analgesia preventiva también llamada analgesia preoperatoria es una forma de reducir o prevenir la producción de mediadores responsables de la estimulación nerviosa. Se caracteriza por ser un tratamiento antinociceptivo para la prevención de cambios centrales

inducidos por la sensibilización aferente por lesión tisular provocada por procedimientos quirúrgicos. Se han empleado varios métodos para lograr la analgesia preventiva, esto incluye la infiltración de anestesia local de acción prolongada, bloqueo nervioso, bloqueo epidural, analgésicos intravenosos y fármacos antiinflamatorios. Uno de los AINE comúnmente recetados es el diclofenaco que posee propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas (Dahl & Kehlet, 2011; Sáez, 2012; Szedlák, Mitre, & Fülesdi, 2018).

El diclofenaco es eficaz para tratar el dolor agudo, crónico y las afecciones inflamatorias. Diversos estudios han indicado que el diclofenaco muestra un buen control del dolor posterior en diferentes tipos de cirugía. Sin embargo, la evidencia en cirugía ginecológica es muy limitada (Alfaro & Davis, 2021; Walker, 2018).

En este contexto, con el objetivo de determinar la eficacia y seguridad de la analgesia preventiva (30 minutos antes de la incisión) con diclofenac versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en pacientes en quienes se realizó cirugía ginecológica en el servicio de Ginecología del Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre de 2020 al 31 de enero de 2021, se llevó a cabo un estudio cuasiexperimental, comparando 20 pacientes en quienes se administró analgesia preventiva con diclofenac y 20 mujeres en quienes se administró analgesia convencional.

2 Antecedentes

Antecedentes internacionales

Shah et al (2019) publicaron los resultados de un estudio cuyo objetivo fue evaluar la eficacia analgésica y la seguridad del paracetamol intravenoso en comparación con el diclofenaco intravenoso para el alivio del dolor posoperatorio. Para tal efecto, 120 pacientes fueron seleccionados al azar y se sometieron a cirugía electiva bajo anestesia general dividiéndose en dos grupos: grupo A (grupo de paracetamol): los pacientes recibieron paracetamol IV (15 mg / kg) / 100 ml, 30 min antes de completar la cirugía durante el período de 15 min (redondeado a 1 g), los casos seleccionados estaban en el rango de 60-70 kg de peso corporal. Grupo B (grupo de diclofenaco): los pacientes recibieron diclofenaco IV (1 mg / kg) diluido en 100 ml de NS, 30 min antes de completar la cirugía durante un período de 15 min (redondeado a 75 mg). Se evaluó el alivio del dolor y efectos secundarios en el período postoperatorio. Los investigadores observaron que tanto el paracetamol IV como el diclofenaco IV fueron efectivos para aliviar el dolor posoperatorio. No se encontraron diferencias significativas entre ellos para ninguna medida de actividad analgésica. Solo se informaron eventos adversos menores y comunes, sin diferencias generales entre los grupos. Los autores concluyeron que tanto el paracetamol como el diclofenaco son seguros para proporcionar analgesia por vía intravenosa en el período postoperatorio sin efectos secundarios importantes (Shah, Dudhwala, & Vakil, 2019).

Višnja Neseć-Adam et al (2012) examinaron los efectos preventivos combinados de la ketamina en dosis bajas, el diclofenaco y su combinación sobre el dolor posoperatorio en

pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Con este propósito los autores reclutaron a un total de 80 pacientes consecutivos, ASA I o II de la Sociedad Americana de Anestesiólogos. Los pacientes fueron asignados al azar a uno de los siguientes grupos: el grupo 1 recibió 100 ml de solución salina isotónica por vía intravenosa (I.V.) 20 minutos antes de la inducción de la anestesia y 5 ml de solución salina isotónica I.V. antes de la incisión cutánea como placebo; el grupo 2 recibió 100 ml de solución salina isotónica I.V. 20 minutos antes de la inducción de la anestesia y 0,15 mg / kg de ketamina diluida en 5 ml de solución salina isotónica iv . antes de la incisión cutánea; el grupo 3 recibió diclofenaco 1 mg / kg diluido en 100 ml de solución salina isotónica I.V. 20 minutos antes de la inducción de la anestesia y 5 mL de solución salina isotónica I.V. antes de la incisión cutánea; y el grupo 4 recibió una combinación de las mismas dosis de diclofenaco sódico y ketamina al mismo tiempo. Los pacientes que recibieron diclofenaco tuvieron una puntuación de dolor significativamente menor entre 2 y 6 horas después de la cirugía en comparación con los pacientes que recibieron placebo. Una hora después de la cirugía, los pacientes que recibieron una combinación de diclofenaco y ketamina tuvieron una puntuación de dolor significativamente menor en comparación con los pacientes que recibieron placebo y ketamina sola. Los pacientes de los 4 grupos de estudio requirieron analgésicos posoperatorios; sin embargo, el tiempo de solicitud de diclofenaco sódico fue mayor en los pacientes que recibieron una combinación de diclofenaco y ketamina en comparación con los pacientes que recibieron placebo ($p < 0,001$), ketamina ($p < 0,001$) o diclofenaco ($p = 0,03$) solo (Nesek-Adam, Grizelj-Stojcic, Mršic, Rašic, & Schwarz, 2012).

Vilvopathy Senguttuvan Karthikeyan et al evaluaron la eficacia y seguridad del diclofenaco oral preventivo en el alivio del dolor en pacientes sometidos a extracción de stent

DJ (DJSR) mediante cistoscopia rígida en comparación con placebo. Se inscribieron pacientes varones con consentimiento consecutivo sometidos a DJSR bajo anestesia local entre marzo de 2014 y julio de 2015. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir 75 mg de diclofenaco oral (Grupo A) o placebo (Grupo B) 1 h antes del procedimiento mediante aleatorización doble ciego. En ambos grupos se utilizó gel de lidocaína intrauretral al 2% (25 ml). El dolor durante la cistoscopia rígida, el dolor en la primera micción y a las 24 h después de la cistoscopia se evaluó mediante una escala analógica visual (EVA) (0-100). Se evaluaron las reacciones adversas al diclofenaco y los episodios de retención urinaria aguda, si los hubo (ensayo registrado en Clinicaltrials.gov: NCT02598102). Los investigadores analizaron un total de 121 hombres (Grupo A [n = 62]; Grupo B [n = 59]), estos se sometieron a la extracción del stent. La mediana (rango intercuartílico) EVA durante el procedimiento en el Grupo A fue 30 (30) y el Grupo B fue 60 (30) ($P < 0,001$), en la primera micción fue 30 (30) y 70 (30) ($P < 0,001$) ya las 24 h del postoperatorio fue de 20 (20) y 40 (20) ($P < 0,001$). La incidencia de dolor epigástrico, náuseas, vómitos y retención aguda de orina fue comparable en los dos grupos ($P > 0,05$). Los autores concluyeron que una sola dosis oral de diclofenaco administrada 1 h antes de la DJSR usando un cistoscopio rígido bajo anestesia intrauretral con lidocaína disminuye significativamente el dolor durante y hasta 24 h después del procedimiento con efectos secundarios mínimos (Karthikeyan et al., 2017).

León Paz et al (2019) evaluaron la efectividad de la analgesia preventiva con diclofenaco en el dolor posoperatorio en niños operados por cirugía general electiva. Se realizó un estudio prospectivo, cuasiexperimental, en 230 niños operados por cirugía general electiva. La muestra se distribuyó en dos grupos; analgesia preventiva con diclofenaco (grupo estudio), versus dipirona por vía rectal (grupo control). Las variables analizadas fueron

intensidad del dolor, modificaciones hemodinámicas, evolución clínica y eventos adversos. En ambos grupos prevalecieron los pacientes entre los 6 y 10 años de edad. En el grupo estudio, el dolor apareció a partir de las 6 h después de la operación, en solo 23 pacientes. No así en el grupo control que desde las 4 h, 19 pacientes refirieron dolor. En el grupo estudio los 23 pacientes tuvieron aproximadamente 2 h de duración del dolor y de ellos, solo 4 con intensidad severa; mientras que en el control 65 refirieron 2 h de dolor y el resto lo refirieron durante 4 h a pesar del rescate analgésico. Nueve de ellos, presentaron intensidad severa. Algunos pacientes presentaron modificaciones de la tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria asociadas al dolor. Los efectos adversos frecuentes fueron náuseas y vómitos. Los autores concluyeron que la administración preventiva de diclofenaco disminuye la intensidad del dolor posoperatorio en los procedimientos quirúrgicos de cirugía general electiva en niños (León Paz, Ortiz Sánchez, & Capote Guerrero, 2019).

Antecedentes nacionales

Cerda et al (2016) llevaron a cabo un ensayo clínico, aleatorio, doble ciego con asignación al azar en sala de operaciones, sala de recuperación y sala de hospitalización de ginecología en el Hospital Bertha Calderón Roque para comparar la eficacia analgésica de Ketorolaco vs Tramadol por medio del método de analgesia preventiva en pacientes sometidas a histerectomía abdominal en el periodo octubre 2015 a enero 2016, se evaluaron un total de 28 pacientes, las cuales fueron divididas en 2 grupos de forma aleatoria: Grupo A, se les administro previo a la inducción Ketorolaco 60mg por vía intravenosa y Grupo B, se les administro Tramadol 50mg diluido en 100ml de SSN. Se obtuvieron los siguientes

resultados para el grupo Ketorolaco la Media de la edad fue de 44 años, ASA I con 21.4%, ASA II con 28.6%, un peso de 62.21 kg/m², una talla de 1.57 m² y un índice de masa corporal de 25.28 kg/m². Para el grupo Tramadol la Media de la edad fue de 45 años, ASA I con 25%, ASA II con 25%, un peso de 69.9 kg/m², una talla de 1.62 m² y un índice de masa corporal de 26.75 kg/m². El comportamiento de las variables hemodinámica PAS con una p: 0.6735, PAD con una p: 0.4456, PAM con una p: 0.4351, FC con una p: 0.345 y FR con una p: 0.428 en general no mostraron cambios significativos en ambos grupos durante todo el estudio si no que se ubicaron dentro de sus parámetros normales. En cuanto a la eficacia analgésica en ambos grupos en estudio se obtuvieron en la mayoría de las pacientes en las 8h de evaluación el EVAD fue de 0 y \leq 3 puntos en cuanto al dolor con una p: 0.4736. Las RAM en ambos grupos en estudio fueron náuseas, vómitos y mareos con una p: 0.954. Con la información obtenida concluimos que no existieron diferencias estadísticas significativas para ambos fármacos en relación a la eficacia analgésica para tratar el dolor postoperatorio mediante la analgesia preventiva (Cerdea Díaz, Alonso Vasquez, & Escobar Martínez, 2016).

3. Justificación

Originalidad.

Basado en la una búsqueda exhaustiva de estudios similares, para lo cual se consultaron diferentes Bases de Datos en la bibliografía científica especializada, se encontró que en el país existen estudios similares que se han realizado con asociación de otros fármacos con diclofenac solo no se encontró estudio lo que motivo a profundizar en esta temática y realizar la presente investigación

Relevancia clínica

El dolor sigue siendo un problema importante después de la cirugía ginecológica. Sin embargo, existen variaciones significativas en los protocolos analgésicos, por lo que es necesario un enfoque unificado para proporcionar intervenciones estandarizadas para reducir el dolor.

Se ha demostrado que la analgesia preventiva es efectiva. Los analgésicos administrados antes de la lesión disminuyen la sensibilización central y, por lo tanto, el dolor postoperatorio de manera muy significativa en comparación con los analgésicos administrados después de la lesión. Este estudio pretende contribuir con la práctica clínica con información fiable sobre la eficacia de una alternativa de analgesia preventiva, que utiliza un fármaco de bajo costo y amplia disponibilidad en los hospitales.

Relevancia teórica

La analgesia preventiva, ha sido propuesta e investigada como una de las alternativas más efectivas y se ha acumulado una vasta evidencia de su utilidad en referencia a múltiples fármacos. A pesar de que ha sido demostrada su eficacia como analgesia preventiva, la información es poca sobre su uso en el contexto de la cirugía ginecológica. Por otro lado, el proceso de establecimiento de protocolos de atención y estandarización debe basarse en evidencia de alta calidad, y en la medida de lo posible a partir de estudios locales validados. A pesar de esta necesidad la información sobre diferentes alternativas analgésicas es muy limitada en países como Nicaragua. En este contexto el presente estudio pretende contribuir con la generación de información local y de utilidad teórico práctica para la especialidad de ginecología y obstetricia.

Conveniencia institucional

En cualquier paciente que recibe intervención quirúrgica siempre está presente el dolor en el posoperatorio inmediato; esto produce retardo en la recuperación del paciente y a su vez implica perjuicios administrativos (aumento en los días de estancia hospitalaria del paciente), así como afecciones en el mismo paciente (aumentando el estado de estrés, liberación de catecolaminas, vasoconstricción periférica e inclusive renal, aumentando con esto la retención de líquidos). Contar con alternativas eficaces y seguras, de bajo costo y accesibles, de analgesia preventiva reducirá los costos de atención en salud para la institución y para el Ministerio Salud y mejorara lo niveles de satisfacción de los pacientes.

Importancia e implicaciones practicas económicas, social y productiva:

Dado que esta investigación permitirá ampliar y profundizar los conocimientos sobre uso de diclofenac como analgesia preventiva en paciente postquirúrgicas, así como el manejo oportuno del mismo.

4. Planteamiento del problema

Caracterización

Debido a que la cirugía ginecológica es una de las más frecuentes entre las cirugías abdominales, es necesario formular una estrategia adecuada para proporcionar una atención uniforme de control del dolor a las pacientes.

Es necesario establecer rutas de acción clínicas definidas para crear un régimen óptimo para el manejo del dolor posoperatorio. Estas rutas o protocolos deben describir los pasos que deben tomar los especialistas en ginecología y obstetricia, los anestesiólogos, enfermeras, y otro personal de atención médica en el momento adecuado para brindar una atención óptima a los pacientes posoperatorios. Para esto se necesita evidencia experimental de carácter local.

Delimitación

El Hospital Bertha Calderón es el hospital de referencia nacional respecto a la atención a la mujer, y representa la unidad hospitalaria con mayor volumen de cirugía ginecológica. Sin embargo no existen protocolos de manejo del dolor postoperatorio que incluyan la alternativa de analgesia preventiva y menos aún la inclusión de fármacos específicos como el diclofenac, fármaco que ha mostrado ser de utilidad clínica y además es de fácil acceso y bajo costo.

Formulación del problema

Ante lo expuesto anteriormente nos formulamos el siguiente problema de investigación: ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la analgesia preventiva (30 minutos antes de la incisión) con diclofenac versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en pacientes en quienes se realizó cirugía ginecológica en el servicio de Ginecología del Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre de 2020 al 31 de enero de 2021?

Preguntas de Sistematización

¿Cuáles son las características sociodemográficas, hábitos, morbilidad crónica y los antecedentes gineco-obstétricos patológicos y no patológicos, en las pacientes en estudio?

¿Cuál es la asociación entre el nivel del dolor en las primeras 48 horas postquirúrgicas y el uso de analgesia preventiva con diclofenac, en las pacientes en estudio?

¿Cuál es la correlación entre la necesidad de analgesia postquirúrgica (momento de administración, dosis y frecuencia) en las primeras 48 horas postquirúrgicas y el uso de analgesia preventiva con diclofenac, en los grupos de pacientes investigadas?

¿Existen diferencias en cuanto a la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones asociadas con los fármacos analgésicos en estudios, entre las pacientes en quienes se aplicó analgesia preventiva con diclofenac y las pacientes en quienes se siguió el manejo estándar

5. Objetivos

Objetivo general

Determinar la eficacia y seguridad de la analgesia preventiva (30 minutos antes de la incisión) con diclofenac versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en pacientes en quienes se realizó cirugía ginecológica en el servicio de Ginecología del Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre de 2020 al 31 de enero de 2021.

Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas, hábitos, morbilidad crónica y los antecedentes gineco-obstétricos patológicos y no patológicos, en las pacientes en estudio.
2. Establecer la asociación entre el nivel del dolor en las primeras 48 horas postquirúrgicas y el uso de analgesia preventiva con diclofenac, en las pacientes en estudio.
3. Correlacionar la necesidad de analgesia postquirúrgica (momento de administración, dosis y frecuencia) en las primeras 48 horas postquirúrgicas y el uso de analgesia preventiva con diclofenac, en los grupos de pacientes investigadas.
4. Identificar la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones asociadas al fármacos analgésico en estudios, entre las pacientes en quienes se aplicó analgesia preventiva con diclofenac y las pacientes en quienes se siguió el manejo estándar.

6. Hipótesis

1. La eficacia del control del dolor postoperatorio es mayor en los pacientes que reciben como analgesia preventiva la administración IM en dosis única de diclofenaco sódico 75 mg en comparación con pacientes que reciben manejo analgésico convencional.
2. La seguridad en el control del dolor postoperatorio n los pacientes que reciben como analgesia preventiva la administración IM en dosis única de diclofenaco sódico 75 mg es similar en comparación con pacientes que reciben manejo analgésico convencional.

7. Marco teórico

Comportamiento del dolor postquirúrgico en cirugía ginecológica

El dolor después de una cirugía abdominal ginecológica puede ser intenso. Diversos estudios han evidenciado que las pacientes que se someten a cirugías ginecológicas mayores continúan experimentando dolor postquirúrgico con una incidencia general informada de 29,7% para el dolor moderado a intenso y 10,9% para el dolor intenso. Incluso en los países desarrollados, el 86% de las pacientes experimentan dolor posquirúrgico y el 75% de las que informaron dolor describieron su gravedad como de moderada a grave durante el período posoperatorio (primeras 48 horas) (Lamvu, Feranec, & Blanton, 2018; Scheib, Thomasee, & Kenner, 2019).

La evidencia indica que a pesar de la introducción de nuevos fármacos y técnicas, el manejo del dolor posoperatorio a menudo es subóptimo. Las razones comunes sugeridas para el control inadecuado del dolor incluyen una evaluación rutinaria deficiente de la gravedad del dolor, discrepancias en su evaluación entre el personal sanitario encargado del cuidado de las pacientes, adecuados procesos de consejería e instrucción a las pacientes y formación inadecuada del personal sanitario. Otro autor señala que un factor relevante es la ausencia de evidencia de la utilidad clínica de alternativas de bajo costo y accesibles para prevenir y controlar el dolor en las pacientes sometidas a cirugía ginecológica (Lamvu et al., 2018; Scheib et al., 2019).

El dolor postoperatorio agudo no controlado se asocia con insatisfacción, complicaciones posoperatorias y es un factor de riesgo importante para el desarrollo de dolor crónico (Lamvu et al., 2018; Scheib et al., 2019).

La morfina se utiliza habitualmente para controlar el dolor postoperatorio, pero se asocia con náuseas, sedación, fatiga y una peor calidad de recuperación y puede prolongar el tiempo hasta la movilización. Los analgésicos opioides también contribuyen al desarrollo del íleo. Por lo tanto, una vía de recuperación mejorada para la cirugía ginecológica debe emplear una estrategia para controlar eficazmente el dolor postoperatorio y permitir el logro de otros objetivos como la movilización temprana y el regreso a la dieta oral mientras se reduce la necesidad de opiáceos (Lamvu et al., 2018; Scheib et al., 2019).

Muchos ECA de los últimos 20 años sobre cirugía abierta ginecológicas han centrado en la analgesia epidural, que puede ofrecer una analgesia excelente, una reducción de la respuesta al estrés quirúrgico y un retorno más temprano de la función intestinal. Sin embargo, el papel de la analgesia epidural es ahora un tema de debate. La base de la literatura se está desarrollando rápidamente y bien puede tener un impacto en las recomendaciones futuras (Beverly, Kaye, Ljungqvist, & Urman, 2017; Munro et al., 2018).

Aspectos generales sobre el dolor

El dolor es quizá uno de los síntomas más comunes que se presenta en una enfermedad, es una experiencia sensorial y emocional desagradable que experimenta la persona de una manera que es única para él, razón por la que el dolor es referido y vivido en cada paciente de manera diferente (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

El dolor es además un problema para el paciente, ya que puede ser grave, muy intenso y causar molestia y sufrimiento; puede incluso provocar incapacidad para realizar las actividades normales de cualquier persona, incluso aquellas recreativas o laborales, esenciales para la adecuada salud mental. El dolor es también un problema físico, psicológico y social, que puede afectar el desenvolvimiento y conducta normal de un individuo. La importancia fisiológica del dolor es que tiene un significado biológico de preservación de la integridad del individuo, es un mecanismo de protección que aparece cada que hay una lesión presente o parcial en cualquier tejido del organismo, que es capaz de producir una reacción del sujeto para eliminar de manera oportuna el estímulo doloroso. Por estas razones instintivas, los estímulos de carácter doloroso son capaces de activar a todo el cerebro en su totalidad y poner en marcha potentes mecanismos que están encaminados a una reacción de huida, retiramiento, evitación y/o búsqueda de ayuda para aliviarlo (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

El dolor es un síntoma complejo, que ha sido definido por la Asociación Internacional, para el Estudio del Dolor (IASP), como una experiencia sensorial y emocional de carácter desagradable que la persona asocia a una lesión real o potencial de algún tejido (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Se han realizado diversas clasificaciones del dolor, las cuales son variables dependiendo del autor, pero básicamente podemos definir dos modalidades: dolor agudo (<6 meses) y dolor crónico (>6 meses) (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

El dolor agudo se percibe de 0.1 segundos después del contacto con el estímulo doloroso; el impulso nervioso generado viaja hacia el sistema nervioso central a través de

fibras de una alta velocidad de conducción ($A\delta$). Dura segundos, minutos o incluso días; pero generalmente desaparece cuando la afección que lo origina llega a término. En la mayor parte de las ocasiones es producido por estimulación nociva, daño tisular o enfermedad aguda; el dolor agudo casi no se percibe en algún tejido profundo del organismo (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

El dolor crónico tarda 1 segundo o más en aparecer y aumenta lentamente su frecuencia e intensidad durante segundos, minutos o varios días, persiste más allá del tiempo razonable para la curación de una enfermedad aguda, por lo que se le asocia a un proceso patológico crónico que provoca dolor continuo; se relaciona con las estructuras profundas del cuerpo; no está bien localizado y es capaz de producir un sufrimiento continuo e insoportable (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Otra modalidad para clasificar el dolor es de acuerdo a la presencia de dos vías para la conducción de los impulsos dolorosos (lenta y rápida), esta clasificación explica la observación fisiológica de la existencia de dos tipos de dolor. Un estímulo doloroso produce una sensación precisa y localizada seguida de una sensación sorda, difusa y desagradable. El dolor rápido se ha asociado con las fibras tipo $A\delta$ y las de tipo lento con las fibras C (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Anatomía del dolor.

Las vías involucradas en la transmisión de los impulsos dolorosos comienzan en receptores especiales denominados nociceptores, que son terminaciones nerviosas libres que se encuentran en diferentes tejidos corporales como son piel, vísceras, vasos sanguíneos,

músculo, fascia, cápsulas de tejido conectivo, periostio, hoz cerebral; los demás tejidos apenas cuentan con terminaciones nociceptivas (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Estos receptores a su vez transmiten la información a través de fibras nerviosas que son clasificadas dependiendo de su diámetro y grado de mielinización en fibras A y C (Tabla D). Se ha calculado que hay cerca de 200 fibras tipo C por cm^2 ¹¹. Las fibras A se subdividen a su vez en los tipos a, b, g y d. De todos estos tipos, solo los tipos Ad y C conducen los impulsos nociceptivos. Para poder transmitir la información nociceptiva los nociceptores poseen un alto umbral de estímulo y la capacidad para codificar la intensidad del estímulo en una frecuencia de impulsos. En la primera sinapsis del asta posterior y a todo lo largo del eje neural existe una alta modulación de la transmisión de los impulsos aferentes (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Un nervio periférico tiene varios tipos de fibras, dentro de las cuales van incluidas las nociceptivas (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Tabla I. Fibras nerviosas para la conducción del dolor

| Tipo de fibra | Velocidad (m/s) | Estímulos | Mielinización |
|---------------|-----------------|------------------------------------|---------------|
| Ab | 40-80 | Luz intensa, movimiento de cabello | +++ |
| Ad 1 | 2.5-36 | Fuerzas mecánicas | ++ |
| Ad 2 | 2.5-36 | Mecánicos, térmicos | + |
| C | 0.5-1.7 | Polimodal (químicos) | - |

Tabla I es tomada de: Markenson JA, Mechanisms of chronic pain. Am J Med 1996, 101 (suppl 1A)

Las fibras tipo Ad transmiten impulsos de origen mecánico y térmico que son correlacionadas con el dolor agudo; mientras que las fibras de tipo C conducen dolor crónico que son fundamentalmente de naturaleza química (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Las fibras A y C terminan en neuronas de segundo orden en el cuerno dorsal de la médula espinal, donde los neurotransmisores involucrados son la sustancia P y el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). En el asta posterior, se logra un alto grado de procesamiento sensitivo que incluye la integración, selección, abstracción local y diseminación de estímulos, con lo que se logra la modulación de la nocicepción y otras sensaciones mediante un complejo procesamiento a nivel local, el cual es activado por los fenómenos de convergencia, sumación, excitación e inhibición, procedentes de la periferia, de interneuronas locales, del tallo cerebral y del cerebelo. Por esta situación, el asta posterior

es un sitio de plasticidad notable y se le ha llamado compuerta, donde los impulsos dolorosos son "filtrados", es decir, modificados en sus características (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

En esta compuerta las fibras del tacto penetran en la sustancia gelatinosa y sus impulsos pueden inhibir la transmisión de las fibras del dolor, quizá por inhibición presináptica. Esta compuerta es también el sitio de acción de la hiperalgesia y de los opioides (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Las fibras de tipo Ad terminan en las láminas I y V de Rexed y las de tipo C lo hacen en las láminas II y III. La lámina II y III corresponde a la sustancia gelatinosa, de ella se originan las células de tracto espinoreticular (paleoespinal), mientras que en la lámina I se conforma el tracto dorso lateral de Lissauer, que conduce información nociceptiva de una distancia de varios segmentos espinales, provienen de las fibras de tipo Ad que se bifurcan en esta zona hacia arriba y hacia abajo. En la lámina II y III hay células excitatorias que liberan sustancia P, ácido gamma-aminobutírico (GABA) y prostaglandina E (PGE) (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Las fibras A y C terminan en interneuronas excitatorias que pueden ser de tipo INE (interneurona excitatoria) o en interneuronas inhibitorias (INI), las cuales bloquean la nocicepción. Las interneuronas INE establecen la sinapsis con la neurona involucrada con el acto reflejo. Hay que recordar que el cuerpo celular de las neuronas aferentes primarias se encuentra en los ganglios de la raíz dorsal. De la lámina I emerge fibras que forman el haz espinotalámico directo (neoespinal) que cruza la sustancia blanca anterolateral del lado contrario (contralateral) y asciende hacia la región ventrobasal del tálamo, lo hace junto

a la vía del lemnisco medio el cual conduce tacto, por lo tanto, el dolor agudo es bien localizado. Algunas fibras terminan en el grupo nuclear posterior del tálamo. Desde estas áreas talámicas se transmiten los impulsos hacia otras áreas del cerebro y de la corteza somatosensitiva. El neurotransmisor de las células en la médula espinal es el glutamato (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Del tálamo ventrobasal salen múltiples proyecciones hacia la corteza cerebral, principalmente a las áreas somestésica primaria y secundaria, a la ínsula y la parte anterior del giro del cíngulo. Las características del impulso nociceptivo que son transmitidas son de dolor agudo (localización, intensidad, cualidad) (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

La vía paleoespinal es un sistema más antiguo y conduce el dolor sordo y crónico a partir de las fibras tipo C. Las fibras periféricas de esta vía terminan en las láminas II y III de las astas dorsales. Después, la mayoría de las señales atraviesa una o más neuronas adicionales de axón corto del interior de las astas dorsales antes de penetrar en la lámina V. Aquí, la última neurona de la serie emite axones largos que en su mayoría se unen a las fibras de la vía rápida atravesando primero hasta el lado contrario de la medula ascendente hasta el encéfalo por esa misma vía anterolateral. Esta vía es mejor descrita como espinoreticular (anterolateral), la cual está vinculada con la reacción afectiva y autonómica del dolor, llega como su nombre lo indica, a la formación reticular, puente, áreas medulares, y núcleos talámicos mediales. Una décima a un cuarto parte de las fibras llega hasta el tálamo, las demás terminan en una de las tres áreas siguientes (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

- Los núcleos reticulares del bulbo, el puente y el mesencéfalo.

- El tectum del mesencéfalo
- La sustancia gris que rodea el acueducto de Silvio. Estas regiones inferiores del encéfalo ayudan a distinguir los diversos tipos de dolor.

Este tracto contribuye al procesamiento afectivo de la nocicepción, por conexiones ascendentes de información procedente del cerebro y que se dirige a estructuras límbicas. La localización del dolor conducido por la vía paleoespinal es mala. Los impulsos que llegan a la formación reticular del tronco encefálico, al tálamo y a otros centros inferiores permite la percepción consciente del dolor. Se supone que la corteza cerebral desempeña un papel importante en la interpretación de la calidad del dolor. (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

El tracto espinomesencefálico asciende hasta el locus ceruleus (núcleo pontino cerca del IV ventrículo) por el cordón dorsal adrenérgico. La norepinefrina es el neurotransmisor de las fibras C, al igual que el glutamato, su degradación es lenta, razón para pensar que a esto se debe su efecto prolongado. La localización del dolor por el tracto espinoreticular es muy pobre (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

A partir de estos dos tractos y de otros no conocidos, las regiones de la corteza que son activadas son: bilateralmente el vermis del cerebelo, putámen, tálamo, ínsula y corteza anterior del cíngulo; contralateralmente se activan las áreas somestésica primaria (SI) y secundaria (SII). La corteza motora suplementaria y área premotora ventral contralaterales también son activadas (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Las vías descendentes que modifican la actividad de todos los sistemas ascendentes son las fibras corticoespinales, originadas en el lóbulo parietal y terminan en el cuerno dorsal,

y el tracto rafeespinal, que se origina en neuronas de los núcleos del rafe de la formación reticular de la médula oblonga, su mayor parte proviene del núcleo magno del rafe y del núcleo paragigantonuclear. Los axones amielínicos de este tracto atraviesan la parte dorsal del funículo lateral de la médula espinal y se cree que su neurotransmisor es la serotonina. Causa analgesia profunda por medio de péptidos opioides (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

El dolor de tipo agudo y rápido se localiza con mucha más exactitud que el dolor del tipo lento y crónico. Pero si la estimulación de receptores del dolor no se acompaña de un estímulo simultáneo de receptores del tacto, no resultaría posible localizar con exactitud el dolor y se percibiría solamente en una zona de 10 cm alrededor del área estimulada. En cambio, cuando se estimulan al mismo tiempo los receptores táctiles que excitan el sistema de la columna dorsal-lemnisco medial, la localización resulta casi exacta (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Se sugiere que las terminaciones de dolor de las fibras del dolor de tipo C secretan dos neurotransmisores: el glutamato y la sustancia P. La sustancia P se libera con mayor lentitud y su concentración se eleva en un plazo de segundos o incluso minutos. Se ha sugerido que la doble sensación de dolor que se percibe después de un estímulo doloroso podría obedecer a que el glutamato produce una sensación de dolor agudo, mientras que la sustancia P transmite una sensación más lenta (Marchand, 2017; Small & Laycock, 2020).

Medición del dolor

La valoración del dolor debe ser individualizada. Debido al gran número de características intrínsecas y extrínsecas ligadas al dolor, su evaluación es a menudo difícil y

obliga a recurrir a diversas técnicas que engloban aspectos verbales, conductuales y fisiológicos. (Chapman, Donaldson, Davis, & Bradshaw, 2011; Gagliese, Weizblit, Ellis, & Chan, 2005; Rivera-Ordoñez, 2016)



Una mala valoración del dolor implica una mala decisión terapéutica y viceversa, una evaluación correcta del dolor se asocia con un buen tratamiento del mismo.

Valoración del dolor agudo

Los métodos de autovaloración o métodos subjetivos son los más indicados ya que el paciente informa de su propia experiencia ante el dolor. Debido al gran número de características intrínsecas y extrínsecas ligadas al dolor, su evaluación es a menudo difícil y obliga a recurrir a diversas técnicas que engloban aspectos verbales, conductuales y fisiológicos. (Gagliese et al., 2005)

El dolor agudo está más influido por el componente sensitivo-discriminativo que por los factores afectivos y emocionales. Los principales inconvenientes de los métodos de autoevaluación son los derivados de las limitaciones cognoscitivo-lingüísticas, que hacen que no sean aplicables en niños menores de tres años y en pacientes sin capacidad de comunicación (Gagliese et al., 2005).

De entre ellas, la escala más conocida y aceptada es la escala visual analógica (EVA), que intenta convertir variables cualitativas, como la percepción del dolor por el propio paciente, en variables cuantitativas que puedan, según su gradación, darnos idea de la intensidad del dolor y, por tanto de la analgesia necesaria (Gagliese et al., 2005).

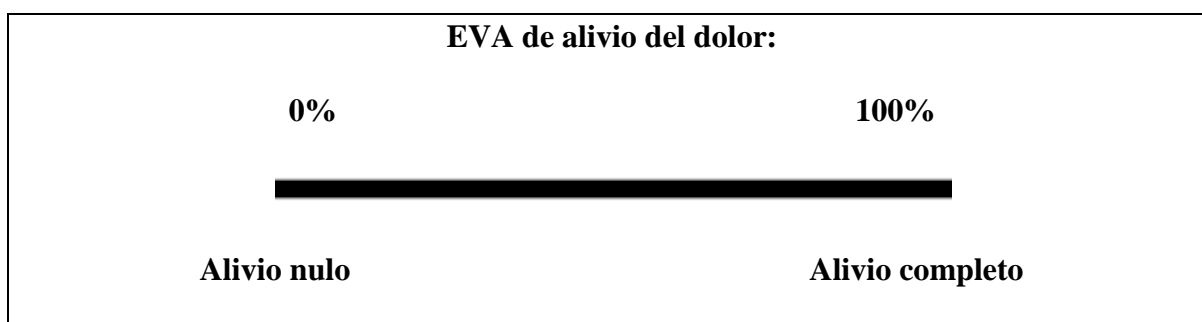
Con relación a los Inconvenientes varios estudios afirman que determinados pacientes, especialmente los más mayores, presentan dificultades para entender el uso apropiado de este tipo de escalas. Además de la dificultad en el uso para algunos pacientes de las VAS, resulta engorroso para la práctica clínica el requerimiento de alguien mida las pequeñas diferencias con una regla. Existen otros dispositivos disponibles para realizar estas medidas, sin embargo no parecen suficientes en el caso de las VAS. En cambio las escalas numéricas resultan más sencillas de cumplimentar y puntuar, por ello han demostrado tener mayor consistencia a lo largo del tiempo en la práctica clínica (Gagliese et al., 2005).

Sin embargo la implantación del EVA en el postoperatorio como uno más de los parámetros que hay que controlar periódicamente es la mejor manera de asegurar que el paciente sea escuchado en todo momento en lo que al dolor agudo postoperatorio se refiere, aunque su implantación es todavía minoritaria (Gagliese et al., 2005).

Respecto a las ventajas de su uso, se encuentran: excelentes propiedades psicométricas, la facilidad de administración, el mínimo coste asociado a su uso, la posibilidad de utilización transcultural y el tratamiento estadístico que permite. Además, el EVA ofrece un número infinito de grados de dolor, lo que permite identificar cambios muy pequeños en la intensidad. Esto supone una gran ventaja para la investigación, sin embargo no es esencial en la práctica clínica (Gagliese et al., 2005).

No obstante, la escala verbal (ausencia/ leve / moderado / severo) puede ser una alternativa más válida porque es más fácil de usar y porque proporciona la ventaja de reflejarla naturaleza multidimensional del dolor (Gagliese et al., 2005).

Es útil remarcar que también se ha propugnado el uso de escalas de alivio del dolor, ya que presentan la ventaja de que el punto de partida en el alivio del dolor es el mismo en todos los pacientes (0). Por tanto, son escalas más útiles para comparar. Sin embargo, presentan el defecto de que el paciente ha de recordar correctamente la situación del dolor antes de iniciar el tratamiento. Estas escalas de alivio del dolor pueden ser numéricas (0 al 100) o categóricas (Gagliese et al., 2005).



En la actualidad (Chapman et al., 2011; Rivera-Ordoñez, 2016):

1. Las VRS (escala de valoración verbal) y NRS (escala numérica) son los instrumentos de evaluación utilizados con mayor frecuencia en la práctica clínica, mientras que la escala VAS (escala analógica visual) se utiliza principalmente como una herramienta de investigación. Son los instrumentos unidimensionales más empleados para determinar la intensidad del dolor.

Escalas unidimensionales

Escala Visual Análoga (EVA)

Esta escala de dolor fue ideada por Aitken en 1969, y consiste en (Chapman et al., 2011; Rivera-Ordoñez, 2016):

Un extremo representa la ausencia de dolor y el otro el dolor máximo. Ambos están unidos por una línea horizontal. Se explica el procedimiento y se invita al paciente a señalar en la escala cuánto dolor tiene.

Hay diferentes formas de presentación de la escala. La Típica y más recomendada es en la que se presenta con la forma de regla horizontal con una cara para el paciente y otra para el evaluador. Sobre la cara del paciente, una línea continua no graduada de 10 cm; sobre la cara que se presenta al evaluador, la línea está graduada permitiendo cuantificar la medida de cero a 10 cm. Otras formas de presentarse son la vertical o en semicírculo ,con o sin divisiones.

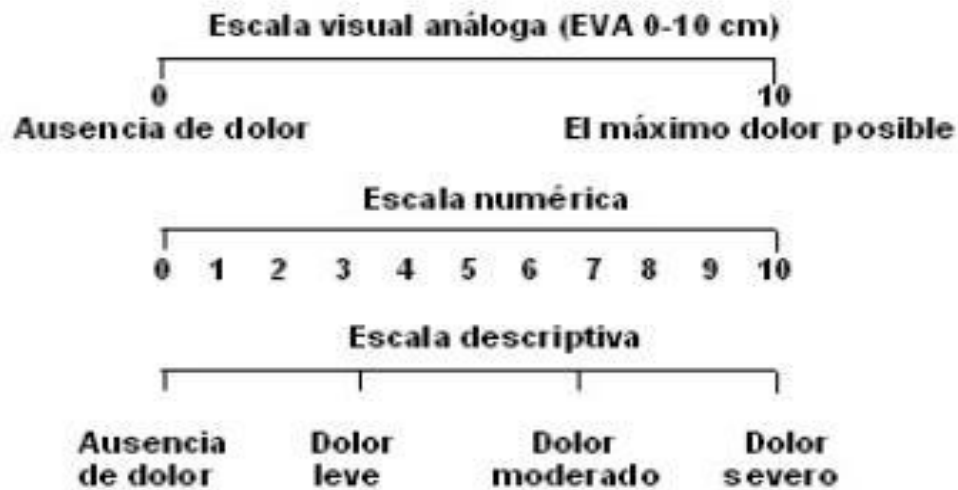
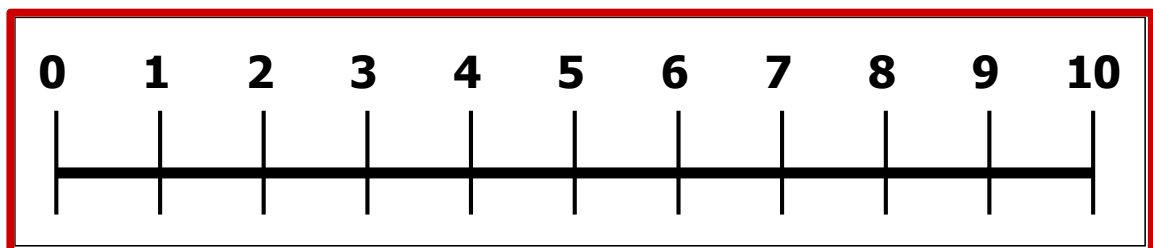


Figura 1. Escalas para medir la intensidad del dolor

Escala verbal

Simplemente se pide al paciente que defina a su modo cuánto dolor tiene (nada, un poco, bastante, mucho o demasiado). Nosotros extrapolaremos la respuesta a los siguientes términos, a los que dándole un valor numérico podemos permitirnos el intercambio con otras escalas: Ausencia de dolor = 0; Dolor leve = 1-2; Dolor moderado = 3-5; Dolor severo = 6-8; Dolor insoportable = 9-10.



Dolor Agudo postoperatorio

El alivio del dolor agudo postquirúrgico o postoperatorio no es sólo un acto de compasión humana sino necesaria por asociarse a una disminución de la incidencia de complicaciones postoperatorias. En este sentido, se ha descrito que determinadas técnicas

analgésicas como los bloqueos nerviosos perimedulares se asocian a una menor morbimortalidad. Asimismo, una adecuada analgesia proporciona otros beneficios como un menor deterioro cognitivo en el período postoperatorio y un menor riesgo de aparición de cuadros de dolor crónico postquirúrgico. Por otra parte, gracias a la consecución de una analgesia eficaz se pueden realizar procesos de rehabilitación activos que contribuyen a mejorar el pronóstico de cirugías como la traumatológica. El resultado global es una mejor calidad asistencial y un menor costo hospitalario. (Llor-Muñoz, León-Álava, & Menéndez-Cañarte, 2018)

Fases del Dolor Postoperatorio

Se presentan dos estadios álgidos que deben ser tratados de manera distinta (Llor-Muñoz et al., 2018):

Primer estadio álgido: Incluye las primeras 4-24 horas (máximo 48), fase de mayor intensidad. No ingestión oral y fluidoterapia parenteral.

Segundo estadio álgido: Entre las 24 horas y varios días, intensidad álgida es menor, posible ingestión oral.

El trauma agudo de la cirugía produce dolor y cambios psicológicos perioperatorios (respuesta de estrés). El bloqueo de las aferencias nociceptivas es capaz de inhibir o atenuar la respuesta de estrés inducida por el trauma quirúrgico; por lo tanto el alivio efectivo del dolor podría reducir la morbilidad, reducir los tiempos de hospitalización y los costos de la cirugía. (Llor-Muñoz et al., 2018)

Efectos relacionados con el dolor agudo postoperatorio

- Efectos cardiovasculares: El dolor, aumenta la frecuencia cardiaca, el inotropismo y la postcarga, determinante de la demanda miocárdica de oxígeno; se aumenta la activación de los nervios simpáticos cardíacos, incrementando la demanda de oxígeno y la disminución en la perfusión miocárdica por vasoconstricción arterial de vasos coronarios con lesiones arterioscleróticas. (Loor-Muñoz et al., 2018)
- Efectos respiratorios: La cirugía y en particular la cirugía abdominal y torácica, alteran la función pulmonar en el postoperatorio y aumenta la morbilidad de los pacientes con disfunción broncopulmonar previa. (Loor-Muñoz et al., 2018)
- Efectos endocrinos metabólicos: Las respuestas neurohumorales de la cirugía se caracteriza por la activación del sistema simpático y la liberación de hormonas como ADH, cortisol, catecolaminas, renina-angiotensina y vasopresina, las cuales además de estimular el sistema cardiovascular, favorecen el catabolismo proteico, la hiperglicemia, inmunosupresión y alteran la función renal. (Loor-Muñoz et al., 2018)
- Efectos sobre la coagulación: La respuesta al estrés incluye incremento a la agregación plaquetaria, disminución de la fibrinólisis y promoción de un estado hipercoagulable, estos efectos sumados a los de la microcirculación de catecolaminas, y a la inmovilización del paciente, los episodios tromboembólicos se presentan con mayor facilidad. (Loor-Muñoz et al., 2018)
- Efectos gastrointestinales: La hiperactividad simpática inducida por dolor puede causar inhibición, reflejo de la función digestiva, favoreciendo las náuseas postoperatoria, vómito y retrasando el reinicio de dieta enteral. (Loor-Muñoz et al., 2018)

- Efectos psicológicos: El dolor postoperatorio es la mayor fuente de miedo y ansiedad de los pacientes hospitalizados. Cuando se prolonga, puede generar enojo, rencor y una alteración hostil hacia el personal médico y paramédico, siendo percibido como los que niegan el alivio del dolor. El insomnio puede unirse a este proceso, deteriorando aún más la recuperación. Dichas situaciones, desencadenan estados de agresividad y/o agitación en pacientes jóvenes y de postración o desorientación en los de mayor edad, dificultando su recuperación y estancia hospitalaria. (Loor-Muñoz et al., 2018)

Factores que afectan el dolor postoperatorio

Entre los principales factores que afectan el dolor postoperatorio están los siguientes (Yang et al., 2019):

1. Idiosincrasia del paciente

Personalidad, experiencias previas, aspectos culturales, étnicos y genéticos.

Estado anímico, relación médico-paciente.

Expectativas y representaciones del hecho quirúrgico.

2. Cirugía

Posiciones en la mesa operatoria.

Técnicas quirúrgicas.

Maniobras.

Indicaciones médicas postoperatorias.

3. Anestesia

Relación anestesiólogo-paciente.

Técnica anestésica.

Uso o no de analgesia preventiva etc.

4. Localización de la herida quirúrgica, órganos comprometidos.
5. Enfermería

La distancia que separa el conocimiento del dolor de la aplicación efectiva, es grande y cada vez mayor. Ni el dolor agudo ni el crónico suelen recibir un tratamiento adecuado por muy diversas razones de cultura, actitud, educación, política y logística. El tratamiento correcto del dolor se considera un derecho fundamental del paciente, así como un indicador de buena práctica clínica y calidad asistencial. La pauta analgésica ideal deberá valorar el riesgo/beneficio y las preferencias del paciente, así como la experiencia previa del facultativo y se enmarcará dentro de un abordaje multimodal de cara a facilitar la recuperación tras la cirugía. (Yang et al., 2019)

A pesar de los avances en el conocimiento de la neurobiología de la nocicepción y de la fisiología de los fármacos tanto sistémicos como espinales, el dolor postoperatorio sigue siendo infra tratado. En un estudio transversal sobre la prevalencia de dolor en pacientes ingresados, ésta ascendía al 54,7%, era mayor en los enfermos quirúrgicos y críticos, un 63% la recibían a demanda, un 18,7% no tenían ninguna prescripción médica y la efectividad analgésica no se correspondía con su eficacia potencial. Alrededor del 60% de la cirugía actual es susceptible de realizarse como un proceso ambulatorio, pero la realidad indica que casi el 80% de los pacientes experimenta dolor postoperatorio de grado moderado a severo EVA mayor o igual a 4. El tratamiento inadecuado conlleva una prolongación del periodo de recuperación, un aumento de los días de estancia hospitalaria, de los costes sanitarios y una gran insatisfacción para el paciente. (Yang et al., 2019)

La efectividad en el manejo del dolor postoperatorio implica un abordaje multimodal, con el uso de diversos fármacos con diferentes mecanismos de acción para conseguir un efecto sinérgico y minimizar así los efectos adversos de las diversas vías de administración. (Yang et al., 2019)

Analgesia preventiva

La cirugía es una forma de injuria “premeditada”. Eso nos da la posibilidad de prevenir la aparición del dolor, actuando sobre sus mecanismos fisiopatológicos, antes de que éstos se manifiesten plenamente. (Dahl & Kehlet, 2011; Long, Bevil, & Giles, 2019; Szedlák et al., 2018)

A partir de una editorial de Wall en 1988, se realizaron y publicaron numerosos estudios clínicos para corroborar los efectos preventivos de diferentes tratamientos analgésicos para dolor postoperatorio. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

Preemptive, es un vocablo inglés sin traducción literal al español, que significa: con derecho preferente, o emprender algo para impedir que ocurra un hecho o situación, habitualmente displacentera; apropiarse o actuar por uno mismo antes que otros. No es estrictamente sinónimo de preventive, que significa preventivo, es decir prepararse de antemano para una cosa, tomar medidas o precauciones. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

Definiciones de Analgesia preventiva

Según Igor Kissin, es: “el tratamiento antinociceptivo que previene el establecimiento de un procesamiento central alterado de los impulsos aferentes, el cual amplifica el dolor postoperatorio”. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

La definición más amplia sobre la que han trabajado en los últimos estudios es: “El tratamiento que previene el establecimiento de sensibilización central causada por injurias quirúrgicas o inflamatorias”. (Cubre el período de la cirugía y el período inicial del postoperatorio). Otros autores tomaron solamente la sensibilización causada por la incisión, sin considerar el factor inflamatorio posterior y otros una definición demasiado simplificada: “la analgesia que comienza antes de la cirugía”. Exceptuando la última, las definiciones modernas orientan claramente hacia el foco u objetivo del tratamiento analgésico del dolor agudo, incluyendo para algunos autores, las situaciones de dolor agudo donde se accede al tratamiento luego de producida la injuria, como es el caso de los traumatismos o quemados, donde a pesar de no poder realizar una terapia verdaderamente preventiva del dolor, se pueden utilizar los conceptos fisiopatológicos y la experiencia clínica y de laboratorio para evitar o revertir según el caso, la sensibilización central mencionada. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

Hipótesis básica: Ciertas intervenciones terapéuticas antes del estímulo doloroso, pueden prevenir o atenuar el dolor subsecuente o disminuir el requerimiento de analgésicos, comparando con idéntico tratamiento administrado después de producido el daño. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

Los estudios básicos y clínicos de dolor han revelado que una gran proporción de los mecanismos que producen señales extrañas y síntomas como alodinia, hiperalgesia e hiperpatia, después de la injuria tisular, se atribuyen a excitabilidad aumentada o a sensibilización, derivada de los cambios biológicos en neuronas del cuerno dorsal de la médula espinal como consecuencia de estímulos nocivos excesivos desde los tejidos de la herida. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

El mecanismo propuesto para evitarlo es la prevención o reducción de las respuestas de hiperexcitabilidad o “memoria” de dolor en el sistema nervioso. Actualmente el objetivo del tratamiento preventivo es evitar la sensibilización central producida por el ingreso de impulsos nociceptivos de suficiente intensidad y duración. Esto excede la hipótesis básica, incluyendo tratamiento adecuado desde antes, durante y después de producida la noxa. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

Beneficios potenciales de la analgesia preventiva:

- Retraso en la aparición del dolor postoperatorio
- Disminución de la intensidad del dolor postoperatorio
- Disminución de la incidencia de complicaciones relacionadas al dolor postoperatorio
- Disminución de la incidencia de efectos adversos y complicaciones atribuidas al empleo de altas dosis de analgésicos
- Mayor velocidad de la recuperación postoperatoria
- Menor duración del periodo de internación
- Disminución global de los costos.

A continuación se discuten preguntas claves relacionadas con la analgesia preventiva.

¿Funciona la analgesia preventiva en dolor postoperatorio?

Una década después del “lanzamiento” de la hipótesis por Wall, no hay una única respuesta concluyente. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

En un artículo reciente, los autores revisan de manera crítica numerosos estudios sobre analgesia preventiva, viendo que en algunos casos, la administración de una sola droga analgésica, dada antes de la cirugía, no es suficiente para producir un evidente efecto preventivo. Ellos enfatizan, que el dolor postoperatorio puede ser reducido con un tratamiento farmacológico antes de la cirugía y durante todo el tiempo que persista el estímulo doloroso. Por lo tanto el término analgesia preventiva, que parece indicar “analgesia antes de la cirugía”, no es adecuado y sugieren que la prevención del dolor postoperatorio, es bien definido por “balanced periemptive analgesia” un neologismo que significa según los autores, muchas modalidades de analgesia, en diferentes momentos, para prevenir y controlar estímulos dolorosos antes de su origen, durante y si es necesario, en el período postoperatorio para el dolor residual. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

¿Cómo responde el sistema nervioso después de una injuria aguda como la herida de una cirugía?

1. Respuesta a la estimulación inicial de receptores. El proceso físico de corte y tracción de tejidos, estimula terminaciones nerviosas libres y nociceptores específicos que transmiten sus impulsos a través de las fibras A delta y C. Estas fibras representan alrededor del 70 a 90 % de los nervios periféricos. No se sabe qué porcentaje actúa bajo circunstancias normales y cuánto como “reserva”, conocida como fibras aferentes primarias silentes. Estos impulsos generarán respuestas axonales, reflejos espinales y estimulación del SNC medular

y supraespinal. Como respuesta inicial, además de los reflejos medulares de contracción muscular, se produce la liberación local de los numerosos mediadores de la inflamación. Existe evidencia de la participación del sistema simpático, aunque el o los mecanismos subyacentes no están claros. Esto que algunos han llamado “sopa de mediadores”. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

2. Sensibilización periférica. Ésta se caracteriza por: Disminución del umbral de activación de los receptores; acortamiento en la latencia de respuesta hasta el grado de producir dolor espontáneo sin un estímulo obvio y una exagerada respuesta dentro del sistema nervioso periférico ante un estímulo dado (ejemplo: los pacientes manifiestan dolor prolongado luego de que el cirujano revisa su herida). (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

Clínicamente, los pacientes manifiestan hiperalgesia primaria, de manera que leve presión sobre el área de la incisión, causa exquisito dolor. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

3. Sensibilización central. Es la consecuencia del incremento, actividad dependiente, de la excitabilidad de las neuronas espinales. Los aminoácidos excitatorios implicados en la nocicepción (glutamato y aspartato) y los numerosos péptidos que cumplen funciones moduladoras (taquiquininas, péptido gen relacionado a la calcitonina, somatostatina, polipéptido intestinal vasoactivo, galanina, bombesina, neurotensina) están todos presentes en las fibras aferentes y son liberados por la estimulación nócica. (8) Estos cambios contribuyen al aumento de sensibilidad no solo en la herida sino también en tejidos cercanos

no lesionados (ampliación del campo receptivo), dando lugar a lo que se ha llamado hiperalgesia secundaria. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

Muchos estudios en animales han demostrado que la administración de analgésicos antes de que se produzca la injuria, es más efectivos que si se administran después de la misma, previniendo o al menos disminuyendo la sensibilización central. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

4. Mediadores a distancia

Luego de producida la injuria tisular, sabemos que se liberan sustancias que tienen efectos sobre la sensibilización periférica y central al dolor, pero también algunas de ellas ejercen acciones en otros sistemas y órganos, especialmente a nivel inmunológico.^{1, 2,3}

Las citoquinas, juegan un papel central en la respuesta inflamatoria aguda iniciada por trauma o infección. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Szedlák et al., 2018)

Las interleucinas IL-1, TNF- α e IL-6, tienen efectos locales y sistémicos, los cuales procuran limitar la injuria y la infección, además de proveer un adecuado entorno para la reparación tisular y cicatrización. (23, 57,58) Los efectos locales incluyen: migración de neutrófilos, linfocitos y monocitos en las áreas inflamadas, como resultado de un incremento en la permeabilidad endotelial, adhesión de moléculas y citoquinas quimiotácticas (quemoquin) tales como la IL-8. Los cambios sistémicos incluyen: neutrofilia, fiebre, liberación de ACTH, disminución de los niveles circulantes de zinc y hierro y síntesis de proteínas de fase aguda por el hígado. (Dahl & Kehlet, 2011; Long et al., 2019; Munro et al., 2018; Sáez, 2012; Szedlák et al., 2018; Woolf & Chong, 1993)

Todos éstos son componentes de una respuesta de fase aguda, respuesta homeostática a un insulto fisiológico mayor, tal como trauma, infección o cirugía.

Grandes dosis de glucocorticoides han sido usadas con éxito para disminuir la respuesta de IL-6 y la fase aguda en cirugías mayores abdominales, pero desafortunadamente fue asociado a una alta incidencia de problemas quirúrgicos como dehiscencia de herida. Por otro lado, el aumento de cortisol como respuesta a la cirugía, es suficiente para regular en menos (down regulate) la producción de IL-6, tendiendo a equilibrar el complejo mecanismo de activadores e inhibidores. (Munro et al., 2018; Sáez, 2012; Woolf & Chong, 1993)

Recientemente se han publicado estudios sobre la capacidad de la ketamina para disminuir o inhibir la respuesta de incremento de IL-6 al estímulo producido por la circulación extracorpórea. También administrada previamente a la histerectomía abdominal o la expresión de citoquinas en sangre entera con diferentes anestésicos. No está claro en qué medida la alteración de estas respuestas puede incidir en la morbilidad postoperatoria, aunque aparentemente el riesgo no es significativo y en casos muy específicos como cirugía cardíaca con circulación extracorpórea o hemodiálisis, podría ser beneficioso. (Munro et al., 2018; Sáez, 2012; Woolf & Chong, 1993)

Por otro lado los mecanismos humorales de respuesta al dolor causado por diferentes factores varían de acuerdo a la especie en estudio (6) lo que también contribuye a cierto grado de confusión cuando se intenta extrapolar resultados de estudios en animales al hombre. (Munro et al., 2018; Sáez, 2012; Woolf & Chong, 1993)

Conceptos claves de analgesia preventiva

Se han propuesto diferentes técnicas de analgesia preventiva (AP) que minimizan más eficazmente los cambios en la asta dorsal asociados con la sensibilización periférica y central; existiendo dos términos en inglés que hacen referencia al mismo concepto (nivel I) (Munro et al., 2018; Sáez, 2012; Woolf & Chong, 1993):

1. Pre-emptive analgesia: se relaciona con el momento de la administración de la intervención analgésica antes del insulto y se mide en términos de intensidad del dolor o resultados relacionados. El tratamiento preoperatorio es más efectivo que el tratamiento idéntico administrado después de la incisión o durante la cirugía. El punto clave es el momento de la administración «pre» insulto/cirugía.
2. Preventive analgesia: consiste en conseguir un efecto analgésico más duradero que persiste durante más de 5,5 vidas medias del fármaco, para garantizar el aclaramiento completo de cualquier efecto farmacológico directo en función de sus propiedades farmacológicas. La intervención puede o no puede iniciarse antes de la cirugía. El énfasis no debe estar en el tiempo de la iniciación del tratamiento sino en el fenómeno fisiopatológico que debe prevenir; un proceso sensorial alterado (hiperexcitabilidad central).

Por lo que; actualmente, el enfoque de la investigación ha cambiado el concepto del «tiempo» (de una simple intervención analgésica) a un concepto de «modificación de la sensibilización» y, por lo tanto, tener un impacto a largo plazo en el alivio del dolor. Esto se denomina analgesia «preventiva» en vez de analgesia «pre-emptive» (8).

Las diferencias entre estos dos términos se refieren al tiempo y los resultados que han sido descritos. Una consideración importante para maximizar el beneficio de cualquier estrategia analgésica es que la intervención activa debe continuarse durante el tiempo que el estímulo dure.

Existen dos puntos fundamentales, que conforman los objetivos de la AP: 1) Evitar la transición de dolor agudo a dolor crónico y 2) La elección de una terapéutica multimodal que dependerá de condiciones propias e individuales de cada paciente, de sus comorbilidades, condición quirúrgica, del uso de analgesia crónica previa y de la técnica anestésica empleada.

Todos, son un factor de riesgo individual para el dolor nociceptivo, inflamatorio y neurogénico; (nivel II). (Munro et al., 2018; Sáez, 2012; Woolf & Chong, 1993)

Los cambios que subyacen al desarrollo del dolor crónico y/o la amplificación del dolor pueden incluir: descargas de nervio ectópico (Ej. formación de neuroma); sensibilización nociceptora periférica en el sitio de lesión (amplificación de respuestas por las fibras A delta y C, prostaglandinas, bradicidinas, histamina, IL-2, 4 y 6, etc.); sensibilización neuronal central (amplificación de respuestas a sustancia P, péptido relacionado con el gen de la calcitonina, glutamato, aspartato, etc.); neuro inflamación (proliferación inducida de microglía inmunológicamente activa) y todo lo anterior se traduce en mayor excitabilidad y en alteraciones de la modulación inhibitoria nociceptiva (nivel II).

Los beneficios de la analgesia “*pre-emptive*” han sido cuestionados; no obstante, un meta-análisis evaluó la capacidad de las intervenciones analgésicas preventivas que posiblemente atenúan el dolor postoperatorio, disminuyen el requerimiento de analgésicos en el postoperatorio y prolongan el tiempo para el primer rescate de la analgesia.

La analgesia epidural “*preemptive*” dio lugar a mejoras constantes en las tres variables de resultado, la analgesia “*preemptive*” con la infiltración de anestésico local de la herida y la administración de AINES previo a la incisión quirúrgica mejoró el consumo de analgésicos y el tiempo de aplicación del primer rescate analgésico, pero no las puntuaciones de dolor postoperatorio. (10)

La menor eficacia en analgesia “*preemptive*” se encontró con los antagonistas sistémicos de NMDA y la administración de opioides. No hay evidencia convincente de que la administración de los opiáceos o de antagonistas NMDA antes del comienzo de la cirugía reduzca los niveles de dolor después de la cirugía, ni de que se disminuyan los requerimientos de estos en el postoperatorio (nivel I). (Munro et al., 2018; Sáez, 2012; Woolf & Chong, 1993)

Un panorama diferente ofrece el paracetamol. El estudio de Arici y colaboradores, comparó la administración del medicamento 30 minutos antes de la inducción o bien, justo antes de la incisión quirúrgica en la intervención de histerectomía abdominal total. El paracetamol como analgesia pre-emptive resultó eficaz en disminuir el dolor postoperatorio y los requerimientos de opioides postoperatorios (Nivel II). (Munro et al., 2018; Sáez, 2012; Woolf & Chong, 1993)

Aspectos claves de la Farmacología del diclofenaco

Indicaciones terapéuticas:

El Diclofenaco sódico es un antiinflamatorio que posee actividades analgésicas y antipiréticas y está indicado por vía oral e intramuscular para el tratamiento de enfermedades reumáticas agudas, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artrosis, lumbalgia, gota

en fase aguda, inflamación postraumática y postoperatoria, cólico renal y biliar, migraña aguda, y como profilaxis para dolor postoperatorio y dismenorrea. (Bacchi, Palumbo, Sponta, & Coppolino, 2012; Bushuven, Heise, & Bolbrinker, 2014)

Farmacocinética y farmacodinamia

Es un inhibidor de la ciclooxigenasa y su potencia es mayor que el de la indometacina, naproxeno y otros medicamentos por vía oral; además, disminuye las concentraciones intracelulares del ácido araquidónico en leucocitos. Después de ingerido DICLOFENACO se absorbe en forma rápida y completa por el tracto gastrointestinal y su concentración máxima se obtiene de 2 a 3 horas cuando se administra junto con los alimentos, altera su absorción, pero no modifica su efectividad. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Se liga ampliamente a proteínas plasmáticas en 99%, su vida media en plasma es de 1 a 2 horas previa ingesta oral. Por lo que su efecto terapéutico es mayor que su vida media plasmática. Se metaboliza en el hígado por acción de la isoenzima de la subfamilia CYP2C del citocromo P-450. Después de la glucoronidación y sulfación, los metabolitos se excretan en orina, 65% y por bilis, 35%. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014).

Contraindicaciones

Está contraindicado en presencia de úlcera gástrica o intestinal, hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, al metabisulfito y a otros excipientes. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Está contraindicado en pacientes que han tenido asma, urticaria o rinitis aguda después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la

prostaglandina sintetasas. En presencia de hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática, citopenias. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Categoría de riesgo B: Hasta el presente, son insuficientes los datos disponibles acerca del empleo de DICLOFENACO durante el embarazo y la lactancia, por ello, no se recomienda durante el embarazo y la lactancia. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Reacciones secundarias y adversas

En términos generales se consideran reacciones adversas frecuentes cuando su incidencia es mayor de 10%, ocasionales entre 1 a 10%; reacciones adversas entre 0.001 a 1%, en casos aislados menos de 0.001%. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Las reacciones adversas se mencionan de acuerdo con el sitio de afección. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Tracto gastrointestinal: Dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia. Raras veces: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. Casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales por deformación de “diafragmas”, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento y pancreatitis. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Sistema nervioso central: En ocasiones: cefalea, mareo o vértigo. Rara vez: somnolencia. Casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Sentidos especiales: Casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de la audición, tinnitus, alteraciones del gusto. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Piel: En ocasiones: eritemas o erupciones cutáneas. Rara vez: urticaria. Casos aislados: erupciones bulosas, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermolísis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura, inclusive púrpura alérgica. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Hematológicas: Casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia (hemolítica, aplásica), agranulocitosis. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Riñones: Casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico y necrosis papilar. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Hígado: En ocasiones: aumento de los valores séricos de aminotransferasas. Rara vez: hepatitis con o sin ictericia. Casos aislados: hepatitis fulminante. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Hipersensibilidad: Rara vez: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, inclusive hipotensión. Casos aislados: vasculitis, neumonitis. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Sistema cardiovascular: Casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión e insuficiencia cardiaca congestiva. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Otros sistemas orgánicos: Ocasionales: reacciones en el punto de la inyección intramuscular como dolor local y endurecimiento. Casos aislados: abscesos locales y necrosis en el punto de la inyección intramuscular. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014).

Interacciones medicamentosas y de otro género:

La administración concomitante de diclofenaco sódico y agentes preparados a base de litio o digoxina puede elevar el nivel plasmático de éstos. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Es posible que diversos agentes antiinflamatorios no esteroideos inhiban el efecto de los diuréticos. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Puede ser que el tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio esté relacionado con una hiperpotasemia, lo que obliga a vigilar los niveles séricos del potasio. La administración concomitante con antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos colaterales. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

En estudios clínicos, parece que diclofenaco sódico no influye sobre el efecto de los antiinflamatorios; sin embargo, existen reportes de que aumenta el peligro de hemorragia con un empleo combinado con anticoagulantes. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

En estudios clínicos se ha demostrado que diclofenaco sódico se puede administrar de manera concomitante con antidiabéticos orales sin que se altere el efecto clínico. Sin embargo, se han reportado algunos casos en que se producen tanto hipo como hiperglucémicos con diclofenaco sódico, por lo que se requiere modificar la dosificación del hipoglu-cemiente. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Con la administración de metotrexato se debe tener precaución cuando se empleen los antiinflamatorios no esteroideos en periodos menores de 24 horas antes o después del tratamiento, ya que se puede elevar la concentración sanguínea del metotrexato y con ello aumentar su toxicidad. Los efectos de los AINEs sobre las prostaglandinas pueden aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

Existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroideos. (Bacchi et al., 2012; Bushuven et al., 2014)

8. Diseño metodológico

Tipo de estudio

De acuerdo al método de investigación el presente estudio es experimental y según el nivel inicial de profundidad del conocimiento es analítico (Piura, 2006). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista 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 (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

Esta investigación representa un estudio cuasiexperimental.

Área de estudio

Por lo institucional: el área de estudio es el hospital escuela Bertha Calderón Roque: Investigación Universitaria y a la Línea de Investigación 1: dentro del Programa de “especialidad médica quirúrgica de la UNAN-Managua.

Por lo técnico del objeto de estudio y la especialidad: el área de estudio de la presente investigación está centrada en todos los pacientes sometidos a cirugía ginecológica.

Por lo geográfico: la presente investigación, se realizó en el Hospital Bertha Calderón, situado frente al costado suroeste del Centro Cívico Zumen en el Distrito III de Managua.

Universo

La población objeto de estudio está constituida por todas las pacientes sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón durante el periodo del 1 de noviembre de 2020 al 31 de enero de 2021. Durante este periodo se intervinieron 132 pacientes que cumplieron los criterios.

Muestra

Tipo de muestreo

Se aplicó un muestreo aleatorio sistemático, determinando la selección de los días en que se aplicaría la intervención, por medio del sistema de números aleatorios del programa IBM SPSS (complex simple calculator for SPSS, 2018). (Ver en secciones posteriores mecanismos de selección) en base al número esperado de pacientes y a la secuencia predeterminada.

Determinación del tamaño de la muestra

Para determinar el número de individuos necesarios a ser incluidos en el estudio se aplicó la fórmula matemática para ensayos clínicos controlados aleatorizado para establecer el tamaño de la muestra cuando el efecto principal es representado por una variable dicotómica. Esta fórmula se aplicó a través del programa Epidat 3.1:

$$n = [(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \times \{2(\sigma)^2\}] / (\mu_1 - \mu_2)^2$$

Dónde

n = tamaño de muestra requerido en cada grupo,

μ_1 = cambio medio en la puntuación de dolor desde el inicio hasta el final del seguimiento con la intervención A= 4,

μ_2 = cambio medio en la puntuación de dolor desde el inicio hasta el final del seguimiento con la intervención A= 3,

$\mu_1 - \mu_2$ = diferencia clínicamente significativa = 20%

σ = desviación estándar = 2

$Z_{\alpha / 2}$: depende del nivel de significancia, para el 5% es 1,96

Z_{β} : Depende de la potencia, para el 80% es 0,84

La muestra mínima requerida es 20 en cada grupo para un total de 40 casos.

- Grupo de estudio: pacientes sometidas a cirugía ginecológica en quienes se administró analgesia preventiva con diclofenac sódico 75 mg IM única dosis 30 min antes de la incisión.
- Manejo convencional : pacientes sometidas a cirugía ginecológica en quienes se administró analgesia convencional.

Tanto las pacientes del grupo de estudio, fueron seleccionando con un sistema aleatorio. Una vez se determinó que paciente iba a ser incluido se aplicaron los criterios de selección y si los cumplía se incluyó en la muestra final.

Criterios de selección

Criterios de selección

- Criterios de inclusión:
 - Toda paciente >18 años
 - Sometida a cirugía ginecológica
 - Candidata a manejo convencional analgésico
 - Cirugía electiva
 - Que acepte participar voluntariamente
- Criterios de exclusión:
 - Paciente con antecedente de reacción o alergia a las drogas utilizadas
 - Paciente el cual presente una complicación transquirurgico que requiera intervenciones especiales.

Técnicas y procedimientos para recolectar la información

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 cuantitativos y análisis de la información cualitativa, así como por su integración y discusión holística-

sistémica de diversos métodos y técnicas cuali-cuantitativas de investigación, esta investigación se realiza mediante la aplicación del Enfoque Filosófico Mixto de Investigación. (Hernández, 2014)

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

Fuente de información

La fuente de información es mixta ya que se obtuvo a través de la recolección de datos directamente del paciente y del expediente clínico.

Instrumento (ficha de recolección).

Para la elaboración tanto de la guía de revisión del expediente se hizo una revisión de la literatura y se consultaron médicos con experiencia en el tema, se elaboró una ficha preliminar (piloto) y esta fue validada con 2 pacientes. Una vez revisados e integrados los hallazgos de la validación se diseñó una versión final. El instrumento estructurado incluye las siguientes variables:

Datos generales de identificación

- Grupo de intervención
- Características sociodemográficas
- Antecedentes patológicos
- Hábitos
- Antecedentes gineco-obstétricos (patológicos y no patológicos)
- Datos relacionados con la cirugía

- Datos relacionados con la analgesia - anestesia
- Resultado clínico
 - Control del dolor postquirúrgico
 - Reacciones adversas

Asignación de la intervención

En un primer momento se creó una hoja de asignación a través de la generación de una lista numerada por computadora, aleatoria, en la que cada número se rifó en uno de dos grupos, teniendo igual posibilidad de quedar en cualquiera (Complex Sample Calculator Command). El cirujano, y el paciente desconocían el grupo asignado, solamente el anestesiólogo y el investigador principal conocían la asignación. Por lo tanto, este procedimiento es clasificado como ciego al paciente.

Intervención

Todos los pacientes que se sometieron a anestesia general y regional recibieron el manejo analgésico (distinto de diclofenac) y anestésico de rutina antes de la operación como atención estándar determinada por el anestesiólogo.

El investigador principal, en colaboración con el equipo de cirugía ginecológica orientó la asignación al tratamiento 30 minutos antes de la incisión.

Los pacientes asignados al grupo de intervención A, recibieron una sola inyección de Diclofenac de 75 mg IM 30 minutos antes de la incisión, los pacientes asignados la intervención B siguieron el manejo convencional de rutina establecido por el anestesiólogo.

Evaluación de las variables respuestas o resultados

Medición de la seguridad (repercusiones)

El resultado primario medido fue el requerimiento de analgésico de rescate (Keterolaco IV)

Los resultados secundarios medidos incluyeron

- a. Puntuación analógica visual (EVA) para el dolor
- b. Tiempo hasta la primera administración del analgésico de rescate
- c. Puntuación de satisfacción del paciente
- d. Cualquier efecto secundario (RAM) asociada al fármaco)

Se proporcionó tratamiento analgésico posoperatorio [Keterolaco IV] cuando los pacientes se quejaron de dolor (solicitaron medicación) o se registró una escala de calificación numérica ≥ 4 .

La evaluación del dolor postquirúrgico con la EVA se hizo a las 6 horas, 12 horas, 24 horas y 48 horas.

Técnicas y procedimientos para el análisis y procesamiento de la Información

Creación de la base de datos

La información obtenida fue introducida en una base de datos utilizando el programa SPSS 24.0 versión para Windows (SPSS Inc. 2016).

Estadística descriptiva

Se elaboraron tablas de frecuencia (absolutas y porcentajes) de las variables cualitativas (categóricas). Los datos son presentados en forma de tablas de contingencia y gráficos de barras. Para variables cuantitativas se determinarán estadígrafos de tendencia central y de dispersión; las medidas utilizadas están en dependencia del tipo de distribución de los valores de la variable (normal o no normal- asimétrica):

Normal: Media y desviación estándar

No normal: Mediana, rango y percentiles.

Para la evaluación de la normalidad de la distribución se elaboraron gráficos de histogramas con curvas de normalidad, y se aplicó los siguientes test de normalidad: prueba de Kolmogorov-Smirnov, con un nivel de significancia de Lilliefors para probar la normalidad (estos datos no son presentados ya que son inherente en las pruebas estadísticas aplicadas). Las variables cuantitativas estarán expresadas en gráficos de dispersión, y cuando fueron analizadas por grupos se usaron gráficos de caja (cajas y bigotes – Boxplot).

Estadística Analítica

Análisis bivariado

Para estimar la asociación o evaluar diferencias significativas entre dos variables categóricas se utilizó la prueba de χ^2 (X2). Para identificar diferencias significativas entre grupos en relación a una variable numérica o cuantitativa se aplicó la prueba de T de Student (para variables con distribución normal) o la prueba U de Mann-Whitney (para variables con

distribución asimétricas), cuando la variable categórica estaba formada por dos grupos. Cuando esta última esté formada por 3 grupos se usó la prueba de ANOVA.

Se consideró que una asociación o diferencia fue estadísticamente significativa, cuando el valor de p fue <0.05 .

Consideraciones éticas

Para la realización de este ensayo clínico se siguieron las guías de buenas prácticas para realización y reporte de ensayos clínicos (GRUPO CONSORT) y los principios de la declaración de Helsinki y las recomendaciones de la OMS. Se contó con el consentimiento informado por parte de los participantes ratificado en un documento de consentimiento firmado por cada participante. Se le explicó a cada participante sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio. Se respetaron los derechos y deseos de los participantes, y su participación fue voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afectase la calidad de su atención

Matriz de operacionalización de variables (MOVI)

Objetivo general: Determinar la eficacia y seguridad de la analgesia preventiva (30 minutos antes de la incisión) con diclofenaco versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en pacientes en quienes se realizó cirugía ginecológica en el servicio de Ginecología del Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

| Objetivos específicos | Variables conceptuales | Subunidades y dimensiones | Variable Operativa o indicador | Técnicas de Recolección de Datos e Información y actores participantes | Tipo de variable estadística | Categorías estadísticas |
|--|----------------------------------|---------------------------|--------------------------------|--|--------------------------------|---|
| | | | | Ficha de recolección (expedientes) | | |
| 1 Describir las características sociodemográficas, hábitos, morbilidad crónica y los antecedentes gineco-obstetricos patológicos y no patológicos, en las pacientes en estudio.. | Características de las pacientes | Grupo de estudio | Tipo de intervencion | Xxx | Cualitativo nominal dicotómico | Diclofenac preoperatorio (grupo de estudio) Manejo convencional (grupo control). |
| | | Edad | Años | Xxx | Cuantitativo | Promedio de años |
| | | Estado civil | Estado conyugal legal | Xxx | Cualitativo ordinal | Soltera Acompañada Casada |
| | | Escolaridad | Nivel académico alcanzado | Xxx | Cualitativo ordinal | Analfabeta Primaria Secundaria |

| | | | | | | |
|--|---------------------------------|--------------------|---|-----|----------------------------------|---|
| | | | | | | Otros |
| | | Procedencia | Tipo de área de residencia | Xxx | Cualitativo nominal dicotómico | Urbano Rural |
| | Hábitos | Consumo de alcohol | Historia de consumo de alcohol referida por la paciente y registrada en el expediente | Xxx | Cualitativo nominal policotómico | Actualmente En el pasado Nunca |
| | | Consumo de tabaco | Historia de consumo de tabaco referida por la paciente y registrada en el expediente | Xxx | Cualitativo nominal policotómico | Actualmente En el pasado Nunca |
| | Antecedentes gineco-obstétricos | | Indicadores de comportamiento sexual y reproductivo referida por la paciente Número de embarazos Número de partos Número de abortos Número de cesáreas Número de nacidos vivos Número de hijos vivos actualmente Menarquia | Xxx | Cuantitativa discreta | Media. Desviación estándar, mediana, rango, cuartiles |

| | | | | | | |
|---|--|---|--|----------------------------------|--|--|
| | | | Edad de inicio de vida sexual activa Número de parejas sexuales | | | |
| Antecedentes patológicos | Antecedentes patológicos gineco obstétricos | Condiciones de morbilidad ginecológica y obstétrica previa al diagnóstico | Xxx | Cualitativo nominal policotómico | Miomatosis Lesiones de cérvix Otras Vaginosis Cervicovaginitis Cervicitis EPI Negados | |
| | | | | | | |
| | Antecedentes patológicos no gineco obstétricos | Condiciones de morbilidad general no ginecológica ni obstétrica previa al diagnóstico | Xxx | Cualitativo nominal policotómico | Diabetes Obesidad Cardiopatías Otras Negados | |
| Características relacionadas con la cirugía | Tipo de cirugía | Tipo de procedimiento quirúrgico realizado | Xxx | Cualitativa nominal policotómica | Colpoplastia Histerectomía abdominal Laparotomía exploratoria | |

| | | | | | | |
|---|---------------------|---|------------------------------|----------------------------------|---|-------------------------------|
| | | Tiempo quirúrgico | Duración del acto quirúrgico | Xxx | Cuantitativa discreta | Media y DE Mediana y rango |
| Características relacionadas con la anestesia | ASA | Clasificación del riesgo del paciente según la Sociedad Americana de Anestesiología | Xxx | Cualitativa nominal policotómica | ASA I ASA II | |
| | Tipo de anestesia | Tipo de anestesia instaurada durante el acto quirúrgico | Xxx | Cualitativa nominal policotómica | Anestesia General IV Espinal Espinal / epidural | |
| | Fármacos utilizados | Conjunto de fármacos aplicados | Xxx | Cualitativa nominal policotómica | Bupivacaina + epinefrina, midazolam Bupivacaina + epinefrina, midazolam, fentanilo Fentanilo, midazolam, Propofol | |

Objetivo general: Determinar la eficacia y seguridad de la analgesia preventiva (30 minutos antes de la incisión) con diclofenac versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en pacientes en quienes se realizó cirugía ginecológica en el servicio de Ginecología del Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

| Objetivos específicos | VARIABLES conceptuales | Subunidades y dimensiones | Variable Operativa o indicador | Técnicas de Recolección de Datos e Información y actores participantes | Tipo de variable estadística | Categorías estadísticas |
|---|------------------------|----------------------------------|--|--|------------------------------|--|
| | | | | Ficha de recolección (expedientes) | | |
| 2. Establecer la asociación entre el nivel del dolor en las primeras 48 horas postquirúrgicas y el uso de analgesia preventiva con diclofenac, en las pacientes en estudio. | Nauseas | Ocurrencia de nauseas | Sensación desagradable referida al deseo de vomitar no asociado al movimiento muscular expulsivo. | XXXX | Nominal dicotómica | Si No |
| | | Severidad de las nauseas | Gravedad de las náuseas (medidos con la escala de intensidad PONV20) | XXXX | Ordinal policotómica | Ausente Leve Moderado Severa |
| | Vómitos | Ocurrencia de vómitos | Expulsión enérgica de incluso una pequeña cantidad de contenido gastrointestinal superior a través de la boca. | XXXX | Nominal dicotómica | Si No |
| | | Severidad de vómitos | Gravedad de los vómitos (medidos con la escala de intensidad PONV20) | XXXX | Ordinal policotómica | Ausente Leve Moderado Severa |
| | | Momento de ocurrencia de vómitos | Horas transcurridas desde la finalización del acto quirúrgico hasta el momento del primer vómitos | XXXX | Ordinal policotómica | 0 a 12 horas 12 a 24 horas 24 a 48 horas |

Objetivo general: Determinar la eficacia y seguridad de la analgesia preventiva (30 minutos antes de la incisión) con diclofenac versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en pacientes en quienes se realizó cirugía ginecológica en el servicio de Ginecología del Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

| Objetivos específicos | Variables conceptuales | Subunidades y dimensiones | Variable Operativa o indicador | Técnicas de Recolección de Datos e Información y actores participantes | Tipo de variable estadística | Categorías estadísticas |
|--|------------------------|---------------------------------|---|--|------------------------------|--|
| | | | | Ficha de recolección (expedientes) | | |
| 3. Correlacionar la necesidad de analgesia postquirúrgica (momento de administración, dosis y frecuencia) en las primeras 48 horas postquirúrgicas, el nivel de satisfacción y el uso de analgesia preventiva con diclofenac, en los grupos de pacientes investigadas. | Analgesia de rescate | Analgesia de rescate | Necesidad de analgesia de rescate debido a dolor moderado | XXX | Nominal dicotómica | Si Np |
| | | Momento de analgesia de rescate | Momento (horas postquirúrgicas) de administración de la analgesia de rescate | XXX | Cuantitativa discreta | Media (DE) Mediana (Rango) |
| | Satisfacción al alta | Nivel de satisfacción | Satisfacción y calidad de vida relacionada con la salud medida con EQ-5D-3L2223 al alta de la paciente. | XXXXX | Ordinal policotomica | No satisfecha___ Poco Satisfecha___ moderadamente satisfecha___ Satisfecha___ Muy Satisfecha__ |

Objetivo general: Determinar la eficacia y seguridad de la analgesia preventiva (30 minutos antes de la incisión) con diclofenac versus manejo estándar, para el control del dolor postquirúrgico en las primeras 48 horas, en pacientes en quienes se realizó cirugía ginecológica en el servicio de Ginecología del Hospital Bertha Caldera Roque, del 1 de noviembre del 2020 al 31 de enero del 2021.

| Objetivos específicos | Variables conceptuales | Subunidades y dimensiones | Variable Operativa o indicador | Técnicas de Recolección de Datos e Información y actores participantes | Tipo de variable estadística | Categorías estadísticas |
|---|------------------------|---------------------------|--|--|------------------------------|-------------------------|
| | | | | Ficha de recolección (expedientes) | | |
| 4. Comparar la frecuencia de reacciones adversas y complicaciones asociadas con los fármacos analgésicos en estudios, entre las pacientes en quienes se aplicó analgesia preventiva con diclofenac y las pacientes en quienes se siguió el manejo estándar. | Eventos adversos | Reacciones adversas | Reacciones adversas medicamentosas asociadas a los fármacos de estudio | XXX | Nominal dicotómica | Si No |
| | | Complicaciones | Complicaciones posquirúrgicas relacionadas con los fármacos | XXX | Nominal dicotómica | Si No |

9 Resultados

Al comparar la edad entre las pacientes en estudio, la media en el grupo de diclofenaco fue de 44.4 (± 13.5) y la media en el grupo convencional fue de 41.5 (± 13.5) ($p=0.498$).

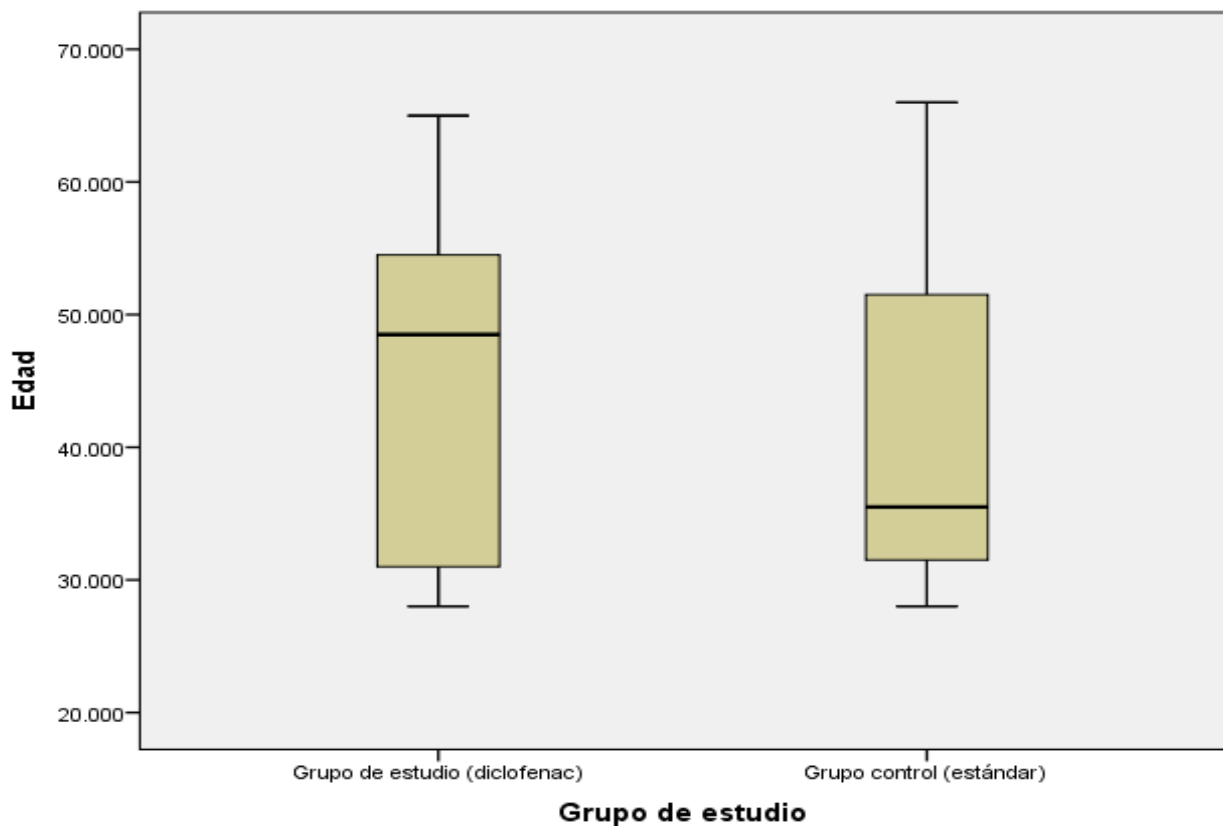
Cuadro 1. Comparación de la edad entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometida a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre 1 de noviembre 2020 y 31 enero del 2021.

| Grupo de estudio | N | Media | Desviación estándar | Prueba de T de Student |
|---------------------------------------|----------|--------------|----------------------------|-------------------------------|
| Grupo de estudio (diclofenaco) | 20 | 44.4 | 13.5 | 0.498 |
| Grupo control (estándar) | 20 | 41.5 | 13.3 | |

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Fuente: Ficha de recolección

Grafico 1. Comparación de la edad entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre el 1 de noviembre 2020 y enero 2021.



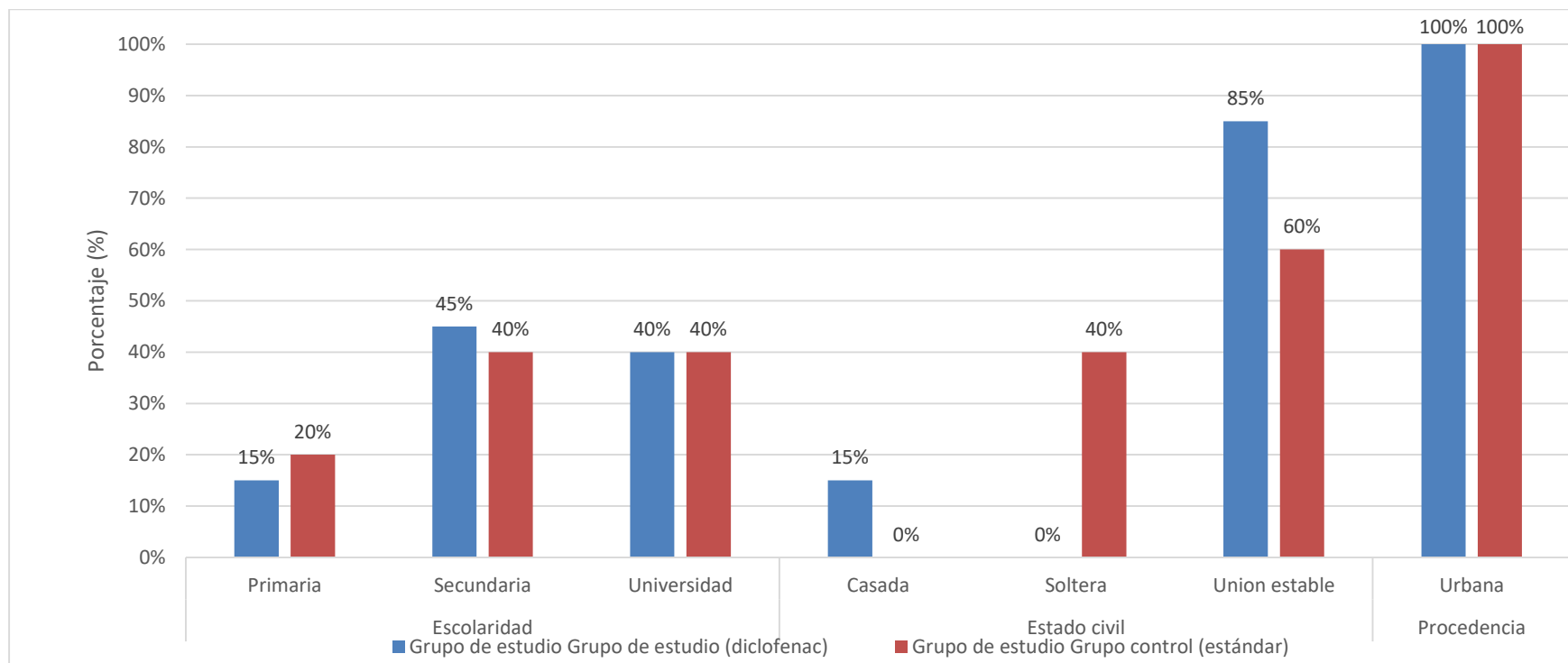
Todas las pacientes fueron de procedencia urbana y cerca del 80% en ambos grupos tenían educación secundaria y universitaria ($p=0.904$). Sin embargo, en el grupo de diclofenaco el 85% tenían pareja estable mientras que en el grupo con manejo convencional solo el 60% ($p=0.03$)

Cuadro 2. Comparación de las características sociodemográficas entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre el 1 de noviembre 2020 y 31 enero 2021.

| Características sociodemográficas | | Grupo de estudio | | | | Total | | Prueba de Chi ² | | |
|-----------------------------------|---------------|------------------|-------|---------|-------|-------|-------|----------------------------|----|-------|
| | | CASO | | CONTROL | | | | | | |
| | | n | % | N | % | n | % | Valor | gl | p |
| Procedencia | Urbana | 20 | 100.0 | 39 | 100.0 | 59 | 100.0 | | | |
| | Rural | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | | | |
| Total | | 20 | 100.0 | 39 | 100.0 | 59 | 100.0 | | | |
| Estado civil | Casada | 3 | 15.0% | 0 | 0.0% | 3 | 7.5% | 11.9 | 2 | 0.003 |
| | Soltera | 0 | 0.0% | 8 | 40.0% | 8 | 20.0% | | | |
| | Unión estable | 17 | 85.0% | 12 | 60.0% | 29 | 72.5% | | | |
| Total | | 20 | 100.0 | 40 | 100.0 | 60 | 100.0 | | | |
| Escolaridad | Primaria | 3 | 15.0% | 4 | 20.0% | 7 | 17.5% | 0.202 | 2 | 0.904 |
| | Secundaria | 9 | 45.0% | 8 | 40.0% | 17 | 42.5% | | | |
| | Universidad | 8 | 40.0% | 8 | 40.0% | 16 | 40.0% | | | |
| Total | | 20 | 100.0 | 40 | 100.0 | 60 | 100.0 | | | |

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Gráfico 2. Comparación de las características sociodemográficas entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre el 1 de noviembre y 31 enero 2021.



En ambos grupos predominó el antecedente de hipertensión arterial (30% vs 25%; $p=0.321$). No se observaron patrones específicos para otras comorbilidades.

Cuadro 3. Comparación de los antecedentes patológicos gineco-obstétricos y no gineco-obstétricos, entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometida a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

| | | Grupo de estudio | | | | Total | | Chi 2 |
|--------------|---------------------------|--------------------------------|-------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| | | Grupo de estudio (diclofenaco) | | Manejo convencional (estándar) | | n | % | p |
| | | n | % | n | % | | | |
| APP | Diabetes | 0 | 0.0% | 2 | 10.0% | 2 | 5.0% | 0.321 |
| | HTA | 6 | 30.0% | 5 | 25.0% | 11 | 27.5% | |
| | LES | 1 | 5.0% | 1 | 5.0% | 2 | 5.0% | |
| | Cáncer | 2 | 10.0% | 0 | 0.0% | 2 | 5.0% | |
| | otras | 2 | 10.0% | 0 | 0.0% | 2 | 5.0% | |
| Total | | 11 | 55.0% | 8 | 40.0% | 19 | 47.5% | |
| APGO | Diabetes gestacional | 2 | 10.0% | 1 | 5.0% | 3 | 7.5% | 0.156 |
| | SHG | 3 | 15.0% | 2 | 10.0% | 5 | 12.5% | |
| | Patología benigna de mama | 1 | 5.0% | 1 | 5.0% | 2 | 5.0% | |
| Total | | 6 | 30.0% | 4 | 20.0% | 10 | 25.0% | |

p = valor de significancia (se considera significativo si $p<0.05$)

Al momento del estudio ninguna de las pacientes consumía tabaco o alcohol. En el 30% de las pacientes del grupo de estudio y en el 40% del grupo control consumían en el pasado tabaco. En el 15% de las pacientes del grupo de estudio y en el 20% del grupo control consumían en el pasado alcohol.

Cuadro 4. Comparación de los hábitos, entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometidas a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre el 1 de noviembre del 2020 y 31 enero 2021.

| | | Grupo de estudio | | | | Total | | Chi 2 | | |
|---------------------------|--------------|--------------------------------|--------|--------------------------------|--------|-------|--------|-------|----|-------|
| | | Grupo de estudio (diclofenaco) | | Manejo convencional (estándar) | | n | % | Valor | gL | P |
| | | N | % | n | % | n | % | | | |
| Consumo de tabaco | En el pasado | 6 | 30.0% | 8 | 40.0% | 14 | 35.0% | 0.440 | 1 | 0.507 |
| | Nunca | 14 | 70.0% | 12 | 60.0% | 26 | 65.0% | | | |
| Total | | 20 | 100.0% | 20 | 100.0% | 40 | 100.0% | | | |
| Consumo de alcohol | En el pasado | 3 | 15.0% | 4 | 20.0% | 7 | 17.5% | 0.173 | 1 | 0.677 |
| | Nunca | 17 | 85.0% | 16 | 80.0% | 33 | 82.5% | | | |
| Total | | 20 | 100.0% | 20 | 100.0% | 40 | 100.0% | | | |

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

gl= grados de libertad

En el grupo de estudio el 30% de las pacientes fueron sometidas a colpoplastia, histerectomía 35% y laparotomía 25%. En el grupo control el 30% de las pacientes fueron sometidas a colpoplastia 30 %, histerectomía 15% y laparotomía 10%. (p=0.371)

Cuadro 5. Comparación del tipo de cirugía, entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometida a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre 1 de noviembre 2020 y 31 enero 2021.

| | | Grupo de estudio | | | | Total | | Chi 2 | | |
|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|--------|--------------------------------|--------|-------|--------|-------|----|-------|
| | | Grupo de estudio (diclofenaco) | | Manejo convencional (estándar) | | n | % | Valor | gl | p |
| Tipo de cirugía | | n | % | n | % | n | % | | | |
| | Colpoplastia | 6 | 30.0% | 6 | 30.0% | 12 | 30.0% | 4.3 | 4 | 0.371 |
| | Excresis de glándula Bartholin | 1 | 5.0% | 0 | 0.0% | 1 | 2.5% | | | |
| | Histerectomía abdominal | 7 | 35.0% | 3 | 15.0% | 10 | 25.0% | | | |
| | Laparotomía exploratoria | 5 | 25.0% | 10 | 50.0% | 15 | 37.5% | | | |
| | Tumorectomía | 1 | 5.0% | 1 | 5.0% | 2 | 5.0% | | | |
| Total | | 20 | 100.0% | 20 | 100.0% | 40 | 100.0% | | | |

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Al comparar el tiempo quirúrgico la media en el grupo de estudio fue 77.3 minutos (± 32.6) y en el grupo control 79.4 minutos (± 28.1).

Cuadro 6. Comparación del tiempo quirúrgico entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometida a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre 1 de noviembre 2020 y 31 de enero 2021.

| Grupo de estudio | N | Media | Desviación estándar | Prueba de T de Student |
|---------------------------------------|----------|--------------|----------------------------|-------------------------------|
| Grupo de estudio (diclofenaco) | 20 | 77.3 | 32.6 | 0.828 |
| Manejo convencional (estándar) | 20 | 79.4 | 28.1 | |

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Fuente: Ficha de recolección

Con respecto a las características de la analgesia-anestesia, se observó que en el grupo de estudio el 85% era ASA I y en el grupo control fue 60% ($p=0.077$). En ambos grupos en el 5% se administró anestesia general, y cerca del 60% anestesia espinal / epidural ($p=0.943$). En ambos grupos en el 5% se administró Fentanilo, midazolam, Propofol, y entre el 60% y 65% se administró Bupivacaina + epinefrina, midazolam, y entre el 30% y el 35% se administró Bupivacaina + epinefrina, midazolam, fentanilo ($p=0.943$). (Ver cuadro 7)

Cuadro 7. Comparación de las características de la anestesia-analgésica entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometida a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre 1 de noviembre 2020 y 31 de enero 2021

| | | Grupo de estudio | | | | Total | | Chi 2 |
|---|----------------------|--------------------------------|-------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| | | Grupo de estudio (diclofenaco) | | Manejo convencional (estándar) | | n | % | p |
| | | n | % | n | % | | | |
| ASA | ASA I | 3 | 15.0 | 8 | 40.0 | 11 | 27.5 | 0.077 |
| | ASA II | 17 | 85.0 | 12 | 60.0 | 29 | 72.5 | |
| Total | | 20 | 100.0 | 20 | 100.0 | 40 | 100.0 | |
| Tipo de anestesia | Anestesia General IV | 1 | 5.0 | 1 | 5.0 | 2 | 5.0 | 0.943 |
| | Espinal | 7 | 35.0 | 6 | 30.0 | 13 | 32.5 | |
| | Espinal / epidural | 12 | 60.0 | 13 | 65.0 | 25 | 62.5 | |
| Total | | 20 | 100.0 | 20 | 100.0 | 40 | 100.0 | |
| Fármacos utilizados durante la anestesia y analgesia (tipo y dosis) | B+E y M | 12 | 60.0 | 13 | 65.0 | 25 | 62.5 | 0.943 |
| | B+E y M y F | 7 | 35.0 | 6 | 30.0 | 13 | 32.5 | |
| | F, M y P | 1 | 5.0 | 1 | 5.0 | 2 | 5.0 | |
| Total | | 20 | 100.0 | 20 | 100.0 | 40 | 100.0 | |

B+E y M=Bupivacaina + epinefrina, midazolam

B+E y M y F= Bupivacaina + epinefrina, midazolam, fentanilo

F, M y P=Fentanilo, midazolam, Propofol

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Al comparar la media de la escala visual análoga del dolor a las 6, 12, 24 y 48 horas, se observaron diferencias significativas ($p < 0.05$). A las 6 horas la media en el grupo de estudio fue de 3.6 y en el grupo control fue de 6.3 ($p = 0.001$). A las 12 horas la media en el grupo de estudio fue de 4.3 y en el grupo control fue de 5.9 ($p = 0.004$). A las 24 horas la media en el grupo de estudio fue de 3.5 y en el grupo control fue de 5 ($p = 0.001$). A la 48 hora la media en el grupo de estudio fue de 1.9 y en el grupo control fue de 3.8 ($p = 0.036$). (Ver cuadro 8)

Cuadro 8. Comparación del nivel del dolor en las primeras 48 horas postquirúrgicas, entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometida a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre 1 de noviembre y 30 de enero 2020.

| Grupo de estudio | | EVA a las 6 horas | EVA a las 12 horas | EVA a las 24 horas | EVA a las 48 horas |
|---------------------------------------|-------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Grupo de estudio (diclofenaco) | N | 20 | 20 | 20 | 20 |
| | Media | 3.6 | 4.3 | 3.5 | 1.9 |
| | Desviación estándar | 1.6 | 1.1 | 0.9 | 0.6 |
| | Media de error estándar | 0.4 | 0.3 | 0.2 | 0.1 |
| Manejo convencional (estándar) | N | 20 | 20 | 20 | 20 |
| | Media | 6.3 | 5.9 | 5.0 | 3.8 |
| | Desviación estándar | 2.2 | 0.9 | 1.3 | 0.8 |
| | Media de error estándar | 0.5 | 0.2 | 0.3 | 0.2 |
| Diferencia de media | | -2.7 | -1.6 | -1.6 | -1.9 |
| T de Student (p) | | 0.001 | 0.004 | 0.001 | 0.036 |

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

Respecto al requerimiento de la anestesia de rescate, se observó que el grupo de estudio un 30% no requirió analgesia de rescate mientras que en el grupo control solo el 5%. En el grupo de estudio el 35% requirió analgesia hasta después de las 12 horas, mientras que el grupo de control el 75% requirió analgesia de rescate a las 6 horas.

Cuadro 9. Comparación de la proporción de casos que requirieron analgesia de rescate y momento entre las pacientes que recibieron analgesia preventiva con diclofenaco y pacientes que recibieron analgesia convencional sometida a cirugía ginecológica en el Hospital Bertha Calderón Roque, entre noviembre 2020 y enero 2021.

| | | Grupo de estudio | | | | Total | | Chi 2 | | |
|----------------|------------------------|--------------------------------|--------|--------------------------------|--------|-------|--------|-------|----|-------|
| | | Grupo de estudio (diclofenaco) | | Manejo convencional (estándar) | | n | % | Valor | gl | p |
| | | n | % | n | % | | | | | |
| Rescate | Rescate a las 6 horas | 7 | 35.0% | 15 | 75.0% | 22 | 55.0% | 7.3 | 3 | 0.043 |
| | Rescate a las 12 horas | 5 | 25.0% | 3 | 15.0% | 8 | 20.0% | | | |
| | Rescate a las 24 horas | 2 | 10.0% | 1 | 5.0% | 3 | 7.5% | | | |
| | No requirió rescate | 6 | 30.0% | 1 | 5.0% | 7 | 17.5% | | | |
| Total | | 20 | 100.0% | 20 | 100.0% | 40 | 100.0% | | | |

p= valor de significancia (se considera significativo si $p < 0.05$)

10. Análisis de resultados (discusión)

En el ámbito de la salud, el incremento constante en la demanda de servicios de calidad y la evidente escasez de recursos, hacen necesaria una evaluación cada vez mayor de las intervenciones preventivas con objeto de orientar y limitar el empleo hacia aquellas que hayan demostrado su efectividad, evitando usos inadecuados y reduciendo riesgos y costos innecesarios. El uso de analgesia preventiva para el control postoperatorio es una de las intervenciones que requieren tanto una evaluación cuidadosa como una generación de información a partir de la experiencia en nuestro medio hospitalario, especialmente cuando se trata del binomio madre hijo.

Tomando en cuenta lo expresado en el párrafo anterior, podemos afirmar que de forma general los resultados de este estudio mostraron que el uso de analgesia preventiva con diclofenac fue más eficaz y tuvo una seguridad similar en comparación al uso de analgesia convencional. Estos resultados no se vieron afectados por potenciales factores de confusión ya que, a como se describe posteriormente ambos grupos fueron similares en cuanto a sus características generales, antecedentes patológicos y no patológicos, y demás variables pudiesen afectar los resultados. Previo a discutir en detalle aspectos claves de este estudio, discutiremos los aspectos metodológicos del estudio que garantizan la validez de los resultados.

Evaluación de aspectos metodológicos

En relación a los participantes cabe mencionar que el tamaño de la muestra fue estimado con el propósito de obtener una muestra representativa de la población fuente y la selección final se realizó a través de un procedimiento aleatorio lo que permitió disminuir el riesgo de sesgo de selección. En este ensayo se aplicó una asignación de las intervenciones de forma aleatoria, lo que reduce los posibles “sesgos” que pudiera originar el investigador cuando tiene libertad de decisión para asignar el tratamiento. El poder estadístico del estudio o potencia fue adecuada (>80%), indicando que se contó con la capacidad de detectar asociaciones estadísticas si estas estaban presentes.

La aleatoriedad y la determinación del tamaño de la muestra necesaria (con un poder estadístico – potencia – mayor 80%) nos permiten garantizar la validez de las pruebas de significancia que aplicamos

Como se puede apreciar en la descripción de las características generales de los individuos en estudio (ver sección de resultados), no se observaron diferencias significativas en cuanto a las características generales y demás variables claves, por lo que esto hace ambos grupos comparables.

En cuanto a la información fue recolectada mediante una ficha tomando los datos de los expedientes clínicos, hojas de registro anestésico, hoja de recuperación y la ficha de seguimiento durante el postquirúrgico. Todos estos son documentos oficiales con respaldo médico legal, por lo que es razonable asumir la confiabilidad de la información.

Con relación a la medición del variable resultado (respuesta), consistió en la evaluación del dolor a través de la escala visual análoga. Esta escala es de uso frecuente y de amplio dominio en el mundo de la investigación de dolor, la evaluación fue realizada por dos personas entrenadas en el diagnóstico y evaluación del dolor. Tanto la persona evaluadora como el paciente fueron “ciegos” al tipo de tratamiento aplicado. Por lo que el diagnóstico no se ve sesgado por el tipo de intervención. Por lo tanto creemos que la probabilidad de “mala clasificación del resultado diferencial” es extremadamente baja.

Durante el desarrollo de este ensayo clínico se siguieron las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) impulsada por las principales agencias internaciones y la OMS. Todos los procedimientos y actuaciones fueron pre-establecidos y normados, y aplicados de forma sistemática. Cada actuación fue documentada, para su posterior verificación. Los objetivos primarios de la Buena Práctica Clínica son demostrar que el ensayo se ha efectuado de acuerdo con las más estrictas exigencias científicas y proteger los derechos de los pacientes que participan en el estudio.

Hallazgos relevantes

Se ha comprobado en algunos estudios que el uso preventivo de analgésicos pudiera disminuir la intensidad del dolor postoperatorio y los requerimientos de analgésicos tras la agresión. Es posible que el dolor postoperatorio pueda controlarse casi totalmente con la administración de una técnica analgésica preventiva, concepto con el que coincidimos.

Se logró un control significativo del dolor mediante el uso de analgesia preventiva, observándose mejor control en el grupo de estudio con diclofenac.

La experiencia clínica sugiere que la analgesia preventiva induce un mejor control del dolor con relación al método tradicional que se aplica en el servicio. En nuestro estudio en

general el nivel dolor vario de ausente a dolor moderado en el grupo de estudio y de dolor leve a dolor severo en el grupo control.

Posterior a una revisión de las bases PubMed, Scholar, Cochrane y HINARI, no se encontró ningún estudio que comparara alternativas de analgesia preventiva que incluyeran al diclofenac ípropriadamente dicho contra manejo convencional, ni que comparar la efectividad en las primeras 48 horas. Sin embargo en esta discusión hacemos referencias a otras experiencias cuyos resultados permiten establecer ejes de comparación con nuestros propios hallazgos.

Como señala Mc Quay, existen confusiones en las investigaciones clínicas que se realizan sobre la analgesia preventiva. Entre estas confusiones las que se observan con mayor frecuencia son; en primer lugar la definición del término analgesia preventiva y, en segundo lugar, la demostración de la eficacia de un método propuesto como analgesia preventiva. Para evitar esta confusión en el presente trabajo se consideró el concepto de analgesia preventiva cuando se aplica el método analgésico previo a la incisión quirúrgica.

Estudios recientes demuestran que el diclofenac tiene efectos tanto periféricos como centrales para el control del dolor, por lo que es eficaz en el control del dolor postoperatorio.

La calidad de la analgesia alcanzada en los pacientes es mayor en el grupo que recibe diclofenac. Al comparar la media de la escala visual análoga del dolor a las 6, 12, 24 y 48 horas, se observaron diferencias significativas ($p < 0.05$). A las 6 horas la media en el grupo de estudio fue de 3.6 y en el grupo control fue de 6.3 ($p = 0.001$). A las 12 horas la media en el grupo de estudio fue de 4.3 y en el grupo control fue de 5.9 ($p = 0.004$). A las 24 horas la media en el grupo de estudio fue de 3.5 y en el grupo control fue de 5 ($p = 0.001$). A la 48 hora la media en el grupo de estudio fue de 1.9 y en el grupo control fue de 3.8 ($p = 0.036$).

Respecto al requerimiento de la anestesia de rescate, se observó que el grupo de estudio un 30% no requirió analgesia de rescate mientras que en el grupo control solo el 5%. En el grupo de estudio el 35% requirió analgesia hasta después de las 12 horas, mientras que el grupo de control el 75% requirió analgesia de rescate a las 6 horas.

Fernández y colaboradores refieren que el alivio del dolor no puede lograrse con un sólo método sin producir efectos secundarios importantes, recomendando regímenes combinados de analgesia, no exentos de mayores efectos adversos. En nuestro estudio no se observaron diferencias en cuanto a la frecuencia y tipo de reacciones adversas y complicaciones ocurridas en los pacientes en estudio según tipo de intervención, lo que sugiere similar nivel de seguridad.

En resumen este estudio sugiere que la analgesia preventiva con diclofenac es útil, y representa una alternativa que debe ser considerada en la práctica clínica hospitalaria en nuestro país.

11. Conclusiones

1. Los pacientes que integraron el grupo de estudio (grupo que recibió diclofenac) fueron comparables con las pacientes del grupo control (pacientes que recibieron manejo convencional), con respecto a las características sociodemográficas, hábitos y morbilidad crónica, antecedentes gineco-obstétricos patológicos y no patológicos. Por lo que se concluye que ninguna de estas características influyo en los resultados observados.
2. El presente estudio mostró que la analgesia preventiva a base de diclofenac 75 mg IM en dosis única es más eficaz que solo el manejo convencional para el control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ginecológica. El nivel del dolor fue significativamente menor en el grupo que recibió diclofenac. También la proporción de casos que requirió analgesia de rescate fue significativamente menor, y el momento de necesidad de analgesia de rescate fue más tardío en el grupo que recibió diclofenac en comparación con el grupo que recibió manejo convencional.
3. La seguridad de la administración como analgesia preventiva a base de diclofenac 75 mg IM en dosis única es similar en comparación con pacientes que reciben manejo convencional. La frecuencia de reacciones adversas no fue significativamente entre el grupo de estudio. No se presentaron complicaciones asociadas al fármaco en ningún paciente de los dos grupos.

12. Recomendaciones

Recomendaciones al personal médico

Recomendamos al servicio de ginecología y al anestesiología trabajar de forma armónica y retomar la evidencia internacional y los resultados de este estudio promover la indicación en todos y cada uno de los pacientes sometidos a cirugía ginecológica la implementación de la analgesia preventiva, y valorar como alternativa válida al diclofenac IM, ya que este es un fármaco de bajo costo y disponible en nuestra unidad hospitalaria.

Recomendaciones a las autoridades del hospital

Recomendamos fortalecer la capacidad y entrenamiento de los especialistas y residentes en ginecología y obstetricia con respecto a la utilización de la analgesia preventiva como estrategia de control del dolor postquirúrgico y promover una estandarización o protocolización de los manejos a nivel del servicio de ginecología en el periodo postquirúrgico.

Recomendaciones a la comunidad académica y científica

Retomar los hallazgos de este estudio y promover la realización de estudios multicéntrico a nivel del sistema público de salud para incrementar la precisión y el poder estadístico e incrementar su validez externa.

Llevar a cabo estudios prospectivos que permitan identificar los parámetros relacionados con un mejor control del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ginecológica y hacer predicciones con mayor exactitud sobre la evolución del dolor en los pacientes.

13. Bibliografía

Alfaro, R. A., & Davis, D. D. (2021). Diclofenac. In *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing

Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.

Bacchi, S., Palumbo, P., Sponta, A., & Coppolino, M. (2012). Clinical pharmacology of non-steroidal anti-inflammatory drugs: a review. *Anti-Inflammatory & Anti-Allergy Agents in Medicinal Chemistry (Formerly Current Medicinal Chemistry-Anti-Inflammatory and Anti-Allergy Agents)*, *11*(1), 52-64.

Beverly, A., Kaye, A. D., Ljungqvist, O., & Urman, R. D. (2017). Essential Elements of Multimodal Analgesia in Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Guidelines. *Anesthesiol Clin*, *35*(2), e115-e143. doi:10.1016/j.anclin.2017.01.018

Bhatia, A., & Buvanendran, A. (2019). Anesthesia and postoperative pain control-multimodal anesthesia protocol. *J Spine Surg*, *5*(Suppl 2), S160-s165. doi:10.21037/jss.2019.09.33

Bushuven, S., Heise, D., & Bolbrinker, J. (2014). Diclofenac up2date-Part 1: Pharmacology and comparison with other drugs. *Anesthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie: AINS*, *49*(10), 588-598; quiz 599.

Cerda Díaz, H. A., Alonso Vasquez, R. A., & Escobar Martínez, T. d. S. (2016). *Analgesia preventiva: ketorolaco vs tramadol en histerectomía abdominal, hospital Bertha*

Calderón Roque, periodo octubre 2015-enero 2016. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua,

- Chapman, C. R., Donaldson, G. W., Davis, J. J., & Bradshaw, D. H. (2011). Improving individual measurement of postoperative pain: the pain trajectory. *The Journal of Pain, 12*(2), 257-262.
- Dahl, J. B., & Kehlet, H. (2011). Preventive analgesia. *Curr Opin Anaesthesiol, 24*(3), 331-338. doi:10.1097/ACO.0b013e328345afd9
- Gagliese, L., Weizblit, N., Ellis, W., & Chan, V. W. (2005). The measurement of postoperative pain: a comparison of intensity scales in younger and older surgical patients. *Pain, 117*(3), 412-420.
- Gan, T. J. (2017). Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences, and prevention. *J Pain Res, 10*, 2287-2298. doi:10.2147/jpr.S144066
- Karthikeyan, V. S., Keshavamurthy, R., Mallya, A., Siddaiah, M. C. M., Kumar, S., & Chandrashekar, C. R. (2017). Efficacy of preprocedural diclofenac in men undergoing double J stent removal under local anesthesia: A double-blind, randomized control trial. *Indian journal of urology: IJU: journal of the Urological Society of India, 33*(1), 53.
- Lamvu, G., Feranec, J., & Blanton, E. (2018). Perioperative pain management: an update for obstetrician-gynecologists. *Am J Obstet Gynecol, 218*(2), 193-199. doi:10.1016/j.ajog.2017.06.021
- León Paz, K. D., Ortiz Sánchez, Y., & Capote Guerrero, G. (2019). Preventive analgesia with intravenous diclofenac for elective paediatric general surgery. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación, 18*(2), 1-19.

- Long, J. B., Bevil, K., & Giles, D. L. (2019). Preemptive Analgesia in Minimally Invasive Gynecologic Surgery. *J Minim Invasive Gynecol*, 26(2), 198-218. doi:10.1016/j.jmig.2018.07.018
- Loor-Muñoz, G. M., León-Álava, G. C., & Menéndez-Cañarte, M. M. (2018). Causas y manejo del dolor postoperatorio de la paciente obstétrica. *Polo del Conocimiento*, 3(6), 336-347.
- Marchand, S. (2017). Physiopathology of Pain. In *Neuroimaging of Pain* (pp. 75-95): Springer.
- Munro, A., Sjaus, A., & George, R. B. (2018). Anesthesia and analgesia for gynecological surgery. *Curr Opin Anaesthesiol*, 31(3), 274-279. doi:10.1097/aco.0000000000000584
- Nesek-Adam, V., Grizelj-Stojcic, E., Mršic, V., Rašic, Ž., & Schwarz, D. (2012). Preemptive use of diclofenac in combination with ketamine in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques*, 22(3), 232-238.
- Rawal, N. (2016). Current issues in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol*, 33(3), 160-171. doi:10.1097/eja.0000000000000366
- Rivera-Ordoñez, A. (2016). Dolor agudo postoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 39(S1), 174-177.
- Sáez, V. P. (2012). [Review: effect of preventive analgesia on postoperative pain]. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*, 59(1), 43-50. doi:10.1016/j.redar.2011.11.003

- Scheib, S. A., Thomasee, M., & Kenner, J. L. (2019). Enhanced Recovery after Surgery in Gynecology: A Review of the Literature. *J Minim Invasive Gynecol*, 26(2), 327-343. doi:10.1016/j.jmig.2018.12.010
- Shah, U. D., Dudhwala, K. N., & Vakil, M. S. (2019). Prospective, double-blind randomized study of comparison of analgesic efficacy of parenteral paracetamol and diclofenac for postoperative pain relief. *Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology*, 35(2), 188.
- Simpson, J. C., Bao, X., & Agarwala, A. (2019). Pain Management in Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) Protocols. *Clin Colon Rectal Surg*, 32(2), 121-128. doi:10.1055/s-0038-1676477
- Small, C., & Laycock, H. (2020). Acute postoperative pain management. *Journal of British Surgery*, 107(2), e70-e80.
- Szedlák, B., Mitre, C., & Fülesdi, B. (2018). [Preemptive and preventive analgesia - an important element in perioperative pain management]. *Orv Hetil*, 159(17), 655-660. doi:10.1556/650.2018.31045
- Walker, C. (2018). Are All Oral COX-2 Selective Inhibitors the Same? A Consideration of Celecoxib, Etoricoxib, and Diclofenac. *Int J Rheumatol*, 2018, 1302835. doi:10.1155/2018/1302835
- Woolf, C. J., & Chong, M. S. (1993). Preemptive analgesia--treating postoperative pain by preventing the establishment of central sensitization. *Anesth Analg*, 77(2), 362-379. doi:10.1213/00000539-199377020-00026

Yang, M. M., Hartley, R. L., Leung, A. A., Ronksley, P. E., Jetté, N., Casha, S., & Riva-Cambrin, J. (2019). Preoperative predictors of poor acute postoperative pain control: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open*, 9(4), e025091.

14. ANEXOS

Ficha de recolección

A. DATOS DE IDENTIFICACION

1. Número de ficha: _____
2. Número de expediente: _____
3. Grupo de estudio: _____

B. DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

4. Edad: _____
5. Escolaridad: Analfabeta ____ Primaria____ Secundaria____ Tecnica____
Universidad____
6. Estado civil: Casada ____ Unión estable ____ Soltera ____
7. Procedencia: Urbana____ Rural ____
8. Departamento _____
9. Ocupación: _____

C. ANTECEDENTES PATOLOGICOS NO GINECO-OBSTETRICOS

10. Diabetes ____
11. HTA ____
12. LES____
13. Cáncer no ginecológico ____ (especificar cual)
14. Otras enfermedades ____ (especificar)

D. ANTECEDENTES GINECO-OBSTETRICOS NO PATOLOGICOS

- 15. Gestas _____
- 16. Paras _____
- 17. Cesareas _____
- 18. Abortos _____

E. ANTECEDENTES GINECO-OBSTETRICOS PATOLOGICOS

- 19. Diabetes gestacional ___
- 20. SHG ___
- 21. Patología benigna de mama ___
- 22. Cáncer ginecológico ___ (especificar cuál)
- 23. Otras enfermedades ___ (especificar cuál)

F. HABITOS

- 24. Consumo de tabaco: Nunca ___ En el pasado ___ Actualmente ___
- 25. Consumo de alcohol: Nunca ___ En el pasado ___ Actualmente ___
- 26. Sedentarismo: Nunca ___ En el pasado ___ Actualmente ___

G. DATOS RELACIONADOS CON LA CIRUGIA Y LOS CUIDADOS QUIRURGICOS

- 27. Tipo de cirugía: _____
 - 28. Tiempo quirúrgico: _____
 - 29. Complicaciones transquirurgicas relacionadas con la cirugía
-

30. Complicaciones postquirúrgicas relacionadas con la cirugía

31. Tiempo de estancia hospitalaria postquirúrgica (días) _____

34. DATOS RELACIONADOS CON LA ANESTESIA Y ANALGESIA

36. ASA del paciente: _____

37. Tipo de anestesia: _____

38. Complicaciones transanestésicas relacionadas con la anestesia y analgesia:

39. Complicaciones postquirúrgicas relacionadas con la anestesia y analgesia

38. Fármacos utilizados durante la anestesia y analgesia

H. RESULTADOS CLINICOS

39. Requerimiento de analgésico de rescate (Keterolac IV): Si __ No __

40. Tiempo hasta la primera administración del analgésico de rescate (horas): _____

41. Evaluación del dolor

a. EVA a las 6 horas _____

b. EVA a las 12 horas _____

c. EVA a las 24 horas _____

d. EVA a las 48 horas _____

42. Puntuación de satisfacción del paciente al alta:

39. Presenta RAM Si__ No__ Tipo _____

Presenta complicaciones Si__ No__ Tipo _____