

11202
65

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
HOSPITAL GENERAL TACUBA**

**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA
ENTRE EL ETOFENAMATO Y EL DICLOFENACO
APLICADO INTRAMUSCULAR PARA EL MANEJO
DEL DOLOR POSQUIRÚRGICO**

TESIS DE POSTGRADO

**PARA OBTENER EL TITULO DE:
ESPECIALISTA EN:
ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA:
DRA. MARIA DE LA LUZ GUTIÉRREZ SALCEDO**



ISSSTE MÉXICO, D.F.

2002.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Dr. Francisco Gonzalo Butrón López
Profesor Titular del Curso de Anestesiología
Hospital General Tacuba
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Dr. Francisco Javier Suárez Serrano
Jefe de Servicio de Anestesiología
Asesor de Tesis
Hospital General Tacuba
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Dr. Alberto Ávila Castillo
Coordinador de Residentes de Anestesiología
Asesor de Tesis
Hospital General Tacuba
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Dr. Javier García Zarco
Coordinador de Enseñanza e Investigación
Hospital General Tacuba
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS

A MI FAMILIA

*AI ISSSTE
AL SERVICIO DE ANESTESIOLÓGIA
A TODOS LOS MEDICOS ADSCRITOS Y RESIDENTES
Y EN GENERAL A TODO EL PERSONAL QUE ALLI LABORA*

AL DR LUIS HERRERA

INDICE

RESUMEN	5
SUMMARY	6
MARCO TEÓRICO	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
HIPÓTESIS GENERAL	13
HIPÓTESIS	13
HIPÓTESIS DE NULIDAD	14
OBJETIVO GENERAL	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
VARIABLES INDEPENDIENTES	16
VARIABLES DEPENDIENTES	16
DISEÑO	16
TIPO DE INVESTIGACIÓN	16
GRUPOS DE ESTUDIO	16
TAMAÑO DE MUESTRA	16
JUSTIFICACIÓN	16
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	17
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	18
CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN	18
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	18
CONSIDERACIONES ETICAS	19
MATERIALES Y MÉTODOS	19
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
RESULTADOS	22
DISCUSIÓN	23
ANEXO I	29
ANEXO II	30
ANEXO III	32
ANEXO IV	35
BIBLIOGRAFÍA	37

RESUMEN

El término de dolor postoperatorio engloba un conjunto de experiencias desagradables tanto sensoriales como emocionales, que son secundarias a un acto o una técnica quirúrgica y que en la actualidad se da un mayor énfasis para atenuarlas, antes de que aparezcan, por lo que hay muchas alternativas para este fin, como sería el uso de Antiinflamatorios No Esteroideos (AINES) por vía intramuscular como el diclofenaco y el etofenamato; este último escasamente estudiado para cirugía de urología y proctología.

Se midió el dolor postoperatorio por medio de la Escala Visual Análoga a dos grupos de 20 pacientes cada uno, en forma aleatoria. Al grupo A se le administro diclofenaco 75 mg y al grupo B etofenamato 1 gr 2 horas previas a la cirugía, intramuscular, realizandose visitas a los 30 minutos, 2 ,4,y 6 horas después de terminada la cirugía .

Con las siguientes variables no hubo diferencia estadística: tiempo de latencia, tiempo anestésico, tiempo quirúrgico, edad, peso, sexo, tensión arterial sistólica, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria; en las que hubo diferencia estadística fué en la tensión arterial diastólica $P < 0.018$ y la saturación de oxígeno $p < 0.045$ la cual no tuvo diferencia clínicamente.

Según las pruebas estadísticas muestran que el etofenamato produce un mayor tiempo de analgesia con una $P < 0.010$, ofreciendo una terapia al dolor postoperatorio más eficaz que el diclofenaco con un margen de seguridad adecuado, prácticamente libre de efectos adversos severos, por lo que el manejo del dolor postoperatorio principalmente en las primeras horas, como se demostró en este estudio, el etofenamato ofrece una alternativa más para evitar la desagradable sensación que presentan los pacientes en el dolor postoperatorio inmediato.

SUMMARY

The term of postoperative pain includes a group of unpleasant experiences so much sensorial as emotional that are secondary to an act or a surgical technique and that at the present time a bigger emphasis is given to attenuate them, before they appear, for what there are many alternatives for this end, as the use of Anti-inflammatory Non Esteroideos (AINES) intramuscular like the diclofenac and the etofenamát; this last one barely studied for urology surgery and proctology.

The postoperative pain was measured by means of the Visual Scale Similar to two groups of 20 patients each one, in random form. To the group A was administered diclofenac 75 mg and to the group B etofenamát 1 gr intramuscular 2 previous hours to the surgery, being carried out visits to the 30 minutes, 2 ,4,y 6 hours after having finished the surgery.

With the following variables there was not difference statistic: time of latency, anesthetic time, surgical time, age, weight, sex, systolic arterial tension, heart frequency and breathing frequency; in those that there was difference statistical: the diastolic arterial tension $P < 0.018$ and the oxygen saturation $p < 0.045$ which didn't have differs clinically.

According to the statistical tests they show that the etofenamát produces a bigger time of analgesia with a $P < 0.010$, offering a therapy to the most effective postoperative pain that the diclofenac with an appropriate margin of security, practically free of severe adverse effects, for that the handling of the postoperative pain mainly in the first hours, like it was demonstrated in this study, the etofenamát offers an alternative more to avoid the unpleasant sensation that the patients present in the immediate postoperative pain.

MARCO TEÓRICO

La problemática del manejo del dolor ha obligado a emplear fármacos tan potentes que se ha llegado a menospreciar sus efectos colaterales, como el riesgo de depresión respiratoria, deterioro del estado de alerta, variaciones en la tensión arterial, etc.

Siendo el dolor un síntoma complejo descrito por la IASP (Asociación Internacional Para el Estudio del Dolor) como: "Una desagradable experiencia sensorial y emocional asociada al daño tisular o potencial, descrito en término de daño".

El dolor se clasifica según su origen en:

SOMÁTICO: cuando se ve afectada alguna estructura somática como músculos, piel, tejido celular subcutáneo, fascias, periostio, etc.:
NEUROÉNICO: se genera por lesión o daño del sistema nervioso;
VISCERAL: cuando están afectadas estructuras inervadas por fibras tipo C como el peritoneo y las vísceras;
VEGETATIVO: se afectan las estructuras vasculares somáticas, viscerales y/o nerviosas periféricas o centrales.

Las manifestaciones del dolor también dependen de variables como la personalidad, las experiencias dolorosas previas, status social y cultural, estado emocional en el momento del estímulo nociceptivo y de las experiencias dolorosas de las personas cercanas.

El dolor físico después de la cirugía sucede como resultado de la estimulación de nociceptores que están presentes en todos los tejidos corporales, dependiendo del tejido y la profundidad de la incisión, se puede predecir la evolución del dolor postoperatorio; que puede tener repercusiones a diferentes niveles dependiendo del tipo de cirugía, duración y evolución.

Dolor es un fenómeno que posee receptores y vías de conducción y regulación que interconectan con áreas en la corteza cerebral teniendo dos estados de respuesta diferente: el basal y el que es después de una agresión

Sensibilización periférica:

Ante un estímulo nocivo, las fibras nerviosas mielínicas delgadas A-delta y amielínicas delgadas C, la velocidad de conducción es mas lenta que las primeras, recogen las señales de los nociceptores periféricos y mandan descargas leves a la médula espinal. Cuando el estímulo nocivo produce lesión de los tejidos, los nociceptivos periféricos y las fibras C mandan descargas constantes, incluso a pesar de haber desaparecido el estímulo nocivo y se hacen más sensibles a los estímulos dolorosos, disminuyendo el umbral.

Existen mediadores que actúan como estímulo directo y a la vez como facilitadores a estímulos externos disminuyendo el umbral de descarga de los nociceptores entre ellos se encuentran las PROSTAGLANDINAS: las PGE2 activa las fibras C; AMINAS: histamina y serotonina que se liberan por estímulo directo o mediadas por adrenalina, derivados del ácido araquidónico, trombina y colágeno; KININAS: la bradikinina puede ser liberada por el trauma directo o por la cascada desencadenada por la activación del factor XII; CITOCINAS: la IL-1 y la FNT-alfa actúan en las terminaciones nerviosas o indirectamente al mediar mayor inflamación; SUSTANCIA P Y PÉPTIDO RELACIONADO AL GEN DE LA CALCITONINA: pueden ser liberados por las terminaciones nerviosas en forma antidrómica y promover la inflamación; IONES HIDRÓGENO Y POTASIO: actúan directamente y producen liberación de PRGC y SP; FACTOR DE CRECIMIENTO NEURAL alterando el fenotipo de la neurona de primer orden por transporte retrógrado.

Sensibilización Central

Las fibras A-delta y C son las neuronas encargadas de recabar los estímulos de la periferia, hacen sinapsis con las de segundo orden localizadas en la médula espinal en las láminas I, II y V donde hay fenómenos de neuromodulación que son aminoácidos excitatorios como el glutamato liberado en la sinapsis actúa en receptores AMPA (ácido alfa-amino-3-hidroxi-5-metil-4-isoxasolpropiónico) produciendo potenciales postsinápticos de breve duración y en menor medida el aspartato que estimulan receptores NMDA (N-metil-D-aspartato) los cuales actúan como canales iónicos de calcio, que normalmente se encuentran bloqueados por iones de magnesio.

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES)

Su mecanismo de acción más estudiado es la inhibición en la síntesis de prostaglandinas por bloqueo de la ciclooxigenasa (COX), esto va a disminuir la sensibilidad de los nociceptores periféricos que ocurre en la presencia de otras sustancias alogénicas, como la histamina, serotonina, y la sustancia P. La inhibición en la síntesis de las prostaglandina a nivel del sistema nervioso central para influir en el efecto analgésico.

La vía de administración en las primeras horas del periodo postquirúrgico no puede ser oral por lo que las opciones son intravenoso e intramuscular.

ETOFENAMATO

Sustancia activa derivado del N-arilanantranílico, Fórmula $C_{18}H_{18}F_3NO_4$, del tipo éster-alcohol-éster, de características físicas es un líquido viscoso de color amarillo, soluble en agua, altamente lipofílico en forma de solución oleosa que se libera en forma de depósito, con propiedades antirreumáticas, analgésicas en procesos agudos de los tejidos blandos del sistema locomotor, ataques agudos de gota, traumatismos y analgesia en el periodo postoperatorio.

Actúa interactuando con la cascada del ácido araquidónico (inhibiendo la síntesis de prostaglandinas), inhibe la bradicinina, la serotonina, y a la histamina, a las enzimas proteolíticas del complemento, la fase de proliferación y exudación de la inflamación, con estabilización de las membranas microsomales, inhibe la actividad fibrinolítica de los fibroblastos de la misma forma que la dexametasona disminuyendo la síntesis del activador del plasminógeno., inhibiendo las vías de la lipooxigenasa y de la ciclooxigenasa del metabolismo del ácido araquidónico, además inhibe la biosíntesis del leucotrieno B y las prostaglandinas de los macrófagos.

Las contraindicaciones son la úlcera péptica activa, hipersensibilidad al fármaco o al ácido flufenámico, pacientes con porfiria, desordenes de la hematopoyesis, y en pacientes cuyos ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son precipitados con AINES, incluyendo al ácido acetilsalicílico, no se debe administrar durante el embarazo por probable prolongación del trabajo de parto, hemorragia intraparto y en el recién nacido así como cierre prematuro del conducto arterioso, en la lactancia se ha demostrado el paso de pequeñas cantidades de metabolitos a la leche humana.

Dentro de las reacciones adversas se encuentra en forma infrecuente síntomas leves en el lugar de la aplicación tales como

dolor, eritema, inflamación y dolor, en casos raros cefalea, vértigo, náusea, vómito, mareo, cansancio, alteraciones visuales, o auditivas, exantema y molestias estomacales, en casos muy raros necrosis grasa o abscesos en el sitio de la inyección, puede disminuir la capacidad para manejar.

DICLOFENACO SODICO:

Sustancia activa que tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas, y su mecanismo está dado por inhibición en la biosíntesis de prostaglandinas PGE en un 30% y del tromboxano en un 50 a 60%, evita el efecto sensibilizante sobre los receptores al estímulo de la bradiquinina, inhibe la migración leucocitaria, inhibe la actividad de la catepsina B1, disminuyendo la degradación del cartílago articular.

La aplicación intramuscular de 75 Mg. Alcanza concentraciones plasmáticas pico de 2.5 mcg-Kg., se metaboliza casi en un 50 % en su paso por el hígado, alcanza concentraciones plasmáticas importantes a los 30 minutos, se distribuye principalmente en hígado y riñón, se une en 99.7% a proteínas, sobre todo a la albúmina, se excreta cerca del 60% por orina y el resto por vía biliar, teniendo una vida media de excreción de 1.2 a 2 horas

Las contraindicaciones son la úlcera péptica, hipersensibilidad al fármaco, y en pacientes cuyos ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son precipitados por el ácido acetilsalicílico, tener precaución en pacientes con función hepática cardíaca o renal disminuida, emplear con cautela en pacientes de edad avanzada, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia.

Dentro de las reacciones secundarias se encuentra las gastrointestinales como el dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea. Dispepsias, flatulencia, anorexia y rara vez hemorragias gastrointestinales, úlcera péptica, o perforaciones; las del sistema nervioso central como el vértigo, cefalea, aturdimiento y algunas veces fatiga pocas veces trastornos de memoria, irritabilidad, alteraciones del gusto y en piel eritema, erupciones y rara vez urticaria.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿ El etofenamato por vía intramuscular será capaz de proporcionar mayor analgesia en comparación con el diclofenaco por vía intramuscular para el control del dolor agudo en pacientes sometidos a cirugía de proctología y urología?

HIPÓTESIS GENERAL

Conocer la eficacia de la potencia analgésica del etofenamato por vía intramuscular en comparación con el diclofenaco para el control del dolor postoperatorio en cirugía de proctología y urología.

HIPÓTESIS

El etofenamato por vía intramuscular es capaz de proporcionar mayor analgesia en comparación con el diclofenaco por vía intramuscular para el control del dolor agudo en pacientes sometidos a cirugía de proctología y urología.

HIPÓTESIS DE NULIDAD

El etofenamato por vía intramuscular no es capaz de proporcionar mayor analgesia en comparación con el diclofenaco por

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿ El etofenamato por vía intramuscular será capaz de proporcionar mayor analgesia en comparación con el diclofenaco por vía intramuscular para el control del dolor agudo en pacientes sometidos a cirugía de proctología y urología?

HIPÓTESIS GENERAL

Conocer la eficacia de la potencia analgésica del etofenamato por vía intramuscular en comparación con el diclofenaco para el control del dolor postoperatorio en cirugía de proctología y urología.

HIPÓTESIS

El etofenamato por vía intramuscular es capaz de proporcionar mayor analgesia en comparación con el diclofenaco por vía intramuscular para el control del dolor agudo en pacientes sometidos a cirugía de proctología y urología.

HIPÓTESIS DE NULIDAD

El etofenamato por vía intramuscular no es capaz de proporcionar mayor analgesia en comparación con el diclofenaco por

vía intramuscular para el control del dolor agudo en pacientes sometidos a cirugía de proctología y urología.

OBJETIVO GENERAL

Comprobar la eficacia analgésica en el postoperatorio inmediato entre el etofenamato y el diclofenaco.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar si es eficaz el etofenamato para el manejo del dolor agudo.

Evaluar la terapia de mantenimiento del dolor postquirúrgico tardío, después de una dosis única de etofenamato

Evaluar la terapia de mantenimiento del dolor postquirúrgico tardío, después de una dosis única de diclofenaco

VARIABLES INDEPENDIENTES

Pacientes que se les aplico etofenamato por vía intramuscular y a los que se les aplico diclofenaco por vía intramuscular.

vía intramuscular para el control del dolor agudo en pacientes sometidos a cirugía de proctología y urología.

OBJETIVO GENERAL

Comprobar la eficacia analgésica en el postoperatorio inmediato entre el etofenamato y el diclofenaco.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar si es eficaz el etofenamato para el manejo del dolor agudo.

Evaluar la terapia de mantenimiento del dolor postquirúrgico tardío, después de una dosis única de etofenamato

Evaluar la terapia de mantenimiento del dolor postquirúrgico tardío, después de una dosis única de diclofenaco

VARIABLES INDEPENDIENTES

Pacientes que se les aplico etofenamato por vía intramuscular y a los que se les aplico diclofenaco por vía intramuscular.

vía intramuscular para el control del dolor agudo en pacientes sometidos a cirugía de proctología y urología.

OBJETIVO GENERAL

Comprobar la eficacia analgésica en el postoperatorio inmediato entre el etofenamato y el diclofenaco.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar si es eficaz el etofenamato para el manejo del dolor agudo.

Evaluar la terapia de mantenimiento del dolor postquirúrgico tardío, después de una dosis única de etofenamato

Evaluar la terapia de mantenimiento del dolor postquirúrgico tardío, después de una dosis única de diclofenaco

VARIABLES INDEPENDIENTES

Pacientes que se les aplico etofenamato por vía intramuscular y a los que se les aplico diclofenaco por vía intramuscular.

VARIABLES DEPENDIENTES

Se emplearon variables cuantitativas discretas como la escala de EVA, la tensión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria saturación de oxígeno que se midieron en relación de radio y razón.

DISEÑO

Ensayo clínico controlado

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Unicéntrico, longitudinal, prospectivo, comparativo.

GRUPOS DE ESTUDIO

Con dos brazos paralelos, unicéntrico, para evaluar la eficacia del etofenamato 1 gr. I.M. una vez al día, versus diclofenaco 75 mg. I.M. una vez al día el primer día y se continua con el esquema de tratamiento con metamizol calculado a 15 mg/kg cada 6 horas.

GRUPO ESTUDIO

20 pacientes de ambos sexos que tengan los criterios de inclusión a los que se les aplico etofenamato 1 gr. Intramuscular dos horas antes del procedimiento quirúrgico.

GRUPO CONTROL

20 pacientes de ambos sexos que tengan los criterios de inclusión a los que se les aplico diclofenaco 75 mg. intramuscular dos horas antes del procedimiento quirúrgico.

TAMAÑO DE MUESTRA

2 grupos de 20 pacientes, habiendose agregado el 10%

JUSTIFICACIÓN

Buscar alternativas analgésicas para el paciente que cursa con dolor en el postoperatorio inmediato, considerando que el dolor es en la mayoría de veces controlable e incluso evitable, además de los efectos deletéreos como lo es el aumento de la presión arterial y las resistencias vasculares, taquicardia, evento que esta asociado a la isquemia miocárdica perioperatoria, se afecta la mecánica ventilatoria se ve afectada al reducir la capacidad residual funcional y el volumen

GRUPO ESTUDIO

20 pacientes de ambos sexos que tengan los criterios de inclusión a los que se les aplico etofenamato 1 gr. Intramuscular dos horas antes del procedimiento quirúrgico.

GRUPO CONTROL

20 pacientes de ambos sexos que tengan los criterios de inclusión a los que se les aplico diclofenaco 75 mg. intramuscular dos horas antes del procedimiento quirúrgico.

TAMAÑO DE MUESTRA

2 grupos de 20 pacientes, habiendose agregado el 10%

JUSTIFICACIÓN

Buscar alternativas analgésicas para el paciente que cursa con dolor en el postoperatorio inmediato, considerando que el dolor es en la mayoría de veces controlable e incluso evitable, además de los efectos deletéreos como lo es el aumento de la presión arterial y las resistencias vasculares, taquicardia, evento que esta asociado a la isquemia miocárdica perioperatoria, se afecta la mecánica ventilatoria se ve afectada al reducir la capacidad residual funcional y el volumen

corriente produciendo atelectacias y desequilibrio en la relación ventilación-perfusión, aumentando el consumo de oxígeno y el metabolismo.

El empleo de AINES en la medicación pre-anestésica dos horas previas a la cirugía como analgesia anticipatoria modifica el dolor como componente de la respuesta sistémica al trauma en el periodo perioperatorio disminuyendo de esta forma los requerimientos de analgésicos en el postoperatorio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD / FECHAS	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE
PROTOCOLIZACION	***				
CAPTURA DE PACIENTES		***	***	***	
ANALISIS ESTADISTICO					***
ELABORACION DE TESIS					***

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Paciente femenino o masculino entre 18 y 60 años de edad
- Paciente con estado físico ASA 1 o 2,
- Paciente que vaya a ser sometido a cirugía programada de urología o proctología.
- Paciente que de su consentimiento para participar en el estudio con firma del consentimiento informado.
- Pacientes con estudios de laboratorio en parámetros normales.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

- Antecedente de alergia a los fármacos empleados o alguna sustancia derivada.
- Paciente embarazada o en lactancia
- Paciente con alteraciones en pruebas de coagulación TP y TTP
- Paciente con Goldman mayor a 2
- Paciente diabetes mellitus en descontrol (glicemia mayor a 200 mg/dl.
- Pacientes con enfermedad ácido péptica asociada o no al consumo de aines
- Paciente con historia de hemorragia de tubo digestivo dentro de los últimos 6 meses, asociados o no al consumo de aines
- Paciente no apto para discontinuar alguno de los medicamentos que toma actualmente

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que por analgesia insuficiente se tenga que cambiar de técnica anestésica
- Paciente que presenten más de 5 extrasístoles ventriculares
- Paciente que en el momento de la cirugía se decida cambiar de procedimiento quirúrgico
- Pacientes que presenten complicaciones transquirúrgica y que tengan que sean trasladados a la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Pacientes que presenten reacción a los fármacos (etofenamato y el diclofenaco).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Las contempladas dentro de los derechos humanos en la Declaración de Helsinki y los lineamientos de la Buena Practica Clínica

MATERIAL Y METODOS

Se estudiaron 40 pacientes de ambos sexos divididos en dos grupos en forma aleatoria, con un rango de edad entre 18 y 60 años, con estado físico ASA E 1 o 2 que fueron sometidos a cirugía de urología y proctología en forma electiva previa bloqueo subaracnoideo con dosis de lidocaína al 5% 50 mg y bupivacaina al 0.5% 5 mg como dosis única.

Al grupo A se le administró diclofenaco 75 mg intramuscular dos horas antes de la cirugía, visitándose a los 30 minutos, 2, 4 y 6 horas posteriores a la cirugía.

- Pacientes que por analgesia insuficiente se tenga que cambiar de técnica anestésica
- Paciente que presenten más de 5 extrasístoles ventriculares
- Paciente que en el momento de la cirugía se decida cambiar de procedimiento quirúrgico
- Pacientes que presenten complicaciones transquirúrgica y que tengan que sean trasladados a la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Pacientes que presenten reacción a los fármacos (etofenamato y el diclofenaco).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Las contempladas dentro de los derechos humanos en la Declaración de Helsinki y los lineamientos de la Buena Practica Clínica

MATERIAL Y METODOS

Se estudiaron 40 pacientes de ambos sexos divididos en dos grupos en forma aleatoria, con un rango de edad entre 18 y 60 años, con estado físico ASA E 1 o 2 que fueron sometidos a cirugía de urología y proctología en forma electiva previa bloqueo subaracnoideo con dosis de lidocaína al 5% 50 mg y bupivacaina al 0.5% 5 mg como dosis única.

Al grupo A se le administró diclofenaco 75 mg intramuscular dos horas antes de la cirugía, visitándose a los 30 minutos, 2, 4 y 6 horas posteriores a la cirugía.

Al grupo B se le administró etofenamato 1 gr. intramuscular dos horas antes de la cirugía, visitándose a los 30 minutos, 2, 4 y 6 horas posteriores a la cirugía.

Se midió de acuerdo a la Escala Visual Análoga (EVA), la intensidad del dolor al llegar a la sala de recuperación a los 30 minutos, y posteriormente a las 2,4 y 6 horas en la habitación del paciente.

Así como de igual manera a los dos grupos les aplicó se les aplicó la Escala de Discomfort en los mismos horarios, previa explicación de la misma.

En quirófano se registraron las constantes vitales mediante monitoreo no invasivo, registrando frecuencia cardiaca mediante un trazo electrocardiográfico continuo en derivación DII, frecuencia respiratoria saturación de oxígeno y tensión arterial, no se requirió el uso de medicamentos coadyuvantes en la técnica anestésica

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los datos como fueron:

- Escala Verbal Análoga
- De discomfort
- Tensión arterial
- Frecuencia cardiaca
- Frecuencia respiratoria
- Saturación de oxígeno
- Peso
- Talla
- Tiempo quirúrgico
- Tiempo anestésico
- Tiempo de latencia

se realizo:

- Promedio,
- Desviación estandar,
- Cuartiles y Percentiles
- T Student
- Prueba de Friedman

RESULTADOS

El grupo tratado con diclofenaco estuvo constituido por 20 pacientes, de los cuales 14 fueron hombres (70%) y 6 mujeres (30%), el promedio de edad fue de 33.9 ± 10 ; su peso promedio 72.9 ± 9.6 , la saturación de oxígeno 97.6 ± 0.58 , todos ellos intervenidos quirúrgicamente 8 de hemorroidectomía, 4 de fístula anal, 5 de quiste pilonidal, y 3 de prostatectomía abierta para lo cual se les aplicó anestesia regional, bloqueo subaracnoideo, dosis única con aguja calibre 27, con dosis de lidocaina 5% 50 mg y bupivacaina 0.5% 5 mg.

El grupo tratado con etofenamato estuvo constituido por 20 pacientes, de los cuales 8 fueron hombres (40%) y 12 mujeres (60%), el promedio de edad fue de 40.5 ± 12 ; su peso promedio 67.9 ± 14 , la saturación de oxígeno 98.1 ± 0.55 , todos ellos intervenidos quirúrgicamente 5 de hemorroidectomía, 6 de fístula anal, 3 de quiste pilonidal, 3 de extracción de lito, 1 de absceso perirenal, y 2 de prostatectomía abierta para lo cual se les aplicó anestesia regional, bloqueo subaracnoideo, dosis única con aguja calibre 27, con dosis de lidocaina 5% 50 mg y bupivacaina 0.5% 5 mg.

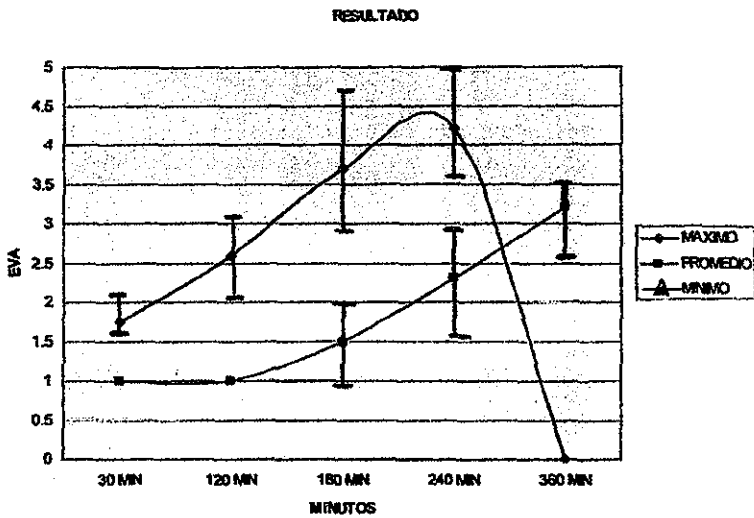
El resultado mostró mediante la Escala Visual Análoga (EVA), en el postoperatorio representado en la figura 1 con lo que se observa que el grupo del etofenamato estadísticamente da mayor alivio al dolor que el grupo del diclofenaco.

En lo que respecta a la Escala de Disconfort en la figura 2 no muestra estadísticamente significancia en ambos grupos, en cuanto a la saturación de oxígeno muestra una diferencia significativa $p < 0.045$ pero clínicamente ninguna.

Tabla 1, en cuanto a la edad, el peso, y la frecuencia respiratoria no se muestra significancia estadística, en la tensión arterial diastolica se mostró en ambos grupos diferencia, pero no clínicamente relevantes.

No encontrándose efectos adversos atribuibles a alguno de los analgésicos, exceptuando los del sito de inyección intramuscular con etofenamato que cedio sin tratamiento

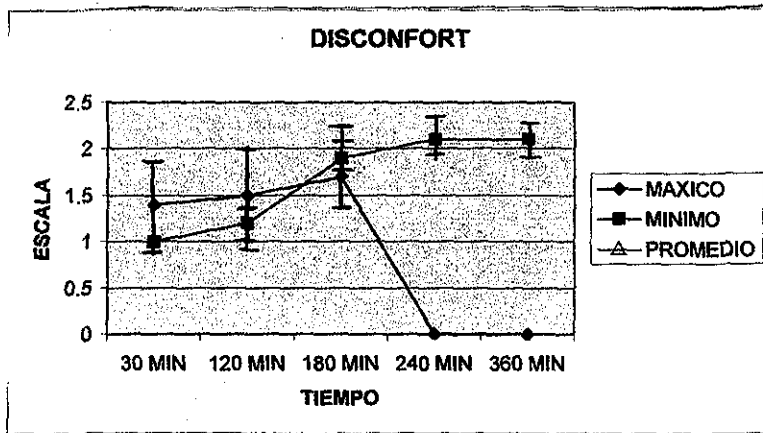
FIGURA 1



En las diferentes mediciones en minutos la $p > 0.10$

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

FIGURA 2



En las diferentes mediciones no hubo significancia estadística.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TABLA 1

RESULTADOS

	GRUPO A	GRUPO B	VALOR DE P
EDAD	33.9 ± 10	40.5 ± 12	NO SIGNIFICATIVO
PESO	72.9 ± 9.6	67.9 ± 14	NO SIGNIFICATIVO
SEXO	M 14 / F 6	M 8 / F 12	NO SIGNIFICATIVO
SPO	97.6 ± 0.58	98.1 ± 0.55	< 0.045

TABLA 2

RESULTADO

	GRUPO A	GRUPO B	VALOR DE P
FC	79.95 ± 10.8	79.45 ± 12.3	NO SIGNIFICATIVO
FC	74.90 ± 7.12	77.15 ± 8.96	NO SIGNIFICATIVO
FR	12.65 ± 0.74	12.85 ± 0.74	NO SIGNIFICATIVO
FR	13.15 ± 0.87	12.84 ± 0.73	NO SIGNIFICATIVO

TABLA 3

RESULTADO

	GRUPO A	GRUPO B	VALOR DE P
TA	136.4 ± 16.5	131.5 ± 12.6	NO SIGNIFICATIVO
TA	129.3 ± 13.6	127.9 ± 11	NO SIGNIFICATIVO
TA	75.9 ± 12.55	78 ± 6.84	< 0.018
TA	71.85 ± 9.85	74.4 ± 6.71	< 0.010

TABLA 4

RESULTADO

	GRUPO A	GRUPO B	VALOR DE P
LATENCIA	16.5 ± 1.35	9.60 ± 1.19	> .576
T. ANESTESICO	107 ± 21.8	97.5 ± 17	NO SIGNIFICATIVO
T. QUIRÚRGICO	88.6 ± 23.9	77.3 ± 16.6	NO SIGNIFICATIVO

DISCUSIÓN

En la actualidad para el manejo del dolor postoperatorio el uso de los antiinflamatorios no esteroideos es muy socorrido, de los cuales el etofenamato demostró su eficacia analgésica por encima del diclofenaco en las primeras horas del periodo postoperatorio.

Aunque en la Escala de Discomfort no hubo diferencia, significativa, probablemente por el acercamiento del anestesiólogo en forma más directa con el paciente ya que hubo que explicarle a fondo la razón del estudio.

Por lo que se puede decir que existen otras alternativas para el manejo del dolor postoperatorio sin temor a que existan reacciones adversas y efectos secundarios como los hay con los analgésicos narcóticos.

ANEXO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ISSSTE, TACUBA
INICIALES DEL PACIENTE _____

FECHA ___/___/___
No. ALEATORIO _____

Yo, _____ por medio del presente certifico que el Dr. _____ ha contestado todas mis preguntas sobre mi participación en el estudio y voluntariamente acepto participar en el protocolo de investigación llamado " COMPARACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA ENTRE EL ETOFENAMATO Y EL DICLOFENACO APLICADO INTRAMUSCULAR PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSQUIRÚRGICO".

Me comprometo a cumplir con todos los lineamientos del estudio, como es administrarme los medicamentos indicados, contestar a los cuestionarios y notificar en caso de que presentar alguna alteración o si deseo abandonar el estudio, sin que esto represente algún cambio en la calidad de la atención ni en el tratamiento.

Toda la información que se obtenga sobre mi investigación será confidencial.

Nombre y firma del paciente: _____

Fecha: _____

Nombre y firma del médico: _____

Fecha: _____

Nombre y firma del 1er testigo: _____

Fecha: _____ Relación con el paciente _____

Dirección: _____

Nombre y firma del 2do testigo: _____

Fecha: _____ relación con el paciente _____

Dirección: _____

ESTADÍSTICA
DE LA ESPECIALIDAD

ANEXO

TABLA DE ALEATORIZACION

Los pacientes fueron manejados con diclofenaco o etofenamato divididos en bloques de 4 para la administración del fármaco.

PACIENTE NUMERO	FARMACO
1	DICLOFENACO
2	ETOFENAMATO
3	ETOFENAMATO
4	DICLOFENACO
5	DICLOFENACO
6	ETOFENAMATO
7	DICLOFENACO
8	ETOFENAMATO
9	DICLOFENACO
10	ETOFENAMATO
11	DICLOFENACO
12	ETOFENAMATO
13	ETOFENAMATO
14	DICLOFENACO
15	DICLOFENACO
16	ETOFENAMATO
17	DICLOFENACO
18	DICLOFENACO
19	ETOFENAMATO
20	ETOFENAMATO
21	ETOFENAMATO
22	DICLOFENACO
23	ETOFENAMATO
24	DICLOFENACO
25	DICLOFENACO
26	ETOFENAMATO
27	ETOFENAMATO
28	DICLOFENACO

29	DICLOFENACO
30	ETOFENAMATO
31	DICLOFENACO
32	ETOFENAMATO
33	DICLOFENACO
34	ETOFENAMATO
35	DICLOFENACO
36	ETOFENAMATO
37	ETOFENAMATO
38	DICLOFENACO
39	DICLOFENACO
40	ETOFENAMATO

ANEXO

ESCALA DE TOLERABILIDAD AL TRATAMIENTO INYECTABLE

Se pide al paciente que determine los síntomas que presento al momento de la aplicación del medicamento por vía intramuscular en la visita 2 y la 6

1. Ausente
 2. Leve
 3. Moderado
 4. Severo
- Dolor al entrar el líquido
 - Dolor en el sitio de aplicación varias horas después
 - Inflamación (aumento de volumen, aumento de temperatura, enrojecimiento)

ESCALA VERBAL ANÁLOGA DEL DOLOR

Este tipo de escala requiere de que el paciente cuente con suficiente capacidad cognoscitiva para señalar el grado de dolor en una escala relativa, la comparación de las puntuaciones obtenidas son útiles para que iniciado el protocolo se puedan determinar los ajustes necesarios

Ausencia de dolor

Dolor insoportable

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ESCALA VERBAL ANÁLOGA DEL DOLOR

Se le pide al paciente que califique la intensidad del dolor de acuerdo a como lo percibe

VISITA

1 2 3 4 5 6

FECHA: __/__/__.

- Ausencia de dolor
- Dolor leve
- Dolor moderado
- Dolor intenso
- Dolor muy intenso

ESCALA DE DISCONFORT

Se le pide al paciente que seleccione la opción más cercana a como se siente en ese momento

VISITA

1 2 3 4 5 6

FECHA: __/__/__.

- Placidamente
- Confortable
- Molesto

- Muy molesto
- Muy bien
- Excelente

CUESTIONARIO DE SIGNOS Y SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES

Se le interrogo al paciente si presentaba algún síntoma gastrointestinal como: reflujo esofágico, dolor en epigastrio, náusea, vómito, pérdida de apetito, indigestión, diarrea, estreñimiento, flatulencia, hemorragia de tubo digestivo alto o bajo, clasificándolo en ausencia, leve, moderado y severo

ANEXO

METODOLOGÍA

Se hizo una primer visita en la que se elaboro la historia clínica, la valoración física general y se recabaron los resultados de los estudios de laboratorio básicos como la biometría hemática, química sanguínea y tiempos de coagulación.

En el caso de que el paciente fuese candidato para entrar al protocolo, se le informo del mismo, aclarándole las duda que llegara a tener y se le proporciono el formato del Consentimiento Informado, de aceptarlo, se le dio a conocer los pasos a seguir, se explico la escala de EVA.

Al día siguiente se le realizo la siguiente visita, tomando signos vitales, se aplico el medicamento, ya sea el Etofenamato o Diclofenaco el cual fue asignado en forma aleatoria e interrogado respecto a la tolerabilidad del tratamiento inyectable.

Sin premedicación adicional, excepto los antihipertensivos en caso de que los este consumiendo, ingreso a sala, se monitorizo tipo I con baumanómetro de reloj, cardioscopio en derivada DII, estetoscopio precordial y clínica, se administro carga hídrica con cristaloides a 10 cc/kg de peso, se le manejo con técnica anestésica regional tipo bloqueo subaracnoideo, previa asepsia y antisepsia, colocación de campos esteriles, se infiltró con lidocaina 1%, se introdujo aguja Anthony calibre 27, hasta la presencia de liquido cefalorraquídeo, valoró características macroscópicas, de ser normales se administro lidocaína 5% 50 mg. más bupivacaina al 0.5% a 5 mg. como dosis única.

Terminando el procedimiento quirúrgico no se administro ningún analgésico y se trasladaro a la sala de recuperación postquirurgica.

La siguiente visita se realizo a los 30 minutos después de terminada la cirugía en la sala de recuperación, valorando los signos vitales, Escala de EVA, la Escala Verbal Análoga y la Escala de Bienestar, así como la presencia de efectos adversos.

Realizándose el mismo procedimiento a las 2, 4 y 6 horas después de administrada la dosis única, en la ultima visita se le informo al paciente respecto al fin del estudio.

Durante el estudio se estuvo al pendiente, en cuanto el paciente refiero dolor en la escala de EVA de 5 se aplico dosis de rescate con metamizol calculado a 15mg/kg Intravenoso en infusión de solución fisiológica al 0.9% de 250 cc. a administrar en 30 minutos cada 6 horas, previa toma de tensión arterial la cual deber ser mayor a 60 mmHg.

BIBLIOGRAFIA

- Stratz, Etofenamat i.m. zur *Behandlung der akure Lumbago*. Fortschr. Med. 108, Jg. (1990), Núm. 13.
- K. Frommer, W. Kullich, G. Klein. *Aplicación parenteral del etofenamato en syndrome lumbar*. Semana de la terapia Austria 4, 549 – 551 de Clínicas e Investigación.
- Ali Unsal , Ersin Cimentepe, et.al. *Comparative Study of Etofenamate and Fentanyl for Outpatient Extracorporeal Shockwave Lithotripsy*, Scan J, Urol Nephrol, num. 35: 502-504, 2001.
- D. Dell, J. Fiedler, *Sobre la bioquímica y farmacocinética del etofenamato estudios realizados en Humanos*, Arzeneim-Forsch / Drug res 27 (1), 6b. GMBH & CO. KG, Colombia
- Pelster, Fruchtmann. *La influencia del etofenamato en el metabolismo del ácido araquidónico*. Simposio Euler Viena 9-12.10. 1985.
- Guton, Ory, Delacour, *Accidentes Nefrológicos por antiinflamatorios no esteroideos*. La Reveu de Medicine Interne, 1983 (2): pag 189-198.

- Fruchmann, Krupka, *Inhibición de la vía de la lipooxigenasa y de la ciclooxigenasa en el metabolismo del ácido araquidónico por Etofenamato*. AKT. Reumatol . 9 (1984) 165 – 168
- Lasch, Matis, *Terapia del dolor e inflamación postoperatoria*. El mundo de la medicina 2/90
- Luis Herrera Gomez, Uriah Guevara, *Etofenamato: características farmacológicas y clínicas de la formulación intramuscular*, Revista mexicana de anestesia, vol. 1, Num. 4 2001,
- Bayer, Lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización, *Buena Práctica Médica*,
- Diccionario de especialidades farmacéuticas, PLM, Ed. 42, 1996, p 378.
- Morgan, Mikhail, *Anestesiología Clínica. Manual Moderno*, 2da edición, 1999. pp. 323 – 370.
- Merck, *Clínica del dolor*, 1999. vol1.