



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**

**ÁREA DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE MEDICINA HUMANA**

**TÍTULO:**

**“EFICACIA DE LA ANALGESIA PREVENTIVA, CON EL USO DE  
KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR  
POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A  
HERNIOPLASTIA INGUINAL ATENDIDOS EN EL HOSPITAL  
MANUEL YGNACIO MONTEROS VALDIVIESO”**

*Tesis previa a la obtención del  
Título de Médico General.*

**AUTORA: KATHERINE LAURA RIOS SANCHEZ**

**DIRECTOR:**

**Dr. Carlos Iván Orellana Ochoa, Esp.**

**LOJA- ECUADOR**

**2016**

## CERTIFICACIÓN

Loja, 01 de Diciembre 2016

Dr. Carlos Iván Orellana Ochoa, Esp.

### **DIRECTOR DE TESIS**

Certifico que el trabajo de investigación de grado, titulado **“EFICACIA DE LA ANALGESIA PREVENTIVA, CON EL USO DE KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A HERNIOPLASTIA INGUINAL ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MANUEL YGNACIO MONTEROS VALDIVIESO”**, realizado por Katherine Laura Ríos Sánchez, ha sido elaborado bajo mi dirección, el mismo que cumple con las exigencias técnicas y legales que la institución exige, por lo que, autorizo su presentación al Tribunal correspondiente.



.....  
Dr. Carlos Iván Orellana Ochoa, Esp.

**DIRECTOR DE TESIS**

## AUTORÍA

Yo, Katherine Laura Ríos Sánchez declaro ser autora del presente trabajo de tesis “EFICACIA DE LA ANALGESIA PREVENTIVA, CON EL USO DE KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A HERNIOPLASTIA INGUINAL ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MANUEL YGNACIO. MONTEROS” y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales, por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi tesis en el repositorio institucional- Biblioteca Virtual.

**Autora:** Katherine Laura Ríos Sánchez

**Firma:** .....  .....

**Cédula:** 1105030942

**Fecha:** 01/12/2016


## CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, Katherine Laura Ríos Sánchez declaro ser autor de la tesis titulada: **“EFICACIA DE LA ANALGESIA PREVENTIVA, CON EL USO DE KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A HERNIOPLASTIA INGUINAL ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MANUEL YGNACIO MONTEROS VALDIVIESO”** como requisito para optar por el grado de: Médico General; autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja, para que con fines académicos, muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional;

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo a través del RDI, en las redes de información del país y del extranjero con las cuales la universidad mantenga un convenio.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja al primer día del mes de Diciembre del dos mil dieciséis, firma la autora.

Firma:  \_\_\_\_\_

**Autora:** Katherine Laura Ríos Sánchez

**Cédula:** 1105030942

**Dirección:** Av. Manuel Carrión Pinzano y Paracas

**Correo Electrónico:** l\_kr\_s@hotmail.com

**Teléfono:** 07-2573-202

**Celular:** 09997211291

### DATOS COMPLEMENTARIOS:

**Director de Tesis:** Dr. Carlos Iván Orellana Ochoa, Esp.

**Tribunal de grado:** Presidente: Dr. Fernando Patricio Aguirre Aguirre, Mg. Sc.

Vocal: Dr. Juan Arcenio Cuenca Apolo, Mg. Sc.

Vocal: Dr. Augusto Yamil Prado Falconí, Esp.

## **DEDICATORIA**

A mi amado y tierno hijo Diego David, quien posiblemente en este momento no entienda mis palabras, pero para cuando seas capaz, quiero que te des cuenta que fuiste el testigo silencioso de mis luchas cotidianas en busca de un mejor futuro, a ti mi esperanza, mi alegría, mi vida y la culminación de este trabajo.

A mi madre: Chelita, una mujer que simplemente me hace llenar de orgullo te amo y no habrá manera de devolverte tanto que me has ofrecido, TU que siempre estuviste a mi lado brindándome tu mano amiga dándome a cada instante una palabra de aliento para llegar a culminar mi profesión, a mi padre, Hovver por ser un ejemplo a seguir.

A mi esposo Diego Fernando Campoverde, que ha sido impulso durante toda mi carrera y el pilar principal para la culminación de la misma, quien con su apoyo constante y amor incondicional ha sido amigo y compañero inseparable, frente de sabiduría y calma en todo momento.

A todas gracias por confiar en mí, espero seguir contando siempre con su apoyo.

Katherine Laura Ríos Sánchez

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por protegerme durante mi camino, por ser mi fortaleza en mis momentos de debilidad para superar obstáculos y dificultades a lo largo de toda mi vida y por brindarme una vida llena de aprendizajes y experiencias.

Al alma máter que me permitió revestirme de toda mi formación profesional para conseguir este sueño anhelado. Y de manera especial y sincera al Dr. Carlos Orellana Ochoa por aceptarme para realizar esta tesis bajo su dirección. Su apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable, no solamente en el desarrollo de este trabajo sino también en mi formación como investigadora.

*“Las teorías se pueden cambiar en cualquier momento,*

*los resultados, no.”*

*Fred Sanger*

## ÍNDICE GENERAL

PORTADA.....	i
CERTIFICACIÓN.....	ii
DIRECTOR DE TESIS.....	ii
DIRECTOR DE TESIS.....	ii
AUTORÍA.....	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN.....	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
ÍNDICE GENERAL.....	viii
1. TÍTULO.....	1
2. RESUMEN.....	2
SUMMARY.....	3
3. INTRODUCCIÓN.....	4
4. REVISIÓN DE LA LITERATURA.....	8
4.1. DOLOR.....	8
4.1.1. Definición de dolor según Asociación Internacional para el Estudio del Dolor..	8
4.1.2. Definición de dolor agudo según subcomité de IASP.....	8
4.1.3. Dolor postoperatorio.....	8
4.1.4. Incisión quirúrgica.....	9
4.1.5. Sensibilización periférica.....	9
4.1.6. Sensibilización central.....	9
4.2. ANALGESIA.....	10
4.2.1. Analgesia preventiva.....	10
4.2.2 Preemptive analgesia.....	10
4.3. ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE).....	11
4.3.1 Mecanismo de acción de los AINE.....	11
4.3.2 Farmacodinamia y farmacocinética del Ketorolaco.....	13
4.3.3 Efectos beneficiosos atribuidos al uso de AINE en control de DPO.....	14
5. MATERIALES Y MÉTODOS.....	15
5.1. Tipo de investigación.....	15



<b>5.2. Universo</b> .....	<b>15</b>
<b>5.3. Muestra</b> .....	<b>15</b>
La muestra quedó constituida por 102 pacientes que cumplían con los criterios de selección: ...	15
5.4. Criterios de inclusión: .....	15
5.5. Criterios de exclusión:.....	16
5.6. Consideraciones éticas. ....	16
5.7. Técnicas utilizadas en el proceso de recopilación de la información.....	16
5.8. Métodos de evaluación de la efectividad del fármaco: .....	18
5.9. Identificación de variables: .....	20
5.10. Técnicas de procesamiento y análisis de la información: .....	20
<b>6. RESULTADOS</b> .....	<b>21</b>
<b>8. CONCLUSIONES</b> .....	<b>31</b>
<b>9. RECOMENDACIONES</b> .....	<b>32</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>33</b>
<b>11. ANEXOS</b> .....	<b>35</b>
Anexo 1 .....	35
Anexo 2 .....	36
Anexo 3 .....	37
Anexo 4 .....	38
Anexo 5.....	<b>39</b>
Anexo 6 .....	40
Anexo 7 .....	41

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> <i>Distribución de los pacientes estudiados según edad.</i> .....	21
<b>Tabla 2.</b> <i>Evaluación de la intensidad del dolor postoperatorio según la EVN. (0-3 horas)</i> .....	22
<b>Tabla 3.</b> <i>Evaluación de la intensidad del dolor postoperatorio según la EVN. (4-6 horas)</i> .....	23
<b>Tabla 4.</b> <i>Evaluación de la intensidad del dolor postoperatorio según la EVN. (7-12 horas)</i> .....	24
<b>Tabla 5.</b> <i>Comparación de los valores medios de tiempo de analgesia efectiva en ambos grupos (horas)</i> .....	25
<b>Tabla 6.</b> <i>Requerimientos de analgésicos postoperatorios según la EVA en ambos grupos de estudio.</i> .....	26

## **1. TÍTULO**

“EFICACIA DE LA ANALGESIA PREVENTIVA, CON EL USO DE KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A HERNIOPLASTIA INGUINAL ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MANUEL YGNACIO MONTEROS VALDIVIESO”

## 2. RESUMEN

**Introducción:** La analgesia preventiva con Ketorolaco es una excelente alternativa para garantizar alivio del dolor postoperatorio. **Objetivo:** Comparar la efectividad del Ketorolaco empleado en dos modalidades analgésicas para control del dolor postoperatorio (DPO). **Diseño Metodológico:** Se realizó ensayo clínico aleatorizado en una muestra de 102 pacientes programadas electivamente para hernioplastia inguinal con anestesia raquídea en el Hospital “Manuel Y. Monteros Valdivieso” de la provincia de Loja en el período comprendido entre 1 de abril 2016 a 30 de septiembre 2016. Se conformaron dos grupos: A: se les administró 60 mg de Ketorolaco intravenoso, inmediatamente antes de la incisión quirúrgica. B: 60 mg de Ketorolaco intravenoso, previo al cierre peritoneal. Se evaluó la calidad de la analgesia postoperatoria obtenida en cada grupo, el tiempo de analgesia efectiva, la necesidad de analgesia de rescate postoperatoria y los eventos adversos perioperatorios. **Resultados:** El grupo A obtuvo una analgesia de mayor calidad durante las 3 primeras horas del postoperatorio. El tiempo de analgesia efectiva fue similar en ambos grupos con una duración media entre 6-7 horas. Los requerimientos de analgésicos de rescate fueron mínimos en ambos grupos durante las primeras 6 horas del postoperatorio y aumentaron considerablemente entre las 7 y 12 horas. No se reportaron efectos adversos. **Conclusiones:** El empleo de Ketorolaco provee mejor calidad de analgesia postoperatoria cuando se utiliza en bolo preincisional. Ofrece un tiempo de analgesia efectiva similar si se emplea preincisional o antes del cierre peritoneal y disminuye los requerimientos de analgesia de rescate. **Palabras claves:** dolor postoperatorio, Ketorolaco

## SUMMARY

**Introduction:** Preventive analgesia with Ketorolac is an excellent alternative to guarantee postoperative pain relief. **Objective:** To compare the effectiveness of Ketorolac used in two analgesic modalities to control the DPO. **Methodological design:** A randomized clinical trial was conducted in a sample of 102 patients electively scheduled for hernioplasty inguinale with spinal anaesthesia In the Hospital "Manuel Y. Montero Valdivieso" of the province of Loja in the period from 1 April 2016 to 30 September 2016. Two groups were formed: A: they were given 60 mg of intravenous Ketorolac, immediately prior to the surgical incision. B: 60 mg of intravenous Ketorolac, prior to peritoneal closure. The quality of postoperative analgesia obtained in each group, the time of effective analgesia, the need for postoperative rescue analgesia and the perioperative adverse events. **Results:** Group A received a better quality of analgesia during the first postoperatively 3 hours. The time of effective analgesia was similar in both groups with an average duration between 6-7 hours. The requirements for rescue analgesics were minimal in both groups during the first 6 hours of the postoperative and increased considerably between 7 and 12 hours. No adverse effects were reported. **Conclusions:** The use of Ketorolac provides a better quality of postoperative analgesia when used in preincisional bolus. It offers a time of similar effective analgesia if it is used preincisional or before the peritoneal closure and reduces the requirements of rescue analgesia. **Keywords:** postoperative pain, Ketorolac

### 3. INTRODUCCIÓN

El dolor postoperatorio (DPO) es la queja más frecuente de los pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente. Se define como un dolor de inicio reciente, duración probablemente limitada y que aparece como consecuencia de la estimulación nociceptiva sobre los distintos órganos y tejidos, resultante de la lesión quirúrgica. La característica más destacada del dolor postoperatorio es que su intensidad es máxima en las primeras 24 horas y disminuye progresivamente. (A Fernández, 2012) (Bujedo Mugabure, 2012)

Numerosos trabajos llevan a la conclusión de que el tratamiento del dolor postoperatorio (DPO) es insatisfactorio en la mayoría de los países y persiste como un síntoma de elevada prevalencia. Se ha demostrado que entre 20 y 70 % de los pacientes intervenidos quirúrgicamente lo padecen y esto se debe fundamentalmente a la falta de una organización eficiente que permita aplicar correctamente los recursos disponibles. (C Martínez, 2015)

Siendo el dolor postoperatorio (DPO) una de las afecciones más complejas e invalidantes que pueda experimentar el ser humano, aliviarlo, constituye una responsabilidad obligada para el personal de la salud. Tratarlo cuando está instaurado ya no es suficiente, es necesario prevenir su aparición y evitar el desgaste orgánico que produce.

El dolor agudo postoperatorio provoca alteraciones fisiopatológicas a nivel de los diferentes órganos y sistemas relacionadas esencialmente con el incremento de la actividad simpática. (D Finkel, 2011)

Teniendo en cuenta las modificaciones neurofisiológicas que ocurren durante el dolor postoperatorio (DPO), se ha planteado la hipótesis de que al administrar un analgésico antes de producir el estímulo nociceptivo quirúrgico, se prevendría o reduciría la memoria del estímulo doloroso a nivel del sistema nervioso. Esto se logra mediante el suministro de drogas capaces de interactuar con sitios receptores de mediadores químicos cuyas concentraciones pueden incrementarse o reducirse durante el fenómeno de nocicepción y de este modo evitar el desarrollo de tales alteraciones, es decir, producir un bloqueo farmacológico de estas vías antes de que ocurra una estimulación intensa. En estos hechos se fundamenta la teoría de profilaxis y tratamiento anticipado del dolor postoperatorio (DPO) con Antinflamatorio No Esteroideo (AINE) sea a través de la denominada analgesia preventiva o de la preemptive analgesia. (G Aréchiga, 2010) (Girish, 2012)

La analgesia preventiva difiere de la preemptive analgesia en cuanto al momento en que se aplica la misma, que en el primer caso es después de establecido el daño, lo cual hace más difícil su reversión. En el caso de la preemptive analgesia, las intervenciones analgésicas ocurren antes de la incisión quirúrgica y su objetivo está bien definido: evitar la sensibilización central y periférica y la posible evolución a dolor crónico. La analgesia preventiva es aplicada después del daño histórico, donde es muy probable que ya se hayan establecido los mecanismos de sensibilización antes mencionados. (G Aréchiga, 2010)

La aparición de preparaciones parenterales de Antinflamatorio No Esteroideo (AINE), ha aumentado la popularidad de este grupo farmacológico en el manejo del dolor postoperatorio, entre ellos el Ketorolaco, un antinflamatorio de la familia de los derivados heterocíclicos del ácido acético. El mecanismo de acción de estos fármacos se debe a la inhibición periférica y central de la enzima ciclo-oxigenasa (COX). También inhiben la

sensibilización periférica neuronal, a través del bloqueo especialmente de la Prostaglandina E<sub>2</sub>. Al disminuir la producción de estos metabolitos mediadores del dolor, estos fármacos pueden desempeñar un papel importante en el tratamiento del DPO. (González A, 2011)

En el Ecuador, a pesar del uso frecuente de esta familia farmacológica para la prevención del dolor postoperatorio (DPO), no existen suficientes estudios que reflejen las experiencias de su empleo. Tampoco existen publicaciones que avalen resultados de su utilización en diferentes momentos del periodo intraoperatorio, con el objetivo de comparar los postulados con relación a la preemptive analgesia y la analgesia preventiva.

A pesar de los avances actuales en la fisiopatología del dolor, en analgesia, vías de administración y técnicas, la incidencia sigue siendo similar en varios de los estudios realizados en los últimos 50 años. Es inclusive una deficiencia asistencial y no solo en hospitales del tercer mundo, sino que se viene dando también en centros especializados que tienen un acceso directo a tecnología necesaria para su control.

Existen evidencias suficientes acerca de los beneficios de la utilización de fármacos del grupo Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE), administrados antes de que se produzca la incisión quirúrgica (preemptive analgesia), antes de que culmine la cirugía y/o en el postoperatorio inmediato (analgesia preventiva) para control del dolor postoperatorio (DPO).

Gran parte de la literatura refiere que la administración de AINE antes de la incisión retarda la aparición del dolor postoperatorio (DPO) y reduce la intensidad del mismo, además de disminuir el consumo de fármacos analgésicos de rescate.



Los Antinflamatorio No Esteroideo (AINE) tradicionales como el Ketorolaco también pueden producir variados efectos adversos relacionados con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas involucradas en el mantenimiento de algunos procesos fisiológicos. No obstante por su forma relativamente simple de administración, y su margen de seguridad cuando se emplean por períodos cortos y en pacientes sin trastornos gastrointestinales, renales o cardiovasculares pre-existentes, constituyen un grupo muy utilizado en el manejo terapéutico del dolor postoperatorio.

Teniendo en cuenta la escasa cantidad de estudios en las instituciones nacionales de salud sobre el esquema de tratamiento para dolor agudo postquirúrgico, esta investigación tiene como objetivo comparar la eficacia del Ketorolaco para control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal, empleado antes de la incisión quirúrgica o antes del cierre peritoneal. Se la realiza empleando un estudio aleatorio en 102 pacientes programados para hernioplastia del Hospital Manuel Y. Monteros Valdivieso en el que permita determinar la calidad de analgesia postoperatoria obtenida, además determinar el tiempo de analgesia efectiva del Ketorolaco según la técnica analgésica empleada, precisar los requerimientos de analgésicos de rescate en el periodo postoperatorio e identificar los efectos adversos encontrados, atribuibles al uso del Ketorolaco al concluir se presentara un informe final que estará a disposición de toda la comunidad científica, para mejorar o corroborar la calidad de atención en el hospital.

## **4. REVISIÓN DE LA LITERATURA**

### **4.1. DOLOR**

#### **4.1.1. Definición de dolor según Asociación Internacional para el Estudio del Dolor**

La definición más comúnmente aceptada para este síntoma es la propuesta por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), que lo considera como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión tisular real o potencial. (Pérez, 2012)

#### **4.1.2. Definición de dolor agudo según subcomité de IASP**

El subcomité de Taxonomía de la IASP propuso la definición de «dolor agudo» como una desagradable y compleja constelación de experiencias sensoriales y emocionales, relacionadas con respuestas autónomas producidas por daño a estructuras somáticas o viscerales. (L Ready, 2013) Este tipo de dolor tiene la función de advertir al ser humano que fisiológicamente hay una alteración en alguna parte de su organismo, por tanto, tiene una función biológica protectora, sin embargo cuando es persistente o no mitigado provoca alteraciones fisiopatológicas en los diferentes órganos y sistemas que son nocivas para el paciente. (Pérez, 2012)

#### **4.1.3. Dolor postoperatorio**

El dolor postoperatorio aparece como consecuencia de la lesión tisular producida por la cirugía y persiste como consecuencia de la reacción inflamatoria que se presenta durante el período de resolución (cicatrización). Es una combinación de dos procesos fundamentales: la transmisión de impulsos nociceptivos aferentes, generados por la lesión tisular, y la

sensibilización central producida por un estímulo persistente. (R Velásquez Suárez, 2011) Se trata de una manifestación de las reacciones autonómicas, psicológicas y conductuales que resultan de una experiencia molesta, sensorial y emocional indeseada. A menudo los pacientes perciben este dolor como uno de los aspectos más difíciles del procedimiento quirúrgico.

#### **4.1.4. Incisión quirúrgica**

La incisión quirúrgica es un desencadenante de profundas respuestas de carácter inflamatorio y del sistema simpático, que condiciona un primer estadio de sensibilización periférica posterior a la lesión del tejido periférico, que al mantenerse en el tiempo amplifica la transmisión del estímulo hasta condicionar un segundo estadio de sensibilización central. (Bujedo Mugabure, 2012)

#### **4.1.5. Sensibilización periférica**

El fenómeno de sensibilización periférica ocurre después de la lesión del tejido periférico, a partir de este momento se produce liberación de mediadores inflamatorios y químicos que alteran las propiedades transductoras de los nociceptores por lo que pueden ser activados por estímulos de baja intensidad. (Bujedo Mugabure, 2012) (R Velásquez Suárez, 2011)

#### **4.1.6. Sensibilización central**

La sensibilización central tiene lugar cuando el impulso nociceptivo que ingresa a la médula espinal, produce modificaciones en las respuestas de las neuronas del asta dorsal, las cuales prolongan su duración ante los diferentes impulsos. Esto permite a dichas neuronas responder a impulsos normales, incluyendo a los generados por mecanorreceptores A $\beta$  de umbral bajo, que son habitualmente inocuos, en una forma anormal y exagerada. La

sensibilización central es responsable de algunos de los cambios en la sensibilidad mecánica que se presenta en el sitio de la lesión y de todos los cambios en la zona de la hiperalgesia secundaria por fuera de la lesión. Así que la diferencia fundamental entre la sensibilización periférica y central es que la primera facilita que estímulos de baja intensidad produzcan dolor, activando los nociceptores sensibilizados A $\delta$  y C, mientras que la última es verdaderamente patológica ya que permite que impulsos normales de los mecanorreceptores A $\beta$  de bajo umbral produzcan dolor como resultado de los cambios en el proceso sensitivo de la médula espinal. (D Finkel, 2011)

## **4.2. ANALGESIA**

### **4.2.1. Analgesia preventiva**

El término analgesia preventiva se introdujo para enfatizar el hecho de que la neuroplasticidad central es inducida por señales nociceptivas generadas en el perioperatorio. Así el objetivo de esta es reducir la sensibilización central que proviene de señales dañinas que surgen durante todo el período peri-operatorio y no sólo de las que ocurren durante la incisión quirúrgica. (Echevarría, 2012)

### **4.2.2 Preemptive analgesia**

El concepto de preemptive analgesia fue planteado por Woolf en 1983, quien mostró en estudios experimentales, evidencias de la hipersensibilización de componentes centrales durante el DPO. (L Poggi, 2012) Posteriormente otros estudios demostraron que la aplicación de técnicas antinociceptivas antes de la agresión resultaba eficiente en la reducción de la sensibilización central cuando se compararon con la aplicación de estas después del daño. (Echevarría, 2012)

Preemptive es un vocablo en 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. (Echevarría, 2012)

Uno de los enfoques que se ha utilizado para esclarecer la preemptive analgesia ha sido con el objetivo de probar que un tratamiento aplicado en el preoperatorio es más efectivo en el control del DPO que el mismo tratamiento administrado al final de la cirugía (PRE versus POST). (Echevarría, 2012)

### **4.3. ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE)**

#### **4.3.1 Mecanismo de acción de los AINE**

No hace muchos años que se descubrió que el mecanismo de acción de los AINE iba ligado a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas; desde entonces, estos fármacos se habían considerado el ejemplo del analgésico periférico. Estudios recientes han demostrado que además de su acción periférica, también ejercen su efecto antinociceptivo actuando sobre SNC, especialmente, en la médula espinal. La acción central de los AINE se atribuyó, en principio, a una actividad antiprostaglandínica central y aunque esto parece indudable, posteriormente se ha comprobado que también están involucrados otros mecanismos de neuromodulación no ligados a la inhibición de la ciclooxigenasa (COX) en el SNC. A partir de estos nuevos descubrimientos, los AINE se perfilan como analgésicos de acción mixta, central y periférica, ampliando de forma notable sus indicaciones terapéuticas en dolor. Actualmente, han tomado relevancia los mecanismos analgésicos centrales mediante los que actúan los AINE, sobre todo después de haberse descrito las importantes acciones

neuroprotectoras que tienen estos fármacos sobre el SNC, al neutralizar los efectos neurotóxicos que ejercen ambas isoenzimas de la COX, tanto la COX-1 como la COX-2, sobre las estructuras de la médula espinal. Estos mecanismos centrales puede ser la explicación de la distinta potencia analgésica que muestran estos fármacos. (González., 2012)

Las prostaglandinas se producen por daño tisular debido a la acción de la fosfolipasa A2, sobre los fosfolípidos liberados de la membrana celular, para formar ácido araquidónico. En seguida, la vía de la ciclooxigenasa convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos, que a su vez se transforman en prostaciclina y prostaglandina E2 (PGE2). La PGE2 activa directamente las terminaciones nerviosas libres, mientras la prostaciclina potencia el edema producido por la bradicinina. La vía de la lipooxigenasa convierte el ácido araquidónico en compuestos hidroperóxidos, los cuales se convierten de modo subsecuente en leucotrienos. Los fármacos como el ácido acetilsalicílico, acetaminofén y los AINE producen analgesia porque inhiben la ciclooxigenasa. (DR Lionberger, 2011) (Vargas, 2011)

La ciclooxigenasa (COX), fue identificada por primera vez en 1976. Esta enzima, es una hemoglicoproteína unida a la membrana que cataliza principalmente al ácido araquidónico. El mecanismo de acción de los AINE se debe a la inhibición de la formación de prostanoides a través de la acetilación irreversible o reversible de la ciclooxigenasa (COX), con lo cual se establece competencia con el sustrato ácido araquidónico por el sitio activo de la enzima endoperóxido sintetasa, de esta manera eliminan los efectos asociados a la activación del N-metil-D-Aspartato que está involucrado en la hiperalgesia producida por la PGE2. (Vargas, 2011)

Existen dos tipos de COX (COX 1 y COX 2) que tienen diferentes acciones fisiológicas.

Como es sabido la COX 1 es constitutiva y la COX 2 se expresa en forma transitoria y casi exclusivamente en células inflamatorias estimuladas (macrófagos). Estos fármacos no tienen efectos hemodinámicos y no producen depresión respiratoria, pero pueden producir sangramiento al inhibir la actividad plaquetaria en el perioperatorio. De la selectividad de los fármacos para bloquear una u otra cicloxigenasa, surgirá una mayor o menor capacidad antiinflamatoria y una mayor tolerancia clínica. (Vargas, 2011)

Se usan como parte del manejo del DPO por su efecto ahorrador de opioides. Por su inhibición de prostaglandinas, reducen la amplificación del dolor en las primeras seis horas del periodo postquirúrgico y son de valor en analgesia preventiva. En los estudios de analgesia multimodal, los AINE son los fármacos que han mostrado mayor sinergismo con los opioides y consiguen reducir la náusea y el vómito hasta un 32% de los casos. (Vargas, 2011)

#### **4.3.2 Farmacodinamia y farmacocinética del Ketorolaco.**

En el caso del Ketorolaco el inicio de la analgesia se observa 30 minutos después de la administración, cualquiera que sea la presentación utilizada, alcanzando su pico máximo alrededor de la segunda hora en uso intravenoso e intramuscular. Se une a proteínas plasmáticas en un 99%, sin embargo esta unión es débil, por lo que el uso concomitante de cualquier otro AINE puede desplazar al Ketorolaco, incrementando la concentración plasmática de fármaco libre y potenciando los efectos adversos gastrointestinales. Una vez que el Ketorolaco ha alcanzado el torrente sanguíneo, el fármaco se metaboliza vía hepática derivando en metabolitos inactivos, por conjugación en su mayoría (21%). En los pacientes con hepatopatías la vida media del fármaco se incrementa, por lo que es necesario ajuste de la pauta de dosificación. La eliminación del fármaco es renal, y es excretado sin cambios (60.2%), como un metabolito conjugado (21.9%) o bien hidroxilo (11.5%). (Villavicencio, 2013)

El hecho de que en su mayoría el fármaco se excrete sin cambio y los posibles efectos adversos a nivel renal, sustentan la modificación de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve y geriátricos, además de estar contraindicado para aquellos que padecen insuficiencia renal moderada o severa, con depuración menor de 30 mL/min. (Villavicencio, 2013)

#### **4.3.3 Efectos beneficiosos atribuidos al uso de AINE en control de DPO.**

Dentro de las acciones beneficiosas atribuidas a los AINE, específicamente al Ketorolaco empleado en el perioperatorio, cabe mencionar las siguientes: (Girish, 2012)

- Reducción de la activación y sensibilización de los nociceptores periféricos. (analgesia preventiva)
- Atenuación de la respuesta inflamatoria.
- No producción de depresión respiratoria.
- Efecto sinérgico con los opioides (reducción de dosis de opioides en 20%-50%).
- Menor incidencia de íleo paralítico, náuseas y vómitos que los opioides.
- Cobertura de algunos tipos de dolor mejor que los opioides (dolor óseo, dolor durante el movimiento).
- No producción de alteraciones centrales (ni cognitivas, ni pupilares).
- Larga vida media de acción.
- Efectividad en su utilización como parte de una analgesia multimodal.
- No creación de dependencia ni adicción.



## **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **5.1. Tipo de investigación**

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado con el objetivo de comparar la eficacia del Ketorolaco empleado en dos modalidades analgésicas (preemptive vs. preventiva) para control del dolor postoperatorio en pacientes a los que se les realizó hernioplastia inguinal.

### **5.2. Universo**

El universo lo integraron 143 pacientes programados para hernioplastia inguinal en el departamento de cirugía general en el Hospital del IESS Manuel Y. Montero Valdivieso de la provincia de Loja, en el período comprendido entre 1 de abril a 30 de septiembre de 2016.

### **5.3. Muestra**

La muestra quedó constituida por 102 pacientes que cumplían con los criterios de selección:

### **5.4. Criterios de inclusión:**

- Pacientes del sexo masculino
- Con edades comprendidas entre 20 y 60 años de edad.
- Programados para hernioplastia inguinal con anestesia conductiva (raquídea).
- Clasificadas como ASA I-II, según los criterios de la American Society of Anesthesiologists (ASA)

- Que dieron su consentimiento para participar en el estudio (Anexo 1).

### **5.5. Criterios de exclusión:**

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida o reacciones adversas a los Antinflamatorio No Esteroideo (AINE).
- Pacientes con historia de enfermedad ácido-péptica, colitis ulcerativa, sangrado de tubo digestivo o perforación.

### **5.6. Consideraciones éticas.**

Antes de iniciar la investigación se le explico a cada paciente el método terapéutico a emplear y los beneficios que trae para el alivio del DPO así como los posibles eventos adversos que pudieran presentarse. Se obtuvo su aprobación a través de la firma del Consentimiento Informado (Anexo 1)

El diseño del estudio se realizó de acuerdo a las Directrices de las Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración de Helsinki en lo referente al consentimiento informado de los pacientes. Serán tenidos en cuenta los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

### **5.7. Técnicas utilizadas en el proceso de recopilación de la información**

Todos los pacientes fueron entrevistados por la autora en el momento que ingresaron a quirófano, con el objetivo de seleccionar la muestra según los criterios de inclusión y exclusión. Se les explicó a todos los pacientes en qué consistía la investigación, aclarando la acción del

fármaco a emplear y el método para evaluar el DPO a través de la escala visual numérica (EVN). Luego de ser informados sobre el estudio se les pidió su consentimiento por escrito para ser incluidos (Anexo 1), siempre enfatizando en el carácter voluntario de su participación.

La muestra se dividió en dos grupos utilizando el método de Muestreo Simple Aleatorio. Se realizó una lista de asignación que se colocó en sobres cerrados y sólo se abrió para cada paciente en el momento en que se decide su inclusión en el estudio. Cada sobre cerrado contenía en su interior una tarjeta con el número uno (1) o dos (2). Los pacientes que recibieron el número 1 se asignaron al **grupo A**; los que recibieron el número 2, conformaran el **grupo B**.

**Grupo A:** Pacientes a las cuales se les administró 60 mg de Ketorolaco intravenoso, inmediatamente después de realizar la anestesia. (PRE-incisional)

**Grupo B:** Pacientes a las cuales se les administro 60 mg de Ketorolaco intravenoso, previo al cierre peritoneal. (POST-incisional)

Los datos necesarios para la investigación se registraron en la ficha de recolección de datos confeccionada para los fines investigativos. En esta también se anotaron progresivamente todos los parámetros a ser evaluados durante el estudio (Anexo 2).

A todos los pacientes se les midieron los signos vitales y se les canalizo vena periférica con trocar 18G. Se monitorizaron de forma no invasiva (ECG, TAS, TAD, FC y SpO2). Todos recibieron anestesia raquídea con 10 mg de bupivacaina hiperbárica al 0.5% a nivel L<sub>2</sub>-L<sub>3</sub>.

Una vez finalizada la intervención quirúrgica fueron trasladados a la sala de recuperación donde se comenzaron a medir las variables de la investigación.

## **5.8. Métodos de evaluación de la efectividad del fármaco:**

Todas las evaluaciones realizadas estuvieron a cargo de la autora hasta el momento en que el paciente fue trasladado a la sala de cirugía, allí el personal de enfermería previamente entrenado anotó en la ficha de recolección de datos, el resto de las evaluaciones.

Para evaluar la intensidad de dolor postoperatorio se empleó como herramienta, la Escala Visual Numérica (EVN). Consiste en interrogar al paciente acerca de su dolor diciéndole que, si 0 es “no dolor” y 10 el “máximo dolor imaginable”, nos dé un número con el que relacione su intensidad. En la escala de graduación numérica el paciente debe optar por un número entre el 0 y el 10 que reflejen la intensidad de su dolor; todos los números aparecen encasillados, de manera que deberá marcar con una “X” la casilla que contiene el número elegido. (Anexo 3)

La intensidad del dolor se clasificara de la siguiente manera:

- 0: No Dolor.
- 1 a 3: Dolor Leve.
- 4 a 6: Dolor Moderado.
- 7 a 10: Dolor Severo

Esta variable se midió cada tres horas hasta culminar la duodécima hora del periodo postoperatorio, partiendo de la hora exacta de terminación de la cirugía. Se contó el número de pacientes para cada categoría de intensidad de dolor en el momento evaluado y se calculó el porcentaje que representaron estos conteos dentro de cada uno de los grupos.

Para dar respuesta al primer objetivo se utilizó como variable de respuesta la calidad de la analgesia obtenida, siendo esta proporcional a la intensidad de dolor referida por el paciente,

o sea existirá mejor calidad de la analgesia cuando sea mayor el número de pacientes que no presenten dolor o solo refieran dolor leve y habrá peor calidad analgésica mientras mayor sea el número de pacientes con dolor moderado o severo.

Para responder al segundo objetivo se consideró que la analgesia es efectiva mientras el paciente se mantenga sin dolor (0) o este sea leve (1-3).

Se determinó el tiempo de analgesia efectiva por las horas transcurridas entre la culminación de la cirugía y el momento en que el paciente refirió dolor con intensidad 4 o más según la EVN. Se contó el número de pacientes con analgesia efectiva en cada período evaluado y se hallaron los porcentajes en cada grupo.

Se calcularon las medias en horas para cada uno de los grupos investigados. Una vez que el paciente refirió dolor de intensidad  $\geq 4$ , se administró un analgésico de rescate y dejó de ser evaluada en las siguientes horas en lo referente a esta variable.

Para dar salida al tercer objetivo se contó del número de pacientes de cada grupo que necesito analgésicos de rescate en el postoperatorio en cada intervalo de evaluación.

Los eventos adversos perioperatorios relacionados con la utilización de Ketorolaco fueron registrados en la Ficha de recolección de datos (anexo 2) y se calcularon los porcentajes que representaron dentro de cada grupo de estudio.

## 5.9 Identificación de variables:

VARIABLE *	TIPO	OPERACIONALIZACION	
		ESCALA	DESCRIPCION
Intensidad del dolor	Cualitativa Ordinal	1 No dolor 1-3 Leve 4-6 Moderado 7-10 Severo	Según refiere el paciente a través de la Escala Visual Numérica (anexo 3)
Tiempo de analgesia efectiva	Cuantitativa Continua	0-3 horas 4-6 horas 7-9 horas 10-12 horas	Tiempo transcurrido entre final de la cirugía y la administración del primer analgésico
Requerimientos de analgésicos postoperatorios	Cualitativa nominal dicotómica	Si No	Necesidad de emplear analgésicos de rescate cuando EVN $\geq 4$
Efectos Adversos	Cualitativa Nominal	Náuseas/vómitos Epigastralgia Sangramiento digestivo Otras	Según datos obtenidos en Anexo 2

\* Todas las variables fueron definidas por la autora. (Katherine Laura Ríos Sánchez)

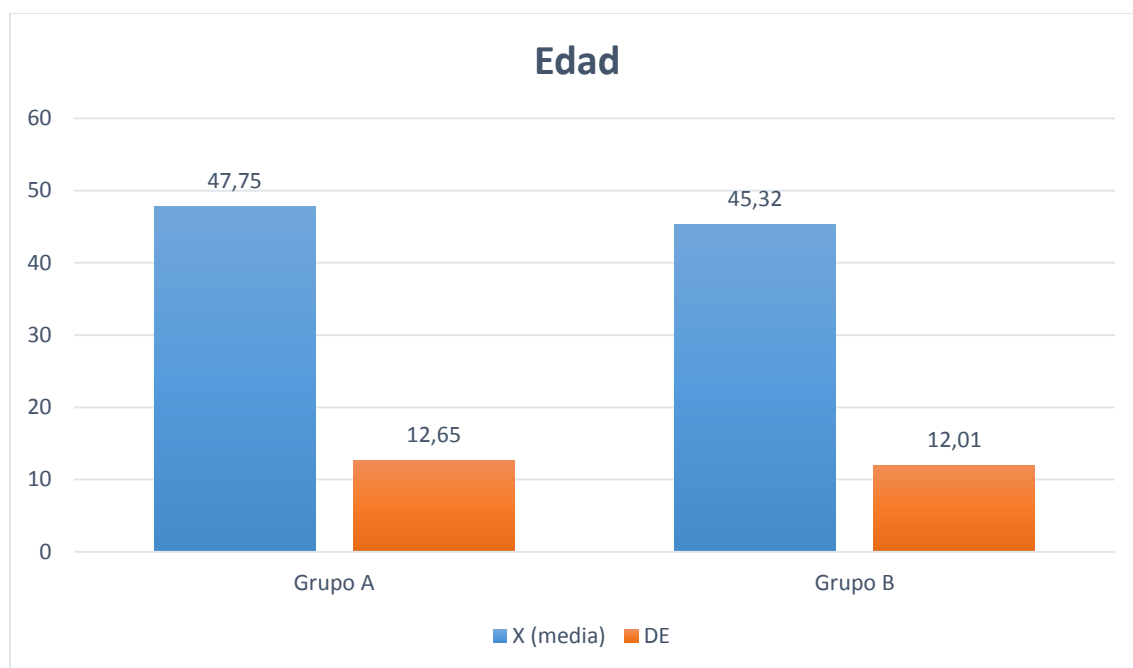
## 5.10. Técnicas de procesamiento y análisis de la información:

Para dar respuesta a los objetivos específicos de esta investigación se hallaron porcentajes y medias. Las hipótesis de igualdad entre medias fueron contrastadas a través del estadígrafo *t de Student* y la prueba no paramétrica de *Chi Cuadrado* para la comparación de porcentajes. Para todas las pruebas estadísticas utilizadas en el análisis se consideró un nivel de significación de 0,05 ( $p < 0,05$ ).

La información se presenta en tablas y gráficos, empleándose el programa estadístico *Stat Graph* versión 11,5 del 2010.

## 6. RESULTADOS

**Tabla 1. Distribución de los pacientes estudiados según edad.**  
*Hospital Manuel Y. Monteros. IEISS. Loja. 2016*



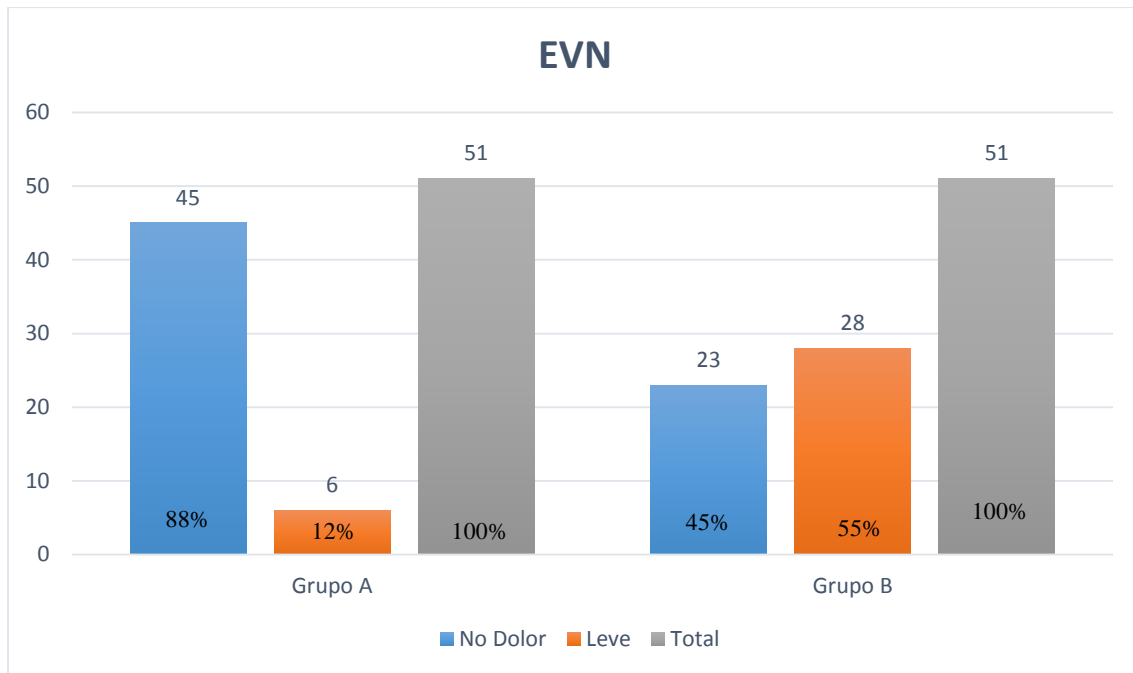
**Fuente:** Ficha de recolección de datos

**Autora:** Katherine Laura Ríos Sánchez

**Tabla 1** Observamos que el promedio de edad para el grupo A fue de 47.75 años y en el grupo B fue de 45,32 años, lo que representa homogeneidad de la muestra estudiada.

**Tabla 2. Evaluación de la intensidad del dolor postoperatorio según la EVN en las tres primeras horas.**

*Hospital Manuel Y. Monteros. IESS. Loja. 2016*



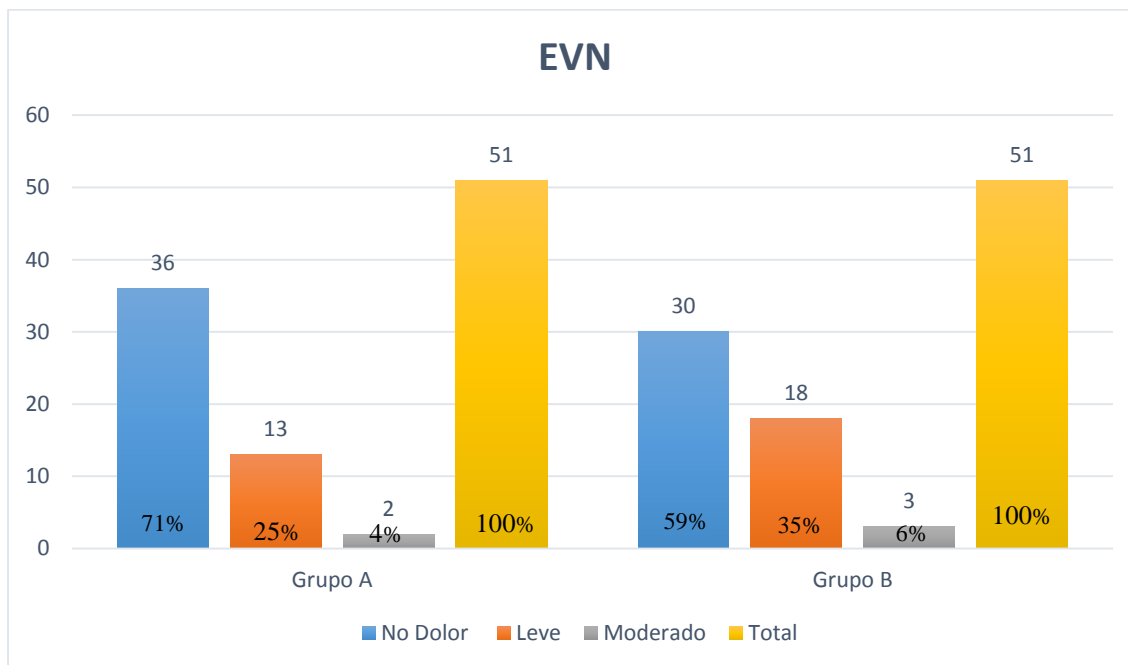
**Fuente:** Ficha de recolección de datos  
**Autora:** Katherine Laura Ríos Sánchez

En la **Tabla 2** Podemos apreciar, que de los 51 pacientes del grupo A, 45 de ellos se mantuvieron sin dolor en este período (88 %). En el grupo B el número de pacientes que se mantuvo sin dolor fue menor, siendo 23 de ellos, para 45%. Hubo solo 6 pacientes que refirieron dolor leve en el primer grupo (12%), contra 28 pacientes del segundo grupo (55%). Ningún paciente refirió dolor moderado o severo.



**Tabla 3. Evaluación de la intensidad del dolor postoperatorio según la EVN durante las 4-6 horas**

*Hospital Manuel Y. Monteros. IESS. Loja. 2016*



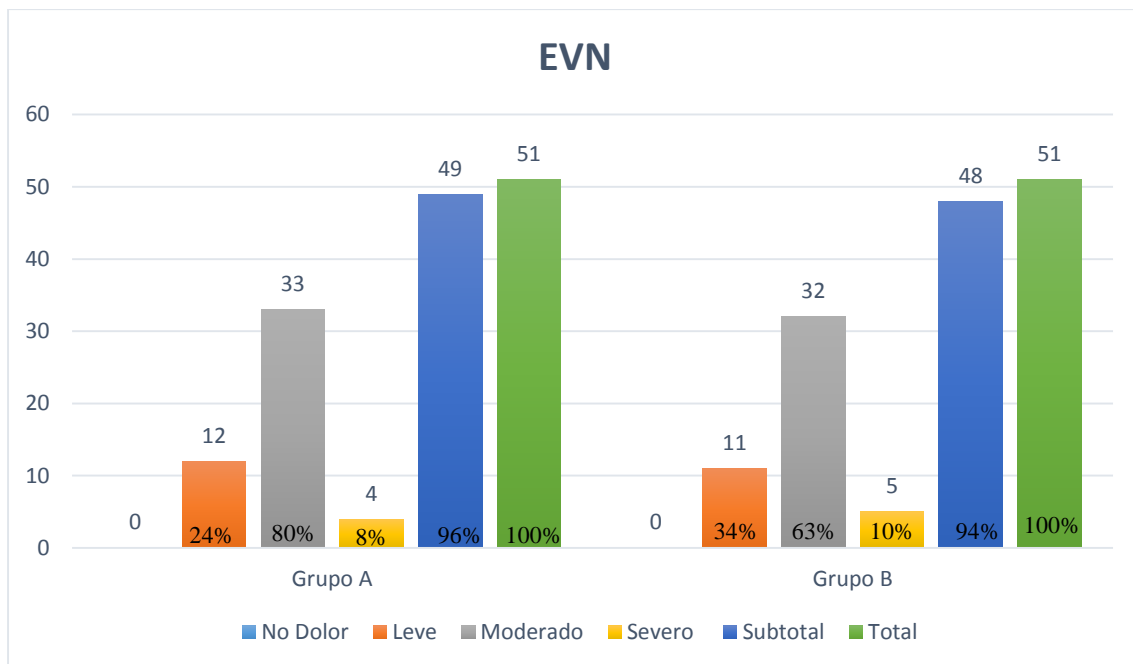
**Fuente:** Ficha de recolección de datos

**Autora:** Katherine Laura Ríos Sánchez

**Tabla 3.** En el grupo al que se le administró el Ketorolaco antes de la incisión 71 % de los casos continuaban sin dolor (36 pacientes), 25% de ellos referían dolor leve (13 pacientes) y 2 pacientes cursaron con dolor moderado (4%). En el grupo que recibió el Ketorolaco antes del cierre peritoneal, 30 pacientes (59%), se mantuvieron sin dolor en este período, 18 pacientes (35%) refirieron dolor leve y 3 pacientes dolor moderado (6%).

**Tabla 4. Evaluación de la intensidad del dolor postoperatorio según la EVN durante las 7-12 horas**

*Hospital Manuel Y. Monteros. IESS. Loja. 2016*



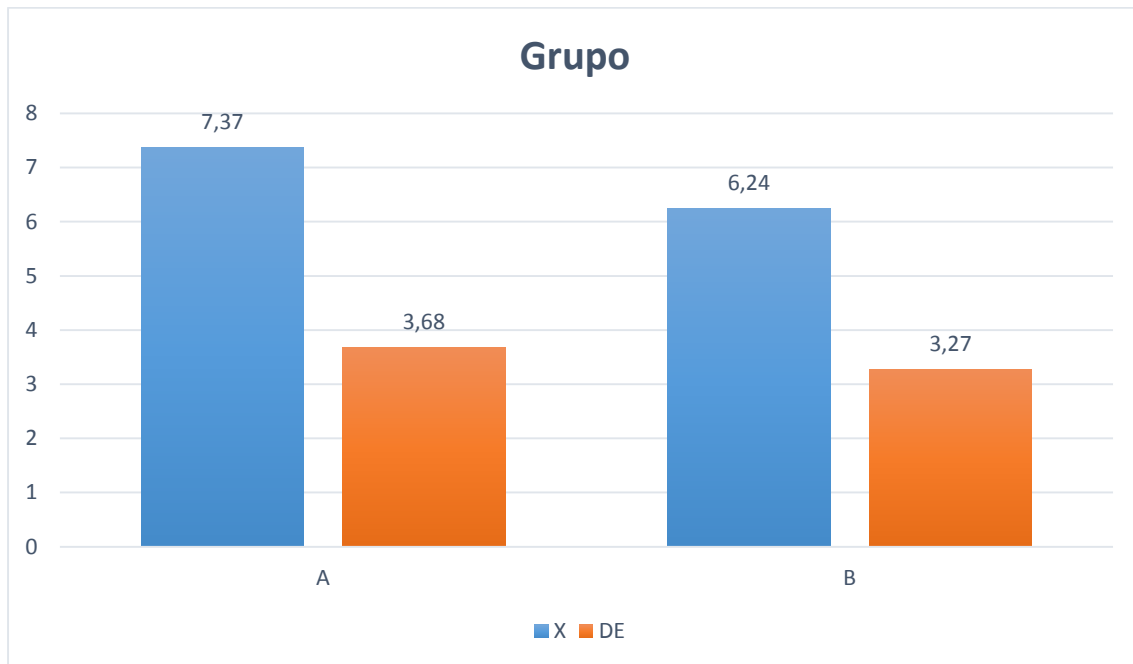
**Fuente:** Ficha de recolección de datos

**Autora:** Katherine Laura Ríos Sánchez

**Tabla 4** Observamos que entre las 7 y 12 horas del postoperatorio todos los pacientes experimentaron algún grado de dolor. El mayor porcentaje se encontraba en la categoría de dolor moderado siendo 80% (33 pacientes) en el grupo de la preemptive analgesia y 63% (32 pacientes) en el grupo de analgesia preventiva, lo cual indica que la analgesia comenzaba a perder calidad. La intensidad de dolor leve fue la segunda más experimentada con 24% de pacientes en el primer grupo (12 pacientes) y 34% en el segundo (11 pacientes). El 8% (4 pacientes) y el 10% (5 pacientes) de los grupos A y B respectivamente refirieron dolor severo durante esta etapa.

En esta tabla no aparecen reflejados aquellas pacientes que experimentaron dolor de carácter moderado en la etapa anterior y que recibieron analgesia de rescate.

**Tabla 5. Comparación del tiempo de analgesia efectiva, en horas en ambos grupos  
Hospital Manuel Y. Monteros. IESS. Loja. 2016**

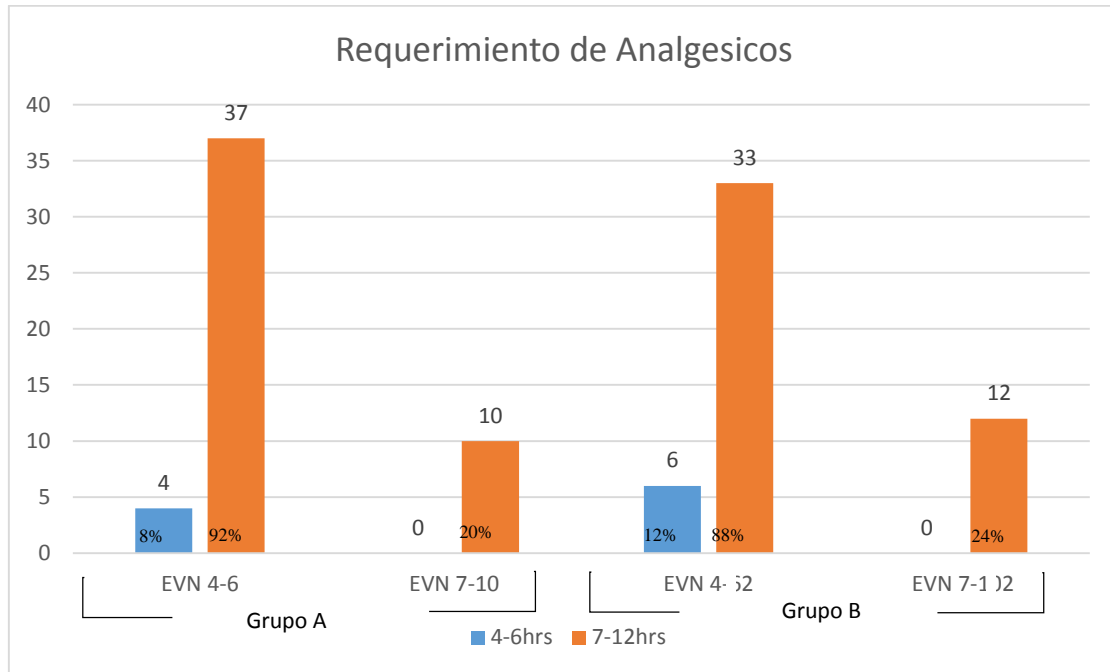


**Fuente:** Ficha de recolección de datos  
**Autora:** Katherine Laura Ríos Sánchez

La **Tabla 5** Vemos que en el grupo A la analgesia efectiva alcanzó las 7.37 horas con una *DE* de 3.68 y en el grupo B llegó a las 6.24 horas con una *DE* de 3.27.

**Tabla 6. Requerimientos de analgésicos postoperatorios según la EVN en ambos grupos de estudio.**

*Hospital Manuel Y. Monteros. IESS. Loja. 2016*



**Fuente:** Ficha de recolección de datos  
**Autora:** Katherine Laura Ríos Sánchez

**Tabla 6** Nos permite conocer que al transcurrir 12 horas del período postoperatorio todos los pacientes de ambos grupos necesitaron analgesia de rescate. Entre las 4 y 6 horas siguientes solo 7.84% de los pacientes (4 casos) del grupo A requirieron analgésico al referir dolor moderado y en el grupo B necesitaron analgésico 11.76% de los investigados (6 casos). En el intervalo de tiempo comprendido entre las 7 y 12 horas, la mayoría de pacientes con dolor moderado requieren analgesia de rescate, 92.15% de pacientes (37 casos) del grupo A y 88,23% de pacientes (33 casos) del grupo B.

En cuanto al dolor severo en el primer grupo solo el 20% de pacientes (10 casos) y en el segundo grupo el 24% de pacientes (12 casos).

## 7. DISCUSIÓN

Numerosos reportes de la literatura médica argumentan que los AINE administrados preventivamente para aliviar el dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a cirugía abdominal, otorgan una analgesia satisfactoria. La administración de estos fármacos antes o inmediatamente después de la inducción de la anestesia reduce el dolor postoperatorio y el requerimiento de analgésicos. (G Aréchiga, 2010)

Sobre la base de esta evidencia, la autora se propuso en la actual investigación comparar la efectividad de la administración intravenosa de Ketorolaco antes y después de la incisión quirúrgica en pacientes a los que se les realizó hernioplastia por hernia inguinal sea derecha o izquierda.

Moiniche y colaboradores en el año 2012 revisaron 80 estudios basados en diseños PRE VS POST, para la administración de analgésicos en la prevención del dolor postoperatorio (DPO), donde incluyeron un total de 3700 pacientes. La conclusión más importante a la que arribaron fue que el momento en que se administraron los fármacos analgésicos no influyó en la calidad del DPO. La preemptive con AINE, ketamina y opiodes no aportó beneficios adicionales. Sin embargo en mi investigación hallamos evidencia a favor de la preemptive en cuanto a la calidad de la analgesia obtenida durante las 3 primeras horas del postoperatorio; observamos que un gran porcentaje de pacientes se mantuvo sin dolor y un pequeño grupo refería dolor leve.

Los pacientes que recibieron Ketorolaco como analgesia preventiva, antes de realizar el cierre peritoneal manifestaron mayor intensidad de dolor en el período postoperatorio. (S

Moiniche, 2012). En mi investigación se evidencio en cuanto a la calidad de la analgesia obtenida durante las 3 primeras horas del postoperatorio; observamos que un gran porcentaje de pacientes refería dolor leve.

Según Randall y Carpenter algunos autores sugieren que la efectividad de la analgesia está relacionada con la administración antes y después de la operación, ya que el trauma quirúrgico no solo produce dolor en el tejido dañado sino también procesos inflamatorios responsables del dolor persistente por varios días. Sin embargo en los pacientes que ellos investigaron no se cumplieron estas aseveraciones pues el grupo que recibió analgesia preoperatoriamente y los grupos que recibieron preoperatorio-postoperatorio mostraron igual calidad de la analgesia. Estos resultados de alguna manera se asemejan con los que se obtuvieron en la actual investigación a partir de la cuarta hora del postoperatorio, con independencia del momento de administración del Ketorolaco, pues la calidad de la analgesia fue similar en ambos grupos. (L Randall, 2010)

Según Arechiga en una revisión sistemática cualitativa y cuantitativa de la analgesia preventiva para alivio del dolor postoperatorio en el año 2010 realizada por Moniche y Kehlet, estos autores no encontraron elementos positivos en cuanto al momento de la intervención como una variable importante, inclusive sugirieron que el empleo de AINE anticipadamente pudiera prolongar el sangrado en el postoperatorio inmediato, aunque sus conclusiones no impiden un posible efecto benéfico de una intervención analgésica agresiva perioperatoria a corto y a largo plazo para el dolor postquirúrgico. (G Aréchiga, 2010). En mi investigación no se detecta ninguna complicación o reacción adversa que se correspondiera con la utilización del Ketorolaco, durante los períodos intraoperatorio y postoperatorio.

Kelly en el año 2010 realizó una revisión de 24 artículos publicados entre 2000 y 2010 donde examinó específicamente en diseños PRE VS POST, la influencia del tiempo de administración de opiodes y AINE sobre la aparición de dolor postoperatorio (DPO), sin que pudiera hallar evidencia convincente a favor de la preemptive analgesia. Su conclusión fue que la analgesia multimodal resultó más efectiva en la prevención del DPO. (D Kelly, 2010). Sin embargo los resultados obtenidos en esta investigación en cuanto al tiempo de analgesia efectiva es similar PRE vs POST y la utilización de analgésicos de rescate fue mínimo.

A partir de la duodécima hora de la actual investigación no se realizó análisis comparativos entre los grupos en relación con la variable intensidad de dolor, pues llegada esta hora ya la totalidad de los pacientes habían recibido, al menos, una dosis de Tramadol intravenoso como analgésico de rescate. Estos hechos insinúan que la calidad de la analgesia postoperatoria que brinda el Ketorolaco empleado como método de analgesia preventiva o preemptive analgesia, no supera las 12 horas posteriores a su administración.

Buneman estudió el comportamiento de la analgesia postoperatoria en 108 pacientes de cirugía ambulatoria y encontró una relación entre el tiempo de administración del fármaco antes de la cirugía o inmediatamente después de la cirugía, constatando alivio del dolor posoperatorio en mayor grado en aquellos pacientes cuya administración fue previa a la cirugía, aunque no confirmó la analgesia preventiva. El estudio referido aunque no ofrece datos muy explícitos, guarda relación con la presente investigación pues con la administración del fármaco analgésico una hora antes de la incisión quirúrgica en el grupo PRE, se encontró mayor grado de analgesia con respecto al grupo de pacientes que recibió el analgésico antes de culminar la cirugía (POST). (L Buneman, 1994)

Existen autores que consideran que administrar AINE en el período preoperatorio podría ser riesgoso, sin embargo, los estudios que utilizan este tipo de medicamentos ofrecen resultados variables y la mayoría de estos demuestran ausencia de complicaciones intraoperatorias atribuibles a la droga. La mayor parte de los informes acerca de complicaciones se refieren al empleo crónico. (MO Agüero, 2003)

En esta investigación ningún paciente presentó efectos adversos relacionados con el uso de Ketorolaco.



## 8. CONCLUSIONES

- La utilización de Ketorolaco intravenoso antes de la incisión quirúrgica (preemptive analgesia) es más eficaz en el alivio del dolor postoperatorio inmediato.
- El tiempo de analgesia postoperatoria efectiva es similar cuando se emplea Ketorolaco antes de la incisión quirúrgica (preemptive) o antes del cierre peritoneal (preventiva).
- Los requerimientos postoperatorios de analgésicos de rescate disminuyen durante las primeras horas del postoperatorio con el empleo de Ketorolaco en el perioperatorio.
- Los efectos adversos descritos para los antiinflamatorios no esteroideos no se observaron en nuestra investigación.

## 9. RECOMENDACIONES

- Realizar nuevas investigaciones en el campo de la analgesia preventiva para manejo del DPO, empleando diferentes fármacos de uso común en nuestro medio.
- Protocolizar el empleo de Ketorolaco intravenoso antes de la incisión quirúrgica en pacientes a los que se les realice hernioplastia inguinal para garantizar mayor calidad de la analgesia postoperatoria.
- Extender el uso de Ketorolaco como analgésico para control del DPO en otros tipos de procedimientos quirúrgicos.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- A Fernández, A. V. (2012). Valoración Complementaria del dolor agudo postoperatorio en un contraste de potencia analgésica. *Rev.Soc.Esp.Dolor.*, 151-58.
- Bujedo Mugabure, B. T. (2012). Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria. . *Rev. Esp. Anesthesiol.*, 29-40.
- C Martínez, F. C. (2015). El alivio del dolor: un derecho humano universal. . *Revista de la Sociedad Española del Dolor.* , 224-230.
- D Finkel, H. S. (20 de Marzo de 2011). *El dolor postoperatorio. Conceptos Básicos y Fundamentos para un Tratamiento Adecuado*. Obtenido de Rev Hosp General Agudos J.M Ramos Mejía: <http://www.ramosmejia.org.ar>
- D Kelly, M. A. (2010). *Preemptive analgesia I: physiological pathways and pharmacological modalities*.
- DR Lionberger, M. B. (2011). Topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain due to soft tissue injury: diclofenac epolamine topical patch. *Journal of Pain Research.* , 23–33.
- Echevarría, A. (2012). Preemptive analgesia versus analgesia preventiva. *Rev Cub Anesthesiol.*, 37-47.
- G Aréchiga, J. M. (2010). Abordaje multimodal para el manejo del dolor agudo. *Rev Mex Anest.*, 18-21.
- Girish, J. (2012). Multimodal Analgesia Techniques and Postoperative Rehabilitation. . *Anesthesiology Clin N Am.*, 185– 202.
- González A, R. S. (2011). Caracterización del uso de anagésicos y antiinflamatorios en el postoperatorio inmediato de pacientes adultos intervenidos quirúrgicamente en un hospital privado de Costa Rica en el Período del Noviembre del 2008-Abril 2009. *Rev. Med. CR.* , 44-77.
- González., J. (2012). La sinergia farmacológica aplicada a la analgesia: revisión de la combinación de ibuprofeno con codeína. . *Rev Soc Esp Dolor*, 51-60.
- L Buneman, H. T. (2010). *Analgesia for outpatient surgery: placebo vs naproxen sodium given before or after surgery*. *Eur. J. Anaesthesiol*.
- L Cánovas, C. B. (2012). Eficacia analgésica de la asociación Ketamina + morfina epidural: experiencia en 75 casos. . *Rev Soc Esp Dolor*, 140.
- L Poggi, O. I. (2012). *Manejo del dolor postquirúrgico*. *Acta Medica Peruana*. Perú.
- L Randall, M. C. (2010). Preemptive analgesia. *Memorias del 3rd Panamerican Symposium on Regional Anesthesia and Pain*, págs. 18-21.
- L Ready, E. T. (2013). *Management of acute pain. A practical guide.* . IASP Publication.Seattle.
- López S, L. A. (2012). *Recomendaciones sobre el manejo del dolor agudo postoperatorio en cirugía ambulatoria*. En: *Grupo de trabajo sobre fisiopatología y tratamiento del dolor en cirugía ambulatoria*. Madrid.
- Machado JE, M. M. (2013). ¿Estamos controlando el dolor posquirúrgico? *Rev Colomb Anesthesiol.*, 132-138.

- MO Agüero, I. C. (2013). Dolor posoperatorio: eficacia del tenoxicam en la analgesia preventiva. *Rev Cub Anest Reanim* , 12-18.
- Pérez, T. (2012). *Fisiopatología del dolor agudo. Alteraciones cardiovasculares, respiratorias y otros órganos y sistemas*. Obtenido de [http://bvs.sld.cu/revistas/scar/vol\\_11\\_1\\_12/anesu112.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/scar/vol_11_1_12/anesu112.htm)
- R Velásquez Suárez, R. P. (13 de Octubre de 2011). *Manejo anestésico en el paciente oncológico*. Obtenido de Analgesia preventiva.: <http://www.educafma.org/index.php?html-ONCO/prev.htm>
- S Moiniche, H. K. (2012). Preemptive Analgesia for Postoperative Pain Relief. *The Role of Timing of Analgesia. Anesthesiology*, 24-41.
- Vargas, J. (2011). Racionalidad clínica de la combinación de AINEs y opioides: el caso de diclofenaco y tramadol. . *Rev. Iberoamericana del Dolor.* , 23-33.
- Vergés MT, C. E. (2010). Nuevas tendencias en el tratamiento del dolor postoperatorio en cirugía general y digestiva. . *Cirugía Española.*, 63-71.
- Villavicencio, E. (2013). Analgesia postoperatoria con deketoprofeno v/s ketorolaco bajo anestesia general balanceada en apendicetomía en el Hospital General de Atizapán 2012. En H. G. González"., *Tesis México* . México.

## 11. ANEXOS

### Anexo 1



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE MEDICINA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Hospital IESS Manuel Y. Monteros Valdivieso**

Yo,..... estoy de acuerdo con participar en el estudio

“Efectividad del Ketorolaco para control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal”.

Se me ha explicado que los datos relativos a los pacientes que se incluyan en este estudio permanecerán anónimos y serán utilizados sólo con fines científico-docentes. He comprendido los objetivos y la importancia del trabajo.

Se me ha explicado que mi autorización es totalmente voluntaria y no representa ningún compromiso, pues estoy en plena libertad de retirarla cuando estime conveniente, con garantías de que recibiré una atención médica adecuada cada vez que la necesite.

Por tanto al firmar este documento autorizo a que se me incluya en la investigación. Y para que así conste, y por mi libre voluntad, firmo el presente consentimiento, junto con el médico que me ha dado las explicaciones, a los..... días del mes de..... año.....

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Firma del médico: \_\_\_\_\_

Anexo 2



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA  
ÁREA DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE MEDICINA

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Hospital IESS Manuel Y. Monteros Valdivieso

Grupo de asignación: \_\_\_\_\_

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo: Masculino: \_\_\_\_\_ Femenino: \_\_\_\_\_

Edad:

Datos específicos:

Hora de comienzo de la cirugía: \_\_\_\_\_

Hora de terminación de la cirugía: \_\_\_\_\_

Hora de administración del primer analgésico: \_\_\_\_\_ EVA \_\_\_\_\_

Evaluación del dolor según EVA durante 12 horas postoperatorias

Hora

1-----	7-----
2-----	8-----
3-----	9-----
4-----	10-----
5-----	11-----
6-----	12-----

Reacciones adversas:

### Anexo 3



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE MEDICINA**

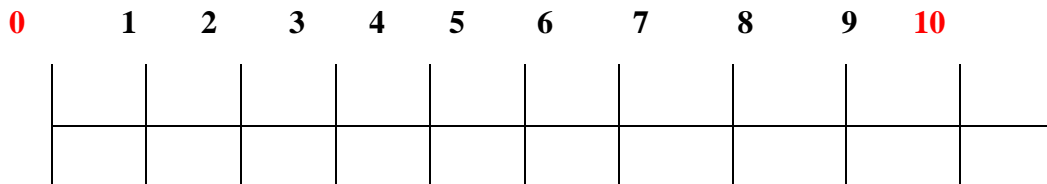
**Escala visual numérica de intensidad del dolor.**

**(EVN)**

#### Instrucciones

Esta es una línea recta graduada con números de cero (0) a diez (10) para describir cuanto dolor usted puede sentir, donde 0 es la ausencia de dolor y 10 su mayor intensidad, o sea el peor dolor imaginable.

“Si siente dolor, debe seleccionar el número que mejor indique la intensidad de su dolor, dependiendo de cuánto dolor esté sintiendo ahora”.



No dolor

El peor dolor

imaginable

## **Anexo 4**

### **ABREVIATURAS**

AINE: Antiinflamatorio No Esteroideos

COX: ciclooxigenasa

DPO: Dolor Post Operatorio

ECG: electrocardiografía

EVN: Escala Visual Numérica

FC: Frecuencia Cardíaca

SNC: Sistema Nervioso Central

SpO2: Saturación arterial de oxígeno

TAS: Tensión Arterial Sistólica

TAD: Tensión Arterial Diastólica

### **CONTROL SEMÁNTICO**

Clasificación ASA: Clasificación del estado físico preoperatorio de los pacientes según la American Society of Anesthesiologist. Está compuesta por los siguientes grupos:

- I. Paciente normal sano.
- II. Paciente con enfermedad sistémica leve y sin limitaciones funcionales
- III. Paciente con enfermedad sistémica de grado moderado a grave, que origina cierta limitación funcional.
- IV. Paciente con enfermedad sistémica grave que es amenaza constante para la vida e incapacitante a nivel funcional.
- V. Enfermo moribundo que no se espera sobreviva 24 horas con o sin cirugía.
- VI. Paciente con muerte cerebral cuyos órganos se toman para trasplante.



Loja, 23 de Septiembre del 2016

**Hospital Manuel Ygnacio Monteros Valdivieso**



**CERTIFICACIÓN**

Dr. Eider Valdes Alvarez, certifico que Katherine Laura Ríos Sánchez con número de cédula 1105030942, realizo la aplicación de encuestas y recolección de datos de los pacientes que ingresaron al Servicio de Cirugía programados para Hernioplastia Inguinal del Hospital Manuel Ygnacio Monteros, información que será útil para la realización de su tesis.

Atentamente



Dr. Valdés Alvares Eider Eiger  
Nro. IDENT. E 244039  
ANESTESIOLOGÍA Y  
REANIMACIÓN  
.....HOSP. "MANUEL Y. MONTEROS V.".....

Dr. Eider Valdes Alvarez  
**ANESTESIOLOGO DEL HMYMV**

## English Speak Up Center

Nosotros "*English Speak Up Center*"

CERTIFICAMOS que

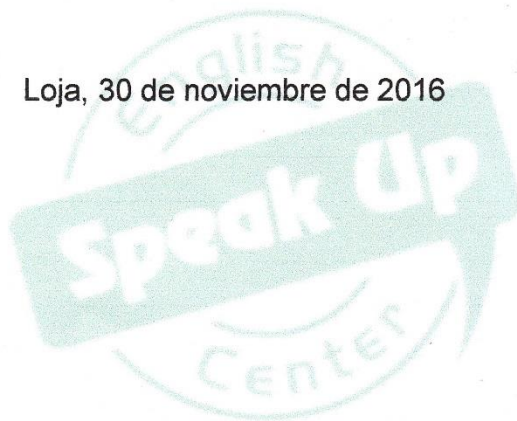
La traducción del documento adjunto solicitada por KATHERINE LAURA RIOS SÁNCHEZ con cédula de ciudadanía número 1105030942 cuyo tema de investigación se titula: EFICACIA DE LA ANALGESIA PREVENTIVA, CON EL USO DE KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A HERNIOPLASTIA INGUINAL ATENDIDOS EN EL "HOSPITAL MANUEL YGNACIO MONTEROS VALDIVIESO" DE LA CIUDAD DE LOJA", ha sido realizada por el Centro Particular de Enseñanza de Idiomas "*English Speak Up Center*".

Esta es una traducción textual de los documentos adjuntos, y el traductor es competente para realizar traducciones.

Loja, 30 de noviembre de 2016

  
Lic. Elizabeth Sánchez Burneo

DIRECTORA ACADÉMICA





**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**

**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**

**CARRERA DE MEDICINA HUMANA**

**TEMA:**

**“EFICACIA DE LA ANALGESIA PREVENTIVA, CON EL USO DE  
KETOROLACO EN EL CONTROL DEL DOLOR  
POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A  
HERNIOPLASTIA INGUINAL ATENDIDOS EN EL HOSPITAL  
MANUEL YGNACIO MONTEROS VALDIVIESO”**

Proyecto de tesis previo a la  
obtención del título de  
Médica General

**AUTORA:**

**KATHERINE LAURA RIOS SANCHEZ**

**LOJA- ECUADOR**

**2016**

## 1. PROBLEMATIZACIÓN

El tratamiento no óptimo del dolor postoperatorio sigue siendo fuente de numerosas publicaciones en la literatura médica especializada. En muchas ocasiones se ha minimizado esta problemática basándose en una serie de conceptos erróneos. El personal sanitario muchas veces considera que el dolor es una consecuencia inevitable de todo acto quirúrgico y que aunque es desagradable resulta inocuo, tolerable y de duración limitada. Además, consideran que los analgésicos y procedimientos empleados para el alivio del dolor, conllevan determinados riesgos que deben ser evitados en la medida de lo posible. (J Martínez, 2011)

Actualmente se sabe que el control adecuado del dolor agudo postoperatorio constituye una de las piedras angulares para conseguir una recuperación postoperatoria acelerada, lo que en términos de gestión implica una disminución de la estancia hospitalaria y por tanto, de los costos. Además, desde el punto de vista médico implica una disminución de la morbimortalidad. (Brandsborg, 2012)

Las complicaciones postoperatorias causadas por el dolor en los principales sistemas corporales han sido bien descritas. La lesión tisular desencadena una serie de respuestas que pueden causar alteraciones ventilatorias, de la circulación local, gastrointestinales y urinarias, e incluso puede precipitar un infarto o fallo cardíaco. No se pueden olvidar las alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, de los lípidos y de las proteínas, las respuestas diencefálicas y corticales, y la ansiedad, el miedo y la depresión que aparecen cuando el dolor no es manejado. (D Finkel, 2011) (López, 2008)

Numerosos trabajos llevan a la conclusión de que el tratamiento del dolor post operatorio es insatisfactorio en la mayoría de los países y persiste como un síntoma de

elevada prevalencia. Se ha demostrado que entre 20 y 70 % de los pacientes intervenidos quirúrgicamente lo padecen y esto se debe fundamentalmente a la falta de una organización eficiente que permita aplicar correctamente los recursos disponibles. (T Sada, 2011) (J Machado, 2013)

Desde que el dolor fue declarado por la Sociedad Americana de Dolor como el «quinto signo vital», se han puesto en marcha diferentes iniciativas para el mejoramiento de su control, entre ellos la implementación de escalas de calificación numérica para la medición subjetiva de la intensidad del dolor del paciente. Se plantea que una puntuación de dolor de 4 o más daría lugar a una evaluación integral del dolor y a una rápida intervención por el prestador de atención médica. (Gkotsi, 2012)

Las características e intensidad del dolor postoperatorio son previsibles, por lo que lo ideal es anticiparnos a este y evitar sus inconvenientes y complicaciones. Sobre estas ideas surge el concepto de analgesia preventiva, la cual se basa en la administración previa a la incisión quirúrgica de un fármaco analgésico para amortiguar o evitar los fenómenos de hipersensibilización central con la finalidad de disminuir el consumo de analgésicos en el postoperatorio. (B Mugabure, 2007)

La teoría de la analgesia preventiva postula que un analgésico/anestésico administrado previamente a un estímulo doloroso previene la sensibilización central, y este efecto perdura después de que las concentraciones plasmáticas hayan disminuido por debajo del rango terapéutico. Esto debería reflejarse en una menor intensidad del dolor y una reducción del consumo de analgésicos en el período postoperatorio. (Echevarría, 2012)

El arsenal farmacológico para el manejo del dolor postoperatorio del que se dispone en este momento es amplio y comprende diversos grupos, como opiáceos, analgésicos, y anestésicos

locales. La aparición de preparaciones parenterales de antiinflamatorios no esteroideos, ha aumentado la popularidad de este grupo farmacológico en el manejo del dolor postoperatorio. El mecanismo de acción de estos fármacos se debe a la inhibición periférica y central de la enzima ciclo-oxigenasa, la cual facilita la conversión del ácido araquidónico en mediadores inflamatorios tales como prostaglandinas, tromboxanos y prostaciclina. También inhiben la sensibilización periférica neuronal a través del bloqueo de dichos mediadores, especialmente de la Prostaglandina E. Al disminuir la producción de estos metabolitos mediadores del dolor, estos fármacos pueden desempeñar un papel importante en el tratamiento del dolor postoperatorio.

Se usan como parte del manejo del dolor postoperatorio por su efecto ahorrador de opioides. Por su inhibición de prostaglandinas, reducen la amplificación del dolor en las primeras seis horas del periodo postquirúrgico y son de valor en analgesia preventiva. En los estudios de analgesia multimodal, los antiinflamatorios no esteroideos son los fármacos que han mostrado mayor sinergismo con los opioides y consiguen reducir la náusea y el vómito hasta un 32% de los casos. (Vargas, Racionalidad clínica de la combinación de AINEs y opioides: el caso de diclofenaco y tramadol. , 2011) (González, 2010)

En el Ecuador, a pesar del uso frecuente de esta familia farmacológica, fundamentalmente de Ketorolaco intravenoso para la prevención del dolor postoperatorio, no existen suficientes estudios que reflejen las experiencias de su empleo. Tampoco existen publicaciones que avalen resultados de su utilización en diferentes momentos del periodo intraoperatorio, con el objetivo de comparar los postulados con relación a la preemptive analgesia y la analgesia preventiva.

El hospital Manuel Y. Montero de la provincia de Loja, tampoco cuenta con investigaciones de este tipo, que constituyen un problema científico importante. De ahí, que la autora se haya sentido motivada en la realización de un estudio que brindará información al respecto.

Por lo anteriormente expuesto la autora del presente trabajo investigativo, se realizó la siguiente pregunta de investigación: ¿será más eficaz el uso del Ketorolaco para control del dolor postoperatorio administrado antes de la incisión quirúrgica o antes del cierre peritoneal, en pacientes sometidos a hernioplastia inguinal?

## 1.1 JUSTIFICACIÓN

El control satisfactorio del dolor postoperatorio es uno de los retos más importantes que permanecen sin resolver en el ámbito quirúrgico mundial y en nuestro medio. Es por eso que se hace necesario continuar investigando sobre las múltiples modalidades terapéuticas que puedan garantizar una adecuada analgesia postoperatoria y consecuentemente disminuyan la morbilidad del paciente quirúrgico

A pesar de los avances actuales en la fisiopatología del dolor, en analgesia, vías de administración y técnicas, la incidencia sigue siendo similar en varios de los estudios realizados en los últimos 50 años. Es inclusive una deficiencia asistencial y no solo en hospitales del tercer mundo, sino que se viene dando también en centros especializados que tienen un acceso directo a tecnología necesaria para su control.

Existen evidencias suficientes acerca de los beneficios de la utilización de fármacos del grupo antiinflamatorios no esteroideos, administrados antes de que se produzca la incisión quirúrgica (preemptive analgesia), antes de que culmine la cirugía y/o en el postoperatorio inmediato (analgesia preventiva) para control del dolor post operatorio.

Gran parte de la literatura refiere que la administración de antiinflamatorios no esteroideos antes de la incisión retarda la aparición de dolor post operatorio y reduce la intensidad del mismo, además de disminuir el consumo de fármacos analgésicos de rescate.

Los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales como el Ketorolaco también pueden producir variados efectos adversos relacionados con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas involucradas en el mantenimiento de algunos procesos fisiológicos. No obstante por su forma relativamente simple de administración, y su margen de seguridad



cuando se emplean por períodos cortos y en pacientes sin trastornos gastrointestinales, renales o cardiovasculares pre-existentes, constituyen un grupo muy utilizado en el manejo terapéutico del dolor postoperatorio.

Teniendo en cuenta la poca cantidad de estudios en las instituciones nacionales de salud sobre el esquema de tratamiento para dolor agudo posquirúrgico, esta investigación pretende determinar la calidad de analgesia obtenida con el empleo de Ketorolaco a los pacientes a los que se les realiza hernioplastia inguinal, y presentar un informe final que estará a disposición de toda la comunidad científica, para mejorar o corroborar la calidad de atención en el hospital.

## **2. OBJETIVOS:**

### **2.1. GENERAL:**

- Comparar la efectividad del Ketorolaco para control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal, empleado antes de la incisión quirúrgica o antes del cierre peritoneal.

### **2.2. ESPECÍFICOS**

1. Comparar la calidad de la analgesia postoperatoria obtenida.
2. Determinar el tiempo de analgesia efectiva del Ketorolaco según la técnica analgésica empleada.
3. Precisar los requerimientos de analgésicos de rescate en el periodo postoperatorio.
4. Identificar los efectos adversos encontrados, atribuibles al uso del Ketorolaco

### **3. MARCO TEÓRICO**

#### **3.1. DOLOR**

3.1.1 Definición de dolor según IASP

3.1.2 Definición de dolor agudo según subcomité de IASP

3.1.3 Dolor postoperatorio

3.1.4 Incisión quirúrgica

#### **3.2. ANALGESIA**

3.2.1 Analgesia preventiva

3.2.2 Preemptive analgesia

#### **3.3. ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE)**

3.3.1 Mecanismo de acción de los AINE

3.3.2 Farmacodinamia y farmacocinética del Ketorolaco

3.3.3 Efectos beneficiosos atribuidos al uso de AINE en control de DPO

#### **4. HIPÓTESIS**

La administración de Ketorolaco intravenoso antes del cierre peritoneal (preemptive analgesia) es más eficaz en el control del dolor postoperatorio, que su administración antes de realizar la incisión quirúrgica (analgesia preventiva)

## **5. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **5.1 Tipo de estudio**

Se realizara un ensayo clínico aleatorizado con el objetivo de comparar la eficacia del Ketorolaco empleado en dos modalidades analgésicas (preemptive vs preventiva) para control del dolor posoperatorio en pacientes a los que se les realice hernioplastia inguinal.

### **5.2 Área de estudio**

La investigación se realizara en el Hospital del IESS Manuel Y. Montero Valdivieso de la provincia de Loja en el período comprendido entre abril a septiembre de 2016

### **5.3 Universo**

El universo lo integraran los pacientes programados para hernioplastia inguinal en el departamento de cirugía general en el periodo comprendido entre abril a septiembre de 2016, el cual está representado por 143 pacientes

### **5.4 Muestra**

La muestra la constituyen 102 pacientes, quienes cumplen los siguientes criterios de inclusión:

### **5.5 Criterios de inclusión:**

- Pacientes programados para hernioplastia inguinal que recibieron anestesia conductiva.
- Clasificadas como ASA I-II, según los criterios de la American Society of Anesthesiologists
- Con edades comprendidas entre 20 y 60 años de edad.

- Que dieron su consentimiento para participar en el estudio (Anexo 1).

### **5.6 Criterios de exclusión:**

- Historia de hipersensibilidad conocida o reacciones adversas a los antiinflamatorios no esteroideos.
- Pacientes con historia de enfermedad ácido-péptica, colitis ulcerativa, sangrado de tubo digestivo o perforación.

### **5.7 Consideraciones éticas.**

Antes de iniciar la investigación se le explicara a cada paciente el método terapéutico a emplear y los beneficios que trae para el alivio del dolor post operatorio así como los posibles eventos adversos que pudieran presentarse. Se obtendrá su aprobación a través de la firma del Consentimiento Informado (Anexo 1)

El diseño del estudio se realizara de acuerdo a las Directrices de las Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración de Helsinki en lo referente al consentimiento informado de los pacientes. Serán tenidos en cuenta los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

## **5.8 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS**

### **5.8.1 Técnicas utilizadas en el proceso de recopilación de la información**

Todos los pacientes serán entrevistados por la autora en el momento que el paciente ingresa a quirófano para ser aplicados los criterios de inclusión y exclusión. Se les explicara a todos los pacientes en qué consistirá la investigación, aclarando la acción del fármaco a emplear y el método para evaluar el dolor post operatorio a través de la escala visual numérica. Luego de ser informados sobre el estudio se les pedirá su consentimiento por escrito para ser incluidos (Anexo 1), siempre enfatizando en el carácter voluntario de su participación.

La muestra se dividirá en dos grupos utilizando el método de Muestreo Simple Aleatorio (MSA). Se realizara una lista de asignación que se colocara en sobres cerrados y sólo se abrirá para cada paciente en el momento en que se decida su inclusión en el estudio. Cada sobre cerrado tendrá en su interior una tarjeta con el número uno (1) o dos (2). Los pacientes que reciban el número 1 se asignaran al grupo A; los que reciban el número 2, conformaran el grupo B.

Grupo A: Pacientes a las cuales se les administrara 60 mg de Ketorolaco intravenoso, inmediatamente después de realizar la anestesia. (PRE-incisional)

Grupo B: Pacientes a las cuales se les administrara 60 mg de Ketorolaco intravenoso, previo al cierre peritoneal. (POST-incisional)

Los datos necesarios para la investigación se registraran en la planilla de recolección confeccionada al efecto. Aquí también se anotaran progresivamente todos los parámetros a ser evaluados durante el estudio (Anexo 2). A todos los pacientes se les medirán los signos vitales y se les canalizara una vena periférica con trocar 18G. Se monitorizaran de forma no invasiva (ECG, TAS, TAD, FC y SpO<sub>2</sub>). Todos los pacientes recibirán anestesia raquídea con 10 mg de bupivacaina hiperbárica al 0.5% a nivel L2-L3.

Todos los pacientes una vez finalizada la intervención quirúrgica serán trasladados a la sala de recuperación donde se comenzaran a medir las variables de la investigación.

Métodos de evaluación de la efectividad del fármaco:

Todas las evaluaciones realizadas estarán a cargo de la autora hasta el momento en que la paciente sea trasladado a la sala de cirugía, allí el personal de enfermería previamente entrenado anotara en la planilla de recolección de datos, el resto de las evaluaciones.

Para evaluar la intensidad de dolor postoperatorio se empleara como herramienta, la Escala Visual Numérica (EVN). Consiste en interrogar al paciente acerca de su dolor diciéndole que, si 0 es “no dolor” y 10 el “máximo dolor imaginable”, nos dé un número con el que relacione su intensidad. En la escala de graduación numérica el paciente debe optar por un número entre el 0 y el 10 que reflejen la intensidad de su dolor; todos los números aparecen encasillados, de manera que lo que deberá hacer es marcar con una “X” la casilla que contiene el número elegido. (Anexo 3)

La intensidad del dolor se clasificara de la siguiente manera:

- 0: No Dolor.
- 1 a 3: Dolor Leve.
- 4 a 6: Dolor Moderado.
- 7 a 10: Dolor Severo

Esta variable se medirá cada tres horas hasta culminar la duodécima hora del periodo postoperatorio, partiendo de la hora exacta de terminación de la cirugía. Se contara el número de pacientes para cada categoría de intensidad de dolor en el momento evaluado y se calculara el porcentaje que representaron estos conteos dentro de cada uno de los grupos.

Para dar respuesta al primer objetivo se utilizara como variable de respuesta la calidad de la analgesia obtenida, siendo esta proporcional a la intensidad de dolor referida por el paciente, o sea existirá mejor calidad de la analgesia cuando sea mayor el número de pacientes que no presenten dolor o solo refieran dolor leve y habrá peor calidad analgésica mientras mayor sea el número de pacientes con dolor moderado o severo.



Para responder al segundo objetivo se considerara que la analgesia es efectiva mientras el paciente se mantenga sin dolor (0) o este sea leve (1-3).

Se determinara el tiempo de analgesia efectiva por las horas transcurridas entre la culminación de la cirugía y el momento en que el paciente refiera dolor con intensidad 4 o más según la EVN. Se contara el número de pacientes con analgesia efectiva en cada período evaluado y se hallaran los porcentajes en cada grupo.

Se calcularan las medias en horas para cada uno de los grupos investigados. Una vez que el paciente refiera dolor de intensidad  $\geq 4$ , se administrara un analgésico de rescate y dejara de ser evaluada en las próximas horas en lo referente a esta variable.

Para dar salida al tercer objetivo haremos conteo del número de pacientes de cada grupo que necesite analgésicos de rescate en el postoperatorio en cada intervalo de evaluación.

Los eventos adversos perioperatorios relacionados con la utilización de Ketorolaco serán registrados en la planilla de recolección de datos (anexo 2) y se calcularan los porcentajes que representaron dentro de cada grupo de estudio.

### 5.9 Identificación de variables:

VARIABLE	TIPO	OPERACIONALIZACION	
		ESCALA	DESCRIPCION
<b>Intensidad del dolor</b>	Cualitativa Ordinal	2 No dolor 1-3 Leve 4-6 Moderado 7-10 Severo	Según refiere el paciente a través de la Escala Visual Numérica (anexo 3)
<b>Tiempo de analgesia efectiva</b>	Cuantitativa Continua	0-3 horas 4-6 horas 7-9 horas 10-12 horas	Tiempo transcurrido entre final de la cirugía y la administración del primer analgésico
<b>Requerimientos de analgésicos postoperatorios</b>	Cualitativa nominal dicotómica	Si No	Necesidad de emplear analgésicos de rescate cuando EVN $\geq 4$
<b>Efectos Adversos</b>	Cualitativa Nominal	Náuseas/vómitos Epigastralgia Sangramiento digestivo Otras	Según datos obtenidos en Anexo 2

### **5.10 Técnicas de procesamiento y análisis de la información:**

Para dar respuesta a los objetivos específicos de esta investigación se hallaran porcentajes y medias. Las hipótesis de igualdad entre medias serán contrastadas a través de la técnica t de Student y la prueba no paramétrica de Chi Cuadrado para la comparación de porcentajes. Para todas las pruebas estadísticas utilizadas en el análisis se considerara un nivel de significación de 0,05 ( $p < 0,05$ ).

La información será presentada en tablas y gráficos, empleándose el programa estadístico Stat Graph versión 11,5 del 2010.

## **6. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:**

### **6.1 Recursos humanos:**

- Postulante: Katherine Laura Ríos Sánchez

### **6.2 Recursos materiales**

- ✓ Materiales de oficina
- ✓ Encuadernación
- ✓ Fotocopias
- ✓ Materiales de impresión
- ✓ Calculadora
- ✓ Computador personal
- ✓ Impresora
- ✓ Cámara fotográfica

### **6.3 Recursos financieros**

- Asesoría docente interna.
- Asesoría docente externa.
- Movilización.

- Alimentación.
- Reproducción de documentos de tesis.
- Empastado de tesis.
- Alquiler de equipos.

## 7. CRONOGRAMA

N°	TIEMPO  ACTIVIDADES	AÑO 2016								
		ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOST	SEPT	OCTUB	NOVIE	DICIE
1	Elaboración del proyecto									
2	Presentación y aprobación del proyecto									
3	Recopilación información secundaria									
4	Aplicación de encuestas									
5	Sistematización de resultados									
6	Tabulación									
7	Análisis Estadístico									
8	Análisis y discusión de resultados									
9	Contrastación resultados información secundaria									
10	Valoración estadística									
11	Elaboración de conclusiones y recomendaciones									
12	Elaboración de documento de tesis									
13	Presentación de Documento Borrador de Tesis									
14	Revisión de Comité Asesor de Tesis									
15	Incorporación de corrección de tesis									
16	Presentación Documento Final de Tesis									
17	Defensa privada de tesis									
18	Defensa publica de tesis e incorporación									

## 8. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

DETALLE	CANTIDAD	VALOR	TOTAL \$
<u>Materiales de Oficina</u>			
<b>Libreta de notas</b>	2	1.50	3.00
<b>Resma de Papel Bond</b>	3	3.70	11.10
<b>Lapiceros</b>	5	0.35	1.75
<b>Copias</b>	200	0.01	2.00
<u>Materiales Tecnológicos</u>			
<b>Computador</b>	1	600.00	600.00
<b>Impresora</b>	1	80.00	80.00
<b>Cartuchos</b>	1	40.00	40.00
<b>Flash memory</b>	1	12.00	12.00
<b>Cámara fotográfica</b>	1	120.00	120.00
<u>Servicios</u>			
	125	0.60	75.00
<b>Internet</b>			
<b>Transporte</b>	50	1.00	50.00
<b>Imprevistos</b>			30.00
<b>TOTAL</b>			<b>1024.85</b>

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez J, Torres LM. Prevalencia del dolor postoperatorio. Alteraciones fisiopatológicas y sus repercusiones. *Rev Soc Esp Dolor*. 2011; 7:465-76.
2. Brandsborg P. Pain following hysterectomy: Epidemiological and clinical aspects. *Dan Med J*. 2012; 9:437 |
3. Finkel DM, Schlegel HR. El dolor postoperatorio. Conceptos básicos y fundamentos para un tratamiento adecuado. *Rev Hosp Gen Agudos Dr. J M Ramos Mejía*. 2011;8: 1–17
4. Guevara-López U. Fisiopatología y terapéutica del dolor perioperatorio. *Rev Mex Anest*. 2008; 31(1):231-34.
5. Sada T, Delgado E, Castellanos A. Prevalencia del dolor postoperatorio en cirugía electiva de pacientes del hospital de especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS. *Rev. Soc. Esp. Dolor*. 2011; 18(2).
6. Machado J, Machado ME, Calderón V, Gonzalez A, Cardona F, Ruiz R, et al. ¿Estamos controlando el dolor posquirúrgico? *Colombian Journal of Anesthesiology*. 2013; 41 (2):132-38
7. Gkotsi, D. Petsas, V. Sakalis, A. Fotas, A. Triantafyllidis, I. Vouros. Pain point system scale (PPSS): A method for postoperative pain estimation in retrospective studies *J Pain Res*. 2012; 5: 503–10
8. Mugabure B, Tranque I, González S, Garde RA. Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2007; 54: 29-40
9. Echevarría AT. Preemptive analgesia versus analgesia preventiva. *Rev ub Anesthesiol*. 2012; 11(1): 37-47.

10. Vargas J. Racionalidad clínica de la combinación de AINEs y opioides: el caso de diclofenaco y tramadol. *Rev. Iberoamericana de Dolor*. 2011; 6(1).
11. González JR. La sinergia farmacológica aplicada a la analgesia: revisión de la combinación de ibuprofeno con codeína. *Rev Soc Esp Dolor*. 2010; 17(1):51-60.



Anexo 1



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**  
**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**  
**CARRERA DE MEDICINA**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Hospital IESS Manuel Y. Montero Valdivieso**

Yo,..... estoy de acuerdo con participar en el estudio

“Efectividad del Ketorolaco para control del dolor postoperatorio en hernioplastia inguinal”.

Se me ha explicado que los datos relativos a los pacientes que se incluyan en este estudio permanecerán anónimos y serán utilizados sólo con fines científico-docentes. He comprendido los objetivos y la importancia del trabajo.

Se me ha explicado que mi autorización es totalmente voluntaria y no representa ningún compromiso, pues estoy en plena libertad de retirarla cuando estime conveniente, con garantías de que recibiré una atención médica adecuada cada vez que la necesite.

Por tanto al firmar este documento autorizo a que se me incluya en la investigación. Y para que así conste, y por mi libre voluntad, firmo el presente consentimiento, junto con el médico que me ha dado las explicaciones, a los..... días del mes de..... año.....

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Firma del médico: \_\_\_\_\_

Anexo 2



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**

**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**

**CARRERA DE MEDICINA**

**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**Hospital IESS Manuel Y. Montero Valdivieso**

**Grupo de asignación:** \_\_\_\_\_

**Nombre y Apellidos:** \_\_\_\_\_

**Sexo:** Masculino: \_\_\_\_\_ Femenino: \_\_\_\_\_

**Edad:**

**Datos específicos:**

**Hora de comienzo de la cirugía:** \_\_\_\_\_

**Hora de terminación de la cirugía:** \_\_\_\_\_

**Hora de administración del primer analgésico:** \_\_\_\_\_ **EVA** \_\_\_\_\_

**Evaluación del dolor según EVA durante 12 horas postoperatorias**

**Hora**

1-----

7-----

2-----

8-----

3-----

9-----

4-----

10-----

5-----

11-----

6-----

12-----

**Reacciones adversas:**

Anexo 3



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA  
ÁREA DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE MEDICINA

Escala visual numérica de intensidad del dolor.

(EVN)

Instrucciones

Esta es una línea recta graduada con números de cero (0) a diez (10) para describir cuanto dolor usted puede sentir, donde 0 es la ausencia de dolor y 10 su mayor intensidad, o sea el peor dolor imaginable.

“Si siente dolor, debe seleccionar el número que mejor indique la intensidad de su dolor, dependiendo de cuánto dolor esté sintiendo ahora”.

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

No dolor

El peor dolor

imaginable