

## PROTOCOLO DE TRABAJO DE TERMINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD

### KETAMINA VERSUS DICLOFENACO SÓDICO COMO ANALGESIA PREVENTIVA POSTOPERATORIA EN LA HERNIORRAFIA INGUINAL.

### KETAMINE VERSUS DICLOFENAC SODIUM AS POSTOPERATIVE PREVENTIVE ANALGESIA IN INGUINAL HERNIORRHAPHY.

Dra. Rachel de la Caridad Domínguez López <sup>1</sup>. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1533-0566>

Dr. Armín Jesús López Batista <sup>1</sup>. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5885-6253>

<sup>1</sup> Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Íñiguez Landín”. Holguín, Cuba.

Autor para la correspondencia. Correo electrónico: [racheldominguezlopez@gmail.com](mailto:racheldominguezlopez@gmail.com)

#### Resumen

**Introducción:** El dolor postoperatorio agudo es una reacción fisiológica compleja a la lesión tisular o enfermedad. Se trata de una manifestación de las reacciones autonómicas, psicológicas y conductuales que resultan de una experiencia molesta, sensorial y emocional indeseada.

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de la ketamina vs diclofenaco como analgesia preventiva postoperatoria en la herniorrafía inguinal en el Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Íñiguez Landín” de Holguín de marzo 2022 a marzo 2024.

**Método:** Se realizará un estudio descriptivo, comparativo, longitudinal, prospectivo aleatorizado en grupos paralelos en los pacientes que se someterán a cirugía con anestesia neuroaxial espinal en el servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Íñiguez Landín” desde marzo de 2022 a marzo de 2024, la muestra en estudio se conformará por los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y den su consentimiento informado, los cuales se van distribuir en dos grupos, tomados por aleatorización simple a ciegas con una proporción del 50% para cada grupo y de la siguiente manera: ketamina 0,30 mg/kg de peso corporal/hrs en perfusión continua durante el transoperatorio (Grupo estudio A), diclofenaco sódico 1 mg/kg de peso corporal (Grupo estudio B).

**Resultados:** se presentarán en tablas y gráficos estadísticos para su mejor comprensión y luego se realizará la comparación de los resultados con la consulta bibliográfica y documental.

**Palabras claves:** analgesia preventiva, dolor postoperatorio, ketamina, diclofenaco sódico, bupivacaína

#### ABSTRACT

**Introduction:** Acute postoperative pain is a complex physiologic reaction to tissue injury or disease. It is a manifestation of autonomic, psychological, and behavioral reactions that result from an unwanted sensory, emotional, and upsetting experience.

**Objective:** To evaluate the effectiveness of ketamine vs diclofenac as postoperative preventive analgesia in inguinal herniorrhaphy at the "Lucía Íñiguez Landín" Clinical Surgical Hospital in Holguín from March 2022 to March 2024.

**Method:** A descriptive, comparative, longitudinal, prospective study will be carried out. randomized in parallel groups in patients who will undergo surgery with spinal neuraxial anesthesia in the Anesthesiology and Resuscitation service of the "Lucía Íñiguez Landín" Clinical Surgical Hospital from March 2022 to March 2024, the sample under study will be made up of the patients who meet the inclusion criteria and give their informed consent, which will be distributed into two groups, taken by simple blind randomization with a proportion of 50% for each group and as follows: ketamine 0.50 mg/kg of body weight (study group A), sodium diclofenac 1 mg/kg of body weight (study group B).

**Results:** they will be presented in tables and statistical graphs for your best comprehension and then the comparison of the results with the query will be made bibliographic and documentary.

**Keywords:** preventive analgesia, postoperative pain, ketamine, diclofenac sodium, bupivacaine

Keywords:

### **Estado de la Temática a Investigar.**

La hernia inguinal es uno de los padecimientos más comunes que se consideran la primera causa de intervenciones quirúrgicas en los servicios de cirugía general tanto en adultos como en niños, su corrección solo se alcanza quirúrgicamente en los últimos años ha pasado ser uno de los temas mejor estudiados y donde la excelencia del tratamiento se ha convertido en el principal objetivo. <sup>(1)</sup>

El dolor postoperatorio agudo es una reacción fisiológica compleja a la lesión tisular o enfermedad. Se trata de una manifestación de las reacciones autonómicas, psicológicas y conductuales que resultan de una experiencia molesta, sensorial y emocional indeseada. Su manejo es fundamental para mejorar la calidad de atención y disminuir las complicaciones postoperatorias que aumenten la morbilidad, mortalidad y tiempo de hospitalización. <sup>(1,2)</sup>

Según la Asociación Internacional del Dolor, a pesar de los esfuerzos, más del 80% de los pacientes operados en Estados Unidos presentan dolor, lo cual constituye un problema importante, teniendo en cuenta que se realizan más de 46 millones de cirugías en pacientes hospitalizados y 53 millones de cirugías ambulatorias <sup>(3)</sup>. En Europa se llevó a cabo un estudio utilizando la Escala Visual Analógica, donde mostraron que los pacientes intervenidos de cirugía abdominal, la prevalencia de dolor moderado o severo fue del 30-35% en las primeras 24 horas del posoperatorio, en la cirugía de traumatología la intensidad del dolor al cuarto día del posoperatorio era 20-27%. <sup>(4)</sup>

El dolor postoperatorio es una variante del dolor agudo; es uno de los peor tratados, pudiendo durar horas o días, produciendo ansiedad y angustia. Su tratamiento ha sufrido limitaciones y carencias, en muchas ocasiones lo han considerado normal. <sup>(5)</sup>

La analgesia preventiva utilizada previa al estímulo doloroso, fue planteada como alternativa al tratamiento tradicional del dolor. Es capaz de prevenir o reducir el dolor subsecuente, el requerimiento y los efectos indeseables de los fármacos opiáceos y acelerar el período de recuperación.<sup>(6)</sup>

La intensidad del dolor está muy relacionada con el manejo analgésico antes y durante la intervención quirúrgica, un nuevo concepto se relacionó con lo que se denomina analgesia preventiva, mediante la cual el paciente puede recibir analgésicos o infiltraciones locales antes de la intervención quirúrgica, para evitar las respuestas fisiopatológicas que se presentan a la lesión quirúrgica.<sup>(7,8)</sup>

En 1988, Patrick Wall acuñó el término “preemptive analgesia” definida como tratamiento iniciado antes de la cirugía. Pogatzki hizo la distinción entre Preemptive Analgesia y Analgesia Preventiva definiendo esta última como el uso de drogas con propiedades analgésicas y anti hiperalgésicas las mismas que continúan su acción más allá de la duración esperada por esa particular droga, basado en que el único camino para prevenir la sensibilización central es mediante el bloqueo de cualquier señal dolorosa proveniente del tejido dañado, desde la incisión hasta la curación del mismo.<sup>(7,8)</sup>

Este mal control del dolor postoperatorio está asociado a una variedad de consecuencias negativas, que incluyen alteraciones cardíacas e incremento del riesgo de isquemia o infarto miocárdico, complicaciones tromboembólicas y pulmonares, alteraciones inmunes, de privación del sueño y trastornos psicológicos como ansiedad y depresión, incrementa el riesgo de dolor postoperatorio persistente, necesidad de rehabilitación, incrementa la estancia hospitalaria o reingreso y disminuye la calidad de vida de quien la padece.<sup>(9,10)</sup>

La meta en el manejo del dolor postoperatorio es proveer analgesia efectiva, continua, segura y libre de efectos secundarios. Para esto se han utilizado distintas técnicas, desde la administración de analgésicos a demanda, analgésicos reglados con o sin rescate, hasta las más sofisticadas como la analgesia balanceada y la analgesia controlada por el paciente. Estas últimas si bien son más efectivas, también resultan más complejas, de mayor riesgo y no siempre justificada.<sup>(10,11)</sup>

En la actualidad, existe una gran variedad de modalidades efectivas para controlar el dolor postoperatorio. Las drogas más utilizadas son los analgésicos no opioides, los antiinflamatorios no esteroideos, combinaciones de ambos, y en algunos casos, analgésicos opioides o combinaciones de estos con los anteriores.<sup>(12,13)</sup>

La ketamina, es el único anestésico intravenoso con propiedades hipnóticas, analgésicas y amnésicas. Con un período de latencia corto, brinda un nivel anestésico estable cuando se emplea tanto en perfusión continua como en bolos, potencializando el efecto analgésico opioide sin requerir ser empleada a las dosis hipnóticas, al emplearse a dosis bajas, se ha llegado a obtener los beneficios

completos de la analgesia profunda, posterior a su administración en bolos únicos a dosis subanestésicas. <sup>(14,15)</sup>

Hay evidencia de que la ketamina ocupa los receptores opioides en el cerebro y en la médula espinal, lo que explica algunos de sus efectos analgésicos. El efecto a nivel espinal parece deberse a una inhibición de la actividad neuronal del asta dorsal. <sup>(16)</sup>

El fundamento del uso de la ketamina en el control del dolor agudo y crónico, se inicia desde hace varios años, cuando era utilizado como complemento de la anestesia regional para procedimientos quirúrgicos, bloqueo de nervios, anestesia epidural o espinal y control del dolor en curaciones de pacientes con quemaduras. Este fármaco neuromodulador, a bajas dosis, ha sido utilizado con efectividad para el control del dolor postoperatorio refractario a opioides, de igual manera puede ser administrado por vía oral, intranasal o transdérmica, con un elevado perfil de seguridad y escasos efectos adversos. <sup>(17,18)</sup>

El diclofenaco sódico es otro fármaco con potencial preventivo, porque carece de muchos de los efectos secundarios de los opioides por ese motivo son cada vez más utilizados en el dolor agudo postquirúrgico al inhibir la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, además inhibe de forma balanceada el nivel de ciclooxigenasa 1 (COX-1) y (COX-2), disminuye los leucotrienos por inhibición de la lipooxigenasa al potenciar las sustancias proinflamatorias que promueven la quimiotaxis, liberan enzimas líticas y aumentan la agregación de leucocitos. <sup>(19,20)</sup>

Al tomar en cuenta la variada inclinación entre los anestesiólogos de la institución hacia la aplicación de un sinnúmero de técnicas anestésicas para el control del dolor postoperatorio en la cirugía de hernia inguinal, con un especial énfasis en la analgesia preventiva con ketamina vs diclofenaco sódico, surge la necesidad de ofrecer un recurso científico a la hora de elegir cual será el más efectivo; por lo que no cabe dudas de la utilidad del tema que se investiga.

La problemática planteada condujo a definir el Problema Científico: ¿Evaluar el empleo de ketamina versus diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatoria en los pacientes con herniorrafia inguinal?

### **Justificación de la investigación:**

El control del dolor ha sido uno de los objetivos fundamentales del trabajo de los anestesiólogos. Actualmente se puede considerar que en el período perioperatorio somos capaces de conseguir un adecuado control del dolor originado por la agresión quirúrgica, no obstante, el control del dolor postoperatorio sigue siendo un reto. Del empleo de ambos fármacos, con el objetivo de incrementar los beneficios en el paciente con una movilización temprana, reducir la estancia hospitalaria y los costos.

**Conveniencia:** La analgesia preventiva postoperatoria nos da la posibilidad de prevenir la aparición de dolor y actuar sobre sus mecanismos fisiopatológicos, antes que estos se manifiesten plenamente.

**Novedad de la investigación:**

- Constituirá una guía que estandarizará de forma específica la implementación de la ketamina versus diclofenaco sódico en la analgesia preventiva postoperatorio de los pacientes operados de hernia inguinal, que contribuirá a la recuperación acelerada de los mismos.
- Representará una nueva fuente de referencia bibliográfica, además, el punto de partida de futuras investigaciones.

Los aportes fundamentales del proyecto se refieren principalmente al valor práctico, teórico y metodológico de la investigación.

**Aporte práctico:** El protocolo establecerá acciones y procedimientos para el manejo del dolor postoperatorio, y proveerá al personal sanitario de una herramienta estandarizada de forma organizada y específica que facilitará su actuación profesional, lo que repercutirá en una atención integral de mayor calidad.

**Valor metodológico:** Sugiere una forma de analgesia preventiva del dolor postoperatorio en los pacientes operados de hernia inguinal que garantiza seguridad, pronta recuperación y disminución de costos.

**Posibles resultados:**

- Publicaciones (Tesis de Especialidad).
- Salidas docentes: Currículos.

**Principales impactos esperados de la Investigación:**

- Observar la efectividad de la ketamina versus diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatorio de los pacientes operados de hernia inguinal.
- Elevación del nivel de conocimiento.
- Producción científica (obtención de la especialidad, grado científico, publicaciones).

**Objetivos.**

**General:** Evaluar la efectividad de la ketamina vs diclofenaco como analgesia preventiva postoperatoria en la herniorrafía inguinal en el Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Íñiguez Landín” de Holguín de marzo 2022 a marzo 2024.

**Específicos:**

1. Determinar la distribución de los pacientes, de acuerdo a las variables demográficas siguientes: grupo de edad y sexo.

2. Identificar el inicio e intensidad del dolor postoperatorio mediante la escala verbal análoga del dolor en ambos grupos de estudio.
3. Determinar la necesidad de analgesia de rescate en ambos grupos.
4. Evaluar la efectividad de la analgesia en ambos grupos.

### **Diseño Metodológico**

Clasificación de la investigación: Se realizará un estudio descriptivo, comparativo, longitudinal, prospectivo aleatorizado en grupos paralelos en los pacientes que se someterán a cirugía con anestesia neuroaxial espinal en el servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Íñiguez Landín” desde marzo de 2022 a marzo de 2024, con el propósito de comparar la eficacia de la ketamina versus diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatoria en la herniorrafía inguinal.

Universo de estudio:

Pacientes propuestos para cirugía de hernia inguinal electiva en el Hospital “Lucía Íñiguez Landín” desde marzo de 2022 a enero de 2024, previo consentimiento informado (Anexo 1) que cumplan los criterios de inclusión.

Diseño muestral:

La población en estudio se conformará por los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y den su consentimiento informado, los cuales se van distribuir en dos grupos, tomados por aleatorización simple a ciegas con una proporción del 50% para cada grupo y de la siguiente manera: Ketamina 0,30 mg/kg de peso corporal/hr en perfusión continua durante el transoperatorio (Grupo estudio A), Diclofenaco sódico 1 mg/kg de peso corporal (Grupo estudio B).

Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de estudio:

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes adultos  $\geq 19$  años de edad.
- Pacientes programados para cirugía electiva con anestesia neuroaxial espinal.
- Pacientes con estado físico ASA I, ASA II.
- Pacientes con previo consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Ketamina, Bupivacaína y AINES.

#### **Criterios de salida:**

- Pacientes que abandonen el estudio por causa ajena o abandono voluntario.

### **Operacionalización de las variables.**

**Edad:** variable cuantitativa discreta, los datos se obtendrán por la edad en años cumplidos según el carné de identidad al momento del estudio, y se le aplicó la siguiente escala:

19 a 29 años.

30 a 39 años.

40 a 49 años.

50 a 59 años.

60 a 69 años.

70 y más años.

**Sexo:** variable cualitativa nominal dicotómica, los datos se obtendrán según sexo biológico al momento del nacimiento y se le aplicó la siguiente escala:

Masculino

Femenino

**Intensidad del dolor postoperatorio:** variable cualitativa nominal politómica, los datos se obtendrán mediante el interrogatorio al paciente. Según Escala Verbal Análoga del dolor (EVA).

Ausencia del dolor (0)

Dolor ligero (1-3)

Dolor moderado (4-6)

Dolor severo (7-9)

Dolor insoportable (10)

**Fármaco de rescate:** variable cualitativa nominal dicotómica los datos se obtuvieron mediante el interrogatorio al enfermo(a) y la historia clínica, según si recibió o no medicamento de acción rápida administrado, el cual surte efecto de inmediato y se aplicó la siguiente escala:

Si

No

**Efectividad de la analgesia:** variable Cualitativa nominal politómica. Según Escala Verbal Análoga del dolor, en la que el paciente evalúa la intensidad del dolor.

Buena

Regular

Mala

### ***Técnicas y procedimientos para el estudio:***

Los pacientes de los (Grupo A y B) serán recepcionados en la sala de preoperatorio, previa valoración en consulta de anestesia, donde se le explicó el procedimiento y se obtuvo el consentimiento informado. Para ser incluidos en la investigación.

Previa canalización de una vía venosa periférica con cánula plástica 18G, para la administración de líquidos y medicamentos, se iniciará el rellene vascular con cloruro de sodio 0,9%. Se premedicará con midazolam a 0,02 mg/kg de peso corporal y ondansetron 0,01 mg/kg de peso corporal,

posteriormente se trasladará al quirófano, se realizará la monitorización no invasiva (presión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca, saturación periférica de oxígeno), con el monitor DOCTUS VIII, posteriormente se continuará con el relleno vascular con cloruro de sodio 0.9% a razón 10 ml/kg de peso.

Previa posición decúbito lateral en dependencia a la localización de la hernia se le realizará asepsia y antisepsia de la región lumbar con agua jabón, alcohol 76%, se localizará el espacio L<sub>2-3</sub> ó L<sub>3-4</sub>, se infiltrará lidocaína 1% 40 mg, se introducirá el trocar Quincke calibre 25, al obtener líquido cefalorraquídeo, se inyectará bupivacaína isobárica 0,5% 10 mg, se colocará en decúbito supino, una vez que se obtiene el bloqueo motor y sensitivo. Ante de realizar la incisión de piel, al Grupo A se administra Ketamina 0.30 mg/kg de peso corporal/hr diluido hasta 20 ml ClNa 0,9% por vía endovenosa en perfusión continua durante el transoperatorio y al Grupo B se le administra Diclofenaco sódico 1 mg/kg de peso corporal en 50 ml de ClNa 0,9% por vía endovenosa.

La monitorización de la tensión arterial sistólica y diastólica, se realizará cada 3 minutos de iniciado el acto operatorio, la saturación parcial de oxígeno, así como el ritmo cardíaco en derivación DII y frecuencia cardíaca será continua, se le colocará máscara con oxígeno suplementario 4 litros por minutos, una vez finalizada la cirugía los pacientes serán trasladados a la unidad de cuidados postanestésicos donde se comenzará a evaluar la aparición del dolor y la intensidad del mismo.

La evaluación de la analgesia postoperatoria se realizará mediante la utilización de una Escala Verbal Análoga del dolor. Anexo 2

- Sin dolor: paciente que no refiere molestias

- Dolor ligero: paciente que refiere ligeras molestias en la zona quirúrgica, pero que no le interfiere en el sueño y no necesita analgésicos

- Dolor moderado: paciente que refiere molestias de mayor intensidad que el grado anterior y resuelve con una dosis baja de analgésicos no morfínicos

Dolor insoportable: pacientes que presentan dolor de gran intensidad que le provoca excitación y para su alivio requiere dosis de analgésicos morfínicos y técnicas especiales asociadas

La duración de la analgesia se evaluará utilizando intervalos de tiempo organizados en tres grupos:

\_30 minutos: intervalo de tiempo en los que aparecieron manifestaciones de dolor.

\_30 a 60 minutos: intervalo de tiempo en los que aparecieron manifestaciones de dolor.

\_60 a 90 minutos: intervalo de tiempo en los que aparecieron manifestaciones de dolor.

Los pacientes que refieran dolor moderado (tramadol 0,3 mg/kg de peso corporal diluido en 20 ml de ClNa 0,9% a pasar en 10 minutos por vía endovenosa), dolor insoportable (sulfato de morfina 0,1 mg/ kg de peso corporal por vía subcutánea) como analgesia de rescate.

## **Fuentes de información:**

La fuente de información se va constituir a partir de la consulta preoperatoria, la historia clínica y el protocolo de anestesia. Luego, se vaciará la información en un modelo de recogida de datos, creado a tales efectos por el autor y tutor de la tesis, en correspondencia con las variables objeto de estudio. (Anexo 3)

## **Técnica de recolección de datos.**

Se confeccionará una base de datos en Microsoft Excel versión 2016, y el paquete estadístico SPSS versión 26. Para dar cumplimiento a los objetivos, se empleará en el procesamiento de la información, la estadística descriptiva a través de: frecuencias absolutas, porcentos y razón, para las variables cualitativas y para las variables cuantitativas, se calculará de las medidas de tendencia central: la media aritmética y de las de dispersión: la desviación estándar.

Para evaluar la efectividad de la ketamina vs diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatoria en la herniorrafía inguinal, se comprobará el cumplimiento de los supuestos, de los cuales se incumplirá: la normalidad (Kolmogorov – Smirnov con  $p=0,000$ ) y la independencia (Test de Esfericidad de Bartlett  $p=0,123$ ) por lo que se decidirá aplicar un método no paramétrico: Chi cuadrado de Homogeneidad, por tratarse de dos muestras independientes, con variables categóricas involucradas en el análisis, con un nivel de significación de 0,05 y un nivel de confianza del 95%, en las pruebas de hipótesis.

Los resultados se presentarán en tablas y gráficos estadísticos para su mejor comprensión y luego se realizará la comparación de los resultados con la consulta bibliográfica y documental. Se accederá a estos por medio de motores de búsqueda, empleando descriptores biomédicos y estructurando búsquedas avanzadas en las diferentes páginas Web o a través de las revisiones bibliográficas realizadas en las bases de datos de Cochrane, Bireme, Ecimed, Hinari, Lilacs, Oficina Nacional de Estadísticas, PubMed, Revistas Médicas Cubanas y Medline.

### ▪ Métodos empleados:

En la investigación se utilizará como método general el científico para estudiar la esencia del fenómeno y llegar a conclusiones debidamente fundamentadas. Entre los métodos del nivel teórico, empírico y de procesamiento estadístico se citan los siguientes:

### ▪ Del nivel teórico:

Histórico-lógico: a través del cual se puede estudiar la trayectoria real del fenómeno y acontecimiento a lo largo de la historia sobre la base de bibliografías actualizadas, que en el caso de la investigación se correspondió con la eficacia de la ketamina versus diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatorio en los pacientes operados de herniorrafía inguinal.

Analítico-sintético: posibilita analizar la situación actual del problema planteado para determinar aspectos relacionados con esa selección e incluir aquellos que debía integrar la investigación, relacionados con la eficacia de la ketamina versus diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatorio en los pacientes operados de herniorrafía inguinal.

Inductivo-deductivo: ambos métodos se complementan entre sí, básicamente porque mediante el estudio de numerosos casos particulares a través de la inducción, se llegan a determinar generalizaciones y leyes empíricas, las que constituyen puntos de partida para definir o confirmar formulaciones teóricas, sobre la base de análisis de casos particulares relacionados con la eficacia de la ketamina versus diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatorio en los pacientes operados de herniorrafía inguinal.

Enfoque sistémico: proporcionará una orientación general para el estudio del fenómeno reconocida como una realidad integral y formada por componentes que cumplen determinadas funciones, a la vez que mantienen formas estables de interacción. En este caso es necesaria la interacción y relación entre los diferentes elementos que de manera ordenada conforman la investigación, en específico los relacionados con la eficacia de la ketamina versus diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatorio en los pacientes operados de herniorrafía inguinal.

- Del nivel empírico:

Análisis documental: se efectuará una búsqueda bibliográfica sistemática relacionada con la eficacia de la ketamina versus diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatorio en los pacientes operados de herniorrafía inguinal.

Modelo de recolección de la información: los datos serán recogidos por el autor a partir de la información extraída de los registros de las historias clínicas y el protocolo de anestesia de los pacientes observados para precisar cada una de las variables seleccionadas. (Anexo 3)

**Consideraciones éticas:**

Se solicitará la autorización al Consejo Científico y el Comité de Ética de las Investigaciones, perteneciente al Hospital Clínico Quirúrgico Lucía Íñiguez Landín de la provincia Holguín para el uso de los datos registrados en las historias clínicas de los pacientes en el período de octubre 2019 a enero 2022.

Se tendrá en consideración los principios éticos enunciados en la Declaración de Helsinki «Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos»; así como, las buenas prácticas médicas adoptadas por la Asamblea Médica Mundial y enmendada por la 52 Asamblea General en Edimburgo, Escocia en octubre del 2008 y luego en 2015, la cual plantea la primacía de la vida y el respeto por la dignidad del ser humano.

Se mantuvo como prioridad, los intereses y bienestar de las personas con respecto al interés exclusivo de la ciencia como se formula en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; con total confidencialidad de los datos y teniendo en cuenta todos los elementos de carácter ético necesarios, tales como: voluntariedad para participar en el estudio, la no exposición a riesgos adicionales innecesarios y el carácter estrictamente confidencial de los datos, previo consentimiento informado.

**Riesgos o puntos críticos del proyecto** (que permita conocer las posibilidades de que en algún momento este se detenga o no)

- Atrasos en cronograma de investigación.
- Falta de apoyo de los directivos.
- No disponibilidad de recursos materiales.
- Atrasos en la ejecución de las tareas de investigación e innovación.

Falta de compromiso de directivos y personal asistencial con la generalización de resultados.

Experiencia del jefe del proyecto y su equipo relacionada con los objetivos del proyecto:

La jefa del proyecto es Doctora en Medicina y Residente de Primer Año de Anestesiología y Reanimación. Durante su carrera se vinculó a la especialidad, realizando varias investigaciones científicas relacionadas con el tema propuesto, obteniendo resultados destacados.

El sustituto propuesto es Especialista de 2<sup>do</sup> Grado en Anestesiología y Reanimación con experiencia en la docencia de la especialidad. Ha tutorado además varios Trabajos de Terminación de Residencia con temáticas similares y resultados favorables.

### **Referencias bibliográficas**

1. Jorge Argón F, Hernández JM, Robaina C, Patricia López AP, Incapié JD, Rivas JA. Anestesia local para hernia inguinal mediante bloqueo ilioinguinal-iliohipogástrico. Rev Colomb Cir. 2016; 31: 262-68.
2. Durval Campos K, Rioko Kimiko S, de Oliveira Carvalho LL, Igor Dórea B. Postoperative persistent chronic pain: what do we know about prevention, risk factors, and treatment. Rev. Bras. Anesthesiol. [Internet]. 2016 Oct [cited 2019 Jan 03]; 66(5): 505-512. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-70942016000500505&lng](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942016000500505&lng)
3. Contreras V, Nieuwveld D Carbonell P. Analgesia Preventiva: ¿Parte del Pasado? Rev Esp Dolor. 2010; 54: 36-39.
4. Chinchilla Hermida PA, Baquero Zamarra DR, Guerrero Nope C, Bayter Mendoza EF. Incidencia y factores asociados al dolor crónico postoperatorio en pacientes llevados a herniorrafia inguinal. Rev Colomb Anesthesiol. 2017; 45(4): 291–299

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195153549004>.

5. Labrada A, Jiménez García Y. Analgesia multimodal preventiva: estudio comparativo. Rev. Soc. Esp. del Dolor. 2004; 11(3): 122-128.
6. Perdomo Fernández I, Martínez Bazán Y, Tornes Salgado C, Ortiz Sánchez Y. Analgesia preventiva con Diclofenaco en el dolor postoperatorio de colecistectomía videolaparoscópica. Revista Médica Multimed Granma. 2015; 19(6): 45-60.
7. Viña Granda ML, Jiménez Táboas A, Ortega Blanco D. Uso de dipirona–tramadol diclofenaco vs dipirona-diclofenaco en la analgesia preventiva del dolor postoperatorio. Investigaciones Médico quirúrgicas. 2017; 9(2): 3-7.
8. Woolf CJ, Chong MS. Preemptive analgesia: Treating postoperative pain by preventing the establishment of central sensitisation. Anesth Analg. 1993; 77: 362-79.
9. Martínez Acosta U, Arzabe Quiroga J, Zamorano Vicente I, Palacios Nava J, Pomier Saavedra S, Soza Gonzales PL. Incidencia de coleditiasis. Revista Ciencias.com [Internet]. 2005 [Citado 5 de febrero 2014]; s/n. Disponible en: <http://www.revistaciencias.com/publicaciones/EEkppZyZZALMCzVgzN.php>.
10. Muñoz Cepero M. Analgesia preventiva con drogas antiinflamatorias no esteroideas en procedimientos quirúrgicos abdominales de urgencia. Rev cuba anestesiol reanim [revista en la Internet]. 2013 Dic [citado 2014 Sep. 12]; 12(3): 222-230.  
Disponible en: [http://scielo.sld.cu/script=sci\\_arttext&pid=S1726-71820130036&lng=es](http://scielo.sld.cu/script=sci_arttext&pid=S1726-71820130036&lng=es).
11. Rascón-Martínez DM, Rojas-Vera AF. Analgesia preventiva en el dolor postoperatorio Rev.Mex. Anestesiología. 2019; 42 (3): 221-223. [Disponible en: http://www.medigraphic.com/rma](http://www.medigraphic.com/rma)
12. Ribera H, Estévez N, Garrido P. La transición de dolor agudo postoperatorio a crónico: ¿qué sabemos? Rev Soc Esp Dolor 2012; 19(4): 197-208.
13. Abraham Arap JF, Mederos Curbelo O, García Gutiérrez A. Hernias abdominales externas. En: García Gutiérrez A, Pardo Gómez G. Cirugía Tomo III. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2007.p. 1451-1556.
14. Canals Rabassa PP, Molina Fernández E, del Campo Abad R. Generalidades de las hernias abdominales. En: Soler Vaillant R, Mederos Curbelo ON. Cirugía. Afecciones quirúrgicas frecuentes. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2018.p.1-93.
15. Morales Barrios J, Flores Rangel GA, Chávez Villacaña E. Inguinodinia. Rev Mex Anestesiol.

2016; 39 (2):122-12. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/rma>.

16. Chinchilla Hermida PA, Baquero Zamarra DR, Guerrero Nope C, Bayter Mendoza EF. Incidencia y factores asociados al dolor crónico postoperatorio en pacientes llevados a herniorrafia inguinal. Rev Colomb Anestesiol. 2017; 45(4): 291–299.

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195153549004>.

17. Martínez Sánchez Y, Capote Guerrero G, Ortiz Sánchez Y, Rosabal Sadin MR, León Paz KD. Analgesia preventiva con microdosis de ketamina en pacientes operados con anestesia general. Rev Chil Anest 2020; 49: 691-698. Disponible en: <http://Doi: 10.25237/revchilanestv49n05-12>

18. Mendoza Navarrete TV, Cedeño de la Torre LB, Cevallos Briones ET, Almeida Almeida GA, Muñoz Moreira RA, García Looz GY. Técnicas analgésicas para el control del dolor postoperatorio. Revista Científica Mundo de la Investigación. 2019; 3(1): 1464-1495. Disponible en:

<http://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/425>.

19. Casado Romo MP. Técnicas anestésicas locorregional en patología herniaria (Tesis). Madrid: *Facultad de Farmacología*; 2018.

20. Restrepo GE, Marriquer VH, Botero PLF. Gabapentina y pregabalina: ¿cuál es su papel en el perioperatorio? Rev Soc Esp Dolor. 2007; 6: 432-436.

#### **Anexo 1.** Hoja de consentimiento informado.

Yo \_\_\_\_\_ con carné de identidad \_\_\_\_\_ y dirección particular \_\_\_\_\_ participo voluntariamente en esta investigación que tiene por objetivo comparar la efectividad de la ketamina vs diclofenaco sódico como analgesia preventiva postoperatoria en la herniorrafía inguinal .

Numerosas modalidades analgésicas se han descrito para el control del dolor postoperatorio en cirugía de hernia inguinal; sin embargo, no se ha encontrado la técnica ideal que proporcione una analgesia postoperatoria adecuada, preservando la función motora que permita una rápida recuperación funcional, con escasos efectos secundarios.

Sobre esa base, se me ha dado del conocimiento que toda la información recogida se mantendrá reservada y es confidencial. Estos resultados no tienen fines diagnósticos sino investigativos; por lo que no se me darán a conocer personalmente, ni serán revelados a otros miembros de mi familia u otras personas.

Por lo tanto, autorizo su utilización en publicaciones y con otros fines investigativos siempre y cuando resulten beneficiosos para el desarrollo de la ciencia y se mantenga sin revelar mi identidad. Si de la investigación se derivan bienes confirmo que mi participación es completamente voluntaria.

Se me ha explicado que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento si así lo estimo pertinente, sin que deba dar explicaciones acerca de mi decisión; lo cual no afectará mis relaciones con el personal de salud a cargo de la misma.

He realizado todas las preguntas que considero necesarias acerca de la investigación y en caso de que desee conocer algún nuevo dato o recibir más información sobre el estudio o la enfermedad puedo dirigirme a la investigadora Dra. Rachel de la Caridad Domínguez López, residente de la Especialidad en Anestesiología y Reanimación.

Estoy conforme con todo lo expuesto y para que así conste, firmo a continuación expresando mi consentimiento.

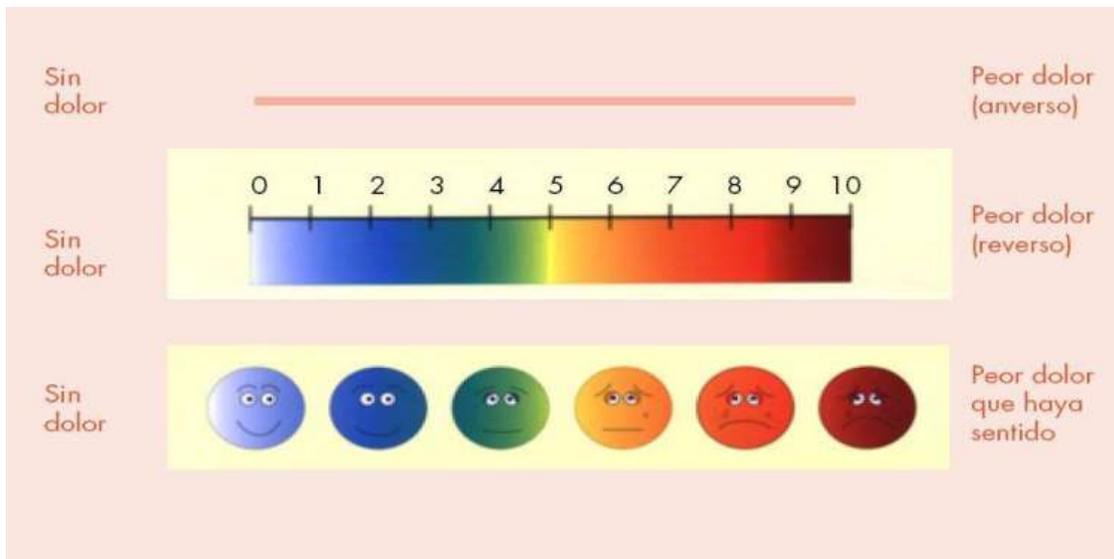
Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Jefe del proyecto: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

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

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Lugar: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

### Anexo 2. Escala Verbal Análoga (EVA).



1 = sin dolor

---

2 – 3 = dolor moderado

---

4 – 5 = dolor desconfortante

---

6 – 7 = dolor pavoroso u horrible

---

8 – 9 = dolor intenso

---

10 = dolor insoportable.