

## Cirugía y Cirujanos

Volumen 72  
Volume

Número 6  
Number

Noviembre-Diciembre 2004  
November-December

*Artículo:*

Estudio multicéntrico comparativo para evaluar la eficacia analgésica de etofenamato y diclofenaco por vía intramuscular en pacientes con dolor postquirúrgico

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Academia Mexicana de Cirugía

Otras secciones de  
este sitio:

- 👉 Índice de este número
- 👉 Más revistas
- 👉 Búsqueda

*Others sections in  
this web site:*

- 👉 *Contents of this number*
- 👉 *More journals*
- 👉 *Search*



Medigraphic.com

# Estudio multicéntrico comparativo para evaluar la eficacia analgésica de etofenamato y diclofenaco por vía intramuscular en pacientes con dolor postquirúrgico

Acad. Dr. Uriah Guevara-López,\* Dr. Santos Uscanga-Sánchez,\*\* Dr. José Gómez-Márquez,\*\*\*  
Dr. Juan Bárcenas-Olivares,\*\*\*\* Dra. Ángeles Martínez-Arenas,\*\*\*\*\* Dr. José Antonio Palma-Aguirre\*\*\*\*\*

## Resumen

**Objetivo:** se investigó la utilidad analgésica del etofenamato intramuscular (1 g/día) y diclofenaco intramuscular (75 mg/día) en el alivio del dolor postquirúrgico, durante 3 días de estancia hospitalaria.

**Material y métodos:** 110 pacientes hospitalizados para cirugía electiva fueron estudiados en forma abierta, comparativa, aleatoria, paralela y multicéntrica. Una hora antes de la cirugía se administró la primera dosis del medicamento, 55 pacientes recibieron etofenamato y 55 diclofenaco. Las siguientes dosis se aplicaron a las 24 y 48 horas. La evaluación basal fue 30 minutos después de la recuperación anestésica y las variables de eficacia clínica se evaluaron a las horas 1, 6, 12, 24, 36, 48, 60 y 72. Las variables de eficacia analgésica fueron la escala visual análoga del dolor (EVA), escala verbal análoga del dolor (EVERA) y escala de bienestar (EB). Se documentaron los eventos adversos.

**Resultados:** los pacientes de ambos grupos mostraron valores semejantes en cuanto al alivio del dolor postquirúrgico (EVA, EVERA). Aunque a las 24 horas el etofenamato mostró una discreta mejor acción analgésica que el diclofenaco, ésta no fue estadísticamente significativa. Los dos medicamentos fueron seguros, si bien algunos pacientes de ambos grupos presentaron náuseas, vómito, flatulencia y dolor en el sitio de la inyección.

**Conclusiones:** los resultados en este estudio indican que etofenamato y diclofenaco son seguros, tolerables y eficaces en el alivio del dolor postquirúrgico.

**Palabras clave:** etofenamato, diclofenaco, dolor postquirúrgico, eficacia, tolerabilidad, eventos adversos.

## Summary

**Objective:** The analgesic efficacy of intramuscular etofenamato (1 g/day) and intramuscular diclofenac (75 mg/day) was assessed in post-surgical pain relief during a period of 3 days.

**Material and Methods:** One hundred ten hospitalized patients undergoing elective surgery were evaluated in an open-label, comparative, randomized, parallel-group, multicenter study. Fifty five patients received etofenamato and 55 patients diclofenac, 1 h before surgery. The doses were administered after 24 and 48 h. Baseline evaluations were carried out 30 min after anesthesia recovery and the clinical efficacy variables were assessed at 1, 6, 12, 24, 36, 48, 60 and 72 h. The efficacy variables were Pain Visual-Analogue Scale (VAS), Pain Analogous Verbal Scale (AVERS), and Well-Being Scale. Adverse events were documented.

**Results:** Patients in both groups showed similar values in post-surgical pain relief (VAS, AVERS). According to VAS, etofenamato at 24 h had a better analgesic action than diclofenac even though it was not statistically significant. Both drugs demonstrated to be safe. Patients in both groups reported nausea, vomiting, flatulence, and pain at injection site.

**Conclusions:** We find that both etofenamato and diclofenac were safe, tolerable, and effective treatments for the relief of post-surgical pain.

**Key words:** Etofenamato, Diclofenac, Post-surgical pain, Efficacy, Tolerability, Adverse events.

\* Clínica del Dolor, Instituto Nacional de la Nutrición "Salvador Zubirán".

\*\* Jefe del Centro de Investigación del Hospital "María José".

\*\*\* Hospital ISSSTE, Monterrey, Nuevo León.

\*\*\*\* Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez", IMSS.

\*\*\*\*\* Hospital Civil, Aguascalientes, Aguascalientes.

\*\*\*\*\* Unidad de Investigación Médica en Farmacología, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

### Solicitud de sobretiros:

Dr. Uriah Guevara-López,

Unidad de Medicina del Dolor y Paliativa, Instituto Nacional de la Nutrición "Salvador Zubirán", Vasco de Quiroga 15, Tlalpan, 14000 México, D.F.  
Fax: (52) 5485 4333. E-mail: uriahguevara@hotmail.com

Recibido para publicación: 05-05-2004.

Aceptado para publicación: 03-08-2004.

## Introducción

Los analgésicos, derivados o no del opio, son necesarios y útiles para el control del dolor postoperatorio. La administración epidural, intramuscular o intratecal de la morfina controla eficazmente el dolor, aunque por períodos cortos, asociándose frecuentemente con efectos colaterales como náusea y vómito (39%), mareos (10%) y prurito (58%)<sup>(1-3)</sup>.

Los analgésicos no opiáceos denominados AINEs también son empleados para el tratamiento del dolor postoperatorio. La administración de éstos antes o inmediatamente después de la inducción de la anestesia reduce el dolor postoperatorio y el requerimiento de analgésicos<sup>(4,5)</sup>. Otros estudios no coinciden con estos resultados e indican la necesidad de terapia analgésica adicional<sup>(6,7)</sup>. Se ha descrito que estos fármacos reducen el consumo de agentes opiáceos hasta en 40 a 70% de los casos estudiados<sup>(8-11)</sup>.

En los pacientes postoperados el rápido alivio del dolor es la prioridad. Por esta razón, la administración de analgésicos parenterales es el tratamiento de primera línea. Las formulaciones intramusculares de AINEs son usadas como una alternativa eficaz y de rápida acción, especialmente en los pacientes que durante este período no tienen indicada la vía oral. En esos casos la administración de un AINE por vía intramuscular, con un rápido inicio de acción, duración prolongada y buena tolerabilidad, es una alternativa<sup>(12)</sup>.

Se han empleado diversos analgésicos no opiáceos (AINEs) para el control del dolor postoperatorio, como el ketorolaco y el ketoprofeno, sin embargo, aunque son útiles para el alivio del dolor postoperatorio, también se ha reportado que su empleo se relaciona con efectos adversos serios<sup>(13)</sup>.

El diclofenaco sódico es un AINE derivado del ácido fenilacético con propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas que parecen estar relacionadas con su capacidad para bloquear la biosíntesis de prostaglandinas. Ha sido ampliamente usado en el tratamiento del dolor músculo-esquelético postquirúrgico y en la inflamación articular<sup>(14-16)</sup>. Durante las primeras 18 horas postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía plástica, tiene mejor respuesta analgésica comparado con otros AINEs, con una reducción del uso de analgesia adicional<sup>(17)</sup>.

El etofenamato (2-[2-hidroxietoxi] etil N-[ $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluorom-tolil] antranilato) es un líquido altamente viscoso con fuertes propiedades lipofílicas y con cierto carácter hidrofílico, debido a que pertenece al grupo hidroxietoxi<sup>(18)</sup>. Se ha empleado durante largo tiempo como tratamiento tópico de padecimientos reumáticos, para el alivio del dolor y la inflamación asociados con trastornos músculo-esqueléticos, de las articulaciones y de tejidos blandos<sup>(19,20)</sup>. El etofenamato intramuscular en pacientes con lumbalgia resultó ser superior al diclofenaco, tanto en eficacia analgésica como en la recuperación de la función muscular y la menor cantidad de

efectos adversos<sup>(21)</sup>. Así mismo, el etofenamato fue igualmente eficaz que el citrato de fentanil en el control del dolor postoperatorio en pacientes ambulatorios sometidos a litotripsia por ondas de choque extracorpóreas<sup>(22)</sup>.

Por lo anterior, el objetivo del estudio fue comparar la utilidad analgésica del etofenamato intramuscular administrado una vez al día, con la del diclofenaco intramuscular administrado una vez al día, durante 3 días en el tratamiento del dolor postoperatorio en pacientes con cirugía electiva.

## Material y métodos

Se realizó un estudio multicéntrico, abierto, prospectivo, comparativo, aleatorio, con dos brazos paralelos. Los pacientes fueron seleccionados de cuatro centros hospitalarios de la república mexicana (Hospital "Victorio de la Fuente Narváez", IMSS, D. F.; Hospital Regional ISSSTE, Monterrey, Nuevo León; Hospital de Especialidades "Miguel Hidalgo", Aguascalientes, Aguascalientes; Hospital "María José", D. F.). El estudio fue realizado de acuerdo con las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y previa firma de consentimiento informado por parte de los pacientes.

Se reunieron 112 pacientes, de los cuales 110 recibieron los medicamentos en estudio. Se incluyeron pacientes de uno y otro sexo, con edad entre 18 y 60 años, riesgo anestésico quirúrgico ASA I o II y cirugía electiva abdominal, pélvica, urológica u ortopédica; su estancia hospitalaria debía ser mayor a tres días.

La intensidad del dolor y su reducción con los fármacos empleados fue evaluada mediante las siguientes escalas:

- Escala visual análoga del dolor (EVA) de diez puntos, donde 0 indica ausencia de dolor y 10, dolor insoportable.
- Escala verbal análoga del dolor (EVERA), que evalúa cinco categorías: ausencia de dolor, leve, moderado, intenso y muy intenso.
- Escala de bienestar (EB), con siete categorías: pésimo, muy mal, mal, regular, bien, muy bien y excelente.

Así mismo, se registró tensión arterial y frecuencia cardíaca a las 1, 6, 12, 24, 36, 48, 60 y 72 horas posteriores a la administración de la primera dosis de los fármacos en estudio (1 g de etofenamato cada 24 horas por vía intramuscular y 75 mg de diclofenaco intramuscular). Se evaluaron en los mismos tiempos los efectos colaterales (reflujo gastroesofágico, dolor epigástrico, náusea, vómito, dispepsia, pérdida del apetito, diarrea, estreñimiento, hemorragia de tubo digestivo alto o bajo), las molestias durante la aplicación y la presencia de complicaciones.

Se aplicó un cuestionario de tolerabilidad al tratamiento en el que se incluyeron tres preguntas:

- ¿Presentó dolor al aplicarle el medicamento?
- ¿Presentó dolor en el sitio de la inyección varias horas después?
- ¿Presentó inflamación en el sitio de inyección?

Adicionalmente se aplicó un cuestionario de conveniencia que exploraba si el paciente se aplicaría nuevamente el medicamento y si consideraba eficaz una dosis al día, además de la conveniencia del mismo.

En caso de dolor moderado a severo a pesar de los fármacos en estudio, se dispuso de clorhidrato de buprenorfina (200 mg intramuscular) como medicación de rescate.

### Análisis estadístico

Las variables demográficas, las condiciones basales, la presencia de efectos colaterales y la aceptación o molestia durante la aplicación se analizaron mediante estadística descriptiva.

Se realizó análisis de varianza de dos vías (centro y tratamiento) para comparar los tratamientos en cuanto a la inten-

sidad del dolor (EVA) a las 24, 48 y 72 horas y su reducción respecto a los valores basales en los mismos tiempos; se utilizó la t de Student para otras variables cuantitativas.

Para las variables cualitativas (EVERA, EB) se compararon los grupos empleando la prueba Cochran-Mantel-Haenszel.

## Resultados

La población estudiada estuvo integrada por 107 pacientes, de los cuales 52 recibieron etofenamato y 55 diclofenaco, debido a que tres pacientes del grupo de etofenamato se excluyeron del análisis por no cumplir con los criterios de elección.

Los grupos de estudio mostraron semejanzas en cuanto a las características demográficas (Cuadro I). Los tipos de cirugía variaron entre los grupos (Cuadro II).

En cuanto a la intensidad del dolor (EVA) se observaron valores similares entre ambos grupos en todas las evaluaciones, y un descenso clínico y estadísticamente significativo de 6 (basal) a menos de 1 a las 72 horas ( $p < 0.001$ ) (Figura 1).

El análisis de varianza no arrojó diferencias estadísticamente significativas entre los tratamientos.

A las 24 horas ambos fármacos mostraron una reducción del dolor de superior a tres puntos en EVA.

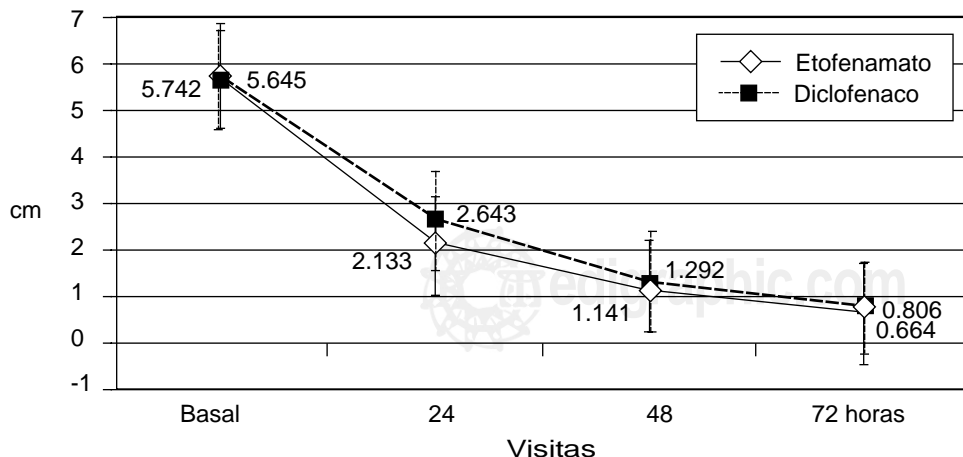
En cuanto a la intensidad del dolor en la etapa basal, evaluado mediante EVERA, se observaron valores de moderado a muy intenso en ambos grupos. Sin embargo, a las 24 horas esta proporción fue menor en el grupo de etofenamato al presentar dolor únicamente 12 pacientes (23.07%) versus 17 pacientes (30.90%) del grupo de diclofenaco, sin alcanzar significancia estadística, destacándose que a las 72 horas el dolor de intenso a muy intenso fue prácticamente nulo en ambos grupos (Cuadro III).

No se observaron diferencias en cuanto a la utilización de medicación de rescate.

**Cuadro I.** Características demográficas

		Etofenamato (n = 55)	Diclofenaco (n = 55)
Sexo	Femenino n (%)	38 (69.1)	36 (65.59)
	Masculino n (%)	17 (30.9)	19 (34.5)
Edad	Media	38.3	39.5
	DE	11.1	10.8
IMC	Media	26.2	26.2
	DE	4.1	4.1

DE = desviación estándar, IMC = índice de masa corporal.



**Figura 1.** Intensidad del dolor durante las visitas hospitalarias.

Valores expresados en cm, según la EVA de 0 al 10. Todas las reducciones fueron estadísticamente significativas respecto a los valores basales ( $p < 0.01$ ). Las diferencias entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas.

Cuadro II. Tipos de cirugía

Tipos de cirugía	Cirugía	Etofenamato (n = 55)		Diclofenaco (n = 55)		Total (n = 110)	
		n	%	n	%	n	%
Cirugía abdominal	Plastia abdominal			1	1.82	1	0.91
	Colecistectomía	1	1.82	2	3.64	3	2.73
	Colecistectomía cerrada			1	1.82	1	0.91
	Funduplicación			1	1.82	1	0.91
	Hernioplastia	1	1.82			1	0.91
	Laparoplastia			1	1.82	1	0.91
	Funduplicatura tipo Nissen	1	1.82	1	1.82	2	1.82
	Colecistectomía abierta	1	1.82	1	1.82	2	1.82
	Esplenectomía			1	1.82	1	0.91
	Plastia umbilical			2	3.64	2	1.82
	Todas las cirugías abdominales	4	7.27	11	20.00	15	13.64
Cirugía ortopédica	Cirugía de Burch	1	1.82	1	1.82	2	1.82
	Reducción cerrada con clavo centromedular	1	1.82			1	0.91
	Reducción cerrada con colocación de clavo UTN			1	1.82	1	0.91
	Debridamiento e injerto de colgajo			1	1.82	1	0.91
	Artroscopia diagnóstica y reparación de ligamento	1	1.82			1	0.91
	Discoidectomía	3	5.45	3	5.45	6	5.45
	Discoidectomía L4-L5, L5-S1			1	1.82	1	0.91
	Discoidectomía laminectomía	1	1.82			1	0.91
	HTA + SOB + biopsia			1	1.82	1	0.91
	Reducción abierta y fijación interna	1	1.82			1	0.91
	Reducción abierta y síntesis de tobillo izquierdo			1	1.82	1	0.91
	Reducción abierta vía post y estabilización con placa	1	1.82			1	0.91
	Reducción abierta con clavo centromedular			1	1.82	1	0.91
	Osteosíntesis, estabilización con clavo centromedular			1	1.82	1	0.91
	Osteosíntesis de radio izquierdo			1	1.82	1	0.91
	Reducción con clavo e injerto de colgajo			1	1.82	1	0.91
	Colocación de fijadores externos	1	1.82			1	0.91
	Colocación de clavo centromedular	1	1.82			1	0.91
	Colocación de fijadores externos y placa afíbula en tibia	1	1.82			1	0.91
	Colocación de fijadores externos en tibia izquierda y clavo en fémur izquierdo			1	1.82	1	0.91
	Reducción, colocación de clavo centromedular univerval en tibia	1	1.82			1	0.91
	Reducción y osteosíntesis	1	1.82	1	1.82	2	1.82
	Reducción y síntesis			1	1.82	1	0.91
	Reducción y síntesis con placa BCP			1	1.82	1	0.91
	Reducción y síntesis con placas			2	3.64	2	1.82
	Reducción con clavo centromedular UTN			1	1.82	1	0.91
	Reducción, síntesis, clavo centromedular	1	1.82			1	0.91
	Retiro de fijadores externos y colocación de clavo UTN	2	3.64	1	1.82	3	2.73
	Estabilización y reducción con placa	1	1.82			1	0.91
	Estabilización y síntesis con placa			1	1.82	1	0.91
	Estabilización cerrada con clavos percutáneos	1	1.82			1	0.91
	Artroplastia total en rodilla derecha	1	1.82			1	0.91
Reemplazo total de rodilla	1	1.82	1	1.82	2	1.82	
Total cirugía ortopédica	20	36.36	23	41.82	43	39.09	
Cirugía pélvica	Histerectomía abdominal	11	20.00	10	18.18	21	19.09
	Salpingoanastomosis bilateral	1	1.82			1	0.91
	Colpoplastia			1	1.82	1	0.91
	Histerectomía	1	1.82	2	3.64	3	2.73
	Plastia inguinal			1	1.82	1	0.91
	Mimectomía			1	1.82	1	0.91
	Salpingotomía	2	3.64			2	1.82
	Histerectomía abdominal total	11	20	2	3.64	13	11.82
	Recanalización tubal			2	3.64	2	1.82
	Histerectomía vaginal	1	1.82	1	1.82	2	1.82
Todas las cirugías pélvicas	27	49.09	20	36.36	47	42.73	
Otra cirugía	Resección de nódulo en seno	1	1.82			1	0.91
	Total de cirugía en seno	1	1.82			1	0.91
Totales	Todas las cirugías	55	100.00	55	100.00	110	100.00

Otra variable secundaria de eficacia fue la escala de bienestar. Sólo a las 24 horas se encontró una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ) a favor del grupo de etofenamato (Cuadro IV).

#### Análisis de seguridad

Ciento diez pacientes, 55 de cada grupo, tomaron por lo menos una dosis del fármaco por lo que fueron considerados para el análisis de seguridad (signos y síntomas gastrointestinales, pruebas de laboratorio y eventos adversos). No se observaron diferencias importantes.

Noventa pacientes (81.82%) presentaron eventos adversos, de los cuales 47 (85.45%) fueron del grupo de etofenamato y 43 (78.18%) del grupo de diclofenaco. El evento más frecuente fue náusea, en 55.45% de los pacientes, le siguieron vómito (43.64%) y flatulencia (41.82%). En el cuadro V se pueden observar todos los eventos adversos con una incidencia mayor o igual a 20% respecto al total de pacientes, según grupo de tratamiento.

El dolor en el sitio de la inyección se reportó en 65 pacientes (33.64%), 33 (60%) del grupo de etofenamato y 32 (58.18%) del grupo de diclofenaco; le siguieron náusea (23.64%) y dolor abdominal (20.91%).

Un paciente del grupo de etofenamato registró taquicardia nodal como evento adverso serio, de intensidad severa

pero sin relación con el medicamento en estudio. En cuanto a los valores hematológicos se observó decremento respecto a los valores basales de los eritrocitos a las 72 horas, en 23 de 35 pacientes (65.71%) en el grupo de etofenamato y en 25 de 37 pacientes (67.57%) en el grupo de diclofenaco; en el hematócrito, 18 de 42 pacientes (42.86%) en el grupo de etofenamato y 20 de 44 pacientes (45.45%) en el grupo de diclofenaco.

#### Tolerabilidad y conveniencia

En cuanto al cuestionario de tolerabilidad, en ambos tratamientos más de 85% de los pacientes manifestó molestias leves o ausencia de las mismas. Finalmente, en el cuestionario de conveniencia se registró que más de 90% de los pacientes de ambos grupos consideran los tratamientos como convenientes y aceptables. Ante la pregunta de que si se aplicarían nuevamente estos fármacos cerca de 90% de pacientes contestó que sí. En los signos vitales no se observaron cambios relevantes.

### Discusión

En general, el manejo del dolor postoperatorio incluye el uso de analgésicos por vía parenteral. Sin embargo, a las dosis terapéuticas empleadas pueden presentarse reacciones

**Cuadro III.** Intensidad del dolor según la escala verbal análoga (EVERA)

	Intensidad del dolor	Etofenamato (52)		Diclofenaco (55)	
		n	%	n	%
Basal	Ausente	2	(3.85)	6	(10.91)
	Leve	13	(25.00)	11	(20.00)
	Moderado	12	(23.08)	14	(25.45)
	Intenso	17	(32.69)	12	(21.82)
	Muy intenso	8	(15.38)	12	(21.82)
24 horas	Ausente	13	(25.00)	11	(20.00)
	Leve	24	(46.15)	23	(41.82)
	Moderado	9	(17.31)	10	(18.18)
	Intenso	1	(1.92)	5	(9.09)
	Muy intenso	2	(3.85)	2	(3.64)
48 horas	Ausente	24	(46.15)	27	(49.09)
	Leve	20	(38.46)	17	(30.91)
	Moderado	3	(5.77)	6	(10.91)
	Intenso	2	(3.85)	1	(1.82)
	Muy intenso	0		0	
72 horas	Ausente	32	(61.54)	30	(54.55)
	Leve	14	(26.92)	16	(29.09)
	Moderado	1	(1.92)	3	(5.45)
	Intenso	0		0	
	Muy intenso	0		0	

Los valores expresan el número de pacientes y promedios de respuesta según EVERA.

**Cuadro IV.** Número de pacientes por día y grupo de tratamiento según la escala de bienestar

Visita	¿Cómo se siente usted?	Etofenamato (52)		Diclofenaco (55)	
		n	%	n	%
Basal	Pésimo	1	(1.92)	2	(3.64)
	Muy mal	8	(15.38)	11	(20.00)
	Mal	12	(23.08)	14	(25.45)
	Regular	17	(32.69)	14	(25.45)
	Bien	12	(23.08)	12	(21.82)
	Muy bien	2	(3.85)	2	(3.64)
	Excelente	0		0	
24 Horas*	Pésimo	0		1	(1.82)
	Muy mal	1	(1.92)	2	(3.64)
	Mal	1	(1.92)	4	(7.27)
	Regular	10	(40.38)	11	(20.00)
	Bien	21	(40.38)	24	(43.64)
	Muy bien	12	(23.08)	7	(12.73)
	Excelente	4	(7.69)	2	(3.64)
48 Horas	Pésimo	0		0	
	Muy mal	0		0	
	Mal	1	(1.92)	1	(1.82)
	Regular	7	(13.46)	8	(14.55)
	Bien	16	(30.77)	24	(43.64)
	Muy bien	22	(42.31)	14	(25.45)
	Excelente	3	(5.77)	4	(7.27)
72 Horas	Pésimo	0		0	
	Muy mal	0		0	
	Mal	1	(1.92)	0	
	Regular	2	(3.85)	2	(3.64)
	Bien	11	(21.15)	17	(30.91)
	Muy bien	22	(42.31)	24	(43.64)
	Excelente	11	(21.15)	6	(10.91)

Escala de bienestar de siete categorías

\* Valor  $p < 0.05$ **Cuadro V.** Eventos adversos reportados durante el estudio por grupo de tratamiento

Sistema corporal	Etofenamato (55)		Diclofenaco (55)		Total (110)	
	n	%	n	%	n	%
Algún evento*	47	(85.45)	43	(78.18)	90	(81.82)
Digestivo	36	(65.45)	37	(62.27)	73	(66.36)
- Náusea	29	(52.73)	32	(58.18)	61	(55.45)
- Vómito	22	(40.00)	26	(47.27)	48	(43.64)
- Flatulencia	23	(41.82)	23	(41.82)	46	(41.82)
- Estreñimiento	20	(36.36)	18	(32.73)	38	(34.55)
- Dispepsia	18	(32.73)	16	(29.09)	34	(30.91)
- Anorexia	12	(21.82)	10	(18.18)	22	(20.00)
Cuerpo completo	29	(52.73)	27	(49.09)	56	(50.91)
Dolor en el sitio de la inyección	19	(34.55)	18	(32.73)	37	(33.64)
Dolor abdominal	14	(25.45)	14	(25.45)	28	(25.45)

\* Cada evento adverso es analizado por separado y se pudo presentar más de uno por paciente.

adversas de importancia; para evitar esto se han combinado diferentes analgésicos con distintos mecanismos de acción. Wilder-Smith y colaboradores<sup>(23)</sup> compararon el opioide tramadol por vía intramuscular (100 mg) y el diclofenaco intramuscular (75 mg), solos o en combinación en pacientes con cesárea electiva. El resultado de esta combinación fue una analgesia más prolongada y una reducción en la sensibilización sensorial comparada con los analgésicos individuales, sin incremento en los efectos adversos. Aunque en este estudio no hubo diferencias en cuanto a las reacciones adversas, se requirieron dos fármacos, lo cual impacta desde el punto de vista farmacoeconómico e implica un mayor riesgo de efectos adversos.

Por otro lado, Settecase y colaboradores describen que el uso de un analgésico previo a la cirugía, como el diclofenaco (1 mg/kg intramuscular) 60 minutos antes de la inducción de la anestesia, no disminuyó la intensidad del dolor en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva, los cuales requirieron analgesia de rescate en las primeras 24 horas posteriores al procedimiento quirúrgico<sup>(6)</sup>.

Así mismo, Nagatsuka y colaboradores no encontraron ventajas del uso de AINEs antes de la cirugía (analgesia multimodal) en pacientes sometidos a osteotomía de la rama sagital<sup>(7)</sup>.

Dado que la analgesia preventiva aún es un procedimiento controvertido, se justifica la búsqueda de alternativas terapéuticas orientadas a demostrarla, buscando aliviar el dolor del considerable número de pacientes que son intervenidos diariamente. En este contexto se inscriben los resultados del presente estudio.

Nuestros resultados mostraron que para atenuar el dolor postquirúrgico (medido a través de la escala visual análoga, escala verbal análoga del dolor y escala de bienestar), tanto etofenamato como diclofenaco fueron eficaces, y aunque a las 24 horas el etofenamato mostró discreta mejor acción analgésica que el diclofenaco, ésta no fue estadísticamente significativa.

Como es sabido, los analgésicos no opiáceos tipo AINE producen efectos secundarios y posibles eventos adversos; en este estudio los más frecuentes en ambos grupos fueron náusea, vómito y flatulencia. Los eventos relacionados con la aplicación de los medicamentos en estudio fueron dolor en el sitio de inyección, náusea y dolor abdominal. Estos resultados son compatibles con los reportados en otras publicaciones<sup>(10,13,21-23)</sup>.

En cuanto a los resultados de laboratorio clínico y signos vitales no se observaron cambios relevantes, y fueron muy semejantes a los indicados en otras publicaciones<sup>(24)</sup>. Según los cuestionarios aplicados, más de 90% de los pacientes consideran seguros y tolerables ambos medicamentos, por tratarse de esquemas eficaces en la prevención del dolor postquirúrgico.

A pesar de la gran cantidad de fármacos diseñados para aliviar el dolor, los AINEs siguen siendo los más empleados, solos o combinados. Diferentes estudios ponderan sus propiedades analgésicas y antiinflamatorias, que no poseen los opiáceos. Una vertiente a discutir es el costo riesgo-beneficio, ya que se deben tomar en cuenta todas estas variables antes de indicar un analgésico.

Los recientes avances en el conocimiento de los mecanismos intrínsecos de esta familia de analgésicos permiten retomarlos para conocerlos mejor. En este contexto se discute la proporción de acción que sobre la ciclooxigenasa-2 tienen los denominados AINES, y viceversa, la cual una vez identificada ayudará a elegir mejor los fármacos y evitar sus efectos nocivos.

Por otra parte, cuando se estudia algo tan subjetivo como el dolor es necesario afinar los métodos de evaluación<sup>(25)</sup>. En el presente estudio se emplearon tres diferentes escalas para evaluar el posible efecto analgésico de los fármacos, lo cual acerca a la posibilidad de una evaluación más racional. El acucioso seguimiento efectuado durante los días del estudio tuvo por objetivo analizar las posibles complicaciones que se pueden presentar con el empleo de este tipo de fármacos en los pacientes intervenidos quirúrgicamente<sup>(10,13,21-23)</sup>.

Los resultados de este estudio clínico sugieren que etofenamato y diclofenaco son tratamientos seguros, tolerables y eficaces en el alivio del dolor postquirúrgico.

## Referencias

1. Rosen A, Huges C, Shnider M, Abboud K, Norton M. Epidural morphine for the relief of postoperative pain after caesarean section. *Anesth Analg* 1983;62:666.
2. Fuller G, McMorland H, Douglas J, Palmer L. Epidural morphine for analgesia after cesarean section: a report of 4,880 patients. *Can J Anaesth* 1990;37:630.
3. Palmer M, Emerson S, Volgoropolous D. Dose-response relationship of intrathecal morphine for postcesarean analgesia. *Anesthesiology* 1999;90:437.
4. O'Hanlon J, Beers H, Huss K, Milligan R. A comparison of the effect of intramuscular diclofenac, ketorolac or piroxicam on postoperative pain following laparoscopy. *Eur J Anaesthesiol* 1996;13:404.
5. Norris A, Un V, Chung F, Thanamayooran S, Sandler A, Katz J. When should diclofenac be given in ambulatory surgery: preoperatively or postoperatively? *J Clin Anesth* 2001;13(1):11-15.
6. Settecase C, Bagilet D, Bertolotti F, Laudanno C. Preoperative diclofenac does not reduce pain of laparoscopic cholecystectomy. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2002;49(9):455-460.
7. Nagatsuka C, Ichinohe T, Kaneko Y. Preemptive effects of a combination of preoperative diclofenac, butorphanol, and lidocaine on postoperative pain management following orthognathic surgery. *Anesth Prog* 2000;47(4):119-124.
8. Burns W, Aitken A, Bullingham S, MacArdle S, Kenny C. Double-blind comparison of the morphine sparing effect of continuous and intermittent i.m. administration of ketorolac. *Br J Anaesth* 1991; 67:235.
9. Pertunen K, Kalson E, Heinonen J, Salo J. IV diclofenac in post-thoracotomy pain. *Br J Anaesth* 1992;68:474.



10. Hynninen MS, Cheng DC, Hossain I, Carroll J, Aumbhagavan SS, Yue R, Karski JM. Non-steroidal anti-inflammatory drugs in treatment of postoperative pain after cardiac surgery. *Can J Anaesth* 2000;47(12):1182-1187.
11. Olofsson CI, Legeby MH, Nygard EB, Ostman KM. Diclofenac in the treatment of pain after caesarean delivery. An opioid-saving strategy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2000;88(2):143-146.
12. Ghozlan PR, Bernhardt M, Vélicitat P, Bluhmki E. Tolerability of multiple administration of intramuscular meloxicam: a comparison with intramuscular piroxicam in patients with rheumatoid arthritis or osteoarthritis. *Br J Rheumatol* 1996;35(Suppl 1):51-55.
13. Forrest JB, Camu F, Greer IA, Kehlet H, Abdalla M, Bonnet F, Ebrahim S, Escolar G, Jage J, Pocock S, Velo G, Langman MJ, Bianchi PG, Samama MM, Heitlinger E, POINT Investigators. Ketorolac, diclofenac, and ketoprofen are equally safe for pain relief after major surgery. *Br J Anaesth* 2002;88(2):227-233.
14. Al-Waili NS. Efficacy and safety of repeated postoperative administration of intramuscular diclofenac sodium in the treatment of postcesarean section pain: a double-blind study. *Arch Med Res* 2001;32(2):148-154.
15. Engel C, Lund B, Kristensen SS, Axel C, Nielsen B. Indomethacin as an analgesic after hysterectomy. *Acta Anaesth Scand* 1989;33:498.
16. Power I, Chambers W, Greer A, Ramage D, Simon E. Platelet function after intramuscular diclofenac. *Anaesthesia* 1990;45:916.
17. Saray A, Buyukkocak U, Cinel I, Tellioglu AT, Oral U. Diclofenac and metamizol in postoperative analgesia in plastic surgery. *Acta Chir Plast* 2001;43(3):71-76.
18. Beckerman B, Bock E, Kamp R, Dell HD. Plasma level studies on healthy volunteers after intramuscular administration of various doses of etofenamate in oily solution. *Arzneimittelforsch Drug Res* 1990;40:305-311.
19. Coleta R, et al. Etofenamate and transcutaneous electrical nerve stimulation treatment of painful spinal syndromes. *Int J Clin Pharmacol Res* 1988;VIII:295-298.
20. Chlud K. Use of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs in aggravated and decompensated arthroses. *Wien Med Wochenschr* 1999;149(19-20):546-547.
21. Stratz T. Intramuscular etofenamate in the treatment of acute lumbago. Effectiveness and tolerance in comparison with intramuscular diclofenac-Na. *Fortschr Med* 1990;108(13):264-266.
22. Unsal A, Cimentepe E, Bozoklu A, Saglam R. Comparative study of etofenamate and fentanyl for outpatient extracorporeal shockwave lithotripsy. *Scand J Urol Nephrol* 2001;35(6):502-504.
23. Wilder-Smith CH, Hill L, Dyer RA, Torr G, Coetzee E. Postoperative sensitization and pain after cesarean delivery and the effects of single i.m. doses of tramadol and diclofenac alone and in combination. *Anesth Analg* 2003;97(2):526-533.
24. Filippi R, Laun J, Jage J, Perneczky A. Postoperative pain therapy after lumbar disc surgery. *Acta Neurochir (Wien)* 1999;141(6):613-618.
25. Guevara U, Olivares E. La medición del dolor. En: Guevara U, De Lille R, editores. *Medicina de dolor y paliativa*. México: CORIMTER; 2002: pp.85-109.