CIR ESP. 2017;95(Espec Congr):184

Cirugía Española

www.elsevier.es/cirugia

# P-016 - ANALGESIA TÓPICA POSTOPERATORIA EN LA CIRUGÍA ANORRECTAL BENIGNA. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, COMPARATIVO, EN PARALELO Y A DOBLE CIEGO

*de Ramón Vila, Begoña[1]; Linares Gil, Mª José[1]; Hevia Falú, Ramiro[1]; Vallet Fernández, Josep[1]; Martínez Vilalta, Miquel[1]; Gil Gómez, Vicente[1]; Sueiras Gil, Albert[1]; de Oca González, Javier[2]*

*[1]Hospital de Viladecans, Viladecans; [2]Hospital Universitari de Bellvitge, L´Hospitalet de Llobregat.*

## Resumen

**Objetivos:** La cirugía anorrectal benigna, y especialmente la hemorroidectomía, a menudo presenta dolor postoperatorio moderado/severo, de difícil control y que puede durar varias semanas, a pesar de que en los últimos años se han introducido técnicas quirúrgicas que pueden resultar menos dolorosas. El objetivo del presente ensayo clínico es demostrar la mayor eficacia analgésica postoperatoria de un tratamiento tópico ano-rectal con lidocaína + diclofenaco (CLIFE1) respecto a uno con lidocaína sola (CLIFE2) en patología anorrectal benigna.

**Métodos:** Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, paralelo/comparativo, doble-ciego, autorizado por la AEMPS y CEIC del Hospital Universitario de Bellvitge (HUB) (EudraCT-Nº-2010-024535-42) para evaluar la eficacia analgésica de dos formas farmacéuticas semisólidas tópicas, gel CLIFE1, combinación de un anestésico local (AL) - lidocaína al 2% y un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) - diclofenaco sódico al 0,5%, y gel CLIFE2 (solo lidocaína) en pacientes sometidos a cirugía ano-rectal benigna, en el Hospital de Viladecans y HUB (años 2011-2013). El tratamiento duró 6 días, con aplicaciones por la mañana y tarde. El paciente registró el dolor con Escala Visual Analógica (EVA), pre-post-tratamiento tópico, durante la primera semana (26 evaluaciones). Variable principal del estudio: nivel diferencial de dolor según EVA (pre-postgel hasta el 3º día postoperatorio). Otras variables: nivel diferencial de dolor pre-post gel según EVA hasta el 6º día postoperatorio y media del diferencial EVA acumulado. Se reclutaron 120 pacientes (potencia 80,0%/$\alpha$ = 0,01) y se utilizaron las pruebas Mann-Whitney, Chi-cuadrado y, en el análisis del área bajo la curva, la regla trapezoidal (IC-95%, $\alpha$ = 0,05).

**Resultados:** La reducción media del EVA postoperatorio fue mayor en el grupo CLIFE1 respecto al CLIFE2 al tercer y sexto día [7,47 ± 13,09 vs 4,38 ± 6,75, p = 0,008 y 8,08 ± 14,5 vs 4,26 ± 6,55, p = 0,004 respectivamente]. El análisis del área bajo la curva del EVA diferencial pre-post-aplicación también reveló mayor disminución en CLIFE1 (45,69 ± 45,15) respecto CLIFE2 (28,16 ± 41,51) [p = 0,02].

**Conclusiones:** Se ha demostrado una mayor eficacia de la analgesia tópica postoperatoria con gel combinación lidocaína + diclofenaco respecto al gel solo con lidocaína, en la cirugía anorrectal benigna a lo largo del tiempo.

0009-739X © 2017 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados