



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
PETROLEOS MEXICANOS  
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

**“EFICIENCIA DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES  
SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA, COMPARANDO  
APLICACIÓN DE ROPIVACAÍNA VS BUPIVACAÍNA EN EL LECHO  
PERIVESICULAR EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX EN EL  
PERÍODO DE FEBRERO - ABRIL 2018”**

**TESIS DE POSTGRADO  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN:  
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA:  
**EMMANUEL VARGAS CRUZ**

TUTORES  
DRA. ARIANNA COVARRUBIAS CASTRO.  
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

DR. HECTOR SANTILLÁN PAREDES.  
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. NANCY FABIOLA ESCOBAR ESCOBAR.  
PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO

CIUDAD DE MEXICO, JULIO DE 2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

DR. LUIS JAVIER CASTRO D FRANCHIS.  
DIRECTOR

DR. LEONARDO LIMÓN CAMACHO  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA

DR. RAMON TOMÁS MARTÍNEZ SEGURA.  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO  
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

## AGRADEZCO

A Dios.

Por haberme permitido lograr cada uno de mis sueños en esta hermosa travesía académica, por acompañarme siempre y su bondad inagotable.

A Flor del Socorro Cruz Velasco y Felipe de Jesús Vargas Ríos, Mis amados padres.

Por ser el pilar fuerte y vigoroso para mantenerme de pie ante cualquier lucha, por su amor infinito, por su apoyo incondicional, por su ejemplo, valores y principios inculcados y por que sin duda sin ellos no sería lo mismo.

A Jessica Annette Berrones Villavicencio, Mi futura esposa.

Por su compañía, amor y apoyo en estos 13 años, por incentivar me a ser mejor ser humano y mejor profesional siempre, por aguantar los tropiezos y éxitos, los malos y buenos momentos, las subidas y bajadas y ser siempre el mejor complemento.

A mis maestros.

Por su paciencia, tiempo y entrega para perpetuar el conocimiento, particularmente al Dr. Ramón Tomas Martínez Segura, por su ejemplo de entrega en cuerpo y alma incentivando siempre al aprendizaje y al buen trato del paciente, por su motivación incansable para hacer de cada uno de sus alumnos siempre los mejores.

## I. INDICE

I.	ÍNDICE.....	4
II.	RESUMEN.....	5
III.	INTRODUCCION.....	7
IV.	TÍTULO.....	8
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
VI.	MARCO TEÓRICO.....	9
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	12
VIII.	HIPÓTESIS.....	14
IX.	OBJETIVO GENERAL.....	14
X.	OBJETIVOS SECUDARIOS.....	14
XI.	TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO .....	14
XII.	DEFINICIÓN DEL UNIVERSO.....	15
XIII.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	15
XIV.	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	15
XV.	MÉTODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	15
XVI.	DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	16
XVII.	MATERIAL Y MÉTODO.....	19
XVIII.	RECURSOS Y LOGÍSTICA.....	20
XIX.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	21
XX.	RESULTADOS.....	22
XXI.	DISCUSIÓN.....	35
XXII.	CONCLUSIONES.....	36
XXIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
XXIV.	ANEXOS.....	38
XXV.	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	41

## II. RESUMEN

Sin duda alguna uno de los mayores retos al que nos enfrentamos en el perioperatorio es: El manejo del dolor agudo postoperatorio, pese a la amplia gama de opciones terapéuticas a las que hoy en día tenemos acceso. El uso de una analgesia preventiva y multimodal ha demostrado ventajas significativas sobre terapias únicas, aunado a los procedimientos de mínima invasión. La colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos más frecuentes; en general los pacientes refieren dolor postquirúrgico de moderado a intenso, asociado a mayor incidencia de náusea y vómito postoperatorio.

La analgesia perioperatoria pretende evitar la sensibilización central y periférica. La Ropivacaína es el anestésico local tipo amida de acción prolongada con mayor margen de seguridad hasta el momento; La bupivacaína se prefiere cuando el acto quirúrgico precisa una analgesia profunda y duradera. La polémica sobre la analgesia preventiva parece irse aclarando con mayor evidencia a favor en terapia combinada, por eso optamos en este estudio comparar dos anestésicos locales para determinar cuál es el de mayor eficiencia.

**OBJETIVO:** Evaluar la eficiencia analgésica en pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica en el Postoperatorio comparando, la instilación del lecho perivescicular con Ropivacaína al 0.2% contra la administración de Bupivacaina al 0.12% durante las primeras 24 horas del Posoperatorio

**METODO:** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, longitudinal, comparativo, doble ciego, donde se comparan tres grupos de pacientes, En el grupo A, se administró metamizol 15 mg/kg/ds 15 minutos previos a la colecistectomía; al grupo B, se instiló ropivacaína al 0.2% 10 ml en el lecho perivescicular por el cirujano una vez realizada la colecistectomía y al grupo C, se instiló bupivacaína al 0.12 % 10 ml en el lecho perivescicular por el cirujano una vez realizada la colecistectomía.

El manejo transanestésico se estandarizó para los grupos, se evaluó la intensidad del dolor de acuerdo a la escala numérica como principal objetivo; secundariamente se midió el consumo de rescates con analgésicos opioides y no opioides, la incidencia de náusea y vómito postoperatorio y la satisfacción del paciente dentro de las primeras 24 hrs.

**RESULTADOS:** En esta investigación se obtuvieron resultados similares a los reportados en la literatura, mismos que observaron una disminución significativa del dolor postoperatorio al utilizar anestésicos locales (ropivacaína/bupivacaína) como analgésico en colecistectomía laparoscópica, disminuyendo o no requiriendo la dosis de rescate, tanto de AINES como de opioides y de la misma manera la incidencia de náusea y vómito postoperatorio; y con ello obtener un mejor grado de satisfacción de los pacientes.

**CONCLUSIÓN:** La instilación de anestésicos locales (ropivacaína/bupivacaína) en el lecho perivascular posterior a la colecistectomía laparoscópica, disminuyó el dolor considerablemente de acuerdo a la escala numérica análoga, en comparación con los pacientes que solo se utilizó metamizol, por lo que encontramos una mejor analgesia con el uso anestésicos locales; sin embargo hubo poca variabilidad en la disminución de la intensidad del dolor postoperatorio cuando se comparó pacientes manejados con ropivacaína contra los manejados con bupivacaína.

**PALABRAS CLAVE:** Colecistectomía laparoscópica, Ropivacaína, bupivacaína, instilación de lecho quirúrgico, dolor postoperatorio.

### III. INTRODUCCION

Actualmente el dolor postoperatorio continua siendo uno de los problemas asistenciales mas comunes para el anestesioologo, una de las definiciones mas difundidas y acpetadas es la propuesta por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor: «El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión».

Los retos terapéuticos han sido encaminados siempre a la disminución o abolición del mismo, ya sea con terapias convencionales ampliamente reportadas en la literatura o con nuevas formas terapéuticas de abordaje multimodal.

Los anestésicos locales son fármacos capaces de bloquear de manera reversible la conducción del impulso nervioso en cualquier parte del sistema nervioso a la que se apliquen, originando una pérdida de sensibilidad y siendo la recuperación de la función nerviosa completa una finalizado su efecto.

En cuanto a las propiedades farmacocinéticas de los anestésicos locales, su absorción depende tanto de la dosis, como de la concentración y de la vascularización del tejido donde se administre. Así la vía subcutánea es la que presenta menor absorción.

La mayoría de estos fármacos presentan una alta eficacia y han sido experimentados en la práctica clínica ampliamente, sin embargo, no por ello están exentos de toxicidad, que es su principal inconveniente, sin embargo, las reacciones menos graves son las asociadas a la aplicación local.

Partiendo de este precepto y en busca lograr una disminución significativa del dolor postoperatorio y sus problemas colaterales más frecuentes, surge este proyecto de investigación cuya pregunta rectora es ¿Cuál es la eficiencia de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, comparando aplicación de ropivacaína vs bupivacaína en el lecho perivesicular en el hospital central norte de pemex?

IV. TITULO.

**“EFICIENCIA DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA, COMPARANDO APLICACIÓN DE ROPIVACAÍNA VS BUPIVACAÍNA EN EL LECHO PERIVESICULAR EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PEMEX EN EL PERÍODO DE FEBRERO - ABRIL 2018”**

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con la finalidad de disminuir la intensidad del dolor posoperatorio en la colecistectomía laparoscópica, se han utilizado diversas técnicas de analgesia. Los anestésicos locales se han vuelto cada vez más populares para la gestión del dolor postoperatorio por sus características farmacocinéticas, sus buenos efectos analgésicos y sus propiedades simples, seguras y económicas.

La aplicación del anestésico local perilesional (lecho hepático) proporciona un bloqueo en la transmisión del dolor, lo que proporciona un buen nivel de comodidad en el postoperatorio inmediato, además que se ha descrito que previene la hiperplasticidad del sistema nervioso central, disminuyendo así el dolor postoperatorio. Esto impactará disminuyendo los valores de la escala numérica análoga en la unidad de cuidados post anestésicos, y tener un egreso y recuperación tempranos de la misma.

Conforme a lo anterior se plantea la siguiente pregunta: ¿Cual será la eficiencia analgésica postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, comparando aplicación de ropivacaína vs bupivacaína en el lecho perivesicular en el Hospital Central Norte de PEMEX en el periodo de Febrero - Abril 2018?

## VI. MARCO TEÓRICO

El manejo del dolor agudo posterior a cirugía es un tema importante en el campo de la Anestesiología. La Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) recomienda en su guía, el uso de analgesia multimodal para el control de dolor posoperatorio de forma individualizada, esto para reducir los efectos secundarios y proporcionar el beneficio de tratar el dolor a través de diferentes vías celulares. Según la ASA, el dolor agudo se define como “dolor que está presente en un paciente quirúrgico después de un procedimiento. El manejo del dolor en el contexto perioperatorio se refiere a acciones realizadas antes, durante y después de un procedimiento, que tienen la intención de reducir o eliminar el dolor postoperatorio antes del alta”<sup>1</sup>.

El dolor postoperatorio con inadecuado control, puede tener un impacto significativo en la recuperación y calidad de vida de los pacientes, también puede elevar los niveles de hormonas del estrés e incrementar la incidencia de complicaciones posoperatorias, e incluso desarrollo de dolor crónico<sup>15</sup>. Es bien sabido que los factores psicológicos influyen en el dolor postoperatorio agudo, como por ejemplo: el miedo a las consecuencias a largo plazo de la cirugía, éstos parecieran contribuir a un mayor riesgo de retraso en el alivio del dolor y a una mala recuperación. Por otra parte, el uso de opioides para analgesia en el posoperatorio se asocia a mayor incidencia de náusea y vómito posoperatorio (NVPO)<sup>19</sup>, lo que puede resultar en discomfort y aumento de la carga económica, ya que se ha identificado como una de las principales causas del aumento de la atención de enfermería y de retraso en el alta.

La colecistectomía laparoscópica es el tratamiento de elección para colelitiasis sintomática por la pronta recuperación que presentan los pacientes. La mayor diferencia entre la cirugía convencional y la cirugía laparoscópica se manifiesta en el postoperatorio, ya que la laparoscopia evita la exposición y manipulación prolongada de la vesícula biliar, reduce las incisiones y por ende el traumatismo muscular y peritoneal. Por consiguiente, el ayuno postoperatorio, las infusiones intravenosas y la estancia hospitalaria se reducen considerablemente<sup>6</sup>.

La cirugía laparoscópica origina una menor molestia comparada con el procedimiento abierto, pero aún es considerable el dolor postoperatorio. Se espera con el procedimiento laparoscópico reducir la discapacidad y el rápido retorno a la labor cotidiana de los pacientes. El dolor es de menor intensidad y menor duración que el de una laparotomía y se manifiesta principalmente en el abdomen, en espalda y en hombro<sup>3</sup>.

Este dolor es subyacente a la distensión de los grandes vasos y nervios que produce el neumoperitoneo, el cual se explica por dos mecanismos: la irritación del nervio frénico por la acidez peritoneal producida por el ácido carbónico (CO<sub>2</sub>) que se origina de la reacción entre el CO<sub>2</sub> y el agua, y por la tracción de los ligamentos hepáticos (coronario y triangular) ocasionada por la expansión y colección subdiafrágica de CO<sub>2</sub><sup>7</sup>.

La aplicación directa de anestésico local a las heridas proporciona analgesia por varios mecanismos; al bloquear directamente la transmisión del dolor de la vía aferente, al inhibir la respuesta inflamatoria local, al disminuir la liberación de mediadores inflamatorios y al reducir la formación de radicales libres de oxígeno. Desgraciadamente, a medida que aumenta la potencia de un anestésico local también lo hace su toxicidad, por lo que las investigaciones tratan de desarrollar nuevos agentes capaces de reunir las condiciones de máxima eficacia y seguridad<sup>11</sup>.

La ropivacaína es un anestésico local de tipo amida. Su estructura molecular está relacionada con la bupivacaína y mepivacaína, pero la novedad reside en su presentación como enantiómero S(-) puro, en tanto que las anteriores son mezclas 1:1 de los isómeros r(+) y S(-); las ventajas de las formas S(-) respecto a las formas r(+) y las mezclas racémicas se atribuyen a la menor toxicidad de las primeras<sup>8</sup>.

Existen investigaciones recientes centradas en la cardiotoxicidad diferencial de los estereoisómeros de la bupivacaína; todas ellas encuentran una toxicidad

cardiaca máxima asociada a las formas r(+), en tanto que la toxicidad mínima corresponde a las formas S(-), y las mezclas racémicas quedan en un punto intermedio<sup>8</sup>.

La bupivacaína se prefiere cuando el acto quirúrgico precisa una analgesia profunda y duradera, así como para la analgesia postoperatoria o postraumática<sup>7</sup>.

El mecanismo de acción de la bupivacaína es igual al de todos los anestésicos locales: una vez alcanzada la concentración analgésica efectiva mínima en la cercanía de las membranas de los axones, produce un bloqueo de los canales de sodio en reposo, aumentando el umbral de excitación eléctrica del nervio, con el siguiente decremento de la propagación del impulso nervioso y la velocidad de elevación del potencial de acción, bloqueando así la generación y conducción de los impulsos nerviosos. En general, la marcha de la anestesia se relaciona con el diámetro, la mielinización y la velocidad de conducción de las fibras nerviosas afectadas y la duración del efecto de los anestésicos locales depende de su liposolubilidad siendo el coeficiente de partición de 3420 para bupivacaína y de 775 para ropivacaína con un tiempo de duración de 120 a 240 minutos para ambas<sup>7</sup>.

Por otra parte, la analgesia convencional con AINE's como el metamizol, el cual es un analgésico ampliamente usado en períodos breves de tiempo, con adecuada efectividad, tolerancia y pocos efectos adversos, sin embargo se asocia con alteraciones renales, gastrointestinales y hematológicas. Sus efectos analgésicos permiten reducir las dosis necesarias para el rescate con opioides para el control de dolor postoperatorio en procedimientos laparoscópicos<sup>16</sup>.

## VII. JUSTIFICACION

La cirugía laparoscópica consiste en procedimientos que se caracterizan por tener una exposición quirúrgica menor a la convencional, menor diámetro de las incisiones, menor sangrado, menor incidencia de complicaciones, menor estancia intrahospitalaria y una pronta recuperación y reintegración a su vida cotidiana.

El anestesiólogo cuenta con un arsenal muy amplio de fármacos que pueden mitigar el dolor. La analgesia multimodal consiste en el uso de fármacos que actúan en distintos lugares donde viaja el dolor, una de ellas es la vía espinal, en donde nosotros podemos modular el dolor para que no se integre en centro superior como una experiencia desagradable.

El hígado y la vesícula comparten una inervación vagal, por lo que el dolor difuso que se presenta en la colecistitis se asocia en mayor proporción a la distensión de la cápsula hepática.

El anestésico local administrado por instilación en lecho quirúrgico por visión directa, interfiere en la transmisión del dolor, aplicado al momento de la colecistectomía se tiene una latencia de 20-30 minutos previo a la educación del paciente, con ello el inicio de acción del anestésico local ya estará instalado, para cuando el paciente pase a la unidad de cuidados postanestésicos ya cuente con el efecto analgésico deseado.

La ropivacaína por sus características químicas, Es considerado un anestésico local de larga duración, por su gran unión a proteínas, nos dará un margen de analgesia de 24 hrs. Por lo que ayudará a disminuir los requerimientos de analgésicos intravenosos. También cuenta con un margen de seguridad alto a pesar de que se administre en un lecho quirúrgico, pues su absorción no implica un riesgo para el paciente.

En nuestra unidad, la colecistectomía laparoscópica es una de las intervenciones quirúrgicas más frecuente. De acuerdo con la guía sobre manejo del dolor posoperatorio de la sociedad americana de anestesiología, es primordial un adecuado manejo del dolor posoperatorio, ya que se ha demostrado reduce la estancia hospitalaria, ayuda a disminuir la incidencia de náusea y vómito posoperatorios, aumenta el confort y satisfacción de los pacientes.

La técnica de instilación del lecho quirúrgico se ha asociado a menores complicaciones en comparación con el uso de opioides para analgesia en el posoperatorio ya que estos se asocian a mayor incidencia de náusea y vómito posoperatorio (NVPO), lo que puede resultar en discomfort y aumento de los costos, ya que se ha identificado como una de las principales causas del aumento de la atención de enfermería y de retraso en el alta.

Al ser un área quirúrgica altamente vascularizada, los anestésicos locales cuentan con un amplio margen de seguridad, además de proporcionar analgesia por mayor tiempo en comparación con la analgesia convencional. La importancia de este estudio se basa en comparar la eficiencia analgésica postoperatoria del anestésico local instilado ropivacaína contra bupivacaina en el lecho vesicular, con el fin de obtener menores puntuaciones en la intensidad del dolor posoperatorio con la utilización de la Escala Numérica. De ser posible, establecer un manejo de dolor estandarizado en este tipo de cirugías y así detectar con mayor facilidad alguna complicación durante el posoperatorio.

El estudio se realizó por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente, bajo la responsabilidad de la institución que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para que garanticen su bienestar. Prevalciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad y protección de sus derechos, Además de que la probabilidad de los beneficios esperados superan los riesgos predecibles.

## VIII. HIPÓTESIS

IX. **HO:** La eficiencia analgésica con la instilación de ropivacaína al 0.2 % en el lecho quirúrgico en la colecistectomía laparoscópica será 20% mejor que la administración de bupivacaina 0.12%.

X. **H1:** No existe diferencia en la intensidad del dolor posoperatorio en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica con la instilación del lecho perivescicular con ropivacaína 10 ml al 0.2% en comparación con la administración de bupivacaina 10 ml al 0.12% en el lecho perivescicular.

## XI. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficiencia analgésica en pacientes sometidos a Colecistectomía Laparoscópica en el postoperatorio comparando la instilación del lecho perivescicular con ropivacaína al 0.2% contra la administración de bupivacaina al 0.12% durante las primeras 24 horas del posoperatorio

## XII. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar los requerimientos de analgésicos opioides y no opioides durante las primeras 24 horas posterior a la cirugía.
- Determinar la incidencia de náusea y vómito postoperatorios durante las primeras 24 horas posterior a la cirugía.
- Evaluar la satisfacción de los pacientes en cuanto al tratamiento de dolor postoperatorio a las 24 horas.

## XIII. TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO

- Ensayo clínico aleatorizado.
- Por la captación de la información: Prospectivo.
- Por la medición del fenómeno en el tiempo: Longitudinal.
- Por la presencia de un grupo control: Comparativo.

#### XIV. DEFINICIÓN DEL UNIVERSO

- XV. El estudio se llevó a cabo en pacientes adultos (mayores de 18 años y menores a 65 años) sometidos a colecistectomía laparoscópica programada en el periodo de febrero - abril 2018 en el hospital central norte de PEMEX que cumplan los criterios de inclusión del estudio.

#### XVI. CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes derechohabientes de petróleos mexicanos.
- Edad entre 18 años y 65 años. Pacientes con estado físico del ASA (American Society Anesthesiology) I-II-III.
- Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.
- Pacientes que acepten participar en el estudio bajo consentimiento informado firmado.

#### XVII.

#### XVIII. CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con antecedente de reacción adversa a anestésicos tipo amida y/o metamizol.
- Pacientes incapaces de comprender las instrucciones del protocolo o la escala numérica del dolor.

#### XIX. CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que presenten reacciones anafilácticas o alérgicas en el tiempo del procedimiento o a cualquiera de los medicamentos utilizados en el periodo trans y postanestésico.
- Paciente que tuvieron que ser reintervenidos en las primeras 24 horas del posoperatorio.
- Pacientes que se rehúsen a participar en el estudio
- Pacientes que abandonen el estudio.
- Tiempo quirúrgico mayor a 120 minutos.

#### XX. MÉTODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

N= 56  $\alpha=0.05$   $Z_{\alpha/2}=1.96$   $e=0.05$

Tamaño de la muestra 40 individuos por grupo.

## XXI. DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
EDAD	Medida cronológica que abarca el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la cirugía	Años de vida cumplidos al día de la cirugía	Años	Cuantitativa continua
GÉNERO	Condición orgánica y anatómica que distingue entre el masculino y femenino.	Presencia de órganos masculino y femenino	Femenino/Masculino	Cualitativa nominal dicotómica
PESO	Medida antropométrica que expresa el volumen corporal	Volumen corporal	Kilogramos	Cuantitativa continua
TALLA	Medida antropométrica de la distancia existente entre la planta de los pies del individuo a la parte más elevada de la cabeza	Estatura	Centímetros	Cuantitativa continua
ESTADO FÍSICO	La American Society of Anesthesiology (ASA) recomienda la clasificación de riesgo anestésico de acuerdo al estado físico del paciente, circunstancias que pueden afectar las decisiones sobre el riesgo perioperatorio y el manejo, a través de una escala que califica del 1 al 6	Es una clasificación que pretende evaluar el estado físico previa a la realización de una intervención quirúrgica.  I: Paciente sano sin antecedente o patología agregada  II: Paciente que cursa con alguna	Escala de la ASA	Cualitativa ordinal

	según su estado clínico	<p>enfermedad sistémica, pero compensada</p> <p>III: Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica descompensada o severa.</p> <p>IV: Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica severa incapacitante o con peligro de muerte</p> <p>V: Paciente que, se le opere o no, tiene el riesgo inminente de fallecer dentro de las 24 horas siguientes a la valoración</p> <p>VI: Paciente declarado con muerte cerebral y que donará sus órganos con el propósito de trasplante</p>		
PRESION ARTERIAL	Es la presión que ejerce la sangre contra la pared de las arterias.	Presión de la sangre	milímetros de mercurio	Cuantitativa continua
FRECUENCIA CARDIACA	Número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo.	Número de pulsaciones por unidad de tiempo.	Latidos por minuto	Cuantitativa discreta

FRECUENCIA RESPIRATORIA	Número de respiraciones que efectúa un ser vivo en un lapso específico.	Número de respiraciones por unidad de tiempo	Respiraciones por minuto	Cuantitativa discreta
DOLOR	La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor definió el dolor como: una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial	0-3 Dolor leve  4-7 Dolor moderado  8-10 Dolor severo	Escala Numérica del Dolor (ENA)	Cualitativa Politómica
Saturación de oxígeno (SpO2)	Grado de saturación de la hemoglobina con el oxígeno.	Saturación de la hemoglobina con el oxígeno.	Porcentaje	Cuantitativa discreta
NAUSEA Y VOMITO POSTOPERATORIO	El término náusea se define como el síntoma o la sensación subjetiva de malestar general con necesidad inminente de vomitar. El vómito es el término para describir la expulsión enérgica del contenido del tubo digestivo superior por la boca, como consecuencia de la contracción de la musculatura gastrointestinal y de la pared toracoabdominal	1-No  2-Leve  3-Severa  4-Vómito	Escala para náusea y vómito posoperatorio	Cualitativa Politómica

## XXII. MATERIAL Y METODOS

Previa evaluación y aceptación por el Comité de Ética para la Investigación y Autorización de Consentimiento Informado por el paciente. Se incluyeron a los pacientes en tres grupos mediante aleatorización.

### **Pasos:**

1. Selección del paciente que va a ser sometido a colecistectomía laparoscópica
2. Se verifica que el paciente cumpla con criterios de inclusión para protocolo y valoración preanestésica completa (laboratorios con vigencia de 3 meses, pacientes mayores a 45 valoración cardiológica, riesgo anestésico quirúrgico, índice de masa corporal).
3. Se explica procedimiento al paciente y se realiza firma de consentimiento informado
4. Comprobación si en sala se cuenta con máquina de anestesia con circuito semicerrado y monitor funcionales.
5. Se comentó el protocolo al cirujano y se solicitara su apoyo para la instilación de los fármacos durante el transoperatorio, mismos que se entregaron al personal de enfermería junto con la tómbola con los nombres de los grupos A,B y C, elegidos al azar.
6. Se monitoriza al paciente con PANI, EKG, FR, FC y pulsioximetría previo a la medicación con registro de signos basales.
7. Inducción anestésica con midazolam a dosis de 0.05 mcg/ml al sitio efector, fentanil a dosis de 0.0035 mcg/ml al sitio efector, Propofol a dosis de 4 mcg/ml al sitio efector, bloqueo neuromuscular con vecurio 0.6 mg/kg posteriormente intubaciónn endotraqueal
8. Inicia cirugía
9. Una vez realizada la colecistectomía, el cirujano instila el fármaco elegido al azar a través del canal de trabajo de la pinza intestinal (Karl Storz) o a través de una sonda de alimentación enteral.

10. En el grupo A, se administró metamizol 15 mg/kg/ds 15 minutos previos a la colecistectomía.
11. El grupo B, se instiló ropivacaína al 0.2% 10 ml en el lecho perivescicular por el cirujano una vez realizada la colecistectomía.
12. El grupo C, se instiló bupivacaína al 0.12 % 10 ml en el lecho perivescicular por el cirujano una vez realizada la colecistectomía.
13. A todos los pacientes se administró ondansetron 4 mg IV.
14. Se registró tiempo quirúrgico
15. Se registraron signos vitales cada 15 minutos.
16. Se realizó extubación e ingreso a Unidad de Cuidados Posanestésicos (UCPA)
17. Evaluación de la escala de ENA a la hora 0 (a su ingreso a UCPA), 1, 12 y 24.
18. Evaluación de náusea y vómito posoperatorio en las primeras 24 horas
19. Registro de requerimientos de analgésicos en las primeras 24 horas
20. Evaluación de la satisfacción del paciente con el tratamiento analgésico.

### XXIII. RECURSOS Y LOGÍSTICA

#### **Recursos humanos:**

Médico Residente de Anestesiología: Encargado de aleatorizar a los pacientes.

Médico Residente de Anestesiología: Encargado del registro de las variables y recolección de datos a su egreso de sala quirúrgica

Médico Adscrito al Servicio de Anestesiología: Encargado del análisis de las variables.

#### **Recursos materiales:**

Cuestionario de evaluación, consentimientos informados, lápiz, goma, sacapuntas, calculadora, computadora e impresora, ropivacaina, bupivacaina isobarica, Metamizol IV.

**Recursos físicos:**

Hospital Central Norte de Petroleos Mexicanos.

**Recursos financieros:**

El costo fue absorbido por la institución hospitalaria, ya que esta cuenta con los recursos humanos, físicos y materiales para llevarla a cabo.

**XXIV. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente estudio se fundamenta en la experiencia previa realizada a nivel mundial. Se contempló de acuerdo a los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29a Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre de 1975. 35a Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre de 1983. 41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989, 48a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52a Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Corea 2008 y a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en sus artículos 100 y 101.

Una vez aprobada la investigación por el Comité de Enseñanza e Investigación y Bioética del Hospital Central Norte de PEMEX, se recabó el consentimiento informado de los pacientes (Anexo 3).

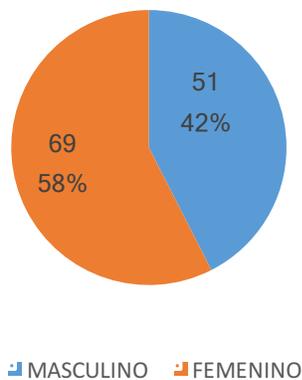
El estudio se realizó por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente, bajo la responsabilidad de la institución que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para que garanticen su bienestar. Prevalciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad y protección de sus derechos, además de que la probabilidad de los beneficios esperados supera los riesgos predecibles.

## XXV. RESULTADOS

En este estudio se incluyeron 120 pacientes, que fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica en el hospital central norte de PEMEX, que cumplieran con los requisitos de criterios de inclusión.

**Gráfica 1.- Características demográficas de la población.**

GENERO DE PACIENTES INCLUIDOS



Se incluyeron 51 (42.5%) pacientes masculinos y 69 (57.5%) pacientes femeninos con una edad mínima de 18 años y máxima de 65 años siendo la media de 45.70. (Gráfica 1, tabla 1,2 y 3).

**Tabla 1.- Género de pacientes incluidos en el estudio**

		Sexo	
		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Masculino	51	42.5
	Femenino	69	57.5
	Total	120	100.0

El grupo a estuvo constituido por 15 mujeres (37.5%) y 25 hombres (62.5%); en el grupo b hubo 25 mujeres (62.5%) y 15 hombres (37.5%) y en el grupo c hubo 29 mujeres (72.5%) y 11 hombres (27.5%).

**Tabla 2.- Género de pacientes por grupo.**

			Grupo			Total
			CONTROL	ROPI	BUPI	
Sexo	Masculino	Recuento	25	15	11	51
		% dentro de Grupo	62.5%	37.5%	27.5%	42.0%
	Femenino	Recuento	15	25	29	69
		% dentro de Grupo	37.5%	62.5%	72.5%	58.0%
Total		Recuento	40	40	40	80
		% dentro de Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

**Tabla 3.- Media de edad de pacientes incluidos en el estudio.**

	N	MEDIA	MINIMO	MAXIMO	DESVIACION TIPICA
EDAD	120	45.7083	18.00	65.00	13.284

Se dividió la muestra de manera aleatorizada en 3 grupos (A, B y C) de 40 pacientes cada uno.

**Tabla 4.- Distribución de los grupos de pacientes incluidos en el estudio.**

		Grupo	
		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Control	40	33.3
	Ropi	40	33.3
	Bupi	40	33.3
	Total	120	100.0

En el grupo A, se administró metamizol 15 mg/kg/ds 15 minutos previos a la colecistectomía, el grupo B, se instiló ropivacaína al 0.2% 10 ml en el lecho perivascular por el cirujano una vez realizada la colecistectomía y al grupo C, se instiló bupivacaína al 0.12 % 10 ml en el lecho perivascular por el cirujano una vez realizada la colecistectomía.

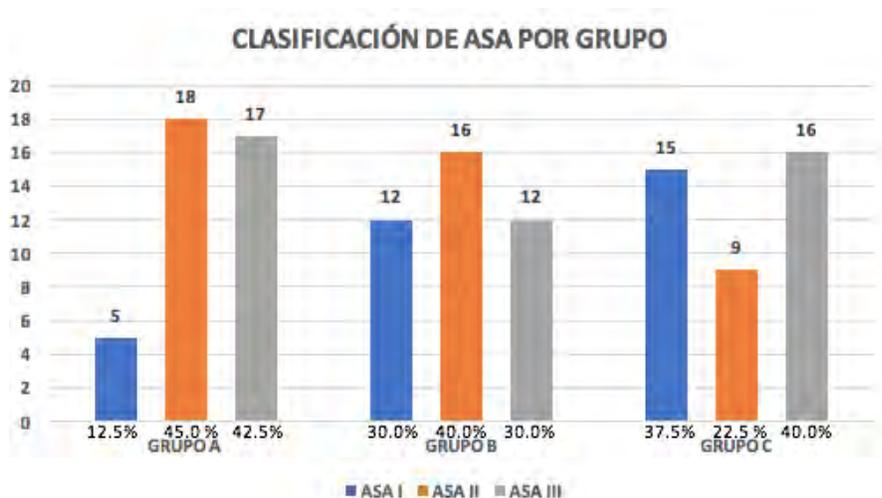
Se utilizó el sistema de clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.

Para el grupo A 5 pacientes (12.5%) se clasificaron como ASA I, 18 pacientes (45.0%) como ASA II y 17 pacientes (42.5%) como ASA III. En el grupo B 12 pacientes (30.0%) se clasificaron como ASA I, 16 pacientes (40.0%) como ASA II y 12 pacientes (30.0%) como ASA III. En el grupo C 15 pacientes (26.7%) se clasificaron como ASA I, 9 pacientes (22.5%) como ASA II y 16 pacientes (40.0%) como ASA III.

**Tabla 5.- Clasificación de la ASA según el grupo.**

		ASA			Total	
		Grupo				
		Control	Ropi	Bupi		
ASA	I	Recuento	5	12	15	32
		% dentro de Grupo	12.5%	30.0%	37.5%	26.7%
	II	Recuento	18	16	9	43
		% dentro de Grupo	45.0%	40.0%	22.5%	35.8%
	III	Recuento	17	12	16	45
		% dentro de Grupo	42.5%	30.0%	40.0%	37.5%
Total		Recuento	40	40	40	120
		% dentro de Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

**Gráfica 2.- Clasificación de ASA por grupo.**



El ENA Basal en el grupo A de los que se presentaron sin dolor fueron 27 pacientes (67.5 %), con dolor leve 4 pacientes (10.0 %), con dolor moderado 7 pacientes (17.5 %) y con dolor severo 2 pacientes (5.0%), en el grupo B los que se presentaron sin dolor fueron 35 pacientes (87.5 %), con dolor leve 3 pacientes (7.5 %), con dolor moderado 2 pacientes (5.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (0%) y en el grupo C los que se presentaron sin dolor fueron 35 pacientes (87.5 %), con dolor leve 3 pacientes (7.5 %), con dolor moderado 2 pacientes (5.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (0%).

**Tabla 6.- ENA basal por grupo.**

		ENA BASAL POR GRUPO			Total	
		Grupo				
		Control	Ropi	Bupi		
ENA Basal	Sin Dolor	Recuento	27	35	37	99
		% dentro de Grupo	67.5%	87.5%	92.5%	77.5%
	Leve	Recuento	4	3	3	10
		% dentro de Grupo	10.0%	7.5%	7.5%	8.8%
	Moderado	Recuento	7	2	0	9
		% dentro de Grupo	17.5%	5.0%	0.0%	11.3%
	Severo	Recuento	2	0	0	2
		% dentro de Grupo	5.0%	0.0%	0.0%	2.5%
	Total	Recuento	40	40	40	40
		% dentro de Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Se analizó con la prueba de chi- cuadrado de Pearson el ENA Basal entre el grupo A y el grupo B se determinó  $p= .114$ , lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA Basal de ambos grupos de estudio; Se comparó el ENA Basal entre el grupo A y el grupo C se determinó  $p=.013$ , lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA Basal de ambos grupos de estudio y finalmente se comparó el ENA Basal entre el grupo B y el grupo C se determinó  $p=.358$  lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA Basal de ambos grupos de estudio.

**Gráfica 3.- Comparación entre grupos ENA BASAL.**



El ENA a la Hora en el grupo A de los que se presentaron sin dolor fueron 19 pacientes (47.5 %), con dolor leve 13 pacientes (32.5 %), con dolor moderado 8 pacientes (20.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (5.0%), en el grupo B los que se presentaron sin dolor fueron 35 pacientes (87.5 %), con dolor leve 3 pacientes (7.5 %), con dolor moderado 2 pacientes (5.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (0%) y en el grupo C los que se presentaron sin dolor fueron 36 pacientes (90.0 %), con dolor leve 2 pacientes (5.0 %), con dolor moderado 1 pacientes (2.5 %) y con dolor severo 1 pacientes (2.5%).

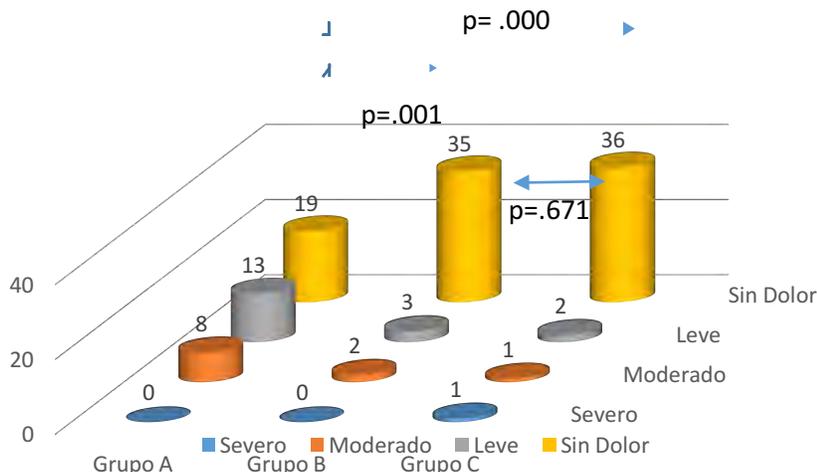
**Tabla 7.- ENA a la hora por grupo.**

ENA A LA HORA POR GRUPO			Grupo			Total
Diseño de impresión			Control	Ropi	Bupi	
ENA1hra	SIN Dolor	Recuento	19	35	36	90
		% dentro de Grupo	47.5%	87.5%	90.0%	88.8%
	Leve	Recuento	13	3	2	18
		% dentro de Grupo	32.5%	7.5%	5.0%	6.3%
	Moderado	Recuento	8	2	1	11
		% dentro de Grupo	20.0%	5.0%	2.5%	3.8%
	Severo	Recuento	0	0	1	1
		% dentro de Grupo	0.0%	0.0%	2.5%	1.3%
	Total	Recuento	40	40	40	40
		% dentro de Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Se analizó con la prueba de chi- cuadrado de Pearson el ENA a la hora entre el grupo A y el grupo B se determinó  $p = .001$ , lo que nos resultó en que si hubo diferencias significativas en relación a la ENA a la hora de ambos grupos de estudio; Se comparó el ENA Basal entre el grupo A y el grupo C se determinó  $p = .000$ , lo que nos resultó en que si hubo diferencias significativas en relación a la ENA a la hora de ambos grupos de estudio y finalmente se comparó el ENA Basal entre el grupo B y el grupo C se determinó  $p = .671$  lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA a la hora de ambos grupos de estudio.

**Gráfica 4.- Comparación del ENA a la primera hora.**

COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS ENA A LA PRIMERA HORA



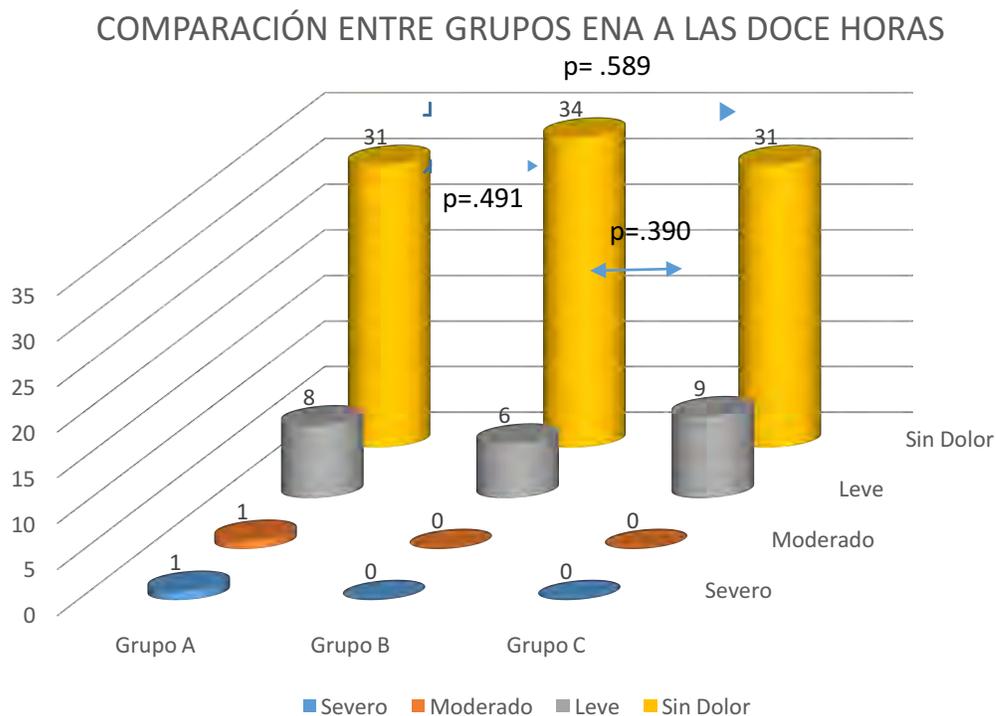
El ENA a las 12 horas en el grupo A de los que se presentaron sin dolor fueron 19 pacientes (47.5 %), con dolor leve 13 pacientes (32.5 %), con dolor moderado 8 pacientes (20.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (5.0%), en el grupo B los que se presentaron sin dolor fueron 35 pacientes (87.5 %), con dolor leve 3 pacientes (7.5 %), con dolor moderado 2 pacientes (5.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (0%) y en el grupo C los que se presentaron sin dolor fueron 36 pacientes (90.0 %), con dolor leve 2 pacientes (5.0 %), con dolor moderado 1 pacientes (2.5 %) y con dolor severo 1 pacientes (2.5%).

**Tabla 8.- ENA a las 12 horas por grupo.**

ENA A LAS 12 HORAS POR GRUPO						
		Grupo			Total	
		Control	Ropi	Bupi		
ENA1hra	SIN Dolor	Recuento	31	34	31	96
		% dentro de Grupo	77.5%	85.0%	77.5%	91.1%
	Leve	Recuento	8	6	9	23
		% dentro de Grupo	20.0%	15.0%	22.5%	6.3%
	Moderado	Recuento	1	0	0	1
		% dentro de Grupo	2.5%	0.0%	0.0%	1.3%
	Severo	Recuento	1	0	0	1
		% dentro de Grupo	2.5%	0.0%	0.0%	1.3%
	Total	Recuento	40	40	40	40
		% dentro de Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Se analizó con la prueba de chi-cuadrado de Pearson el ENA a las 12 horas entre el grupo A y el grupo B se determinó  $p = .491$ , lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA a las 12 horas de ambos grupos de estudio; Se comparó el ENA a las 12 horas entre el grupo A y el grupo C se determinó  $p = .589$ , lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA a las 12 horas de ambos grupos de estudio y finalmente se comparó el ENA a las 12 horas entre el grupo B y el grupo C se determinó  $p = .390$  lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA Basal de ambos grupos de estudio.

**Gráfica 5.- Comparación del ENA a las 12 horas.**



El ENA a las 24 horas en el grupo A de los que se presentaron sin dolor fueron 39 pacientes (97.5 %), con dolor leve 1 pacientes (2.5 %), con dolor moderado 0 pacientes (0.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (0.0%), en el grupo B los que se presentaron sin dolor fueron 40 pacientes (100.0 %), con dolor leve 0 pacientes (0.0 %), con dolor moderado 0 pacientes (0.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (0.0%) y en el grupo C los que se presentaron sin dolor fueron 40 pacientes (100.0 %), con dolor leve 0 pacientes (0.0 %), con dolor moderado 0 pacientes (0.0 %) y con dolor severo 0 pacientes (0.0%).

**Tabla 9.- ENA a las 24 horas por grupo.**

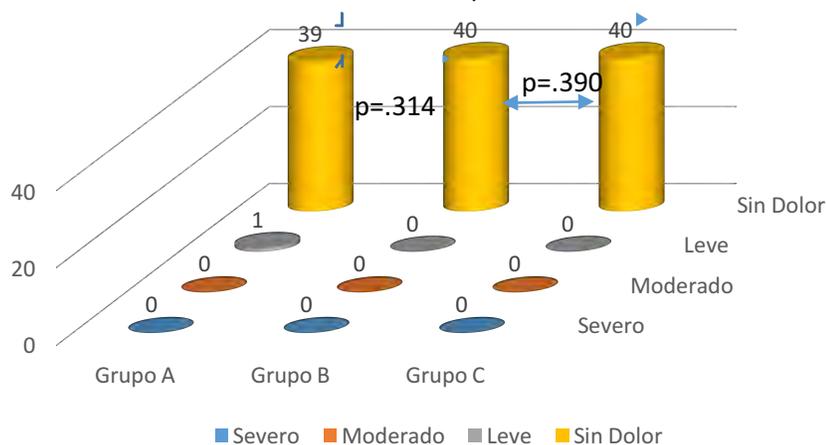
			Grupo			Total
			Control	Ropi	Bupi	
ENA1hra	SIN Dolor	Recuento	39	40	40	119
		% dentro de Grupo	97.5%	100.0%	100.0%	97.5%
	Leve	Recuento	1	0	0	1
		% dentro de Grupo	2.5%	0.0%	0.0%	2.5%
	Moderado	Recuento	0	0	0	0
		% dentro de Grupo	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	Severo	Recuento	0	0	0	0
		% dentro de Grupo	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	Total	Recuento	40	40	40	40
		% dentro de Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Se analizó con la prueba de chi-cuadrado de Pearson el ENA a las 24 horas entre el grupo A y el grupo B se determinó  $p = .314$ , lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA a las 24 horas de ambos grupos de estudio; Se comparó el ENA a las 24 horas entre el grupo A y el grupo C se determinó  $p = .589$ , lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA a las 24 horas de ambos grupos de estudio y finalmente se comparó el ENA a las 24 horas entre el grupo B y el grupo C se determinó  $p = .390$  lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas en relación a la ENA Basal de ambos grupos de estudio.

**Gráfica 6.- Comparación del ENA a las 24 horas.**

□

COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS ENA A LAS VEINTICUATRO HORAS  
 $p = .314$



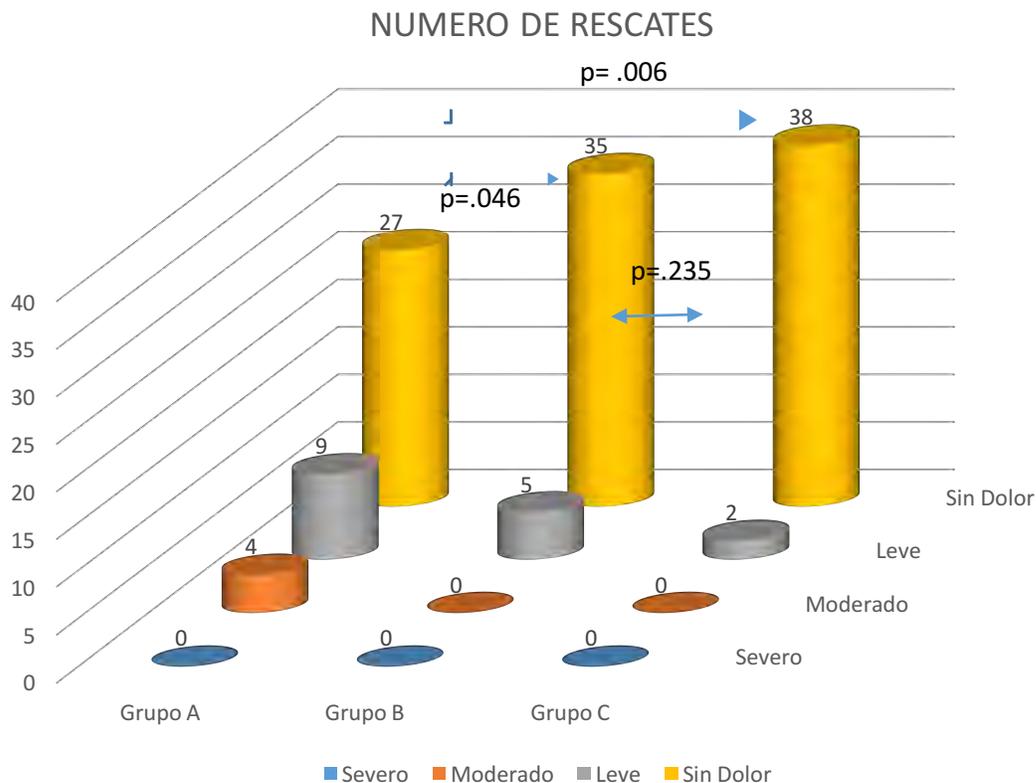
Los pacientes en el grupo A que no requirieron rescates fueron 27 pacientes (67.5 %), de 1 a 2 rescates fueron 9 pacientes (22.5 %), de 4 a 6 rescates fueron 4 pacientes (10.0 %) y ningún paciente (0.0%) requirió más de 6 rescates, en el grupo B los que no requirieron rescates fueron 35 pacientes (87.5 %), de 1 a 2 rescates fueron 5 pacientes (12.5 %) y ningún paciente (0.0%) requirió más de 4 a 6 rescates, finalmente en el grupo C los que no requirieron rescates fueron 38 pacientes (95.0 %), de 1 a 2 rescates fueron 2 pacientes (5.0 %) y ningún paciente (0.0%) requirió más de 4 a 6 rescates.

**Tabla 10.- Numero de rescates por grupo.**

			Numero de Rescates por Grupo			Total
			Control	Ropi	Bupi	
Rescate	0	Recuento	27	35	38	62
		% dentro de Grupo	67.5%	87.5%	95.0%	77.5%
	1 a 2	Recuento	9	5	2	14
		% dentro de Grupo	22.5%	12.5%	5.0%	17.5%
	4 a 6	Recuento	4	0	0	4
		% dentro de Grupo	10.0%	0.0%	0.0%	5.0%
Total	mas de 6	Recuento	0	0	0	0
		% dentro de Grupo	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	Recuento	40	40	40	40	
	% dentro del Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

Se analizó con la prueba de chi-cuadrado de Pearson el número de rescates, entre el grupo A y el grupo B se determinó  $p = .046$ , lo que nos resultó en que si hubo diferencias significativas en relación al número de rescates de ambos grupos de estudio; Se comparó el número de rescates entre el grupo A y el grupo C se determinó  $p = .006$ , lo que nos resultó en que si hubo diferencias significativas en relación al número de rescates en ambos grupos de estudio y finalmente se comparó el número de rescates entre el grupo B y el grupo C se determinó  $p = .235$  lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas entre ambos grupos.

**Gráfica 7.- Numero de rescates de analgésicos opioides y no opioides.**



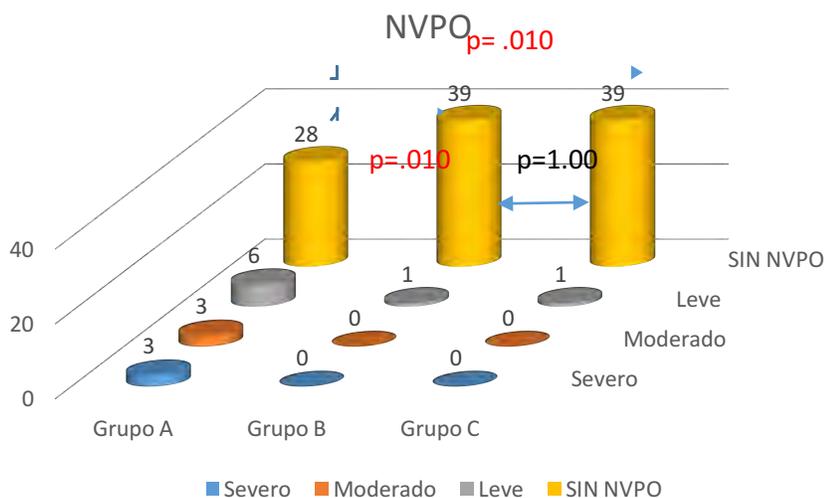
En cuanto a la evaluación de náusea y vómito postoperatorio (NVPO) en el grupo A los que no presentaron NVPO fueron 28 pacientes (70.0 %), 6 pacientes (15.0 %) presentaron NVPO leve, 3 pacientes (7.5 %) NVPO moderado y los que presentaron NVPO Severa fueron 3 pacientes (7.5%), en el grupo B los que no presentaron NVPO fueron 39 pacientes (97.5 %), 1 paciente (2.5 %) presentó NVPO leve y ningún paciente presentó NVPO moderado ni severo (0.0 %), finalmente en el en el grupo C los que no presentaron NVPO fueron 39 pacientes (97.5 %), 1 paciente (2.5 %) presentó NVPO leve y ningún paciente presentó NVPO moderado ni severo (0.0 %).

**Tabla 11.- Nausea y vomito postoperatorio por grupo.**

		Grupo			Total
		Control	Ropi	Bupi	
Sin NVPO	Recuento	28	39	39	67
	% dentro de Grupo	70.0%	97.5%	97.5%	83.8%
Leve	Recuento	6	1	1	7
	% dentro de Grupo	15.0%	2.5%	2.5%	8.8%
Moderado	Recuento	3	0	0	3
	% dentro de Grupo	7.5%	0.0%	0.0%	3.8%
Severo	Recuento	3	0	0	3
	% dentro de Grupo	7.5%	0.0%	0.0%	3.8%
Total	Recuento	40	40	40	40
	% dentro de Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	2.5%

Se analizó con la prueba de chi-cuadrado de Pearson la NVPO, entre el grupo A y el grupo B se determinó  $p = .010$ , lo que nos resultó en que si hubo diferencias significativas entre ambos grupos de estudio; entre el grupo A y el grupo C se determinó  $p = .010$ , lo que nos resultó en que si hubo diferencias significativas en relación a ambos grupos de estudio y finalmente se comparó la NVPO entre el grupo B y el grupo C se determinó  $p = 1.00$  lo que nos resultó en que no hubo diferencias significativas entre ambos grupos.

**Gráfica 8.- Evaluación de nausea y vomito postoperatorio.**

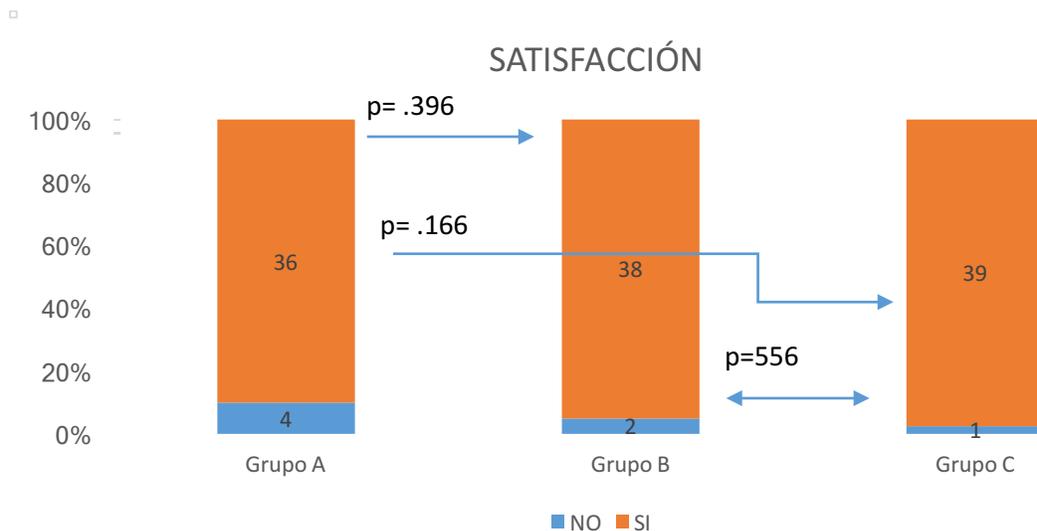


Al final se evaluó la satisfacción en todos los pacientes participantes en el estudio, en el grupo A 36 pacientes (90.0%) estuvieron satisfechos con el manejo recibido, 4 pacientes (10.0%) no lo estuvieron, en el grupo B 38 pacientes (95.0%) estuvieron satisfechos y 2 pacientes (5.0%) no lo estuvieron, finalmente en el grupo C 39 pacientes (97.5%) estuvieron satisfechos y 1 paciente (2.5%) no lo estuvo.

**Tabla 12.- Satisfacción por grupo.**

				Grupo			Total
				Control	Ropi	Bupi	
Satisfacción	Si	Recuento	36	38	39	74	
		% dentro de Grupo	90.0%	95.0%	97.5%	92.5%	
Satisfacción	No	Recuento	4	2	1	6	
		% dentro de Grupo	10.0%	5.0%	2.5%	7.5%	
Total		Recuento	40	40	40	40	
		% dentro de Grupo	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

**Gráfica 9.- Evaluación de la satisfacción.**



## XXVI. DISCUSION

con los resultados ya descritos y analizados, en este estudio se encontró una disminución significativa de la escala numérica análoga del dolor en las primeras 24 horas del postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, aquellos que se instiló anestésico local en el lecho quirúrgico de la colecistectomía ya sea ropivacaína al 0.2% o bupivacaína al 0.12%, en comparación el grupo control que son los pacientes que fueron manejados con la terapia analgésica convencional en este hospital que es metamizol 15 mg/kg/ds 15 minutos previos a la colecistectomía, como lo reportado en la literatura Liu et al <sup>2</sup>, reportando mejor analgesia con el uso adyuvante de anestésicos locales, que con AINES convencionales. En cuanto a comparación entre ambos anestésicos locales, no se encontró significancia estadística para preferir bupivacaína o ropivacaína. No se observaron reacciones de absorción, ni de toxicidad sistémica con la instilación de ambos anestésicos locales. Disminuyó la necesidad de rescates con analgésicos opioides y no opioides en los grupos en los que se utilizó anestésico local instilado (ropivacaína/bupivacaína), como lo describe White<sup>14</sup> en la literatura. De igual forma decremento la incidencia de náusea y vómito postoperatorio en los grupos en los que se instiló anestésico local, ya que al disminuir el dolor, disminuyó la necesidad de rescates y por ende el índice de náusea y vómito postoperatorio en dichos pacientes. Esta relación ha sido previamente descrita por Pierre<sup>19</sup> en sus estudios, donde demuestra que ambos problemas son de los más frecuentes posterior a una colecistectomía.

Lo que corresponde a la satisfacción del paciente al final del estudio, no hubo significancia estadística en los tres grupos estudiados, ya que la satisfacción en los tres casos superó el 90%.

En esta investigación se obtuvieron resultados similares a los reportados en la literatura, mismos que observaron una disminución significativa del dolor postoperatorio al utilizar anestésicos locales (ropivacaína/bupivacaína) como analgésico en colecistectomía laparoscópica, disminuyendo o no requiriendo la dosis de rescate, tanto de AINES como de opioides y de la misma manera la incidencia de náusea y vómito postoperatorio; y con ello obtener un mejor grado de satisfacción de los pacientes.

## XXVII. CONCLUSIÓN

La instilación de anestésicos locales (ropivacaína/bupivacaína) en el lecho perivascular posterior a la colecistectomía laparoscópica, disminuyó el dolor considerablemente de acuerdo a la escala numérica análoga, en comparación con los pacientes que solo se utilizó Metamizol, por lo que encontramos una mejor analgesia con el uso anestésicos locales; sin embargo hubo poca variabilidad en la disminución de la intensidad del dolor postoperatorio cuando se comparó pacientes manejados con ropivacaína contra los manejados con bupivacaína.

Las dosis de rescate con analgésicos opioides y no opioides que se utilizaron en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica disminuyeron en aquellos en los que se utilizó anestésico local (ropivacaína/bupivacaína) para el control del dolor postoperatorio.

También disminuyó la incidencia de náusea y vómito postoperatorio en los grupos en los que se utilizó anestésico local (ropivacaína/bupivacaína) instilado en comparación en los que se utilizó solo metamizol.

La grado de satisfacción en general fue mayor al 90 % por lo que podemos concluir que al brindar un mejor control en el dolor postoperatorio para nuestros pacientes, disminuye la necesidad de rescates con otro tipo de analgésicos, esto impacta disminuyendo los efectos colaterales como la náusea y vomito postoperatorio, que también disminuye al utilizar anestésicos locales y por lo consiguiente una mejora en la satisfacción del paciente que fue sometido a la cirugía de mínima invasión más frecuente en esta unidad hospitalaria, la colecistectomía laparoscópica.

## XXVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain M. Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *Anesthesiology*. 2012;116(2):248–73 Erik M. Helander. Multimodal Analgesia, Current Concepts, and Acute Pain Considerations. *Curr Pain Headache Rep* (2017) 21: 3
2. Liu et al. Efficacy of Continuous Wound Catheters Delivering Local Anesthetic for Postoperative Analgesia: A Quantitative and Qualitative Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *J Am Coll Surg*. Vol. 203, No. 6, December 2006
3. Moncada R. et al. Does Preincisional Infiltration with Bupivacaine Reduce Postoperative Pain in Laparoscopic Bariatric Surgery? *Obes Surg*. 2015
4. Kuthiala G, Chaudhary G. Ropivacaine: A review of its pharmacology and clinical use. *Indian J Anaesth* 2011;55:104-10.
5. Martinez-Martin P, Raffaelli E, Jr, Titus F. Efficacy and safety of metamizol vs. acetylsalicylic acid in patients with moderate episodic tension-type headache: a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled, multicentre study. *Cephalalgia*. 2001;21(5):604-10.
6. Enes H, Semir I, Sefik H, Husnija M, Goran I. Post-operative pain in open vs laparoscopic cholecystectomy with and without local application of anaesthetic. *Med Glas (Zenica)*. 2011;8(2):243-8.
7. Elfberg BA, Sjovall-Mjoberg S. Intraperitoneal bupivacaine does not effectively reduce pain after laparoscopic cholecystectomy: a randomized, placebo-controlled and double-blind study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2000;10(6):357-9.
8. Polley IS, Columb Mo. ropivacaine and bupivacaine: concentrating on dosing. *Anesth Analg* 2003; 96: 1251-1253.
9. Karadeniz u, Erdemli o, unver S et al. intraperitoneal ropivacaine infusion and injection for postoperative pain management in laparoscopic cholecystectomy. *Anesth Analg* 2003; 11: 226-30.
10. Edwards J, Meseguer F, Faura C Moore RA, McQuay HJ. Single dose dipyron for acute postoperative pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Sep 8;(9):CD003227. doi: 10.1002/14651858.CD003227. pub2.

11. Bisgaard T, Klarskov B, Kristiansen VB, Callesen T, Schulze S, Kehlet H et al. Multi-regional local anesthetic infiltration during laparoscopic cholecystectomy in patients receiving prophylactic multi-modal analgesia: A randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *Anesth Analg* 1999; 89: 1017 – 24.
12. Ness TJ. Intravenous lidocaine inhibits visceral nociceptive reflexes and spinal neurons in the rat. *Anesthesiology* 2000; 92: 1685 – 91.
13. García NL, et al. Analgesia regional en el tratamiento del dolor postoperatorio. En: Torres LM. Tratamiento del dolor postoperatorio. Madrid: Ed. Ergón, 2003. p. 193-206.
14. White P. Patient-controlled analgesia: the use of on demand opioids in the management of acute pain. In: Fawzy E, ed. Opioids in anesthesia 1991. p. 275-92.
15. Donatsky AM, Bjerrum F, Gogenur I. Intraperitoneal instillation of saline and local anaesthesia for prevention of shoulder pain after laparoscopic cholecistectomy: A systematic review. *Surg endosc* 2013;27(7):2283-92. DOI: 10.1007/s00464-012-2760-z.
16. Buvadendran A, Kroin JS. Multimodal analgesia for controlling acute postoperative pain. *Curr opin Anesthesiol* 2009;22:588-93. DOI: 10.1097/ACO.0b013e328330373a.
17. Kum CK, Wong CW, Goh PM, Ti TK. Comparative study of pain level and analgesic requirement after laparoscopic and open cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc* 1994 Apr;4(2):139-41.
18. Di Gregorio G, Neal JM, Rosenquist RW. Clinical presentation of local anesthetic systemic toxicity: a review of published cases 1979 to 2009. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35:181-187.
19. Pierre S, Whelan R. Nausea and vomiting after surgery. Continuing education in anaesthesia. *Critical Care & Pain*. 2013;13:28-32.

XXIX. ANEXOS

**ANEXO 1: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Nombre: \_\_\_\_\_ No. Ficha: \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_ Años                      Sexo: M / F  
 Peso: \_\_\_\_ Kg                      Peso ideal: \_\_\_\_ kg                      Talla: \_\_\_\_ cm  
 Estado físico de la ASA: \_\_\_\_\_ Diagnostico: \_\_\_\_\_

Cirugía programada \_\_\_\_\_

Cirugía realizada \_\_\_\_\_

RESPUESTA HEMODINAMICA	BASAL	INDUCCION	15 MIN	30 MIN	45 MIN	60 MIN	75 MIN	FINALES
PRESION ARTERIAL (mmHg)								
FRECUENCIA CARDIACA (LPM)								
FRECUENCIA RESPIRATORIA (RPM)								
SATURACION DE OXIGENO (%)								

Total de fentanil transanestésico: \_\_\_\_\_ mcg.

Duración del procedimiento quirúrgico: \_\_\_\_\_

Total de analgésicos en las 24 horas: \_\_\_\_\_

HORA	ENA
0	
1	
12	
24	

NVPO	
NO	
LEVE	
MODERADO	
SEVERO	

SATISFACCIÓN	
SI	
NO	

## ANEXO 2: ESCALAS DE EVALUACIÓN

### ESCALA NUMÉRICA DEL DOLOR (EN)

Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad, el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Sin dolor</i>										<i>Máximo dolor</i>

- 0-3 Dolor leve
- 4-7 Dolor moderado
- 8-10 Dolor severo

### XXX. CONSENTIMIENTO INFORMADO

 <p>SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS</p>	<p><b>CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b></p> <p>Eficiencia de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, comparando aplicación de Ropivacaína vs Bupivacaína en el lecho perivesicular en el Hospital Central Norte de PEMEX en el periodo de Febrero - Abril 2018.</p>	
---	---	---

Este consentimiento se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación "Eficiencia de la analgesia postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, comparando aplicación de Ropivacaína vs Bupivacaína en el lecho perivesicular en el Hospital Central Norte de PEMEX en el periodo de Febrero - Abril 2018."

Investigador Principal: Dr. Emmanuel Vargas Cruz. CARGO: Médico residente de Anestesiología, tercer año. LUGAR: Hospital Central Norte.

Investigadores Asociados: Dra. Arianna Covarrubias Castro/ Dr. Ramon Tomas Martinez Segura/ Dr. Hector Santillan Paredes/Dra. Nancy Fabiola Escobar Escobar.

#### **Introducción.**

La anestesia local, es un acto anestésico complejo que requiere, por parte del médico especialista, amplia experiencia y efectuar las mismas precauciones y vigilancia que la anestesia general.

El médico cirujano es el encargado de realizar la instilación del anestésico local en el lecho quirúrgico bajo visión directa, el médico anestesiólogo se vigila y controla todo el proceso de la anestesia local de principio a fin, así como de tratar todas las posibles complicaciones que pudieran surgir.

#### **Objetivo.**

El propósito principal de la anestesia local perilesional (lecho hepático) es bloquear la transmisión del dolor, disminuyendo así el dolor postoperatorio lo que proporciona un buen nivel de comodidad en el postoperatorio inmediato.

#### **Tipo de intervención.**

La instilación de anestésico locales consiste en la aplicación bajo visión directa de los mismos, con la ayuda de unas pinzas especiales o en su defecto con una sonda de alimentación enteral a través de uno de los puertos laparoscópicos y por medio de diferentes técnicas en el lecho quirúrgico de la colecistectomía, consiguiendo así analgesia de la región donde se realizó la intervención quirúrgica.

#### **Universo de estudio.**

Pacientes derechohabientes de petróleos mexicanos en edad entre 18 años y 65 años. Que cuenten con estado físico del ASA (American Society Anesthesiology) I-II-III.

#### **Participación Voluntaria.**

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que recibe en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de opinión después y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

### **Información sobre la intervención.**

La instilación de anestésicos locales consiste en la aplicación bajo visión directa de los mismos, con la ayuda de unas pinzas especiales o en su defecto con una sonda de alimentación enteral a través de uno de los puertos laparoscópicos y por medio de diferentes técnicas en el lecho quirúrgico de la colecistectomía, consiguiendo así analgesia de la región donde se realizó la intervención quirúrgica.

### **Información sobre el Dispositivo.**

Se monitoriza al paciente con PANI, EKG, FR, FC y pulsioximetría previo a la medicación con registro de signos basales. 7. Inducción anestésica con midazolam a dosis de 0.05 mcg/ml al sitio efector, fentanil a dosis de 0.0035 mcg/ml al sitio efector, Propofol a dosis de 4 mcg/ml al sitio efector, bloqueo neuromuscular con vecurio 0.6 mg/kg posteriormente intubación endotraqueal 8. Inicia cirugía 9. Una vez realizada la colecistectomía, el cirujano instilará el fármaco elegido al azar a través del canal de trabajo de la pinza intestinal (Karl Storz) o a través de una sonda de alimentación enteral. 10. En el grupo A, se administrará metamizol 15 mg/kg/ds 15 minutos previos a la colecistectomía. 11. El grupo B, se instilará ropivacaína al 0.2% 10 ml en el lecho perivascular por el cirujano una vez realizada la colecistectomía. 12. El grupo C, se instilará bupivacaína al 0.12 % 10 ml en el lecho perivascular por el cirujano una vez realizada la colecistectomía. 13. Se registrará tiempo quirúrgico 14. Se registrarán signos vitales cada 15 minutos. 15. Se realizará extubación e ingreso a Unidad de Cuidados Posanestésicos (UCPA) 16. Evaluación de la escala de ENA a la hora 0 (a su ingreso a UCPA), 1, 12 y 24. 17. Evaluación de náusea y vómito posoperatorio en las primeras 24 horas 18. Registro de requerimientos de analgésicos en las primeras 24 horas 19. Evaluación de la satisfacción del paciente con el tratamiento analgésico

### **Duración.**

Se instilará el anestésico local inmediatamente después de realizar la colecistectomía (retiro de la vesícula)

### **Beneficios esperados.**

Probabilidades de éxito: Es política del Hospital Central Norte atenderse a los derechos del médico de abstenerse de garantizar resultados en la atención médica.

### **Molestias y Riesgos potenciales.**

Los riesgos y la mortalidad aumentan en caso de existir enfermedades concomitantes en el paciente. Dependiendo de la situación vital del paciente, (existencia de situaciones como diabetes, cardiopatía, hipertensión, anemia, edad avanzada, obesidad) el riesgo anestésico puede estar aumentado o aparecer complicaciones como PARO CARDIORRESPIRATORIO, NECESIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POSTOPERATORIOS O EN SU MAYOR COMPLICACIÓN MUERTE

Los riesgos y la mortalidad aumentan en caso de existir enfermedades concomitantes en el paciente. Dependiendo de la situación vital del paciente, (existencia de situaciones como diabetes, cardiopatía, hipertensión, anemia, edad avanzada, obesidad) el riesgo anestésico puede estar aumentado o aparecer complicaciones como PARO CARDIORRESPIRATORIO, NECESIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS POSTOPERATORIOS O EN SU MAYOR COMPLICACIÓN MUERTE

### **Alternativas que quizá también sean de ayuda**

En caso de que pese a la utilización de anestésicos locales instilados se presente dolor, se utilizarán analgésicos opioides y no opioides para el control del mismo.

### **Procedimientos que deben seguirse**

Todos los procedimientos que deben seguir los pacientes durante el protocolo para poder permanecer en él.

### **Confidencialidad.**

No compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que obtendremos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. Cualquier información acerca de usted tendrá número en vez de nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número. No será compartida con nadie excepto con Investigadores y Patrocinadores.

**Compartiendo los resultados.** El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

**Derecho a negarse o retirarse.**

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente y su tratamiento no será afectado de ninguna forma.

**A quien contactar.**

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a Emmanuel Vargas Cruz, Médico residente de Anestesiología, tercer año. Teléfono: 9512370945.

**Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de ética e investigación del Hospital Central Norte, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.**

He sido invitado a participar en la investigación de “\_\_\_\_\_”. Entiendo que he de realizar procedimientos o procesos que debe realizar el paciente, incluida la temporalidad. He sido informado de que los riesgos que puede incluir \_\_\_\_\_. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará con nada más allá que con mis derechos como derechohabiente del servicio médico de Petróleos Mexicanos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre, correo y teléfono.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del participante o tutor: \_\_\_\_\_

Firma del Participante o tutor: \_\_\_\_\_

Testigo 1 \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo2 \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Día/mes/año.

**Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a llenar el presente documento

Firma del investigador y ficha \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**REVOCACION DE CONSENTIMIENTO**

Título del Protocolo: \_\_\_\_\_

Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones (opcional):

\_\_\_\_\_

Firma y ficha del participante o del tutor: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo 1 \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo 2 \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_