

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL REGIONAL “GENERAL IGNACIO ZARAGOZA”



“EFICACIA DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA CON EL USO DE
ROPIVACAÍNA AL 2% EN LOS PUERTOS DE TRABAJO ADMINISTRADA
PREVIO A LA INCISIÓN QUIRÚRGICA VS AL MOMENTO DEL CIERRE DE
LA INCISIÓN QUIRÚRGICA EN CIRUGÍA DE COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA”

TESIS PRESENTADA POR
SANDY EVELIN DIAZ SANCHEZ
PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ANESTESIÓLOGO
ASESORES:

DRA. MIRNA MAGALI DELGADO CARLO
DR. GENARO MUÑOZ GARCÍA

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX. FEBRERO 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.



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 está 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.

Tabla de Contenido

| | |
|---|----|
| Agradecimientos..... | 4 |
| Introducción..... | 5 |
| Antecedentes..... | 6 |
| Planteamiento del problema..... | 14 |
| Justificación..... | 15 |
| Objetivo General..... | 16 |
| Objetivos específicos..... | 16 |
| Hipótesis..... | 17 |
| Metodología..... | 18 |
| Descripción operacional de las variables..... | 23 |
| Análisis estadístico..... | 24 |
| Consideraciones éticas..... | 25 |
| Consideraciones de bioseguridad..... | 28 |
| Programa de trabajo..... | 29 |
| Recursos e infraestructura..... | 30 |
| Resultados..... | 31 |
| Discusión..... | 37 |
| Conclusión..... | 39 |
| Anexos..... | 40 |
| Referencias bibliográficas..... | 43 |

Agradecimientos

Primeramente doy gracias a Dios, quien me ha guiado, dado la fortaleza, y quien me permitió tener la experiencia de la formación como especialista. A mis padres, Mtro. Orbelin Díaz y Profra. Apolinar Sánchez, que siempre han sido el motor que impulsa mis sueños, mis mejores guías de vida, por su amor y su esfuerzo es que llegamos a una meta más. De manera especial y sincera, a la Dra. Mirna Magali Delgado Carlo, su apoyo, confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable en mi formación; gracias a cada maestro que hizo parte de este proceso integral. Al Dr. Reinaldo de Jesús Martínez González, por su paciencia, por compartir sus conocimientos de manera profesional, por su dedicación, perseverancia y tolerancia a mi persona. A mis hermanos que siempre me esperan y son apoyo incondicional.

Introducción

La colecistitis aguda se refiere a un síndrome de dolor en el cuadrante superior derecho, fiebre y leucocitosis asociado con inflamación de la vesícula biliar, la colecistectomía es la intervención quirúrgica que se realiza con más frecuencia en el servicio de Cirugía general. El dolor agudo perioperatorio se define como aquel que se presenta en un paciente al que se habrá de intervenir quirúrgicamente, ya sea asociado a la enfermedad preexistente, al procedimiento quirúrgico o a una combinación de ambos.

Habitualmente se asume que en la mayoría de los pacientes (entre 75 y 90 %) que han sido sometidos a colecistectomía sobre todo por litiasis biliar bien comprobada las molestias que les hicieron llegar a la cirugía desaparecen por completo o casi por completo, después de la intervención quirúrgica. Sin embargo, se han reportado porcentajes muy variables de los que manifiestan una gama de quejas posteriores a la operación sobre todo dispepsias y dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, cuyas cifras varían entre 5 y 40 %, según las series publicadas, el manejo del dolor perioperatorio agudo se ha basado únicamente en medicamentos opioides para atacar los mecanismos centrales involucrados en la percepción del dolor. Un mejor enfoque utiliza varios agentes o técnicas, cada uno de los cuales actúa en diferentes sitios de la vía del dolor, y se conoce como analgesia multimodal. Este enfoque reduce la dependencia de un solo medicamento y mecanismo y, lo que es más importante, puede reducir o eliminar la necesidad de opioides. La sinergia entre los medicamentos opioides y no opioides reduce tanto la dosis total de opioides como los efectos secundarios no deseados relacionados con los opioides.

Se recomienda anestesia local, preferiblemente administrada antes de la incisión (sitio puerto), usando una anestesia local de larga duración para prolongar su efecto, basado en pruebas de beneficios analgésicos. ⁽¹⁾

Antecedentes

La colecistitis aguda se refiere a un síndrome de dolor en el cuadrante superior derecho, fiebre y leucocitosis asociado con inflamación de la vesícula biliar. En la mayoría de los pacientes, la colecistitis aguda es causada por cálculos biliares, mientras que la colecistitis calculosa representa alrededor del 5 al 10 por ciento de los casos.

La colecistitis crónica es el término utilizado para describir la infiltración de células inflamatorias crónicas de la vesícula biliar que se observa en la histopatología. La importancia clínica de la colecistitis crónica es cuestionable. Se asocia casi invariablemente con la presencia de cálculos biliares y se cree que es el resultado de irritación mecánica o ataques recurrentes de colecistitis aguda que conducen a fibrosis y engrosamiento de la vesícula biliar ⁽²⁻³⁾.

La colecistitis aguda es la complicación más común de la enfermedad de cálculos biliares y generalmente se desarrolla en pacientes con antecedentes de cálculos biliares sintomáticos. En una revisión sistemática, se desarrolló colecistitis aguda en el 6 al 11 por ciento de los pacientes con cálculos biliares sintomáticos durante una mediana de seguimiento de 7 a 11 años ⁽⁴⁾.

La colecistitis aguda se presenta con más frecuencia en mayores de 40 años, tanto en hombres como en mujeres, siendo más frecuente en el sexo femenino en relación 2:1. En el año 2007 se otorgaron 218,490 consultas por colecistitis, ocupando el primer lugar como causa de consulta en cirugía general, siendo la colecistectomía la intervención quirúrgica que se realiza con más frecuencia en este mismo servicio; después de la cesárea la colecistectomía es la segunda intervención quirúrgica que con mayor frecuencia se realiza en el IMSS, con un total de 69,675 colecistectomías de las cuales 47,147 se realizaron con técnica abierta y 22,528 por laparoscopia, la colecistitis y colelitiasis ocuparon el séptimo lugar entre las veinte principales causas de egreso en el IMSS durante el año 2007 y ocuparon el decimoséptimo lugar entre las veinte principales causas de consulta por especialidad en el mismo año (Motivos de egresos. SUI-13, IMSS 2007)

La colecistitis litiásica aguda ocurre en el contexto de una obstrucción del conducto cístico. Sin embargo, a diferencia del cólico biliar, el desarrollo de la colecistitis aguda no se explica completamente por la obstrucción del conducto cístico por sí sola ⁽⁵⁻⁶⁾. Los estudios sugieren que se requiere un irritante adicional para desarrollar inflamación de la vesícula biliar. Uno de esos irritantes utilizados en modelos experimentales, la lisolecitina, se

produce a partir de la lecitina, un constituyente normal de la bilis. La producción de lisolecitina a partir de lecitina es catalizada por la fosfolipasa A, que está presente en la mucosa de la vesícula biliar. Esta enzima puede liberarse en la vesícula biliar después de un traumatismo en la pared de la vesícula biliar por un cálculo biliar impactado⁽⁶⁾. Apoyando esta hipótesis está la observación de que la lisolecitina (normalmente ausente en la bilis) es detectable en la bilis de la vesícula biliar en pacientes con colecistitis aguda⁽⁷⁾.

Los mediadores inflamatorios se liberan en respuesta a la inflamación de la vesícula biliar y propagan aún más la inflamación⁽⁸⁾. Las prostaglandinas, que intervienen en la contracción de la vesícula biliar y la absorción de líquidos, probablemente desempeñen un papel central en este proceso⁽⁹⁾. La hipótesis de las prostaglandinas está respaldada por la observación de que los inhibidores de las prostaglandinas pueden reducir la presión intraluminal de la vesícula biliar y aliviar el cólico biliar⁽¹⁰⁻¹²⁾.

Los pacientes con colecistitis aguda típicamente se quejan de dolor abdominal, con mayor frecuencia en el cuadrante superior derecho o el epigastrio. Característicamente, el dolor de la colecistitis aguda es constante e intenso y, por lo general, prolongado (más de cuatro a seis horas). El dolor puede irradiarse al hombro derecho o a la espalda. Las quejas asociadas pueden incluir fiebre, náuseas, vómitos y anorexia. A menudo hay antecedentes de ingestión de alimentos grasos una hora o más antes del inicio del dolor.

los síntomas de la colecistitis pueden disminuir en 7 a 10 días. Sin embargo, como las complicaciones son frecuentes y pueden llegar a ser graves, los pacientes con sospecha de colecistitis aguda requieren tratamiento definitivo. La colecistitis gangrenosa es la complicación más frecuente de la colecistitis aguda (hasta en un 20 por ciento de los casos). Otras complicaciones incluyen perforación, colecistitis enfisematosa, fístula colecisténtérica e íleo biliar.

La mortalidad general de un solo episodio de colecistitis aguda es de aproximadamente el 3 por ciento. Sin embargo, el riesgo en un paciente dado depende de la salud del paciente y del riesgo quirúrgico⁽¹³⁾. La mortalidad es inferior al 1 por ciento en pacientes jóvenes, por lo demás sanos, pero se acerca al 10 por ciento en pacientes de alto riesgo o en aquellos con complicaciones.

La colecistectomía es uno de los procedimientos quirúrgicos abdominales más comúnmente realizados, y en los países desarrollados muchos se realizan por vía laparoscópica. Como ejemplo, el 90 por ciento de las colecistectomías en los Estados Unidos se realizan por vía

laparoscópica⁽¹⁴⁾. La colecistectomía laparoscópica se considera el "estándar de oro" para el tratamiento quirúrgico de la enfermedad de cálculos biliares. Este procedimiento resulta en menos dolor postoperatorio, mejor estética y estancias hospitalarias más breves e incapacidad laboral que la colecistectomía abierta ⁽¹⁵⁻²¹⁾. Sin embargo, la tasa general de complicaciones graves en la colecistectomía laparoscópica sigue siendo más alta que la observada en la colecistectomía abierta ⁽²²⁻²³⁾.

"El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada a una lesión tisular real o potencial" ⁽²⁴⁾.

El dolor agudo perioperatorio se define como aquel que se presenta en un paciente al que se habrá de intervenir quirúrgicamente, ya sea asociado a la enfermedad preexistente, al procedimiento quirúrgico o a una combinación de ambos ⁽²⁵⁾.

Los objetivos del manejo del dolor perioperatorio son aliviar el sufrimiento, lograr una movilización temprana después de la cirugía, reducir la duración de la estancia hospitalaria y lograr la satisfacción del paciente. Los regímenes de control del dolor deben tener en cuenta la condición médica, psicológica y física; años; nivel de miedo o ansiedad; procedimiento quirúrgico; preferencia personal; y respuesta a los agentes dados. La estrategia óptima para el control del dolor perioperatorio consiste en una terapia multimodal para minimizar la necesidad de opioides. La prescripción excesiva de opioides ha alcanzado un nivel crítico en todo el mundo ⁽²⁶⁾, y la cirugía puede ser el desencadenante del uso prolongado de opioides en muchos pacientes ⁽²⁷⁻²⁸⁾.

El dolor perioperatorio resulta de la inflamación causada por un trauma tisular (es decir, incisión quirúrgica, disección, quemaduras) o lesión nerviosa directa (es decir, sección, estiramiento o compresión del nervio) ⁽²⁹⁾. El paciente siente el dolor a través de la vía aferente del dolor, que es el objetivo de varios agentes farmacológicos.

El trauma tisular libera mediadores inflamatorios locales que pueden producir una mayor sensibilidad a los estímulos en el área que rodea una lesión (hiperalgesia) o una percepción errónea del dolor debido a estímulos no nocivos (alodinia). Otros mecanismos que contribuyen a la hiperalgesia y la alodinia incluyen la sensibilización de los receptores del dolor periférico (hiperalgesia primaria) y el aumento de la excitabilidad de las neuronas del sistema nervioso central (hiperalgesia secundaria) ⁽²⁹⁻³¹⁾.

Tradicionalmente, el manejo del dolor perioperatorio agudo se ha basado únicamente en medicamentos opioides para atacar los mecanismos

centrales involucrados en la percepción del dolor. Un mejor enfoque utiliza varios agentes o técnicas, cada uno de los cuales actúa en diferentes sitios de la vía del dolor, y se conoce como analgesia multimodal. Este enfoque reduce la dependencia de un solo medicamento y mecanismo y, lo que es más importante, puede reducir o eliminar la necesidad de opioides. La sinergia entre los medicamentos opioides y no opioides reduce tanto la dosis total de opioides como los efectos secundarios no deseados relacionados con los opioides.

La actividad del receptor del dolor puede bloquearse directamente (p. ej. Ropivacaína), o pueden usarse agentes antiinflamatorios (p. ej. aspirina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos) para disminuir la respuesta hormonal local a la lesión, disminuyendo así indirectamente la activación del receptor del dolor.

Algunos agentes analgésicos se dirigen a la actividad de los neurotransmisores al inhibir o aumentar su actividad (p. ej. Ketamina, clonidina, paracetamol, gabapentina, pregabalina).

Los neurotransmisores son responsables de transportar señales eléctricas a través de las uniones comunicantes entre las neuronas. Para producir analgesia, se puede dirigir la actividad de varios neurotransmisores, incluida la sustancia P, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina, el aspartato, el glutamato y el ácido gamma-aminobutírico (GABA).

Las guías PROSPECT (procedure specific postoperative pain management)(The european society of regional anaesthesia & pain therapy) proporciona a los médicos argumentos a favor y en contra del uso de diversas intervenciones para dolor posoperatorio, basados en pruebas publicadas y opiniones de especialistas. La actualización del manejo del dolor para colecistectomía laparoscópica recomienda anestesia local, preferiblemente administrada antes de la incisión (sitio puerto), usando una anestesia local de larga duración para prolongar su efecto, basado en pruebas de beneficios analgésicos. Dexametasona preoperatoria para uso rutinario, basado en la eficacia analgésica y en los efectos antieméticos. Paracetamol oral preoperatorio para uso rutinario, basado en la eficacia analgésica demostrada por diferentes estudios, en este y en el anterior análisis, en caso de que no se administre en el preoperatorio, se recomienda paracetamol intraoperatorio IV para uso rutinario. Se recomienda neumoperitoneo a baja presión (10-12 mm Hg) si es posible quirúrgicamente, basado en pruebas de beneficios analgésicos en la mayoría de los estudios. Se recomiendan lavados locales con solución salina y aspiración tras la extracción de la vesícula biliar, basado en pruebas de reducción de niveles de dolor o consumo de analgésicos. El lavado se realizará con la aspiración adecuada del neumoperitoneo restante. En el periodo postoperatorio, la analgesia con opioides se reservará solo para analgesia de rescate, con el fin de evitar posibles efectos secundarios,

siempre que sea posible. Los agonistas alfa-2, como la dexmedetomidina y clonidina, no están recomendados, debido al número limitado de pruebas y a posibles efectos adversos. El magnesio durante la operación puede causar efectos adversos, como la potenciación de agentes bloqueadores neuromusculares y el aumento de incidencia de parálisis muscular residual. No se recomiendan perfusiones de lidocaína IV, a pesar de las pruebas de beneficios analgésicos, debido a la necesidad de un estrecho seguimiento y la posibilidad de sobredosis. Las técnicas de anestesia regional, como la anestesia epidural, el bloqueo paravertebral, opioides intratecales y bloqueo de la vaina del músculo recto abdominal no están recomendadas, puesto que las pruebas de ensayos son limitadas y debido a posibles complicaciones o fallos de la técnica de anestesia. La anestesia epidural es también contraproducente en entornos ambulatorios. No se recomienda instilación de anestesia local intraperitoneal, a pesar de que la mayoría de los estudios informan sobre la reducción de prescripciones de opioides posoperatorios y de niveles de dolor, ya que no añadirán beneficios más allá del protocolo analgésico «básico». La incorporación de anestesia local intraperitoneal con infiltración local en el sitio puerto puede potenciar toxicidad de la anestesia local. En caso de que se haga uso de anestesia local intraperitoneal, se controlará la dosis máxima mientras se esté administrando anestesia local adecuada en el sitio puerto. ⁽³²⁾

En el artículo “Incidencia del síndrome postcolecistectomía en pacientes adultos” publicado en el Acta méd. Grupo Ángeles vol.19 no.1 México ene./mar. 2021 Epub 31-Ene-2022, reporta como resultado la incidencia de dolor post operatorio moderado de 7%, y leve 6.4% de un total de 156 pacientes sometidos a Colecistectomía laparoscópica electiva y de urgencia ⁽³³⁾.

Habitualmente se asume que en la mayoría de los pacientes (entre 75 y 90 %) que han sido sometidos a colecistectomía sobre todo por litiasis biliar bien comprobada las molestias que les hicieron llegar a la cirugía desaparecen por completo o casi por completo, después de la intervención quirúrgica. Sin embargo, se han reportado porcentajes muy variables de los que manifiestan una gama de quejas posteriores a la operación sobre todo dispepsias y dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, cuyas cifras varían entre 5 y 40 %, según las series publicadas ⁽³⁴⁻³⁷⁾

En el artículo "Colecistectomía laparoscópica ambulatoria y control del dolor postoperatorio: presentación de una serie de 100 casos" (Montiel Jiménez Fuertes, David Costa Navarro. Servicio de Cirugía General y Digestiva, Hospital Marina Baixa, Alicante, España) publicado por la revista Cirugía Española, Vol 93, marzo 2015. Estudio prospectivo de 100 pacientes consecutivos remitidos a consultas externas de Cirugía General del Hospital de Torrevieja (septiembre de 2008 y septiembre de 2009). La técnica anestésica y quirúrgica fue protocolizada incluyendo el uso intraperitoneal y parietal de anestesia local: Como anestésico local se utilizó ropivacaína (Naropin® Polybag) 200mg en bolsa de 100ml (ropivacaína 2mg/ml). Se creó neumoperitoneo según la técnica de Hasson, usando trocar umbilical de 10mm (infiltración con anestesia local antes de la colocación del trocar). El resto de trocares (5 y 11mm) fueron emplazados con visión directa, previa infiltración con anestesia local de las puertas: 10ml de solución que contenía ropivacaína clorhidrato (Naropin®) (2mg/ml) se infiltraba alrededor de las puertas de entrada: 4ml en la puerta umbilical y 2ml en las otras puertas. Se irrigó el hemidiafragma derecho al inicio de la intervención con 40ml de solución de ropivacaína (2mg/ml). Posteriormente, al final de la intervención, 500 cc de suero fisiológico al 0,9% a temperatura de 37 °C se infundió intraperitonealmente en el hemidiafragma derecho, con succión del mismo.

La media de edad fue de 53 años. El tiempo quirúrgico medio fue de 29±12 min.

La tasa de ambulatorización fue del 96%. La media del dolor postoperatorio en ningún caso superó el valor de 3 en la escala EVA. Seis pacientes sintieron náuseas que cedieron tras la administración de metoclopramida IV. La estancia media en el hospital de los pacientes ambulatorizados fue de 7,4 h (mínimo de 7 y máximo de 9,6). La morbilidad de la serie fue 0%, y la mortalidad de la misma también fue de 0%. La tasa de conversión a laparotomía de la serie fue del 0%. Ningún paciente requirió reingreso tras el alta. El seguimiento postoperatorio fue del 100%. El 97% de los pacientes ambulatorizados se encontraban muy satisfechos con el procedimiento. Concluyendo que la colecistectomía laparoscópica ambulatoria en una técnica segura y fácilmente realizable. El dolor postoperatorio, principal causa de la no ambulatorización clásicamente, presenta un buen control tras el uso combinado de anaestesia local y suero fisiológico caliente intraperitoneal ⁽³⁸⁾.

Dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. Estudio comparativo de sus características, incidencia y recuperación de los pacientes tras aplicar diferentes métodos de tratamiento. Elena Garrido Reche. Pedro Carda Abella. Universidad de Alcalá (España) 2006. Ensayo clínico, con diseño prospectivo, abierto y con asignación aleatoria de

pacientes en tres grupos paralelos, con el objetivo de establecer la eficacia y seguridad de la instilación en los puntos de incisión, así como tras producción de bloqueo intraperitoneal con bupivacaina infiltrada frente a otro grupo de pacientes en los que solo se inoculó bupivacaina en los puntos de incisión. Como grupo de control se eligió un tratamiento multimodal estándar. En el ensayo clínico fueron incluidos setenta y tres pacientes. Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria a un grupo terapéutico de los tres disponibles: grupo control o grupo 1; grupo de bupivacaina infiltrada en los puntos de incisión o grupo 2; grupo de bupivacaina infiltrada intraperitoneal o grupo 3. De forma concomitante, todos los pacientes recibieron un tratamiento multimodal analgésico, consistente en opioides a dosis bajas, ketorolaco y maniobras destinadas a minimizar el pneumoperitoneo residual.

Resultados: La intensidad del dolor en reposo y la demanda analgésica en los grupos que recibieron bupivacaina (Grupo 2 y 3) fueron significativamente menores a las dos horas tras la cirugía. No obstante bajo condiciones dinámicas, únicamente el grupo que recibió el tratamiento analgésico multimodal incluyendo instilación intraperitoneal de bupivacaina presentó de forma significativa una reducción de la intensidad del dolor con el movimiento a las 6 horas poscirugía y con la provocación con la tos a las 24 horas tras la cirugía. Ambos tratamientos experimentales fueron seguros; no se documentaron reacciones adversas graves y, así mismo, los niveles plasmáticos de bupivacaina de los pacientes del grupo 3 siempre estuvieron por debajo del rango de toxicidad potencia. Conclusiones: El tratamiento analgésico multimodal, incluyendo el bloqueo somatovisceral con bupivacaina de los pacientes a los que se practica una colecistectomía laparoscópica es una alternativa más eficiente que únicamente el bloqueo somático para reducir el dolor en concisiones dinámicas a las 24 horas poscirugía. Además esta aproximación analgésica demuestra un elevado grado de seguridad y tolerabilidad ⁽³⁹⁾.

Se ha demostrado que se puede inyectar anestesia local cerca de la incisión quirúrgica y proporcionará analgesia preventiva. Un metanálisis de ensayos aleatorizados encontró disminuciones estadísticamente significativas en el consumo de analgésicos y un mayor tiempo hasta la primera solicitud de analgésicos de rescate, pero no hubo diferencias en las puntuaciones de dolor posoperatorio en pacientes que tenían infiltración de la herida con anestésico local antes de la incisión ⁽⁴⁰⁾. Algunos ensayos aleatorizados han demostrado que la inyección de anestésico local alrededor de las incisiones pequeñas reduce el dolor somático posoperatorio, pero no es adecuada para el dolor visceral ⁽⁴⁰⁻⁴⁴⁾.

Algunos estudios han mostrado ventajas potenciales con el uso rutinario de presiones bajas para mantener el neumoperitoneo en la práctica de la colecistectomía laparoscópica ⁽⁴⁵⁾. Hace poco tiempo, la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica publicó sus guías prácticas sobre neumoperitoneo para cirugía laparoscópica, dentro de las cuales recomienda usar la menor presión intraabdominal posible que permita una adecuada exposición del campo quirúrgico y no utilizar una presión rutinaria (recomendación grado B). De acuerdo con estas guías, una presión intraabdominal inferior a 14 mmHg se considera segura en un paciente sano (recomendación grado A) y los dispositivos de elevación de la pared no muestran ventajas clínicas relevantes comparados con el neumoperitoneo de baja presión ⁽⁴⁶⁾.

Tres estudios prospectivos y aleatorios ya publicados⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾ muestran de manera significativa menor dolor posquirúrgico y escapular con tasas de conversión y complicaciones similares cuando la colecistectomía laparoscópica se practica con neumoperitoneo de baja presión. Por otro lado, algunos estudios más recientes que los anteriores⁽⁵⁰⁻⁵²⁾ no encuentran diferencias significativas en cuanto al dolor posquirúrgico entre pacientes sometidos a neumoperitoneo de baja presión y presión convencional, por lo cual se abstienen de recomendar el uso de neumoperitoneo con baja presión intraabdominal de manera rutinaria en la colecistectomía laparoscópica.

Planteamiento del problema

Existen diversos métodos y aplicaciones que sugieren la disminución del dolor post operatorio en la URPA en pacientes programados para cirugías electivas, sin embargo, diversos estudios solo mencionan sugerencias, tomando en cuenta múltiples analgésicos, sin dar un manejo electivo claro ni especificar la eficacia de un solo agente anestésico, si no usando una analgesia multimodal. Tomando en cuenta lo anterior, ¿Cuál es la eficacia en la analgesia postoperatoria con el uso de Ropivacaína al 2% en los puertos de trabajo administrada previo a la incisión quirúrgica comparada con la administración de este AL administrado al momento del cierre de la incisión quirúrgica en cirugía de colecistectomía laparoscópica?

Justificación

Los avances quirúrgico-anestésicos y de gestión han posibilitado que la asistencia ambulatoria constituya el núcleo de la actividad asistencial. La colecistectomía laparoscópica en régimen ambulatorio ha demostrado resultados similares a la cirugía con ingreso ⁽⁵³⁾. Las causas de hospitalización más frecuentes son el dolor mal controlado con analgésicos orales y las náuseas y/o vómitos postoperatorios, aunque también se han descrito otras complicaciones ⁽⁵⁴⁾. El dolor agudo postoperatorio es un problema más frecuente e intenso de lo esperado ⁽⁵⁵⁻⁵⁶⁾. La analgesia inadecuada retrasa la recuperación integral del paciente ⁽⁵⁶⁾, provoca insatisfacción ⁽⁵⁷⁾, mayor estancia hospitalaria, reingresos, dolor crónico postquirúrgico y aumento de costes. En cambio, la analgesia eficaz disminuye la morbilidad, facilita el alta hospitalaria y la ambulatorización del procedimiento ⁽⁵⁷⁻⁵⁸⁾. El dolor postoperatorio asociado a colecistectomía laparoscópica es debido al traumatismo quirúrgico y al neumoperitoneo. La intensidad máxima se objetiva en las primeras 24 h, para disminuir progresivamente ⁽⁵⁹⁾. Actualmente, existe consenso para utilizar estrategias analgésicas multimodales, preventivas y ahorradoras de opioides ⁽⁶⁰⁻⁶²⁾. Sin embargo, todavía no se dispone de pautas, protocolos y guías de administración de fármacos y medidas no farmacológicas perioperatorias, por lo que se hacen necesarios estudios para conocer y adoptar las mejores prácticas.

Objetivos

Objetivo General

Comparar la eficacia de la analgesia postoperatoria con el uso de Ropivacaína al 2% en los puertos de trabajo administrada previo a la incisión quirúrgica vs al momento del cierre de la incisión quirúrgica en cirugía de colecistectomía laparoscópica.

Objetivos específicos

- 1.- Describir variables sociodemográficas en ambos grupos.
- 2.- Analizar la intensidad del dolor en ambos grupos.
- 3.- Identificar el grado de satisfacción en ambos grupos.

Hipótesis

Hipótesis de trabajo: La ropivacaína 2% al administrarse previo a la incisión quirúrgica, presenta mayor analgesia que la ropivacaína administrada al momento del cierre de los puertos de trabajo en cirugía de colecistectomía laparoscópica.

Hipótesis alterna: La ropivacaína 2% al administrarse previo a la incisión quirúrgica presenta menor analgesia, que la ropivacaína administrada al momento del cierre de los puertos de trabajo en cirugía de colecistectomía laparoscópica.

Hipótesis nula: La ropivacaína 2% al administrarse previo a la incisión quirúrgica presenta igual analgesia, que la ropivacaína administrada al momento del cierre de los puertos de trabajo en cirugía de colecistectomía laparoscópica.

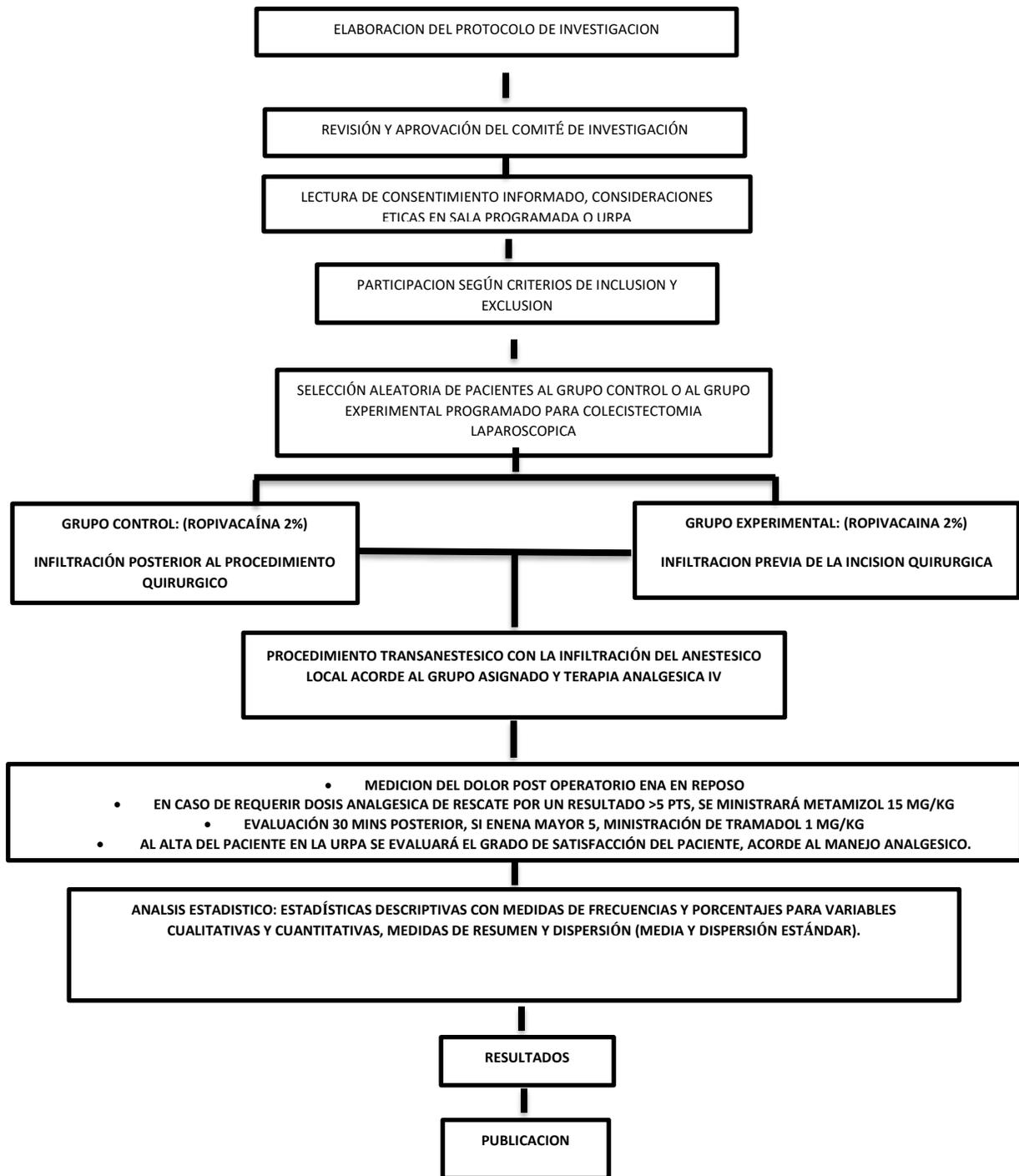
Metodología

Diseño y tipo de estudio

El tipo de estudio se compone de un ensayo clínico controlado, (comparativo, experimental, longitudinal aleatorizado y ciego, los pacientes no saben a qué grupo van a pertenecer).

Descripción general

Previa revisión y autorización del protocolo por el comité de investigación, se llevará a cabo la selección de los pacientes dentro de la población adulta de 40 – 60 años de edad, ambos sexos, 24 pacientes en total, que se encuentren dentro de la programación diaria de quirófano y solicitados como urgencia para cirugía de Colectomía laparoscópica por parte del servicio de Cirugía general del Hospital Regional “General Ignacio Zaragoza” acorde a los criterios de inclusión; Al obtener la participación en el protocolo, se hará la lectura del consentimiento informado previo al ingreso a sala de quirófano programada del paciente; Una vez en quirófano, se trabajará en conjunto con el equipo de cirugía general para realizar la infiltración del anestésico local. Se procederá a realizar la inducción anestésica con fentanil (3mcg/kg), lidocaína (1mg/kg), vecuronio (100 mcg/kg), propofol (1.5-2 mg/kg). Se elegirá al paciente aleatoriamente dentro del grupo control (aplicación del AL al momento del cierre de la incisión quirúrgica) o dentro del grupo experimental (aplicación del AL previo a la incisión quirúrgica, con un tiempo de latencia de 4 mins) de forma aleatoria utilizando ropivacaína al 2% con un volumen de infiltración de 3 ml en cada puerto, con una profundidad de 1 cm. Durante el procedimiento transanestésico se aplicará ketorolaco (0.5 mg/kg) como terapia analgésica. Al ingreso a la URPA se evaluará el dolor post operatorio con la ENA en reposo en tres tiempos, a su ingreso, a los 30 mins y la 1 hr, si se evalúa un ENA por arriba de 5, se utilizará metamizol de rescate (15mg/kg), posterior a 30 minutos se evalúa nuevamente el ENA, si este es mayor de 5 puntos, se administrará tramadol (1mg/kg) de rescate. A la salida de la URPA se evaluará la dosis rescate de analgésico y el grado de satisfacción en la URPA, tabulando toda la información en la hoja de recolección de datos. Una vez transcurrido la hora del post operatorio, en caso de no existir criterios de eliminación, se concluirá con la toma de la información.



Población de estudio

Pacientes adultos entre 40 a 60 años sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general que cumplan los criterios de inclusión.

Universo de trabajo

Pacientes adultos sometidos a Colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general programados y provenientes del servicio de urgencias del Hospital Regional "General Ignacio Zaragoza".

Definición del grupo control

Grupo al que se le administrará Ropivacaína al 2% vía subcutáneo al momento del cierre en cada puerto de trabajo.

Definición del grupo a intervenir

Grupo al que se le administrará Ropivacaína al 2% vía SC previo a la realización de la incisión quirúrgica.

Criterios de inclusión

- Adultos de 40 a 60 años de edad, ambos sexos
- Pacientes que acepten participar en el estudio
- ASA II y III sometidos a colecistectomía laparoscópica
- Tasa de fentanil: 3 mcg/kg/hr
- Cirugía menor a 3 hrs
- Neumoperitoneo, presión de Co2 igual o menor a 15 mmHg

Criterios de exclusión

- Hipersensibilidad a alguno de los agentes farmacológicos
- Enfermedades con dolor crónico diferente a la Colecistitis Aguda
- Cirrosis Hepática
- Pacientes Embarazadas
- Rechazo del paciente o cirujano para formar parte del estudio

Criterios de eliminación

- Realización incompleta en la obtención y/o registros de datos del consentimiento informado y/o hoja de recolección de datos
- Uso de técnicas anestésicas distintas a la indicada
- Complicaciones en la técnica anestésica
- Paciente hemodinámicamente inestable
- Conversión a colecistectomía abierta durante la intervención
- Sangrado intraoperatorio que supere el máximo permisible
- Utilización de otro agente anestésico para el control hemodinámico del paciente en el periodo transanestésico
- Exploración de la vía biliar durante la colecistectomía

Tipo de muestreo

Aleatorio a través de una tabla de números aleatorizados.

Calculo del tamaño de la muestra

Se utiliza fórmula para comparación de dos medidas

$$n = \frac{[Z_{\alpha} \cdot \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} \cdot \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

Z_{α} es el valor Z correspondiente al riesgo α fijado;

Z_{β} es el valor Z correspondiente al riesgo β fijado;

p_1 es el valor de la proporción en el grupo control;

p_2 es el valor de la proporción en el grupo experimental,

y p es la media aritmética de las dos proporciones, p_1 y

p_2 ($(p_1 + p_2)/2$)

En donde aceptamos un margen 5%, nivel de confianza 95%. El tamaño de la muestra para cada grupo es de 12 para un total de 24.

Descripción operacional de las variables

| Nombre variable | Definición | Tipo de variable | Unidad de medida |
|-------------------------------|--|------------------|--|
| Edad | Años vividos por el participante | Cuantitativa | Años |
| Sexo | Características fenotípicas que diferencian un genotipo XX de uno XY | Cualitativa | Masculino, femenino (proporción) 0= Masculino 1= Femenino |
| IMC | Índice de Masa Corporal: Es la relación entre el peso y la talla al cuadrado | Cuantitativa | Metros al cuadrado normal=1 sobrepeso=2 obesidad grado 1=3 |
| ASA | Clasificación del estado físico I: Paciente Sano II: Paciente con enfermedad sistémica leve III: Paciente con enfermedad sistémica grave IV: Paciente con enfermedad sistémica grave con amenaza constante de la vida V: Paciente moribundo VI: paciente declarado con muerte cerebral | Cuantitativa | Numérica (grados I al VI) Paciente Sano=1 Paciente con enfermedad sistémica leve=2 Paciente con enfermedad sistémica grave=3 Paciente con enfermedad sistémica grave con amenaza constante de la vida =4 Paciente moribundo=5 Paciente declarado con muerte cerebral=6 |
| ENA | Escala numérica análoga | Cuantitativa | Númerica (Del 1 al 10) |
| Grado de satisfacción en URPA | De acuerdo a la presentación de la analgésica del paciente, el valorará el grado de satisfacción en el periodo en que se encuentre en UCPA | Cualitativa | Muy bueno (1) Bueno (2) Moderado (3) Leve (4) Malo (5) |

Análisis estadístico

La estadística descriptiva se llevó a cabo considerando medidas de frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y para variables cuantitativas medidas de resumen y dispersión (media y desviación estándar). Para las variables cualitativas se realizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y para variables cuantitativas se determinó la distribución de los datos con la prueba de Shapiro-Wilk y Kolmogorov Smirnof, se realizó pruebas paramétricas para distribución normal y pruebas no paramétricas para distribución anormal. El análisis inferencial se realizó con la prueba U de Mann Whitney para determinar si existieron diferencias significativas entre grupos en variables cuantitativas y con Chi cuadrada o exacta de Fisher para determinar si existieron diferencias significativas en variables cualitativas entre grupos. Se realizó ANOVA en los diferentes grupos, específicamente en dolor. En donde se aceptó un poder estadístico de 95% y un error del 5% aceptando una diferencia significativa con una $p < 0.05$.

El análisis se realizó a partir de la hoja de recolección de datos.

Consideraciones éticas

Autonomía: Es la capacidad de las personas de deliberar sobre sus finalidades personales y de actuar bajo la dirección de las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección.

Beneficencia: “Hacer el bien”, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar. Es un principio de ámbito privado y su no-cumplimiento no está penado legalmente.

No-maleficencia: Es el *primum non nocere*. No producir daño y prevenirlo. Incluye no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no producir incapacidades. No hacer daño. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley.

Justicia: Equidad en la distribución de cargas y beneficios. El criterio para saber si una actuación es o no ética, desde el punto de vista de la justicia, es valorar si la actuación es equitativa. Debe ser posible para todos aquellos que la necesiten. Incluye el rechazo a la discriminación por cualquier motivo. Es también un principio de carácter público y legislado.

El presente estudio se basa en los lineamientos y estándares internacionales de investigación clínica, denominados de “buenas prácticas clínicas” de acuerdo con los fármacos utilizados y la ya demostrada seguridad de la utilización de los fármacos implicados en este protocolo en humanos.

Se cumple con lo establecido en el reglamento de la **Ley General de Salud** en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos en relación con los aspectos éticos en seres humanos, que dispone en el Título Segundo, Capítulo uno del artículo 13, que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Además del artículo 14 donde refiere que la investigación que se realice en seres humanos debe desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.
- Contará con el consentimiento informado y por escrito del participante o su representante legal.
- Deberá ser realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del participante de investigación.
- Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso.
- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud.
- Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del participante en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite.

Cuenta con un consentimiento informado fundamentado en el capítulo 2, artículo 20 que refiere: “Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el participante o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.” En este sentido, el principio de autonomía es fundamental, ya que los pacientes decidirán participar o no.

Se tomará en cuenta lo especificado en el artículo 21 que menciona: para que el consentimiento informado se considere existente, el participante de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- La justificación y los objetivos de la investigación;
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;

- Las molestias o los riesgos esperados;
- Los beneficios que puedan observarse;
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para los participantes;
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del participante;
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- La seguridad de que no se identificará al participante y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del participante para continuar participando;
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

El principio de beneficencia se verá reflejado en que, al aplicar el agente analgésico, disminuye el dolor post operatorio, ya que el agente seleccionado ha demostrado alta eficacia y eficiencia, por lo que se deriva la aplicación del principio de no maleficencia, ya que este agente posee bajos efectos secundarios según se evidencia en la literatura y en caso de presentarse alguno, se tomarán las medidas pertinentes. Finalmente, el principio de justicia se ve representado en la asignación aleatoria de los pacientes y en el respeto por consideraciones personales y elementos equitativos.

Consideraciones de bioseguridad

La ropivacaína es un anestésico local tipo amida que bloquea la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos por disminución de la permeabilidad de las neuronas a los iones sodio y la consecuente inhibición de la despolarización neuronal. El inicio y duración de su efecto anestésico dependen del sitio de administración.

La dosis debe individualizarse y varía según la técnica, área que se requiere anestesiar, y edad del paciente. No exceder de 225 mg como dosis total.

Bloqueo, infiltración local, nervios periféricos. 1 a 30 ml de la solución con 7.5 mg/ml (7.5 a 225 mg). ⁽⁶³⁾

Programa de trabajo

| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES POR SEMANAS | MESES | | | | | | | | | | | | |
|--|-------|---|---|---|-------|---|---|---|------|---|---|---|--|
| | MARZO | | | | ABRIL | | | | MAYO | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO | ■ | ■ | | | | | | | | | | | |
| AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL | | | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| CORRECCIONES Y APROBACION DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN | | | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| RECOLECCION DE DATOS | | | | | ■ | ■ | | | | | | | |
| ANALISIS DE RESULTADOS | | | | | | | ■ | ■ | | | | | |
| REPORTE FINAL | | | | | | | | | ■ | ■ | | | |
| PUBLICACIÓN | | | | | | | | | | | ■ | ■ | |

Recursos e infraestructura

Recursos humanos

- Jefe de Servicio Anestesiología: Dr. Miguel Pineda Sánchez
- Adscrito en el servicio de anestesiología: Dra. Mirna Magali Delgado Carlo
- Residente de anestesiología de tercer año: Dra. Sandy Evelin Díaz Sánchez

Recursos materiales

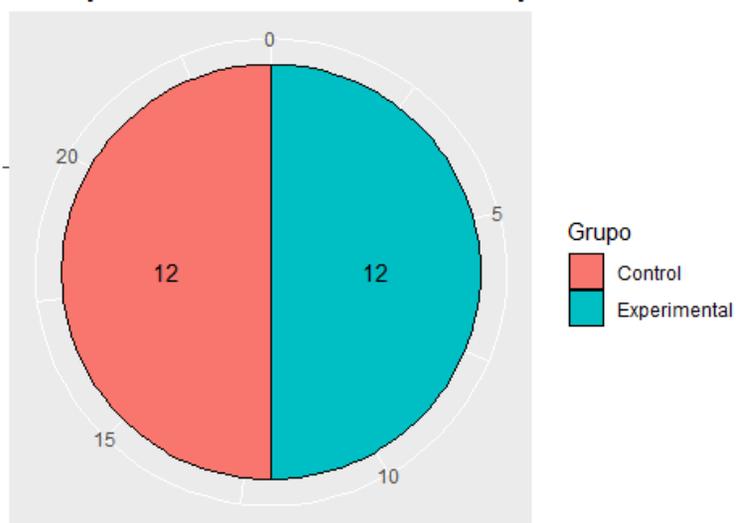
- Acceso a quirófano con todas las medidas de bioseguridad
- Máquina de anestesia con vaporizador, fuentes de oxígeno y flujos de gases
- Camilla para posicionamiento de procedimiento, sistemas de seguridad, movilidad y articulados.
- Equipo de monitorización mínimamente invasiva (electrocardiografía, oximetría de pulso, capnógrafo, presión arterial media no invasiva)
- Carro de parada cardiorrespiratoria con equipo de emergencia de vía aérea
- Equipo necesario para la realización de anestesia general balanceada, los cuales incluyen:
 - a) Jeringas de 20 ml, 10 ml y 5 ml para cargar medicamentos
 - b) Mascarilla facial
 - c) Tubos orotraqueales Murphy #7, 7.5, 8, 8.5
 - d) Tela adhesiva y micropore
 - e) Equipo de venoclisis
 - f) Soluciones intravenosas
 - g) Fármacos: Fentanil ampula de 500 mcg en 10 ml, vecuronio frasco de 8mg, Propofol ampula de 200 mg en 20 ml, ketorolaco ampula de 30 mg, tramadol ampula de 100 mg, metamizol ampula de 1gr Ropivacaína al 7.5% ampula de 150 mg en 20 ml, diluyendo la concentración al 2% con Solución salina al 0.9%
 - h) Agujas hipodérmicas de 22G para infiltración local

Resultados

El siguiente estudio se realizó con un total de 24 pacientes programados para cirugía de Colectomía laparoscópica en el Hospital Regional “General Ignacio Zaragoza”, dividido en dos grupos, para evaluar la analgesia post operatoria con la infiltración subcutánea de ropivacaína al 0.2%, 12 de los cuales pertenecieron al grupo control y 12 al grupo experimental (gráfica 1). Proporciones en grupo control, con una media de edad de 51 años DE \pm 6.68. Para el grupo experimental media de 51.42 años DE: \pm 6.82 (gráfica 2). Con la medida de índice de masa corporal, en ambos grupos de estudio se evidenció la presencia de sobrepeso en los pacientes (media 2.4 DE \pm 0.66) (gráfica 3). En relación con las proporciones de género en el grupo control, 5 del género femenino (41.66%) y 7 del género masculino (58.34%) (gráfica 4), del grupo experimental, 10 del género femenino (83.33%) y 2 del género masculino (16.67%) (gráfica 5). Por otra parte, en cuanto a la clasificación de riesgo anestésico ASA, del grupo control: 41.66% ASA II y 58.34% ASA III (gráfica 6) y del grupo experimental, 33.33 % ASA II y 66.67 % ASA III (gráfica 7). Se interrogó sobre la presencia de dolor postoperatorio en la unidad de recuperación postanestésica a través de ENA en tres tiempos (Al llegar a URPA, a los 30 mins y a los 60 mins); no hubo diferencias significativas en ninguno de los tiempos a través de la prueba de Suma de rangos de Mann–Whitney–Wilcoxon, con corrección de Bonferroni (gráficas 8 y 9). La satisfacción del paciente en URPA de acuerdo a dosis rescate aplicadas es buena para ambos grupos (gráfica 10).

Gráfica 1

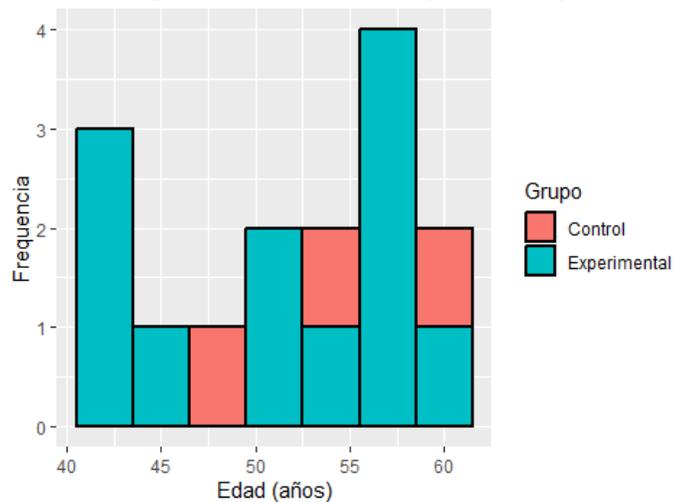
Proporciones entre Grupos



Número de pacientes analizados en ambos grupos, con un total de 24 pacientes.
Fuente: hoja de recolección de datos.

Gráfica 2

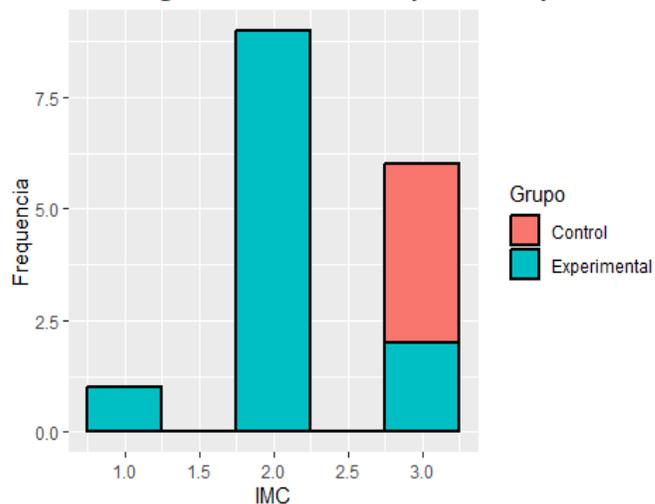
Histograma de Edad por Grupo



Distribución de grupo por edad. Media de edad en grupo control de 51 años DE ± 6.68 . Para el grupo experimental media de 51.42 años DE: ± 6.82 .
Fuente: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 3

Histograma de IMC por Grupo

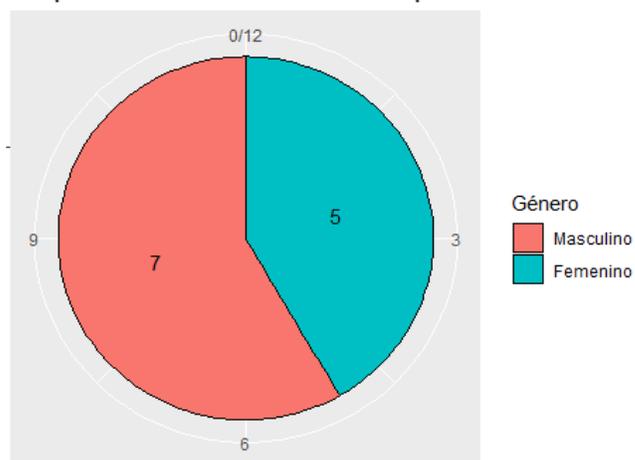


Distribución de grupos por IMC. Grupo control media de 2.4 DE: ± 0.66 y del grupo experimental media 2.08 DE 0.51.

Fuente: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 4

Proporciones de Género del Grupo Control

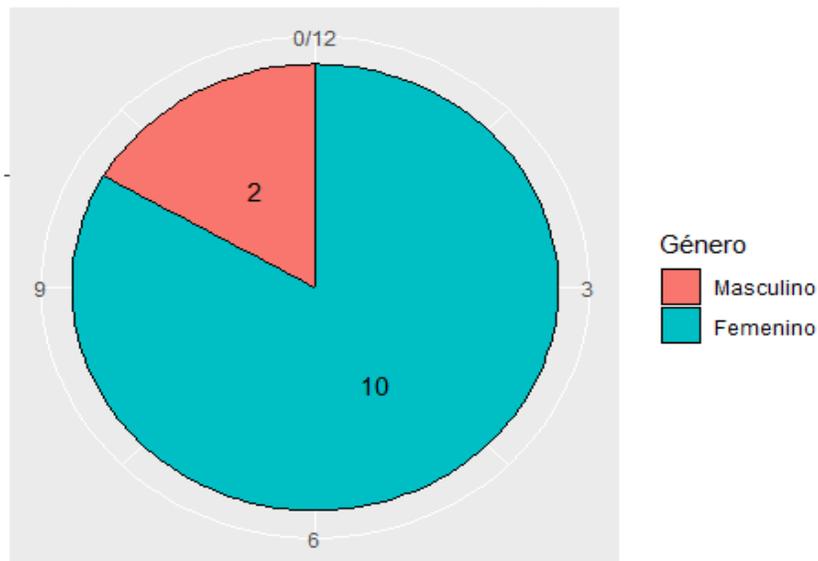


Proporciones por género del grupo control. 5 del género femenino (41.66%) y 7 del género masculino (58.34%).

Fuente: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 5

Proporciones de Género del Grupo Experimental

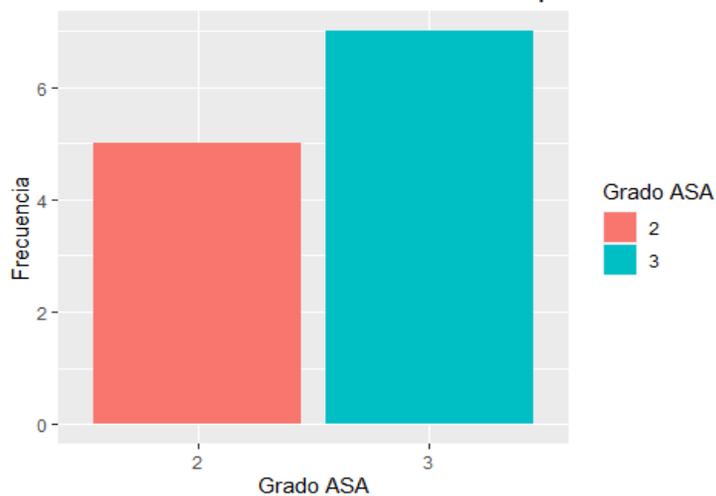


Proporciones por género del grupo experimental. 10 del género femenino (83.33%) y 2 del género masculino (16.67%).

Fuente: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 6

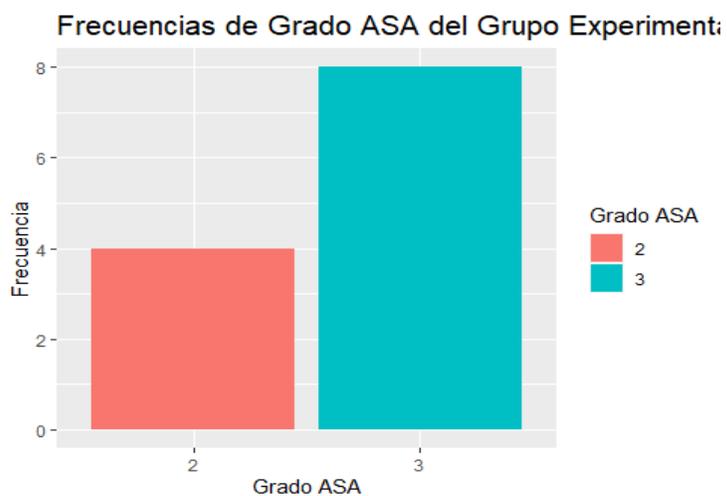
Frecuencias de Grado ASA del Grupo Control



Proporciones por ASA del grupo control: 41.66% ASA II y 58.34% ASA III.

Fuente: Hoja de recolección de datos.

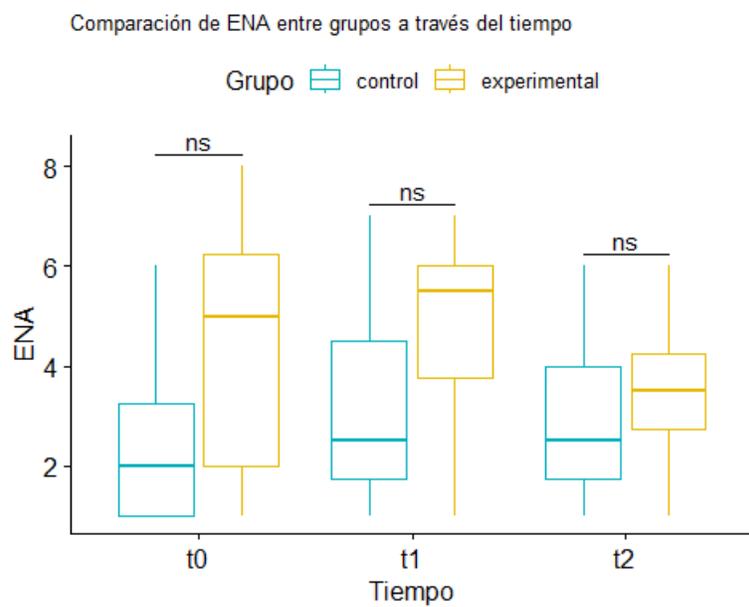
Gráfica 7



Proporciones de ASA del grupo experimental. 33.33 % ASA II y 66.67 % ASA III.

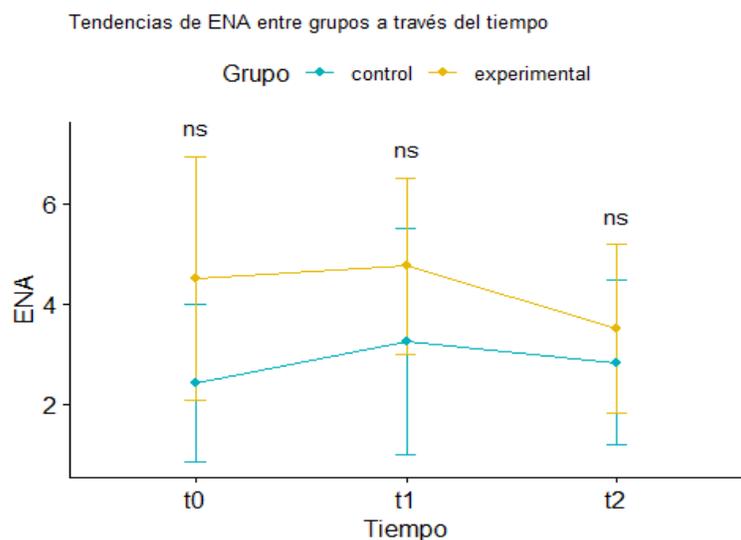
Fuente: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 8



Fuente: Hoja de recolección de datos.

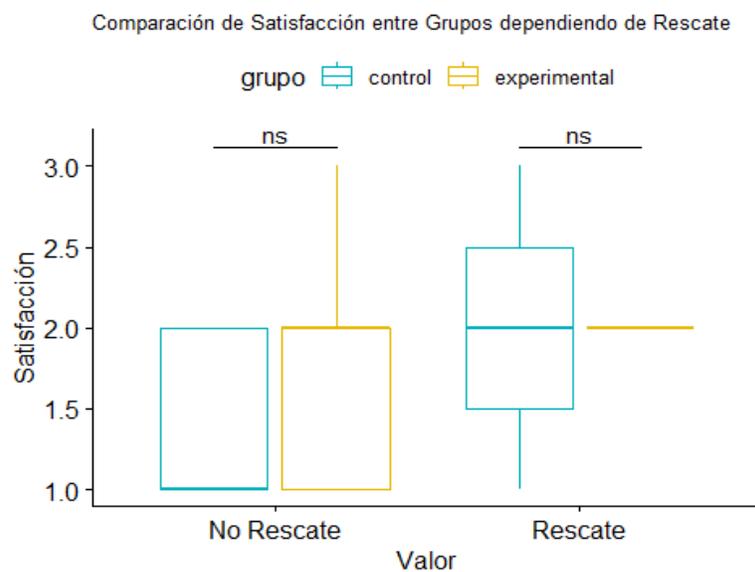
Gráfica 9



No hubo diferencias significativas en ninguno de los tiempos a través de la prueba de Suma de rangos de Mann–Whitney–Wilcoxon, con corrección de Bonferroni.

Fuente: Hoja de recolección de datos.

Gráfica 10



Medidas de tendencia central para satisfacción del paciente en URPA de acuerdo a dosis rescate aplicada en dicha área es Buena para ambos grupos. Media 2 DE \pm 0.5.

Fuente: Hoja de recolección de datos.

Discusión

El dolor perioperatorio resulta de la inflamación causada por un trauma tisular, es decir, incisión quirúrgica, disección, quemaduras; o por lesión nerviosa directa, es decir, sección, estiramiento o compresión del nervio. El trauma tisular libera mediadores inflamatorios locales que pueden producir una mayor sensibilidad a los estímulos en el área que rodea una lesión (hiperalgesia) o una percepción errónea del dolor debido a estímulos no nocivos (alodinia). El paciente siente el dolor a través de la vía aferente del dolor, que es el objetivo de varios agentes farmacológicos. La analgesia inadecuada retrasa la recuperación integral del paciente, provoca insatisfacción, mayor estancia hospitalaria, reingresos, dolor crónico postquirúrgico y aumento de costes.

En este estudio fueron comparados dos grupos para la medición del dolor post operatorio a través de ENA, con la administración de ropivacaína al 0.2% previo a la incisión quirúrgica vs al momento del cierre de la incisión quirúrgica en cirugía de colecistectomía laparoscópica. Se encontró similitud dentro de las variables sociodemográficas para ambos grupos, lo cual pudo haber causado que no hubo diferencias significativas en los resultados de la medición del ENA, por lo tanto, la satisfacción del paciente en URPA de acuerdo a dosis de analgésico rescate aplicadas es buena para ambos grupos.

Las concentraciones plasmáticas de fentanil en cada paciente, así como el tiempo quirúrgico, habilidad de técnica quirúrgica por parte del cirujano y la aplicación del neumoperitoneo, pudieron haber inferido en la presencia de sesgos para los resultados, ya que estos fueron distintos para cada paciente. Sería conveniente realizar un nuevo estudio, ampliando el número de pacientes y tomando en cuenta un rango de concentraciones plasmáticas de fentanil, así como definir un rango de tiempo quirúrgico y de neumoperitoneo específico; Montiel Jiménez Fuertes, David Costa Navarro sugieren la infiltración del anestésico local previo a la incisión quirúrgica, ya que obtuvo media del dolor postoperatorio menor de 3 en la escala EVA sin embargo, el tiempo quirúrgico medio en su estudio fue de 29 ± 12 min. Ong CK, Lirk P, Seymour RA, Jenkins BJ. demostró que se puede inyectar anestesia local cerca de la incisión quirúrgica y proporcionar analgesia preventiva, ya que evita la activación de los nociceptores, disminuyendo la respuesta sensitiva periférica, interrumpiendo el círculo inflamación-dolor- hiperalgesia. Elena Garrido Reche, Pedro Carda Abella concluye que el tratamiento analgésico multimodal, incluyendo el bloqueo somatovisceral (en peritoneo) con

bupivacaina de los pacientes a los que se practica una colecistectomía laparoscópica es una alternativa más eficiente que únicamente el bloqueo somático para reducir el dolor en concisiones dinámicas a las 24 horas poscirugía. La Asociación Europea de Cirugía Endoscópica publicó sus guías prácticas sobre neumoperitoneo para cirugía laparoscópica, dentro de las cuales recomienda usar la menor presión intraabdominal posible que permita una adecuada exposición del campo quirúrgico y no utilizar una presión rutinaria

Conclusión

La aplicación de anestésico local infiltrado en el sitio de la herida quirúrgica brinda analgesia eficaz postoperatoria, tanto administrada previamente a la incisión quirúrgica, como al final de la cirugía, ya que no se demostró diferencias significativas en ninguno de los tiempos en donde se realizó la valoración del dolor, por lo que resultó en una buena satisfacción en el paciente durante su estadía en la unidad de recuperación posanestésica.

Concluyendo que la infiltración es fundamental en el control del dolor postoperatorio.

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N° de Formato: _____

“Eficacia de la analgesia postoperatoria con el uso de Ropivacaína al 2% en los puertos de trabajo administrada previo a la incisión quirúrgica vs al cierre de la incisión quirúrgica en cirugía de colecistectomía laparoscópica”

Instructivo: Este formato debe ser llenado por los investigadores. Se debe escribir con letra clara y legible. Marcar con una X donde corresponda.

I. Datos de identificación

Nombre y apellidos: _____ **Expediente clínico:** _____ **Peso:** ____ **Talla:** ____

Sexo: Masculino__ Femenino__ **Edad (años)**

ASA: II__ III__

II. Grupo

Control (AL al momento del cierre quirúrgico): _____ **Experimental (AL previo a incisión quirúrgica):** _____

III. Variables (Marcar con una X el número correspondiente, de acuerdo con el ENA que refiera el paciente)

| | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| T0.- Al llegar a URPA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| T1.- A los 30 mins | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| T2.- A la hora | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Rescate 1 (Metamizol mg) | | | | | | | | | | |
| Rescate 2 (Tramadol mg) | | | | | | | | | | |

Satisfacción del paciente en URPA (calificación evaluada por el paciente de acuerdo con el manejo del dolor post operatorio)

Muy bueno ____ Bueno ____ Moderado ____ Leve ____ Malo ____

Dosis total rescate

1.- Metamizol ____ mg

2.- Tramadol ____ mg

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA.

Título de protocolo: Eficacia de la analgesia postoperatoria con el uso de Ropivacaína al 2% en los puertos de trabajo administrada previo a la incisión quirúrgica vs al cierre de la incisión quirúrgica en cirugía de colecistectomía laparoscópica.

Investigadores:  Dra. Sandy Evelin Díaz Sánchez, Dra. Mirna Magali Delgado Carlo

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional General Ignacio Zaragoza ISSSTE.

Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y entender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le solicitará que firme esta forma de consentimiento.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO: Se realiza un ensayo clínico controlado, comparativo experimental, longitudinal aleatorizado y ciego (los pacientes no saben a que grupo van a pertenecer).

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. Se requiere establecer y comparar la disminución del dolor post operatorio al infiltrar dosis analgésica de Ropivacaína en tiempos transanestésicos diferentes, para emplear el de mejor manejo analgésico para el paciente.

OBJETIVO DEL ESTUDIO. Comparar la eficacia de la analgesia postoperatoria con el uso de Ropivacaína al 2% en los puertos de trabajo administrada previo a la incisión quirúrgica vs al momento del cierre de la incisión quirúrgica en cirugía de colecistectomía laparoscópica.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO En el presente estudio se toma como riesgo; efectos secundarios asociado al uso de medicamentos reacciones locales como prurito, rash. Con indicación de terapia sintomática en dichos eventos. También pueden presentarse reacciones de tipo anafiláctico a cualquiera de estos fármacos la cual se manejará según las guías de práctica clínica.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el Investigador responsable no se lo solicite, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No recibirá pago por su participación.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento Informado anexa a este documento.

Nombre y firma del paciente:

Nombre y firma del testigo:

Nombre y firma del anestesiólogo:

Nombre y firma del testigo

Referencias bibliográficas

- 1.- Salam F. Zakko, MD, FACP. Nezam H. Afdhal, MD. Colecistitis calculosa aguda características clínicas y diagnóstico. UpToDate, febrero 2023.
- 2.- [Ziessman HA. Colecistoquinina colescintigrafía: indicaciones clínicas y metodología adecuada. Radiol Clin North Am 2001; 39:997.](#)
- 3.- [Kalloo AN, Kantsevov SV. Cálculos biliares y enfermedad biliar. Prim Care 2001; 28:591.](#)
- 4.- [Friedman GD. Historia natural de los cálculos biliares asintomáticos y sintomáticos. Am J Surg 1993; 165:399.](#)
- 5.- [MORRIS CR, HOHF RP, IVY AC. Un estudio experimental del papel de la estasis en la etiología de la colecistitis. Cirugía 1952; 32:673.](#)
- 6.- [Roslyn JJ, DenBesten L, Thompson JE Jr, Silverman BF. Papeles de la bilis litogénica y la oclusión del conducto cístico en la patogenia de la colecistitis aguda. Am J Surg 1980; 140:126.](#)
- 7.- [Kaminski DL. Metabolitos del ácido araquidónico en la fisiología y la enfermedad hepatobiliares. Gastroenterología 1989; 97:781.](#)
- 8.- [Jivegård L, Thornell E, Svanvik J. Fisiopatología de la colecistitis obstructiva aguda: implicaciones para el tratamiento no quirúrgico. Br J Surg 1987; 74:1084.](#)
- 9.- [Myers SI, Bartula L. La colecistitis humana se asocia con un aumento de la síntesis de prostaglandina I2 y prostaglandina E2 en la vesícula biliar. Hepatología 1992; 16:1176.](#)
- 10.- [Thornell E, Jansson R, Svanvik J. La indometacina reduce la presión intraluminal elevada de la vesícula biliar en la colecistitis aguda. Acta Chir Scand 1985; 151:261.](#)
- 11.- [Thornell E, Jansson R, Svanvik J. Indometacina por vía intravenosa: una nueva forma de alivio eficaz del dolor biliar: un estudio doble ciego en el hombre. Cirugía 1981; 90:468.](#)

- 12.- [Akriviadis EA, Hatzigavriel M, Kapnias D, et al. Tratamiento del cólico biliar con diclofenaco: un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Gastroenterología 1997; 113:225.](#)
- 13.- [Ito K, Fujita N, Noda Y, et al. Colecistostomía percutánea versus aspiración de vesícula biliar para la colecistitis aguda: un ensayo controlado aleatorio prospectivo. AJR Am J Roentgenol 2004; 183:193.](#)
- 14.- [Csikesz NG, Singla A, Murphy MM, et al. Métricas de volumen del cirujano en la colecistectomía laparoscópica. Dig Dis Sci 2010; 55:2398.](#)
- 15.- [Soper NJ, Stockmann PT, Dunnegan DL, Ashley SW. Colecistectomía laparoscópica. ¿El nuevo 'estándar de oro'? Arco Surg 1992; 127:917.](#)
- 16.- [Schirmer BD, Edge SB, Dix J, et al. Colecistectomía laparoscópica. Tratamiento de elección para la colelitiasis sintomática. Ann Surg 1991; 213:665.](#)
- 17.- [Wiesen SM, Unger SW, Barkin JS, et al. Colecistectomía laparoscópica: el procedimiento de elección para la colecistitis aguda. Am J Gastroenterol 1993; 88:334.](#)
- 18.- [Wilson RG, Macintyre IM, Nixon SJ, et al. Colecistectomía laparoscópica como tratamiento seguro y eficaz de la colecistitis aguda grave. BMJ 1992; 305:394.](#)
- 19.- [Rattner DW, Ferguson C, Warshaw AL. Factores asociados con la colecistectomía laparoscópica exitosa para la colecistitis aguda. Ann Surg 1993; 217:233.](#)
- 20.- [Johansson M, Thune A, Nelvin L, et al. Ensayo clínico aleatorizado de colecistectomía abierta versus laparoscópica en el tratamiento de la colecistitis aguda. Br J Surg 2005; 92:44.](#)
- 21.- [Yamashita Y, Takada T, Kawarada Y, et al. Tratamiento quirúrgico de pacientes con colecistitis aguda: Directrices de Tokio. J Hepatobiliary Pancreat Surg 2007; 14:91.](#)
- 22.- [Vollmer CM Jr, Callery MP. Lesión biliar después de colecistectomía laparoscópica: ¿por qué sigue siendo un problema? Gastroenterología 2007; 133:1039.](#)

- 23.- [Khan MH, Howard TJ, Fogel EL, et al. Frecuencia de complicaciones biliares tras colecistectomía laparoscópica detectadas por CPRE: experiencia en un gran centro de referencia de tercer nivel. *Gastrointest Endosc* 2007; 65:247.](#)
- 24.- Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020.
- 25.- Guevara-Lopez U, Covarrubias-Gomez A, Delille-Fuentes R, Hernandez-Ortiz A, Carrillo-Esper R, Moyao-Garcia D. Parámetros de práctica para el manejo del dolor agudo perioperatorio.
- 26.- [Alam A, Juurlink DN. La epidemia de opioides recetados: una visión general para los anestesiólogos. *Can J Anaesth* 2016; 63:61.](#)
- 27.- [Mudumbai SC, Oliva EM, Lewis ET, et al. Tiempo hasta el cese de los opioides posoperatorios: un análisis a nivel de población del sistema de atención médica de asuntos de veteranos. *Dolor Med* 2016; 17:1732.](#)
- 28.- [Sun EC, Darnall BD, Baker LC, Mackey S. Incidencia y factores de riesgo para el uso crónico de opioides entre pacientes sin experiencia previa con opioides en el período posoperatorio. *JAMA Intern Med* 2016; 176:1286.](#)
- 29.- [Kelly DJ, Ahmad M, Brull SJ. Analgesia preventiva I: vías fisiológicas y modalidades farmacológicas. *Can J Anaesth* 2001; 48:1000.](#)
- 30.- [Woolf CJ, Chong MS. Analgesia preventiva: tratamiento del dolor posoperatorio al prevenir el establecimiento de una sensibilización central. *Anesth Analg* 1993; 77:362.](#)
- 31.- [Suzuki H. Temas recientes en el manejo del dolor: desarrollo del concepto de analgesia preventiva. *trasplante celular* 1995; 4 Suplemento 1:S3.](#)
- 32.- https://esraeurope.org/wp-content/uploads/2019/08/Summary-recommendations_Laparoscopic-cholecystectomy-2017_ES.pdf

33.- "Incidencia del síndrome postcolecistectomía en pacientes adultos"
Karla Erika Aldama López, Paolo Alberti Minutti, Ricardo Sanabria Trujillo.
Acta méd. Grupo Ángeles vol.19 no.1 México ene./mar. 2021 Epub 31-Ene-
2022.

34.- Farreras R, Rozman C. Tratado de Medicina Interna. 14va. ed. Madrid:
Ediciones Harcourt; 2000.

35.- Jaunoo SS, Mohandas S, Almond LM. Postcholecystectomy syndrome.
Int J Surg. 2010;8(1):15-7.

36.- Espinosa Brito AD, Ordúñez García PO. Necesidad de integración de
salubristas, epidemiólogos y clínicos en la atención de pacientes con
enfermedades crónicas. Rev Cubana Salud Pública. 2010 [citado 29 Jul
2010];36(3).

37.- Fauci AS, Kaper DL, Longo DL, Braunwald E, Hauser SL, Jameson JL, et
al., editores. Diseases of the Gallbladder and Bile Ducts. Cap. 305. En:
Harrison's Principles of Internal Medicine. 17a ed. New York: McGraw-Hill;
2008.

38.- "Colecistectomía laparoscópica ambulatoria y control del dolor
postoperatorio: presentación de una serie de 100 casos" (Montiel Jiménez
Fuertes, David Costa Navarro. Servicio de Cirugía General y Digestiva,
Hospital Marina Baixa, Alicante, España) publicado por la revista Cirugía
Española, Vol 93, marzo 2015.

39.- "Dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica". [Elena Garrido Reche](#). [Pedro Carda Abella](#). [Universidad de Alcalá](#) (España) 2006.

40.- [Ong CK, Lirk P, Seymour RA, Jenkins BJ. La eficacia de la analgesia preventiva para el manejo del dolor posoperatorio agudo: un metanálisis. Anesth Analg 2005; 100:757.](#)

41.- [Ke RW, Portera SG, Bagous W, Lincoln SR. Un ensayo aleatorizado, doble ciego de analgesia preventiva en laparoscopia. Obstet Gynecol 1998; 92:972.](#)

42.- [Ghezzi F, Cromi A, Bergamini V, et al. Anestesia local en el sitio del puerto preventivo en laparoscopia ginecológica: un ensayo aleatorizado y controlado. J Minim Invasive Gynecol 2005; 12:210.](#)

43.- [Updike GM, Manolitsas TP, Cohn DE, et al. Analgesia preventiva en procedimientos quirúrgicos ginecológicos: infiltración preoperatoria de](#)

[heridas con ropivacaína en pacientes sometidas a laparotomía a través de una incisión vertical en la línea media. Am J Obstet Gynecol 2003; 188:901.](#)

44.- [Leung CC, Chan YM, Ngai SW, et al. Efecto de la infiltración de la piel antes de la incisión sobre el dolor posterior a la histerectomía: un ensayo controlado aleatorio doble ciego. Anaesth Cuidados Intensivos 2000; 28:510.](#)

45.- Davides D, Birbas K, Vezakis A, et al. Routine low-pressure pneumoperitoneum during laparoscopic cholecystectomy, 13 (Surg Endosc 1999), pp. 887-9

46.- Neudecker J, Sauerland S, Neugebauer E, et al. The European Association for Endoscopic Surgery clinical practice guideline on the pneumoperitoneum for laparoscopic surgery, 16 (Surg Endosc 2001), pp. 1121-43

47.- Wallace D, Serpell M, Baxter J, et al. Randomized trial of different insufflation pressures for laparoscopic cholecystectomy, 84 (Br J Surg 1997), pp. 455-8

48.- Sarli L, Costi R, Sansebastiano G, et al. Prospective randomized trial of low-pressure pneumoperitoneum for reduction of shouldertip pain following laparoscopy, 87 (Br J Surg 2000), pp. 1161-5

49.- Barczynski M, Herman RM. A prospective randomized trial on comparison of low-pressure (LP) and standard-pressure (SP) pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy, 17 (Surg Endosc 2003), pp. 533-8

50.- Pier A, Benedic M, Mann B, et. al. Das postlaparoskopische schmerzsyndrom: Ergebnisse einer prospektiven, randomisirten studie, 65 (Chirurg 1994), pp. 200-8

51.- Koc M, Ertan T, Tez M, et al. Randomized, prospective comparison of postoperative pain in low- versus high-pressure pneumoperitoneum, 75 (ANZ J Surg 2005), pp. 693-6

52.- Chok K, Key W, Lau H. Prospective randomized trial on low-pressure versus standard-pressure pneumoperitoneum in outpatient laparoscopic cholecystectomy, 16 (Surg Laparosc Percutan Tech 2006), pp. 383-6

53.- Tang H, Dong A, Yan L. Day surgery versus overnight stay laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. *Dig Liver Dis.* 2015;47(7):556-6. DOI: 10.1016/j.dld.2015.04.007.

54.- Díez Castillo E, Telletxea Benguria S, Intxaurreaga Fernández K, Esnaola Iriarte B. Parálisis diafragmática unilateral tras colecistectomía laparoscópica. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2019;66(6):342-5 DOI: 10.1016/j.redar.2019.01.006.

55.- Aguilar JL. Situación actual del dolor agudo postoperatorio en el Sistema Nacional de Salud. Las tecnologías de la información y comunicación ayudan a conseguir un hospital (y atención primaria) sin dolor. *Rev Soc Esp Dolor.* 2019;26(3):139- 43. DOI: 10.20986/resed.2019.3739/2019.

56.- Montes A, Aguilar JL, Benito MC, Caba F, Margarit C. Acute Pain Group of the Spanish Society (SED). Management of postoperative pain Spain: a nationwide survey of practice. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2017;61(5):480-91. DOI: 10.1111/aas.12876.

57.- Pérez Herrero MA, López Álvarez S, Fadrique Fuentes A, Manzano Lorefice F, Bartolomé Bartolomé C, González de Zárate J. Quality of postoperative recovery after breast surgery. General anaesthesia combined with paravertebral versus serratus-intercostal block. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2016;63(10):564-71. DOI: 10.1016/j.redar.2016.03.006.

58.- Ahiskalioglu EO, Ahiskalioglu A, Aydin P, Yayik AM, Temiz A. Effects of single-dose preemptive intravenous ibuprofen on postoperative opioid consumption and acute pain after laparoscopic cholecystectomy. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(8): e6200. DOI: 10.1097/MD.00000000000006200.

59.- Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Wu CL, Sluka KA, Brennan TJ, Chou R. Research gaps in practice guidelines for acute postoperative pain management in adults findings from a review of the evidence for an American Pain Society clinical practice guideline. *J Pain.* 2016;17:158-66. DOI: 10.1016/j.jpain.2015.10.023.

60.- Simpson JC, Bao X, Agarwala A. Pain management in Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) protocols. *Clin Colon Rectal Surg.* 2019;32:121-8. DOI: 10.1055/s-0038-1676477.

61.- Gan TJ. Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences, and prevention. *J Pain Res.* 2017;10:2287- 98. DOI: 10.2147/JPR.S144066.

62.- Barazanchi AWH, MacFater WS, Rahiri JL, Tutone S, Hill AG, Joshi GP. Evidence-based management of pain after laparoscopic cholecystectomy: a PROSPECT review update. *Br J Anaesth.* 2018;121:787-803. DOI: 10.1016/j.bja.2018.06.023.

63.- Ropivacaína: Anestésicos locales. In: Rodríguez Carranza R. eds. *Vademécum Académico de Medicamentos.* McGraw Hill; 2015.