



Universidad Central de Venezuela
Facultad de Medicina
Coordinación de estudios de postgrado
Programa de especialización en Anestesiología
Hospital Universitario de Caracas

**ANALGESIA POSOPERATORIO: EFICACIA ANALGÉSICA DE LA INSTILACIÓN
DE BUPIVACAÍNA AL 0,125 % INTRAPERITONEAL EN PACIENTES
SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

**Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en
Anestesiología**

Bryan Moisés Reales Pérez
Geovanny Fabian Quiroz Cuvi

Tutor: Ali Materano

Caracas, diciembre de 2022



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por: **GEOVANNY FABIAN, QUIROZ CUVI**, titular del Pasaporte N° **A3880257**, bajo el título **“ANALGESIA POSTOPERATORIA: EFICACIA ANALGESICA DE LA INSTILACION DE BUPIVACAINA AL 0,125% INTRAPERITONEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA - HUC**, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 09 de Diciembre de 2022 a las 10:45 AM., para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en la Biblioteca Dr. Armando Nesi de la Cátedra de Anestesiología del Hospital Universitario de Caracas, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **APROBARLO**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

3- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de **EXCELENTE** al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 09 días del mes de Diciembre del año 2022, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinador del jurado **Alí Ramón Materano Aldana**.

Mirelys Clayrenny Ruiz Gutiérrez
C.I. 12.488.477
Hospital Universitario de Caracas

María Teresa Maduro Moros
C.I. 5.138.332
Hospital Domingo Luciani



Ali Ramón Materano Aldana
C.I. 5.132.452
Hospital Universitario de Caracas
Tutor



YV/09/12/2022

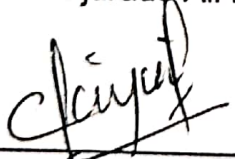


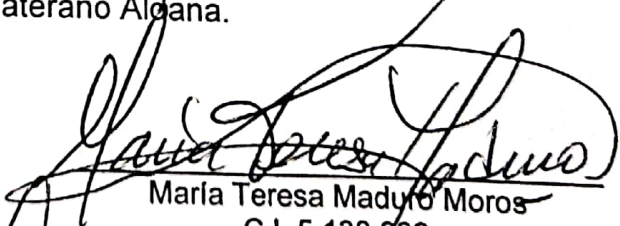
VEREDICTO


Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el Trabajo Especial de Grado presentado por: **BRYAN MOISES, REALES PEREZ, titular del Pasaporte N° AS021483**, bajo el título "ANALGESIA POSTOPERATORIA: EFICACIA ANALGESICA DE LA INSTILACION DE BUPIVACAINA AL 0,125% INTRAPERITONEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA", a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA - HUC**, dejan constancia de lo siguiente:

- 1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 09 de Diciembre de 2022 a las 10:45 AM., para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en la Biblioteca Dr. Armando Nesi de la Cátedra de Anestesiología del Hospital Universitario de Caracas, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.
- 2.- Finalizada la defensa del trabajo, el jurado decidió **APROBARLO**, por considerar, sin hacerse solidario con la ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.
- 3- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de **EXCELENTE** al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 09 días del mes de Diciembre del año 2022, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como Coordinador del jurado Ali Ramón Materano Aldana.


Mirelys Clayrenny Ruiz Gutiérrez
C.I. 12.488.477
Hospital Universitario de Caracas


María Teresa Maduro Moros
C.I. 5.138.332
Hospital Domingo Luciani


Ali Ramón Materano Aldana
C.I. 5.132.452
Hospital Universitario de Caracas
Tutor




YV/09/12/2022

CERTIFICACION DEL TUTOR
PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADEMICO
EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, **ALI RAMON MATERANO ALDANA** portador de la Cédula de Identidad N° **V-5.132.452**, tutor del trabajo: **“ANALGESIA POSTOPERATORIA: EFICACIA ANALGESICA DE LA INSTILACION DE BUPIVACAINA AL 0,125% INTRAPERITONEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA”**, realizado por los estudiantes: **BRYAN MOISES REALES PEREZ y GEOVANNY FABIAN QUIROZ CUVI**.

Certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyó las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.



Dr. Ali R. Materano A.

En caracas a los nueve (09) días del mes de Diciembre de 2022



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SISTEMA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA, HUMANÍSTICA Y TECNOLOGÍA (SICHT)

FECHA: 09 de diciembre de 2022

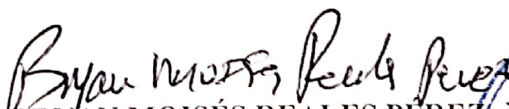
AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA FACULTAD DE MEDICINA, UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

Nosotros, **BRYAN MOISÉS REALES PÉREZ** con pasaporte AS021483, C.I.E N° 1.129.518.672 y **GEOVANNY FABIÁN QUIROZ CUVI** con pasaporte A3880257, C.I.E N° 060430428-7 autores del trabajo "ANALGESIA POSOPERATORIO: EFICACIA ANALGÉSICA DE LA INSTILACIÓN DE BUPIVACAÍNA AL 0,125 % INTRAPERITONEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA", Presentado para optar: grado académico de **ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA – HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS - IUC.**


Autorizo a la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo con lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial N° 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

<input checked="" type="checkbox"/>	Si autorizo
<input type="checkbox"/>	Autorizo después de 1 año
<input type="checkbox"/>	No autorizo
<input type="checkbox"/>	Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo
Indique:	

Firmas de autores


BRYAN MOISÉS REALES PÉREZ
Pasaporte AS021483
C.I.E N° 1.129.518.672
bryanmd@outlook.es




GEOVANNY FABIÁN QUIROZ CUVI
Pasaporte A3880257
C.I.E N° 060430428-7
quiroz_geovanny@yahoo.com

En Caracas, a los días 09 del mes de diciembre del 2022.

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Coordinación de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.

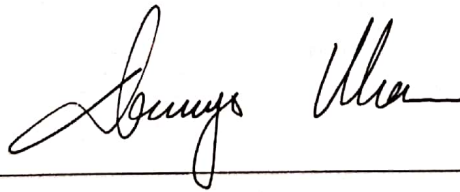
La cesión de derechos de difusión electrónica no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.



Ali Ramon Materano Aldana
Tutor



Gloria Elena Carrillo Márquez
Directora del Programa de Especialización en Anestesiología



Domingo Antonio Khan
Coordinador Docente del Programa de Especialización en Anestesiología

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	1
INTRODUCCIÓN.....	3
MÉTODOS.....	17
RESULTADOS	22
DISCUSIÓN.....	23
REFERENCIAS	25
ANEXOS	29

**ANALGESIA POSOPERATORIO: EFICACIA ANALGÉSICA DE LA INSTILACIÓN
DE BUPIVACAÍNA AL 0,125 % INTRAPERITONEAL EN PACIENTES
SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

Bryan Moisés Reales Pérez CI: 1129518672

Sexo: Masculino. E-mail: bryanmd@outlook.es, Telf: 04242236686

Dirección: **Los Chaguaramos, Hospital Universitario de Caracas. Especialista en Anestesiología.**

Geovanny Fabian Quiroz Cuvi CI:060430428-7

Sexo: Masculino. E-mail: quiroz_geovanny@yahoo.com, Telf: 04241467513.

Dirección: **Los Chaguaramos, Hospital Universitario de Caracas. Especialista en Anestesiología.**

Tutor: **Ali Ramon Materano Aldana** CI: 5132452

Sexo: Masculino. E-mail: armadork357@gmail.com, Telf.: 04260559244.

Dirección: **Los Chaguaramos, Hospital Universitario de Caracas. Especialista en Anestesiología.**

RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia analgésica postoperatorio de la instilación intraperitoneal de bupivacaína al 0,125 % en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. **Métodos:** Se realizó un estudio experimental, prospectivo, comparativo, aleatorizado en 42 pacientes, divididos en 2 grupos: el grupo B de Bupivacaína de 21 pacientes donde se instiló Bupivacaína isobárica al 0,125 % intraperitoneal, y el grupo C de control de 21 pacientes con solución salina 0,9 % al final de la colecistectomía laparoscópica para el manejo de dolor postoperatorio, mediante la escala visual análoga (EVA). **Resultados:** La edad promedio fue de $40 \pm 11,8$ años, la mayoría eran del sexo femenino (61,9 %), las características hemodinámicas postoperatorias no hubo una diferencia estadísticamente significativa de acuerdo con los grupos de estudios ($p < 0,05$). La intensidad del dolor fue significativamente menor ($p < 0,05$) en los pacientes del grupo B que los del grupo C en todas las mediciones tomadas en el postoperatorio. La necesidad de rescates con AINES (ketoprofeno 100 mg) y opioide débil (tramadol 100 mg) fue más evidente en el grupo C desde los 60 minutos, luego para las 12 horas el 28,6 % de los pacientes ameritó rescate de analgesia ($p = 0,001$). Se presentaron pocos efectos adversos o colaterales registrados en el grupo B; en el grupo C 5 casos tales como náuseas 2 (9,5 %) y vomito 3 (14,3 %) casos. **Conclusión:** La instilación intraperitoneal de bupivacaína isobárica al 0,125 % conduce a un mejor control de dolor postoperatorio, con pocos efectos colaterales y menos rescate con analgésicos en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Palabras clave: Analgesia posoperatoria, bupivacaína, dolor posoperatorio, colecistectomía laparoscópica, escala análoga visual (EVA).

ABSTRACT

POSTOPERATIVE ANALGESIA: ANALGESIC EFFICACY OF INTRAPERITONEAL 0.125 % BUPIVACAINE INSTILLATION IN PATIENTS SUBJECTED TO LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY

Objective: To determine the postoperative analgesic efficacy of intraperitoneal instillation of 0.125 % Bupivacaine in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. **Methods:** An experimental, prospective, comparative, randomized study was carried out in 42 patients, divided into 2 groups: Bupivacaine group B of 21 patients where 0.125 % isobaric bupivacaine was instilled intraperitoneally, and control group C of 21 patients with 0.9 % saline solution at the end of laparoscopic cholecystectomy for postoperative pain management, using the visual analogue scale (VAS). **Results:** The average age was 40 ± 11.8 years, the majority were female (61.9 %), the postoperative hemodynamic characteristics did not show a statistically significant difference according to the study groups ($p < 0.05$). Pain intensity was significantly lower ($p < 0.05$) in group B patients than in group C in all measurements taken in the postoperative period. The need for rescue with NSAIDs (ketoprofen 100 mg) and weak opioid (tramadol 100 mg) was more evident in group C from 60 minutes, then by 12 hours 28.6 % of patients required analgesia rescue ($p = 0.001$). There were few adverse or side effects recorded in group B; in group C 5 cases such as nausea 2 (9.5 %) and vomiting 3 (14.3 %) cases. **Conclusion:** Intraperitoneal instillation of 0.125 % isobaric bupivacaine leads to better postoperative pain control, with few side effects and less analgesic rescue in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy.

Key words: Postoperative analgesia, bupivacaine, postoperative pain, laparoscopic cholecystectomy, visual analogue scale (VAS).

INTRODUCCIÓN

Los mecanismos que producen el dolor tras la colecistectomía laparoscópica no han sido del todo clarificados, aunque se sabe que incluyen diferentes componentes, como el trauma de pared abdominal, el trauma intraabdominal secundario a la retirada de la vesícula, la distensión abdominal debida al gas insuflado y al neumoperitoneo creado por el CO₂. Sin embargo, algunos factores pueden influir en el grado de dolor postoperatorio, como el volumen residual de gas intraabdominal al finalizar la cirugía o la temperatura del gas insuflado. El CO₂ remanente que permanece en la cavidad peritoneal y la hipotermia local provocada por el gas insuflado causan distensión de los tejidos abdominales, además de la irritación diafragmática frecuentemente provocan dolor en los hombros y en el abdomen, la intensidad máxima se da en las primeras 24 horas, particularmente cuando se inicia la deambulación precoz. Actualmente, existen consensos para utilizar estrategias analgésicas multimodales, preventivas y ahorradoras de opioides, 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.⁽¹⁾ El manejo del dolor posoperatorio forma parte de los pilares básicos en la labor del anestesiólogo, debido a las reacciones desfavorables que aparecen en los pacientes sometidos a diversas cirugías. Durante el periodo posoperatorio, la presencia de dolor se asocia a complicaciones cardiopulmonares, tromboembólicas, infecciosas, disfunción cerebral, parálisis gastrointestinal, náuseas, vómitos, fatiga y una convalecencia prolongada. Es por ello que, se han estudiado distintos fármacos con el fin de disminuir el dolor posoperatorio, manteniendo la analgesia, confort de los pacientes y la reducción de morbilidad postoperatoria.⁽²⁾

Planteamiento y delimitación del problema

El Hospital Universitario de Caracas (HUC) cuenta con cuatro Servicios de cirugía general (I, II, III y IV), siendo la colecistectomía laparoscópica una cirugía frecuente, en cada uno de ellos, con un tiempo quirúrgico relativamente corto y cuyos pacientes son manejados generalmente de forma ambulatoria, por lo tanto, garantizar una adecuada analgesia evita la aparición de los efectos indeseados asociado al mal manejo del dolor posoperatorio.

Los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica (CL) tienen un período posoperatorio de 4 a 6 horas, con dolor de intensidad variable y náuseas que en muchos casos persisten por lapso mayor a tres días. A lo largo de los años se han estudiado múltiples terapias farmacológicas que disminuyen la incidencia de este tipo de dolor; las tendencias actuales recomiendan el inicio del tratamiento durante la intervención quirúrgica e incluso antes. El mejor método empleado será aquel que proporcione una evolución satisfactoria del paciente, que no tenga efectos secundarios y con una buena relación costo-beneficio, esto ha llevado a incluir en el manejo del dolor, fármacos no típicamente utilizados con este fin, a través de varios métodos de administración, incluyendo la forma locorregional como son, la ketamina, el sulfato de magnesio, la bupivacaína, entre otros.⁽²⁾

La Bupivacaína es un anestésico local del grupo de las aminas amidas de alta potencia, cuya duración de acción prolongada tiene una vida media de 2,7 a 3,5 horas y se ha informado que proporciona control del dolor durante un promedio de 6 horas; actúa reduciendo el aumento súbito de la permeabilidad al sodio durante la despolarización de la fibra nerviosa.⁽³⁾

Tomando en cuenta lo planteado anteriormente y en vista de los beneficios reportados con el uso de la Bupivacaína, tanto en el control como en la disminución del dolor posoperatorio, teniendo en cuenta que la eficacia es la capacidad de lograr el efecto deseado, con el mínimo de recursos posibles y efectos colaterales, por ende los investigadores se plantearon como interrogante: ¿Cuál sería la eficacia del uso de instilación intraperitoneal de bupivacaína 0,125 % para prevenir el dolor posoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica? Para dar respuesta al problema planteado, se estudiarán pacientes adultos de los servicios de cirugía general del Hospital Universitario de Caracas durante el período comprendido entre septiembre 2021 – febrero 2022.

Justificación e importancia

El dolor posoperatorio constituye uno de los tipos de dolor más frecuentes temidos por los pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente, significando uno de los principales objetivos para el anestesiólogo hacer el abordaje adecuado de este, pues como se mencionó esto influye directamente en la disminución de la morbilidad perioperatoria, la estancia hospitalaria y costos institucionales; además, mejora la satisfacción del paciente y brinda

tranquilidad al grupo familiar durante el posoperatorio, garantizando así la pronta reincorporación del paciente a su vida cotidiana.

Existen en la actualidad gran variedad de procedimientos destinados al tratamiento del dolor agudo posoperatorio, sumándose como procedimiento prometedor el uso de Bupivacaína en instilación peritoneal, con la finalidad de disminuir el consumo de analgésicos en el período posoperatorio.⁽²⁾ Es un fármaco económico, que no solo contribuye al bloqueo de la fibra nerviosa sino también a la disminución inflamatoria postquirúrgica del sitio operatorio, fácilmente accesible en esta institución y con pocos efectos adversos al utilizarlo a través de esta vía de administración.⁽¹⁴⁾

Tomando en cuenta estudios que reportan, óptimos resultados y escasos efectos colaterales que apoyan el uso de dicha técnica, surge el interés de ser pioneros institucionales de esta investigación, para que, con los resultados de esta investigación se avale o no la incorporación de esta técnica a la práctica anestésica diaria, y ser referencia nacional de los resultados obtenidos. También, con la posibilidad de brindar así una nueva opción terapéutica sustentada científicamente y que garantice al paciente una evolución satisfactoria, y genere confianza en cada uno de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, disminuyendo de esta manera la sensación de negación y temor que el dolor posoperatorio pueda ocasionar en estos pacientes.⁽¹⁴⁾

Antecedentes

A pesar de los avances en la anestesiología, en los cuidados posoperatorios y en el mecanismo de acción de los fármacos, el dolor posoperatorio sigue siendo subvalorado. Diversos estudios recomiendan la administración de anestésicos locales intraperitoneales, para un mejor manejo del dolor posoperatorio posterior a colecistectomía laparoscópica, desplazando de esta forma la utilización de analgésicos intravenosos, por anestésicos intraabdominales. La irrigación de ambas cúpulas diafragmáticas, el espacio subfrénico y la fosa vesicular, al final del procedimiento quirúrgico en varios estudios, han demostrado ser una técnica no invasiva segura y eficaz para reducir la frecuencia e intensidad del dolor posoperatorio y el consumo de analgésicos post quirúrgicos, así como la disminución de los requerimientos de analgésicos en las primeras horas postoperatorias.^(4,5)

Carmona et al, 2008⁽⁴⁾ en Caracas realizaron un estudio prospectivo, aleatorio, simple ciego con grupo placebo, para determinar el efecto analgésico postoperatorio de bupivacaína intraperitoneal en la colecistectomía laparoscópica; quienes incluyeron: Grupo A se instiló a nivel subfrénico 50 mg de bupivacaína sin diluir. Grupo B se instiló a nivel subfrénico 50 – 100 cc de solución 0,9 %. Grupo C control. Concluyendo que la instilación intraperitoneal de Bupivacaína no disminuye significativamente el dolor postcolecistectomía laparoscópica.

Toleska et al., 2018⁽⁵⁾ en Macedonia, evaluaron eficacia de la bupivacaína intraperitoneal en el alivio del dolor tras colecistectomía laparoscópica. En este estudio prospectivo, controlado y aleatorizado se incluyeron 50 pacientes. Los pacientes fueron clasificados aleatoriamente en dos grupos: grupo A que incluyó 25 pacientes que recibieron instilación intraperitoneal de bupivacaína al 0,5 % 20 ml; y el grupo B que incluyó a 25 pacientes que no recibieron ninguna instilación intraperitoneal. Los resultados encontrados fueron que no hubo diferencia significativa con respecto a la edad, el peso y el sexo; duración de la cirugía; y tiempo de anestesia. Las puntuaciones de la Escala Visual Análoga (EVA) en diferentes intervalos de tiempo fueron estadísticamente significativamente más bajas en todo momento en el grupo A en comparación con el grupo B. Concluyendo que la instilación intraperitoneal de bupivacaína provee una buena analgesia en el periodo postoperatorio de la colecistectomía laparoscópica.

Oza et al., 2016⁽⁶⁾ en la India, diseñaron un estudio prospectivo doble ciego con el objetivo de comparar el efecto analgésico de la instilación intraperitoneal de dexmedetomidina con bupivacaína con el de bupivacaína sola en pacientes sometidos a cirugías laparoscópicas. El grupo B recibió instilación intraperitoneal con 50 ml de bupivacaína al 0,25 % (125 mg) y los grupos B + D recibieron 50 ml de bupivacaína al 0,25 % (125 mg) + 1 µg/kg de dexmedetomidina. Encontraron que la duración de la analgesia fue mayor en el grupo B + D (14,5 horas) en comparación con el grupo B (13,06 horas). El requerimiento de analgésico de rescate en 24 horas fue menor en el grupo B + D (1,76) en comparación con el grupo B (2,56) que fueron estadísticamente significativos ($p < 0,05$). Demostrando así que la instilación intraperitoneal de dexmedetomidina con bupivacaína prolonga la duración de la analgesia posoperatoria en comparación con la de la bupivacaína sola.

Reyna et al., 2016⁽⁷⁾ en México, realizaron una publicación de tipo prospectivo, longitudinal y descriptivo. Existen 2 técnicas para el bloqueo del plano transversal abdominal:

la guiada por ultrasonido (BUPTA) y la laparoscópica (BLPTA) en la colecistectomía laparoscópica. El dolor posoperatorio con el BUPTA y el BLPTA resultó ser menor comparado con el grupo control.

Reguera et al., 2017⁽⁸⁾ en el Complejo Hospitalario de Jaén España publicaron su estudio retrospectivo, en pacientes operados de colecistectomía laparoscópica analizaron el efecto de la infiltración con bupivacaína (20 cc al 0.5 %) a nivel de los puertos de entrada, así como la instilación peritoneal en el diafragma y en lecho quirúrgico. El grado del dolor fue estadísticamente significativo ($p < 0.001$) en el grupo con irrigación con bupivacaína durante las primeras 24 horas.

Ali et al., 2018⁽⁹⁾ en Pakistan, realizaron un ensayo controlado aleatorizado con el objetivo de determinar si la inyección local intraoperatoria de bupivacaína al 0,5 % alrededor de los sitios de los puertos reduciría el dolor posoperatorio temprano después de la colecistectomía laparoscópica y el uso de analgésicos opioides intravenosos en el posoperatorio. En el grupo A instilaron 20 ml de bupivacaína al 0,5 % al final del procedimiento en los sitios de los puertos y el grupo B no recibió inyección de bupivacaína. Se observó una diferencia significativa en las puntuaciones medias de dolor posoperatorio a las 2 y 6 horas después de la cirugía entre los grupos. No hubo diferencias significativas en las puntuaciones medias de dolor posoperatorio a las 12 y 24 horas entre los grupos. Concluyendo que la inyección de bupivacaína al 0,5 % en los sitios de los trócares durante la colecistectomía laparoscópica ofrece una reducción significativa del dolor posoperatorio temprano.

Hernández et al., 2019⁽¹⁰⁾ en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, efectuaron un ensayo clínico doble ciego aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad analgésica mediante aplicación de bupivacaína con epinefrina más ketorolaco irrigado sobre lecho hepático y espacio subfrénico frente a ketorolaco IV en pacientes sometidos a COLELAP. Los resultados acordes al consumo de opioide en el transquirúrgico 3 (15 %) de los pacientes de grupo estudio requirieron dosis y del grupo control lo requirió 15 (75 %). A las 8 horas de evaluación con Escala Visual Análoga postoperatoria 17 (85 %) de los pacientes del grupo estudio no presentaron dolor y el grupo control 3 (15 %) no tuvieron dolor. La necesidad de analgesia de rescate en grupo estudio fue en 2 (10 %) pacientes y de grupo control en 8 (40 %).

Zarate et al, 2019⁽¹¹⁾ en Aguascalientes México desarrollaron un estudio comparativo aleatorizada, con ropivacaína al 3.7% en el lecho vesicular y en el ángulo subdiafragmático, valorando las primeras 8 horas posterior al evento anestésico quirúrgico mediante la escala verbal análoga (EVERA). La administración preventiva de ropivacaína al 0.37 % posterior a la disección de la vesícula biliar y en el ángulo costodiafragmatico, logra una clara tendencia a la prevención de omalgia.

Manan et al, 2020⁽¹²⁾ en Pakistán diseñaron un ensayo controlado aleatorio para evaluar la eficacia de grandes volúmenes de bupivacaína intraperitoneal diluida en analgesia post-colecistectomía laparoscópica. Se utilizó solución salina normal 500 ml en el grupo A y una mezcla de 20 ml de bupivacaína al 0,5 % en 480 ml de solución salina normal en el grupo B para irrigar la cavidad peritoneal. Encontraron que la duración de la analgesia postoperatoria fue de $0,99 \pm 0,51$ horas en el grupo A y de $16,53 \pm 2,65$ horas en el grupo B ($p < 0,001$). Con una diferencia estadísticamente significativa en la puntuación de la escala de calificación numérica (NRS) a los 30 minutos, 1, 3, 6 y 12 horas después de la operación ($p < 0,05$). Concluyeron que un gran volumen de bupivacaína diluida cuando se inyecta por vía intraperitoneal durante la colecistectomía laparoscópica proporciona un alivio prolongado del dolor.

Wei et al., 2020⁽¹³⁾ en China realizaron una revisión sistemática y un metaanálisis para explorar el impacto de la levobupivacaína intraperitoneal versus placebo sobre la intensidad del dolor después de la colecistectomía laparoscópica. Este metaanálisis se realiza mediante el modelo de efectos aleatorios. En general, en comparación con el grupo de control después de la colecistectomía laparoscópica, la levobupivacaína intraperitoneal se asocia con puntuaciones de dolor sustancialmente reducidas a las 2 horas [diferencia de medias estándar (DME) = - 0,70; Intervalo de confianza (IC) del 95 % = - 1,04 a - 0,37; $P < 0,0001$], 4 horas (DME = - 0,61; IC del 95 % = - 0,90 a - 0,32; $P < 0,0001$) y 12 horas después de la operación (DME = - 0,31; IC del 95 % = - 0,60 a - 0,03; $P = 0,03$) y la necesidad de analgésicos (DME = - 0,83; IC del 95 % = - 1,48 a - 0,19; $P = 0,01$), pero no revela un impacto obvio en las puntuaciones de dolor a las 24 horas del posoperatorio (DME = 0,09; IC del 95 % = - 0,64 a 0,83; $P = 0,80$) Los eventos adversos totales en el grupo de levobupivacaína parecen ser más bajos que en el grupo de control (cociente de riesgo = 0,57; IC del 95 % = 0,38 - 0,85; $P = 0,006$).

Vijayaraghavalu y Sekar 2021⁽¹⁴⁾, en la India se propusieron evaluar los efectos analgésicos posoperatorios de la instilación intraperitoneal de bupivacaína frente a la solución salina normal, las náuseas y vómitos después de la colecistectomía laparoscópica, por lo que realizaron un estudio prospectivo, controlado y aleatorizado donde incluyeron 60 pacientes programados para una colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general. El grupo B recibió instilación intraperitoneal de 30 ml de bupivacaína simple al 0,5 % y el grupo N recibió 30 ml de solución salina normal. Encontrando que los pacientes que recibieron bupivacaína intraperitoneal mostraron una reducción significativa del dolor posoperatorio durante las primeras seis horas posoperatorias ($P = 0,04$); además, se prolongó el tiempo necesario para solicitar el requerimiento de analgesia de rescate ($P = 0,04$). Los efectos secundarios, como náuseas y vómitos, fueron similares entre los dos grupos ($P = 0,1$ y $P = 0,09$), mientras que el dolor de hombro fue significativamente menor en el grupo de bupivacaína ($P = 0,04$).

En el trabajo de Haro et al, 2021⁽¹⁵⁾ en Montevideo, Uruguay se describen que, entre el 10 y 15 % de la población presenta enfermedad litiásica vesicular, con un incremento de hasta 35 % en pacientes ancianos. La extracción de la vesícula biliar es el tratamiento principal para los pacientes con cálculos biliares sintomáticos, aunque en general la colecistectomía laparoscópica se considera menos dolorosa que la cirugía abierta, el dolor es uno de los motivos importantes de retraso del alta después de esta técnica quirúrgica.

Marco Teórico

El dolor es definido por la International Association for the Study of Pain (IASP) como una experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de ese daño. Por su parte, el dolor agudo es definido como dolor de reciente aparición y probablemente de limitada duración.⁽¹⁶⁾

El dolor postoperatorio está asociado a un estímulo nocivo que pone en marcha el mecanismo del dolor por activación de nociceptores, y que variará de acuerdo con la intensidad, duración y tipo de estímulo. En su producción, están involucrados varios neuromedadores y neuromoduladores de las vías de conducción y centros integradores del dolor; y de persistir puede evolucionar a la cronicidad.⁽¹⁷⁾

El dolor postoperatorio es nocivo al no tratarlo, lo que conlleva al aumento de la morbimortalidad postoperatoria. Así, ha quedado descrita una serie de sucesos que, en su conjunto, son conocidos como reacción neuroendocrina y metabólica al estrés.⁽¹⁸⁾

Las vías nerviosas involucradas en el desarrollo de dolor postoperatorio están previamente normales e intactas. El estímulo generado por daño tisular térmico, mecánico o químico es capaz de activar los nociceptores, que son terminales nerviosas libres (periféricas). El dolor nociceptivo se produce por estimulación de los receptores sensitivos específicos o nociceptores localizados con densidad variable en tejidos como la piel, los músculos, las articulaciones y las vísceras. Es precisamente la variación de la densidad de presentación de la población de estos receptores en los tejidos, lo que marca la diferencia sensorial. Las fibras nociceptores son las A- δ y las C. Las A- δ son fibras mielínicas de conducción rápida activadas por receptores térmicos, mecanotérmicos y mecanorreceptores de alto umbral. Las fibras C se diferencian de las A- δ en que son amielínicas, de conducción lenta y con un campo de receptividad menor. Las fibras C presentan la mayoría de los nociceptores. En la patología y cirugía de partes blandas hay una estimulación de receptores cutáneos. En caso de cirugía muscular y articular se produce, además, una estimulación de receptores específicos localizados en estas estructuras y se transmite vía nervios somáticos. La cirugía visceral (torácica abdominal y pélvica) estimula especialmente los nociceptores C que acompañan a las fibras simpáticas y parasimpáticas, y el dolor evocado por esta activación a menudo no tiene ubicación precisa.⁽¹⁹⁾

En la generación del dolor hay múltiples sistemas que son activados, dentro de ellos se encuentran receptores de serotonina, receptores de histamina, prostaglandinas, bradicinina, factor de crecimiento neural, interleucinas, macrófagos, leucocitos, etc. Los nociceptores periféricos son sensibilizados por mediadores tisulares de lesión, aumentan la excitabilidad y la frecuencia de descarga neural, lo cual produce una respuesta llamada hiperalgesia primaria, que permite el ingreso de estímulos previamente sub-nocivos a la médula por el cuerno posterior y generen potenciales de acción que sean traducidos ortodrómicamente en la médula espinal. La facilitación de la transducción del impulso en las neuronas de primer orden no sólo es mediada por sustancias nocivas liberadas por los tejidos dañados, también los reflejos axonales exacerbaban esta reacción al liberar sustancia P (neurotransmisor localizado en las vesículas sinápticas de las fibras no mielinizadas C), que causa vasodilatación, desgranulación

de mastocitos y a la vez, esto ocasiona la liberación de histamina y serotonina aumentando efectivamente la recepción del campo periférico para incluir tejido adyacente no lesionado. Posteriormente, la transmisión de los signos aferentes nociceptivos está determinada por influencias moduladoras complejas en la médula espinal. Allí, en las terminales centrales de las neuronas de primer orden, intervienen los aminoácidos excitatorios L-glutamato, aspartato y varios neuropéptidos, incluyendo el péptido intestinal vasoactivo, la colecistocinina, el 12 péptido liberador de gastrina, la angiotensina II, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina y la señalada sustancia P. Existe también la sensibilización central denominada fenómeno de Wind-up, producido por la estimulación nociceptiva mantenida sobre las neuronas del asta posterior de la médula espinal, dando lugar a la liberación en la sinapsis del asta posterior de neurotransmisores, fundamentalmente sustancia P y glutamato, que actuarían respectivamente sobre receptores lentos neuroquinina-1 (NK-1) y rápidos de ácido α -amino-3-hidroxi-5-metilo-4-isoxazolpropiónico (AMPA), dando lugar a una despolarización de la neurona y por el flujo mantenido de neurotransmisores el receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), que se encontraba bloqueado por una molécula de magnesio, se desbloquea permitiendo que el glutamato se pueda unir a él.^(19,20)

Esta unión del glutamato al receptor NMDA hace que la membrana neuronal disminuya de manera importante su umbral de excitación, de forma que mínimos estímulos producen grandes descargas en las neuronas del asta posterior. El control de estos dos fenómenos fisiológicos: sensibilización periférica y central, son el objetivo que se busca en la clínica para lograr un adecuado control del dolor posoperatorio, ya que constituye una de las piedras angulares para conseguir una recuperación quirúrgica postoperatoria rápida, disminución de la morbimortalidad, estancia hospitalaria y por lo tanto costos.^(19,20)

El dolor posterior a la cirugía laparoscópica tiene un componente visceral, como consecuencia del manejo quirúrgico y la irritación diafragmática por el dióxido de carbono disuelto y un componente somático debido a los orificios practicados en la pared abdominal para los trócares. El dolor de hombro, que se asocia a las insuflaciones peritoneales, se presenta especialmente cuando se utilizan porta hombros y una posición de Trendelenburg exagerada que frecuentemente complican el postoperatorio de la cirugía laparoscópica. El dolor el día de la cirugía suele ser un dolor abdominal difuso, y más en el cuadrante superior derecho y la punta del hombro derecho.⁽³⁶⁾

Se han propuesto muchos métodos para mejorar el control del dolor, como el uso de anestésicos locales en el sitio del trocar, inyección intraperitoneal de anestésicos locales, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) intravenosos intermitentes, narcóticos intramusculares intermitentes, disminución de la presión del neumoperitoneo y disminución del número de puertos operativos. Muchos cirujanos utilizan la administración de anestésico local intraperitoneal (IPLA) después de la cirugía como un método para reducir el dolor posoperatorio.⁽³⁶⁾

La valoración del dolor puede ser tanto de manera subjetiva como objetiva. La medición subjetiva que puede ser unidimensional o multidimensional se subdivide en tres: si mide intensidad, sensación, cualidad y aspectos emocionales.⁽²¹⁾

El método unidimensional describe intensidad, frecuencia y duración. Entre estos se valora Métodos estímulo-dependientes (Método de los límites, Método de Adaptación y Método de estímulo constante). Métodos respuesta-dependientes (Escala numérica, verbal o visual análoga).⁽²²⁾

La medición bidimensional valora la intensidad del dolor mediante la Escala Analógica Visual (EVA). Medición multidimensional cualidades del dolor, profundo o superficial. Existen la que valora el dolor inducido experimentalmente, con descriptores verbales, evaluando sensaciones (cuestionario de Dolor McGill).⁽²¹⁾

En la medición objetiva basada en los parámetros fisiológicos, tenemos los índices vegetativos autonómicos (frecuencia cardiaca, tensión arterial, conductancia de la piel y sudoración), registros electromiográficos, potenciales evocados, registros EEG e imágenes cerebrales: Tomografía por emisión de positrones (PET).⁽²²⁾

Escala análoga visual del dolor (EVA):

Entre las diferentes escalas para valorar la intensidad del dolor; la más frecuentemente utilizada es la EVA, la cual consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm de longitud, con las leyendas "sin dolor" y "dolor máximo" en cada extremo; el paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo con su percepción, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero. La EVA es, hoy día de uso universal. Es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, aun cuando requiere de un cierto grado de comprensión y de colaboración por parte del paciente. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en

esta escala, una puntuación de 1 - 3 representa un dolor leve de baja intensidad, de 4 - 7 un dolor de intensidad moderada y de 8 - 10 un dolor severo (ver anexo # 1).⁽²²⁾

Bupivacaina:

Los anestésicos locales son fármacos capaces de bloquear de manera reversible la conducción del impulso nervioso en cualquier parte del sistema, lo que da lugar a una pérdida de sensibilidad, aunque la función nerviosa se recupera completamente una vez finalizado su efecto. Su uso clínico es variado e incluye inyección/infiltración directa en tejidos, aplicación tópica y administración endovenosa. Si se emplean sobre un nervio, hablamos de bloqueo nervioso. Si se emplean sobre un grupo de nervios o de la médula espinal hablamos de bloqueo de plexo, de bloqueo epidural o de bloqueo subaracnoideo. Si se emplean tópicamente se habla de anestesia tópica.⁽¹⁶⁾

La Bupivacaína es 70 veces más potente que la lidocaína bloqueando la conducción cardíaca. Al igual que con los otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción, o a la inadvertida inyección intravascular, pueden presentarse síntomas de intoxicación que implican al sistema nervioso central y al sistema cardiovascular. Las reacciones del SNC se caracterizan por adormecimiento de la lengua, ligera pérdida de conciencia, desvanecimiento, visión borrosa y temblores, seguidos por somnolencia, convulsiones, inconsciencia y, posiblemente, paro respiratorio. Las reacciones cardiovasculares se caracterizan por hipotensión y depresión miocárdica, y pueden ser el resultado de la hipoxia debida a convulsiones o bien a un efecto directo ya que la bupivacaina se disocia muy lentamente del canal de sodio en diástole.⁽²³⁾

Absorción: Depende de lugar de administración, del grado de vascularización de la zona y de la presencia de tejidos a los que el anestésico local pueda fijarse. Concentración y dosis. Velocidad de inyección. Presencia de vasoconstrictor (adrenalina 1:200.000): disminuye la velocidad de absorción, con lo que disminuye la toxicidad sistémica, prolonga la duración de acción, aumenta la intensidad del bloqueo, disminuye la hemorragia quirúrgica y contribuye a evaluar una dosis test.⁽²³⁾

Distribución: Depende de la forma unida a las proteínas: albúmina (de baja especificidad y gran capacidad) y alfa-1 glicoproteína ácida de gran especificidad y poca capacidad; que aumenta en estados neoplásicos, dolor crónico, traumatismos, enfermedades

inflamatorias, uremia, posoperatorio e infarto agudo de miocardio (al unirse a proteínas, disminuye la fracción libre) y disminuye en neonatos, embarazo y cirugía (favorece la forma libre y, por tanto, la toxicidad). La forma libre ionizada: No apta para atravesar membranas, aumenta por la acidosis y favorece la toxicidad. La forma no ionizada: Atraviesa las membranas; la alcalinización aumenta la velocidad del inicio y la potencia de la anestesia local o regional.⁽²³⁾

Metabolismo: Por ser un anestésico local tipo amida su metabolismo es a nivel microsomal hepático o citocromo P450. El uso concomitante de betabloqueantes y cimetidina reduce el aclaramiento.⁽²³⁾

Excreción: Por vía renal, en su gran mayoría en forma de metabolitos inactivos más hidrosolubles, aunque un pequeño porcentaje puede hacerlo en forma inalterada. Existe abundante evidencia en la literatura con respecto a la eficacia analgésica de la infiltración intraperitoneal de Bupivacaína, en dosis que oscilan entre 50 y 200 mg en volúmenes que varían de 10 a 100 ml.⁽²³⁾

La instilación intraperitoneal de bupivacaína simple en la dosis de 100 a 150 mg, produce una concentración plasmática en el rango de 0,92 a 1,14 µg/ml que está muy por debajo de la concentración tóxica la cual es de 3 µg/ml.⁽²³⁾

Cirugía laparoscópica:

Debido a los avances tecnológicos, de los cuales no escapa la medicina, surge la cirugía laparoscópica. Algunas publicaciones, refieren que el inicio de este tipo de cirugía data de 1805, cuando Bozzani, realizó una exploración uretral mediante un tubo sencillo y la luz de una vela. Esta se instauró definitivamente, en 1962 con la extirpación de las trompas de Falopio por Palmer. En 1987 Phillip Mouret, introduce la colecistectomía laparoscópica.⁽²⁴⁾

El campo de la cirugía laparoscópica es amplio, incluyendo la cirugía abdominal, ginecológica, urológica, torácica, entre otras. En la técnica laparoscópica se realizan varias incisiones, cada una de 0,5cm a 1cm. Cada incisión es denominada “puerto” y en cada una de ellas se inserta un instrumento tubular conocido como “trocar”. Durante el procedimiento, a través de los trócares, se pasan diversos instrumentos (pinzas, tijeras, entre otros), y una cámara especial, denominada laparoscopio, el cual transmite imágenes de la cavidad abdominal a monitores de video de alta resolución que se encuentran en el quirófano.⁽²⁴⁾

La ventaja principal de este tipo de técnica quirúrgica es la posibilidad de recuperación rápida, menor dolor, así como cicatrización más rápida y con menos afectación estética del paciente.⁽²⁴⁾

OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar la eficacia analgésica posoperatorio de la instilación intraperitoneal de bupivacaína al 0,125 % en pacientes adultos sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

Objetivos específicos

1. Registrar las características demográficas de los pacientes en los grupos de pacientes a estudiar.
2. Determinar las variables hemodinámicas en los grupos de estudio posterior a la cirugía laparoscópica.
3. Comparar la eficacia analgésica según la escala de dolor durante el posoperatorio inmediato, en los grupos de estudio al término de 4 horas.
4. Determinar la necesidad de rescates con analgésico opioides o AINES en el posoperatorio inmediato en ambos grupos.
5. Registrar los efectos colaterales asociados al uso de Bupivacaína versus el placebo.

Aspectos éticos

Como parte de los criterios establecidos por la institución para toda intervención quirúrgica, durante la consulta preanestésica se les explicará a los pacientes de forma verbal y mediante un formato escrito, el estudio y los procedimientos a realizarse durante el mismo. Además, se obtendrá un consentimiento informado de cada uno de ellos, a través del cual se espera que de forma voluntaria y consciente participen en el estudio, sabiendo también que podrían retirarse del mismo en cualquiera de sus fases sin que esto repercutiera en la calidad del servicio recibido. De igual manera se excluirán los datos de identidad de los pacientes en los formatos de recolección de datos, garantizando así la confidencialidad médico-paciente.

Se conoce que en la realización de investigaciones científicas, es cierto que día a día aportan conocimientos de modernos procedimientos y avances en la medicina por una parte, y que también conllevan a un sin número de beneficios para las personas sanas o enfermas; pero, por otra parte, surge de las investigaciones que se realizan en los seres humanos diversos dilemas éticos, como producto, en determinadas ocasiones, del no cumplimiento de normas, códigos o reglamentación en la investigación experimental.

En relación con el párrafo anterior, se concuerda en que, los protocolos de investigación deben pasar por un cauteloso filtro que protejan los derechos del paciente involucrados en dicho trabajo, en especial en aquellas poblaciones vulnerables donde pudiera ser violentada la dignidad de la persona humana. Por ello, en la instilación que se llevará a cabo se tendrá la intención primariamente, de conocer al paciente en la consulta preanestésica día o días previas si la situación lo permite, o momentos antes de la intervención quirúrgica, con la intención de identificar los antecedentes personales en cada caso, las enfermedades preexistentes, determinar su clasificación ASA, explicarles el procedimiento anestésico al cual serán sometidos, haciendo énfasis en las posibles complicaciones que de esta puedan surgir, haciendo lectura de la Hoja de Información del Paciente y posterior entrega del Consentimiento Informado (Ver Anexo # 3), donde se realizará un acuerdo mutuo de la aceptación por parte del paciente para su inclusión en el estudio.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Se realizó un estudio experimental, prospectivo, de cohorte comparativo aleatorizado, casos y controles.⁽²⁵⁾

Población y muestra

La población bajo estudio fue representada por todos aquellos pacientes que acudieron al Servicio de Cirugía General para realización de colecistectomía laparoscópica durante un período de seis meses, comprendido entre septiembre 2021 - febrero 2022. Según datos aportados por el Servicio de Cirugía General para el año 2020 se realizaron un total de 45 colecistectomías laparoscópicas electivas. En base a estos datos, según la fórmula de Sierra Bravo, considerando un nivel de confianza del 95 %, y aceptando un error del 5 %, se seleccionará una muestra conformada por 42 pacientes para conformar dos grupos de estudio, un grupo B para la bupivacaína y un grupo C para el control.

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidas a colecistectomía laparoscópica electiva.
- ASA I - II.
- Edad entre 30-60 años.

Criterios de exclusión

- Pacientes que se nieguen a participar en el estudio.
- ASA III y IV
- Pacientes con alergia conocida a los anestésicos locales.
- Pacientes en condición de emergencia (colangitis, piocolecisto, paciente con sepsis).
- Pacientes con enfermedad cardíaca (Hipertensión, valvulopatías, malformaciones congénitas estructurales, bloqueos atrio-ventriculares, cardiopatía isquémica y antecedentes de falla cardíaca).
- Pacientes con enfermedades neurológicas.

Procedimientos

La infiltración de la herida al final de la cirugía es un método eficaz para aliviar el dolor posoperatorio, en especial como componente de analgesia multimodal para una amplia variedad de procedimientos, entre otros, laparoscopia, laparotomía, intervención quirúrgica de tiroides y craneotomía, pero para que tenga éxito, es necesario inyectar el anestésico local en todos los planos de la herida. Se instilará bupivacaína al 0.125 % en el espacio intraperitoneal a nivel de la superficie subdiafragmático, subepático de acuerdo con ciertos parámetros de concentración y volumen.

La concentración habitual de la bupivacaína es al 0.5 %, es decir 5 mg/ml, para obtener la concentración de bupivacaína al 0.125 % se realizará la siguiente ecuación:

$$X = \frac{\text{Concentración ideal} \times \text{Volumen estimado}}{\text{Concentración real}}$$

X = concentración ideal (0.125 %), volumen estimado (40 ml) y concentración real (0.5 %), de esta manera al despejar las variables, la ecuación sería igual a:

$$X = \frac{0,125 \% \times 40 \text{ ml}}{0,5 \%}$$

$$X = 10 \text{ ml} \quad (50 \text{ mg bupivacaina})$$

Es decir, para obtener la concentración ideal correspondiente al 0.125 % de bupivacaína, se tomarán 10 ml de bupivacaína al 0.5 % y se diluirá en un volumen de 30 ml de cloruro de sodio al 0.9 %, para de esta manera obtener 40 ml de mezcla a instilar.

Antes del procedimiento quirúrgico, se llevó a cabo la visita preanestésica de los pacientes programados a colecistectomía laparoscópica a cargo del Servicio de Cirugía General. Se interrogaron con la finalidad de recolectar datos demográficos y clínicos, tales como: antecedentes personales, familiares y quirúrgicos, comorbilidades, tratamientos médicos recibidos y actuales, también se verificaron los exámenes paraclínicos completos, con la finalidad de aplicar los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Se explicó a los pacientes los detalles del estudio y se procedió a la selección del paciente al azar, a través de la técnica de la moneda, en donde la cara correspondiendo al grupo de estudio B de la bupivacaína y el sello al grupo C de control, para obtener de esta forma el consentimiento informado (Ver anexo # 3).

Una vez que el paciente se encuentre en la sala preanestésica, se procedió a cateterizar dos vías periféricas de calibre (18-20 G). En una de las vías se conectó un sistema con bureta

de 100 ml, el cual contenía la medicación preanestésica: metoclopramida 10 mg, ranitidina 50 mg, ketoprofeno 100 mg; además se administró una dosis estándar en bolo de midazolam 2 mg; siempre que no exista contraindicación para la administración de alguno de estos fármacos (Ej. Alergias), y en la segunda vía periférica se conectó un sistema de hidratación utilizando un macro gotero con cloruro de sodio al 0,9 % o ringer lactato de 500 ml.

Al ingresar a quirófano, se monitorizó al paciente con electrocardiografía (EKG) de tres derivaciones, presión arterial no invasiva (PANI), oximetría de pulso (SatO₂), CO₂ al final de la espiración (ETCO₂), mediante un equipo multiparámetros marca Doctus VI A5407, previo a la inducción. La inducción anestésica se realizó de forma estándar con fentanilo 2 - 3 µg/kg, lidocaína 1,5 mg/kg, propofol 2 - 2,5 mg/kg y rocuronio 0,6 mg/kg. Posterior a la intubación, el mantenimiento de la anestesia se realizó con sevoflurano volumen % de 2 y una mezcla aire-oxígeno para una FiO₂ de 0,40.

La ventilación mecánica fue realizada mediante modo volumen, en Dräger Fabius. El volumen tidal (5 – 6 ml/kg) y la frecuencia respiratoria (12 – 20 rpm) fue ajustada para mantener un ETCO₂ entre 35 – 45 mmHg. El neumoperitoneo se creó mediante la insuflación de CO₂, sin exceder una presión de insuflación (P_{inf}) de 13 mmHg. En caso de presentar un episodio de bradicardia se tratará con atropina a dosis de 0,02 mg/kg vía endovenosa (EV) y si el paciente presentara hipotensión (TAM < 60 mmHg) se administrará efedrina a dosis de 5 mg dosis-respuesta hasta una dosis máxima de 150 mg, en caso de hipertensión arterial (TAS > 150 mmHg / TAD >100 mmHg) se tratará con clonidina u otro antihipertensivo.

Una vez realizada la extracción de la vesícula biliar, previa revisión y lavado de la cavidad peritoneal se procedió a la irrigación de una mezcla analgésica que corresponderá al grupo estudio B, una dosis de bupivacaína al 0,125 % en un volumen de 40 ml, para la cual se tomará 10 ml de bupivacaína al 0,5 % mas 30 ml de solución NaCl 0,9 %; mientras que el grupo C recibió un volumen de 40 ml de solución NaCl al 0,9 %; el 50 % de esta mezcla fue instilada a nivel del espacio subhepático y 50 % restante a nivel del espacio subdiafragmático derecho, a través de una cánula de irrigación-succión controlada por el cirujano, posteriormente se coloca al paciente en posición trendelenburg y decúbito lateral derecho durante 5 minutos.

Una vez terminada la cirugía, se realizó la reversión del bloqueo neuromuscular con neostigmina a dosis de 0,04 - 0,08 mg/kg y se administrará atropina a 0,02 mg/kg, para

disminuir los efectos parasimpaticomiméticos de la neostigmina, así mismo, se evaluaron criterios de extubación y se procedió a la misma, registrando posteriormente las variables hemodinámicas.

Los pacientes fueron trasladados a la Sala de Cuidados Post Anestésicos (SCPA), donde estuvieron atendidos por el personal de enfermería y anestesiología que se encontraban asignados en el aérea. Se procedió a realizar el registro de las variables hemodinámicas, la escala EVA a su ingreso y efectos colaterales durante el periodo de su estancia en dicha sala, esto se realizó a los 30 minutos, 60 minutos, 90 minutos, 120 minutos y 4 horas posterior a su ingreso a la misma.

Así mismo, el tiempo de rescate con ketorolaco (dosis 2 mg/kg) como dosis única y números de rescate fueron administrados en 4 horas en aquellos pacientes con EVA igual o mayor a 4, este fármaco fue diluido en 100 ml de solución NaCl 0,9 % a pasar en un tiempo determinado de 30 minutos, hasta conseguir un EVA igual o menor a 3, en el caso de no obtener respuesta satisfactoria con persistencia de un EVA igual o mayor a 4 se administrará tramadol (dosis 2 mg/kg) diluidos en 100 ml de solución NaCl 0,9 % a pasar en 1 hora hasta obtener una escala de EVA menor a 3 puntos. Los pacientes fueron egresados y trasladados al servicio tratante si cumplen con una puntuación en la escala de Aldrete igual o mayor a 9 puntos. También, se realizó seguimiento de los pacientes durante las primeras 12 horas del posoperatorio y se procedió a la recolecta, organización y procesamiento de los resultados.

Todos los datos fueron consignados en el instrumento de recolección diseñado para este propósito, por parte del anestesiólogo del caso y por parte del equipo asignado a Sala de Cuidados Postanestésicos y será entregado al equipo de investigación. (Anexo 2).

Tratamiento estadístico

Se inició con un análisis descriptivo univariante, para cada una de las variables de estudio. En el caso de las variables cualitativas se obtuvieron las frecuencias para cada categoría, y porcentajes; mientras que, para las variables cuantitativas, se calculó la media aritmética, la desviación típica. Todo esto con el objeto de tener una visión general de las características de los pacientes. Igualmente, se compararon estos resultados para ambos grupos con el fin de determinar la homogeneidad de estos. Posteriormente, para demostrar la eficacia de la Bupivacaína instilada de forma intraperitoneal al finalizar la cirugía laparoscópica, se

realizó una prueba de contraste de hipótesis de Test exacto de Fisher, con un nivel de significancia del 5%, donde se afirmará o no, que los dos grupos son significativamente diferentes en relación con su grado de atenuación si se obtiene un valor de p menor a 0,05. Todos los cálculos se realizaron con el programa estadístico SPSS 26 (IBM, Chicago, USA).

RESULTADOS

Se incluyeron a 42 pacientes con una edad promedio de $40 \pm 11,8$ años, la mayoría eran del sexo femenino (61,9 %), con un ASA II (71,4 %) de los casos y todos los pacientes se sometieron a anestesia general inhalatoria (tabla 1.)

En relación con las características hemodinámicas (presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media, frecuencia cardiaca) postoperatorias no hubo una diferencia estadísticamente significativa de acuerdo con los grupos de estudios ($p < 0,05$). (tabla 2, tabla 3, tabla 4, tabla 5).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) de la intensidad del dolor medido con la escala de EVA, donde el dolor fue menor en los pacientes del grupo B que los del grupo C en todas las mediciones tomadas en el postoperatorio, tabla 6.

En cuanto a la necesidad de rescates con AINES (ketoprofeno 100 mg) y opioide débil (tramadol 100 mg) se observó que fue más evidente en el grupo C donde la necesidad comenzó a los 60 minutos con dos casos, e incrementó a 6 casos (28,6 %) a las 12 horas; frente a que sólo un caso en el grupo B que amerito un rescate con ketoprofeno 100 mg a las 12 horas, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,001$), tabla 7.

Se presentaron pocos efectos adversos o colaterales registrados con la instilación de bupivacaina al 0,125 %, y en el grupo C se reportaron 5 casos tales como, náuseas 2 casos para 9.5 % y vómito 3 casos representando 14.3 %, siendo estadísticamente significativo con un valor $p = 0.06$ y 0.04 respectivamente.

DISCUSIÓN

En el presente estudio las características demográficas de los pacientes fueron similares a la reportada en otros estudios de características similares, tal como el de Sharan et al, 2018⁽²⁷⁾, Suma et al, 2019⁽²⁸⁾ y Vijayaraghavalu et al, 2021.⁽¹⁴⁾ En cuanto a los parámetros hemodinámicos de presión arterial y frecuencia cardiaca en ambos grupos se mantuvo estable y fueron comparables, es decir que no hubo diferencias estadísticamente significativa, en el trabajo de Sharan et al, ⁽²⁷⁾ reportó resultados similares donde ambos grupos fueron comparables, sin embargo, en otro trabajo reportó que el grupo de bupivacaína tuvo los parámetros hemodinámicos estables y menor en comparación con el grupo control.⁽²⁸⁾ En otro estudio realizado por Meena et al,⁽²⁹⁾ comparando bupivacaína y ropivacaína, las lecturas de frecuencia cardíaca fueron más bajas y estadísticamente significativas en el grupo de ropivacaína desde la primera a la novena hora.

En el presente trabajo, la puntuación EVA fue significativamente menor en el grupo B (que recibió instilación intraperitoneal de bupivacaína) en comparación con el grupo C (Control). Este hallazgo fue similar a los resultados informados en Devalkar y Salgaonkar⁽³⁰⁾, Suma et al,⁽²⁸⁾ y Vijayaraghavalu et al,⁽¹⁴⁾ Sin embargo, otro trabajo realizado por Raetzell et al,⁽³¹⁾ compararon concentraciones más bajas de bupivacaína (0,125 % y 0,25 %) con solución salina al 0,9 % y no encontraron diferencias en las puntuaciones de dolor entre los grupos; esto podría atribuirse a la menor concentración de bupivacaína utilizada. En el metaanálisis de Choi et al, que estudió 39 revisiones de ensayos de control aleatorio, los autores concluyeron que los anestésicos locales intraperitoneales no redujeron significativamente el dolor parietal y exhibieron un efecto analgésico favorable para el dolor visceral y el dolor de hombro.⁽³²⁾

Los rescates de analgesia fueron mayores en los pacientes del grupo C frente al grupo B, similares reportes se encontraron en la literatura, un estudio reportó que el número de pacientes que requirieron analgesia de rescate fue menor en el grupo B (bupivacaína) en comparación con el grupo A (control), donde las lecturas fueron comparables y, sin embargo, se encontró que la diferencia no era significativa en los dos grupos.⁽²⁷⁾ En otro trabajo realizado por Kim et al, comparó ropivacaína con solución salina normal y mostró mejor analgesia con ropivacaína.⁽³³⁾ Singh et al, demostró que la dosificación de analgesia de rescate fue más frecuente y más alta en pacientes que recibieron solución salina normal en comparación con los que recibieron bupivacaína.⁽³⁴⁾ Un estudio sobre cirugía pélvica

laparoscópica realizado por Shalan et al, encontró que la puntuación del dolor y la dosis analgésica requerida fueron más bajas en el grupo de bupivacaína.⁽³⁵⁾

Cabe destacar que en esta serie de pacientes no hubo efectos adversos asociados al uso de bupivacaína, en los reportes de la literatura los efectos adversos mencionados son dolor de hombro, náuseas y vómitos, siendo más común el dolor de hombro hasta en un 23 % en el grupo de bupivacaína frente al 56 % en el control.⁽¹⁴⁾

Conclusión:

La instilación intraperitoneal de bupivacaína isobárica al 0,125% conduce a un mejor control de dolor postoperatorio, con pocos efectos colaterales y menos rescate con analgésicos en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Recomendaciones:

- Evaluar la satisfacción del paciente, la deambulación precoz y la tolerancia oral.
- Tomar en cuenta el tiempo quirúrgico para determinar nuevas medidas para el manejo del dolor postoperatorio.
- Considerar la instancia hospitalaria para reducir la morbimortalidad.

REFERENCIAS

1. European Journal of Surgery , volumen 167, número 2, febrero de 2001, páginas 84–96, <https://doi.org/10.1080/110241501750070510>.
2. Perez Herrero M, Lopez Alvarez S, Galindo Menéndez S, López García A. Eficacia de una estrategia analgésica preincisional con ibuprofeno, paracetamol y dexametasona en colecistectomía laparoscópica. Estudio observacional prospectivo. Estrategia analgésica multimodal preincisional. Rev la Soc Española del Dolor. 2020;27(2).
3. Omar I, Abualsel A. Efficacy of Intraperitoneal Instillation of Bupivacaine after Bariatric Surgery: Randomized Controlled Trial. Obes Surg. 2019 Jun 21;29(6):1735–41.
4. Carmona J, Mikly D. Efecto analgésico de bupivacaína intraperitoneal en la colecistectomía laparoscópica. Estudio prospectivo, aleatorio, con grupo placebo. Rev Venez Cirugía. 2008;6(3):114–8.
5. Toleska M, Kartalov A, Kuzmanovska B, Panovski M, Shosholcheva M, Dimitrovski A, et al. Efficacy of Intraperitoneal Bupivacaine on Pain Relief After Laparoscopic Cholecystectomy. PRILOZI. 2018 Jul 1;39(1):123–9.
6. Oza VP, Parmar V, Badheka J, Nanavati DS, Taur P, Rajyaguru AM. Comparative study of postoperative analgesic effect of intraperitoneal instillation of dexmedetomidine with bupivacaine and bupivacaine alone after laparoscopic surgery. J Minim Access Surg. 2016;12(3):260–4.
7. Reyna F, Chavez P, Adame D, Palacios J, Hernandez M, Munoz G. Bloqueo laparoscópico de plano abdominal transverso versus guiado por ultrasonido para el manejo del dolor posoperatorio en pacientes de colecistectomía laparoscópica. Rev Chil Cir. 2016;68(6):422–6.
8. Reguera A, LLácer C, Ruiz C, Madero M, Capitán J. Efecto de la analgesia multimodal en la colecistectomía laparoscópica en régimen ambulatorio. Actual Medica. 2017;102(801):76–9.

9. Ali S, Zarin M, Jan Z, Maroof A. Effect of Bupivacaine on Postoperative Pain after Laparoscopic Cholecystectomy. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2018 Sep;28(9):663–6.
10. Hernández S, Delgado Rocha WA. Eficacia y seguridad analgésica mediante aplicación de Bupivacaína con epinefrina más ketorolaco irrigado sobre lecho hepático y espacio subfrénico frente a ketorolaco IV en pacientes sometidos a COLELAP en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2019.
11. Zárata Terán ZA. Anestesia local intraperitoneal para la prevención de la omalgia en cirugía de colecistectomía laparoscópica en pacientes del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Universidad Autónoma de Aguascalientes; 2015.
12. Manan A, Khan AA, Ahmad I, Usman M, Jamil T, Sajid MA. Intraperitoneal Bupivacaine as Post-laparoscopic Cholecystectomy Analgesia. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2020 Jan;30(1):9–12.
13. Wei X, Yao X. The Impact of Intraperitoneal Levobupivacaine on Pain Relief After Laparoscopic Cholecystectomy: A Meta-analysis of Randomized Controlled Studies. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2020 Feb;30(1):1–6.
14. Vijayaraghavalu S, Bharthi Sekar E. A Comparative Study on the Postoperative Analgesic Effects of the Intraperitoneal Instillation of Bupivacaine Versus Normal Saline Following Laparoscopic Cholecystectomy. *Cureus*. 2021 Mar 27;13(3):e14151.
15. Haro-Bello C, Brito-Viglione N, Pouy De la Plaza A, Bonilla-Cal F, Muniz-Locatelli N, Cubas-Bozzolo S, et al. Morbimortalidad de la colecistectomía laparoscópica electiva en un servicio universitario. *Rev Méd Urug*. 2021;37(1).
16. Esteve Pérez N, sansaloni perelló C, verd rodriguez M, Ribera Leclerc H, mora fernandez C. Nuevos enfoques en el tratamiento del Dolor Agudo Postoperatorio. *Rev la Soc Española del Dolor*. 2017;24.
17. Miller R, Cohen N, Eriksson L, Fleisher L, Wiener J, Young W. Anestesia. 8th ed. Madrid: Elsevier; 2016.

18. Yilmaz AH, Ziypak E, Ziypak T, Aksoy M, Adanur S, Kocakgol H, et al. Comparison of the Effect of Lidocaine versus a Lidocaine-Bupivacaine Combination in a Periprostatic Nerve Block Undergoing Transrectal Ultrasound-Guided Prostate Biopsy: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. *Curr Urol*. 2016 Oct;9(3):153–8.
19. Zegarra Piérola JW. Bases fisiopatológicas del dolor. *Acta méd Peru*. 2007;24(2).
20. Ellison DL. Physiology of Pain. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2017 Dec;29(4):397–406.
21. Vidal Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. *Rev la Soc Española del Dolor*. 2020;27(4).
22. Pereira-Morales S, Arroyo-Novoa CM, Wysocki A, Sanzero Eller L. Acute Pain Assessment in Sedated Patients in the Postanesthesia Care Unit. *Clin J Pain*. 2018;34(8):700–6.
23. Shafiei FT, McAllister RK, Lopez J. Bupivacaine. *StatPearls*. 2021.
24. Charles F, Brunicardi A, Dana K. Cirugía de mínima invasividad. In: *Schwartz manual de cirugía*. 8va edició. MC GRAW HILL; 2007. p. 295–7.
25. Arguedas-Arguedas O. Tipos de diseño en estudios de investigación Biomédica. *Acta méd costarric*. 2010;52(1):16–8.
26. Gan TJ. Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences, and prevention. *J Pain Res*. 2017 Sep;10:2287–98.
27. Sharan R, Singh M, Kataria A, Jyoti K, Jarewal V, Kadian R. Intraperitoneal instillation of bupivacaine and ropivacaine for postoperative analgesia in laparoscopic cholecystectomy. *Anesth Essays Res*. 2018;12(2):377.
28. Suma S, Suresh MV, Nikhil M, Sreeramulu PN. Intra-Peritoneal Bupivacaine Instillation for Post-Operative Pain Relief after Laparoscopic Cholecystectomy: A Prospective Study. *Int J Contemp Surg*. 2019;7(2):108.

29. Meena RK, Meena K, Loha S, Prakash S. A comparative study of intraperitoneal ropivacaine and bupivacaine for postoperative analgesia in laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Anaesth Pain Intensive Care*. 2016;20:295–300.
30. Devalkar P, Salgaonkar S. Intraperitoneal instillation of 0.25% bupivacaine for laparoscopic cholecystectomy: Effect on postoperative pain. *IJCMAAS*. 2016;12:91–5.
31. Raetzell M, Maier C, Schroder D, Wulf H. Intraperitoneal Application of Bupivacaine During Laparoscopic Cholecystectomy--Risk or Benefit? *Anesth Analg*. 1995;81(5).
32. Choi GJ, Kang H, Baek CW, Jung YH, Kim DR. Effect of intraperitoneal local anesthetic on pain characteristics after laparoscopic cholecystectomy. *World J Gastroenterol*. 2015 Dec 21;21(47):13386–95.
33. Kim TH, Kang H, Park JS, Chang IT, Park SG. Intraperitoneal Ropivacaine Instillation for Postoperative Pain Relief after Laparoscopic Cholecystectomy. *J Korean Surg Soc*. 2010;79(2):130.
34. Singh D, Bogra J, Saxena S, Chaudhary A, Bhusan S, Chandra G. The Effect of Intraperitoneal Ropivacaine for Post-Operative Pain Management in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy: A Prospective Double-Blind Randomized Control Study. *Open J Anesthesiol*. 2013;03(03):193–8.
35. Shalan H, Badawy A, Yousef H, Nazar M. Effect of intraperitoneal bupivacaine on postoperative pain following laparoscopic pelvic surgery. *Gynaecol Endosc*. 2002 Dec;11(6):371–5.
36. Chiruvella S, Nallam SR. Intraperitoneal instillation of ropivacaine plus dexmedetomidine for pain relief after laparoscopic hysterectomy: A comparison with ropivacaine alone. *JNTR Univ Health Sci* 2016; 5: 93-97.

ANEXOS

ANEXO 1



ANEXO 2

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

ESTUDIO: ANALGESIA POSTOPERATORIA: EFICACIA ANALGÉSICA DE LA INSTILACIÓN DE BUPIVACAÍNA AL 0,125 % INTRAPERITONEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA.

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha.....

DATOS GENERALES:

- 1.1. Número de historia clínica: _____
- 1.2. Numero de cedula: _____
- 1.3. Sexo: _____
- 1.4. Edad: _____ años.
- 1.5. Procedencia: _____

CARACTERÍSTICAS EN TIEMPO:

Tiempo Parámetros	30m		1 h		1.5 h		2h		4h		12h	
EVA (Efectividad anestésica)												
FC:												
TA (TAS, TAD, TAM)												
Dolor de hombro												
Náuseas y vomito												
Analgesia de Rescate.	si	no	Si	no	Si	no	si	no	si	no	si	no
Medicamento utilizado.												
Efecto secundario (AL)												

Tipo de medio analgésico empleado:

Instilación de Bupivacaína en el lecho vesicular: ()

Instilación de solución isotónica: ()

Analgésico de Rescate:

Paracetamol: _____

AINES: _____

Opioides débiles: _____

Opioides fuertes: _____

ANEXO N° 3

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ESTUDIO: ANALGESIA POSTOPERATORIA: EFICACIA ANALGÉSICA DE LA INSTILACIÓN DE BUPIVACAÍNA AL 0,125 % INTRAPERITONEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

Estimado paciente:

Con la finalidad de comparar la efectividad de la Bupivacaína, anestésico local, instilada en el lecho vesicular con el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Universitario de Caracas; se está realizando un estudio a cargo de los investigadores Bryan Reales y Geovanny Quiroz; del cual le invitamos a participar en forma voluntaria.

FINALIDAD DEL ESTUDIO: Con la finalidad de comparar la efectividad de la Bupivacaína instilada en el lecho vesicular con el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica en el Hospital Universitario de Caracas.

PROCEDIMIENTOS: Se asignará a los pacientes para instilar Bupivacaína o solución isotónica en el lecho vesicular.

POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS: Los riesgos son los propios de un acto quirúrgico y en el presente estudio son relativamente menores, siendo las principales molestias: (hemorragia, dolor posoperatorio, toxicidad neurológica y cardiovascular).

CONFIDENCIALIDAD: Los datos que nos proporcione son confidenciales, solo estarán al tanto usted y el entrevistador.

DERECHO A RETIRARSE DEL ESTUDIO: En todo momento tiene el derecho de desistir de participar en este estudio, dado que es VOLUNTARIO.

Universidad Central de Venezuela
Facultad de Medicina
Hospital Universitario de Caracas
Cátedra – Servicio de Anestesiología

ANALGESIA POSOPERATORIO: EFICACIA ANALGÉSICA DE LA INSTILACIÓN DE BUPIVACAÍNA AL 0,125 % INTRAPERITONEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

Autores: Geovanny Quiroz
Bryan Reales

Consentimiento informado

Yo, _____, C.I. N° _____ de ____ años de edad, he leído y comprendo el contenido de la hoja de información al paciente participante del trabajo especial de grado denominado: **ANALGESIA POSOPERATORIO: EFICACIA ANALGÉSICA DE LA INSTILACIÓN DE BUPIVACAÍNA AL 0,125 % INTRAPERITONEAL EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**, a cargo de los residentes del postgrado de anestesiología del Hospital Universitario de Caracas, aclarando todas las dudas que he tenido al respecto en forma satisfactoria.

Me han sido explicados y entiendo los riesgos y beneficios que conlleva mi participación en dicho estudio. Entiendo igualmente que mi participación en la presente investigación es voluntaria y puedo manifestar en cualquier momento mi decisión de retirarme de la misma, sin que esto afecte de ninguna manera la calidad del tratamiento médico-quirúrgico al cual voy a ser sometido. Los datos recolectados serán tratados con la más absoluta confidencialidad y no podrán ser divulgados fuera del contexto científico para el cual fue diseñado el presente estudio.

Con mi firma certifico que este consentimiento lo acepto de manera voluntaria sin presiones de ningún tipo. Además, reconozco recibir una copia del presente **CONSENTIMIENTO** y de la hoja de información correspondiente

	Nombre	Firma	Fecha
Participación voluntaria			
Investigadores responsables			

Tabla 1.

Características demográficas en pacientes donde se evalúa la eficacia analgésica de la instilación de bupivacaína 0.125 % intraperitoneal sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

Características demográficas		
Sexo	Frecuencia (n=42)	Porcentaje
Masculino	16	38,1
Femenino	26	61,9
Edad (años) mediana, DE	40	11,8
ASA		
1	12	28,6
2	30	71,4
Tipo de anestesia		
AGI	42	100,0

Fuente: Datos obtenidos de recolección planilla de datos.

Tabla 2.

Presión arterial sistólica postoperatoria en pacientes donde se evalúa la eficacia analgésica de la instilación de bupivacaína 0.125 % intraperitoneal sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

Presión arterial sistólica	Grupo				Valor de p*
	Grupo B		Grupo C		
	Media	DE	Media	DE	
30 minutos	120,2	7,0	122,0	7,3	0,42
60 minutos	118,8	4,3	117,8	3,9	0,43
90 minutos	120,2	7,0	122,0	7,3	0,42
120 minutos	118,8	4,3	117,8	3,9	0,43
4 horas	120,2	7,0	122,0	7,3	0,42
12 horas	118,8	4,3	117,8	3,9	0,43

*Prueba T de Student; DE= desviación estándar. P <0,05

Fuente: Datos obtenidos de recolección planilla de datos.

Tabla 3.

Presión arterial diastólica postoperatoria en pacientes donde se evalúa la eficacia analgésica de la instilación de bupivacaína 0.125 % intraperitoneal sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

Presión arterial diastólica	Grupo				Valor de p*
	Grupo B		Grupo C		
	Media	DE	Media	DE	
30 minutos	70,3	4,7	69,7	4,0	0,67
60 minutos	72,8	6,1	75,3	8,2	0,26
90 minutos	70,3	4,7	69,7	4,0	0,67
120 minutos	72,8	6,1	75,3	8,2	0,26
4 horas	70,3	4,7	69,7	4,0	0,67
12 horas	72,8	6,1	75,3	8,2	0,26

*Prueba T de Student; DE= desviación estándar. P<0,05

Fuente: Datos obtenidos de recolección planilla de datos.

Tabla 4.

Presión arterial media postoperatoria en pacientes donde se evalúa la eficacia analgésica de la instilación de bupivacaína 0.125 % intraperitoneal sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

Presión arterial Media	Grupo				Valor de p*
	Grupo B		Grupo C		
	Media	DE	Media	DE	
30 minutos	86,9	4,5	87,1	3,4	0,86
60 minutos	88,1	4,6	89,4	5,7	0,41
90 minutos	86,9	4,5	87,1	3,4	0,86
120 minutos	88,1	4,6	89,4	5,7	0,41
4 horas	86,9	4,5	87,1	3,4	0,86
12 horas	88,1	4,6	89,4	5,7	0,41

*Prueba T de Student; DE= desviación estándar. $P < 0,05$

Fuente: Datos obtenidos de recolección planilla de datos.

Tabla 5.

Frecuencia cardiaca postoperatoria en pacientes donde se evalúa la eficacia analgésica de la instilación de bupivacaína 0.125 % intraperitoneal sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

Frecuencia cardiaca	Grupo				Valor de p*
	Grupo B		Grupo C		
	Media	DE	Media	DE	
30 minutos	77,2	5,9	76,5	7,4	0,73
60 minutos	74,8	4,8	74,0	5,8	0,60
90 minutos	77,1	5,3	79,1	4,7	0,20
120 minutos	78,5	5,3	78,6	4,0	0,92
4 horas	71,5	4,9	72,4	5,6	0,58
12 horas	78,5	5,3	78,6	4,0	0,92

*Prueba T de Student; DE= desviación estándar

Fuente: Datos obtenidos de recolección planilla de datos.

Tabla 6.

Escala de dolor postoperatoria en pacientes donde se evalúa la eficacia analgésica de la instilación de bupivacaína 0.125 % intraperitoneal sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

EVA	Grupo				Valor de p*
	Grupo B		Grupo C		
	Media	DE	Media	DE	
30 minutos	1,5	0,9	3,5	1,2	0,001
60 minutos	2,0	0,9	3,8	1,3	0,001
90 minutos	2,1	0,8	4,1	1,5	0,02
120 minutos	2,2	0,7	4,3	1,3	0,02
4 horas	2,5	0,8	4,1	1,9	0,03
12 horas	3,4	1,2	4,6	1,4	0,04

*Prueba T de Student; DE= desviación estándar. P<0,05

Fuente: Datos obtenidos de recolección planilla de datos.

Tabla 7.

Frecuencia de rescates analgésicos en pacientes donde se evalúa la eficacia analgésica de la instilación de bupivacaína 0.125 % intraperitoneal sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

Rescates aines	Grupo				Valor de p*
	Grupo B		Grupo C		
	n	%	n	%	
30 minutos	0,0	0,0	0,0	0,0	n/a
60 minutos	0,0	0,0	2,0	9,5	0,06
90 minutos	0,0	0,0	3,0	14,3	0,04
120 minutos	0,0	0,0	3,0	14,3	0,04
4 horas	0,0	0,0	5,0	23,8	0,01
12 horas**	1,0	4,8	6,0	28,6	0,001

*Test exacto de Fisher;** 2 casos de grupo C ameritaron rescates con opioides + AINES. P<0,05

Fuente: Datos obtenidos de recolección planilla de datos.

Tabla 8.

Frecuencia de efectos adversos en pacientes donde se evalúa la eficacia analgésica de la instilación de bupivacaína 0.125 % intraperitoneal sometidos a colecistectomía laparoscópica del servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Caracas en el año 2021- 2022.

Efectos adversos	Grupo				Valor de p*
	Grupo B		Grupo C		
	n	%	N	%	
Dolor de hombro	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Náuseas	0,0	0,0	2,0	9,5	0,06
Vómito	0,0	0,0	3,0	14,3	0,04
Cefalea	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

*Test exacto de Fisher;** 5 casos de grupo C presentaron eventos adversos. P<0,05

Fuente: Datos obtenidos de recolección planilla de datos.