

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ
INSTITUTO DE CIENCIAS BIOMÉDICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD JUÁREZ, CHIHUAHUA.



TESIS

**“USO DE ROPIVACAÍNA PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA MEDIANTE IRRIGACIÓN
DIRECTA EN CÚPULA DIAFRAGMÁTICA, LECHO VESICULAR E
INFILTRACIÓN EN HERIDAS DE LOS PUERTOS”**

Para obtener el grado de especialista en:
ANESTESIOLOGÍA

Que presenta:
M.C. Edgar Alfonso Mosqueda Luján

Dr. Daniel Constandse
Director del Instituto de Ciencias Biomédicas

Dra. Beatriz Araceli Díaz Torres
Jefe del Departamento de Ciencias Médicas

Dra. Irma Delia Enríquez Anchondo
Coordinadora de Investigación y Postgrado en ICB

M.S.P. Martha Dolores Padilla Trujillo
Coordinadora de la Especialidad en Anestesiología
Subcomité de Tesis de la Especialidad
Asesor Metodológico de Tesis

Dr. Carlos Tadeo Perzabal
Jefe de Enseñanza e Investigación Hospital General de Ciudad Juárez
Vicepresidente del Comité de Tesis de las Especialidades Médicas

Dr. Carlos E. Cano Vargas
Presidente del Comité de Tesis de las Especialidades Médicas



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ
INSTITUTO DE CIENCIAS BIOMÉDICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD JUÁREZ

**“USO DE ROPIVACAÍNA PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA MEDIANTE IRRIGACIÓN DIRECTA EN
CÚPULA DIAFRAGMÁTICA, LECHO VESICULAR E INFILTRACIÓN EN HERIDAS
DE LOS PUERTOS”**

TESIS:

**PARA OBTENER EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA:

M.C. Edgar Alfonso Mosqueda Lujan

ASESORES:

Dra. Beatriz Araceli Díaz Torres
Jefe del Departamento de Ciencias Médicas
Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

M.S.P. Martha Dolores Padilla Trujillo
Coordinadora de la Especialidad en Anestesiología
Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

Ciudad Juárez, Chih.

Abril 2016



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ
INSTITUTO DE CIENCIAS BIOMÉDICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD JUÁREZ

**“USO DE ROPIVACAÍNA PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA MEDIANTE IRRIGACIÓN DIRECTA EN
CÚPULA DIAFRAGMÁTICA, LECHO VESICULAR E INFILTRACIÓN EN HERIDAS
DE LOS PUERTOS”**

TESIS:

**PARA OBTENER EL GRADO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA:

M.C. Edgar Alfonso Mosqueda Lujan

Ciudad Juárez, Chih.

Abril 2016

CONTENIDO:

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	MARCO TEÓRICO	2
	2.1. DEFINICIÓN DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA.....	2
	2.2. HISTORIA DE LA COLECISTECTOMIA POR LAPAROSCOPIA.....	2
	2.3. COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA. INDICACIONES, EVENTOS FISIOPATOLÓGICOS, PROCEDIMIENTOS Y COMPLICACIONES.....	2
	2.4. ANALGESIA PARA CONTROL DE DOLOR POSTCOLECISTECTOMIA POR LAPAROSCOPIA.....	7
	2.5. FISIOPATOLOGÍA DEL DOLOR.....	10
	2.6. DOLOR VISCERAL.....	12
	2.7. FARMACOLOGÍA DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES.....	12
	2.8. FARMACOLOGÍA DE LA ROPIVACAÍNA.....	15
3.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	18
4.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
5.	OBJETIVOS	18
	5.1. OBJETIVO GENERAL.....	18
	5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
6.	HIPÓTESIS	19
7.	MATERIAL Y MÉTODOS	19
	7.1. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.....	19
	7.2. LUGAR Y TIEMPO DE REALIZACIÓN.....	21
8.	UNIVERSO DE TRABAJO	21
	8.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	22
	8.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	22
	8.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	22

9.	TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	22
10.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	22
11.	RESULTADOS.....	23
12.	DISCUSIÓN.....	31
13.	CONCLUSIONES.....	33
14.	ANEXOS.....	34
	14.1 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	34
	14.2 VARIABLES DEL ESTUDIO.....	35
	14.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	36
	14.4 CRONOGRAMA.....	38
15.	BIBLIOGRAFÍAS.....	39

1. INTRODUCCIÓN.

Se estima que 10-20% de los estadounidenses tienen cálculos biliares, y hasta un tercio de estas personas desarrollan colecistitis aguda. La colecistectomía por colecistitis o cólico recurrente o aguda biliar es el procedimiento más común de cirugía mayor que realizan los cirujanos generales, resultado en aproximadamente 500.000 operaciones al año.

La colecistectomía electiva es la intervención electiva quirúrgica más frecuente en los centros hospitalarios de México. En el año de 2007, se otorgaron 218,490 consultas por colecistitis, 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. (Motivos de egresos. SUI-13, IMSS 2007)

La colecistectomía laparoscópica es la técnica quirúrgica preferida para colecistitis no complicadas, debido a un curso de recuperación postoperatorio más benévolo. La severidad del dolor en el postoperatorio, así como el consumo de opioides, es significativamente menor comparada con la técnica abierta, y el regreso a la actividad diaria es también más rápido con laparoscopia. Sin embargo, el dolor postoperatorio no desaparece o se evita completamente después de la colecistectomía laparoscópica, y muchos estudios han demostrado que el dolor visceral es el mayor componente de este. Debido a que la inyección o irrigación intraperitoneal de anestésicos locales durante cirugías ginecológicas, ha demostrado ser una técnica efectiva y segura, era entonces lógico suponer que esta técnica podría beneficiar pacientes operados de colecistectomía laparoscópica.^[1]

2. MARCO TEÓRICO.

2.1 DEFINICIÓN DE COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA:

El término laparoscopia proviene de las raíces griegas *laparon*, que significa abdomen y *skopein*, que quiere decir examinar.^[2]

La colecistectomía laparoscópica es el tratamiento de elección en la patología litiasica de la vesícula biliar.^{[1][3]} La precisión y magnificación en la imagen del campo quirúrgico, menor manipulación de los tejidos y heridas mas pequeñas, condicionan que la respuesta metabólica y neuroendocrina al trauma quirúrgico sea moderada, resultando en mejor recuperación, menor estancia hospitalaria e incorporación laboral temprana, además de los beneficios estéticos y el impacto positivo en la relación costo/beneficio.^[3]

2.2 HISTORIA DE LA COLECISTECTOMIA POR LAPAROSCOPIA:

El inicio de la exploración del interior de nuestro organismo ocurre con la presentación del cistoscopio por Maximilian Nitze en la Real e Imperial Sociedad de Medicina de Viena en el año de 1879, dicho instrumento fue mejorado en 1886 por Leiter al acoplarle una pequeña lámpara incandescente de Edison. En 1910, en Estocolmo, H. C. Jacobeaus emplea el cistoscopio en humanos, lo introduce en el abdomen a través de un trocar tras distender la cavidad con agua o aire indistintamente, para explorar su interior y denominó al método "Laparoscopia", técnica que reprodujo en el tórax. En 1987 Mouret presenta un trabajo sobre colecistectomía laparoscópica y en 1989 lo hacen Dubois, Reddick y Olsen, estos dos últimos, muestran los excelentes resultados obtenidos en 200 colecistectomías laparoscópicas lo que desata el interés de todos los cirujanos generales por este método quirúrgico.^[4]

2.3 COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA. INDICACIONES, EVENTOS FISIOPATOLÓGICOS, PROCEDIMIENTOS Y COMPLICACIONES:

Con el advenimiento de los equipos endoscópicos en la práctica actual se ha entrado en una nueva era, la del mini acceso quirúrgico, lográndose ventajas claras para el paciente como el menor tiempo de recuperación y de regreso a la vida laboral, un periodo postoperatorio mas benéfico y un menor índice de complicaciones.^[5]

Indicaciones y contraindicaciones de la vía laparoscópica: No hay diferencias entre las indicaciones de las del procedimiento a cielo abierto. La litiasis vesicular sintomática, y sus complicaciones (colecistitis aguda, coledocolitiasis con o sin colangitis o pancreatitis, íleo biliar y carcinoma vesicular) están dentro de las indicaciones de este procedimiento. Una vez establecida la necesidad de cirugía en el tratamiento de la enfermedad litiasica, la colecistectomía por laparoscopia debe ser la primera opción que se le debe brindar al paciente. Las contraindicaciones (que son relativas), para la litiasis vesicular asintomática (vesícula de porcelana, poblaciones especiales, pólipos mayores de 1 cm, inmunodeprimidos) son: hipertensión portal, embarazo, colecistitis aguda, coledocolitiasis y obesidad; y para la litiasis vesicular sintomática (también relativas) son la cirugía abdominal previa, pancreatitis aguda biliar y pacientes anticoagulados. Dentro de las complicaciones de la litiasis vesicular (colecistitis aguda, coledocolitiasis con o sin colangitis o pancreatitis, ileobiliar, carcinoma vesicular) las contraindicaciones para realizar la colecistectomía laparoscópica son: hemoglobinopatías, enfermedad cardíaca, enfermedad pulmonar y enfermedad crónica; todas estas también son contraindicaciones relativas. Sin embargo, el sangrado del lecho hepático puede tornarse incoercible por la vía laparoscópica, requiriendo conversión de la técnica. La complicación de coledocolitiasis puede dificultar la técnica laparoscópica. Sin embargo, con los medios actuales de diagnóstico y tratamiento (colangiografía endoscópica o transcística, y la extracción transcística de los cálculos, o por endoscopia retrógrada), la colecistectomía laparoscópica sigue siendo una buena opción de tratamiento.^[5]

Técnica quirúrgica. Para poder realizar cualquier procedimiento quirúrgico laparoscópico, es necesario la creación de un neumoperitoneo artificial que permita y facilite la visualización y manipulación quirúrgica del contenido abdominal. Con el paciente, en posición decúbito dorsal, y a través de una incisión umbilical, se coloca la aguja de Veress, con la finalidad de insuflar el gas para el neumoperitoneo.

Los dispositivos actuales poseen un insuflador de flujo variable, controlado electrónicamente. Ante una presión intraabdominal de 20 mmHg se corta el flujo de gas, ya que sobrepasar dicho límite implica un mayor riesgo de que se presenten alteraciones hemodinámicas y respiratorias. Sin embargo debe recordarse que, durante la cirugía la presión intraabdominal no debe superar los 15 mmHg. Un neumoperitoneo óptimo es obtenido con 1 a 1,5 litros en los pacientes pediátricos mientras que en los adultos se requieren de 2 a 4 litros. Al obtener un neumoperitoneo con percusión timpánica en los 4 cuadrantes abdominales, se

coloca un trocar, por donde pasará la cámara de video para la exploración del abdomen. Se colocan los tres trocares restantes, bajo control por visión laparoscópica: uno de 10 mm de diámetro en el primer tercio de la línea trazada entre la apófisis xifoides y la cicatriz umbilical (sirve para introducir clips, tijeras y coagulador). Los dos restantes se ubican a dos o tres centímetros del reborde costal derecho, uno sobre la línea axilar anterior y el otro sobre la línea medioclavicular.

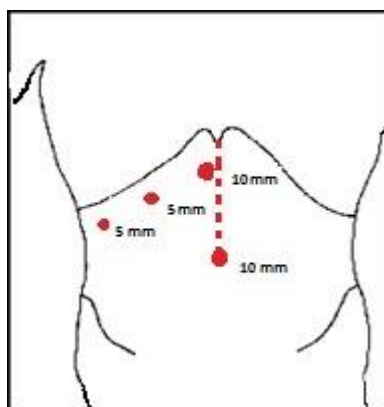


Fig. 1.- Ubicación de los trocares de 5 y 10 mm de diámetro para la técnica de colecistectomía laparoscópica.

Una vez colocados los trocares, se coloca al paciente en posición antitrendelemburg.

Se debe mantener el neumoperitoneo con un flujo constante de CO_2 , ya que este difunde rápidamente al torrente circulatorio y hacia el exterior a través de las incisiones (salida peritrocar). Los dos trocares de 5 mm de diámetro permiten tomar la bolsa de Hartmann y el fondo vesicular para que, a través del trocar subxifoideo se pueda esqueletizar el hilio vesicular. Luego se disecan y separan la arteria cística del conducto cístico y del hepático, se colocan los clips sobre el cístico y luego sobre la arteria, se secciona el conducto cístico y se puede realizar entonces una colangiografía para descartar cálculos del conducto colédoco. Posteriormente se secciona la arteria, y mediante electrocauterio se diseca el lecho vesicular. Separada la vesícula, es extraída a través del trocar umbilical, cerrándose los orificios por puntos de sutura o clips metálicos.^[5]

Gases para la formación del neumoperitoneo. Se prefiere el CO_2 ya que no es inflamable, tiene buena tolerancia por el paciente, alta difusibilidad y una rápida eliminación pulmonar. Además es incoloro y de bajo costo.^[6] Tiene mayor margen de seguridad que el aire con respecto al riesgo de embolia gaseosa, no contraindica la

utilización de óxido nítrico durante la anestesia general y permite un rápido y eficaz control de su presión parcial a través de modificaciones de la ventilación alveolar. Si bien la absorción de CO₂ no tiene mayor repercusión hemodinámica en pacientes jóvenes y sanos, la acumulación puede ser importante en pacientes con enfermedad pulmonar preexistente o con aumento del espacio muerto respiratorio, provocando una severa acidosis respiratoria.^[6]

Cambios hemodinámicos fisiopatológicos durante la colecistectomía por laparoscopia.

I).- Con la posición de Trendelenburg:

a).- Del aparato respiratorio: Disminución de la distensibilidad pulmonar, la capacidad residual funcional (CFR), así como la capacidad vital (CV).

b).- Del aparato circulatorio: Inicialmente se produce un rápido desplazamiento de sangre (aproximadamente de 500 a 1000 cc), desde los miembros pélvicos hacia la circulación general. Esta sobrecarga de volumen genera un aumento de la presión hidrostática que determina una estimulación de los barorreceptores a nivel de la aorta y de la bifurcación carotídea, causando una vasodilatación general refleja, con la consiguiente disminución del volumen sistólico y del volumen minuto cardíaco.

II).- Con la posición antitrendelenburg:

a).- Del aparato respiratorio: El cambio principal es el aumento de la capacidad residual funcional, cambio que se contrarresta por la acción del neumoperitoneo.

b).- Del aparato circulatorio: Como se provoca una abolición de la acción de bomba de la musculatura de los miembros inferiores a causa de la anestesia general, esta posición facilita un secuestro sanguíneo que puede superar los 500cc. Además, con la ventilación a presión positiva intermitente (IPPV), la fase inspiratoria intratorácica (normalmente a presión subatmosférica) se convierte en supraatmosférica, y a menos que sea regulada, constituye una resistencia adicional al retorno de la sangre venosa al corazón derecho.

III).- Con la instalación del neumoperitoneo:

a).- Del aparato respiratorio: Sucede una disminución de la capacidad residual funcional y de la compliancia pulmonar, con aumento de la presión de las vías aéreas. También se facilita la aparición de atelectasias.

b).- Del aparato circulatorio: Cuando la presión del neumoperitoneo excede los 25 – 30 mmHg el incremento de la presión intraabdominal reduce el retorno venoso a las cavidades derechas, lo que significa una disminución de la PVC. Por consiguiente disminuye el llenado ventricular izquierdo y el volumen minuto cardíaco. La caída de la tensión arterial se acentúa cuando el paciente es colocado en posición

antitrendelemburg, por lo que es importante una adecuada hidratación previa para mantener la volemia y prevenir la hipotensión.^[5]

Técnica anestésica. Como premedicación, en caso de ser necesario se puede calmar una excesiva ansiedad con benzodiazepinas por vía intravenosa. Se puede completar la sedación con el uso de benzodiazepinas de acción corta (midazolam). Es conveniente una hidratación preoperatoria; primero se coloca la venopunción en el brazo contrario a la zona de ubicación del equipo de video. Se utiliza solución fisiológica (NaCl 0.9%) o Ringer lactato a razón de 8 a 10 ml/kg/h,^[7] a fin de evitar la hipotensión arterial que puede presentarse cuando se coloca al paciente en posición de antitrendelemburg en presencia de neumoperitoneo.

En cuanto a la inducción, durante esta es importante evitar la distensión estomacal durante la ventilación con mascarilla, debido al riesgo de punción gástrica durante la inserción del trocar. No existen contraindicaciones especiales en cuanto a los medicamentos inductores habitualmente usados.

Es necesaria la intubación endotraqueal con tubo con balón inflable, a fin de lograr un buen sellado de la vía aérea, ante el riesgo aumentado de regurgitación del contenido gástrico, y el control de la ventilación para el mantenimiento de la normocapnia. Después de la intubación, se debe colocar una sonda orogástrica, la cual se extrae antes de extubar al paciente. La sonda permite la descompresión gástrica, reduciendo el riesgo de punción visceral con el trocar. También facilita la visualización de la vesícula y disminuye la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios.

Los opioides, usados como premedicación, o como base de la anestesia balanceada o total intravenosa han sido utilizados con éxito en la colecistectomía laparoscópica. El fentanilo, opioide sintético, presenta un rápido inicio de acción, una acción 100 veces más potente que la morfina, buena estabilidad cardiovascular, y mínima liberación de histamina.

Para el mantenimiento de la anestesia se recomienda una técnica anestésica combinada o endovenosa ya que la alta concentración de anestésicos halogenados provoca depresión miocárdica e hipotensión arterial, factores que agravan mas aun los cambios hemodinámicos ocasionados por el neumoperitoneo y la posición de antitrendelemburg.

Finalizando la cirugía se decubariza el paciente (según sea necesario), se extrae la sonda orogástrica o nasogástrica antes de la extubación y se provoca la insuflación inspiratoria máxima para permitir una mayor salida de CO₂ desde el abdomen y que reexpandan nuevamente las zonas del pulmón atelectasiadas por el

neumoperitoneo. Por todo lo expuesto, la anestesia general balanceada es la técnica de elección.^[7]

Manejo respiratorio. Wahba y Mammazza establecieron que era necesario un aumento del 12 al 16% en la ventilación alveolar para mantener la PaCO₂ en niveles aceptables (normocapnia). Esto avala la necesidad de mantener al paciente bajo respiración controlada durante la colecistectomía laparoscópica.^[8]

Elementos de monitoreo. Se debe utilizar de manera rutinaria el monitoreo electrocardiográfico, la medición de la tensión arterial no invasiva, oximetría de pulso, capnometría al final de la espiración, medición de la presión de la vía aérea, temperatura corporal y de la relajación muscular, durante las colecistectomías por vía laparoscópica. En pacientes con compromiso a nivel de la función cardiopulmonar se impone establecer un monitoreo mas agresivo de sus signos vitales, utilizando una línea arterial para medición de presiones y muestreo seriado de gases en sangre y sonda vesical para controlar la función renal.^[5]

El monitoreo de la capnometría al final de la espiración (PETCO₂) es forzoso a fin de ajustar la ventilación para mantener la normocapnia:



Fig. 2.- Aumento gradual de la PETCO₂, que se ve como una progresión de la onda en la capnografía.

2.4 ANALGESIA PARA CONTROL DE DOLOR POSTCOLECISTECTOMIA POR LAPAROSCOPIA:

El dolor postcolecistectomía laparoscópica esta relacionado con la irritación peritoneal, es insignificante comparado con la laparotomía a las 48 horas y es sensible a los AINES ya que se origina por inflamación de la serosa peritoneal. El dolor escapular derecho es frecuente por tracción del hígado sobre los ligamentos

frenohepáticos y su efecto sobre el nervio frénico. Se debe extraer al máximo el CO₂ tras la operación pues es el causante del dolor, para esto; parece efectivo la colocación de un drenaje para la extracción del gas residual. En el postoperatorio se manifiesta dolor, con máxima intensidad en las primeras 24 horas, que disminuye progresivamente, requiriendo empleo de analgésicos.^[3] Aproximadamente en un 17 a 41% de los pacientes la principal razón para que permanezcan en el hospital el día de la cirugía es el dolor, siendo la queja dominante y la razón principal para prolongar la convalecencia después de la colecistectomía por laparoscopia.^[9]

Hay otras teorías, se considera también que el dolor se debe a la distensión de los grandes vasos y nervios que produce el neumoperitoneo, además de provocar dolor referido hacia el hombro, el cual se explica por dos mecanismos: la irritación del nervio frénico por la acidez peritoneal producida por el ácido carbónico que se origina de la reacción entre el CO₂ y el agua, y por la tracción de los ligamentos hepáticos (coronario y triangular) ocasionada por la expansión y colección subdiafragmática de CO₂.

La incidencia de dolor referido al hombro varía entre 35 y 63% de los pacientes a los que se les ha realizado laparoscopia con una duración de hasta 3 días. Aun con la utilización de opioides y antiinflamatorios no esteroideos para controlar el dolor postoperatorio, no lo disminuyen y ha sido necesario recurrir a los anestésicos locales, los cuales bloquean las aferencias sensitivas infiltrando la piel antes de la incisión; se debe dejar anestésico en la cavidad peritoneal, además de evacuar el gas insuflado.^[10]

Utilización diversa de anestésicos locales para analgesia. La utilización de anestésicos locales aplicado en las heridas de los puertos y su infusión intraperitoneal ha demostrado cierto beneficio en la disminución del dolor postoperatorio.^[11]

Se ha propuesto el uso de anestésicos locales en la cúpula diafragmática pero su eficacia es polémica. El uso de los anestésicos locales dentro de la cavidad peritoneal produce un bloqueo de la señalización aferente parietal y visceral, modificando la nocicepción y la respuesta del paciente.

Se conoce que la infiltración de la herida y la irrigación intracavitaria de anestésicos locales es una técnica simple y efectiva que otorga alivio del dolor durante el periodo postoperatorio temprano después de procedimientos artroscópicos y laparoscópicos.^[9] La infiltración de ropivacaína a nivel de las zonas de inserción de los trocares, mediante los cuales se introducen los instrumentos de laparoscopia a la cavidad abdominal, es una técnica simple que tiene como objeto bajar o eliminar

el dolor causado por el daño de la pared abdominal, y esta exenta de efectos adversos a las dosis habituales.^[10] Existen estudios que demuestran que la infiltración de la ropivacaína después de la cirugía a través de los sitios de los puertos y la irrigación intraperitoneal de la superficie del diafragma, reduce la intensidad del dolor disminuyendo los requerimientos de analgésicos y los días de estancia hospitalarios.^[9]

Se han hecho diversos estudios para comparar la efectividad de los anestésicos locales en contra de grupos control con placebo, y en estos mismos la comparación de la respuesta entre los anestésicos locales. Se ha reportado que la intensidad del dolor en el hombro y del dolor abdominal así como su incidencia fueron significativamente menores en los grupos de manejo con anestésicos locales en comparación al grupo control con placebo, y los resultados muy similares entre los grupos de ropivacaína y bupivacaína.^[12]

Este uso de anestésicos locales intraperitoneales ha sido documentado desde los años 50; sin embargo, este manejo no se utiliza de forma rutinaria en la cirugía laparoscópica.^[13]

Analgesia por infiltración de ropivacaína en las heridas operatorias e irrigación directa en peritoneo. Varios estudios han evaluado las dosis de ropivacaína tan grandes como 300-375 mg para la infiltración de hernia inguinal o para irrigación intraperitoneal y no se han observado ninguna evidencia clínica de toxicidad.

Mulroy et al. evaluaron la eficacia analgésica de dosis desde 37.5 a 150 mg de ropivacaína infiltrada en la herida al tiempo de una cirugía de hernia inguinal. Solo las grandes dosis produjeron analgesia significativa. Este estudio, así como otros que usaron incluso dosis mayores después de una plastia inguinal, han sugerido un efecto de dosis techo con 100 mg de ropivacaína. Ciertamente, 100 mg de ropivacaína o 300-375 mg no producen una eficacia analgésica mayor que 75 mg o 100 mg, respectivamente.^{[1][9]}

Analgesia-anestesia multimodal y analgesia preventiva. En la colecistectomía laparoscópica se han identificado tres tipos de dolor claramente diferenciados: el dolor incisional, el visceral y el dolor en hombro.^[14] Se cree entonces que el método multimodal de anestesia analgesia que se ha llegado a utilizar actúa sobre los tres componentes obteniendo una mejoría global de los resultados del procedimiento.^{[9][10]} En esta, se combinan distintos fármacos o técnicas analgésicas con distintos mecanismos de acción y en dosis menores a la monoterapia, con el objetivo de tener mayor potencia analgésica y minimizar los efectos adversos.^[15]

La analgesia multimodal significa que el correcto control del dolor postoperatorio, no se pueda lograr con un solo fármaco, sino que es necesario un grupo de medicamentos como son los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) que reducen la aferencia desde la periferia al inhibir la sensibilización periférica de la terminal nerviosa aferente primaria al igual que lo hacen los anestésicos locales, aunque por diferentes mecanismos.^[16]

En un estudio aleatorio que valoraba el uso de un régimen multimodal de anestesia preventiva que incluía la infiltración de las incisiones y la irrigación intraperitoneal de ropivacaína junto con la utilización de AINE se obtuvo así mismo una disminución del dolor y las náuseas en el postoperatorio inmediato.

El concepto de analgesia preventiva fue acuñado por Wall a finales de 1988, definido como el tratamiento que empieza antes de la cirugía; previene el establecimiento de la sensibilización central provocada por la incisión e inflamación quirúrgica.^[9] Para que dicha analgesia sea efectiva debe extenderse el tratamiento hasta el postoperatorio inmediato, que es cuando la generación de la nocicepción se debe al proceso inflamatorio (de 12 hasta 48 horas), dependiendo del tipo de cirugía.^[17]

2.5 FISIOPATOLOGÍA DEL DOLOR:

El dolor es uno de los síntomas más comunes de la sociedad en general. El dolor es la principal causa de discapacidad laboral a largo plazo, en Estados Unidos se calcula unos 50 millones de días trabajo perdidos por año por esta causa.^[18]

Definición de dolor. No resulta fácil definir el dolor, por su propia subjetividad y, por ello, durante mucho tiempo ha constituido un auténtico desafío. La definición más usada es la de Merskey (1979) modificada por la International Association for Study of Pain, IASP (fundada en 1974), *“el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión hística real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión”*.

Se considera desagradable al conjunto de sentimientos entre los que se encuentran sufrimiento, ansiedad, depresión y desesperación.^[19]

Tipos de dolor. Se puede clasificar el dolor de acuerdo a su duración, patogenia, localización, curso, intensidad, factores pronóstico de control del dolor y, finalmente, según la farmacología.

a). Según su duración. Agudo: De tiempo limitado, con poco componente psicológico. Algunos ejemplos son la perforación de víscera hueca, el dolor neuropático y el dolor musculoesquelético en relación a fracturas patológicas.

Crónico: Ilimitado en su duración, se acompaña de componente psicológico. Es el dolor típico del paciente con cáncer.

b). Según su patogenia. Neuropático: Se produce por estímulo directo del sistema nervioso central o por lesión de vías nerviosas periféricas. Se caracteriza por ser punzante, quemante, acompañado de parestesias y disestesias, hiperalgesia, hiperestesia y alodinia. Algunos ejemplos son la plexopatía braquial y la compresión medular.

Nociceptivo: Es el más frecuente y se divide en somático y visceral.

Psicógeno: Interviene el ambiente psico-social que rodea al individuo. Es característico la necesidad de incremento constante de dosis de analgésicos con escasa eficacia.

c). Según su localización. Somático: Se produce por la estimulación anormal de nociceptores somáticos superficiales o profundos (piel, musculoesquelético, vasos, etc.). Es localizado, punzante y que se irradia siguiendo trayectos nerviosos.

Visceral: Se provoca por la estimulación anormal de nociceptores viscerales. Es mal localizado, continuo y profundo. Puede irradiarse a zonas alejadas al lugar donde se produjo. Suele acompañarse de síntomas neurovegetativos. Algunos ejemplos de dolor visceral son los dolores de tipo cólico, metástasis hepáticas y cáncer pancreático. Responde bien al tratamiento con opioides.

d). Según la intensidad: Leve: Se pueden realizar actividades habituales.

Moderado: Interfiere con la actividad habitual. Necesita tratamiento con opioides menores.

Severo: Presente aún con el descanso. Necesita opioides mayores.^[20]

Factores que predisponen e influyen en la intensidad del dolor postquirúrgico derivados de la cirugía.

En un estudio reciente donde se revisan los factores predictivos de dolor postoperatorio se demuestra que el tipo de cirugía es uno de los de más importancia. La cirugía ortopédica mayor y la cirugía abierta abdominal se acompañan de dolor mas intenso.^[21] Los procedimientos con incisión mas cercana a los músculos de la respiración también producen mayor dolor en el postoperatorio. Otro factor en el grado de dolor es la duración de la cirugía (si sobrepasa los 90 minutos un 10% de los pacientes presentará dolor intenso y si se sobrepasa de 120 minutos, será el 20% de los pacientes).^[22]

2.6 DOLOR VISCERAL:

El dolor visceral es profundo, mal localizado y cuya transmisión se realiza por fibras del sistema nervioso autónomo, en particular del sistema nervioso simpático.

Los estímulos nociceptivos viscerales no siempre producen un cuadro álgico, variando de la simple molestia o pesadez al dolor intenso, y surge por la afección de las serosas pleurales y peritoneales. Este dolor no se genera por estímulos leves, como ocurre en el crecimiento paulatino de las vísceras (tumoración) o de la destrucción parcial (cirrosis), sino que necesita de potentes o rápidos estímulos para que sea percibido como tal. Dependiendo de si está ligado a vísceras solidas (hígado, bazo, páncreas) o huecas (vesícula, intestinos, uréter) tendrá un matiz continuo o de tipo cólico.^[19]

El dolor visceral esta mediado por los receptores de estiramiento, isquemia e inflamación. Frecuentemente se acompaña de sintomatología vegetativa, como náuseas, vómitos, diaforesis, aumentos de la presión arterial y frecuencia cardiaca.

El dolor referido se origina de un órgano visceral y se puede manifestar en partes del cuerpo distantes de la zona de origen. Se piensa que el mecanismo es en parte debido a la convergencia espinal de fibras aferentes viscerales y somáticas en las neuronas espinotalamicas, y también vestigios de desarrollo embriológico y migración tisular. Algunos ejemplos son el dolor referido en los brazos o en el cuello a raíz de un infarto de miocardio, o el dolor referido al hombro que acompaña a la inflamación de la vesícula biliar.

En cambio, el dolor irradiado se transmite a lo largo de un nervio, a partir del sitio de origen. Tanto el dolor de origen somático y algunos dolores de origen visceral pueden irradiarse.^[18]

2.7 FARMACOLOGÍA DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES:

El bloqueo de la transmisión de los impulsos nerviosos para abolir la sensación se puede producir con el empleo de diferentes sustancias: aminos terciarias, alcoholes, toxinas. Sin embargo, todos los fármacos actualmente disponibles pertenecen a aminoesteres o aminoamidas. Cuando son administrados en concentración suficiente en el sitio de acción, estos agentes bloquean la conducción a través de las membranas de nervios y músculos.^[23]

Estos fármacos actúan principalmente bloqueando de manera reversible la propagación del potencial de acción por la inhibición de la entrada del sodio a la célula nerviosa que inicia los potenciales.^[24]

Estructura química y mecanismo de acción. Todos los anestésicos locales comprenden de un extremo lipofílico (aromático) y otro hidrofílico (amina terciaria), unidos mediante un grupo éster o una amida. El tipo de enlace define el grupo, aminoamidas o aminoesteres.

Los anestésicos locales son bases débiles (pKa 7,6 a 8,9) poco solubles en agua y por eso se presentan en soluciones acidas (pH de 3 a 6) que incrementan su estabilidad. En esta forma, los anestésicos locales son reducidos a su forma ionizada o catiónica, limitando su capacidad para atravesar las membranas celulares. El pKa del fármaco o constante de disociación representa el pH en el cual la forma neutra y la ionizada se encuentran en iguales proporciones.^[25] La importancia clínica de esto es la velocidad de inicio de efecto o latencia; la forma ionizada predomina al ser inyectado el fármaco puesto que la pKa de los anestésicos sobrepasa el pH del líquido extracelular, retrasando su ingreso hacia el sitio de acción. Esto puede modificarse al alcalinizar el pH de la solución al agregar bicarbonato de sodio, reduciendo de esta manera la latencia, al favorecer la forma neutra, aunque se reduce la estabilidad del fármaco.^[26]

Existe gran unión a proteínas plasmáticas y tisulares de los anestésicos locales, formando un reservorio de fármaco, aunque solo la fracción libre es biológicamente activa. Es superior la afinidad por la glicoproteína α^1 -ácida, aunque la unión a la albumina es más importante debido a la mayor concentración de la misma.^[27]

Los ésteres son metabolizados rápidamente por colinesterasas tisulares y plasmáticas; forman metabolitos biológicamente inactivos, uno de ellos es el ácido paraaminobenzoico (PABA), que se relaciona con reacciones alérgicas. La probabilidad de toxicidad es menor que con las amidas debido a su rápido metabolismo. La cocaína es la excepción del grupo debido a que presenta metabolismo hepático.^[24]

El metabolismo de las aminoamidas es hepático con reacciones en el sistema microsomal de fase I y II. La tasa de metabolismo depende del flujo sanguíneo hepático y difiere entre los agentes. Para la prilocaína y la etidocaína es rápido; para la lidocaína y la mepivacaína, intermedio; y para la bupivacaína y la ropivacaína, lento.^[25]

Farmacocinética y farmacodinamia. La absorción a nivel sistémico de los anestésicos locales se relaciona directamente con la vascularización del sitio de inyección (intravenoso, traqueal, intercostal, paracervical, epidural, plexo braquial, ciático, subcutáneo).^[28]

Al ingresar los anestésicos locales a la célula, el pH bajo favorece la conversión a la forma ionizada que es finalmente la que interactúa con los canales de sodio, evitando el flujo de sodio y por ende la despolarización. Si se bloquea un número suficiente de canales de sodio, se impide que sea alcanzado el potencial umbral y, en consecuencia, el desarrollo y propagación del potencial de acción sin afectar el potencial de reposo, independientemente de los canales de sodio dependientes de voltaje.^[25]

Toxicidad y efectos adversos de los anestésicos locales. Las reacciones a los anestésicos se pueden presentar como efectos sistémicos y locales, reacciones específicas secundarias a fármacos particulares y reacciones alérgicas. Algunas reacciones tóxicas se deben en su mayoría a los aditivos, como los preservativos. La mayor parte de los eventos adversos son consecuencia del uso inapropiado, como sobredosis y aplicaciones intravascular o subaracnoidea inadvertida.^[29]

Neurotoxicidad. Los anestésicos locales pueden causar daño al tejido nervioso, ya sea por inyección directa o por periodos prolongados de exposición a estos; generalmente cuando se emplean concentraciones elevadas del fármaco.

Miotoxicidad. En grupos de músculos pequeños como los músculos periorbitarios y los músculos de la mano, la inyección directa de anestésico local puede causar necrosis, fibrosis y contractura con la correspondiente disminución de la función.^[24]

Toxicidad sistémica. No es frecuente, pero su relevancia radica en que puede ser letal. Se produce por dosis inapropiadamente elevadas, inyección intravascular de dosis habituales o excesiva y rápida absorción sistémica. El cuadro clínico depende de la dosis y particularmente de la velocidad de incremento de la concentración plasmática y está relacionada con efectos cardiovasculares y sobre el sistema nervioso central.^[29] Cuando ocurre un aumento paulatino de la concentración plasmática de los anestésicos locales, la secuencia de eventos consta de parestesias periorales y linguales, sabor metálico y mareo, seguidos por disartria, diplopía, tinnitus, confusión y convulsiones.^[30]

Los signos cardiovasculares dependen de la concentración plasmática y del fármaco empleado, siendo mas probable con bupivacaína. Puede producirse bradicardia con prolongación del intervalo PR, prolongación del intervalo QRS, bloqueos de conducción auriculoventricular avanzados, extrasístoles ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular.

En materia de prevención deben considerarse técnicas de neurolocalización, uso de dosis de prueba, dosis fraccionadas, adecuado tiempo entre dosis, empleo de anestésicos menos tóxicos como ropivacaína y adición de otros agentes que reduzcan los requerimientos de anestésico (opioides, epinefrina, clonidina, bicarbonato).^[24]

Si se presenta toxicidad sistémica, deben iniciarse medidas de soporte de reanimación cardiocerebropulmonar básica y avanzada. Para una detección temprana es fundamental emplear un monitoreo básico: electrocardiograma (ECG), oximetría de pulso y presión arterial no invasiva cuando se realicen técnicas regionales para procedimientos dentro y fuera del quirófano.^[27]

2.8 FARMACOLOGÍA DE LA ROPIVACAÍNA:

La ropivacaína, o 1-propil-2',6'-pipecoloxilidida (propivacaína) es un anestésico local de tipo aminoamida, que pertenece al grupo de las pipecoloxilididas.^[31]

La ropivacaína es el primer anestésico local disponible para la utilización clínica bajo la forma pura de enantiomero S(-). Esta propiedad le confiere rasgos específicos: latencia y duración de acción, bloqueo diferencial acentuado en concentraciones intermedias. Comparada con la bupivacaína, su toxicidad es menor, tanto a nivel del sistema nervioso como cardiaco.^[32] Sus indicaciones propuestas son principalmente la analgesia postoperatoria y la analgesia obstétrica.^[33]

Características fisicoquímicas y farmacocinéticas:

Propiedades fisicoquímicas. La liposolubilidad relativa de la ropivacaína, ubica a este fármaco en posición intermedia entre la lidocaína y la bupivacaína.

Farmacocinética:

Absorción. Depende de factores como total de la dosis, su concentración, vía de administración, condición hemodinámica o circulatoria del paciente y la vascularidad del sitio de administración.

Distribución. La ropivacaína está fuertemente ligada a las proteínas plasmáticas (94%), principalmente a la alfa-1-glicoproteína ácida.

Eliminación.

Metabolismo. Las aminoamidas son metabolizadas por el citocromo P450 (CYP) de los microsomas hepáticos los cuales *in vitro*, degradan la ropivacaína en varios metabolitos, principalmente en 2',6'-pipecoloxilidida, y secundariamente en 3'-hidroxiropivacaína y 4'-hidroxiropivacaína. Es excretada por vía renal donde el 1% de la dosis inyectada se elimina sin ser modificado.

Aclaramiento. En contraste con la bupivacaína, la ropivacaína tiene una vida media de eliminación más corta (5 versus 10 horas), pero es eliminada al mismo ritmo (aclaramiento plasmático aparente: 18 l/h⁻¹).

Efectos farmacodinámicos:

Potencia anestésica y bloqueo diferencial. Utilizando preparados de nervios de rata, Rosenberg y Heinonen demostraron que la ropivacaína, a partir de concentraciones bajas (25-50 mmol/l), producía un bloqueo intenso y de instalación rápida de las fibras de tipo A δ y C (nocicepción). Con concentraciones más elevadas (100, 150 y 200 mmol/l), el bloqueo de las fibras A (motoras) era más importante con la bupivacaína (+ 16%) que con la ropivacaína, aun cuando era de idéntica intensidad para las fibras C.

Latencia. Depende de concentración de la solución y la vía de administración. El inicio de acción es de 10-25 minutos por vía peridural, 15-30 minutos para el bloqueo nervioso, y de 1-15 minutos para el bloqueo de campo.

Duración. La ropivacaína tiene un potente efecto vasoconstrictor, que determina una disminución de los flujos sanguíneos locales, por lo que aumenta su duración de acción. Tiene una duración de 2 a 4 horas para la vía peridural, 5 a 8 horas para el bloqueo nervioso y de 2 a 6 horas para el bloqueo de campo.^{[25][26][27][33]}

Efectos adversos:

Neurotoxicidad. La neurotoxicidad central es directamente proporcional a la potencia anestésica de los anestésicos locales. En hombres voluntarios sanos se toleran dosis acumulativas intravenosas de ropivacaína mayores que de bupivacaína antes de que aparezcan signos menores de toxicidad neurológica central (124 versus 99 mg, p < 0,001).^[34]

Cardiotoxicidad:

Efectos sobre la contractilidad miocárdica. En experimentos in vitro, sobre fibras de corazón de conejo aislado y perfundido, la bupivacaína se muestra más tóxica que dosis equivalentes de lidocaína o de ropivacaína. Con una concentración idéntica (solución de 3 mmol) la inhibición de la síntesis de adenosintrifosfato (ATP) es total con la bupivacaína, en cambio con la ropivacaína es de 40%. Se atribuye este efecto a la menor liposolubilidad de la ropivacaína.^[32]

Presentaciones. La ropivacaína esta disponible en soluciones concentradas al 0,2% (2 mg/ml), 0,75% (7,5 mg/ml) y 1% (10 mg/ml), en forma de ampollas de polipropileno de 10 a 20 ml, presentadas en bandeja estéril. Estas soluciones no contienen conservadores y están destinadas a un único uso. La ropivacaína no debe ser mezclada ni diluida con otras soluciones. Debido a la baja solubilidad de la ropivacaína a pH superiores a 6, en las soluciones alcalinas podría formarse un precipitado. La duración de conservación es de 2 años para las soluciones en bolsa y de 3 años para las soluciones en ampolla, a una temperatura de conservación comprendida entre 15 y 30°C.

3. JUSTIFICACIÓN.

El presente estudio trata de demostrar si es eficaz la irrigación e infiltración de un anestésico local como la ropivacaína en la cúpula diafragmática, el lecho hepático y las heridas de los puertos para disminuir el dolor en pacientes de colecistectomía laparoscópica, con la finalidad de lograr una pronta recuperación, logrando así una corta estancia intrahospitalaria y una disminución en el uso de analgésicos postoperatorios para una incorporación lo mas rápido posible y satisfactoria a la vida laboral y cotidiana.

El postoperatorio más benigno que presentan los pacientes de colecistectomía por vía laparoscópica frente a la tradicional técnica abierta ha hecho que esta técnica se haya difundido ampliamente en la comunidad quirúrgica y haya presentado una rápida aceptación.

Este posoperatorio tan benigno ha llevado a algunos autores a plantearse la posibilidad de realizar la colecistectomía laparoscópica de manera ambulatoria, con las consecuentes implicaciones económicas que ello supone. Sin embargo, la colecistectomía laparoscópica no ha sido aceptada de manera generalizada como uno de los procedimientos susceptibles de manejo ambulatorio.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Es la ropivacaína eficaz para disminuir o evitar el dolor postoperatorio en la colecistectomía por laparoscopia; mediante irrigación en el lecho vesicular, irrigación en cúpula diafragmática e infiltración en las heridas de los puertos?

5. OBJETIVOS.

5.1 OBJETIVO GENERAL.

Evaluar la eficacia del uso de ropivacaína, utilizada en irrigación en lecho vesicular y cúpula diafragmática e infiltrada en las heridas de los puertos para control del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica, mediante una escala visual análoga.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Describir las características generales de los pacientes del estudio.
- Evaluar el dolor postoperatorio mediante la escala visual análoga (EVA) al tiempo 0 min.
- Evaluar el dolor postoperatorio mediante la escala visual análoga a las 2 horas.
- Evaluar el dolor postoperatorio mediante la escala visual análoga a las 4 horas.
- Evaluar el dolor postoperatorio mediante la escala visual análoga a las 6 horas.
- Identificar la presencia de efectos adversos ante la administración de ropivacaína irrigada e infiltrada.

6. HIPÓTESIS

Alternativa. El uso de la ropivacaína, un anestésico local irrigado en la cúpula diafragmática, el lecho hepático e infiltrado en las heridas de la pared abdominal en colecistectomía laparoscópica es eficaz para la analgesia postoperatoria.

Nula. El uso de la ropivacaína, un anestésico local irrigado en la cúpula diafragmática, el lecho hepático e infiltrado en las heridas de la pared abdominal en colecistectomía laparoscópica no es eficaz para la analgesia postoperatoria.

7. MATERIAL Y MÉTODOS.

Se realizará un estudio observacional, transversal y descriptivo de 60 pacientes de colecistectomía laparoscópica por colelitiasis sintomática de diciembre del 2015 a febrero del 2016, asegurándose de cumplir con los principios de la declaración de Helsinki y confirmándose que durante el estudio no se ocasionará daño alguno y que los fármacos utilizados dentro de este protocolo han sido probados en humanos en estudios realizados por la FDA. Además se solicitará su autorización al comité de ética del Hospital General de Ciudad Juárez y al comité de ética de la UACJ.

Todos los procedimientos se programarán con anterioridad y los pacientes serán admitidos en el hospital la noche anterior a la operación. Se obtendrá consentimiento informado específico para la realización de este estudio en todos los

casos. Se realizará medicación profiláctica para vaciamiento gástrico con metoclopramida 10 mg IV, así como antiácida con ranitidina 50 mg IV la noche previa al procedimiento en todos los pacientes.

En la sala de operaciones, se monitorizará a todos los pacientes con cardioscopio (ECG), oximetría de pulso (SpO₂), toma de presión arterial no invasiva (PANI) y presión teleespiratoria de dióxido de carbono (PTECO₂) durante todo el procedimiento, desde la inducción anestésica hasta el instante previo al pase del paciente a la unidad de cuidados postanestésicos.

Se realizará la inducción anestésica con 1 mg de midazolam IV, 1-2 mg/Kg de propofol IV y 2,0-2,5 µg/Kg de fentanilo IV. Se administrarán 0.15 mg/Kg de cisatracurio para conseguir relajación muscular antes de la intubación traqueal y se mantendrá la ventilación mecánica para obtener una PTECO₂ de 35 mmHg. Al término de la inducción se administrará el analgésico no esteroideo de mantenimiento ketorolaco, a razón de 1 mg/Kg (dosis máxima 60 mg); dexametasona 8 mg IV y ondansetron 8 mg IV como antieméticos. Se mantendrá la anestesia general balanceada con bolos suplementarios de 25-50 µg de fentanilo hasta 10 minutos antes del final de la cirugía, más 1 CAM de sevofluorano (2-3%) con la administración de oxígeno al 100%, con un flujo de 3 litros por minuto a través de un sistema semicerrado; usando ventilación controlada por volumen, con un volumen tidal de 8 a 10 mililitros por kilogramo de peso. Durante el transanestésico se llevará a cabo registro de constantes vitales cada 5 minutos; así como el inicio, duración y término de cirugía. Después del lavado quirúrgico y colocación de campos estériles, se procederá a administrar ropivacaína al 0.75% de acuerdo al grupo seleccionado en forma aleatorizada (grupo 1 vs grupo 2), mismos que serán sacados en forma consecutiva conforme se presente el paciente para la realización del procedimiento quirúrgico. La preparación del fármaco estará a cargo de la enfermera quirúrgica y la administración del mismo por parte del cirujano participante. El procedimiento quirúrgico se realizará por cirujanos expertos en el área laparoscópica, los cuales efectuarán la técnica americana a través de 4 puertos quirúrgicos (Figura 1). Al concluir con la cirugía se extraerá la máxima cantidad de CO₂ intraperitoneal como sea posible.

Al finalizar la cirugía y emersión de la anestesia; con el paciente extubado, con ventilación espontánea y sin efecto residual anestésico; se pasará al paciente a la unidad de cuidados postanestésicos (UCPA) en donde se realizarán las siguientes mediciones: registro de presencia e intensidad del dolor de acuerdo a la escala visual análoga (EVA) al ingresar a la UCPA (0 horas), 2 y 4 horas de estancia en

UCPA y a las 6 horas en el cuarto de hospital. En la escala visual análoga (EVA) la intensidad del dolor se representa en una línea de 10 cm, en el extremo izquierdo el 0 significa no dolor y en el extremo opuesto el 10 cm el mayor dolor posible. La distancia en centímetros desde el punto de no dolor a la marcada por el paciente representara la intensidad del dolor; siendo entonces de 0 ausencia de dolor, 1 a 3 cm dolor leve, 4 a 7 cm dolor moderado y de 8 a 10 cm dolor severo. Se otorgará analgesia de rescate en caso de ser necesario con buprenorfina (1-3 $\mu\text{g}/\text{Kg}$ IV dosis única), en caso de dolor de 4 o mayor en la escala visual análoga. Se registrará en la hoja de recolección de datos el tiempo en el que el paciente solicita el analgésico de rescate.

Los grupos de trabajo se conformarán de la siguiente manera:

Grupo 1: Con el paciente bajo anestesia general, antes de la incisión en piel se aplicará ropivacaína al 0.75% con un volumen de 10 ml (75 mg), distribuidos de la siguiente manera: 2.5 ml infiltrados en el grosor de la pared abdominal de cada una de las incisiones para los puertos. Posteriormente al término de la cirugía; a través del puerto subxifoideo, antes de quitar el neumoperitoneo se depositarán 5 ml (37.5 mg) de ropivacaína al 0.75% en el espacio subdiafragmático derecho y 5 ml (37.5 mg) más en el lecho hepático vesicular bajo visión directa. Siendo un total de 150 mg de ropivacaína administrados por paciente. De este grupo 30 pacientes.

Grupo 2: Se realizará la técnica quirúrgica de la misma manera al grupo experimental; solo que en este grupo no habrá aplicación alguna del anestésico local ropivacaína. De este grupo 30 pacientes.

7.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO:

Observacional, transversal y descriptivo.

7.2 LUGAR Y TIEMPO DE REALIZACIÓN.

Se llevará a cabo este estudio en el Hospital General de Ciudad Juárez, en el periodo de diciembre de 2015 a febrero de 2016.

8.0 UNIVERSO DE TRABAJO

En el Hospital General de Ciudad Juárez, Chih., se realizará un estudio a todos los pacientes que lleguen a operarse de colecistectomía por laparoscopia; con los siguientes criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

8.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Pacientes de ambos sexos de 18 hasta 60 años.
- Con riesgo anestésico ASA I, ASA II y ASA III.
- Pacientes con patología vesicular que requiera colecistectomía laparoscópica.
- Cirugías de duración máxima de 2.5 horas.

8.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Embarazadas
- Pacientes con problemas de comunicación verbal (idioma, enfermedades mentales, etc.)
- Alergia a los anestésicos locales.

8.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Cambio de técnica quirúrgica de laparoscopia a cirugía abierta.
- Complicaciones transoperatorias (sangrado, exploración de vías biliares, etc.).

9. TAMAÑO DE LA MUESTRA.

El tamaño de la muestra será de 60 pacientes. Treinta por cada grupo. Siendo dos grupos, el 1 y el 2.

10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se utilizarán para dicho análisis medidas de frecuencia, dispersión, tendencia central no paramétrica y prueba de χ^2 .

11. RESULTADOS.

Se incluyeron en el estudio 60 pacientes seleccionados al azar; 30 en el grupo 1 (con ropivacaína) y 30 en el grupo 2 (sin ropivacaína).

Características generales de los pacientes (tabla 1): La edad media de los pacientes fue de 38.6 años ($DE \pm 11.7$); con un rango de edad de los 18 a los 64. La distribución por grupos de edad fue: de menores de 19 años 5%, 15% de entre 20 y 29 años, 36.7% entre 30 y 39 años, 25% entre 40 y 49 años, 13.3% entre 50 y 59 años y 5% pacientes de 60 años o más.

Del total de los pacientes; 48 (80%) fueron del género femenino y 12 (20%) del género masculino.

En cuanto al grado de riesgo anestésico según el estado físico del paciente; se reclutaron 11 pacientes (18.3%) con ASA I, 46 pacientes (76.7%) con ASA II y solo 3 pacientes (5%) con ASA III.

La duración del procedimiento quirúrgico fue de 69.4 minutos en promedio y una $DE \pm$ de 25.2 minutos. El tiempo mínimo de intervención registrado fue de 34 minutos y el tiempo máximo de 165 minutos.

El 73.3% del total de pacientes requirieron dosis de analgésico opioide de rescate (150 μ g de buprenorfina IV), que correspondió a 44 pacientes.

Tabla 1: Características generales de los pacientes				
	n	%	Media (DE)	Rango
Edad				
< = 19 años	3	5		
20 – 29 años	9	15		
30 – 39 años	22	36.7		
40 – 49 años	15	25		
50 – 59 años	8	13.3		
> = 60 años	3	5		
Sexo				
Femenino	48	80		
Masculino	12	20		
ASA				
I	11	18.3		
II	46	76.7		
III	3	5		
Duración de cirugía (min)				
			69.4 (25.2)	34 – 165
Administración de rescate				
No	16	26.7		
Si	44	73.3		

Fuente: hoja de recolección de datos

Características generales de los pacientes por grupo (tabla 2): El grupo 1 (con ropivacaína) fue de 30 pacientes. La edad media observada en este grupo fue de 39.5 años con una $DE \pm 9.9$; con un valor de $p=0.604$ que no muestra diferencia estadísticamente significativa con el otro grupo. En este grupo fueron 24 pacientes femeninos y 6 masculinos, que fueron iguales que en el grupo 2.

El estado físico en el grupo 1 fue de ASA I 6 pacientes (20%); ASA II 23 pacientes que corresponden al 76.7% y solo un paciente ASA III (3.3%), con un valor de $p=0.585$ no mostró diferencia estadísticamente significativa con el grupo 2. El promedio de la duración de la cirugía fue de 39.5 minutos ($DE \pm 9.9$) en el grupo 1, con un valor de $p=0.591$ lo que no es estadísticamente significativo.

En el grupo 1 el 43.3% de los pacientes no requirieron dosis de rescate de opioide en ningún momento; en tanto que 17 pacientes (56.7%) si requirieron dosis de rescate, con un valor de $p=0.003$ mostró una diferencia estadísticamente significativa.

El grupo 2 se compuso de 30 pacientes, donde se observó una edad media de 37.7 años con una $DE \pm 13.2$ y una $p=0.0604$ que no muestra diferencia estadísticamente significativa. El estado físico en este grupo fue de 5 pacientes con ASA I (16.7%) al igual que en el grupo 1; 23 pacientes ASA II (76.7%) y por ultimo 2 pacientes con ASA III (6.7%), con una $p=0.585$. El tiempo de duración de cirugía en promedio fue de 37.6 minutos ($p=0.591$).

En este grupo 2 el 90% de los pacientes (27) requirieron el rescate IV de buprenorfina y el 10% (3) no lo necesitó ($p=0.003$).

Por lo anteriormente descrito se observa una homogeneidad en los dos grupos en cuanto a la edad, el sexo, riesgo quirúrgico de ASA y el tiempo de cirugía.

Por el contrario se observó una gran diferencia en el uso de rescates, ya que en el 56.7% de los pacientes del grupo 1 requirieron dosis de rescate en algún momento de la valoración, mientras que en el grupo 2 fue el 90%.

Resultados generales del EVA (escala visual análoga) en el tiempo (tabla 3): Respecto a la valoración del EVA inicial, o sea al minuto 0 de ingreso a la UCPA el 40% (24 pacientes) no percibieron dolor; un 21.6% (13 pacientes) con dolor leve, el 18.3% (11 pacientes) refirió dolor moderado y el 20% (12 pacientes) con dolor severo. A los 120 minutos 6 pacientes continuó sin dolor (6%); 19 con dolor leve (31.6%), 30 pacientes con dolor moderado (50%) y 5 pacientes con dolor severo (8.3%). En la valoración a los 240 minutos 10 pacientes (16.6%) estuvieron sin dolor; 43 con dolor leve (71.6%), 7 pacientes con dolor moderado (11.6%) y ninguno con

dolor severo. Por ultimo, a los 360 minutos 18 pacientes sin dolor (30%) y 42 con dolor leve (70%).

Tabla 2: Características generales de los pacientes por grupo									
Grupo 1 (con ropivacaína)					Grupo 2 (sin ropivacaína)				
	n	%	Media (DE)	Rango	n	%	Media (DE)	Rango	p
Total	30	50			30	50			
Edad									
< = 19	1	3.3			2	6.7			
20 – 29	2	6.7			7	23.3			
30 - 39	12	40	39.5(9.9)	19 – 56	10	33.3	37.7(13.2)	18.64	0.604
40 – 49	10	33.3			5	16.7			
50 – 59	5	16.7			3	10			
> = 60	0	0			3	10			
Sexo									
Femenino	24	80			24	80			
Masculino	6	20			6	20			
ASA									
I	6	20			5	16.7			
II	23	76.7			23	76.7			0.585
III	1	3.3			2	6.7			
Duración							37.6(13.3)	18 - 64	0.591
Administración de rescate									
No	13	43.3			3	10			0.003
SI	17	56.7			27	90			

Fuente: hojas de recolección de datos.

Resultados del EVA por grupo en el tiempo (tabla 4): Al minuto 0 de ingreso a la UCPA en el grupo 1 hubo 17 pacientes sin dolor (56.7%) vs 7 pacientes (23.3%) del grupo 2; 7 pacientes (23.3%) con dolor leve vs 6 del grupo 2 (20%); 2 (6.7%) con dolor moderado vs 9 (30%) del grupo 2 y 4 pacientes con dolor severo (13.3%) vs 8 del grupo 2 (26.7%), con una $p=0.049$ que muestra diferencia estadísticamente significativa (Fig. 1, 5 y 6).

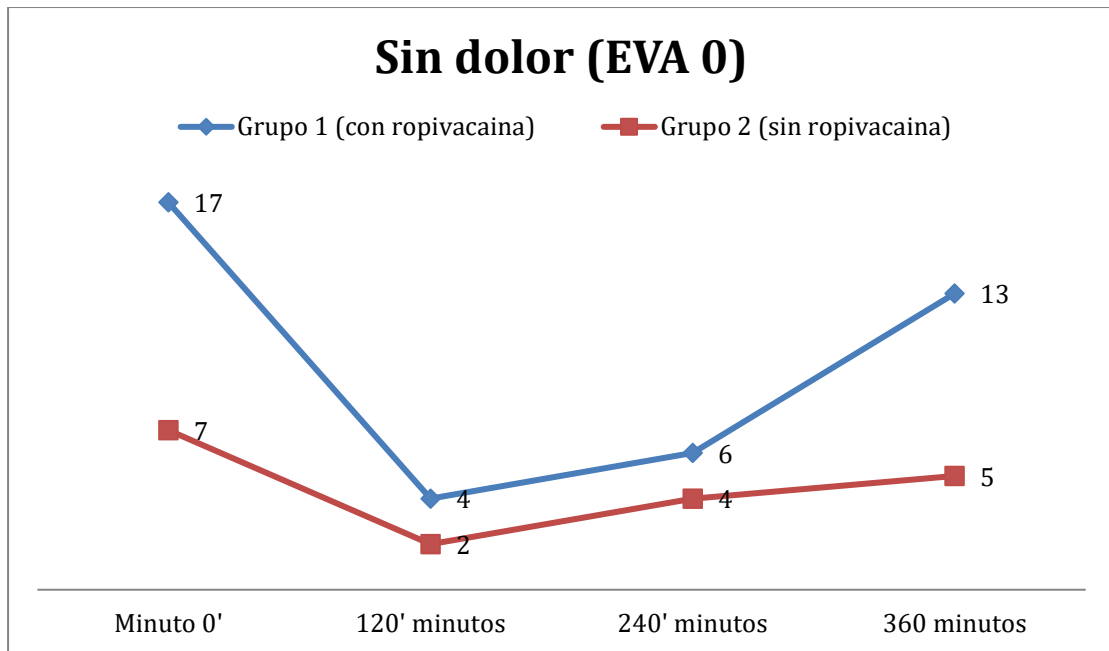


Figura 1. Fuente: hoja de recolección de datos.

A los 120 minutos se obtuvieron 4 pacientes sin dolor en el grupo 1 vs 2 del grupo 2; 10 con dolor leve del grupo 1 vs 9 del grupo 2; 15 pacientes con dolor moderado en ambos grupos y un paciente con dolor severo vs 4 del grupo 2 (Fig. 2).

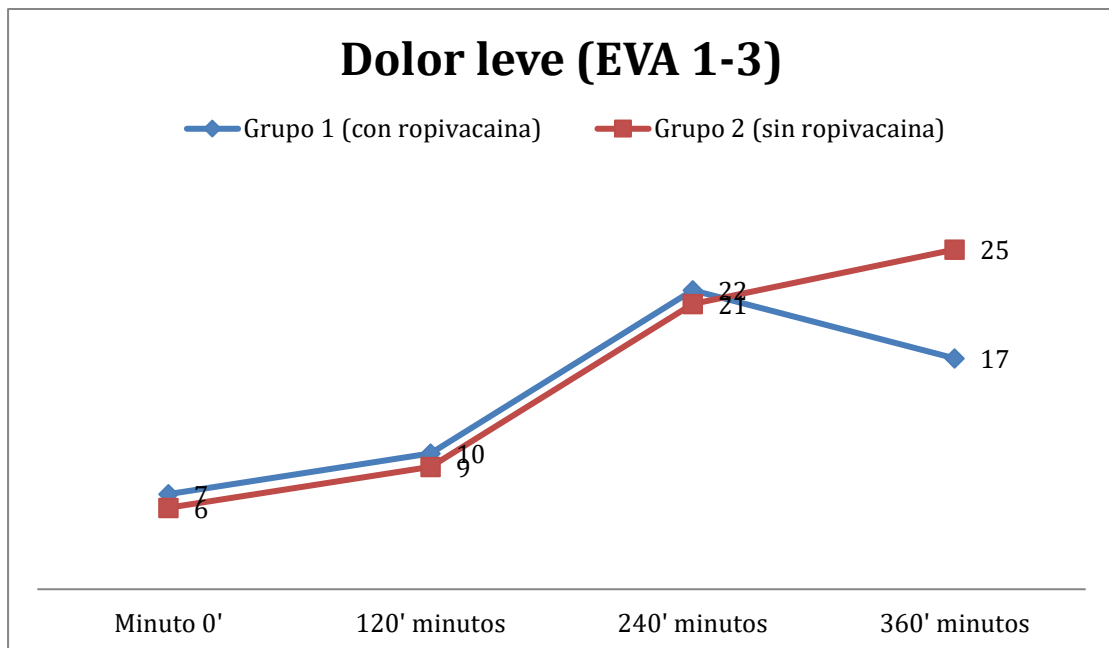


Figura 2. Fuente: hoja de recolección de datos.

Al cabo de 4 horas 6 pacientes del grupo 1 estuvieron sin dolor y 4 del grupo 2; con dolor leve 22 pacientes (73.3%) del grupo 1 y 21 (70%) del grupo 2; con dolor moderado 2 pacientes del grupo 1 y 5 pacientes del grupo 2; ninguno con dolor severo en ambos grupos (Fig. 3).

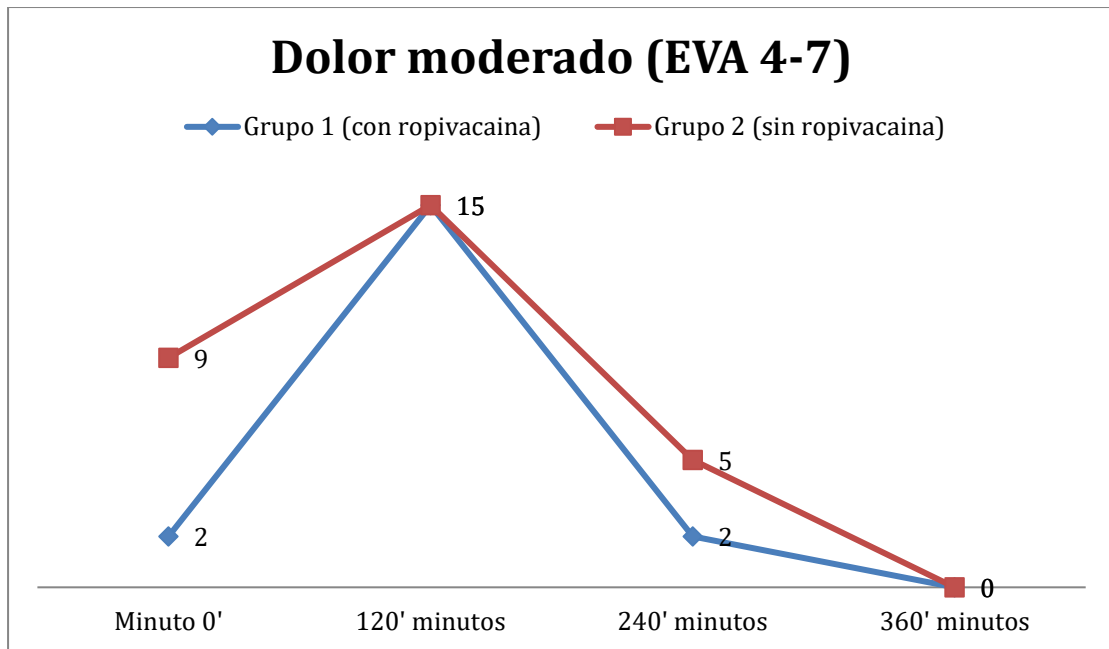


Figura 3. Fuente: hoja de recolección de datos.

Y a los 360 minutos 13 pacientes (43.3%) sin dolor del grupo 1 vs 5 pacientes (16.7%) del grupo 2; y el resto de los pacientes con dolor leve, 17 (56.7%) del grupo 1 vs 25 (83.3%) del grupo 2, con una $p=0.001$ que muestra una diferencia estadísticamente significativa (Fig. 4).

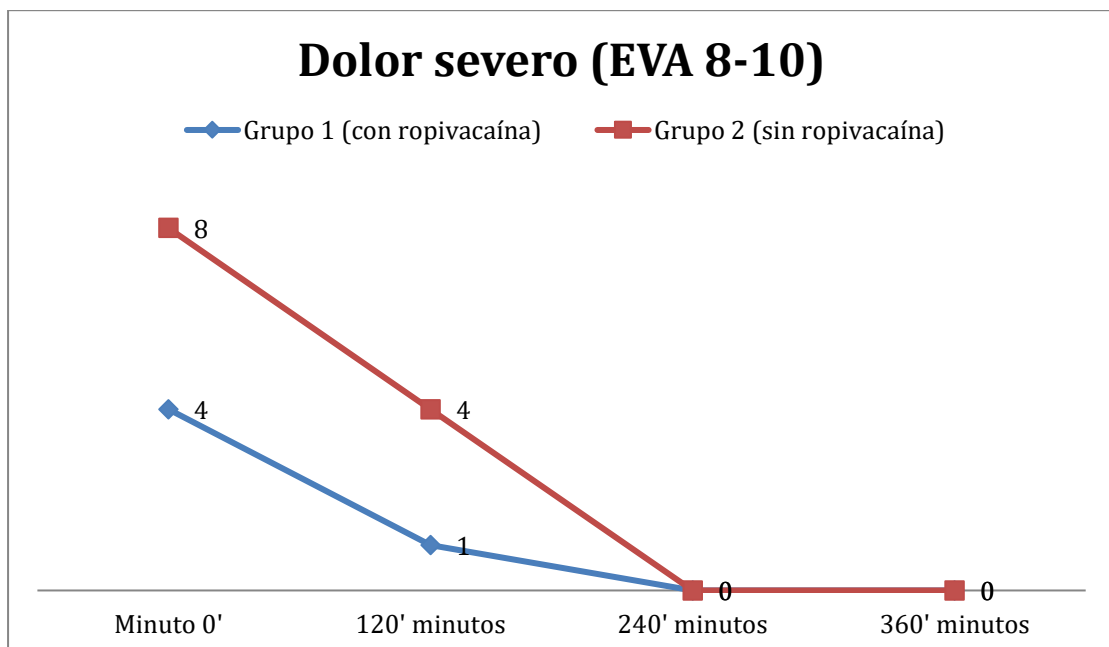


Figura 4. Fuente: hoja de recolección.

EVA minuto 0'	n	%
Sin dolor	24	40
Dolor leve	13	21.7
Dolor moderado	11	18.3
Dolor severo	12	20
EVA a los 120' minutos		
Sin dolor	6	10
Dolor leve	19	31.7
Dolor moderado	30	50
Dolor severo	5	8.3
EVA a los 240' minutos		
Sin dolor	10	16.7
Dolor leve	43	71.7
Dolor moderado	7	11.7
Dolor severo	0	0
EVA a los 360' minutos		
Sin dolor	18	30
Dolor leve	42	70
Dolor moderado	0	0
Dolor severo	0	0

Fuente: hojas de recolección de datos.

Grupo 1 (con ropivacaína)			Grupo 2 (sin ropivacaína)		
EVA minuto 0'	n	%	n	%	p
Sin dolor	17	56.7	7	23.3	
Dolor leve	7	23.3	6	20	0.049
Dolor moderado	2	6.7	9	30	
Dolor severo	4	13.3	8	26.7	
EVA 120' minuto					
Sin dolor	4	20	2	6.7	0.193
Dolor leve	10	73.3	9	30	
Dolor moderado	15	6.7	15	50	
Dolor severo	1	0	4	13.3	
EVA 240' minuto					
Sin dolor	6	20	4	13.3	
Dolor leve	22	73.3	21	70	0.230
Dolor moderado	2	6.7	5	16.7	
Dolor severo	0	0	0	0	
EVA 360' minuto					
Sin dolor	13	43.3	5	16.7	
Dolor leve	17	56.7	25	83.3	0.001
Dolor moderado	0	0	0	0	
Dolor severo	0	0	0	0	

Fuente: hojas de recolección de datos.

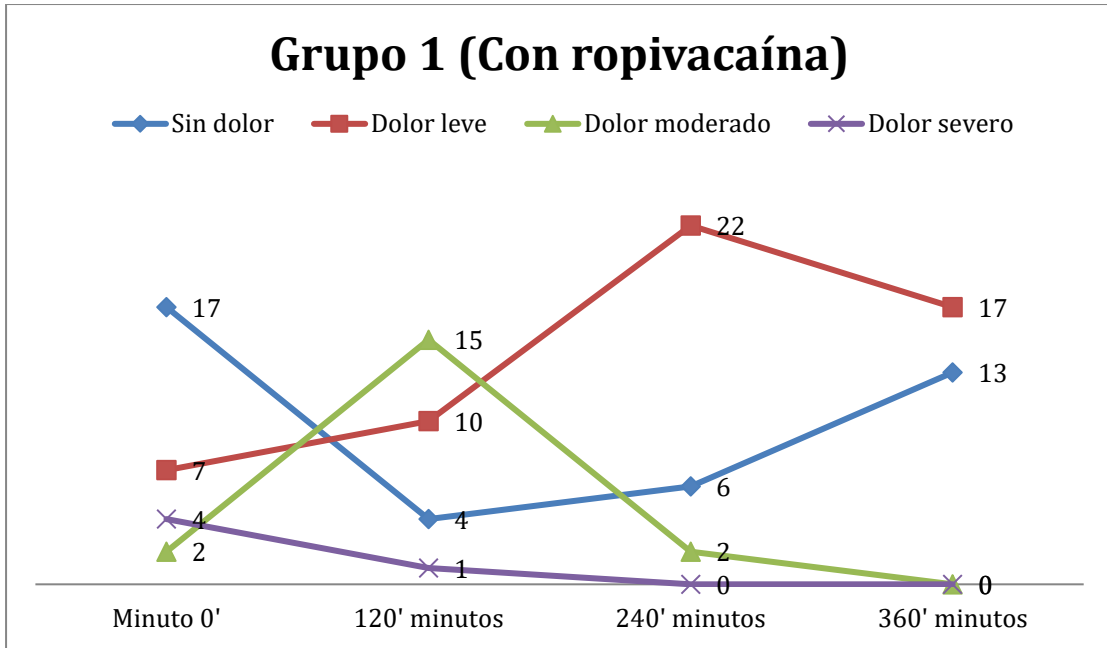


Figura 5. Fuente: hoja de recolección de datos.

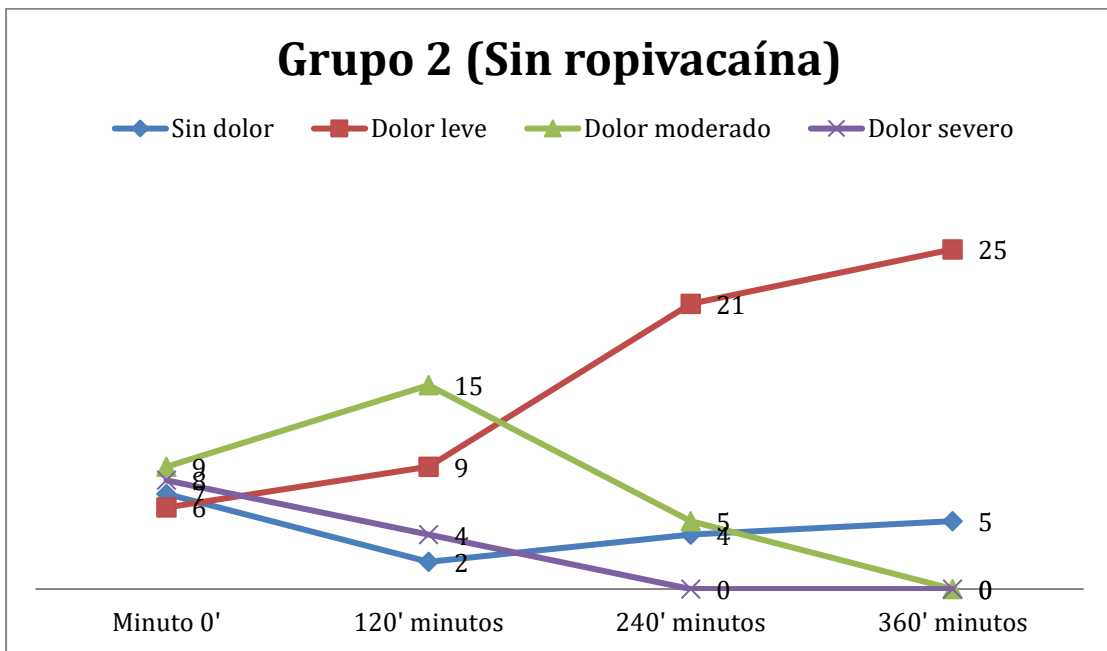


Figura 6. Fuente: hoja de recolección de datos.

Presentación en general de náusea en el tiempo: Del total de los 60 pacientes evaluados 5 tuvieron náusea al momento de ingresar a la UCPA (8.3%) y 55 no. A los 120 minutos únicamente 2 pacientes manifestaron náusea. En la valoraciones posteriores ningún paciente dijo tener el síntoma.

	n	%
Minuto 0'		
No	55	91.7
Si	5	8.3
120' minutos		
No	58	96.7
Si	2	3.3
240' minutos		
No	60	100
Si	0	0
360' minutos		
No	60	100
Si	0	0

Fuente: hojas de recolección de datos.

Presentación de náusea por grupo en el tiempo: Al momento del ingreso a la UCPA 5 pacientes del grupo 2 (16.7%)($p=0.19$), mencionaron tener náusea. Y a los 120 minutos 2 pacientes del grupo 1 (6.7%)($p=0.155$).

Minuto 0'	Grupo 1 (con ropivacaína)		Grupo 2 (sin ropivacaína)		
	n	%	n	%	p
No	30	100	25	83.3	0.019
Si					
120' minutos					
No	28	93.3	30	100	0.155
Si	2	6.7	0	0	
240' minutos					
No	30	100	30	30	100
Si	0	0	0	0	0
360' minutos					
No	30	100	30	100	
Si	0	0	0	0	

Fuente: hojas de recolección de datos.

Durante todo el tiempo de valoración ningún paciente curso con vomito.

No se observaron datos de intoxicación ni efectos secundarios por el uso de ropivacaína.

12. DISCUSIÓN.

El principal hallazgo en este estudio es que comparado con el grupo 2, la aplicación de 150 miligramos de ropivacaína (al 0.75%) repartidos; 75 mg intraperitonealmente (37.5 mg en lecho vesicular y 37.5 mg en cupular diafragmática derecha) y 75 mg infiltrados en las heridas de la pared abdominal, disminuyó notablemente el dolor en el postoperatorio de pacientes operados de colecistectomía laparoscópica. Además se aprecia una disminución en el consumo de opioides de rescate en el grupo de ropivacaína.

Tales resultados fueron similares a los obtenidos por Thierry Labaille y cols^[1], en un estudio en el que compararon el dolor en hombro derecho, dolor parietal, incidencia de efectos secundarios, dolor visceral en reposo, al toser y al movimiento así como el consumo de morfina. Ellos estudiaron tres grupos: uno donde irrigaron dentro del abdomen 50 mg de ropivacaína (0.25%) al inicio y 50 mg más al final del neumoperitoneo, de igual manera otro grupo de 300 mg de ropivacaína al 0.75% y un grupo con placebo. Ellos observaron disminución significativa en cuanto al consumo de morfina e incidencia de dolor visceral en los grupos donde se utilizó ropivacaína. Aunque al hacer comparaciones entre estos dos grupos no observaron mucha diferencia, por lo que sugieren que se utilice la dosis de 100 mg para evitar efectos tóxicos.

En un estudio que realizó la Dra. Lorena López-Maya^[9] y cols., en el cual comparan la utilización de ropivacaína infiltrada en las incisiones e irrigada intraperitonealmente (antes vs después de la incisión e inicio del neumoperitoneo) en 124 pacientes operados de colecistectomía laparoscópica, obtuvieron características demográficas similares a las de este estudio; con una frecuencia del sexo femenino del 90.9% y 9.1% masculino (80% y 20% respectivamente en este estudio), edad media en uno de sus grupos de 45.6 ± 10.6 y en otro grupo 40.4 ± 11.3 (nosotros 38.6 ± 11.7). Empero, en nuestro estudio prevaleció el riesgo quirúrgico ASA II con un 76.7% de los pacientes seguido del riesgo ASA I en 18.3% mientras que en el estudio antes citado predominó el ASA I en 57.9% seguido de ASA II en el 42.1%. También hay mucha similitud en el tiempo quirúrgico ya que en el nuestro la media fue de 69.4 minutos (± 25.2) y en el estudio antes mencionado fue en un grupo de $61.7 (\pm 20.9)$ y el otro grupo de $63.3 (\pm 18.1)$. En cambio en el estudio realizado por Labaille^[1] y cols., obtuvieron en sus grupos tiempos medios quirúrgicos de 120 a 130 minutos, y ellos mismos hacen referencia a que utilizaron grandes dosis de

morfina como rescate debido a los tiempos de cirugía prolongados, lo cual según ellos se debe a un nivel de adiestramiento diferente de sus cirujanos en esta técnica. En un estudio muy parecido al nuestro que realizó el Dr. Salvador Ramírez^[10] y cols., donde estudiaron 60 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica; examinaron los efectos de la ropivacaína al 0.75% (grupo 1), administrando en la mitad de los pacientes 52.5 mg en el lecho vesicular al termino de la cirugía y 60 mg sobre las incisiones antes de colocar los trocares. El otro grupo (grupo 2) recibió en cambio dosis de antiinflamatorio no esteroideo (ketorolaco 60 mg IV) antes de terminar la cirugía y midieron el EVA en el postoperatorio a los 0, 15, 30 y 60 minutos. Al minuto 0 observaron sin dolor (EVA de 0) al 80% de los pacientes manejados con ropivacaína, mientras que del grupo manejado solo con AINE fueron solo 2. Al minuto 90 en el grupo 1 obtuvieron 6 pacientes (20%) sin dolor vs 0 del grupo 2; 20 (66.6%) con dolor leve (EVA 1 a 2) vs 7 (23.3%) del grupo 2, 2 pacientes (6.6%) con dolor moderado (EVA 3 a 5) vs 20 (66%) del grupo 2, 2 pacientes con dolor severo (EVA 6 a 8) vs 2 del grupo 2 y 0 con dolor intenso (EVA 9 a 10) vs 1 del grupo 2. Estos resultados por la tanto son parecidos a los de nuestro estudio. En cambio en otro estudio realizado por Dávila Flores^[3] y cols., no lograron demostrar la eficacia de la ropivacaína (0.75%) vs placebo en 40 pacientes operados de colecistectomía laparoscópica. Dividieron a la población en dos grupos: en el grupo A se infiltraron previo a la incisión 2 ml de sol. NaCl 0.9% en cada uno de los 4 puertos, e irrigaron 6 ml en el hemidiafragma derecho y 6 ml más de la misma solución en el sitio anatómico de la vesícula biliar al inicio de la cirugía. En el grupo B procedieron de la misma manera pero en lugar de la solución fisiológica usaron ropivacaína. En ambos grupos usaron ketorolaco a razón de 0.8 mg/kg/IV por dosis como analgesia postoperatoria y tramadol 50 mg IV como opioide de rescate. Evaluaron el EVA a las 6,12, 18 y 24 horas. A las 6 horas obtuvieron en el grupo A una media en la escala de EVA de 2.8 y en el grupo B de 3.3, de la misma forma en todas las demás mediciones obtuvieron EVA's menores en el grupo placebo en comparación con el grupo de ropivacaína. Ellos concluyen que estos resultados fueron debido a que las dosis máximas de AINE (ketorolaco 120 mg/24 horas), modificaron el comportamiento del dolor según lo esperado y observado por otros autores.

13. CONCLUSIONES.

Queda claro que incorporar un anestésico local como la ropivacaína al manejo de anestesia/analgesia multimodal de pacientes operados de colecistectomía laparoscópica, disminuye la intensidad del dolor y el uso de analgésicos opioides durante el periodo postoperatorio. Su aplicación es fácil, sencilla y segura por lo que recomendamos el uso rutinario de este anestésico local exceptuando casos específicos donde exista hipersensibilidad a la ropivacaína o contraindicaciones para su uso.

14.0 ANEXOS.

14.1 Hoja de recolección de datos.

Fecha: _____

Paciente número: _____ Nombre del paciente: _____

Edad: _____ Hora de inicio de cirugía _____

Sexo: _____ Hora de término de cirugía _____

ASA: _____

Duración de cirugía _____ Número de grupo: _____

EVA: Hora:	Hora:	Hora:	Hora:
Minuto 0	2 horas	4 horas	6 horas
Calificación	Calificación	Calificación	Calificación

Uso de rescate (opioide) buprenorfina: Tiempo en el que solicita rescate:

Hora:	Hora:	Hora:	Hora:
Minuto 0	2 horas	4 horas	6 horas
Si _____	Si _____	Si _____	Si _____
No _____	No _____	No _____	No _____
Dosis _____	Dosis _____	Dosis _____	Dosis _____

Presencia de náusea: Hora: Hora: Hora:

Hora:	Hora:	Hora:	Hora:
Minuto 0	2 horas	4 horas	6 horas
Si _____	Si _____	Si _____	Si _____
No _____	No _____	No _____	No _____

Presencia de vómito: Hora: Hora: Hora:

Hora:	Hora:	Hora:	Hora:
Minuto 0	2 horas	4 horas	6 horas
Si _____	Si _____	Si _____	Si _____
No _____	No _____	No _____	No _____

Signos vitales: Hora: Hora: Hora: Hora:

	Minuto 0	2 horas	4 horas	6 horas
T/A				
SPO ₂				
Frecuencia cardíaca				

14.2 VARIABLES DEL ESTUDIO.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo de variable
Edad	Es el tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	La referida por el paciente.	Años	Cuantitativa discontinua
Sexo	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos, los animales y las plantas.	Lo observado fenotípicamente.	Femenino Masculino	Cualitativa nominal
Clasificación de la ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	Lo observado mediante interrogatorio, exploración física, así como estudios de laboratorio y gabinete.	ASA I ASA II ASA III ASA IV ASA V	Cualitativa ordinal
EVA (escala visual análoga)	Es una línea recta en la que un extremo significa ausencia de dolor y el otro extremo significa el peor dolor que se pueda imaginar.	La referida por el paciente.	0 ausencia del dolor 1 a 4 dolor leve 5 a 7 dolor moderado 8 a 10 dolor severo	Cualitativa ordinal
T/A	Es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias.	La registrada por el esfigmomanómetro del monitor de la UCPA	mmHg	Cuantitativa discontinua
Frecuencia cardiaca (FC)	La frecuencia cardiaca es el número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo.	La registrada por el cardioscopio del monitor de la UCPA.	Latidos por minuto < 100 bradicardia > 60 taquicardia	Cuantitativa discontinua
Saturación parcial de oxígeno SPO ₂	Grado de saturación de la hemoglobina con el oxígeno.	La registrada por el pulsooxímetro del monitor de la UCPA.	92-100% normal <92%:insuficiencia respiratoria	Cuantitativa discontinua
Dolor visceral	Dolor profundo, mal localizado y cuya transmisión se realiza por fibras vegetativas, preferentemente del sistema nervioso simpático.	Dolor referido por el paciente	EVA	Cualitativo ordinal
Vomito	Forzar los contenidos del estómago a subir a través del esófago y salir por la boca.	Lo observado en el paciente	Presente Ausente	Cualitativa nominal
Náusea	Sensación de tener ganas de vomitar.	Lo referido por el paciente	Presente Ausente	Cualitativa nominal
Duración de cirugía	Tiempo que transcurre entre el inicio y el final de un procedimiento quirúrgico.	Del inicio de la primera incisión al último punto de sutura.	Minutos.	Cuantitativa discontinua

14.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD JUÁREZ
SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:
**USO DE ROPIVACAÍNA PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA MEDIANTE IRRIGACIÓN DIRECTA EN CÚPULA
DIAFRAGMÁTICA, LECHO VESICULAR E INFILTRACIÓN EN HERIDAS DE LOS
PUERTOS.**

Fecha: _____

- El presente estudio pretende demostrar la eficacia en la prevención y alivio del dolor después de la cirugía con la inyección en las heridas y riego directo dentro del abdomen de un anestésico local llamado ropivacaína, para así evitar o disminuir el dolor y el uso de medicamentos analgésicos, para tener un posoperatorio más llevadero.
- Con el paciente bajo anestesia general, se inyectarán 10 mililitros de ropivacaína (concentración 0.75%) en las heridas de la cirugía y por medio de uno de los puertos también se irrigarán 10 mililitros más de ropivacaína repartidos tanto arriba del hígado como en el sitio de donde se desprendió la vesícula.
- Los posibles beneficios que pueden obtener los pacientes a los cuales se les administró el anestésico ropivacaína es la disminución del dolor postoperatorio, además de evitar el uso de analgésicos opioides los cuales pueden causar efectos adversos como náusea y vómito.
- Las posibles complicaciones del uso de ropivacaína y que no tienen nada que ver con la cirugía (aunque son muy poco probables, y aún más con la dosis que se utilizará) se mencionan a continuación: Reacción alérgica a medicamentos, necrosis o fibrosis del tejido donde se inyecta la ropivacaína; complicaciones sistémicas con manifestaciones neurológicas como adormecimiento de boca o lengua, sabor metálico y mareo, dificultad para decir palabras, visión doble, zumbido de oídos, confusión y convulsiones, y manifestaciones cardiovasculares como arritmias.
- En caso de que se llegara a presentar alguna de estas complicaciones se procederá a dar tratamiento o bien las medidas de resucitación cardiovascular básicas y avanzadas según sea necesario.
- Participar en este estudio no le producirá al paciente ningún costo extra. El costo del medicamento ropivacaína corre a cargo del titular de este estudio (Dr. Edgar Mosqueda).
- Toda la información obtenida de los pacientes para este estudio serán manejados de manera confidencial y tales datos no serán utilizados para otro proyecto o estudio, ni por personas ajenas a este.
- Se me ha explicado que como todo tratamiento no puede existir garantía total en los resultados, por no ser la Medicina una ciencia exacta, por lo que debe mi médico usar todo su conocimiento y su experiencia para buscar obtener el mejor resultado. La institución cuenta con todas las condiciones necesarias para dar respuesta a las complicaciones que pudieran derivarse del tratamiento.
- Como paciente puedo abandonar la investigación en cualquier momento, sin que ello afecte la relación médico-paciente y paciente-institución de salud.
- Manifiesto que estoy satisfecho (a) con la información recibida del médico tratante, quien me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver las dudas y todas ellas han sido resueltas a satisfacción. Yo he entendido las condiciones y objetivos del procedimiento que se me va a practicar.

- En forma voluntaria, CONSIENTO que el doctor EDGAR ALFONSO MOSQUEDA LUJAN como Anestesiólogo, me realice el procedimiento de USO DE ROPIVACAÍNA PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA MEDIANTE IRRIGACIÓN DIRECTA EN CÚPULA DIAFRAGMÁTICA, LECHO VESICULAR E INFILTRACIÓN EN HERIDAS DE LOS PUERTOS.

Nombre y apellidos del paciente.

Firma.

Nombre y apellidos del testigo.

Firma.

M.C. Edgar A. Mosqueda L.
Medico Investigador Anestesiólogo

14.4 CRONOGRAMA.

Plan de trabajo para la elaboración de la tesis												
Abril 2016 - Febrero 2016												
Meses												
Actividad	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M
Elaboración del borrador del protocolo	■	■										
Reunión con asesor		■	■									
Elaboración de protocolo definitivo			■	■								
Reunión con el asesor				■	■							
Diseño de hojas para recolectar información						■	■	■				
Reunión con asesor						■	■	■				
Recolección de información									■	■	■	
Captura de datos									■	■	■	
Reunión con asesor									■	■	■	
Análisis preliminar									■	■	■	
Resultados preliminares									■	■	■	
Obtener resultados									■	■	■	
Escribir conclusiones									■	■	■	
Revisión por asesor y co-asesor									■	■	■	
Revisión de tesis									■	■	■	
Impresión de tesis									■	■	■	
Presentación del trabajo de investigación									■	■	■	

15. BIBLIOGRAFÍAS.

1. Thierry Labaille, MD, Jean Xavier Mazoit, MD, PhD, Xavier Paqueron, MD, Dominique Franco, MD, and Dan Benhamou, MD. The clinical efficacy and pharmacokinetics of intraperitoneal ropivacaine for laparoscopic cholecystectomy. *Anesth Analg* 2002;94:100-5.
2. Rios-Blanquet R. Anestesia laparoscópica en procedimientos ginecológicos. *Anestesiología en ginecoobstetricia*. Vol. 33. Supl. 1, Abril-junio 2010. Pp S48-S53.
3. Dávila Flores SA, Chávez Chávez RH. Dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. Ropivacaína vs placebo. Ensayo clínico. *Cirujano General* Vol. 32. Núm. 2- 2010.
4. Pérez Albacete, Mariano. Historia de la cirugía laparoscópica y de la terapia mínimamente invasiva. *Clínicas Urológicas de la Complutense*; 11: 15-44.
5. Barbieri P, Telias R.: Colecistectomía laparoscópica. Indicaciones, eventos fisiopatológicos, procedimientos y complicaciones. *Rev Arg Anest* 1995, 53: 2: 67-84.
6. Fitzgerald SD, Andrus CH, Baudendistel LJ, Dahms TE, Kaminski DL: Hipercarbia during carbon dioxide pneumo-peritoneum. *Am J Surg* 1992, 163: 186-190.
7. Rose K, Cohen M, Soutter I: Laparoscopic cholecystectomy: the anaesthetist's point of view. *Can J Anaesth* 1992, 39 (8): 809-815.
8. Wahba RW, Mamaza J: Ventilatory requirements during laparoscopic cholecystectomy. *Can J Anaesth* 1993, 40 (3): 206-210.
9. López-Maya L, Lina-Manjarrez F, Díaz-Peralta A, Lina-López LM. Disminución del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. Ropivacaína cutánea e intraperitoneal (antes vs después) de la incisión y neumoperitoneo. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol. 34. No. 4. Oct-Dic 2011. Pp 251-259.
10. Ramírez Cortes S, Rosales Bahena M, San German Trejo LM. Aplicación de ropivacaína en el lecho vesicular en cirugía laparoscópica. *Acta Medica Grupo Ángeles*. Vol. 8. No. 3, jul-sep. 2010.
11. Pappas-Gogos G, Tsimogiannis KE, Zikos N, Nikas K, Manataki A, Tsimoyannis EG. Preincisional and intraperitoneal ropivacaine plus normal saline infusion for postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy: a randomized double-blind controlled trial. *Surg endosc* 2008; 22: 2036-2045.
12. Kocamanoglu IS, Kelsaka E, Malatyalioglu E, Sarihasasn B, Tur A, Sekerci B. Comparison of effects of the administration of intraperitoneal local anesthetics for postoperative analgesia and prevention of shoulder pain. *Agri* 2005 Oct;17(4):53-7.
13. Aguirre García MP, Kuri Osorio JA, Valente Acosta B, Sánchez Rodríguez JP, Martínez Berlanga P, González Acosta J. Aplicación intraperitoneal de ropivacaína para control del dolor en cirugía antirreflujo por laparoscopia: estudio aleatorizado doble ciego. *Cirugía endoscópica*. Vol. 14. No. 3. Jul-Sep. 2013. Pp. 110-113.
14. A. Serralta, J. Bueno Lledo, A. Sanhauja Santafe, R. García Espinoza, C. Arnal Bertomeu, P. Martínez Casañ, M. Planells Roig. Evolución del

- dolor postoperatorio en la colecistectomía laparoscópica bajo anestesia-analgésia multimodal en régimen ambulatorio. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2002;49:461-467.
15. Pyati S, Gan TJ. Perioperative pain management. *CNS Drugs* 2007; 21: 185-211.
 16. Reyes-Fierro A. Dolor postoperatorio: Analgesia Multimodal. *Patología del Aparato Locomotor* 2004;23:176-88.
 17. Gordillo-Álvarez V. Manejo perioperatorio del dolor en el paciente pediátrico. *Rev Mex Anest* 2006;29:204-206.
 18. Mesas Idañez A. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Área de Traumatología. Clínica del Dolor Servicio de Anestesiología. Noviembre 2012.
 19. Prof. Clemente Muriel, Dr. Gines Llorca Diez. Master del dolor. Modulo 1. Madrid, España. 2001.
 20. F. Puebla Díaz. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S. Dolor iatrogénico. *Oncología*, 2005;28 (3):139-143.
 21. Martínez-Visbal Alfonso Luis, Rodríguez-Betancourt Nancy Tatiana. Dolor Postoperatorio. Enfoque Procedimiento-específico. *Rev. Cienc. Biomed.* 2012;3(2): 360-372.
 22. López Álvarez S, López Gutiérrez A, Zaballos García M. Recomendaciones sobre el dolor agudo postoperatorio en cirugía ambulatoria. 2da. Edición. 2012. ASECOMA.
 23. Berde C, Strichartz G. Local anesthetics. En: Miller RD, editor. *Anesthesia*. 6 ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2005. p. 573-605.
 24. Reyes Patiño RD, Aldana Díaz JL. Anestésicos locales: de los conceptos básicos a la práctica clínica. *Rev Col Or Tra.* Vol. 24 No.1, Marzo 2010.
 25. Heavner J. Local anesthetics *Curr Opin Anaesthesiol* 2007 Aug; 20(4): 336-42.
 26. Eledjam JJ, Viel E, Bruelle P, De la Coussaye JE. Farmacología de los anestésicos locales. *Enciclopedia Medico Quirúrgica*. Elsevier, Paris. 36-320-A-10.
 27. Chan SK, Karmakar MK, Chui PT. Local anesthesia outside the operating room. *Hong Kong Med J* 2002 Apr; 8(2): 106-13.
 28. Kawesky S. Topical anesthetic creams. *Plast Reconstr Surg* 2008 Jun; 121(6): 2161-5.
 29. Mather LE, Copeland SE, Ladd LA. Acute toxicity of local anesthetics: underlying pharmacokinetic and pharmacodynamic concepts. *Reg Anesth Pain Med* 2005 Nov; 30 (6): 553-66.
 30. Tetzlaff JE. The pharmacology of local anesthetics. *Anesthesiol Clin North Am* 2000 Jun; 18(2): 217-33.
 31. McLure JH. Ropivacaine. *Br J Anaesth* 1996;76 : 300-307.
 32. Yu-Yin L, Chun-Nan Y. Local Anaesthesia with ropivacaine for patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *World J. Gastroenterol* 2009;15: 2376-80.
 33. Eledjam JJ, Viel E, Bruelle P, De la Coussaye JE. Farmacología de la ropivacaína. *Enciclopedia medico quirúrgica*. E-F. a. 36-320-A-10.

34. Scott DB, Lee A, Fagan D, Bowler GM, Bloomfield P, Lundth R. Acute toxicity of ropivacaine compared with that of bupivacaine. *Anesth Analg* 1989;69: 563