



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3

EFFECTO DE LA INSTILACIÓN PREEMPTIVA VS POST-INCISIONAL CON ROPIVACAÍNA
SOBRE EL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA EN CIRUGÍA EN EL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 EN AGUASCALIENTES.

“TESIS PRESENTADA POR SAID CUÉLLAR VALENCIA PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN: CIRUGÍA GENERAL”

ASESORES:

DR. VÍCTOR HUGO RAMÍREZ DIARTE.

DR. VICENTE ESPARZA VILLALPANDO.

AGUASCALIENTES, AGUASCALIENTES, MARZO DEL 2023.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **101**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS **17 CT 01 001 038**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 01 CEI 001 2018092**

FECHA **Miércoles, 07 de diciembre de 2022**

Dr. VICTOR HUGO RAMIREZ DIARTE

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Efecto de la instilación peritoneal preemptiva vs post-incisional con ropivacaina sobre el dolor postoperatorio en cirugía laparoscópica en cirugía en el Hospital General de Zona No. 3 en Aguascalientes**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2022-101-045

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


M.E. CARLOS ARMANDO SANCHEZ NAVARRO
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 101

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **1018**.
H GRAL ZONA NUM 1

Registro COFEPRIS 17 CI 01 001 038
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 01 CEI 001 2018082

FECHA **Miércoles, 16 de noviembre de 2022**

Dr. VICTOR HUGO RAMIREZ DIARTE

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Efecto de la instilación peritoneal preemptiva vs post-incisional con ropivacaína sobre el dolor postoperatorio en cirugía laparoscópica en cirugía en el Hospital General de Zona No. 3 en Aguascalientes**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.C. Sarahi Estrella Maldonado Paredes
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



AGUASCALIENTES, AGS A 6 DE ENERO DE 2023

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio de la presente le informo que el Residente de la Especialidad de Cirugía General del Hospital General de Zona No. 3 del Instituto Mexicano del Seguro de Social de la Delegación Aguascalientes.

DR. SAID CUELLAR VALENCIA

Ha concluido satisfactoriamente con el trabajo de titulación:

"Efecto de la instilación peritoneal preemptiva vs post-incisional con ropivacaína sobre el dolor postoperatorio en cirugía laparoscópica en cirugía en el Hospital General de Zona No. 3 en Aguascalientes "

Número de Registro: R-2022-101-045 del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 101-

Elaborado de acuerdo con la opción de titulación: **TESIS.**

El **Dr. Said Cuellar Valencia** asistió a las asesorías correspondientes y realizó las actividades apegadas al plan de trabajo, cumpliendo con la normatividad de investigación vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Sin otro particular, agradezco a usted su atención, enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

DR. CARLOS ALBERTO PRADO AGUILAR

COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



GOBIERNO DE
MÉXICO



Jesús María Aguascalientes, a 11.01.2023

Dra. Lilia Patricia Solís Gallardo
Coordinador de Enseñanza e Investigación
Hospital General de zona 3 IMSS.

PRESENTE

En respuesta a la petición hecha al médico residente: Said Cuéllar Valencia, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado.

"EFECTO DE LA INSTILACIÓN PERITONEAL PREEMPTIVA VS POSTINCISIONAL CON ROPIVACAINA SOBRE EL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGIA LAPAROSCOPICA EN CIRUGIA EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 EN AGUASCALIENTES."

Me permito informarle que, considero que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

ATENTAMENTE

Dr. Víctor Hugo Ramírez Diarte.
Matrícula IMSS 991422518.
Asesor de tesis.



GOBIERNO DE
MÉXICO



Jesús María Aguascalientes, a 11.01.2023

Dra. Lilia Patricia Solís Gallardo
Coordinador de Enseñanza e Investigación
Hospital General de zona 3 IMSS.

PRESENTE

En respuesta a la petición hecha al médico residente: Said Cuéllar Valencia, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado.

“EFECTO DE LA INSTILACIÓN PERITONEAL PREEMPTIVA VS POSTINCISIONAL CON ROPIVACAINA SOBRE EL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGIA LAPAROSCOPICA EN CIRUGIA EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 EN AGUASCALIENTES.”

Me permito informarle que, considero que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

ATENTAMENTE

Dr. José Luis Bizueto Monroy.
Matrícula IMSS 99017475.
Asesor de tesis.



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 13/01/23

NOMBRE: Saíd Cuéllar Valencia ID 268840

ESPECIALIDAD: CIRUGÍA GENERAL LGAC (del posgrado): Técnicas de abordaje quirúrgico

TIPO DE TRABAJO: (X) Tesis () Trabajo práctico

TITULO: EFECTO DE LA INSTILACIÓN PREEMPTIVA VS POST-INCISIONAL CON ROPIVACAÍNA SOBRE EL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA EN CIRUGÍA EN EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA NO. 3 EN AGUASCALIENTES

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD DE MANEJO QUIRÚRGICO

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
NO Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
SI Cumpe con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estanda, etc)
SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
SI Cuenta con la aprobación del (a) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
SI Coincide con el título y objetivo registrado
SI Tiene el CVU del Conacyt actualizado
NO Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

SI x
No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

Dr. Ricardo Ernesto Ramírez Orozco

Autoizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

Dr. Sergio Ramírez González

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los sumos.

Revista CirGen ::: Artículo Nuevo



Recibidos



no_responda@medi... 6:48 p. m.
para saidcuva ▾



EditorWEB

Usted ha enviado un nuevo artículo al sistema.

Le sugerimos visitar frecuentemente el sitio para conocer el estado/acciones/comentarios sobre este.

<http://revision.medigraphic.com/RevisionCirGen>



no_responda@medi... 6:48 p. m.
para saidcuva ▾



EditorWEB

Usted figura como autor responsable de un artículo enviado por

Usuario: Said Cuellar Valencia
eMail: saidcuva@hotmail.com

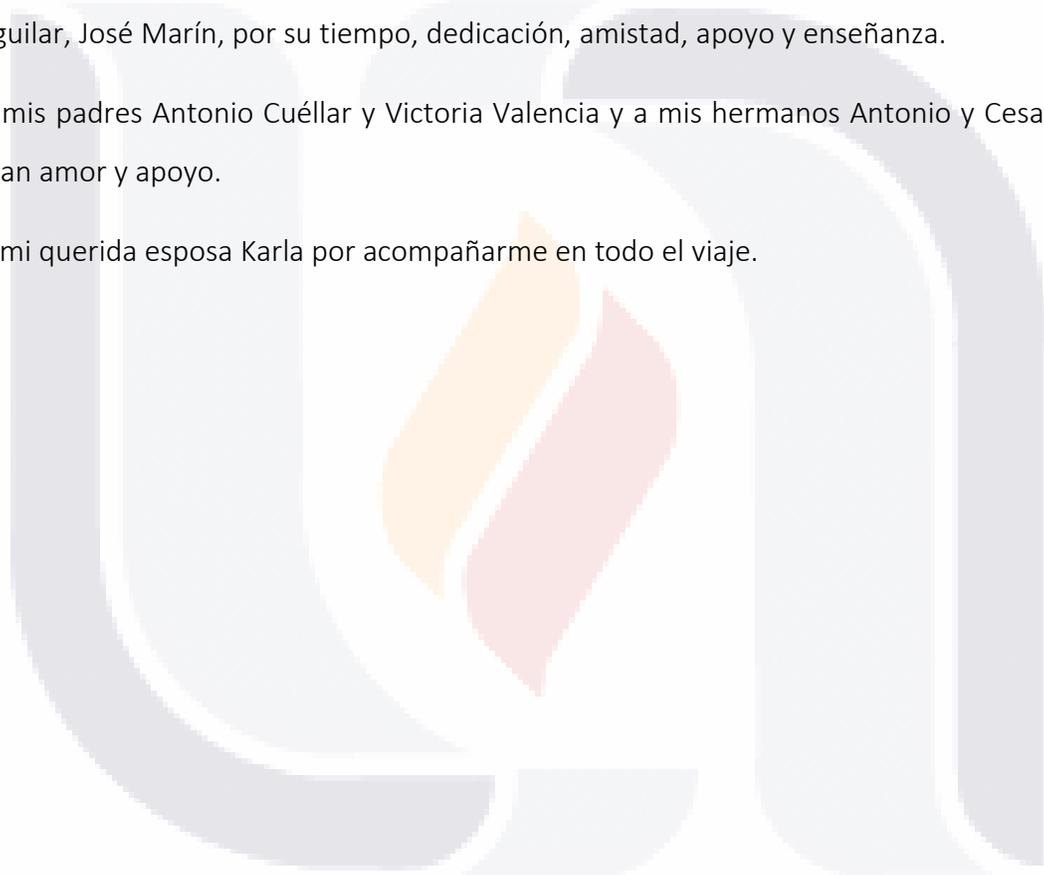
Agradecimientos

Al instituto Mexicano del Seguro Social y a la Universidad Autónoma de Aguascalientes por las herramientas y el proceso de formación personal y profesional.

A mis profesores José Luis Bizueto, Ivonne González, Víctor Ramírez, Zoé Santiago, Alejandro Almanza, Adrián Díaz, Humberto Alonso, Gerardo Sánchez, Javier Águila, Gabriel Aguilar, José Marín, por su tiempo, dedicación, amistad, apoyo y enseñanza.

A mis padres Antonio Cuéllar y Victoria Valencia y a mis hermanos Antonio y Cesar por su gran amor y apoyo.

A mi querida esposa Karla por acompañarme en todo el viaje.



ÍNDICE GENERAL

Índice general.....1

 Índice de tablas.....2

 Índice de gráficos.....2

 Resumen.....3

 Abstract6

 Marco teorico9

 Justificación16

 Planteamiento del problema17

 Pregunta de investigación.18

 Objetivo18

 General18

 Específicos.....18

 Hipótesis.....18

 Material y métodos18

 Diseño de estudio.18

 Muestreo19

 Definiciones conceptuales y operacionales19

 Universo de estudio21

 Unidades de observación.....21

 Unidades de análisis.....21

 Grupos21

 Aleatorización y cegamiento.....21

 Criterios de inclusión21

 Criterios de exclusión.....22

 Criterios de eliminación22

 Intervención propuesta.....22

 Procedimiento para recolección22

 Instrumentos utilizados23

Resultados	24
Discusión.....	27
Conclusiones.....	28
Glosario.....	29
Bibliografía.....	30
Anexos	33
Anexo A. Consentimiento informado.....	33
Anexo B. Hoja de registro.....	35

Índice de tablas.

Tabla 1 Anestésicos locales; instauración, dosis máxima y duración.....	14
Tabla 2. Variables, concepto, tipo, escala de medición, operacionalización, estadística.....	20
Tabla 3: Características demográficas de pacientes.....	25
Tabla 4: Eficacia analgésica, media, mediana acorde a grupo preemptivo o post-incisional.....	25
Tabla 5. Estadísticas de grupo, media desviación estándar y error promedio tras realización de prueba de Mann Whitney.....	26
Tabla 6. Estadísticas de grupo, rangos tras realización de prueba de Mann Whitney.....	26
Tabla 7. Estadísticas de prueba de Mann Whitney para evaluación del dolor a la hora, 6 horas y 24 horas por grupos Experimental y control.....	26

Índice de gráficos.

Figura 1. Escala numérica análoga.....	13
--	----

Resumen.

Efecto de la instilación peritoneal preemptiva vs post-incisional con ropivacaína sobre el dolor postoperatorio en Cirugía laparoscópica en cirugía en el Hospital General de Zona No. 3 en Aguascalientes.

El manejo del dolor postoperatorio es clave en la satisfacción del paciente en cuanto a la cirugía realizada, y es mandatorio aliviar el dolor o disminuirlo para reducir desgaste, favorecer proceso de curación y prevenir complicaciones incluyendo el dolor postoperatorio severo que suele ser más común en personas jóvenes o aquellas portadoras de dolor crónico preoperatorio.

La mejor técnica descrita tiene ya más de 30 años de su descripción, el concepto de anestesia multimodal o balanceada sugiere que es superior combinar analgésicos con diferentes mecanismos de acción o sitios de acción, y que tipo de combinaciones ayudarían a reducir los requerimientos de opioides, además de mejorar la satisfacción quirúrgica del paciente y desenlace a largo plazo, por ejemplo está descrito en la literatura que el uso de anestesia multimodal en prótesis total de rodilla permite la integración a rehabilitación más temprana, así como su uso en cirugía de columna mejora la movilización postoperatoria disminuyendo todos aquellos efectos adversos de la postración prolongada o requerimiento de anticoagulantes. Para la prevención de dolor postquirúrgico existe la terminología de analgesia preventiva y de analgesia preemptiva, la diferencia entre ambos conceptos es el tiempo de administración de los mismos fármacos.

Respecto a la colecistectomía laparoscópica se habla de múltiples técnicas para disminuir el dolor postoperatorio, como lo son infiltración pre-incisional, infiltración post-incisional de puertos, irrigación intraperitoneal, irrigación de lecho quirúrgico, sin embargo, no se cuenta con estudios comparativos respecto al uso de la instilación intraperitoneal preemptiva contra la instilación postquirúrgica.

Objetivo. Determinar la diferencia en el dolor postoperatorio mediante La instilación intraperitoneal preemptiva vs post-incisional en pacientes sometidos a Cirugía laparoscópica.

Material y métodos. Pacientes seleccionados de manera aleatoria en el servicio de Cirugía ingresados con patología vesicular que ameritaron colecistectomía laparoscópica independientemente de situación de cirugía urgente o electiva, con riesgo quirúrgico ASA 1 o 2, sin considerar edad o sexo bajo anestesia general sin bloqueo neuro axial, sin TAP, y sin uso de Buprenorfina en el transoperatorio.

Se formaron 2 grupos 1) el primero en el que se instilo de manera preemptiva 20 ml de ropivacaína al 7.5 %, y 20 ml de solución NaCl 0.9% previo al cierre de pared y 2) el segundo grupo en el cual se instilo 20ml de solución NaCl 0.9% de manera preemptiva y 20 ml de ropivacaína 7.5% previo al cierre de pared.

En periodo transquirúrgico se realizó por equipos quirúrgicos de esta unidad con previo adiestramiento en técnica de instalación intraperitoneal de anestesia local, el cual fue preparado en sala de quirófano con dosis estandarizada a 150mg en 20 ml de ropivacaína, se infiltraron puertos de acceso en espacio preperitoneal y en trayecto a trocar, en espacio freno hepático derecho sobre vesícula biliar y ligamento hepatoduodenal en posición de Trendelenburg. Se espero tiempo de latencia de 6 minutos de ropivacaína. El capnoperitoneo se realizó como máximo a 12 mmHg acorde a recomendaciones internacionales.

En el periodo postquirúrgico se dio manejo analgésico endovenoso con un Ketorolaco 30 mg IV cada 8 horas y vía oral 1 gramo de paracetamol vía oral cada 8 horas, y se realizó registro de aquellos pacientes que requieran dosis extra de Antiinflamatorio o de opioide.

En periodo postquirúrgico se realizó registro del dolor que presente el paciente mediante Escala numérica análoga a la hora postquirúrgica, a las 6 horas y previo a su egreso. Y en caso de requerir analgesia de rescate determinar de qué tipo se requirió y en qué tiempo en relación con la instalación del anestésico local.

Resultados.

Un total de 39 pacientes, 20 pertenecientes a grupo preemptivo y 19 pacientes a grupo post-incisional, en el análisis inicial se observó que no había diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio en cuanto a la edad, índice de masa corporal, sin embargo si en la duración del evento quirúrgico con una media de duración en minutos de 57.95 para el grupo preemptivo y una media de duración en minutos de 74.89

En el periodo posterior a 1 hora, en el periodo posterior a 6 horas, y en el periodo posterior a 24 horas del evento quirúrgico si hubo diferencia significativa entre los grupos estudiados respecto al nivel de dolor presenciado con un valor de $p < 0.05$.

Solo un paciente perteneciente al grupo 2 (aplicación de anestesia post-incisional) requirió de la utilización de analgesia de rescate.

No se presentó ninguna complicación relacionada al uso de ropivacaína.

Conclusiones.

En el estudio se demuestra que la administración de anestésico local de manera preemptiva o post-incisional resulta beneficiosa, sobre todo la administración previa al estímulo nociceptivo es decir previo a la injuria (Incisión o distensión peritoneal por neumoperitoneo) disminuye la sensibilización evidenciándose con una disminución del dolor en la escala numérica análoga para evaluación de dolor en las primeras 24 horas del postoperatorio.

Con el uso de anestésico local preemptivo o post-incisional no hay diferencia significativa en el requerimiento de analgésicos de rescate, ni se modifica el tiempo de estancia intrahospitalaria.

Abstract

Effect of preemptive vs post-incisional peritoneal instillation with ropivacaine on postoperative pain in laparoscopic surgery at the General Hospital of Zone No. 3 in Aguascalientes

Postoperative pain management is key to patient satisfaction regarding the surgery performed, and it is mandatory to alleviate or reduce pain to reduce wear and tear, promote the healing process, and prevent complications, including severe postoperative pain, which is more common in people young or those with chronic preoperative pain.

The best described technique has been described for more than 30 years. The concept of multimodal or balanced anesthesia suggests that it is better to combine analgesics with different mechanisms of action or sites of action, and what kind of combinations would help reduce opioid requirements. In addition to improving surgical patient satisfaction and long-term outcome, for example, it has been described in the literature that the use of multimodal anesthesia in total knee replacement allows earlier integration into rehabilitation, as well as its use in spinal surgery improves the postoperative mobilization, reducing all those adverse effects of prolonged prostration or the need for anticoagulants. For the prevention of post-surgical pain there is the terminology of preventive analgesia and preemptive analgesia, the difference between both concepts is the administration time of the same drugs.

Regarding laparoscopic cholecystectomy, there are multiple techniques to reduce postoperative pain, such as pre-incisional infiltration, post-incisional port infiltration, intraperitoneal irrigation, surgical bed irrigation, however, there are no comparative studies regarding the use of preemptive intraperitoneal instillation versus post-incisional instillation.

Objective.

To determine the difference in postoperative pain through preemptive vs post-incisional intraperitoneal instillation in patients undergoing laparoscopic surgery.

Material and methods.

Randomly selected patients admitted to the Surgery Department with vesicular disease requiring laparoscopic cholecystectomy regardless of urgent or elective surgery status, with ASA 1 or 2 surgical risk, regardless of age or sex under general anesthesia without neuraxial block, without TAP , and without the use of Buprenorphine in the intraoperative period.

Two groups were formed 1) the first in which 20 ml of 7.5% ropivacaine was instilled preemptively, and 20 ml of 0.9% NaCl solution prior to wall closure and 2) the second group in which 20 ml of 0.9% NaCl solution preemptively and 20 ml of 7.5% ropivacaine prior to wall closure.

In the post-surgical period, it was performed by surgical teams from this unit with prior training in the technique of intraperitoneal installation of local anesthesia, which was prepared in the operating room with a standardized dose of 150mg in 20ml of ropivacaine, access ports were infiltrated in the preperitoneal space. and on the way to the trocar, in the right hepatic brake space on the gallbladder and hepatoduodenal ligament in Trendelenburg position. A latency time of 6 minutes was expected for ropivacaine. Capnoperitoneum was performed at a maximum of 12 mmHg according to international recommendations.

In the post-surgical period, intravenous analgesic management was given with Ketorolac 30 mg IV every 8 hours and 1 gram of paracetamol orally every 8 hours, and a record was made of those patients who required extra doses of anti-inflammatory or opioid.

In the post-surgical period, the pain presented by the patient was recorded using an analogous numerical scale at the post-surgical hour, at 6 hours and prior to discharge. And if rescue analgesia was required, determine what type was required and at what time in relation to the installation of the local anesthetic.

Results

A total of 39 patients, 20 belonging to the preemptive group and 19 patients to the post-incisional group, in the initial analysis it was discovered that there was no statistically significant difference between the study groups in terms of age, body mass index, however yes in the duration of the surgical event with a mean duration in minutes of 57.95 for the preemptive group and a mean duration in minutes of 74.89

In the period after 1 hour, in the period after 6 hours, and in the period after 24 hours of the surgical event if there was a significant difference between the studied groups regarding the level of pain witnessed with a p value $<0,05$.

Only one patient belonging to group 2 (application of post-incisional anesthesia) required the use of rescue analgesia.

There were no complications related to the use of ropivacaine.

Conclusions

The study shows that the administration of local anesthetic preemptively or post-incisional is beneficial, especially the administration prior to the nociceptive stimulus, that is, prior to the injury (incision or peritoneal distension by pneumoperitoneum), decreasing sensitivity, evidencing a decreased of pain in the analogous numerical scale for evaluation of pain in the first 24 hours of the postoperative period.

With the use of pre-incisional or post-incisional local anesthetic, there is no significant difference in the requirement of rescue analgesics, nor is the length of hospital stay modified.

Marco teórico

Se realiza una revisión sistemática avanzada en PubMed en la cual se incluyen todos los artículos en los cuales se incluyen los términos de “analgesia preemptive laparoscopic” por encontrarse más fuentes en el idioma inglés, con el objetivo de analizar las investigaciones publicadas relacionadas con el uso de analgesia preemptiva en laparoscopia en los últimos 20 años. Incluyendo todos los artículos publicados posterior al 2001, se excluyen aquellas publicaciones en las que se emplea cirugía robótica y en aquellas que se utilizan fármacos que no cuentan con distribución en nuestro país.

4.1 ANTECEDENTES CIENTIFICOS

Moonla R, 2018, en su estudio Comparison of Preoperative and Postoperative Parecoxib Administration for Pain Control Following Major Spine Surgery. Presenta un estudio prospectivo aleatorizado, doble ciego, En el cual con 127 pacientes sometidos a cirugía de columna fueron divididos en 3 grupos: Grupo pre que recibieron parecoxib previo a la incisión y a las 12 y 24 horas posterior a la primer dosis, grupo post, que recibieron la misma dosis al momento del cierre de la herida a las 12 y 24 horas posterior a la primer dosis, y grupo control que no recibió parecoxib, el dolor postoperatorio inicial, el dolor en reposos y el consumo de opioides resulto similar en los grupos pre y post, El dolor y el consumo de opioides fue significativamente menos en los grupos pre y post comparados con el grupo control. Concluyendo que el tiempo de administración del parecoxib no afecta la seguridad y eficacia en el manejo de dolor. (26)

Boerboom SL 2018. Preperitoneal bupivacaine infiltration reduces Postoperative opioid consumption, acute pain, and chronic postsurgical pain after bariatric surgery: A randomized controlled trial. Obes Surg. En su estudio aleatorizado, doble ciego, prospectivo y comparativo, cien adultos sometidos a cirugía bariátrica laparoscópica fueron aleatorizados para recibir bupivacaina preperitoneal al 0,5% o solución salina normal antes de la incisión. Se evaluaron el consumo de opioides postoperatorios, el dolor

postoperatorio y los parámetros de recuperación postoperatoria durante las primeras 24 h después de la cirugía. Al año de la cirugía se evaluó el dolor crónico posquirúrgico y la influencia del dolor en la vida diaria. Los resultados que arrojó el estudio fue que; El consumo de opioides postoperatorios durante la primera hora después de la cirugía fue de $2,8 \pm 3,0$ mg en el grupo de bupivacaina, mientras que en el grupo control fue de $4,4 \pm 3,4$ mg ($p = 0,01$). Las puntuaciones de dolor se redujeron significativamente en esta primera hora de reposo ya las 6 h durante la movilización en planta. Un año después de la cirugía, la incidencia de dolor posquirúrgico crónico fue del 13 % en el grupo de bupivacaina frente al 40 % en el grupo de placebo. Por lo que este estudio concluye que la anestesia preperitoneal

reduce el consumo de opioides y el dolor posoperatorio y parece disminuir la tasa de incidencia de dolor crónico posquirúrgico después de la cirugía bariátrica laparoscópica.
(15)

Pavlidis TE y cols, 2003. The effect of preincisional periportal infiltration with ropivacaine in pain relief after laparoscopic procedures: a prospective, randomized controlled trial.

Este estudio prospectivo y aleatorizado incluye 190 procedimientos laparoscópicos realizados por el mismo cirujano. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en 2 grupos. El grupo de control comprendió 75 casos de colecistectomía laparoscópica (CL) y 20 casos de reparación de hernia inguinal laparoscópica (LIHR) sin el uso de un anestésico local; solo se usó solución salina. El grupo de estudio estuvo formado por 75 casos de CL y 20 casos de LIHR con infiltración peri-portal preincisional con 20 mililitros de ropivacaína (10 mg/mililitro). Se evaluaron los puntajes de dolor postoperatorio a las 3, 6, 12 y 24 horas determinados con una escala analógica visual (EVA), las náuseas y el tipo y cantidad de analgésicos. En el grupo de estudio en el 41% de los casos de LC y el 85% de los casos de LIHR, no se requirió analgesia en absoluto; asimismo, en el grupo control en el 20% de los casos de LC y el 44% de los casos de LIHR no se requirió analgesia. La diferencia fue estadísticamente significativa ($P < 0,05$). En el resto, el dolor a las 3 y 6 horas y los requerimientos analgésicos totales en el grupo de estudio fueron menores que en el grupo

control ($P < 0,05$). Las náuseas y el dolor de hombro postoperatorios se mantuvieron estadísticamente sin cambios. Por lo cual el estudio concluyó que la infiltración de heridas con ropivacaína en laparoscopia proporciona una analgesia postoperatoria satisfactoria, disminuyendo o reduciendo la necesidad de opioides. La diferencia fue estadísticamente significativa ($P < 0,05$). En el resto, el dolor a las 3 y 6 horas y los requerimientos analgésicos totales en el grupo de estudio fueron menores que en el grupo control ($P < 0,05$). Las náuseas y el dolor de hombro postoperatorios se mantuvieron estadísticamente sin cambios ($P > 0,05$). (16).

Putta y cols, 2019, A comparative evaluation of pre-emptive versus post-surgery intraperitoneal local anesthetic instillation for postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy. Realizó un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el cual noventa pacientes con estado físico I o II de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos fueron asignados aleatoriamente para recibir Instilación de anestésico local intraperitoneal de 30 ml de solución salina normal (Control) o 30 ml de bupivacaína al 0,5% al inicio (Preincisional) o al final de la cirugía (Al momento del cierre) utilizando una técnica de doble simulación. El resultado primario fue la intensidad del dolor posoperatorio mediante la puntuación de la escala analógica visual (VAS) a los 30 minutos, 1, 2, 4, 6, 24 horas después de la cirugía y el tiempo hasta la primera solicitud de analgesia. Los resultados secundarios fueron la tasa de solicitud de analgésicos en 24 horas; duración de la estancia hospitalaria y tiempo de vuelta a la actividad normal. Los datos se compararon mediante análisis de varianza, prueba de Kruskal-Wallis o chi-cuadrado, los resultados que arrojó el estudio fueron que, para todos los puntos de tiempo predefinidos, la EVA en el grupo Preincisional fue significativamente menor que en los grupos C ($P < 0,05$). El tiempo hasta la primera solicitud de analgésicos fue menor en el grupo Control ($238,0 \pm 103,2$ minutos) en comparación con el grupo de intervención (PE, $409,2 \pm 115,5$ minutos; PS, $337,5 \pm 97,5$ minutos; $P < 0,001$). El tiempo para alcanzar los criterios de alta no fue estadísticamente diferente entre los grupos, por lo cual el estudio concluye que: La instilación preventiva de anestésico local intraperitoneal dio como resultado un mejor

control del dolor posoperatorio junto con una menor incidencia de omalgia y en comparación con la Instilación posoperatoria y el control. (21)

Bindra TK, 2017, Preemptive Analgesia by Intraperitoneal Instillation of Ropivacaine in Laparoscopic Cholecystectomy. En su estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, se realizó en pacientes sometidos a Colectomía laparoscópica. Cien pacientes fueron divididos aleatoriamente en dos grupos de cincuenta cada uno. En el Grupo A, los pacientes recibieron 3 mg/kg de instilación intraperitoneal de ropivacaína en 100 ml de solución salina normal (NS) antes de la creación del neumoperitoneo y en los pacientes del Grupo B recibieron 3 mg/kg de instilación intraperitoneal de ropivacaína en 100 ml de NS después de completar la cirugía. Se registró la puntuación de la escala análoga visual posoperatoria para el dolor abdominal y en la punta del hombro junto con el requerimiento de analgésico de rescate durante 24 h. En los resultados se observaron puntuaciones analógicas visuales significativamente más bajas para el dolor en el Grupo A frente al Grupo B. El Grupo A informó un dolor significativamente menor a las 0 h ($P < 0,001$), 1 h ($P = 0,003$), 3 h ($P = 0,006$), 6 h ($P = 0,003$) y 12 h ($P = 0,001$) después de la operación, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa después de 12 h. El tiempo medio del primer analgésico de rescate fue de $472,8 \pm 26,32$ min en el Grupo A, en comparación con $189 \pm 11,87$ min en el Grupo B. Se observó un requerimiento de analgésico significativamente menor en el Grupo A frente al Grupo B durante todo el período de estudio ($P < 0,05$). Debido a lo anterior el estudio concluyó que la analgesia preventiva con instilación intraperitoneal de ropivacaína antes de la creación del neumoperitoneo es mucho más eficaz para el alivio del dolor posoperatorio en comparación con la instilación intraperitoneal de ropivacaína después de la finalización de la cirugía. (24)

1. MARCO CONCEPTUAL

Dolor

El dolor es una experiencia multidimensional, característica en cada paciente. Las diferencias características en cada paciente se ven influenciadas por una respuesta biológica, estado psicológico y contexto social. La definición de dolor ha sido cambiante y en continua evolución, en sus inicios, Sherrington lo definía como la unión física debida a un reflejo protector. Para que se produzca dolor, se requiere de una integración completa del sistema nervioso, desde el daño tisular producido en la periferia o estímulo nociceptivo hasta su interpretación cortical. (3)

El dolor es una sensación no agradable, sin embargo, se puede considerar como necesaria, ya que integra una función protectora, alertando acerca de una lesión. Cuando el dolor es descrito como experiencia, en ese momento, no es considerado como objeto de estudio de la Neurología o La Asociación Mundial para el Estudio del Dolor (IASP) ha intentado definir el dolor enunciando lo siguiente: «es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño». Es decir, el estímulo nociceptivo puede desencadenar dolor o ser nocivo, el sistema nociceptivo puede ser iniciado por diversos tipos de energía (mecánica, electromagnética, eléctrica, térmica, química, etc.) cuyo carácter común parece ser a priori la fuerte intensidad que constituye una amenaza para la integridad del cuerpo y puede provocar una lesión tisular. Si desencadena dolor se denominará algogeno, si produce daño tisular se denominará como nocivo. (3)

Anestésicos locales

Los anestésicos locales producen anestesia inhibiendo la excitación de las terminaciones nerviosas bloqueando la conducción neural periférica. La cocaína fue el primer anestésico en ser descubierto, y es el único de origen natural, el resto son sintéticos. La procaína fue el primer sintético derivado de la cocaína, Lofgren desarrollo posteriormente la lidocaína, el anestésico local más ampliamente utilizado. (2)

Existen 2 clases básicas de anestésicos locales:

1. Amino amidas: lidocaína, mepivacaína, prilocaína, bupivacaina, etidocaína, ropivacaína y levo bupivacaina.
2. Amino esterres: procaína, cocaína, tetracaína, y benzocaína.

Algunas diferencias entre estos dos grupos es que los esterres son metabolizados en plasma mediante pseudocolinesterasas, mientras que las amidas son metabolizadas en el hígado. Además, los esterres son inestables en solución, y las amidas son muy estables. Por otra parte, los esterres tienen mayor tendencia a causar reacción de hipersensibilidad en comparación con las amidas. (2)

Dosis de anestésicos locales representados en la siguiente tabla tomados de la referencia 5.

<i>Fármaco</i>	<i>Instauración</i>	<i>Dosis máxima sin epinefrina (Dosis con epinefrina se muestra entre paréntesis)</i>	<i>Duración (Duración con epinefrina se muestra entre paréntesis)</i>
<i>Lidocaína</i>	Rápida	4.5 mg/kg (7 mg/kg)	120min(240min)
<i>Mepivacaína</i>	Rápida	5 mg/kg (7 mg/kg)	180min (360 min)
<i>Bupivacaina</i>	Lenta	2.5 mg/kg (3 mg/kg)	4 horas (8 horas)
<i>Ropivacaína</i>	Mediana	2-3 mg/kg	3 horas (6 horas)
<i>Procaína</i>	Lenta	8 mg/kg (10 mg/kg)	45 minutos (90 min)
<i>Clorprocaína</i>	Rápida	10 mg/kg (15 mg/kg)	30 min (90 min)
<i>Tetracaína</i>	Lenta	1.5 mg/kg (2.5 mg/kg)	3 horas (10 horas)

Tabla 1 Anestésicos locales; instauración, dosis máxima y duración. (Obtenida tras modificación de la referencia 5, mediante elaboración propia)

El dolor tras colecistectomía.

La génesis del dolor postoperatorio en relación con la colecistectomía laparoscópica es multifactorial, ya que puede ser de origen somático o visceral, puede provenir de las incisiones, o del lecho vesicular respectivamente e inclusive puede ser referido al hombro lo cual se explicaría por distensión del peritoneo debido a el capnoperitoneo creado y a la manipulación quirúrgica. (19)

Manejo de dolor postoperatorio

El dolor postoperatorio ocurre enseguida de la injuria asociada a cualquier evento quirúrgico y debe evitarse o resolverse durante el proceso de convalecencia. El dolor postoperatorio puede presentarse de manera normal hasta 3 meses posteriores a la cirugía, después de este lapso será considerado como persistente o crónico. (15)

La etiología del dolor postoperatorio es multifactorial, las heridas quirúrgicas causadas en los tejidos son disparadores de muchas respuestas álgidas desde la sensibilización periférica y activación de vías álgidas del sistema nervioso con posterior sentimiento de miedo ansiedad o frustración. (20)

Respecto al manejo analgésico postoperatorio queda claro que no existe algún fármaco perfecto, y se ha requerido de medidas para intentar lograr una analgesia adecuada como con el uso de analgesia epidural o de infusión de opioides, con los riesgos que podría llevar a cabo la realización o administración de estas medidas para manejo de dolor. Dentro del protocolo de recuperación acelerada posterior a una cirugía la analgesia postoperatoria es un componente esencial para el desenlace y egreso del paciente. Ellos abogan por el uso de la analgesia multimodal y enfatizan en el uso de opioides en la anestesia regional cuando sea posible. Defendiendo en que el concepto de multimodal nos permitiría usar dosis menores de diferentes fármacos que actúan en diferentes trayectos de las vías de transmisión de dolor y teniendo un comportamiento sinérgico entre ellos. (8)

Algunos estudios defienden que la aplicación de los anestésicos locales deben realizarse previos a la lesión tisular, por lo tanto pre-incisional, un estudio realizado en población

sometida a cirugía bariátrica mencionan que la infiltración peri portal pre-incisional en cirugía laparoscópica disminuye el consumo de opioides postoperatorios en la primer hora postquirúrgica, y a las 6 horas postquirúrgicas, y además se ha mostrado que disminuye el riesgo de desarrollar dolor crónico hasta en un 25% comparado contra placebo. (15)

Otro estudio realizado en población sometida a colecistectomía laparoscópica o reparación de hernia mediante laparoscopia en la cual se estudió la anestesia pre-incisional contra placebo demostró con significancia estadística que en el grupo de estudio hubo menor requerimiento de analgésicos de rescate. (16)

El dolor siendo en su naturaleza subjetivo y dependiente del umbral al mismo de cada paciente, se ha intentado evaluar mediante escalas unidimensionales para poder ser plasmado en información.

La escala numérica análoga de dolor (ENA), introducida en 1978 por Downie, consiste en una escala que va del uno al diez, siendo cero la ausencia de dolor y diez el peor dolor imaginable (Figura 1). El valor predictivo y la facilidad de uso han convertido a la ENA en una gran herramienta para detectar el dolor. Una disminución de dos puntos, aproximadamente un 30%, representa una diferencia clínica significativa, por lo cual puede ser utilizada para medición de tratamiento. (18)

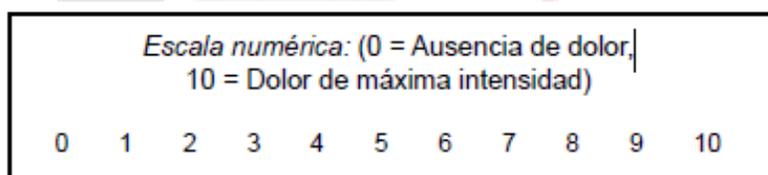


Figura 1: Escala numérica análoga (18)

Justificación

El dolor postoperatorio tiene tal influencia que en muchas de las ocasiones su presencia modifica el criterio médico y prolonga la estancia intrahospitalaria por horas, turno, e incluso por días, por lo cual su presencia impacta de manera económica importante en los hospitales. Además, su presencia se ve relacionada con un mayor uso de analgésicos adicionales, lo cual, aumenta el riesgo de complicaciones por la probabilidad de desarrollar efectos adversos a medicamentos. La mayoría de los pacientes 67.6% manifiesta dolor leve

67.6%, y el 32% manifiesta dolor moderado a severo; de estos pacientes el 65% tiene retraso en el egreso y 28% de estos fue resultado de dolor incontrolado. (20)

En un estudio realizado en México en el presente año, se determinó el costo y tiempo quirúrgico comparando colecistectomía abierta contra laparoscópica en los cuales se determinó un menor tiempo quirúrgico en la laparoscópica, sin embargo, un mayor costo en el abordaje laparoscópico; el costo directo fue de \$7238 (US\$615) para colecistectomía abierta y \$12 507 (US\$1063) para la laparoscópica, en este estudio también se habla del costo de los insumos de anestesia siendo menor en el abordaje abierto, de \$2336 (2182-2490) contra \$2489 (2347-2632) en el abordaje laparoscópico. (13)

La colecistectomía laparoscópica hoy en día es la Cirugía globalmente más realizada, se estima que aproximadamente en los Estados Unidos se realizan 600 000 colecistectomía anuales con un costo variable desde 296 hasta 658 dólares por procedimiento. (12)

Acorde a lo reportado en literatura mexicana, en estancia postoperatoria para manejo de dolor y vigilancia el costo aproximado de un esquema analgésico de 2 días es de aproximadamente 301.56 pesos.

La instilación preemptiva de anestésico local intraperitoneal produce un mejor control del dolor posoperatorio junto con una menor incidencia de dolor de hombro y una reanudación temprana de la actividad normal en comparación con la instilación postoperatoria posoperatorio. (21)

Se propone una estandarización para el manejo del paciente operado de colecistectomía laparoscópica mediante el uso de anestésicos locales de manera preemptiva con la finalidad de disminuir el dolor postoperatorio.

Planteamiento del problema

En la colecistectomía laparoscópica se habla de múltiples técnicas para disminuir el dolor postoperatorio, como lo son infiltración pre-incisional, infiltración post-incisional de puertos, irrigación intraperitoneal, irrigación de lecho quirúrgico, sin embargo, no se cuenta con estudios en población mexicana respecto al uso de la instilación intraperitoneal e infiltración de puertos de manera preemptiva contra la instilación intraperitoneal e infiltración en puerto post-incisional.

Acorde a lo reportado respecto a la anestesia o analgesia preemptiva, no se cuenta con análisis en población mexicana, no se cuenta con metaanálisis ni con estudios que comparen en conjunto el beneficio en conjunto de la infiltración y la instilación preemptiva, únicamente se cuenta con estudios que comparen una u otra, por lo cual aplicarlas en conjunto podría arrojar resultados con mayor contundencia.

Además, en los estudios disponibles no se menciona la técnica adecuada de aplicación.

En la colecistectomía laparoscópica se habla de múltiples técnicas para disminuir el dolor postoperatorio, como lo son infiltración pre-incisional, infiltración post-incisional de puertos, irrigación intraperitoneal, irrigación de lecho quirúrgico, sin embargo, no se cuenta con estudios en población mexicana respecto al uso de la instilación intraperitoneal e infiltración de puertos de manera preemptiva contra la instilación intraperitoneal e infiltración en puerto post-incisional.

Pregunta de investigación.

¿Qué pacientes presentan menos dolor postoperatorio y requieren de menos uso de analgésicos de rescate en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, a los que se les realiza infiltración e instilación intraperitoneal preemptiva o a los que se les realiza infiltración e instilación post-incisional?

Objetivo

General

Analizar la diferencia en el dolor postoperatorio mediante uso de manera preemptiva vs post-incisional de anestesia local en pacientes sometidos a Cirugía laparoscópica.

Específicos

- Analizar el efecto de la intervención propuesta sobre el consumo de analgésicos de rescate.
- Analizar el efecto de la intervención propuesta sobre el tiempo de estancia intrahospitalaria en horas entre ambos grupos.
- Analizar el efecto la intervención propuesta sobre el dolor al egreso basado en Escala numérica análoga.
- Analizar el efecto de la intervención propuesta sobre el tiempo de requerimiento de analgesia de rescate.

Hipótesis.

H1: La aplicación de anestésico local de manera preemptiva disminuye la intensidad del dolor postoperatorio, en comparación con la post-incisional.

H0: La aplicación de anestésico local de manera preemptiva no disminuye la intensidad del dolor postoperatorio, en comparación con la post-incisional.

Material y métodos

Diseño de estudio.

Se realizó un ensayo clínico en el departamento de Cirugía General en turno matutino, vespertino y jornada acumulada en el Hospital General de zona 3 del Instituto Mexicano del Seguro Social de carácter doble ciego, experimental, comparativo, prospectivo,

longitudinal, con muestro no probabilístico con tamaño de muestra de 34 paciente por grupo.

Muestreo

Reporte de cálculo de tamaño muestral. El presente reporte tiene como objetivo demostrar el tamaño necesario de pacientes para contrastar la siguiente hipótesis:

Ha= la media de la EVA será diferente en el grupo EXPERIMENTAL (EXP) en comparación con el grupo control, con una delta de 12mm (IC95% 9-15mm) entre ambos grupos.

H0= la media de la EVA no será diferente en el grupo EXP en comparación con el grupo control, con una delta de 12mm (IC95% 9-15mm) entre ambos grupos.

Para contrastar esta hipótesis se tomará como variable de respuesta la escala visual análoga (EVA), esta es una variable continua, por lo cual se asume que sigue una distribución normal; en este caso el cálculo muestral estará basado en comparación de medias, usando la siguiente formula basada en Cohen (23):

$$n = 2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S^2 / d^2$$

Donde: n= es el número de pacientes requerido para cada grupo. n (d=9) = 27 pacientes por grupo. Zα= valor de distribución Z del riesgo del error tipo I a 95% Zβ= valor de distribución Z del riesgo del error tipo II a 80% S²= Variabilidad cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia. Valor de 10.3 mm, a las 3 horas de evaluación, basado en un estudio de Bindra del 2017 en un estudio con pacientes de características similares (24). d= Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar (datos cuantitativos) de acuerdo con Kelly. 2001, la diferencia mínima clínicamente significativa equivale a 12mm (IC95%=9;15mm) para la escala visual análoga VAS (25). Por lo cual, considerando un 20% de pérdidas en el seguimiento (6 pacientes), se requieren un total de 34 pacientes por grupo.

Definiciones conceptuales y operacionales

Variable	Concepto	Tipo de variable	de Escala de medición	Unidad de medida	Operación	Estadística
Dolor 6 horas	Experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño a las 6	Cuantitativa continua dependiente	Ordinal	1-10	Escala	Descriptiva, Media, DE.

	horas postoperatorias					
Dolor al solicitar analgésico de rescate	Experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño cuando el paciente solicite analgésico de rescate.	Cuantitativa continua dependiente	Ordinal	1-10	Escala	Descriptiva, Media, DE.
Dolor al egreso	Experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño al egreso del paciente.	Cuantitativa continua dependiente	Ordinal	1-10	Escala	Descriptiva, Media, DE.
Grupos	Grupos experimentales	Categórica independiente	Dicotómica	Grupo Exp Grupo Control	NA	Comparación.
Estancia intrahospitalaria	Tiempo en que un paciente se encuentra hospitalizado hasta su egreso de hospital	Cuantitativa continua Dependiente	Continua	Horas	Mediana	Descriptiva: media, DE
Requerimiento de medicamentos de rescate	Medicamento analgésico administrado en caso de que el paciente manifieste dolor	Cuantitativa continua dependiente.	Ordinal	Cantidad de analgésico consumido	Mediana	Descriptiva: media DE.
Hora de requerimiento de medicamento de rescate	Tiempo transcurrido desde la instilación hasta la solicitud de medicamento de rescate	Cuantitativa continua dependiente	Continua	Minutos	Mediana	Descriptiva: media DE.

Tabla 2. Variables, concepto, tipo, escala de medición, operacionalización, estadística. (Elaboración propia)

Universo de estudio

Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que pertenezcan a la zona de atención del Hospital General de Zona No. 3 seleccionados de manera aleatoria en el servicio de Cirugía ingresados con patología vesicular que amerite colecistectomía laparoscópica independientemente de situación de cirugía urgente o electiva, con riesgo quirúrgico ASA 1 o 2, sin considerar edad o sexo bajo anestesia general sin bloqueo neuro axial, o aplicación de anestésicos locales de manera regional.

Unidades de observación

Pacientes con patología vesicular que requiera colecistectomía.

Unidades de análisis

Información obtenida de pacientes incluidos.

Grupos

Grupo experimental (EXP): Pacientes con patología vesicular sometidos a colecistectomía laparoscópica en el que se instilará de manera preemtiva 20ml (150mg) de ropivacaína y 20 ml de solución NaCl 0.9% previo al cierre de pared.

Grupo control (CON): Pacientes con patología vesicular sometidos a colecistectomía laparoscópica en el que se instilarán 20 ml de solución NaCl 0.9% de manera preemtiva y 20ml (150mg) de ropivacaína previo al cierre de pared.

Aleatorización y cegamiento.

El proceso de aleatorización utilizado, será un proceso de aleatorización simple mediante la generación de números aleatorios mediante el software estadístico R versión 4.1, se entregará a un auxiliar externo al estudio una lista con números consecutivos que indicarán a los pacientes su ingreso al estudio de forma consecutiva, para cada número consecutivo, se tendrán su asignación dentro del estudio de forma aleatoria para el grupo **EXP** o **control** según corresponda, estos grupos permanecerán cegados al operador, al analista de datos y auxiliares mediante letras **A** o **B** que identifiquen cada grupo. Solo el auxiliar externo tendrá el conocimiento de dichos grupos. El cegamiento se mantendrá hasta el término del estudio, o cuando se presente algún evento adverso relacionado con la administración de ropivacaína que tenga repercusiones en la salud del individuo. Así mismo, las jeringas o contenedores para la administración de ropivacaína o solución fisiológica permanecerán cegados al operador.

Criterios de inclusión

- Paciente sometido a colecistectomía laparoscópica.
- Edad 18-60 años
- Tiempo quirúrgico menor de 120 minutos.

- Pacientes derechohabientes de IMSS, con asignación de atención médica al HGZ3.

Criterios de exclusión

- Paciente con peso menor a 50Kg.
- Paciente con peso mayor a 150Kg.
- Alergia conocida a anestésicos locales.
- Pacientes con Diabetes Mellitus descompensada.
- Pacientes con fibromialgia.
- Pacientes con Nefropatía con requerimiento de terapia renal sustitutiva.
- Pacientes con falla hepática Child B o superior.

Criterios de eliminación

- Presencia de complicaciones asociadas a procedimiento quirúrgico establecidas en la escala de Clavien Dindo como grado III y superiores.
- Permanencia de drenaje más de 48 horas en periodo postquirúrgico.
- Reintervención dentro de las primeras 24 horas.
- Pérdida de seguimiento, transferencia a otro centro hospitalario.
- Presencia de alergia a anestésico local.
- Conversión a cirugía abierta.
- Por decisión de paciente.

Intervención propuesta

Ropivacaína 150mg aplicados de manera preemptiva en escenario de colecistectomía laparoscópica.

Procedimiento para recolección

1. Todo paciente en el servicio de Cirugía General con patología vesicular candidato a manejo quirúrgico mediante colecistectomía laparoscópica que cumplió con los criterios de inclusión mencionados, se ofreció la incorporación al protocolo de estudio, de aceptar, posterior a la explicación de la metodología se firmó el consentimiento informado por ambas partes.
2. Se asignó el grupo perteneciente por medio de aleatorización descrita previamente. (Grupo Experimental o grupo Control)
3. En caso de pertenecer al grupo EXP, se instilará de manera preemptiva el anestésico local, en caso de pertenecer al grupo Control, se instiló el anestésico local previo al cierre de la pared abdominal.

4. Todos los fármacos fueron preparados por un anestesiólogo o residente de Anestesiología que no esté involucrado en la valoración posterior de los pacientes, mientras que un Cirujano o residente de Cirugía General adiestrado técnicamente para la administración del anestésico local administró la anestesia y evaluó a todos los participantes
5. En periodo transquirúrgico se realizó por equipos quirúrgicos de esta unidad con previo adiestramiento en técnica de instalación intraperitoneal de anestesia local, el cual fue preparado en sala de quirófano con dosis estandarizada a 150mg en 20 ml de ropivacaína, en caso de pertenecer al grupo EXP se infiltraron puertos de acceso en espacio preperitoneal y en trayecto a trocar, en espacio freno hepático derecho sobre vesícula biliar y ligamento hepatoduodenal en posición de Trendelenburg. Se esperó tiempo de latencia de 6 minutos de ropivacaína. El capnoperitoneo se realizó como máximo a 12 mmHg acorde a recomendaciones internacionales. En caso de pertenecer al grupo 2; posterior a realizar retiro de vesícula y revisión de hemostasia se realizó administración del anestésico local instilando espacio freno hepático derecho, lecho vesicular, ligamento hepatoduodenal y tras extracción de puertos de laparoscopia se realizó infiltración bajo visión directa en trayecto de trocares.
6. En el periodo postquirúrgico se otorgó manejo analgésico endovenoso con un Ketorolaco 30 mg IV cada 8 horas y vía oral 1 gramo de paracetamol vía oral cada 8 horas, y se realizó registro de aquellos pacientes que requieran dosis extra de Antiinflamatorio o de opioide.
7. En periodo postquirúrgico se realizó registro de los datos del dolor que presente el paciente mediante Escala numérica análoga a la hora postquirúrgica, a las 6 horas y previo a su egreso. Y en caso de requerir analgesia de rescate determinar al cuanto tiempo del postoperatorio, que medicamento requirió y cuál fue el tiempo de estancia intrahospitalaria del paciente, el registro de datos se realizó en el anexo 2 por Cirujano o Residente de Cirugía General no involucrado en el procedimiento quirúrgico capacitado por el equipo de investigación.

Instrumentos utilizados

Se utilizó una hoja de registro de datos diseñada exprofeso para este estudio, ubicada en el anexo 2 que consta del primer apartado (PREOPERATORIO) Ficha de identificación en la cual se indica el grupo perteneciente, las iniciales del investigador que realiza el llenado, las iniciales del paciente el numero identificador del paciente y la fecha del llenado de la hoja de registro. Un apartado en el cual se observó si el paciente presenta criterios de inclusión o exclusión al estudio. Un apartado con los datos demográficos del paciente en el cual se coloca la fecha de nacimiento, el sexo, estatura, IMC y peso. Otro apartado con la fecha y hora de la Cirugía.

En el siguiente apartado se observan lo referente al evento quirúrgico, la aplicación preemptiva o post-incisional de anestésico local, la hora y fecha de aplicación, la hora de inicio de la cirugía y la hora de término de la cirugía.

En el tercer apartado (Postoperatorio) se observa el registro de la intensidad de dolor a la hora, a las 6 horas y a las 24 horas del postoperatorio, en la cual se realizó interrogatorio directo con registro del dolor presentado mediante escala visual análoga de dolor. Además, se incluye el registro de analgesia de rescate consumida, en el cual se registra el dolor experimentado, y en caso de haber requerido analgesia de rescate registrar que analgesico se utilizó.

También se toma registro en horas desde el tiempo transcurrido desde el final del evento quirúrgico hasta su egreso a domicilio el cual fue registrado en horas.

Posterior a la recopilación de datos se utilizó software de SPSS V 26 en donde se realizó análisis estadístico para obtener, medias, mediana, desviaciones estándar y rangos, dentro del software se utilizaron pruebas de T de Student y W de Wilcoxon de chi cuadrado para demostrar no relación intergrupar, posteriormente en la evaluación de dolor postoperatorio se utilizo para comparación de variables no paramétricas U de Mann Whitney para demostrar diferencia o no significativa entre los grupos experimental y control.

Resultados

En este estudio realizado entre diciembre 2022 y enero 2023. No se logró la muestra obtenida mediante el cálculo muestral, se contó con un total de 39 pacientes debido a falta de recurso institucional por no contar con equipo de Laparoscopia.

Un total de 39 pacientes, 20 pertenecientes a grupo preemptive y 19 pacientes a grupo post-incisional, en el análisis inicial se observó que no había diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio en cuanto a la edad, índice de masa corporal, sin embargo si en la duración del evento quirúrgico con una media de duración en minutos de 57.95 para el grupo preemptive y una media de duración en minutos de 74.89. (tabla 3)

	PREEMPTIVO		POSTINCISIONAL		
	N		N		P
EDAD (Años), media (DE)	20	37.9 (13.78)	19	43.94(13.3)	0.172 a
IMC (kg/m2), media (DE)	20	28.3(4.88)	19	28.7 (5.02)	0.797 a
DURACION CIRUGIA (minutos), media (DE)	20	57.95(19.7)	19	74.89 (22.54)	0.017 a
línea base de dolor	20	0	19	0	1 b
Mujeres, n (%)	20	17 (85%)	19	16 (84.21%)	0.946 c
Hombres, n (%)	20	3 (15%)	19	3(15.7%)	0.946 c
Complicaciones relacionadas ropivacaína, n (%)	20	0	19	0	1 c

a; T test, b; Wilcoxon, c; x2.

Tabla 3: Características demográficas de pacientes (elaboración propia)

En la tabla 3 se muestra el análisis demográfico de los pacientes estudiados.

Eficacia analgésica Periodo evaluado/Variable	TOTAL	PREEMPTIVO			POSTINCISIONAL			P	
		MEDI A (DE)	N	MEDI A (DE)	MEDI ANA	N	MEDI A (DE)		MEDI ANA
Dolor a la hora (milímetros), media (DE)	39	1.82(1.83)	2	0.85 (1.22)	0	1	2.85 (1.83)	3	0.0
Dolor a las 6 horas, (milímetros), media (DE)	39	2.51 (2.57)	2	0.9 (1.25)	0.5	1	4.2 (2.5)	4	0.0
Dolor a las 24 horas, (milímetros), media (DE)	39	1.1 (1.5)	2	0.45 (0.75)	0	1	1.7 (1.8)	1	0.0

a: U de Mann Whitney

Tabla 4: Eficacia analgésica, media, mediana acorde a grupo preemptivo o post-incisional.

En el periodo posterior a 1 hora del evento quirúrgico si hubo diferencia significativa entre los grupos estudiados respecto al nivel de dolor presenciado con un valor de p <0.05.

En el periodo posterior a las 6 horas del evento quirúrgico también hubo diferencia significativa entre los grupos estudiados respecto al nivel de dolor presenciado con un valor de p <0.05.

En el periodo posterior a las 24 horas posterior del evento quirúrgico también hubo diferencia significativa entre los grupos estudiados respecto al nivel de dolor presenciado $p < 0.05$.

En la tabla 4 se muestra los valores determinados de media, mediana, desviación estándar, y valor de P en relación con el nivel de dolor expresado a la hora, 6 horas y 24 horas del postoperatorio.

En la tabla 5 se muestran las estadísticas de grupo acorde a su división en grupos como grupo Experimental (preemptivo) o control (post-incisional) en donde se aprecia la diferencia importante entre medias lo cual coincide con la diferencia entre rangos presentados de manera grafica en la tabla 6.

Tabla 5 Estadísticas de grupo					
1 Pre, 2 Post		N	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
ENA a la 1er hora.	Preemptivo	20	0.8500	1.22582	0.27410
	Post-incisional	19	2.8421	1.83373	0.42069
ENA a las 6 horas.	Preemptivo	20	0.9000	1.25237	0.28004
	Post-incisional	19	4.2105	2.52936	0.58027
ENA a las 24 horas.	Preemptivo	20	0.4500	0.75915	0.16975
	Post-incisional	19	1.7895	1.84327	0.42288

Tabla 5. Estadísticas de grupo, media desviación estándar y error promedio tras realización de prueba de Mann Whitney.

Tabla 6 Rangos				
1 Pre, 2 Post		N	Rango promedio	Suma de rangos
ENA a la 1er hora.	Preemptivo	20	13.65	273.00
	Post-incisional	19	26.68	507.00
	Total	39		
ENA a las 6 horas.	Preemptivo	20	12.53	250.50
	Post-incisional	19	27.87	529.50
	Total	39		
ENA a las 24 horas.	Preemptivo	20	15.15	303.00
	Post-incisional	19	25.11	477.00
	Total	39		

Tabla 6. Estadísticas de grupo, rangos tras realización de prueba de Mann Whitney.

Tabla 7 Estadísticos de prueba ^a			
	ENA a la 1er hora.	ENA a las 6 horas.	ENA a las 24 horas.
U de Mann-Whitney	63.000	40.500	93.000
W de Wilcoxon	273.000	250.500	303.000
Z	-3.657	-4.279	-2.909
Sig. asintótica(bilateral)	0.000	0.000	0.004
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	0	0	0.006
a. Variable de agrupación: 1 Pre, 2 Post			

Tabla 7. Estadísticas de prueba de Mann Whitney para evaluación del dolor a la hora, 6 horas y 24 horas por grupos Experimental y control.

Solo un paciente perteneciente al grupo 2 (aplicación de anestesia post-incisional) requirió de la utilización de analgesia de rescate.

No se presentó ninguna complicación relacionada al uso de ropivacaína.

No hubo diferencia significativa respecto al tiempo de estancia intrahospitalaria, Todos los pacientes fueron egresados al día siguiente del evento quirúrgico excepto 2 pacientes, una se prolongó su estancia por presencia de fuga biliar con diagnóstico de conducto de Luschka en el postoperatorio y se presentó la defunción de una paciente por Síndrome de distrés respiratorio agudo secundario a neumonía viral.

Discusión

El dolor posterior a colecistectomía laparoscópica es multifactorial, pudiendo ser precipitado por diversos factores como la instauración rápida del neumoperitoneo, la injuria producida por los trocares, por la manipulación y disección del triángulo hepatocístico y del ligamento hepatoduodenal además de el uso de electrocauterio en el lecho vesicular. En últimos años se ha popularizado el uso de anestésicos locales tanto en infiltración peri-portal como instilación intraperitoneal para evitar el dolor postoperatorio en diversos estudios.

Respecto a este estudio se aprecia que la instalación de anestésico local intraperitoneal y peri-portal reduce el dolor postoperatorio durante el primer día postquirúrgico, independientemente de su aplicación preemptiva o post-incisional con el uso adecuado de ropivacaína el paciente puede ser egresado a las 24 horas con menores molestias.

Hay gran variedad de anestésicos disponibles, sin embargo también hay muchos factores que pueden intervenir en la utilidad o eficacia de estos, como lo son el fármaco elegido pudiendo ser por ejemplo lidocaína, ropivacaína, o bupivacaina por mencionar algunos, también la concentración utilizada de estos fármacos y el tiempo de administración de estos mismos pudiendo ser de manera preincisional o post-incisional.

Para este estudio se eligió ropivacaína al 7.5 por su propiedad de ser de larga duración de hasta 6 horas acorde a lo reportado en la literatura, su perfil de seguridad con menor potencial cardio toxico y con adecuado bloqueo neurosensorial.

En este estudio el grupo preemptivo mostro menores niveles en la escala numérica de dolor, con significancia estadística en los 3 periodos temporales evaluados, tanto a la hora, como a las 6 horas y a las 24 horas.

Kucuk en su estudio demostraba que el uso de anestésico intraperitoneal disminuía el consumo de opioides en las primeras 24 horas lo cual es similar a nuestro estudio en el cual ninguna paciente requirió consumo de opioides. (27)

Otro parámetro importante que se ha estudiado es el volumen instilado, se han reportado instilaciones de grandes volúmenes de hasta 200ml sin embargo en este estudio se ha tenido adecuada respuesta con volumen total de anestésico local de 20 ml sin necesidad de preparaciones que pudieran ser complejas y encarecer el evento quirúrgico, por el uso de insumos y soluciones adicionales, siendo suficiente la adecuada distribución del anestésico para evitar omalgia y disminuir el dolor postoperatorio, ya que a pesar de instilar un volumen menor que lo reportado previamente ninguno de los pacientes estudiados presentaron omalgia. (28)

Algunos autores reportan menor uso de analgésicos de rescate y de opioides con el uso de anestésicos locales en cirugía laparoscópica, con lo cual concordamos ya que la aplicación de anestésico local en ambos grupos logró que 100% del grupo preemptivo no necesitará uso de analgesia de rescate y en el grupo de administración post-incisional solo 1 paciente requiriera de dosis extra de antiinflamatorio. (29)

En este estudio se presentan varias similitudes a lo reportado por Choi, ya que se evidencian efectos benéficos con presencia de menor dolor postoperatorio y ausencia de omalgia reportada. (30)

Otras similitudes observadas en este estudio es lo reportado en 2014 es la superioridad de analgesia preemptiva para el control del dolor postoperatorio, reportado por Gurusamy y Vadivelu. (31,32)

Algunas de las limitaciones del presente estudio es la unicentricidad del mismo, y la valoración del dolor puede resultar equivocada por la subjetividad que presenta la percepción algica, otra limitación es el volumen alcanzado de pacientes por el periodo temporal en el que se realizó.

Conclusiones

En el estudio se demuestra que la administración de anestésico local de manera preemptiva o post-incisional resulta beneficiosa, sobre todo la administración previa al estímulo nociceptivo es decir previo a la injuria (Incisión o distensión peritoneal por neumoperitoneo) disminuye la sensibilización evidenciándose con una disminución del dolor en la escala numérica análoga para evaluación de dolor en las primeras 24 horas del postoperatorio.

Con el uso de anestésico local preemptivo o post-incisional no hay diferencia significativa en el requerimiento de analgésicos de rescate, ni se modifica el tiempo de estancia intrahospitalaria.

Glosario

Dolor. - es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño

Dolor postoperatorio. - Según la ASA, el dolor postoperatorio es el que está presente en el paciente debido a la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos, y se caracteriza fundamentalmente por ser un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable

Analgesia. - Desaparición, natural o provocada, de cualquier sensación de dolor. Eliminación de la sensación de dolor mediante el bloqueo artificial de las vías de transmisión de este y/o de los mediadores dolorosos, o por desconexión de los centros del dolor.

Anestésico. - Que produce la pérdida temporal del conocimiento o de la sensibilidad de una parte del cuerpo.

Preemptivo. - tratar el dolor antes que ocurriera el estímulo quirúrgico y mantener ese tratamiento mientras duraban los estímulos nocivos de alta intensidad y en el postoperatorio

Post-incisional. - Posterior a la realización de la incisión en el acto quirúrgico.

Ropivacaína. - La ropivacaína es un anestésico local tipo amida que bloquea la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos por disminución de la permeabilidad de las neuronas a los iones sodio y la consecuente inhibición de la despolarización neuronal, para procedimientos quirúrgicos generales, su inicio es de 6 a 8 min y su duración de 210 a 322 min.

Bibliografía

1. Durai R, Ng PCH. Practical application of using local anaesthetics: surgical perspectives. *Acta Chir Belg*. 2013;113(1):64–9.
2. El-Boghdady K, Pawa A, Chin KJ. Local anesthetic systemic toxicity: current perspectives. *Local Reg Anesth* [Internet]. 2018 [cited 2019 Aug 01]; 11:35–44. Available from: <http://dx.doi.org/10.2147/LRA.S154512>.
3. IASP Terminology - IASP [Internet]. iasp-pain.org. [cited 2021 Jul 19]. Available from: <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698>
4. Freudenrich C. How Pain Works [Internet]. Howstuffworks.com. HowStuffWorks; 2007 [cited 2021 Jul 19]. Available from: <https://science.howstuffworks.com/life/inside-the-mind/human-brain/pain.htm>
5. Local anesthetics [Internet]. Medscape.com. 2021 [cited 2022 Aug 16]. Available from: <https://emedicine.medscape.com/article/873879-overview>
6. Katz J, Clarke H, Seltzer Z. Preventive analgesia: ¿Quo vadimus? *Anesth Analg*. 2011;113(5):1242–53.
7. Lavand'homme P. From preemptive to preventive analgesia: time to reconsider the role of perioperative peripheral nerve blocks? *Reg Anesth Pain Med*. 2011;36(1):4–6.
8. Mathiesen O, Dahl B, Thomsen BA, Kitter B, Sonne N, Dahl JB, et al. A comprehensive multimodal pain treatment reduces opioid consumption after multilevel spine surgery. *Eur Spine J*. 2013;22(9):2089–96.
9. Teachmephysiology.com. [cited 2021 Jul 19]. Available from: <https://teachmephysiology.com/nervous-system/sensory-system/pain-pathways/>
10. García-López J, Polanco-García M, Montes A. Factors associated with the risk of developing moderate to severe acute postoperative pain after primary total knee arthroplasty: Results from the PAIN OUT registry. *J Arthroplasty*. 2021;36(6):1966–73.
11. Le Pichon CE, Chesler AT. The functional and anatomical dissection of somatosensory subpopulations using mouse genetics. *Front Neuroanat*. 2014; 8:21.
12. Pontarelli EM, Grinberg GG, Isaacs RS, Morris JP, Ajayi O, Yenumula PR. Regional cost analysis for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2019;33(7):2339–44.
13. Salinas-Escudero G, Zurita-Saldaña VR, Hernández-Garduño AG, Padilla-Zárata MP, Gutiérrez-Vega R, Sastré N, et al. Costos directos de colecistectomías abierta y laparoscópica. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2011;49(4):353–60.
14. Weiser TG, Haynes AB, Molina G, Lipsitz SR, Esquivel MM, Uribe-Leitz T, et al. Size and distribution of the global volume of surgery in 2012. *Bull World Health Organ*. 2016;94(3):201-209F.
15. Boerboom SL, de Haes A, Vd Wetering L, Aarts EO, Janssen IMC, Geurts JW, et al. Preperitoneal bupivacaine infiltration reduces postoperative opioid consumption, acute pain, and chronic postsurgical pain after bariatric surgery: A randomized controlled trial. *Obes Surg*. 2018;28(10):3102–10.

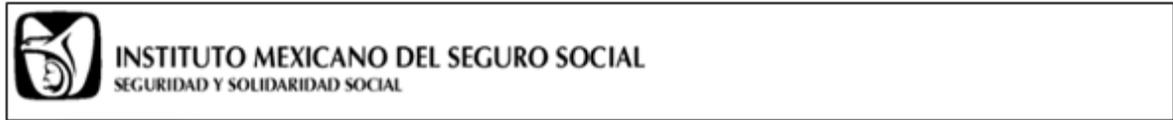
16. Pavlidis TE, Atmatzidis KS, Papaziogas BT, Makris JG, Lazaridis CN, Papaziogas TB. The effect of preincisional periportal infiltration with ropivacaine in pain relief after laparoscopic procedures: a prospective, randomized controlled trial. *JSLs*. 2003;7(4):305–10.
17. Ip HYV, Abrishami A, Peng PWH, Wong J, Chung F. Predictors of postoperative pain and analgesic consumption: a qualitative systematic review. *Anesthesiology*. 2009;111(3):657–77.
18. González-Estavillo AC, Jiménez-Ramos A, Rojas-Zarco EM, Velasco-Sordo LR, Chávez-Ramírez MA, Coronado-Ávila SA. Correlation between one-dimensional scales used in postoperative pain measurement. *Rev Mex Anest*. 2018;41(1):7–14.
19. Bisgaard T. Analgesic treatment after laparoscopic cholecystectomy: a critical assessment of the evidence. *Anesthesiology*. 2006;104(4):835–46.
20. Chan JJI, Thong SY, Tan MGE. Factors affecting postoperative pain and delay in discharge from the post-Anaesthesia care unit: A descriptive correlational study. *Proc Singap Health*. 2018;27(2):118–24.
21. Putta, P. G., Pasupaleti, H., Samantaray, A., Natham, H., & Rao, M. H. (2019). A comparative evaluation of pre-emptive versus post-surgery intraperitoneal local anaesthetics instillation for postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy: A prospective, randomized, double blind and placebo-controlled study. *Indian Journal of Anaesthesia*, 63(3), 205–211.
22. Iglesias SL, Rodríguez-Urmenyi C, Mangupli MM, Pioli I, Gómez J, Allende BL. Analgesia endovenosa continua versus analgesia endovenosa intermitente para reemplazo total de rodilla primario: análisis de la calidad analgésica, tiempo de hospitalización y costos económicos. *Acta Ortop Mex*. 2018;32(3):134–9.
23. Jacob C, Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Second Edi. New York, New York: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers, Hillsdale, New Jersey; 1988. 567
24. Bindra TK, Kumar P, Rani P, Kumar A, Bariar H. Preemptive Analgesia by Intraperitoneal Instillation of Ropivacaine in Laparoscopic Cholecystectomy. *Anesth Essays Res*. 2017;11(3):740-744. DOI: 10.4103/aer.AER_7_17 3.
25. Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emerg Med J [Internet]*. 2001;18(3):205–7. Available from: <http://emj.bmj.com/cgi/doi/10.1136/emj.18.3.205>
26. Moonla R, Threetipayarak A, Panpaisarn C, Pattayaruk N, Kaewkam U, Jumpalee N, et al. Comparison of preoperative and postoperative parecoxib administration for pain control following major spine surgery. *Asian Spine J [Internet]*. 2018 [cited 2022 Oct 11];12(5):893–901. Available from: <http://dx.doi.org/10.31616/asj.2018.12.5.893>.
27. Kucuk, C., Kadiogullari, N., Canoler, O., & Savli, S. (2007). A placebo-controlled comparison of bupivacaine and ropivacaine instillation for preventing postoperative

pain after laparoscopic cholecystectomy. *Surgery Today*, 37(5), 396–400.
<https://doi.org/10.1007/s00595-006-3408-1>.

28. Barczyński, M., Konturek, A., & Herman, R. M. (2006). Superiority of preemptive analgesia with intraperitoneal instillation of bupivacaine before rather than after the creation of pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Surgical Endoscopy*, 20(7), 1088–1093. <https://doi.org/10.1007/s00464-005-0458-1>
29. Maestroni, U., Sortini, D., Devito, C., Pour Morad Kohan Brunaldi, F., Anania, G., Pavanelli, L., Pasqualucci, A., & Donini, A. (2002). A new method of preemptive analgesia in laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*, 16(9), 1336–1340. <https://doi.org/10.1007/s00464-001-9181-8>
30. Choi, G. J., Kang, H., Baek, C. W., Jung, Y. H., & Kim, D. R. (2015). Effect of intraperitoneal local anesthetic on pain characteristics after laparoscopic cholecystectomy. *World Journal of Gastroenterology: WJG*, 21(47), 13386–13395. <https://doi.org/10.3748/wjg.v21.i47.13386>
31. Vadivelu, N., Mitra, S., Schermer, E., Kodumudi, V., Kaye, A. D., & Urman, R. D. (2014). Preventive analgesia for postoperative pain control: a broader concept. *Local and Regional Anesthesia*, 7, 17–22. <https://doi.org/10.2147/LRA.S62160>
32. Gurusamy, K. S., Nagendran, M., Guerrini, G. P., Toon, C. D., Zinnuroglu, M., & Davidson, B. R. (2014). Intraperitoneal local anaesthetics instillation versus no intraperitoneal local anaesthetic instillation for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3, CD007337. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007337.pub3>

Anexos

Anexo A. Consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
 COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
 Carta de consentimiento informado para participación en
 protocolos de investigación (adultos)

Nombre del estudio	Efecto de la instilación peritoneal preemptiva vs post-incisional con ropivacaína sobre el dolor postoperatorio en cirugía laparoscópica en cirugía en el Hospital General de Zona No. 3 en Aguascalientes.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Determinar la diferencia en el dolor postoperatorio mediante La instilación intraperitoneal preemptiva vs post-incisional en pacientes sometidos a Cirugía laparoscópica. Se busca mejorar la atención clínica y disminuir el dolor postoperatorio.</p> <p>El paciente se considera adecuado para el estudio cuando haya cumplido los criterios de inclusión para el presente estudio y que no presente ningún criterio de exclusión para el mismo.</p> <p>Al ser usted sometido a una cirugía laparoscópica es importante su participación en el proyecto de investigación ya que reúne las cualidades necesarias como son edad, peso, y tener una patología que puede ser resuelta mediante esta vía, existen riesgos reportados en la literatura como lo son como hipotensión arterial, náusea, bradicardia, vómito, parestesias, hipertermia, cefalea, retención urinaria, mareo, escalofrío, taquicardia, ansiedad e hipoestesia, y de la inyección los cuales son, punción vascular y sangrado.</p>
Procedimientos:	<p>Se presentará el consentimiento informado de manera presencial a los participantes del estudio, ofreciendo toda la información necesaria si el paciente tiene duda en cuanto a la terminología o procedimientos a realizar.</p> <p>Si usted decide participar en el estudio de manera aleatoria será asignado a cualquiera de los 2 grupos de estudio mediante técnica de sobre cerrado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El primer grupo se administrará una solución con anestésico local antes de la incisión y una solución sin anestésico antes del cierre de pared. 2) En caso de pertenecer al segundo grupo se administrará una solución sin anestésico antes de la incisión y una con anestésico local antes del cierre de pared. <p>Descripción detallada En el primer grupo en el que se instilara antes de la incisión y antes de la disección (de manera preemptiva) 20 ml de ropivacaína al 7.5 %, y 20 ml de solución NaCl 0.9% previo al cierre de pared y el segundo grupo en el cual se instilaran 20ml de solución NaCl 0.9% antes de la incisión y antes de la disección (de manera preemptiva) y 20 ml de ropivacaína 7.5% previo al cierre de pared.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>La administración de ropivacaína puede conllevar efectos adversos tales como hipotensión arterial, náusea, bradicardia, vómito, parestesias, hipertermia, cefalea, retención urinaria, mareo, escalofrío, taquicardia, ansiedad e hipoestesia.</p> <p>Ante la presencia de cualquier complicación se recibirá manejo en conjunto y atención oportuna por el equipo quirúrgico considerando al Servicio de Cirugía, al servicio de Anestesiología y Equipo de enfermería en turno, cabe mencionar que en el Instituto se cuenta con medicamentos para reacciones adversas y antídoto ante caso de intoxicación, en caso de presentar alguna reacción adversa propia del fármaco se suspenderá la administración de fármaco, y se tratará el síntoma que usted presente. Ante caso de toxicidad sistémica se tratará con el antídoto, y en el caso de presentar complicaciones inherentes a la inyección se realizará hemostasia.</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disminución de dolor postoperatorio, menor requerimiento de analgesia de rescates, evitar uso de opioides, menor tiempo de estancia intrahospitalaria.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará durante el estado postoperatorio sobre su estado de salud, resultados de los estudios realizados de manera verbal y se asentará de manera escrita en el expediente clínico.
Participación o retiro:	Usted es libre de decidir si participa en este estudio y podrá retirarse del mismo en el momento que lo desee sin que esto afecte la atención que recibe del Instituto. Todos productos y procedimientos necesarios y relacionados con el estudio serán gratuitos.
Privacidad y confidencialidad	Los datos personales serán completamente confidenciales en presentaciones o publicaciones derivadas de este estudio.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndose explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

Sí acepto que mi familiar o representado participe en el estudio.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

2. Identificación de investigadores

- a. Víctor Hugo Ramírez Diarte
 - i. Cirujano General adscrito al Servicio de Cirugía General en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital General de Zona 3, Jesús María, Aguascalientes. Teléfono y extensión: 449 1535900, 41352. Teléfono particular: 333 201 1283. Mail: dr.rmzdr@gmail.com Matrícula: 991422518 Lugar de trabajo: Hospital General de Zona 3 Aguascalientes. Función: Recopilación de datos y consentimiento informado, análisis, desarrollo de metodología, práctica clínica, capacitación.
- b. Vicente Esparza Villalpando (Asesor externo)
 - i. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores Nivel I, Área III. Centro de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Hospital General de Zona 3, Jesús María, Aguascalientes. Teléfono y extensión: 449 153 5900, 41352 Teléfono particular: 449 114 9212. Mail: vicente.med@outlook.com Función: Asesoría, análisis estadístico.
- c. Said Cuéllar Valencia (Residente tesista)
 - i. Médico Residente del Servicio de Cirugía General del Instituto Mexicano del Seguro Social. Lugar de trabajo: Hospital General de Zona 3, Jesús María, Aguascalientes. Adscripción: Hospital general de zona 1, Aguascalientes, Aguascalientes. Teléfono y extensión: 449 1535900, 41352 Teléfono particular: 443 257 37 33. Mail: saidcuva@hotmail.com Matrícula: 98010123

Función: Recopilación de datos y consentimiento informado, análisis, desarrollo de metodología, práctica clínica, capacitación.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D. F., CP 06720. Teléfono (55) 56276900 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Nombre y firma del participante	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Anexo B. Hoja de registro
PREOPERATORIO

<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>				
GRUPO (E o C)	Iniciales del Investigador	Iniciales del paciente	No. De Paciente	Fecha de la visita(día/mes/año)	

CRITERIOS DE INCLUSIÓN y EXCLUSION

	SI	NO
Paciente sometido a colecistectomía laparoscópica.		
Edad 18-60 años		
Tiempo quirúrgico menor de 120 minutos.		
Pacientes derechohabientes de IMSS, con asignación de atención médica al HGZ3.		

	SI	NO
Paciente con peso menor a 50Kg.		
Pacientes con falla hepática Child B o superior.		
Alergia conocida a anestésicos locales		
Pacientes con fibromialgia.		
Pacientes con Diabetes Mellitus descompensada.		
Paciente con peso mayor a 150Kg.		

. DATOS DEMOGRÁFICOS.

Fecha de nacimiento: Día Mes Año <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	Sexo: F <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> M <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	Estatura: <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> m	Peso: <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> kg	IMC: <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/> /m ²
--	---	--	---	---

FECHA DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Día _____ Mes _____ Año _____

Fecha de Cirugía:	Hora:
<input style="width: 80%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20%; height: 20px;" type="text"/>

<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>			
GRUPO (E/C)	Iniciales del Investigador	Iniciales del paciente	No. De Paciente	Fecha de realización (día/mes/año)

DÍA DE LA CIRUGIA.

Variables	Fecha:
Administración preemptiva de ropivacaína Administración post-incisional de ropivacaína	Hora (12 horas): am/pm <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> H MIN
Inicio de la cirugía.	Hora (12 horas): am/pm <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> H MIN
Complicación (describirla en caso de presentarse):	Hora (12 horas): am/pm <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> H MIN
Término de la cirugía.	Hora (12 horas): am/pm <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> H MIN

REGISTRO DE LA INTENSIDAD DE DOLOR A LA HORA DEL POSTOPERATORIO, A LAS 6 HORAS DEL POSTOPERATORIO, A LAS 24 HORAS DEL POSTOPERATORIO.

Instrucciones:

En la parte inferior usted observara una escala, que es una línea recta graduada con los números del 0 al 10, de izquierda a derecha; donde el 0 significa que no se siente dolor alguno, en orden ascendente los números 1, 2, 3.... representan un

grado de dolor que va aumentando hasta llegar al 10, este indica un dolor insoportable, representa el máximo dolor que usted haya experimentado en su vida, se le pide, por lo tanto, que usted coloque una marca en la línea horizontal que considere que representa la intensidad de dolor que experimenta en ese momento, así sucesivamente cada hora que está señalada del lado izquierdo de la escala. **SI TIENE ALGUNA DUDA POR FAVOR HAGALA SABER ANTES DEL REGISTRO DE DATOS.**

NRS-1	
Hora _____ del _____	
registro _____	
Observaciones _____	
NRS-6	
Hora _____ del _____	
registro _____	
Observaciones _____	
NRS-24	
Hora _____ del _____	
registro _____	
Observaciones _____	



REGISTRO DE ANALGESIA DE RESCATE CONSUMIDA:

Instrucciones: Realizar el registro del dolor experimentado en el momento en que el paciente requirió analgesia de rescate, así como En los espacios de abajo se le pedirá que registre la hora en que se requirió la administración de medicamento de analgesia de rescate.

Hora y fecha de la administración de analgesia

Registre el nivel de dolor experimentado en el momento de la toma.



¿Requirió de uso de analgesia de rescate?

- 1. Si. _____
- 1. AINE. _____
- 2. Opiode. _____

REGISTRO DE TIEMPO DE ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA

Instrucciones: Registrar en horas, el tiempo transcurrido desde el final del evento quirúrgico hasta su egreso a domicilio.

Horas

REGISTRO DE LOS EFECTOS ADVERSOS

Instrucciones: En las líneas de abajo se le pedirá que registre todos aquellos síntomas o malestares que pudieran estar relacionados con la administración de ropivacaína como lo son bajada de presión arterial, náusea, frecuencia cardíaca baja, náuseas, vomito, hormigueo y adormecimiento en extremidades, temperatura elevada, dolor de cabeza, mareo, escalofrío, frecuencia cardíaca elevada, ansiedad y trastornos en la sensibilidad.

Efecto Adverso (signos y síntomas antes mencionados o alguno que considere que pudiera estar relacionado con los fármacos utilizados)	Fecha y Hora de aparición:	¿Qué estaba haciendo en ese momento? Y ¿Cuánto duró el síntoma?