



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE QUERETARO
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO EN ANESTESIOLOGIA
HOSPITAL GENERAL DE QUERETARO



TITULO

«EFECTO DE LA PERFUSIÓN CON LIDOCAÍNA SOBRE EL DOLOR
POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE
QUERÉTARO»

TESIS DE GRADO

PARA OBTENER TITULO DE POSGRADO EN LA ESPECIALIDAD DE
«ANESTESIOLOGÍA»

INVESTIGADOR

MED. GRAL. JESUS RUBEN DIRCIO AMATECO

DIRECTOR DE TESIS

MED. ESP. NOE RAMIREZ RESENDIZ

Centro Universitario

Querétaro, Qro.

2024

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



**Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina
Especialidad de Anestesiología**

«EFECTO DE LA PERFUSIÓN CON LIDOCAÍNA SOBRE EL DOLOR POSTOPERATORIO EN
PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA BAJO ANESTESIA GENERAL
EN EL HOSPITAL GENERAL DE QUERÉTARO»

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la:
Especialidad en Anestesiología

Presenta:

Med. Gral. Jesus Ruben Dircio Amateco

Dirigido Por:

Mtro. Noe Ramirez Resendiz

Noé Ramírez Resendiz
Presidente

Noé Serafín Méndez Castellanos
Secretario

Nicolás González Espinosa
Vocal

Luis Rodrigo Arteaga Villalba
Suplente 1

Arturo García Balderas
Suplente 2

Centro Universitario,
Querétaro, Qro. Marzo 2024
México

RESUMEN

Introducción: La patología de la vesícula y la vía biliar es muy frecuente a nivel mundial. En México se considera la enfermedad quirúrgica más prevalente. Por ello la importancia del manejo del Dolor Postoperatorio contribuyendo al bienestar del paciente, la movilización temprana y recuperación rápida. La lidocaína intravenosa, ha incrementado recientemente su uso debido a la seguridad en el periodo postoperatorio; además, se considera como un método factible, rentable y seguro.

Objetivo: Evaluar el efecto de la perfusión con lidocaína sobre el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a Colectomía Laparoscópica, bajo Anestesia General.

Material y Métodos: Estudio Comparativo, Prospectivo y Longitudinal entre 2 Grupos, muestra de 25 participantes en cada uno; en pacientes sometidos a Colectomía Laparoscópica bajo anestesia general, donde al Grupo A (Lidocaína) se le administró un bolo de lidocaina durante la inducción anestésica seguido de una perfusión del mismo medicamento durante el transanestésico y en las primeras 2 horas del postquirúrgico; al Grupo B solamente se le administró el Bolo durante la inducción. Se evaluó el efecto sobre el Dolor Postoperatorio de la perfusión de lidocaína con ayuda de la Escala Visual Analoga (EVA) a los 30, 60 y 90 minutos posteriores a la cirugía.

Resultados: Se observó que los pacientes que fueron mantenidos con el medicamento no solo durante la cirugía, si no también en el Postoperatorio inmediato obtuvieron puntuaciones menores de EVA (0-2), (44%) alcanzo un estado sin Dolor a los 120 minutos; en cambio los que solo se les administro lidocaína en la inducción, pero no se mantuvieron con una Infusión continua, obtuvieron puntuaciones mayores en la escala de EVA (2-4), todos los pacientes de este grupo presentaron algún grado de Dolor postoperatorio.

Conclusión: La Lidocaína Intravenosa reduce significativamente el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general.

Palabras Clave: Lidocaína, Intravenosa, Colectomía, Analgesia, Infusión, Dolor.

SUMMARY

Introduction: Gallbladder and biliary tract pathology is very frequent worldwide. In Mexico it is considered the most prevalent surgical disease. Therefore the importance of postoperative pain management contributing to the patient's well-being, early mobilization and rapid recovery. Intravenous lidocaine has recently increased its use due to its safety in the postoperative period; in addition, it is considered a feasible, cost-effective and safe method.

Objective: To evaluate the effect of lidocaine perfusion on postoperative pain in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia.

Material and Methods: Comparative, Prospective and Longitudinal Study between 2 Groups, sample of 25 participants in each one; in patients submitted to Laparoscopic Cholecystectomy under general anesthesia, where Group A (Lidocaine) was administered a bolus of lidocaine during the anesthetic induction followed by a perfusion of the same drug during the transanesthetic and in the first 2 hours post-surgery; Group B was only administered the Bolus during the induction. The effect on Postoperative Pain of lidocaine perfusion was evaluated using the Visual Analogue Scale (VAS) at 30, 60 and 90 minutes after surgery.

Results: It was observed that patients who were maintained with the drug not only during surgery, but also in the immediate postoperative period obtained lower VAS scores (0-2), (44%) reached a pain-free state at 120 minutes; on the other hand, those who were only administered lidocaine during induction, but were not maintained with a continuous infusion, obtained higher scores on the VAS scale (2-4), all patients in this group presented some degree of postoperative pain.

Conclusion: Intravenous Lidocaine significantly reduces postoperative pain in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy under general anesthesia.

Keywords: Lidocaine, Intravenous, Cholecystectomy, Analgesia, Infusion, Pain.

DEDICATORIAS

Agradezco profundamente a mis padres por el apoyo incondicional en todas las etapas de mi vida y especialmente en la residencia.

A mis hermanos por alentarme a seguir adelante y aconsejarme en los momentos difíciles.

A Lido por darme animo cuando llegaba cansado a casa.

A mis amigos por escucharme y ser pacientes.

A mis maestros y adscritos por creer en mí.

A Chantal por incentivar me a seguir estudiando.

A mí mismo por seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Teresita por su orientación en la estructuración y parte estadística de la Tesis.

Al Dr. Noe Ramírez Reséndiz por su colaboración como Director y Asesor de Tesis en este trabajo.

A Geno por el apoyo con lo administrativo al elaborar esta Tesis.

A los pacientes del Hospital General de Querétaro que participaron en este estudio.

ÍNDICE

TITULO.....	I
RESUMEN.....	III
SUMMARY.....	IV
DEDICATORIAS.....	V
AGRADECIMIENTOS.....	VI
ÍNDICE GENERAL	VII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	IX
ÍNDICE DE CUADROS.....	X
I. INTRODUCCIÓN	1
II. REVISION DE LA LITERATURA	3
2.1 ANTECEDENTES	3
2.2 JUSTIFICACIÓN	9
2.3 HIPÓTESIS.....	11
2.4 OBJETIVO GENERAL	12
2.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
III. METODOLOGÍA.....	13
3.1 DISEÑO	13
3.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO.....	13
3.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	13
3.4 DEFINICIÓN DE LOS SUJETOS DE OBSERVACIÓN	15
3.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	16
3.5.1 Criterios de inclusión	16
3.5.2 Criterios de exclusión	16
3.5.3 Criterios de eliminación	16
3.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES DE UNIDADES DE MEDIDAS.....	17
3.6.1 Variable dependiente.....	17

3.6.2	Variable independiente	17
3.6.3	Variables intervinientes	17
3.6.4	Definición operacional de las variables	18
3.7	SELECCIÓN DE LAS FUENTES, MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	20
3.8	DEFINICIÓN DEL PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	23
3.9	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	24
IV.	RESULTADOS	26
V.	DISCUSIÓN	33
VI.	CONCLUSIONES	36
VII.	PROPUESTAS	37
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38
IX.	ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	41
9.1	PROGRAMA DE TRABAJO	41
9.2	RECURSOS HUMANOS	41
9.3	RECURSOS MATERIALES.....	42
9.4	PRESUPUESTO.....	42
9.5	DIFUSIÓN.....	42
X.	DATOS DE IDENTIFICACIÓN	43
XI.	FIRMAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL E INVESTIGADORES ASOCIADOS	44
XII.	ANEXOS	45
XIII.	INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	48

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1.	Variables.....	18
Cuadro 2.	Frecuencia y Porcentaje por Grupo de Edad.....	26
Cuadro 3.	Resultados de T Test para EVA, Ramsay y Tensión Arterial Sistólica...28	
Cuadro 4.	Cronograma de Trabajo.....	41
Cuadro 5.	Material Usado.....	42
Cuadro 6.	Recursos Usados.....	42

INDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Distribución Porcentual de los pacientes dependiendo del Sexo.....	26
Figura 2.	Edad de los pacientes con relación al sexo.....	27
Figura 3.	Distribución de los pacientes acorde al IMC.....	27
Figura 4.	Dolor Postoperatorio de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición.....	29
Figura 5.	Porcentaje de Pacientes con diferente puntuación de Dolor Postoperatorio en ambos grupos.....	29
Figura 6.	Ramsay de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición.....	30
Figura 7.	Media de Tensión Arterial de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición.....	31
Figura 8.	Media de Frecuencia Cardiaca de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición.....	31
Figura 9.	Porcentaje de Pacientes que requirieron Rescate con Opioides en ambos Grupos.....	32

I. INTRODUCCION

La colecistectomía laparoscópica es la técnica de referencia para el tratamiento de la enfermedad de la vesícula biliar, tanto en cirugía electiva como de urgencia, ya que se asocia a menos complicaciones postoperatorias y a una estancia hospitalaria más corta. De hecho, la colecistitis aguda es una indicación frecuente de ingreso hospitalario y una carga cada vez mayor para el sistema de salud occidental (Di Buono et al., 2021).

En México para el año 2009, la colecistitis representaba la cuarta causa de ingreso hospitalario, que si bien, actualmente no se cuentan con datos recientes, se estima que es el tratamiento quirúrgico más prevalente en el país, con alrededor de 69,000 intervenciones al año (Chama-Naranjo et al., 2021; Salinas-Escudero et al., 2011).

A pesar de ser considerado un procedimiento mínimamente invasivo, el dolor postoperatorio puede ser moderado o intenso en las primeras 24 horas postoperatorias y puede contribuir al malestar del paciente y el retraso del alta. Además, el dolor tras la colecistectomía laparoscópica conlleva una gran variabilidad interindividual en intensidad y duración (Breazu et al., 2022).

La administración de anestésicos es una práctica ampliamente utilizada en el manejo del dolor postoperatorio, entre los fármacos utilizados se encuentra la lidocaína intravenosa, con reciente interés en los últimos años, debido a los beneficios de analgesia y minimización de los efectos secundarios. Su administración se ha considerado como un método efectivo para reducir el dolor y consumo de opioides; además de su efecto analgésico, antiinflamatorio y propiedades antihiperalgésicas (Dominguez-Arroyo et al., 2017). Sin embargo, a pesar de su efectividad, seguridad, precio y accesibilidad para el control del dolor posoperatorio, la evidencia sobre la administración de este fármaco en población mexicana es limitada.

Por lo tanto, se planteó la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto de la perfusión con lidocaína sobre el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general en el Hospital General de Querétaro, entre el 1.º de julio de 2023 al 31 de enero de 2024?

II. REVISION DE LA LITERATURA

2.1 ANTECEDENTES

La colecistectomía laparoscópica es un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo que se utiliza para extirpar una vesícula biliar patológica. Desde principios de la década de 1990, esta técnica ha reemplazado, en la mayoría de los países y en distintos contextos clínicos, a la técnica abierta para las colecistectomías. Actualmente, la colecistectomía laparoscópica está indicada para el tratamiento de la colecistitis aguda o crónica, la colelitiasis sintomática, la discinesia biliar, la colecistitis alitiásica, la pancreatitis por cálculos biliares y las masas o pólipos de la vesícula biliar (Padbury, 2021).

Se considera el método de referencia para el tratamiento de diversos trastornos abdominales. Entre las principales ventajas de la cirugía se encuentran: una recuperación rápida, menor estancia hospitalaria, mínimo dolor postoperatorio, molestias e incapacidades, y mejores resultados estéticos que ayudan al paciente a reanudar sus actividades cotidianas y volver al trabajo (Basunbul et al., 2022).

A pesar de la naturaleza mínimamente invasiva de este procedimiento, el dolor postoperatorio puede ser moderado o intenso en las primeras 24 horas postoperatorias y puede contribuir al malestar del paciente, la inmovilización prolongada y el retraso del alta. El dolor tras la colecistectomía laparoscópica es más complejo e implica 3 componentes: dolor somático (de la incisión), dolor visceral (intraabdominal profundo), dolor de hombro y conlleva una gran variabilidad interindividual en intensidad y duración (Breazu et al., 2022).

La lesión tisular inducida por el trauma quirúrgico estimula la cascada inflamatoria sistémica para provocar la liberación de un gran número de citocinas inflamatorias. Los altos niveles de citocinas inflamatorias no sólo afectan a la cicatrización de las heridas, sino que también pueden estar asociados a un gran número de complicaciones, como el dolor postoperatorio, la fatiga y la disfunción cognitiva (Xu et al.,

2021). Debido a estas complejidades del dolor tras la colecistectomía laparoscópica, el abordaje analgésico utilizado es fundamental (Breazu et al., 2022).

En la colecistectomía laparoscópica, se han utilizado varias estrategias con agentes intravenosos intraoperatorios para mejorar el perfil analgésico postoperatorio. Entre ellas, la lidocaína sistémica es una intervención ampliamente estudiada debido a sus efectos analgésicos, antihiperálgicos y antiinflamatorios. Además, las dosis de lidocaína intravenoso ≤ 3 mg/kg/h se consideran seguras y factibles de utilizar en el entorno perioperatorio (Bajracharya et al., 2019).

La lidocaína, también conocida como lignocaína, es un anestésico local aminoamídico y un agente antiarrítmico de clase 1b según la clasificación de Vaughn Williams. Los analgésicos no opiáceos como la lidocaína intravenosa se han utilizado cada vez más debido a la seguridad de los opiáceos en el periodo postoperatorio. La infusión intravenosa de lidocaína ha surgido en los últimos años como un método factible, rentable y seguro para proporcionar analgesia postoperatoria (Chu et al., 2020; Lee et al., 2017).

Los usos clínicos de la lidocaína incluyen: el bloqueo anestésico para la anestesia local y regional, así como su uso por propiedades antiarrítmicas, antinociceptivas, antiinflamatorias y antibacterianas. Se ha utilizado ampliamente en el tratamiento del dolor crónico y neuropático y en la analgesia postoperatoria mediante infusión intravenosa (Chu et al., 2020).

A partir de la década de los 2000 se empezaron a descubrir e investigar nuevas posibilidades terapéuticas de la Lidocaína administrada vía Intravenosa. Hasta la fecha esta bien establecido que este medicamento tiene acción Antiinflamatoria modulando tanto la respuesta Celular como la Humoral: regula la marginación, adherencia y diapédesis de los leucocitos hacia los sitios de lesión, inhibiendo la producción de radicales libres de oxígeno y la liberación de histamina; también disminuye las concentraciones de Citocinas proinflamatorias (IL-6), factores

quimiotácticos C3a, C5a, TNF-alfa e IL-1 beta, IL-1 alfa, bloquea la liberación de leucotrienos, en especial el leucotrieno B4 (LTB4). Otros Beneficios que se han estudiado sobre todo en un metaanálisis del 2008, se encontró que la Lidocaína disminuye el Íleo postoperatorio y la incidencia de nausea y vomito postoperatorio (Muñoz, 2013).

Son diversos los estudios que se han llevado a cabo con la finalidad de analizar el efecto de lidocaína sobre el dolor postoperatorio. Yang y colaboradores realizaron un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la administración intraperitoneal de lidocaína y la infusión intravenosa para el control del dolor postoperatorio tras una colecistectomía laparoscópica (Yang et al., 2014).

Para cada paciente se recolectaron los siguientes datos: edad, sexo, estado físico por medio de la clasificación de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA), duración de la anestesia (desde la inyección de anestésicos hasta la extubación) y duración de la operación (desde la incisión cutánea al cierre). La medida de resultado primario del estudio fue la intensidad total del dolor postoperatorio (definido como dolor incisional superficial más dolor visceral profundo más dolor post-laparoscópico más dolor en el hombro). Entre los principales resultados, se identificó que los pacientes en el grupo de lidocaína intravenosa e intraperitoneal presentaron significativamente menor dolor postoperatorio y consumo de fentanilo en comparación con el grupo control (Yang et al., 2014).

Las náuseas y los vómitos postoperatorios se observaron con menos frecuencia en los grupos con lidocaína intravenosa e intraperitoneal; y no hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto al tiempo transcurrido hasta el inicio de los ruidos intestinales, el tiempo transcurrido hasta el inicio de una dieta regular o el número de días que los pacientes permanecieron hospitalizados, aunque los valores fueron inferiores en el grupo de lidocaína intravenosa en comparación con los otros dos grupos (Yang et al., 2014).

En ese sentido, Song y colaboradores llevaron a cabo un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los efectos de la infusión intravenosa de lidocaína en la intensidad del dolor, la función intestinal y la respuesta de las citocinas. Se incluyeron pacientes adultos de edades entre 18 y 65 años, con un estado físico I-III según la ASA, sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general. Se excluyó a los pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente grave, deterioro de la función renal o hepática, antecedentes de abuso de drogas o alcohol, de dolor crónico o ingesta diaria de analgésicos, enfermedad médica no controlada (diabetes mellitus e hipertensión), antecedentes de ingesta de antiinflamatorios no esteroideos en las 24 horas previas a la intervención e incapacidad para manejar un dispositivo de analgesia intravenosa controlada por el paciente (DAICP) y fueron asignados aleatoriamente a dos grupos: perfusión con lidocaína y control (Song et al., 2017).

Se identificó que las puntuaciones medias de dolor, con base en la evaluación análoga visual (EVA) en el grupo de lidocaína fueron significativamente inferiores a las del grupo de control placebo a las 2 horas (lidocaína 3.01 ± 0.65 cm frente a placebo 4.27 ± 0.58 cm, $p = 0.01$) y a las 6 horas (lidocaína 3.38 ± 0.42 cm frente a placebo 4.22 ± 0.67 cm, $p = 0.01$) posterior a la cirugía. Sin embargo, las diferencias no llegaron a ser significativas a las 24 horas de la intervención. La necesidad media total de analgésico (fentanilo) después de la cirugía en el grupo de lidocaína fue significativamente menor que en el grupo de placebo (lidocaína 98.27 ± 16.33 μ g frente a placebo 187.49 ± 19.76 μ g, $p = 0.005$) (Song et al., 2017).

Se identificó un metaanálisis con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de la infusión intravenosa de lidocaína para el tratamiento del dolor después de la colecistectomía laparoscópica. En el estudio se incluyó: literatura publicada con pacientes adultos que se prepararon para colecistectomía laparoscópica, que recibieron infusión intravenosa de lidocaína para alivio postoperatorio del dolor. El grupo control recibió solución salina normal; y se evaluaron puntuaciones de dolor,

consumo de opiáceos, duración de la estancia y complicaciones postoperatorias, así como efectos adversos relacionados con los opiáceos (Zhao et al., 2018).

El metaanálisis identificó que las puntuaciones de la EVA a las 12 horas fueron significativamente mayores en los grupos de control que en los grupos de lidocaína, 12 horas posterior a la cirugía. Con relación a la duración de estancia hospitalaria, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos. Se observaron diferencias significativas en la incidencia de complicaciones postoperatorias de náuseas y vómitos en ambos grupos. Se identificó que la lidocaína intravenosa puede reducir significativamente las puntuaciones de dolor postoperatorio y el consumo de opiáceos posterior a la colecistectomía laparoscópica (Zhao et al., 2018).

Un estudio similar, con el objetivo de evaluar la eficacia de la lidocaína intravenosa frente a placebo en el dolor postoperatorio, la necesidad de analgésicos, la duración del íleo postoperatorio y la estancia hospitalaria en pacientes con cirugía laparoscópica de colon asistida manualmente fue llevado a cabo. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a dos grupos: lidocaína y placebo. Los resultados primarios del estudio fueron evaluados mediante la determinación de la intensidad del dolor y el consumo de ketorolaco, mientras que, los resultados secundarios incluyeron el tiempo hasta la reanudación de la función intestinal y la duración de la estancia hospitalaria (Tikuišis et al., 2014).

La intensidad del dolor en reposo en el grupo de lidocaína en comparación con el placebo fue significativamente menor durante el primer día postoperatorio en cada evaluación. Las diferencias siguieron siendo significativas tras ajustar por el uso de ketorolaco. La infusión de lidocaína produjo un gran efecto sobre el dolor postoperatorio en reposo y durante los movimientos (Tikuišis et al., 2014).

En comparación con el placebo, la infusión de lidocaína produjo una reducción del 32 % en el tiempo hasta la primera bebida (d de Cohen = 3.85), una reducción del 16 % en el tiempo la primera dieta completa (d de Cohen = 3.35), y un 18 % de reducción

en el tiempo transcurrido hasta la primera deposición (d de Cohen = 2.30). Los pacientes que recibieron lidocaína permanecieron en el hospital 1.2 días menos que los pacientes que recibieron placebo (Tikuišis et al., 2014).

En México, también se ha estudiado este tema. Domínguez y colaboradores llevaron a cabo un estudio doble ciego, aleatorizado y controlado, con el objetivo de conocer el comportamiento clínico de la lidocaína intravenosa para el control del dolor postoperatorio posterior a la colecistectomía laparoscópica. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en dos grupos: lidocaína y placebo (solución fisiológica) (Dominguez-Arroyo et al., 2017).

Entre los principales resultados reportados por los autores fue una menor intensidad del dolor el grupo que recibió lidocaína en comparación con el grupo placebo. Sin embargo solo se obtuvo diferencia estadística a los 60 y 90 min ($p < 0.02$ y $p < 0.00003$) respectivamente, lo cual significa que la Lidocaína podría ser mas efectiva en presencia de un estímulo doloroso como en el caso del Intraoperatorio y el Postoperatorio inmediato; además tiene un efecto sobre el dolor visceral favoreciendo la instauración rápida del tránsito intestinal. Con relación a los cambios hemodinámicos, a los 30, 60 y 90 minutos posteriores a la cirugía, los cambios en presión arterial media no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Dominguez-Arroyo et al., 2017).

2.2 JUSTIFICACIÓN

La patología de la vesícula y la vía biliar son muy frecuentes a nivel mundial. En México tiene una prevalencia más alta que en otros países desarrollados, siendo una de las principales causas de consulta en cirugía general y se considera la enfermedad quirúrgica más prevalente en México. La colecistitis aguda (inflamación de la vesícula biliar) es causada con mayor frecuencia por cálculos biliares. Más del 90% de los casos de colecistitis aguda resultan de la obstrucción del conducto cístico por cálculos biliares o por lodo biliar, el resto tienen colecistitis no asociada a cálculos. Alrededor del 20% de los pacientes con colecistitis aguda necesitan cirugía de emergencia (Indar et al, 2021).

En México se carece de estadísticas globales fidedignas que indiquen la incidencia de las enfermedades por cálculos de la vía biliar, estadísticas estadounidenses mencionan que afecta aproximadamente a 20 millones de personas y genera costos anuales directos estimados de más de 6300 millones de dólares, con más de 200 000 personas diagnosticadas con colecistitis aguda cada año (Rojas et al, 2022).

La viabilidad y eficacia de la colecistectomía laparoscópica han convertido a este procedimiento como el de referencia para el tratamiento de patologías como colecistitis aguda o crónica, la colelitiasis sintomática, la discinesia biliar, entre otras.

Sin embargo, a pesar de ser un procedimiento mínimamente invasivo, se ha reportado la presencia de dolor leve a moderado posterior a la cirugía, contribuyendo al malestar del paciente, la inmovilización prolongada y el retraso del alta.

La administración de fármacos para la analgesia es considerada de los métodos más efectivos para reducir el dolor. La administración de analgésicos no opiáceos, como la lidocaína intravenosa, ha incrementado recientemente su uso debido a la seguridad en el periodo postoperatorio; además, se considera un método factible, rentable y seguro para proporcionar analgesia y, se ha relacionado con la disminución de rescates postoperatorios con opioides.

Resulta de interés identificar el efecto de la perfusión con lidocaína sobre el dolor postoperatorio, con la finalidad de evitar o disminuir esta manifestación en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Por lo tanto, el desarrollo de este estudio aportó a la generación de conocimiento y evidencia sobre procedimientos alternativos que mejoran la situación de los pacientes posterior al procedimiento quirúrgico, a la par que, a largo plazo, implicaría el aumento en la disponibilidad de combinaciones de fármacos anestésicos costo-efectivos, con resultados en mejora de la calidad en el servicio brindado y de la calidad de vida de los pacientes.

El presente estudio se consideró factible de realizar ya que, la institución cuenta con la infraestructura y los insumos necesarios, y a su vez, se cuenta con la experiencia clínica en la atención de pacientes con la necesidad quirúrgica mencionada.

2.3 HIPÓTESIS

Hipótesis Nula: La perfusión con lidocaína NO reduce significativamente el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general, en el Hospital General de Querétaro.

Hipótesis Alterna: La perfusión con lidocaína reduce significativamente el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general, en el Hospital General de Querétaro.

2.4 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el efecto de la perfusión con lidocaína sobre el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general, en el Hospital General de Querétaro.

2.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las principales características clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general.
2. Evaluar la intensidad del dolor postoperatorio, por medio de una Escala Visual Análoga (EVA), en función de los grupos con lidocaína y placebo, en el postoperatorio inmediato y dentro de los primeros 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores.
3. Evaluar el nivel de sedación, evaluado por medio de la escala de Ramsay, en el postoperatorio inmediato y dentro de los primeros 30, 60 y 90 minutos posteriores, conforme a los grupos de estudio, con lidocaína y placebo.
4. Identificar las características hemodinámicas de frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, diastólica, media y saturación de oxígeno en el postoperatorio inmediato y dentro de los primeros 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores, en función de los grupos de estudio con lidocaína y placebo.
5. Evaluar la frecuencia, tipo y proporción de efectos secundarios relacionados con la anestesia (náusea, vómito, prurito) comparando los grupos de estudio con lidocaína y placebo.

III. METODOLOGÍA

3.1 DISEÑO

La presente investigación es un Estudio de tipo Comparativo, Prospectivo y Longitudinal (Ensayo Clínico).

3.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO

Adultos mayores de 18 años sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general, en el Hospital General de Querétaro.

3.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo de la muestra, se empleó una fórmula para la comparación entre dos grupos cuando el punto final son datos cuantitativos (Charan & Biswas, 2013). De acuerdo con Tikuišis *et al.*, el dolor postoperatorio medido con el puntaje de la herramienta EVA fue menor en el grupo con lidocaína en comparación con el grupo placebo, puntaje 3.0 (\pm 1.5) y 4.3 (\pm 1.5), respectivamente. Con base en ello, se espera un resultado similar en el presente estudio en población mexicana (Tikuišis *et al.*, 2014).

Con una integración balanceada entre individuos por grupo, un nivel de confianza a 2 colas del 95 % y un poder estadístico del 80 %, se planteó la siguiente fórmula:

$$n_1 = \frac{2 \cdot (SD)^2 (Z_{\frac{\alpha}{2}} + Z_{\beta})^2}{d^2}$$

Donde:

- n es el tamaño de la muestra por grupo (n_1 o n_2 , para cada condición).
- 2 es el nivel de confianza (a 2 colas del 95 %)
- SD es la Desviación estándar de estudios previos o estudio piloto
- d es el tamaño del efecto = la diferencia absoluta entre medias es decir diferencia entre los valores medios del estudio previo o estudio piloto (4.3 - 3.0 = 1.3).
- α es la probabilidad del error de tipo I, definido en 0.05 (del 5%).

- β es la probabilidad del error de tipo II, definido en 0.2 (80% de potencia estadística).
- Z es de acuerdo a la Tabla Z, para un nivel de significancia (α) de 0.05, tiene un valor crítico de 1.96 y para una potencia estadística (β) de 0.80, tiene un valor crítico de 0.842.
- K es la relación del tamaño de la muestra entre los grupos (1:1).
-

Substituyendo los valores se obtuvo:

$$n_1 = \frac{2 \cdot (1.5)^2 (1.96 + 0.842)^2}{1.3^2}$$

$$n_1 = 20.90557 = 21$$

Como la relación que queremos para los grupos es de 1:1, el tamaño de la muestra del segundo grupo es:

$$n_2 = k \cdot n_1$$

$$n_2 = 1 \cdot 21 = 21$$

Posteriormente, se realizó un ajuste asociado a pérdidas máximas (R) del 15 %, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$n(\text{ajustada}) = n \cdot \frac{1}{(1 - R)}$$

$$n(\text{ajustada}) = 21 \cdot \frac{1}{(1 - 0.15)}$$

$$n(\text{ajustada}) = 24.70588 = 25$$

Por lo que se obtuvo un total de 25 participantes por grupo, 50 en total.

3.4 DEFINICIÓN DE LOS SUJETOS DE OBSERVACIÓN

Grupo A (Lidocaína). Los pacientes asignados a este grupo fueron individuos con edades entre 18 y 65 años, sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general. Como parte del procedimiento quirúrgico se administró un bolo intravenoso de lidocaína de 1.5 mg/kg (máximo 100 mg) justo antes de la inducción de la anestesia, seguido de una infusión intravenosa de lidocaína de 2 mg/kg/h durante toda la intervención quirúrgica. La dosis de lidocaína se redujo a 1 mg/kg/h en la unidad de cuidados postoperatorios y se mantuvo durante las primeras 2 horas después de la intervención.

Grupo B (Solución Fisiológica). Los pacientes asignados a este grupo fueron individuos con edades entre 18 y 65 años, sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general. Como parte del procedimiento quirúrgico se administró la misma cantidad de bolo preoperatorio que el Grupo A e infusión continua de solución salina normal durante la intervención y durante las 2 horas siguientes.

3.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

3.5.1 Criterios de inclusión

- Adultos de ambos sexos entre 18 y 65 años.
- Sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general, en el Hospital General de Querétaro, entre el 1.º de julio de 2023 al 31 de enero de 2024.
- Clasificación de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) I o II.
- Aceptación de su inclusión en el estudio mediante firma de consentimiento informado.

3.5.2 Criterios de exclusión

- Mujeres embarazadas, en puerperio o lactancia.
- Pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente grave.
- Pacientes con deterioro de la función renal o hepática.
- Pacientes con antecedentes de dolor crónico o ingesta diaria de analgésicos.
- Pacientes con enfermedad médica no controlada (diabetes mellitus e hipertensión).
- Pacientes con antecedentes de abuso de sustancias psicoactivas o alcohol.
- Pacientes con impedimentos físicos o mentales para participar en el estudio u otorgar consentimiento.
- Sujetos con antecedente de alergia o hipersensibilidad a la lidocaína.

3.5.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que decidan su salida del estudio por voluntad propia.
- Pacientes que soliciten su Alta Voluntaria
- Pacientes que presenten reacciones de hipersensibilidad grave ante la administración a los fármacos administrados.
- Que no se cuente con el consentimiento informado correspondiente.
- Participantes que fallezcan
- Pacientes que desarrollen complicaciones graves perioperatorias relacionadas con la intervención quirúrgica.

- Pacientes que no concluyan las evaluaciones o egresen antes de las 24 horas del posoperatorio.

3.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES DE UNIDADES DE MEDIDAS

3.6.1 Variable dependiente

- Dolor postoperatorio.
- Efectos adversos asociados a opioides.
- Número de rescates de opioides.

3.6.2 Variable independiente

- Perfusión intravenosa de lidocaína.

3.6.3 Variables intervinientes

- Edad.
- Sexo.
- Clasificación ASA.
- Índice de masa corporal.
- Enfermedad de base.
- Comorbilidades.

3.6.4 Definición operacional de las variables

Cuadro 1. Variables

Variable	Definición		Tipo de variable	Escala de medición	Unidad
	Conceptual	Operacional			
Dolor postoperatorio	Experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial (Vicente Herrero et al., 2018).	Resultado de la escala verbal numérica reportada por el paciente, donde 0 corresponde a: sin dolor y 10 equivale al máximo dolor.	Cuantitativa discreta	Escala Visual Análoga (EVA) Intervalo entre 0 a 10.	Número
Efectos adversos asociados a opioides	Efectos no deseados ni intencionados de un medicamento, producidos durante su uso adecuado.	Presencia de efectos no deseados en el paciente a consecuencia de la aplicación del medicamento.	Cualitativa nominal	0.-No 1.-Sí	
Número de rescates de opioides	Tiempo transcurrido desde la colocación hasta el momento en que el paciente requirió la administración de analgésico para disminuir el dolor posoperatorio;	Cantidad de ocasiones en las que el paciente requirió de administración de analgésico	Cuantitativa discreta	Abierta	Número
Perfusión intravenosa de lidocaína	Adyuvante principal para el manejo postoperatorio del dolor en la colecistectomía laparoscópica.	Grupo en el cual el individuo fue asignado aleatoriamente.	Cualitativa nominal	0.-Grupo A 1.-Grupo B	
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Número de años cumplidos del participante al momento de la inclusión en el estudio.	Cuantitativa discreta	≥18 años	Años
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los	Categorización de los participantes en hombres y	Cualitativa nominal dicotómica	0.-F 1.-M	

	individuos de una especie, dividiéndolos en masculinos y femeninos.	mujeres.			
Clasificación ASA	Sistema de clasificación del estado físico de la <i>American Society of Anesthesiologists</i> (ASA, por sus siglas en inglés), que más utiliza el anestesiólogo previo al procedimiento anestésico (López-Herranz & Torres-Gómez, 2017).	Resultado de la valoración de la condición física de los pacientes antes del procedimiento anestésico.	Cualitativa nominal dicotómica	1.ASA I 2.ASA II	
Índice de masa corporal	Parámetro con base en el peso y la estatura de la persona, se utiliza para identificar las categorías de peso que pueden llevar a problemas de salud.	Resultado de la formula: peso (kg) / [estatura (m)] ² .	Cualitativa nominal	Porcentaje (%)	Kg/m ²
Enfermedad de base	Enfermedad que desencadenó la condición médica que requiere de intervención quirúrgica.	Tipo de enfermedad que condicionó la intervención quirúrgica.	Cualitativa nominal	Abierta	
Comorbilidades	Afecciones de larga duración con una progresión generalmente lenta.	Presencia o ausencia de enfermedad crónica controlada diagnosticada y manejada en los participantes.	Cualitativa nominal	0.-No 1.-Sí	

3.7 SELECCIÓN DE LAS FUENTES, MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Posterior a la aprobación del Comité de Investigación y Ética, el día de la colecistectomía laparoscópica se ingresó al paciente, se verificarán los datos y el consentimiento informado.

Por día, se identificó la totalidad de pacientes en la programación diaria que reunieron los criterios de inclusión propuestos. A continuación, a cada potencial participante se le asignó un número progresivo con base en la hora de su programación y, por medio de un generador de secuencias aleatorias digital (NúmeroAleatorio®, <https://numero-aleatorio.com/generadores/>), se ejecutó el sorteo de los pacientes enlistados, seleccionando un máximo de 3 pacientes por día.

Los pacientes con número par se asignaron al Grupo A (Lidocaína) mientras que los pacientes con un número asignado impar integraron el Grupo B (Solución Fisiológica).

Se identificó su expediente, físico o digital, para contrastar los criterios de exclusión y fueron invitados a participar en el estudio identificándolos durante su traslado a la sala de operaciones. Tanto los pacientes como el anestesiólogo tratante desconocieron el grupo al que pertenecerán hasta finalizar el estudio (doble cegamiento). Los pacientes que presentaron cualquiera de los criterios de exclusión o eliminación no fueron renovados en el tamaño de la muestra (ninguno cumplió criterio par ser eliminado o excluido). A todos los potenciales participantes se les explicó la posibilidad de ser seleccionados en el estudio, así como los objetivos, justificación, riesgos y beneficios de participar en él; se resolvieron dudas y se le solicitó su autorización mediante una carta de consentimiento informado como medida de aceptación.

Posterior a su aceptación y firma de consentimiento informado, se canalizaron con un catéter intravenoso de grueso calibre y se premedicaron con 40 mg Omeprazol intravenosa (IV).

Se ejecutó una monitorización de rutina con electrocardiografía, pulsioximetría (SpO_2) y presión arterial no invasiva (PANI), y se llevó un control estricto de los volúmenes y la temperatura corporal. Se preoxigenaron los pacientes con bolsa mascarilla facial con un FiO_2 de 100% a 10 L/min, posteriormente se realizó una inducción endovenosa (Fentanilo 4 mcg/kg + Propofol 1-2 mg/kg + Rocuronio 0.6 mg/kg) y se realizó intubación orotraqueal (con laringoscopia convencional o videolaringoscopia). El mantenimiento de la anestesia fue con Sevoflurano con 1.0 de CAM.

Un segundo anestesiólogo, no participante del estudio, preparó y administró la solución del estudio de acuerdo con las instrucciones que se encontraban en un sobre prealeatorizado, sellado y numerado. Los pacientes pertenecientes al Grupo A, se les administró un bolo intravenoso de Lidocaína de 1.5 mg/kg (máximo 100 mg) justo antes de la inducción de la anestesia, seguido de una infusión intravenosa de lidocaína de 2 mg/kg/h durante toda la intervención quirúrgica. La dosis de lidocaína se redujeron a 1 mg/kg/h en la unidad de cuidados postoperatoria y se mantuvieron durante las primeras 2 horas después de la intervención. Mientras que, los pacientes asignados en el Grupo B, se les administró la misma cantidad de bolo preoperatorio que el Grupo A e infusión continua de solución salina normal durante la intervención y durante las 2 horas siguientes.

Al término de la cirugía, los pacientes fueron trasladados a la unidad de recuperación.

La frecuencia cardíaca, TA, la SpO_2 , la necesidad de rescate de opiáceos, y la aparición de ciertos efectos secundarios (náuseas, vómitos, prurito, somnolencia y depresión respiratoria [definida como < 10 respiraciones / min o $SpO_2 < 93\%$]) se

registraron intraoperatoriamente y a intervalos de 15 minutos durante las primeras 2 horas del postoperatorio.

El prurito se definió como la sensación que provoca la necesidad o el deseo de rascarse, la somnolencia como un estado en el que ocurre una fuerte necesidad de dormir, las náuseas como una sensación desagradable asociada con la conciencia de los posibles vómitos, mientras que los vómitos se describieron como la expulsión forzada del contenido del estómago a través de la boca.

Las náuseas y el prurito se calificaron utilizando una escala de 4 puntos, donde 0 = ninguno, 1 = leve (no requiere tratamiento), 2 = moderado (responde al tratamiento) y 3 = grave (no responde al tratamiento). Los vómitos posoperatorios se evaluaron utilizando una escala diferente de 4 puntos de la siguiente manera: 0 = ninguno, 1 = uno a dos episodios, 2 = 3 a 4 episodios y 3 = más de 4 episodios. Los vómitos presentados simultáneamente en un intervalo de menos de 5 minutos, se registraron como un episodio.

Asimismo, la somnolencia se evaluó con una escala de cuatro puntos: 0 = completamente alerta, 1 = aletargado, ojos cerrados ocasionalmente; 2 = dormido, pero se despierta fácilmente al hablar con el paciente; 3= profundamente sedado, despertando por estimulación física. Antes de la cirugía, se instruyó a los pacientes en el uso de la Escala Visual Análoga (EVA), con 0 y 10 etiquetados como «sin dolor» y «peor dolor imaginable», respectivamente. Las puntuaciones de la EVA se registraron a intervalos de 30 minutos durante las primeras 2 horas del postoperatorio.

Se administró analgesia intravenosa suplementaria con 30 mg de Ketorolaco IV, cuando las puntuaciones de la EVA fueron superiores a 3. También se administró los siguientes fármacos: 25 mg de Difenhidramina IV para el prurito, y 4 mg de Ondansetron para las náuseas y los vómitos. Además, se registró el número de

rescates de opioide solicitados hasta las 2 horas del postoperatorio. El rescate se definió como una dosis extra de analgesia opioide (Fentanilo 0.5-1 mcg/kg) en las 2 horas posteriores a la cirugía o su dosis equivalente con otro opioide.

3.8 DEFINICIÓN DEL PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Todos los datos fueron analizados utilizando el *software* Prism® (GraphPad®, Estados Unidos), versión 10, para Windows®.

Se realizó un Análisis Estadístico interpretando y comparando los resultados obtenidos entre el Grupo A y el Grupo B.

La Estadística a tratar fué:

- Descriptiva con medidas de Tendencia Central (Media, Mediana y Moda) así como medidas de Dispersión (Rango y Desviación estandar)
- Analítica o Inferencial con una prueba Paramétrica (T de Student)

3.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación se llevó a cabo en concordancia con los aspectos éticos fundamentales dentro de los cuales, se encuentra el respeto total hacia la integridad física, emocional y moral del paciente, basado en la declaración de Helsinki, donde se propusieron los principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. El presente protocolo se sustenta en las bases del método científico para su implementación, que se ha logrado mediante una revisión minuciosa de la bibliografía y mediante la experiencia del asesor y tesista, siguiendo los lineamientos de la Norma Técnica No. 313, Norma Técnica No. 314 y Norma Técnica No. 315 relacionadas a la investigación en las instituciones de atención a la salud.

Asimismo, se realizó con base en lo establecido en el código de Núremberg, donde la participación de la población será completamente voluntaria, exponiéndole al paciente los riesgos y fines con los que se realiza la investigación, estableciendo de forma clara y respetuosa que en cualquier momento de la investigación el paciente o tutor tienen la libertad de poder finalizarlo.

El programa de investigación se basó en los 4 principios básicos de bioética: no maleficencia, beneficencia, justicia y autonomía. En este estudio no se realizaron procedimientos que pongan en riesgo la integridad del paciente. Además, se aseguró el adecuado manejo de los datos y resultados obtenidos, se entregó información verídica a pacientes y representantes legales; y se protegió la confidencialidad y la toma de decisión libre, informada y responsable.

El presente protocolo, es considerado un estudio con RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO, al tratarse de un estudio en el que se incluyen procedimientos quirúrgicos, como lo establece la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Categoría III. A su vez, esta investigación para la salud considera el desarrollo de acciones que contribuyen a mejorar la calidad de vida como lo establece en su Artículo 3, el reglamento de la Ley General de Salud

en Materia de Investigación para la Salud vigente en México. El estudio se ajusta a los lineamientos de la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

El participar en este estudio no se generó ningún beneficio económico para los participantes, ni tampoco generó ningún costo adicional para ellos, sin embargo; su participación en este estudio apoyó en la generación de conocimiento y, desarrollo de información científica útil para la población participante y su posible aplicación en futuros pacientes.

La base de datos que concentró la información personal de los participantes existe en una única copia resguardada en la computadora del investigador principal y será manejada con estricta confidencialidad. Ningún producto de la investigación expuso la identidad de los individuos y solo fueron utilizados para fines académicos y de investigación, en concordancia con lo establecido por la fracción V del art. 2 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. La base de datos será destruida y todo registro de los pacientes será borrada en un plazo no mayor a un año del término del estudio.

IV. RESULTADOS

Se analizaron 2 Grupos de estudio de 25 pacientes cada uno, Grupo A (Lidocaína) y Grupo B (Solución), con un total de 50 pacientes, 38 mujeres (76 %) y 12 Hombres (24 %), con un mínimo de 18 y un máximo de 60 años

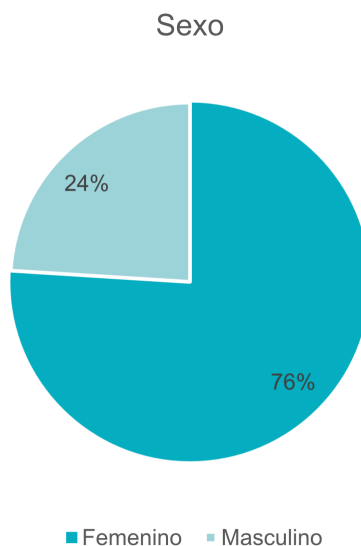
Cuadro 2. Frecuencia y Porcentaje por Grupo de Edad

Grupo de Edad (Años)	Frecuencia		Frecuencia Acumulada		Porcentaje	
	M	F	M	F	M	F
18 – 28	2	12	2	12	4 %	24 %
29 – 39	3	9	5	21	6 %	18 %
40 – 50	2	8	7	29	4 %	16 %
51 – 61	5	9	12	38	10 %	18%
TOTAL	12	38			24 %	76 %

Fuente: Elaboración propia

Dentro de los datos demográficos de la población de estudio, se encontró una media de edad del Grupo A de 39.6 años y para el Grupo B de 37.9 años. Se presento mayor frecuencia en el grupo etario de 18-28 años para ambos Grupos de estudio, 14% pacientes para el Grupo A y 14% para el Grupo B.

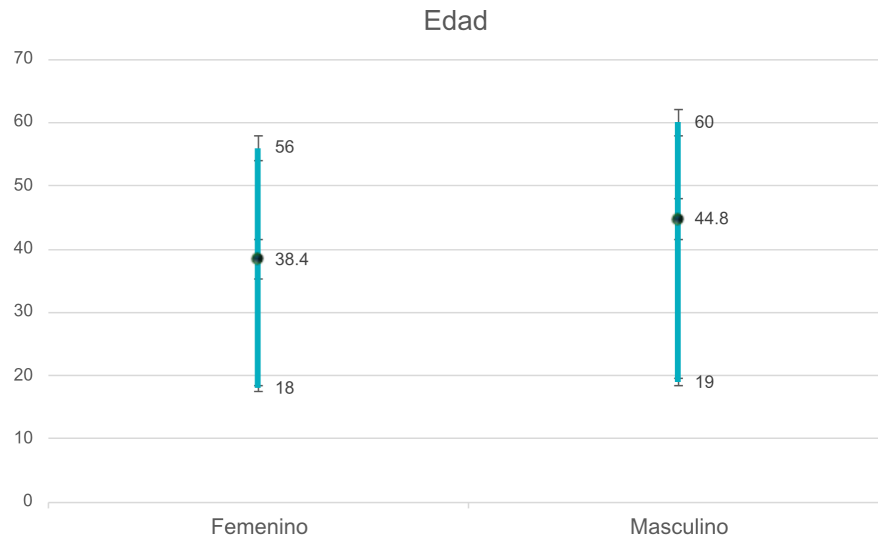
Figura 1. Distribución Porcentual de los pacientes dependiendo del Sexo



Fuente: Elaboración propia

En relación con el Grupo de la población estudiada fue mayormente de Género Femenino, siendo de 18-28 años el mayor % de edad (24%); con una proporción de 1:3 (3.17) hacia las mujeres con Colecistitis Crónica litiásica.

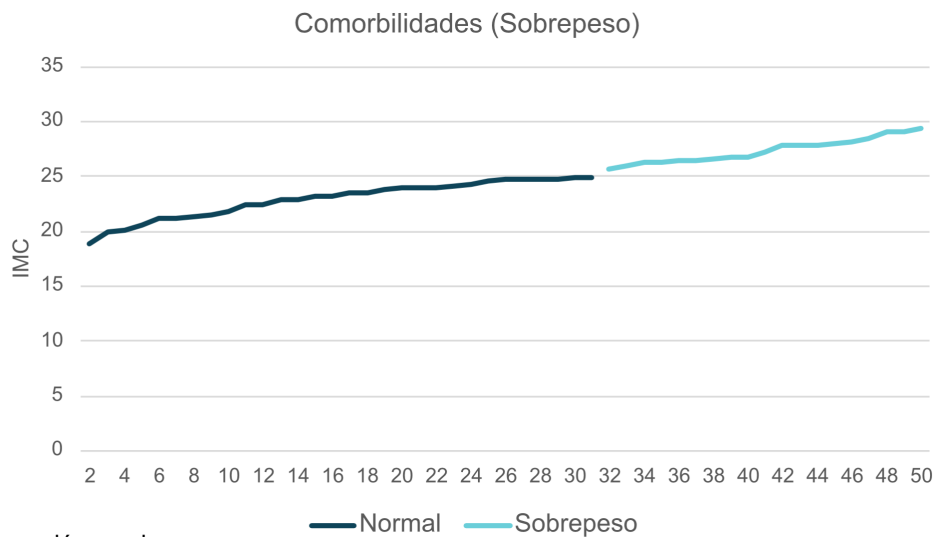
Figura 2. Edad de los pacientes con relación al sexo



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a las Comorbilidades 38% de los pacientes presentaron Sobrepeso con un IMC máximo de 29.4 y un mínimo de 18.7 con una media de 24.7.

Figura 3. Distribución de los pacientes acorde al IMC



Fuente: Elaboración propia

El dolor se midió utilizando la Escala Visual Análoga (EVA), en función de los grupos con lidocaína y placebo, en el postoperatorio inmediato (0 minutos) y dentro de los primeros 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores.

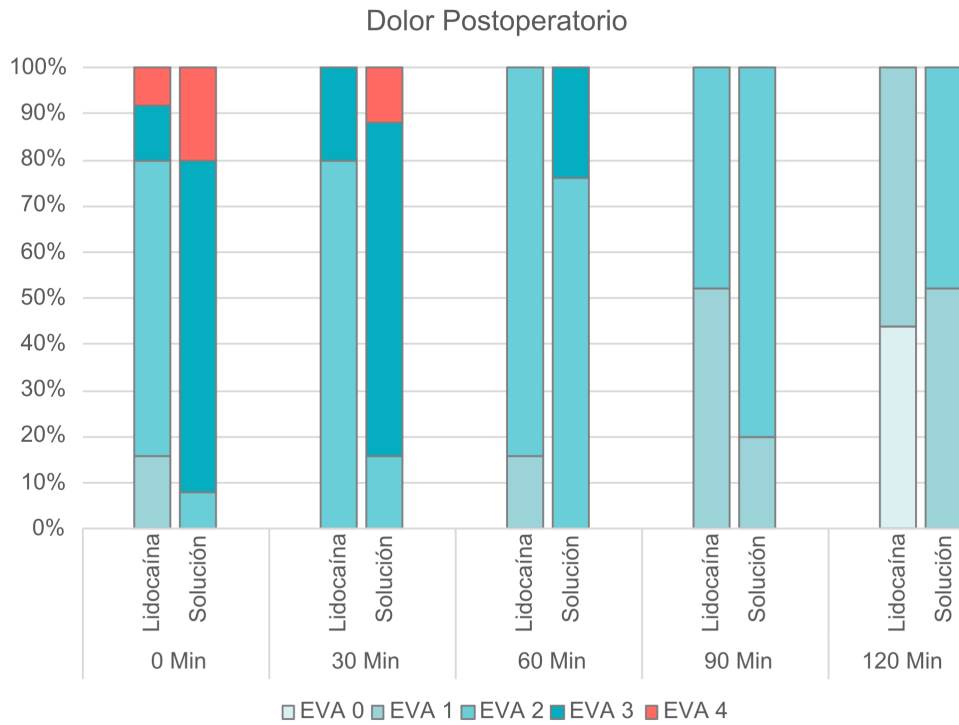
Para evaluar el Nivel de Intensidad del dolor postoperatorio se realizó un T Test para muestras No pareadas con un nivel de confianza a 2 colas del 95 %.

Cuadro 3. Resultados de T Test para EVA, Ramsay y Tensión Arterial Sistólica

	Medición	F	T	Sig	Media		Dif de Medias	95 % Intervalo Confianza		P
					Grupo A	Grupo B		Inferior	Superior	
EVA	0 Min	2.205	5.310	Sí	2.120	3.120	1.0 ± 0.1883	0.6213	1.3790	<0.0001
	30 Min	1.740	5.623	Sí	2.200	2.960	0.76 ± 0.1352	0.4883	1.0320	<0.0001
	60 Min	1.357	3.482	Sí	1.840	2.240	0.40 ± 0.1149	0.1690	0.6310	0.0011
	90 Min	1.560	2.449	Sí	1.480	1.800	0.32 ± 0.1306	0.0573	0.5827	0.0180
	120 Min	1.013	6.400	Sí	0.560	1.480	0.92 ± 0.1438	0.6310	1.2090	<0.0001
RAMSAY	0 Min	2.040	3.091	Sí	2.440	2.000	-0.44 ± 0.1424	-0.726 2	-0.1538	0.0033
	30 Min	Infinidad	3.055	Sí	2.280	2.000	-0.28 ± 0.0916	-0.464 3	-0.0957	0.0037
	60 Min	Infinidad	2.138	Sí	2.160	2.000	-0.16 ± 0.0748	-0.310 5	-0.0095	0.0376
	90 Min	Infinidad	1.809	No	2.120	2.000	-0.12 ± 0.0663	-0.253 4	0.0133	0.0767
	120 Min	Infinidad	1.445	No	2.080	2.000	-0.08 ± 0.0553	-0.191 3	0.0313	0.1551
TA SISTOLICA	0 Min	1.942	5.278	Sí	109.2	125.3	16.08 ± 3.0470	9.9540	22.2100	<0.0001
	30 Min	1.764	4.922	Sí	114.5	128.5	14.04 ± 2.853	8.3040	19.7800	<0.0001
	60 Min	1.378	5.218	Sí	110.4	124.4	13.96 ± 2.6750	8.5810	19.3400	<0.0001
	90 Min	1.560	4.637	Sí	108.0	120.6	12.64 ± 2.7260	7.1590	18.1200	<0.0001
	120 Min	1.402	4.019	Sí	106.2	116.8	10.60 ± 2.6380	5.2970	15.9000	0.0002

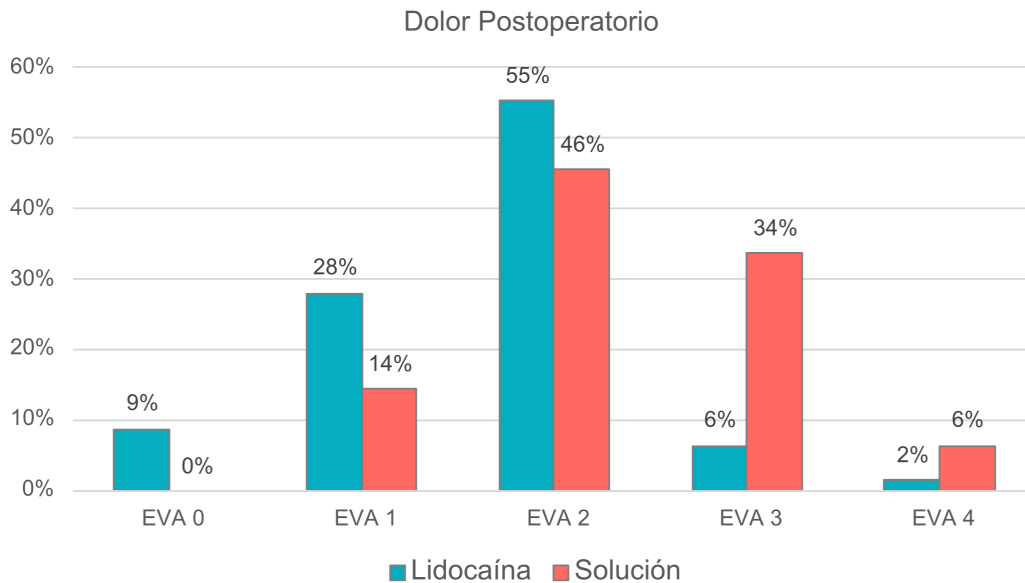
Fuente: Elaboración propia

Figura 4. Dolor Postoperatorio de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición



Fuente: Elaboración propia

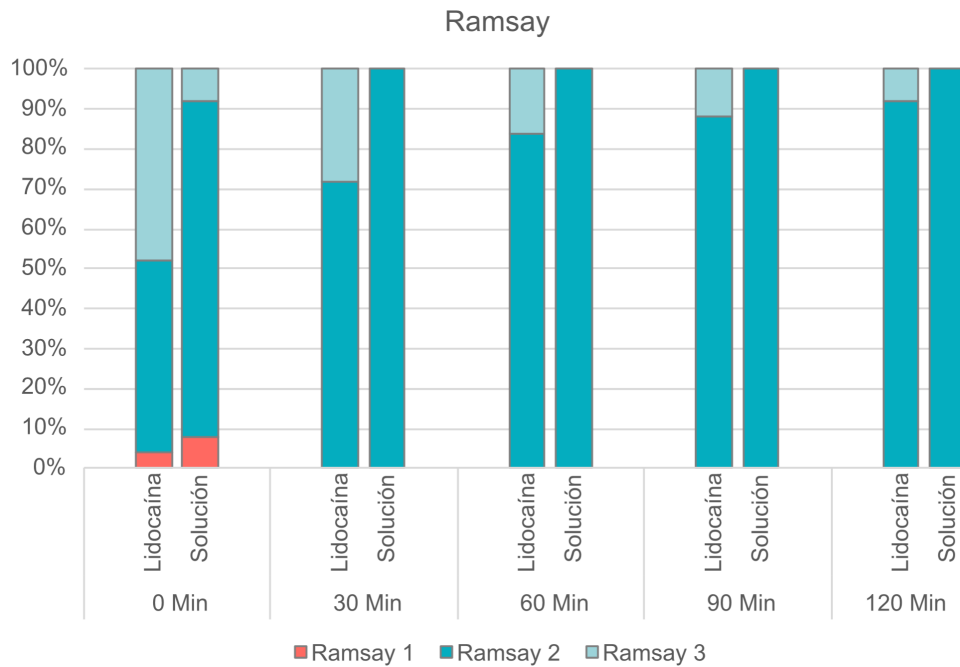
Figura 5. Porcentaje de Pacientes con diferente puntuación de Dolor Postoperatorio en ambos grupos



Fuente: Elaboración propia

Se midió el nivel de Sedación utilizando la Escala de Ramsay, en el postoperatorio inmediato (0 minutos) y dentro de los primeros 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores. De igual manera se realizó un T Test para muestras No pareadas con un nivel de confianza a 2 colas del 95 %.

Figura 6. Ramsay de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición

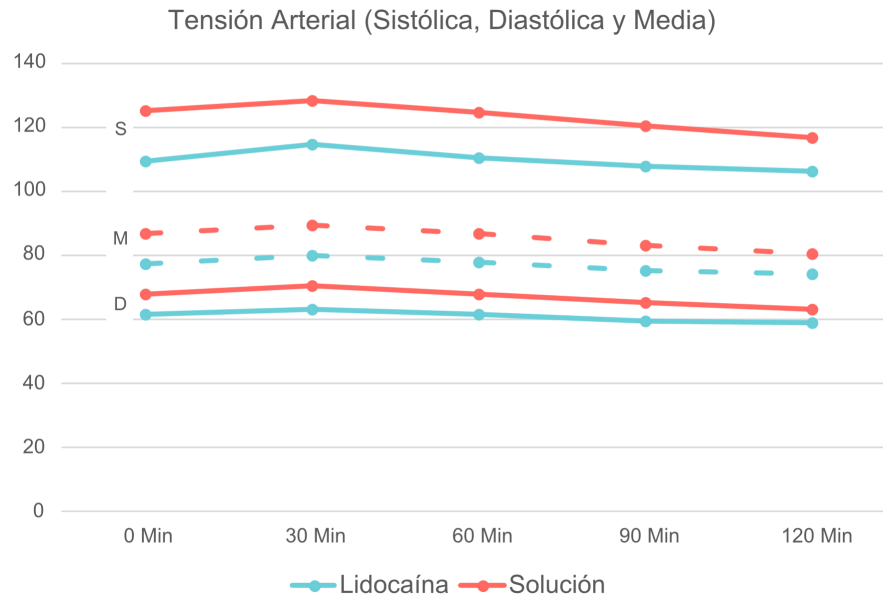


Fuente: Elaboración propia

Se identificaron y obtuvieron los siguientes resultados en cuanto a las características hemodinámicas de los pacientes, para ello se realizaron mediciones de la Tensión Arterial (Sistólica, Diastólica y Media) en el postoperatorio inmediato (0 minutos) y dentro de los primeros 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores. De igual manera se realizó un T Test para muestras No pareadas con un nivel de confianza a 2 colas del 95 %.

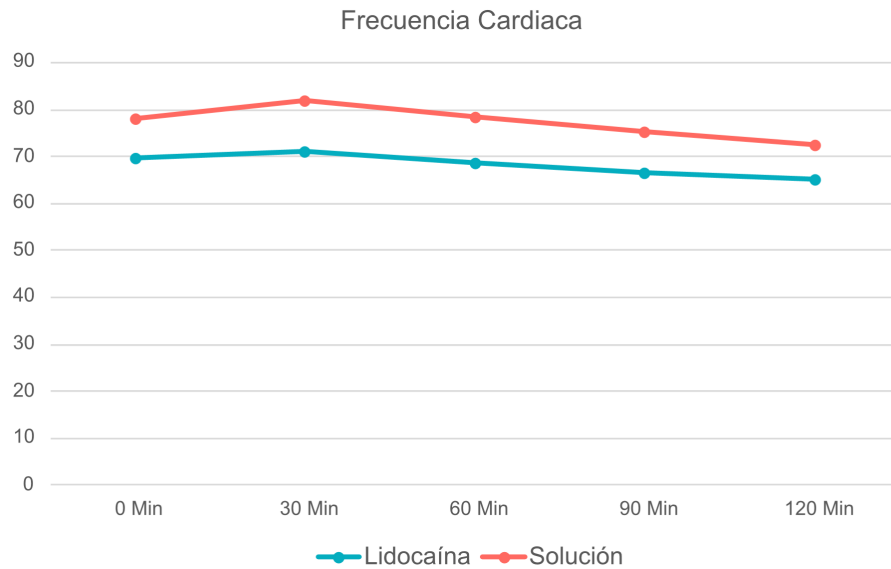
Así mismo se realizó la misma prueba para la Frecuencia Cardiaca, con mediciones en el postoperatorio inmediato (0 minutos) y dentro de los primeros 30, 60, 90 y 120 minutos posteriores.

Figura 7. Media de Tensión Arterial de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición



Fuente: Elaboración propia

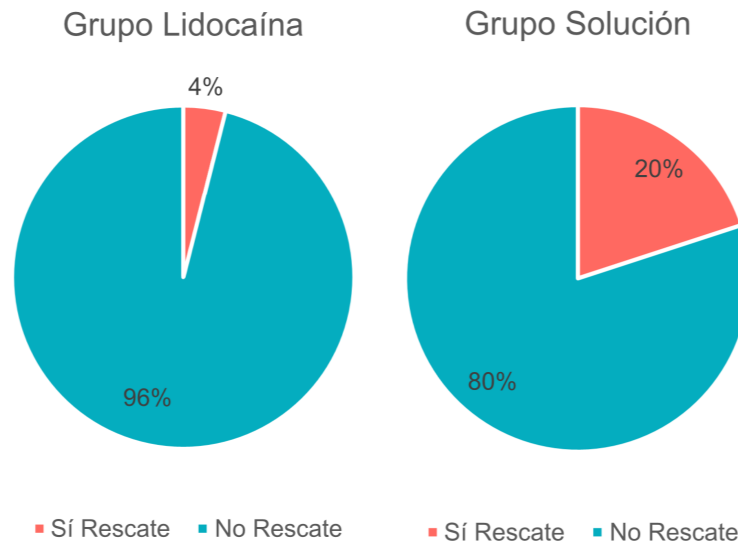
Figura 8. Media de Frecuencia Cardiaca de ambos grupos en los diferentes tiempos de medición



Fuente: Elaboración propia

Dentro del manejo del Dolor postoperatorio solo 4% de los pacientes del Grupo Lidocaína requirieron Rescate con Opioides, del Grupo Solución fue el 20%.

Figura 9. Porcentaje de Pacientes que requirieron Rescate con Opioides en ambos Grupos



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a los efectos adversos relacionados con la Anestesia y los Opioides como náusea, vómito y prurito en el postoperatorio no fueron relevantes para este estudio.

V. DISCUSIÓN

El objetivo Principal de este estudio fue “evaluar el efecto de la perfusión con lidocaína sobre el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general, en el Hospital General de Querétaro”, entre el 1.º de julio de 2023 al 31 de enero de 2024. Se reunió una muestra de 50 pacientes en 2 grupos: un Grupo A (Lidocaína) y un Grupo B (Solución Salina), cada uno con 25 integrantes.

Dentro de las características demográficas de la población de estudio, principalmente se observaron más mujeres que hombres (3:1), lo cual corresponde con lo reportado en la literatura acerca de la mayor prevalencia en este sexo; así mismo la edad de la muestra con mayor incidencia fueron los grupos de edad entre 20-40 años, se obtuvo un promedio de 38.4 años con una moda de 33 años y una mediana de 34.5 años para el sexo femenino, un promedio de 44.8 años con una moda de 31 años y una mediana de 41 años para el sexo masculino. En cuanto al IMC se obtuvo un máximo de 29.4 y un mínimo de 18.7 con una media de 24.7, ningún paciente con Obesidad fue incluido en el estudio. Dentro de las Comorbilidades solamente se encontró Sobrepeso en 38% de los pacientes, la mayoría mujeres (26%) lo cual concuerda con los factores de riesgo para desarrollar enfermedades de la Vesícula Biliar.

La evaluación de la Intensidad del Dolor Postoperatorio demostró que la Lidocaína disminuye significativamente la puntuación en la escala de EVA, como se ha demostrado en otros estudios previos. La Infusión de Lidocaína permite mantener concentraciones plasmáticas del medicamento dentro del rango terapéutico para control del dolor (1.5-5 µg/ml). En este estudio se observó que los pacientes que fueron mantenidos con el medicamento no solo durante la cirugía, si no también en el Postoperatorio inmediato obtuvieron puntuaciones menores de EVA (0-2), 55% con 2 puntos y 28% con 1 punto, 9% no presentaron Dolor. En cambio, los que solo se les administro Lidocaína en la Inducción, pero no se mantuvieron con una Infusión continua, obtuvieron puntuaciones mayores en la escala de EVA (2-4), 46% con 2

puntos, 34% con 3 puntos y 6% con 4 puntos, todos los pacientes de este grupo presentaron algún grado de Dolor postoperatorio.

En cuanto al tiempo, el mayor puntaje de Dolor se registro en los primeros 30 minutos del postoperatorio en ambos grupos, siendo mayor en los pacientes sin Lidocaína, esto debido a la desaparición del efecto analgésico residual de los opioides por lisis metabólica, en este tiempo fue donde ocurrió la mayoría de los rescates con Opioides. Posteriormente a los 30 minutos 80% de los pacientes del Grupo Lidocaína presentaron puntuaciones de EVA progresivamente menores (EVA 2) en comparación con el Grupo Solución los cuales 72% aún se encontraban con EVA 3, incluso 12% con puntuaciones de 4.

Un buen porcentaje de los pacientes del Grupo Lidocaína (44%) alcanzo un estado sin Dolor a los 120 minutos, cabe recordar que ningún paciente del otro grupo obtuvo puntuación 0 de Dolor.

Durante el estudio se monitorearon los Signos vitales de los pacientes en ambos grupos, se identificaron cambios hemodinámicos a favor del Grupo Lidocaína, principalmente en la Tensión arterial y en la Frecuencia Cardiaca con una disminución progresiva conforme se continuaba la Infusión del medicamento, como ya es bien sabido, el Dolor provoca una Respuesta en el Sistema Autónomo del individuo, con liberación de catecolaminas y sustancias proinflamatorias, las cuales elevan los parámetros hemodinámicos, ocasionando un aumento del consumo metabólico de energía (ATP) y oxígeno (lo que se conoce como Respuesta Fisiológica al Trauma o Dolor). Las propiedades farmacológicas de la Lidocaína para inhibir ciertas respuestas Inflamatorias en el cuerpo cuando se utiliza en Infusión continua intravenosa se conocen desde 1980, de ahí que en nuestros resultados se haya encontrado una disminución de la Tensión Arterial y la Frecuencia Cardiaca.

De igual manera dentro de la literatura se mencionan las propiedades hipnóticas y sedantes de la Lidocaína cuando se administra vía intravenosa en conjunto con otros

Hipnóticos y opiáceos, resultando en sinergismo o en aditividad, esta es la razón por la que en nuestro estudio el Nivel de Sedación solo fue significativo dentro de los primeros 30-60 minutos del postoperatorio, ya que después de este tiempo, los niveles plasmáticos del opioide utilizado durante el Transanestésico eran casi nulos por efecto metabólico del propio organismo.

También se observó que la Infusión continua con Lidocaína disminuye el requerimiento de Opioides para analgesia, y sus efectos adversos, ya que solo 4% de los pacientes del Grupo A (Lidocaína) requirió Dosis de rescate con Opioides, en cambio 20% de los pacientes del Grupo B (Solución) requirieron dicho rescate; 24% del Grupo Solución presentaron efectos adversos relacionados a opioides en comparación con 12% del Grupo Lidocaína, los cuales fueron solamente náuseas leves (ninguno presentó vómito o prurito).

VI. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos demuestran que la Lidocaína Intravenosa Sí reduce significativamente el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general; con una infusión intravenosa adecuada se logra mantener niveles plasmáticos terapéuticos del medicamento, disminuyendo también los requerimientos de otros hipnóticos y opiáceos, manteniendo un mejor plano anestésico, lo cual es demostrado al disminuir los puntajes en la escala de EVA y los parámetros hemodinámicos de los pacientes (Tensión Arterial y Frecuencia Cardíaca), así como los rescates de opioides en el postoperatorio y sus efectos adversos. El nivel de Sedación solo fue significativo cuando se hacía sinergismo con el efecto de los opioides, desapareciendo cuando estos fueron metabolizados por el organismo.

VII. PROPUESTAS

La Lidocaína es un medicamento barato y de fácil acceso en los hospitales donde se realizan procedimientos quirúrgicos, su eficacia demostrada para disminuir el Dolor postoperatorio y los demás beneficios ya mencionados, hacen de este medicamento un importante recurso para el manejo del Dolor, dada su seguridad y dosis terapéuticas conocidas, pasando de ser una opción alternativa en muchos centros hospitalarios a formar parte de los principales recursos para este fin. Todo el personal de salud debiera estar familiarizado con el uso de la Lidocaína Intravenosa, principalmente el Equipo dentro del Quirófano, de esta manera se aumenta la seguridad y disminuyen errores de medicación que conllevan a los principales efectos adversos de este medicamento, motivo por el cual se abstiene su uso por algunos médicos.

Se propone contar con este medicamento no solo para uso regional, si no también dar abasto para su uso Intravenoso, no es necesario contar con Equipo avanzado como bombas de Infusión costosas o con Software especializado para su administración. Así mismo capacitar al personal adecuado para su manejo dentro del Quirófano y en áreas de hospitalización y Terapia Intensiva.

Para estudios futuros se recomienda y encuentra la necesidad de utilizar el medicamento no solo en el Postoperatorio inmediato en el área de recuperación, sino también en el Postoperatorio mediano cuando el paciente es dado de alta a Hospitalización, dando seguimiento de esta manera al efecto de la Infusión Intravenosa de Lidocaína.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bajracharya, J. L., Subedi, A., Pokharel, K., & Bhattarai, B. (2019). The effect of intraoperative lidocaine versus esmolol infusion on postoperative analgesia in laparoscopic cholecystectomy: A randomized clinical trial. *BMC Anesthesiology*, 19(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/s12871-019-0874-8>
2. Basunbul, L. I., Alhazmi, L. S. S., Almughamisi, S. A., Aljuaid, N. M., Rizk, H., & Moshref, R. (2022). Recent Technical Developments in the Field of Laparoscopic Surgery: A Literature Review. *Cureus*, 14(2). <https://doi.org/10.7759/cureus.22246>
3. Blanco E.-Yasmerly Andrea (2022). Lidocaine 1% for postoperative analgesia in the repair of inguinal hernia. *Revista Chilena de Anestesia*, 51 (4), 414–421. <https://doi.org/10.25237/revchilanestv5112051609>
4. Breazu, C., Margarit, S., Bartos, A., & Ionescu, D. (2022). Postoperative Analgesia after Laparoscopic Cholecystectomy - Prospective, Randomized, Double Blind, Control Trial. *Chirurgia (Bucharest, Romania: 1990)*, 117(5), 563–571. <https://doi.org/10.21614/chirurgia.2769>
5. Calero-Fernanda, Pignolo-Fabiana & Soto-German (2016). Effect of intravenous lidocaine infusion on sevoflurane and fentanyl consumption, hemodynamic response and ventricular repolarization. *Revista Argentina de Anestesiología*, 74(2), 49–56. <http://dx.doi.org/10.1016/j.raa.2016.08.002>
6. Chama-Naranjo, A., Jorge Farell, R., & Víctor José Cuevas, O. (2021). Safe cholecystectomy: What is it and how to do it? how do we do it? *Revista Colombiana de Cirugía*, 36(2), 324–333. <https://doi.org/10.30944/20117582.733>
7. Charan, J., & Biswas, T. (2013). How to calculate sample size for different study designs in medical research? *Indian Journal of Psychological Medicine*, 35(2), 121–126. <https://doi.org/10.4103/0253-7176.116232>
8. Chu, R., Umukoro, N., Greer, T., Roberts, J., Adekoya, P., Odonkor, C. A., Hagedorn, J. M., Olatoye, D., Urits, I., Orhurhu, M. S., Umukoro, P., Viswanath, O., Hasoon, J., Kaye, A. D., & Orhurhu, V. (2020). Intravenous Lidocaine Infusion for the Management of Early Postoperative Pain: A Comprehensive Review of Controlled Trials. *Psychopharmacology Bulletin*, 50(4), 216–259.

9. Clarke, C., McConachie I., Banner R. (2008). Lidocaine infusion as a rescue analgesic in the perioperative setting. *Pain Res Manage* 13(5), 421-423. <https://doi.org/10.1155/2008/768231>
10. Di Buono, G., Romano, G., Galia, M., Amato, G., Maienza, E., Vernuccio, F., Bonventre, G., Gulotta, L., Buscemi, S., & Agrusa, A. (2021). Difficult laparoscopic cholecystectomy and preoperative predictive factors. *Scientific Reports*, 11(1), 1–6. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-81938-6>
11. Dominguez-Arroyo, C., Suarez-Cruz, G., & Esquivel-Gómez, E. (2017). Perfusión intravenosa de lidocaína en el postoperatorio inmediato en colecistectomía laparoscópica. *Anestesia En México*, 29(2), 9–17.
12. Indar Adrian A., Beckingham Ian J. (2021). Acute cholecystitis. *The British Medical Journal*, 325(7365), 639–643.
13. Lee, M. W. H., Or, D. Y. L., Tsang, A. C. F., Ng, D. C. K., Chen, P. P., Cheung, M. H. Y., Li, R. S. K., & Leong, H. T. (2017). Intravenous lignocaine infusion facilitates acute rehabilitation after laparoscopic colectomy in the Chinese patients. *Hong Kong Medical Journal*, 23(5), 441–445. <https://doi.org/10.12809/hkmj164984>
14. López-Herranz, G. P., & Torres-Gómez, O. G. (2017). Variabilidad de la clasificación del estado físico de la sociedad americana de anestesiólogos entre los anestesiólogos del hospital general de México. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 40(3), 190–194.
15. Muñoz Cuevas, Juan Heberto (2013). Farmacología aplicada en anestesiología. Escenarios clínicos. Primera Edición, Editorial Alfil, México. ISBN 978–607–8283–22–4.
16. Padbury, R. T. A. (2021). Day-only laparoscopic cholecystectomy in 2021. *ANZ Journal of Surgery*, 91(4), 484. <https://doi.org/10.1111/ans.16686>
17. Rojas Solis Pablo Francisc, Aceves Ayala Jose Miguel, Sotelo Casas Ashley Yael Beckingham Ian J. (2022). Colecistitis Aguda. *Ciencia Latina Internacional*, 1(2), 139–164.
18. Salinas-Escudero, G., Raúl Zurita-Saldaña, V., Gabriel Hernández-Garduño, A., Padilla-Zárate, M. P., Gutiérrez-Vega, R., Sastré, N., & Bertozzi-Kenefick, S. M.

- (2011). Costos directos de colecistectomías abierta y laparoscópica. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, 49(4), 353–360.
19. Song, X., Sun, Y., Zhang, X., Li, T., & Yang, B. (2017). Effect of perioperative intravenous lidocaine infusion on postoperative recovery following laparoscopic Cholecystectomy-A randomized controlled trial. *International Journal of Surgery*, 45, 8–13. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2017.07.042>
 20. Soto-G., Naranjo Gonzalez-M., Calero-Fernanda (2018). Intravenous lidocaine infusion. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, xxx (xx), xxx-xxx. <https://doi.org/10.1016/j.redar.2018.01.004>
 21. Tikuišis, R., Miliauskas, P., Samalavičius, N. E., Žurauskas, A., Samalavičius, R., & Zabulis, V. (2014). Intravenous lidocaine for post-operative pain relief after hand-assisted laparoscopic colon surgery: A randomized, placebo-controlled clinical trial. *Techniques in Coloproctology*, 18(4), 373–380. <https://doi.org/10.1007/s10151-013-1065-0>
 22. Vicente Herrero, M. T., Delgado Bueno, S., Bandrés Moyá, F., Ramírez Iñiguez de la Torre, M. V., & Capdevila García, L. (2018). Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*, 25(4), 228–236. <https://doi.org/10.20986/resed.2018.3632/2017>
 23. Xu, S., Hu, S., Ju, X., Li, Y., Li, Q., & Wang, S. (2021). Effects of intravenous lidocaine, dexmedetomidine, and their combination on IL-1, IL-6 and TNF- α in patients undergoing laparoscopic hysterectomy: a prospective, randomized controlled trial. *BMC Anesthesiology*, 21(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/s12871-020-01219-z>
 24. Yang, S. Y., Kang, H., Choi, G. J., Shin, H. Y., Baek, C. W., Jung, Y. H., & Choi, Y. S. (2014). Efficacy of intraperitoneal and intravenous lidocaine on pain relief after laparoscopic cholecystectomy. *Journal of International Medical Research*, 42(2), 307–319. <https://doi.org/10.1177/0300060513505493>
 25. Zhao, J. B., Li, Y. L., Wang, Y. M., Teng, J. L., Xia, D. Y., Zhao, J. S., & Li, F. L. (2018). Intravenous lidocaine infusion for pain control after laparoscopic cholecystectomy. *Medicine (United States)*, 97(5). <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000009771>

IX. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

9.1 PROGRAMA DE TRABAJO

Cuadro 4. Cronograma de Trabajo

Actividad	Julio 2023	Agosto 2023	Septiembre 2023	Octubre 2023	Noviembre 2023	Diciembre 2023	Enero 2024
Elaboración y corrección de Protocolo	x	x					
Recolección de Información	x	x	x				
Organización y Procesamiento de datos			x	x	x		
Análisis de información				x	x		
Informe de Trabajo Final y Tesis							x

Nota: Todas las Actividades se realizarán por el Investigador, con apoyo y seguimiento de Director de Tesis y acompañamiento metodológico.

9.2 RECURSOS HUMANOS

Especificación de los nombres, cargos y funciones de cada uno de quienes participaron en la investigación, así como el tiempo que dedicaron a las actividades de investigación.

- Nombre: Med. Gral. Jesús Rubén Dircio Amateco. *Médico Residente de la Especialidad de Anestesiología*. Función: Elaboración del protocolo, Registro del protocolo, Identificación, selección y seguimiento de participantes, Elaboración de base de datos, Captura de la información recolectada, Análisis estadístico, Informe técnico final, Presentación de resultados. Periodo (1.º de julio de 2023 al 31 de enero de 2024).
- Nombre: Med. Esp. Noé Ramírez Resendiz. *Médico Adscrito de la Especialidad de Anestesiología/ Profesor Adjunto del Curso de la Especialidad de*

Anestesiología. Función: Revisión y correcciones del Trabajo de Investigación.
 Periodo (1.º de julio de 2023 al 31 de enero de 2024).

9.3 RECURSOS MATERIALES

Cuadro 5. Material Usado

Gastos	Especificación	Unidad
Equipo de computo	Computadora portátil	1 pieza
	Impresora multifuncional	1 pieza
	Memoria USB	1 pieza
Material de oficina	Paquete de bolígrafos	1 pieza
	Paquete de lápices	1 pieza
	Grapadora	1 pieza
	Cartucho de tinta	2 piezas
	Hojas blancas	1 pieza

9.4 PRESUPUESTO

Cuadro 6. Recursos Usados

Recursos financieros	
Equipo de cómputo (computadora portátil, impresora, cartuchos)	\$4,500.00
Difusión de Material: Artículos, materiales y útiles diversos Hojas, copias, plumas, etc.	\$500.00
Tesis y Costo de Titulación	\$20,000.00
Subtotal:	\$25,000.00
Total:	\$25,000.00

9.5 DIFUSIÓN

Como parte del cierre del ciclo, se entregó un informe técnico de avance del proyecto a los competentes. Asimismo, los avances y resultados del presente estudio, se plantea la presentación a manera de publicación o conferencia en determinado foro o congreso. Además, de la divulgación de resultados entre las autoridades correspondientes en la institución para su uso en beneficio de los pacientes.

X. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Investigador Principal:

Med. Gral. Jesús Rubén Dircio Amateco

Cargo: Médico Residente de la Especialidad de Anestesiología.

Lugar de trabajo: Hospital General de Querétaro. Av. José Antonio García Jimeno número 1000, colonia Exhacienda la Capilla, C.P. 76180, Querétaro, Qro.

Teléfono: 4461054496

Correo electrónico: boas3sistem93@gmail.com

Investigador Asociado/ Director de Tesis:

Med. Esp. Noé Ramírez Resendiz

Cargo: Médico Adscrito de la Especialidad de Anestesiología/ Profesor Adjunto del Curso de la Especialidad de Anestesiología Hospital General de Querétaro.

Lugar de trabajo: Hospital General de Querétaro. Av. José Antonio García Jimeno número 1000, colonia Exhacienda la Capilla, C.P. 76180, Querétaro, Qro.

Teléfono: 4423950962

Correo electrónico: noemed@hotmail.es

**XI. FIRMAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL E INVESTIGADORES
ASOCIADOS**

Investigador Principal:

Med. Gral. Jesús Rubén Dircio Amateco

Investigador Asociado/ Director de Tesis:

Med. Esp. Noé Ramírez Resendiz

XII. ANEXOS

12.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Consentimiento Informado para Inclusión en Proyecto de Investigación:

Título del Proyecto: «EFECTO DE LA PERFUSIÓN CON LIDOCAÍNA SOBRE EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE QUERÉTARO»

Investigador Principal: Med. Gral. Jesús Rubén Dircio Amateco. Cargo: Médico Residente de la Especialidad de Anestesiología.
Investigador Asociado/ Director de Tesis: Med. Esp. Noé Ramírez Resendiz. Cargo: Médico Adscrito de la Especialidad de Anestesiología/ Profesor Adjunto del Curso de la Especialidad de Anestesiología Hospital General de Querétaro.

Institución Responsable: Hospital General de Querétaro.

Comité de ética: Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Querétaro.

Fecha: _____ / _____ / 20____
Nombre: _____ Fecha de nacimiento: _____ Edad: _____
CURP: _____ No. Expediente: _____ Cirugía o Procedimiento: Electivo: _____ Urgente: _____

Estimado Paciente, le invitamos a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo: Evaluar el efecto de la perfusión con lidocaína sobre el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, bajo anestesia general, en el Hospital General de Querétaro.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria, y puede retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la calidad de la atención médica que recibe o a su relación con el personal sanitario.

Así mismo por medio del presente declara que ha sido informado sobre los riesgos de los diferentes procedimientos anestésicos implicados en este estudio de Investigación (**ANESTESIA GENERAL BALANCEADA**) pudiendo presentarse riesgos mayores y/o complicaciones: Alergia a los medicamentos, hipertermia maligna, depresión respiratoria y cardiovascular grave, broncoaspiración, toxicidad, espasmo laríngeo, dificultad o imposibilidad para intubar, lesiones dentales, taquicardia, hipertensión, hipotensión, coma, paro cardíaco, **MUERTE SUBITA Y/O CHOQUE ANAFILACTICO IRREVERSIBLE**, efectos adversos a los fármacos y otras complicaciones que puedan ocurrir y que son inherentes a cada paciente y no son previsibles.

En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito para que se me incluya en este Proyecto de Investigación con fines científicos y que los médicos ANESTESIOLOGOS lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento medico al que he decidido, o necesito someterme en caso de urgencia, entendiend que si ocurren complicaciones en la aplicación de la TECNICA ANESTESICA, no existe una conducta dolosa.

DECLARO QUE EL MEDICO ABAJO FIRMANTE, ME HA EXPLICADO EL PROCEDIMIENTO, LOS RIESGOS, BENEFICIOS Y COMPLICACIONES QUE PUDIERAN PRESENTARSE Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA ELLO:

NOMBRE, FIRMA Y CEDULA DEL ANESTESIOLOGO

NOMBRE, FIRMA Y CEDULA DEL PACIENTE O RESPONSABLE

TESTIGO 1

TESTIGO 2

Si el paciente no es apto para firmar, indique la razón: _____

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 004-SSA3-2012, Del expediente Clínico Medico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de Octubre de 2012, en su Numeralia 10.1.2.3 y la Norma Oficial Mexicana 006-SSA3-2011, Para la practica de la Anestesiología; publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de Marzo del 2012. Es presentado este documento escrito y signado por el paciente y/o representante legal, así como por dos testigos, mediante el cual acepta, bajo la debida información, los riesgos y los beneficios esperados del procedimiento anestésico. Este documento se sujetara a las disposiciones sanitarias en vigor y no obliga al medico a realizar y omitir procedimientos cuando ello entrañe un riesgo injustificado para el paciente. En caso de no existir este documento en el expediente clínico del paciente, no se podrá llevar a cabo la cirugía, o procedimiento medico.

ADENDUM

Recordatorio para el personal de salud: El Art. 81 párrafo 2° del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Medica a la letra dice: Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevaran a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico.

12.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO

DSMH. Servicio de Anestesiología

Consentimiento informado para autorización de aplicación de procedimiento anestésico. (U500-DSMH-F04)



Unidad: _____ Fecha: _____ / _____ / 20____
Nombre: _____ Fecha de nacimiento: _____ Edad: _____
CURP: _____ No. Expediente: _____ Cirugía o Procedimiento: Electivo: _____ Urgente: _____

Por medio del presente declaro que he sido informado sobre los riesgos de los diferentes procedimientos anestésicos (bloqueo epidural, subaracnoideo, mixto y caudal, supraclavicular, axilar, interescalenico de nervios periféricos, de bier, anestesia general inhalatoria balanceada, anestesia general endovenosa, anestesia combinada, anestesia local y sedación), pudiendo presentarse riesgos mayores y/o complicaciones como las siguientes: **POR BLOQUEO EPIDURAL, SUBARACNOIDEO, MIXTO Y CAUDAL:** Perforación de Duramadre, Inyección Subaracnoidea inadvertida, cefalea, cefalea persistente, raquia masiva, hematoma epidural, inyección intravascular, convulsiones, hipotensión, parestesia, lesión de la medula espinal, **POR BLOQUEO SUPRACLAVICULAR, AXILAR, INTERESCALENICO, DE NERVIOS PERIFERICOS:** punción inadvertida de tiroides, punción de esófago, punción de grandes vasos, raquia masiva, neumotórax a tensión, bloqueo del nervio frénico, síndrome de horner, hematomas, lesión de raíces nerviosas transitorias o permanentes, bloqueo del nervio recurrente, laríngeo, vago, simpáticos, cervicales, **POR BLOQUEO DE BIER:** cardiotoxicidad, neurotoxicidad, lesión nerviosa secundaria a la aplicación del torniquete por mas de dos horas, **POR ANESTESIA GENERAL INHALATORIA BALANCEADA, ANESTESIA GENERAL ENDOVENOSA, ANESTESIA COMBINADA:** Alergia a los medicamentos, hipertermia maligna, depresión respiratoria y cardiovascular grave, broncoaspiración, toxicidad, espasmo laríngeo, dificultad o imposibilidad para intubar, lesiones dentales, taquicardia, hipertensión, hipotensión, coma, paro cardiaco, **POR ANESTESIA LOCAL Y/O SEDACION:** Anafilaxia, absorción vascular y que, en cualquiera de los procedimientos se puede presentar **MUERTE SUBITA Y/O CHOQUE ANAFILACTICO IRREVERSIBLE**, efectos adversos a los fármacos y otras complicaciones que puedan ocurrir y que son inherentes a cada paciente y no son previsibles.

Me ha sido de conocimiento que los pacientes que ingresan de **FORMA URGENTE** (bajo indicación del cirujano tratante, debido a la valoración del cuadro clínico del paciente) tiene **MAYOR RIESGO DE PRESENTAR COMPLICACIONES**, debido a que ingresan a quirófano sin todo el protocolo de manejo previo, sin embargo el beneficio de someterse a un procedimiento medico es mayor al cumplimiento del protocolo previo, por lo que se acepta el riesgo por parte del paciente y de su representante. Que las complicaciones antes mencionadas **SON POCO FRECUENTES PERO SON PROBABLES** en todos los casos, en menor o mayor grado dependiendo de las variables del estado físico e inmunológico de cada paciente.

POR LO ANTERIOR Y EN CALIDAD DE PACIENTE, DECLARO:

1. Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y beneficios que puedo presentar durante mi PROCEDIMIENTO ANESTESICO, y que puede cambiar de acuerdo a mis condiciones físicas y/o emocionales, o lo inherente al procedimiento quirúrgico.
2. Que todo acto medico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa que da origen a la intervención quirúrgica, procedimientos de diagnostico y tratamiento o, una combinación de ambos factores.
3. Que existe la posibilidad de presentar complicaciones, desde leves hasta severas, pudiendo causarme secuelas permanentes e incluso complicaciones que lleven a la muerte.
4. Que puedo requerir de tratamientos complementarios que aumentan mi estancia hospitalaria con la participación de otros servicios o unidades medicas.
5. Que existe la posibilidad, de que mi procedimiento ANESTESICO se retrase, e incluso se suspenda por causas propias a la dinámica de los procedimientos QUIRURGICO Y/O ANESTESICO, o causas de fuerza mayor (URGENCIAS).
6. Que se me ha informado que el personal medico de este servicio cuenta con equipo electrónico para mi cuidado y manejo durante mi procedimiento y aun así, no me exime de presentar complicaciones.
7. Que soy responsable de comunicar mi decisión y de haber informado previamente a mi familia sobre mi decisión.

En virtud de lo anterior, doy mi consentimiento por escrito para que los médicos ANESTESIOLOGOS lleven a cabo los procedimientos que consideren necesarios para realizar la cirugía o procedimiento medico al que he decidido, o necesito someterme en caso de urgencia, entendiendo que si ocurren complicaciones en la aplicación de la TECNICA ANESTESICA, no existe una conducta dolosa.

DECLARO QUE EL MEDICO ABAJO FIRMANTE, ME HA EXPLICADO EL PROCEDIMIENTO, LOS RIESGOS, BENEFICIOS Y COMPLICACIONES QUE PUDIERAN PRESENTARSE Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA ELLO:
DIAGNOSTICO PREOPERATORIO: _____ CIRUGIA PROYECTADA: _____
ANESTESIA SUGERIDA: _____

NOMBRE, FIRMA Y CEDULA DEL ANESTESIOLOGO

NOMBRE, FIRMA Y CEDULA DEL PACIENTE O RESPONSABLE

TESTIGO 1

TESTIGO 2

Si el paciente no es apto para firmar, indique la razón: _____

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 004-SSA3-2012, Del expediente Clínico Medico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de Octubre de 2012, en su Numeralia 10.1.2.3 y la Norma Oficial Mexicana 006-SSA3-2011, Para la practica de la Anestesiología; publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de Marzo del 2012. Es presentado este documento escrito y signado por el paciente y/o representante legal, así como por dos testigos, mediante el cual acepta, bajo la debida información, los riesgos y los beneficios esperados del procedimiento anestésico. Este documento se sujetara a las disposiciones sanitarias en vigor y no obliga al medico a realizar y omitir procedimientos cuando ello entrañe un riesgo injustificado para el paciente. En caso de no existir este documento en el expediente clínico del paciente, no se podrá llevar a cabo la cirugía, o procedimiento medico.

ADENDUM

Recordatorio para el personal de salud: El Art. 81 párrafo 2° del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Medica a la letra dice: Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevaran a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico.

12.3 ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA) PARA LA EVALUACIÓN DEL DOLOR



XIII. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO: «EFECTO DE LA PERFUSIÓN CON LIDOCAÍNA SOBRE EL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA BAJO ANESTESIA GENERAL EN EL HOSPITAL GENERAL DE QUERÉTARO»					
Investigador Principal: Med. Gral. Jesús Rubén Dircio Amateco.					
Investigador Asociado/ Director de Tesis: Med. Esp. Noé Ramírez Resendiz.					
No. Folio	Fecha:				
Edad					
Sexo	0.-Femenino 1.-Masculino				
Perfusión intravenosa de lidocaína	0.Grupo A 1.Grupo B				
ASA	1.ASA I 2.ASA II 3.ASA III 4.ASA IV 5.ASA V 6.ASA VI				
Enfermedad de base					
Comorbilidades					
Índice de masa corporal					
Número de rescates de opioides					
Efectos adversos asociados a opioides	0.-No 1.-Sí				
Dolor Preoperatorio	___ (0= sin dolor; 10=máximo dolor) EVA				
Dolor postoperatorio	0 min	30 min	60 min	90 min	120 min
	___ (0= sin dolor; 10=máximo dolor)	___ (0= sin dolor; 10=máximo dolor)	___ (0= sin dolor; 10=máximo dolor)	___ (0= sin dolor; 10=máximo dolor)	___ (0= sin dolor; 10=máximo dolor)
	0 min postcirugía	30 min postcirugía	60 min postcirugía	90 min postcirugía	120 min postcirugía
Frecuencia cardiaca					
Presión arterial sistólica	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg
Presión arterial diastólica	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg
Presión arterial media	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg	___ mm Hg
Saturación de oxígeno	___ %	___ %	___ %	___ %	___ %
Ramsay					
Efectos adversos de la anestesia	0.-No 1.-Sí				
	0 min postcirugía	30 min postcirugía	60 min postcirugía	90 min postcirugía	120 min postcirugía
Náuseas y prurito	1.-0= ninguno 2.-1 = leve 3.-2 = moderado 4.-3 = grave	1.-0= ninguno 2.-1 = leve 3.-2 = moderado 4.-3 = grave	1.-0= ninguno 2.-1 = leve 3.-2 = moderado 4.-3 = grave	1.-0= ninguno 2.-1 = leve 3.-2 = moderado 4.-3 = grave	1.-0= ninguno 2.-1 = leve 3.-2 = moderado 4.-3 = grave
Vómitos	1.-0 = ninguno 2.-1 = uno a dos episodios 3.-2 = 3 a 4 episodios 4.-3 = más de 4 episodios	1.-0 = ninguno 2.-1 = uno a dos episodios 3.-2 = 3 a 4 episodios 4.-3 = más de 4 episodios	1.-0 = ninguno 2.-1 = uno a dos episodios 3.-2 = 3 a 4 episodios 4.-3 = más de 4 episodios	1.-0 = ninguno 2.-1 = uno a dos episodios 3.-2 = 3 a 4 episodios 4.-3 = más de 4 episodios	1.-0 = ninguno 2.-1 = uno a dos episodios 3.-2 = 3 a 4 episodios 4.-3 = más de 4 episodios