

MED. GRAL. NINGRID DAMARIS CARBALLO SARABIA

“COMPARACIÓN DE ANALGESIA POSTOPERATORIA CON USO DE
ROPIVACAÍNA AL 0.375% Y AL 0.75% POR IRRIGACIÓN INTRAPERITONEAL EN
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HGR 1 DE QUERÉTARO”

2024



Universidad Autónoma de Querétaro

“COMPARACIÓN DE ANALGESIA POSTOPERATORIA CON USO DE ROPIVACAÍNA AL 0.375% Y AL 0.75% POR IRRIGACIÓN INTRAPERITONEAL EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HGR 1 DE QUERÉTARO”

Tesis

Que como parte de los requisitos
para obtener el Diploma de la

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA

Presenta:

Méd. Gral. Ingrid Dámaris Carballo Sarabia

Dirigido por:

Med. Esp. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz

Investigador asociado

Med. Esp. Manuel Alejandro Delgado Ibañez

Med. Esp. Enrique Villareal Rios

Sinodales:

Presidente: Med. Esp. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz

Secretario: Med. Esp. Manuel Alejandro Delgado Ibañez

Vocal: Med. Esp. Verónica Vázquez Pérez

Suplente: Med. Esp. Ivan Manzo García.

Suplente: Med. Esp. Luis Rodrigo Arteaga Villalba

Centro Universitario,
Querétaro, Qro. Agosto 2024
México

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

“COMPARACIÓN DE ANALGESIA POSTOPERATORIA CON USO DE
ROPIVACAÍNA AL 0.375% Y AL 0.75% POR IRRIGACIÓN
INTRAPERITONEAL EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL
HGR 1 DE QUERÉTARO”

Tesis

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

Presenta:

Méd. Gral. Ingrid Dámaris Carballo Sarabia

Dirigido por:

Med. Esp. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz

Investigador asociado

Med. Esp. Manuel Alejandro Delgado Ibañez

Med. Esp. Enrique Villareal Rios

Sinodales:

Presidente: Med. Esp. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz

Secretario: Med. Esp. Manuel Alejandro Delgado Ibañez

Vocal: Med. Esp. Verónica Vázquez Pérez

Suplente: Med. Esp. Ivan Manzo García.

Suplente: Med. Esp. Luis Rodrigo Arteaga Villalba

Centro Universitario,
Querétaro, Qro. Agosto 2024
México

Contenido

Contenido

Dedicatoria.....	5
Agradecimiento.....	6
Resumen.....	7
Abstract.....	9
Introducción.....	10
Planteamiento del problema.....	10
Justificación.....	11
Antecedentes:.....	11
Hipótesis alterna.....	21
Hipótesis nula.....	22
Objetivo general.....	22
Objetivos específicos.....	22
Material y métodos.....	22
Diseño de estudio.....	22
Población de estudio.....	23
Criterios de estudio.....	23
Selección de muestra.....	25
Tamaño de muestra.....	25
Descripción de las variables.....	26
Operacionalización de variables.....	1
Variables demográficas.....	3
Variables de confusión.....	5
Procedimiento.....	1
Plan de análisis estadístico.....	2
Recursos económicos.....	2
Aspectos éticos.....	3
Resultados.....	6
Discusión:.....	11

Conclusión.....	13
Anexos.....	14
Anexo 1 : Consentimiento informado.....	14
Anexo 2: Hoja de recolección.....	18
Anexo 3: Carta para protocolos de investigación.....	23
Trabajos citados.....	25

Dedicatoria

Este trabajo está completamente dedicado a la paciencia y el amor de las personas que me acompañaron en este proceso. Esas personas son mi madre, mis hermanos Diana y César y mi padre.

Así también está dedicado a todo el esfuerzo, lágrimas y desvelos que, como proceso, la residencia lleva, pero sobre todo, a la satisfacción que este posgrado me ha dejado.

Agradecimiento

Agradezco encarecidamente a mis maestros: Dr. Gerardo Bañuelos, Dra. Claudia Castañón y Dr. Alejandro Delgado, por dedicarme su tiempo y enseñarme a través de su experiencia, por su paciencia y empatía que siempre me brindaron. Les admiro.

Agradezco especialmente a mi hermana Diana que vivió mayor parte de este proceso de idas y venidas, que me apoyo con su amor y paciencia todo el tiempo. Agradezco a mi mamá por tener la paciencia, el amor y la fe que me dio y que a pesar de mi ausencia y estar lejos de casa, siempre me transmitió su amor en la distancia.

Agradezco a Dios por seguirme acompañando.

Título: “Comparación de analgesia postoperatoria con uso de ropivacaína al 0.375% y al 0.75% por irrigación intraperitoneal en colecistectomía laparoscópica en el HGR 1 de Querétaro”

Resumen

La administración de anestésicos locales intraperitoneales con menor riesgo de toxicidad como ropivacaina han adquirido relevancia. Aunque su eficacia ha sido estudiada, la concentración adecuada para irrigación intraperitoneal en colecistectomías laparoscópicas es un tema debatido. **Objetivo:** se centra en la comparación de dolor postoperatorio de ropivacaína al 0.375% y al 0.75%, así como evaluar la intensidad del dolor, determinar la necesidad de analgesia de rescate, medir cambios hemodinámicos y registrar efectos adversos. **Método:** Ensayo clínico controlado, prospectivo, triple ciego en el Hospital Regional de Querétaro No. 1 durante un periodo de 3 meses. Se incluyó una muestra de 32 pacientes programados de manera electiva para colecistectomía laparoscópica, ASA I-III, que aceptaron participar en el estudio. Se conformaron dos grupos para uso de ropivacaína al 0.375% para el grupo I y al 0.75% para el grupo II. Se utilizó medicación adyuvante para disminuir aparición de efectos adversos postquirúrgicos. Se estudiaron las variables edad, sexo, estado físico ASA, frecuencia cardíaca, tensión arterial (sistólica, diastólica y media), para evaluación del dolor se utilizó la Escala Visual Análoga del dolor a las 0, 2, 6 y 12 horas postquirúrgicas, registrados en una hoja de recolección de datos. Para el análisis descriptivo se utilizaron promedios, porcentajes, frecuencia, intervalos de confianza, desviación estándar. **Resultados:** Ambos grupos presentaron características similares en edad y distribución de género. La frecuencia cardiaca se mantuvo estable en ambos grupos, sin diferencias significativas $P > 0.05$ durante 12 horas de estudio. La tensión arterial media fue ligeramente más alta en el Grupo I a las 0 horas (91.43mmHg) con una diferencia significativa solo en ese momento ($P=0.017$). En la Escala Visual Análoga, el grupo que recibió ropivacaína al 0.75% mostró una tendencia a una menor percepción de dolor en comparación con el grupo al 0.375%, especialmente en las horas 2,6 y 12 postquirúrgicas, sin embargo,

la mayoría de las diferencias no alcanzaron significancia estadística, a excepción de las 6 horas con un valor de $P= 0.001$.

Palabras Clave: **ropivacaína, dolor postoperatorio, colecistectomía laparoscópica, eficacia, seguridad**

Abstract

The administration of intraperitoneal local anesthetics with a lower risk of toxicity, such as ropivacaine, has gained relevance. Although its effectiveness has been studied, the appropriate concentration for intraperitoneal irrigation in laparoscopic cholecystectomies is a debated topic. Objective: focuses on the comparison of postoperative pain of 0.375% and 0.75% ropivacaine, as well as evaluating the intensity of pain, determining the need for rescue analgesia, measuring hemodynamic changes and recording adverse effects. Method: Controlled, prospective, triple-blind clinical trial at the Querétaro Regional Hospital No. 1 over a period of 3 months. A sample of 32 patients electively scheduled for laparoscopic cholecystectomy, ASA I-III, who agreed to participate in the study, were included. Two groups were formed to use ropivacaine at 0.375% for group I and 0.75% for group II. Adjuvant medication was used to reduce the appearance of post-surgical adverse effects. The variables age, sex, ASA physical status, heart rate, blood pressure (systolic, diastolic and average) were studied. To evaluate pain, the Visual Analog Pain Scale was used at 0, 2, 6 and 12 hours after surgery, recorded on a data collection sheet. For the descriptive analysis, means, percentages, frequency, confidence intervals, and standard deviation were used. Results: Both groups presented similar characteristics in age and gender distribution. Heart rate remained stable in both groups, without significant differences $P > 0.05$ during 12 hours of study. The mean arterial pressure was slightly higher in Group I at 0 hours (91.43mmHg) with a significant difference only at that time ($P=0.017$). On the Visual Analogue Scale, the group that received 0.75% ropivacaine showed a trend towards a lower perception of pain compared to the 0.375% group, especially at hours 2, 6 and 12 post-surgery, however, most Differences did not reach statistical significance, except for 6 hours with a value of $P = 0.001$.

Keywords: ropivacaine, postoperative pain, laparoscopic cholecystectomy, efficacy, safety

Introducción

Planteamiento del problema

El control efectivo del dolor postoperatorio es un aspecto fundamental en la atención médica de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos. En este contexto, la administración de anestésicos locales por vía intraperitoneal ha ganado relevancia como estrategia para mitigar el dolor en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica. La ropivacaína, un anestésico local de tipo amida, ha demostrado ser eficaz en este propósito debido a su capacidad para bloquear la conducción nerviosa y reducir la transmisión de señales dolorosas.

Sin embargo, surge una cuestión esencial en la búsqueda de una terapia óptima para el control del dolor postoperatorio: la concentración adecuada de ropivacaína a utilizar. Dos concentraciones comunes, la ropivacaína al 0.375% y la ropivacaína al 0.75%, han sido objeto de estudio en la irrigación intraperitoneal para el control del dolor en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica. Aunque ambas concentraciones tienen la finalidad de aliviar el dolor y mejorar la calidad de vida del paciente, la discusión sobre cuál de ellas es más efectiva y segura persiste en la literatura médica.

Es en este contexto que surgió la necesidad de realizar una evaluación comparativa rigurosa entre la eficacia de la ropivacaína al 0.375% y la ropivacaína al 0.75% en el control del dolor postoperatorio por irrigación intraperitoneal en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Esta comparación permitió determinar si una concentración es equivalente o superior a la otra en términos de alivio del dolor, duración de la analgesia y perfil de seguridad. La resolución de esta incertidumbre intentó proporcionar una base científica sólida para la toma de decisiones clínicas, surgiendo la pregunta de investigación: ¿La ropivacaína al 0.375% tiene significativamente buen control del dolor postoperatorio que ropivacaína al 0.75% en irrigación intraperitoneal en colecistectomías laparoscópicas?

Justificación

Desde el comienzo del uso de cirugía laparoscópica para colecistectomía por su ventaja de ser menos invasiva y con recuperación post quirúrgica más rápida. Se han buscado estrategias anestésicas que sean efectivas para el control del dolor postoperatorio secundario a la irritación peritoneal causada por el CO₂, así como por la manipulación quirúrgica y del cual, un mal manejo del dolor postoperatorio en este tipo de cirugías nos lleva a romper el objetivo principal: la recuperación temprana.

En la búsqueda de analgesia postquirúrgica en colecistectomía laparoscópica se han estudiado los efectos con anestésicos locales, opioides intravenosos, analgésicos no narcóticos o combinación de estos. Sin embargo, han sido los anestésicos locales los que han demostrado ser bastante eficaces para conseguir este objetivo.

La justificación de esta investigación radicó en la importancia del manejo del dolor postoperatorio, en cirugía laparoscópica, buscando estrategias que sean efectivas y seguras. La ropivacaína, al ser un anestésico local con menor riesgo de toxicidad, se presentó como una opción prometedora. Aunque su eficacia ha sido estudiada, la concentración adecuada para irrigación intraperitoneal en colecistectomías laparoscópicas es un tema debatido.

Debido a lo mencionado anteriormente, se comparó la analgesia proporcionada por ropivacaína al 0.75% versus una menor concentración al 0.375% contando con la seguridad de utilizar una menor concentración que nos expusiera a menor efectos adversos en irrigación intraperitoneal en colecistectomías laparoscópicas.

Antecedentes:

Inervación diafragmática

Es imperativo mencionar y conocer la inervación diafragmática dado que es una de las causas atribuibles al dolor postquirúrgico de este procedimiento.

Cada mitad del hemidiafragma está conectada al nervio frénico respectivo, los cuales tienen origen en los nervios cervicales tercero, cuarto y quinto. El nervio frénico derecho se extiende hacia el diafragma en la parte lateral de la vena cava inferior, mientras que el izquierdo lo hace en el lateral del margen izquierdo del corazón. Es relevante señalar que cada nervio se divide en tres ramas principales: anteromedial, lateral y posterior. (Collia, 2009)

Inervación de vesicular biliar y conducto cístico

Estructura de forma cilíndrica o de forma ovoidea se localiza en la fosa vesicular en la cara interna del hígado. Los nervios destinados a la vesícula biliar y al conducto cístico transitan junto con la arteria cística a través del plexo nervioso celiaco que comprende fibras simpáticas y aferentes viscerales (responsables del dolor), el nervio vago (parasimpático) y el nervio frénico derecho que lleva fibras aferentes somáticas. (Arthur F. Dalley, 2020)

Inervación peritoneal

El peritoneo parietal comparte la misma red vascular, tanto sanguínea como linfática, y la misma inervación somática que la zona de la pared abdominopélvica que recubre. Es capaz de percibir la presión, nocicepción, calor y frío, siendo que el dolor en el peritoneo parietal suele localizarse con precisión.

En cambio, el peritoneo visceral presenta idéntica vascularización, tanto sanguínea, como linfática y la misma inervación visceral que los órganos que envuelve. Se caracteriza por ser insensible al tacto, al calor, al frío y a la laceración, siendo estimulado principalmente por el estiramiento e irritación química. (Arthur F. Dalley, 2020)

Propiedades de los anestésicos locales

La analgesia implica la disminución de la sensación del dolor, y puede manifestarse de tres formas: 1) de manera local, afectando solo una zona pequeña del cuerpo, 2)

de forma regional, abarcando una porción más extensa del cuerpo, o 3) a nivel sistémico. Esta analgesia se obtiene mediante diversos métodos, como la hipnosis, el uso de medicamentos sistémicos, fármacos regionales o inhalación de fármacos. (John S. McDonald, Biing-Jaw Chen, & Wing-Fai Kwan, 2014)

Al administrar anestésicos locales en una cantidad adecuada, bloquean eficazmente la transmisión de impulsos eléctricos en las membranas de los nervios y músculos en el área de aplicación. Además, estos fármacos pueden bloquear otros receptores, incrementar la liberación de glutamato y reducir la actividad de ciertas vías de señalización intracelular. (Edited by Michael A. Gropper, 2021)

Los anestésicos locales son bases débiles con un peso molecular que oscila entre 220 y 228 Daltons. Se dividen en dos categorías químicas principales: los amino ésteres y los amino amidas.

Dentro de los amino ésteres más reconocidos se encuentra la benzocaína, la procaína, la cloroprocaína y tetracaína. En cuanto a los amino amidas, cinco de ellos constituyen la mayoría de los anestésicos locales utilizados en la práctica cotidiana: lidocaína, mepivacaína, bupivacaína, levobupivacaína y ropivacaína. (A. Vincent, 2019)

- Mecanismo de acción

La principal acción de los anestésicos locales consiste en bloquear de manera temporal y reversible el canal de sodio dependiente de voltaje, afectando así la transmisión de los impulsos nerviosos, en el centro de la estructura simétrica formada por cuatro dominios se encuentra el poro transmembrana selectivo para el sodio. El cambio de posición desde el estado de reposo hasta la apertura y posterior inactivación del canal se atribuye a una alteración en la conformación estérica, provocada por los movimientos de los detectores de carga en respuesta a variaciones en el potencial de acción. Para alcanzar el estado inactivo del canal de sodio, se cierra una puerta de inactivación, impidiendo o bloqueando una mayor entrada de iones sodio.

El receptor de anestésico local está ubicado dentro del poro transmembrana del canal de sodio. Éstos actúan obstruyendo el poro central al que acceden a través de la porción intracelular del receptor gracias a su forma no ionizada, para ionizarse nuevamente y alcanzar el interior del canal y su sitio de acción. (A. Vincent, 2019)

Los anestésicos locales necesitan ingresar inicialmente al interior axoplásmico y desde allí alcanzar su sitio específico de acción. Por esta razón, para que el anestésico pueda bloquear el canal, es crucial que la puerta de activación ubicada en la zona intracitoplasmática este abierta, Esta condición es la principal explicación de por qué los síntomas de toxicidad mediada por anestésicos locales son más pronunciados en áreas donde el impulso nervioso es constante, es decir, en estructuras con una frecuencia de estimulación continua o donde la apertura y cierre del canal son más frecuentes (tanto a nivel neurológico como cardíaco). Por esta razón, se busca desarrollar nuevos anestésicos locales que presenten menor toxicidad neurológica y cardíaca, manteniendo al mismo tiempo sus efectos anestésicos y analgésicos. (Girones, 2010)

Ropivacaína

Es un anestésico local tipo amida considerado acción prolongada que se usa como anestésico regional. Es un enantiómero s (-) puro, desarrollado con el fin de reducir la posible toxicidad cardíaca y mejorar los perfiles de bloque sensorial y motor relativos. Cuando la ropivacaína se administra por vía intraperitoneal comienza a actuar dentro de los 10 a 20 minutos y la duración de acción es de 4 a 6 horas. En un ensayo para estudiar la analgesia preventiva por instilación intraperitoneal de ropivacaína en colecistectomía laparoscópica, se eligió la ropivacaína para instilación intraperitoneal por su baja toxicidad y su mayor duración de acción. (Tripat Kaur Bindra, 2017)

Los efectos tóxicos de la bupivacaína en el corazón, estimularon el interés por contar con un anestésico local menos tóxico de acción más prolongada. Uno de los resultados de tal búsqueda fue la obtención de la aminoetilamida ropivacaína,

enantiómeros de 1-propil-2',6'-pipecoloxilidida. El enantiómero s se eligió porque tiene menor toxicidad que el isómero r. La ropivacaína es un poco menos potente que la bupivacaína para producir anestesia. Parece ser menos cardiopélica en diversos modelos animales que las dosis equi eficaces de bupivacaína. En estudios clínicos, la ropivacaína parece ser adecuada para las anestésias tanto epidural como regional, con una acción de duración semejante a la que manifiesta la bupivacaína. (William A. Catterall & Kenneth Mackie, 2017)

Han pasado 40 años desde la primera colecistectomía laparoscópica realizada en el mundo y 35 años desde la primera realizada en México por el doctor Leopoldo Gutiérrez. La razón por la que la colecistectomía laparoscópica ha sido seleccionada como el tratamiento de elección para litiasis vesicular, es debido a sus beneficios ya demostrados del abordaje laparoscópico: incisiones más pequeñas, menor dolor postoperatorio, menor estancia hospitalaria, retorno más rápido a las actividades cotidianas, menor morbilidad y mortalidad, menor costo hospitalario (Chavez, 2019). Si bien la frecuencia de complicaciones en cirugía laparoscópica en múltiples estudios incluyendo estudios en nuestro país reportados en cirugías ambulatorias van de graves a leves, la colecistectomía debe ser el estándar de oro para el tratamiento de enfermedad biliar litiásica ya que ofrece una baja frecuencia de complicaciones y mortalidad. (Diaz Garza, 2018).

Cabe mencionar que, en los últimos años, se ha implementado el uso de los protocolos ERAS que tiene como objetivo la recuperación acelerada después de una cirugía. Como parte del rol del anestesiólogo mencionados en estos protocolos es atenuar la respuesta al estrés quirúrgico a través del control del dolor y la nocicepción a través de técnicas anestésicas/analgésicas regionales y neuro axiales, así como el correcto manejo del ayuno, hemodinamia trans operatoria, manejo racional de fluidos y prevención de náuseas y vómitos postoperatorios. (Köhnenkampf, 2019)

Todo esto cobra importancia ya que tan solo en 2015 se realizaron un total de 28 547 procedimientos laparoscópicos, de los cuales el 75.96% fueron

colecistectomías laparoscópicas (Número total de 22 921), siendo la colecistectomía el mayor número de procedimientos laparoscópicos realizados en ese año. (Chavez, 2019) Dado el considerable número de procedimientos, es imperativo optimizar la duración de la estadía hospitalaria postoperatoria, lo que se traduce en una reducción de los costos asociados con insumos hospitalarios. Además, una menor permanencia hospitalaria después de la cirugía también disminuye las posibilidades de contraer infecciones nosocomiales. Este hecho fue corroborado por Cordero y sus colegas, quienes examinaron la duración de la estancia hospitalaria postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía convencional y laparoscópica. Sus hallazgos indicaron que aquellos pacientes que desarrollaron una infección nosocomial presentaron una estadía promedio de 2.1 a 9.7 días (Rubén Cordero García, 2015) , resultados que concuerdan con las cifras publicadas por el Boletín CONAMED 2018 donde se registra que uno de cada 100 pacientes con permanencia nosocomial mayor a dos días adquiere una Infección asociada a la atención de la salud, lo que se refleja en un mayor gasto económico para los sistemas de salud, el paciente y sus familiares, así como aumento en resistencia a antibióticos, incapacidad y muerte temprana. (Comisión Nacional de Arbitraje Médico- OPS, 2018)

Aunque la colecistectomía laparoscópica se percibe generalmente como menos dolorosa en comparación con la cirugía abierta el dolor sigue siendo una razón significativa que contribuye a la demora en el alta hospitalaria después de este tipo de procedimiento. Este fenómeno se atribuye a la distensión de los grandes vasos y nervios causada por el neumoperitoneo, que no solo genera dolor localizado, sino que también induce dolor referido al hombro. Este último se explica mediante dos mecanismos: la irritación del nervio frénico debido a la acidez peritoneal resultante de la reacción entre dióxido de carbono y el agua, y la tracción de los ligamentos hepáticos ocasionada por la expansión y acumulación subdiafragmática del dióxido de carbono. (Salvador Ramirez Cortés, 2010)

La infiltración de anestésicos locales en la incisión quirúrgica ha sido un método analizado y demostrado como eficaz para reducir el dolor postquirúrgico. De manera habitual, también se maneja el dolor postoperatorio en esta cirugía con el uso de opioides asociados o no a anti inflamatorios no esteroideos. No obstante, las investigaciones contemporáneas, evidencian que las estrategias de analgesia multimodal son más eficaces en la prevención. (Reguera Teba, 2017)

Se han implementado múltiples técnicas de manejo del dolor postoperatorio a través de la anestesia multimodal, desde el uso de ketamina, magnesio intravenoso, dexmetomidina, anestesia neuro axial, infusión de lidocaína e infusión de esmolol la mayoría con buenos resultados para la reducción del uso de fentanilo, a pesar de ello, no han sido recomendados como medidas anestésicas de rutina. (A. W. H. Barazanchi, 2018)

Sin embargo, hay una técnica anestésica que ha cobrado importancia por su eficacia, seguridad y ser poco invasiva para el paciente, hablamos de la irrigación de anestésico local en el lecho quirúrgico.

En la serie de casos de Jiménez y colaboradores, donde participaron 100 casos en el que se estudiaba el control del dolor postoperatorio en cirugía laparoscópica ambulatoria, se manejaba la anestesia multimodal desde la premedicación del paciente con aines tipo dexketoprofeno, con dexametasona y antiácidos, así como el mantenimiento anestésico con remifentanilo como opioide, hasta la irrigación del hemidiafragma derecho al inicio de la intervención quirúrgica con 40 ml de ropivacaína 2% y valorando el dolor en el posquirúrgico a las 3,6,12,24 y 72 horas, arrojando como resultado donde en ningún caso se superó el valor de 3 en escala de EVA a las 3,6 y 12 horas. Ningún paciente requirió re ingreso tras el alta y el grado de satisfacción referido por los pacientes de un 97% para muy satisfechos. (Montiel Jimenez Fuertes, 2015)

Como se ha evidenciado la eficacia de esta técnica, se han realizado estudios donde se compara la efectividad del manejo del dolor posquirúrgico de distintos

anestésicos locales frente a placebos. Tal es el caso de un estudio comparativo de Vijayaraghavalu y Bharthi Sekar (Shashikanth Vijayaraghavalu, 2021) que incluyó 60 pacientes ASA I y II de entre 18 y 50 años de edad donde se compararon dos grupos, uno usando instilación de 30 ml bupivacaina simple al 0.5% y el segundo grupo con instilación de 30 ml de solución salina, registrando el dolor postoperatorio mediante la escala EVA durante 24 horas posteriores a la cirugía. Mostrando que los pacientes que recibían bupivacaina intraperitoneal mostraron una reducción significativa del dolor postoperatorio en las primeras 6 horas de recuperación ($p=0.04$), además, se prolongó el tiempo de solicitud de analgesia de rescate ($p=0.04$). Los efectos secundarios como náusea y vómito fueron similares entre ambos grupos ($p = 0,1$ y $p = 0,09$, respectivamente), mientras que el dolor de hombro fue significativamente menor en el grupo de bupivacaina ($p=0.04$).

Se ha comparado el uso de bupivacaina versus ropivacaína para analgesia postoperatoria en colecistectomía laparoscópica. Podemos utilizar como ejemplo un estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego realizado en la India por Radhe Shara y colaboradores (Radhe Sharan, 2018), donde se incluyeron 30 pacientes divididos en dos grupos: el grupo A recibieron 20 ml de bupivacaina al 0.5% por vía intraperitoneal y en el grupo B se administran 20 ml de ropivacaína al 0.5% por vía intraperitoneal después de la colecistectomía. Se manejó la puntuación de la escala visual análoga en la que la puntuación más baja se obtuvo en el grupo de la ropivacaína en comparación con el grupo de bupivacaina a las 4,6 y 8 horas. En la escala de puntuación verbal del dolor, la lectura media fue más bajas en el grupo B en comparación con el grupo A, medida a las 2,4,6 y 8 horas en ambos grupos, con una P significativa $p= 0.02, 0.04, 0.03$ y 0.02 respectivamente.

Es interesante los resultados de la comparación de los efectos de anestésicos locales intraperitoneales como bupivacaina y ropivacaína versus placebo sobre el dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. En el estudio aleatorizado, prospectivo, doble ciego, controlado con placebo realizado por Neha y colaborador (Neha T Das, 2017), se tomaron 90 participantes clase I o II de ASA y se dividieron

aleatoriamente en tres grupos de 30 participantes cada uno; el grupo S recibió infiltración intraperitoneal con 35 ml de solución salina al 0.9%, el grupo B recibió 35 ml de bupivacaina al 0.25% y el grupo R con 35 ml de ropivacaína al 0.375. Todos recibieron anestesia general estándar y analgesia con paracetamol intravenoso y diclofenaco intravenoso. Se calificó y registró la puntuación de escala de calificación numérica de analgesia (NSR) en reposo y al toser/movimiento, duración de la analgesia, parámetros hemodinámicos, necesidad de analgésico de rescate (tramadol intravenoso 1 mg/kg) y efectos adversos del procedimiento y los medicamentos en caso de presentarse. Los resultados arrojaron que el NRS medio fue < 5 hasta las cuatro horas en el grupo S, hasta las 8 horas en el grupo B y hasta las 16 horas en el grupo R. La duración de la analgesia fue de $13,47 \pm 1,38$ horas en el grupo R, $7,93 \pm 1,44$ horas en el grupo B y $4,47 \pm 0,86$ horas en el grupo S. Concluyeron que la infiltración de anestésico local reducía significativamente las puntuaciones de intensidad de dolor en el postoperatorio temprano y que mejoraba los resultados de recuperación postoperatoria. La ropivacaína al 0.375% resultaba más eficaz por tener una acción más prolongada y una intensidad mayor en los niveles de analgesia en comparación con la bupivacaina (0.25%).

También se han publicado artículos donde comparan dos métodos diferentes del uso de anestésicos locales para colecistectomía laparoscópica. Recientemente se publicó un artículo Prashant k. Mishra y colaboradores (Prashant K Mishra, 2022), donde comparaban la eficacia de infiltración pre incisiones en los sitios de los puertos con bupivacaina al 0.5% (grupo 1) y la instilación de bupivacaina al 0.5% en el espacio subdiafragmático intraperitoneal y en la fosa de la vesícula biliar después de la extracción de la vesícula. Los resultados demostraron que, de acuerdo a la escala visual análoga, la puntuación era más baja en el grupo donde se infiltró bupivacaina pre incisional desde la primera hora del postoperatorio hasta las 24 horas y no se encontraron diferencias significativas entre los grupos con respecto a los cambios hemodinámicos, náuseas y vómitos postoperatorios y que se requirieron más analgésicos suplementarios en el grupo 2 versus el grupo 1.

Se han utilizado agentes adyuvantes con anestésicos locales instilados de forma intraperitoneal como medidas para el control de dolor posquirúrgico en colecistectomía laparoscópica. En la India en el año 2019, se realizó un estudio comparativo por B. Lakshmi y cols. (B. Lakshmi Praveena, 2019) donde utilizaban 30 ml de ropivacaína 0.2 % + fentanilo a 1 mcg/kg (diluido en 2 ml de solución salina) intraperitoneal (grupo 1) versus 30 ml de ropivacaína 0.2 % + dexmetomidina a 1 mcg/kg (diluido en 2 ml de solución salina) en el grupo 2, a través de los trocares. Se estudiaron 80 pacientes divididos en grupos iguales en un estudio clínico observacional, aleatorizado, prospectivo y doble ciego. La analgesia se midió mediante la escala visual análoga. La puntuación EVA global en 24 horas fue significativamente menor (1.68 +/- 0.46 frente a 4.47 +/- 0.94) en los grupos 2 y 1 respectivamente. Concluyeron que el efecto anti nociceptivo de la instilación intraperitoneal con ropivacaína + dexmetomidina fue superior al de ropivacaína con fentanilo.

En un metaanálisis publicado por Cochrane y llevado a cabo por Rutherford y su equipo (Duncan Rutherford, 2021), En un metaanálisis publicado por Cochrane y llevado a cabo por Rutherford y su equipo (Duncan Rutherford, 2021), se compararon los efectos de la instalación de anestésico local intraperitoneal versus la ausencia de esta práctica en colecistectomías laparoscópicas. La revisión se centró en ensayos clínicos aleatorizados que contrastaron la instalación intraperitoneal del anestésico local con un placebo. Se incluyeron 85 ensayos completos, con un total de 4957 participantes, donde 2803 recibieron anestésico local y 2154 conformaron el grupo control. Aunque la bupivacaína fue el anestésico más utilizado, varió en cuanto a la ubicación y momento de la aplicación. Los grupos de placebo recibieron solución salina al 0.9% o agua esterilizada.

Las evaluaciones de la escala visual análoga del dolor revelaron reducciones más marcadas en el grupo que recibió instilación de anestésico local intraperitoneal a diferencia del grupo control entre las cuatro y las 8 horas, aunque con una certeza limitada (IC del 95 %: -1,19 a -0,79; 57 ensayos; 4046 participantes) y de nueve a

24 también con una certeza de evidencia baja (diferencia media de -0,68 cm EVA; IC del 95%: -0,88 a -0,49; 52 ensayos; 3588 participantes). No obstante, los investigadores concluyeron que existe una incertidumbre significativa respecto a la estimación del efecto de la anestesia local intraperitoneal en este tipo de procedimientos en cuanto a la mortalidad por diversas causas y la incidencia de eventos adversos graves. Esto se debe a que los pacientes fueron dados de alta el mismo día de la cirugía, resultando en una evidencia de baja calidad.

En nuestro país se han realizado estudios comparando ropivacaína local contra analgesia estándar en colecistectomía laparoscópica. Se encontró un estudio realizado en 2015 en el hospital central sur de alta especialidad de petróleos mexicanos por Chavarría-Pérez y colaboradores. (Teresa Chavarría-Pérez, 2015), donde se estudió a un grupo de 50 pacientes en total, 25 con instilación de ropivacaína al 0.75% en fosa vesicular posterior a la colecistectomía y luego de la revisión de hemostasia y lavado de cavidad. En el segundo conjunto de 25 participantes, se le suministró 1 gramo de dipirona por vía intravenosa mediante una infusión realizada 20 minutos después de la colecistectomía, y luego se repitió cada 8 horas durante las primeras 24 horas. En caso de necesidad de analgesia adicional, se utilizó tramadol 100 mg por vía intravenosa cuando la puntuación en la Escala Visual Análoga (EVA) superaba los 4 puntos. Los resultados obtenidos indicaron que en ambos grupos se registraron bajos niveles de Eva una vez que los efectos de la anestesia habían desaparecido y se había administrado la primera dosis de dipirona. Al comparar las puntuaciones en la hora 0 después de la cirugía, a las 6 horas y a las 24 horas, no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos.

Hipótesis alterna

La ropivacaína al 0.375% es menos eficaz en el control de dolor postoperatorio que la ropivacaína al 0.75% por irrigación intraperitoneal en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica.

Hipótesis nula

La ropivacaína al 0.375% es igual eficaz en el control de dolor postoperatorio que la ropivacaína al 0.75% por irrigación intraperitoneal en pacientes postoperados de colecistectomía laparoscópica.

Objetivo general

Demostrar que ropivacaína al 0.375% tiene igual control del dolor postoperatorio que ropivacaína al 0.75% en irrigación intraperitoneal en colecistectomía laparoscópica.

Objetivos específicos

1. Valorar la intensidad el dolor postoperatorio de acuerdo a la escala de EVA (sin dolor, poco dolor, dolor moderado, dolor fuerte, dolor muy fuerte, dolor insoportable) a las las 0, 2, 6 y 12 horas.postquirúrgicas.
2. Determinar la necesidad de analgesia de rescate en ambos grupos.
3. Valorar en ambos grupos los cambios hemodinámicos (frecuencia cardiaca, tensión arterial).
4. Registrar los efectos adversos que pudieran detectarse con la irrigación de ropivacaína en el lecho quirúrgico.

Material y métodos

Diseño de estudio

Estudio tipo ensayo clínico, controlado, prospectivo, triple ciego.

Se realizó una base de datos con el registro de los datos de cada paciente y se les asignó un número al azar mediante aleatorización electrónica, la mitad de la población se asignó a un grupo correspondiente.

El cegamiento se realizó mediante una hoja de recolección de datos que evaluó la técnica realizada por un anestesiólogo o médico residente sin conocer a que grupo al que perteneció el paciente, capacitado para llenar la hoja de recolección de datos durante el transquirúrgico, además un médico interno de pregrado capacitado para

el correcto llenado del instrumento llevó a cabo el papel de encuestador para medición de la Escala Análoga del Dolor, encuestador que tampoco conoció a que grupo pertenece cada paciente, así como el paciente también desconocía el grupo al que pertenecía.

Al final de la recolección de datos, se analizaron las variables registradas.

Población de estudio

Derechohabientes sometidos a colecistectomía laparoscópica programada del Hospital Regional Querétaro No 1 que cumplieran con los criterios de inclusión, durante el mes de diciembre 2023 y febrero 2024.

Criterios de estudio

Criterios de inclusión

- Colecistectomía laparoscópica programada
- Pacientes de ambos sexos, sin importar la raza, nivel socioeconómico, mayores de 18 años de edad a 55 años.
- No alérgicos a anestésicos locales.
- Estado de salud clasificado en ASA I, II Y III.
- Pacientes funcionalmente independientes que comprendieran el objetivo del estudio y escala visual análoga del dolor.
- Pacientes que supieran leer y escribir.
- Pacientes que otorgaron su consentimiento informado por escrito y bajo toda consciencia de este

Criterios de exclusión

- Colecistectomía laparoscópica urgencia
- Pacientes de ambos sexos, sin importar la raza, mayores de 18 años de edad a 55 años.
- Alérgicos a anestésicos locales.
- Estado de salud no clasificado en ASA I, II Y III.

- Pacientes funcionalmente dependientes que no comprendieran el objetivo del estudio y escala visual análoga del dolor.
- Pacientes que no supieran leer y escribir.
- Pacientes que no otorgaron su consentimiento informado por escrito y bajo toda consciencia de este
- Colecistectomía de urgencia.

Criterios de eliminación

- ASA IV, V.
- Exploración de la vía biliar principal durante colecistectomía
- Complicaciones quirúrgicas
- Conversión de colecistectomía laparoscópica a abierta en la intervención
- Cualquier tipo de choque.
- Alergias a los medicamentos utilizados en el estudio: Lidocaína, Lidocaína con adrenalina, Ropivacaína, Sevoflurano, Propofol, Fentanil, Vecuronio, ondansetron, ketorolaco, metoclopramida, Metamizol
- Complicaciones de técnica anestésica

Selección de muestra

Tamaño de muestra

Se calculó la n con la fórmula para calcular el tamaño de la muestra en estudios con población finita, considerando que cada mes se realizan como mínimo 40 colecistectomías laparoscópicas en el hospital

$$n = \frac{NZ^2PQ}{d^2(N-1) + Z^2PQ}$$

DONDE:

N= 40
P= 0.9
Q= 0.1
d= 0.05
Z= 1.96

DESPEJANDO LA FORMULA:

Para calcular el tamaño de la muestra en estudios con población finita utilizando la fórmula dada, se reemplazaron los datos de la fórmula:

$N = 40$ (número de colecistectomías laparoscópicas realizadas cada mes en el hospital)

$P = 0.9$ (proporción estimada de éxito o prevalencia de la característica en la población)

$Q = 0.1$ (proporción estimada de fracaso o no prevalencia de la característica en la población)

$d = 0.05$ (margen de error deseado)

$Z = 1.96$ (valor crítico para un nivel de confianza del 95%)

Sustituyendo estos valores en la fórmula:

$$n = (40 * (1.96)^2 * 0.9 * 0.1) / ((0.05)^2 * (40-1) + (1.96)^2 * 0.9 * 0.1)$$

$$n = (40 * 3.8416 * 0.09) / (0.0025 * 39 + 3.8416 * 0.09)$$

$$n = 13.89856 / (0.0975 + 0.345744)$$

$$n = 13.89856 / 0.443244$$

$$n \approx 31.34$$

N=32

Por lo tanto, el tamaño de muestra necesario fue de aproximadamente 31.34. Sin embargo, como no se puede tener una fracción de muestra, redondeamos hacia arriba y se obtuvo que el tamaño de muestra necesario sería de al menos 32.

Descripción de las variables

Variable dependiente: nivel de dolor postoperatorio referido por el paciente, evidencia de efectos adversos, presencia de náuseas y vómitos postoperatorios, variaciones hemodinámicas.

Variable independiente: administración de ropivacaína 0.75%, administración de ropivacaína 0.375% en el lecho quirúrgico de pacientes programados para colecistectomía laparoscópica.

Operacionalización de variables

Tabla 1

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Colecistectomía laparoscópica	Procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo abdominal para el retiro de la vesicular biliar.	Procedimiento quirúrgico que se realiza a través de la colocación de trócares abdominales y la insuflación de CO2 en la cavidad abdominal para mejorar la visualización del campo quirúrgico. Pueden haber dos métodos de extirpación vesicular: <ul style="list-style-type: none"> • Colecistectomía total • Colecistectomía Subtotal 	Cualitativa	Nominal
Dolor postquirúrgico (variable dependiente)	Experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial, o bien descrita en términos de tal daño.	La valoración del dolor posquirúrgico se realiza usando el formato de escala visual análoga: 0-1= sin dolor, 1-3= dolor leve, 3-5= dolor moderado, 5-7 = dolor fuerte, 7-9= dolor severo, >9 dolor insoportable, registrándose en un formato individual a las 0, 2, 6 y 12 horas.	Cualitativa ordinal	Escala Visual análoga del dolor

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Irrigación de ropivacaína 0.375 en el lecho quirúrgico de colecistectomía laparoscópica (variable independiente)	Método para control de dolor postquirúrgico en colecistectomía laparoscópica mediante la administración local por irrigación de anestésico local en lecho quirúrgico.	<ul style="list-style-type: none"> Grupo I: ropivacaína 0.375%. Infiltración de piel y tejido subcutáneo Lidocaína 2% con epinefrina calculado a 5 mg/kg peso sin sobrepasar 300 mg, dosis para instilación: 10 ml de Ropivacaína al 7.5% llevados a 20 ml con solución salina al 0.9% obteniendo una concentración al 3.75%, donde 70% de la dosis para irrigación en el lecho vesicular y región subdiafragmática luego de la realización de colecistectomía y 30% de la dosis antes del retiro de los trócares. 	Cualitativa Nominal	Concentración Ropivacaína 0.375
Irrigación de ropivacaína 0.375 en el lecho quirúrgico de colecistectomía	Método para control de dolor postquirúrgico en colecistectomía laparoscópica mediante la administración local por irrigación de	<ul style="list-style-type: none"> Grupo II: ropivacaína 0.75%. Infiltración de piel y tejido subcutáneo Lidocaína 2% con epinefrina calculado a 5 mg/kg peso sin sobrepasar 300 mg. dosis para 	Cualitativa Nominal	Concentración Ropivacaína 0.75

laparoscópica (variable independiente)	anestésico local en lecho quirúrgico.	instilación: 20 ml de Ropivacaína al 7.5%, 70% de la dosis para irrigación en el lecho vesicular y región subdiafragmática luego de la realización de colecistectomía y 30% de la dosis antes del retiro de los trócares.		
---	---------------------------------------	---	--	--

Variables demográficas

Tabla 2

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Registro de edad cumplida expresada en años hasta el momento de realizar la valoración pre anestésica	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras desde el momento del nacimiento	Registro de sexo al que pertenece el paciente según sus caracteres sexuales primarios al nacimiento.	Cualitativa Nominal	Femenino Masculino

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Clasificación ASA	Clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologist (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para clasificar el estado físico del paciente previo a la cirugía	Se clasificará al paciente en cada hoja de registro de acuerdo a la clasificación de ASA, en la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> I. Sano: pacientes sin afectación orgánica, fisiológica, bioquímica o psiquiátrica. El proceso patológico para la intervención está localizado y no produce alteración sistémica II. Enfermedad sistémica leve: afectación sistémica causada por el proceso patológico u otra afectación fisiopatológica. Controlada y no incapacitante. III. Enfermedad sistémica grave, sin limitación funcional. Afectación sistémica grave o severa de cualquier causa. 	Cualitativa Ordinal politómica	I II III

		<p>IV. Enfermedad sistémica grave que amenaza la vida, las alteraciones sistémicas no son siempre corregibles con la intervención, incapacitante.</p> <p>V. Paciente moribundo. Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.</p> <p>VI. Potencial donador de órganos.</p>		
--	--	--	--	--

Variables de confusión

Tabla 3

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Observador	Persona que recoge información y es	Se solicitará al residente en sala recolecte los datos de identificación del paciente para	Cualitativa nominal	Nominal

	admitido para dicho fin.	seguimiento posterior y las variables solicitadas durante transquirúrgico.		
Presión arterial media	Es una medida de la presión arterial durante el ciclo cardiaco	Presión diastólica x 2 + presión sistólica/ 3. Se medirá a través de esfigomanómetro digital en cada evaluación horaria.	Cuantitativa Discreta	mmHg
Frecuencia cardiaca	Numero de pulsaciones por unidad de tiempo	Latidos del corazón registrados en monitoreo no invasivo tipo telemetría o pulsioximetría en un minuto en cada evaluación horaria.	Cuantitativa discreta	frecuencia cardiaca por minuto

Procedimiento

Previa aprobación del comité de ética e investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social HGR 1 Querétaro.

1. Información amplia al paciente sobre la realización del proyecto y solicitud de firma de consentimiento informado
2. A su ingreso a sala se verificó acceso venoso permeable, monitoreo no invasivo tipo I: EKG, capnografía, pulsioximetría y toma de presión sanguínea en intervalos de 5 minutos.
3. Técnica de anestesia general balanceada con inducción de fentanil 4 mcg/kg, vecuronio 0.1 mg/kg, propofol 3 mg/kg. Mantenimiento anestésico con sevoflurano 2 vol%.
4. Medicación adyuvante para disminuir aparición de efectos adversos postquirúrgicos en colecistectomía laparoscópica: durante transquirúrgico: ondansetrón 0.15 mg/kg, analgésico tipo ketorolaco en dosis ponderal. En postquirúrgico: metoclopramida de rescate en caso de náusea, Metamizol 1gr aforados en 50 cc de solución salina 0.9% como dosis de rescate.
5. Cirujano previa asepsia y antisepsia y colocación de campos estériles, procedió a infiltración de la piel y tejido celular subcutáneo en ambos grupos.
 - a. Grupo I: ropivacaína 0.375%. Infiltración de piel y tejido subcutáneo Lidocaína 2% con epinefrina calculado a 5 mg/kg peso sin sobrepasar 300 mg, dosis para instilación: 10 ml de Ropivacaína al 7.5% llevados a 20 ml con solución salina al 0.9% obteniendo una concentración al 3.75%, donde 70% de la dosis para irrigación en el lecho vesicular y región subdiafragmática luego de la realización de colecistectomía y 30% de la dosis antes del retiro de los trócares.
 - b. Grupo II: ropivacaína 0.75%. Infiltración de piel y tejido subcutáneo Lidocaína 2% con epinefrina calculado a 5 mg/kg peso sin sobrepasar

300 mg. dosis para instilación: 20 ml de Ropivacaína al 7.5%, 70% de la dosis para irrigación en el lecho vesicular y región subdiafragmática luego de la realización de colecistectomía y 30% de la dosis antes del retiro de los trócares.

6. Evaluación del dolor a las 0, 2, 6 y 12 horas. posteriores al término de la cirugía de acuerdo a la escala visual análoga del dolor.
7. Se tomaron registros de signos vitales como presión arterial, frecuencia cardiaca, con monitor de signos vitales básicos del quirófano con intervalos de tiempo de 5 minutos con la finalidad de observar cambios hemodinámicos tras la aplicación de estos anestésicos.
8. En caso de dolor clasificado como moderado a severo de acuerdo a la escala de EVA, se recurrió a la administración de clonixinato de lisina 100 mg intravenoso en 100 ml de solución salina como medicamento de rescate para disminuir la intensidad del dolor.

Plan de análisis estadístico.

En el análisis estadístico realizamos análisis descriptivo con promedios, frecuencia, porcentajes, intervalos de confianza, desviación estándar. Dada la distribución de los valores se utilizó análisis de asociación de variables pruebas no paramétricas como T de Student para frecuencia cardiaca, tensión arterial sistémica (media, sistólica y diastólica). Se utilizó se utilizó análisis de asociación de variables pruebas paramétricas como chi cuadrada para comparar variables EVA a las 0,2,6 y 12 horas postquirúrgicas. Se consideró significativo un valor de $P < 0.05$.

Recursos económicos

Recursos propios del investigador y el Instituto.

Cronograma

Tabla 4

ACTIVIDAD	Ab r	May o	Ju n	Ju l	Ag o	Sep t	Oc t	No v	Di c	En e	Fe b
Identificación del problema de investigación	X	X									
Análisis con asesor		X	X	x	x	x	x	x	X	x	x
Redacción de protocolo de investigación		X	X	x	x	x	x	x			
Revisión de protocolo en comité local									X	x	
Adiciones de acuerdo a revisores										x	
Recolección de datos									x	x	x

Aspectos éticos.

El presente estudio se ajusta a lo estipulado por el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación médica mundial en las declaraciones de Helsinki

(1964) y las modificaciones adoptadas por la XXIX asamblea mundial en Tokio (1975) en cuanto a investigación biomédica con seres humanos.

El proyecto de investigación cumple con las normas éticas y se ajusta a las normas establecidas por el Instituto Mexicano del Seguro Social de acuerdo con el departamento de investigación científica, y no están en contra de ninguna de ellas.

Conciliación de aspectos éticos:

- AUTONOMÍA. Por tratarse de un protocolo en donde se tendrá una participación del paciente se requiere de su autorización (Carta de consentimiento informado), además el compromiso como investigadores es resguardar la información y la confidencialidad de los datos obtenidos de los expedientes. Para ello se tomarán en consideración las siguientes estrategias:

- 1.- Las hojas de recolección de datos contendrán el nombre y número de filiación de las pacientes con fines de que si falta algún dato o existiera algún error en el llenado pueda corregirse. Estas se destruirán una vez que se llene la base de datos en el programa de cómputo donde llevará a cabo el análisis estadístico y se corrobore que los datos son correctos. En la base de datos no se contendrá, nombre, número de afiliación o cualquier otro dato que lo relacione con el participante.

- 2.- Las hojas de recolección de datos serán resguardadas en la oficina del investigador responsable, en tanto sus datos son descargados a la base de datos y posteriormente serán destruidas en una trituradora de papel. El archivo de la base de datos será resguardará por 5 años en la computadora institucional asignada al investigador responsable, Doctor: Dr. Gerardo E. Bañuelos Díaz. Servicio de Anestesiología. Investigador responsable. Investigador adjunto Adscrito al Hospital General Regional No1 Querétaro Instituto Mexicano del Seguro Social. Matricula: 99341422. Teléfono: 442 3326235. Correo electrónico: doc_g3@hotmail.com, los cuales cuentan con los mecanismos de seguridad informática institucional.

3.- Los datos no se compartirán con nadie fuera del equipo de investigación y para fines de auditoria; en caso de publicaciones no se identificará a los individuos participantes

.• **BENEFICENCIA.** Los datos obtenidos, nos permitirán demostrar que ropivacaína al 0.375% tiene igual control del dolor postoperatorio que ropivacaína al 0.75% en irrigación intraperitoneal en colecistectomía laparoscópica, con el objetivo de darlos a conocer a las autoridades correspondientes y de la delegación Querétaro para la adecuada programación de actividades inherentes a este tema prioritario.

• **NO MALEFICENCIA.** Durante el proceso de investigación se cuidará el manejo del dolor de cada uno de los participantes, además no se modificarán variables fisiológicas o psicológicas de los individuos, por lo cual, no se exponen a riesgos a los sujetos de investigación.

• **JUSTICIA.** Se incluirán los pacientes, independientemente de su religión, filiación política, nivel socioeconómico, género, prácticas sexuales u otra condición de discriminación potencial.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987 **TEXTO VIGENTE** Última reforma publicada **DOF 02-04-2014**

Según el ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, nuestro estudio se clasifica en la siguiente categoría:

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que

incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2 del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Resultados

Se llevó a cabo un estudio con 36 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica, dividiéndolos al azar en dos grupos: Grupo I: ropivacaína al 0.375%

y Grupo II: Ropivacaína al 0.75%. Se excluyeron 4 pacientes: tres por superar la edad máxima de 55 años y 1 por clasificarse como ASA IV. Las características generales sobre edad para ambos grupos se describen en la **tabla 5**. Con respecto a la edad por grupo encontramos que en el grupo I el promedio de edad fue de 38.06, con una edad mínima de 19 años y un máximo de 55 años. Para el grupo 2 obtuvimos un promedio de edad de 38.31 años, con un máximo de 55 años y un mínimo de 26 años.

Tabla 5

Característica	Promedio	IC 95%	
		Inferior	Superior
Edad	38.18	34.16	42.21

Respecto al sexo, encontramos que 68.7% (N=22) fueron mujeres y 31.3% (N=10) fueron hombres para todo el estudio, lo cual se describe en la **Tabla 6**.

Tabla 6

Sexo	Porcentaje	IC 95%	
		Inferior	Superior
Mujer	68.7	51.7	85.7
Hombre	31.3	14.3	48.3

La distribución del sexo por grupos, en el grupo I, 62.5% (N=10) fueron mujeres y 37.5%(N=6) fueron hombres. Para el grupo II, 75% (N 12) fueron mujeres y 25% (N=4) fueron hombres.

Grupo I (0.375) N=16(100%)		Grupo II (0.75) N=16(100%)	
Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres
62.5% (N=10)	37.5%(N=6)	75% (N 12)	25% (N=4)

En el estado físico ASA, para ambos grupos encontramos para ambos grupos (N=32), ASA I 40.625% (N= 13), ASA II 53.12% (N= 17), ASA III 6.25% (N=2).

La distribución del estado físico por grupos se representa en la **tabla 7**. Para el Grupo I el estado Físico ASA encontramos: ASA I 37.5% (N=6), ASA II 56.25%(N=9), ASA III 6.25%(N=1). Para el grupo II ASA I 43.75% (N=7), ASA II 50.0%(N=8), ASA III 6.25%(N=1).

Tabla 7

Grupo I (0.375)		Grupo II (0.75)	
Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
ASA I			
6	37.5%	7	43.75%
ASA II			
9	56.25%	8	50.0%
ASA III			
1	6.25%	1	6.25%

La frecuencia cardiaca (FC) encontramos que en ambos grupos se mantiene una frecuencia cardiaca estable. En el grupo I encontramos una FC promedio de 80.93 a las 0 horas y en el grupo II una FC promedio de 77.18. Podemos observar que la FC promedio en ambos grupos a las 12 horas son bastante similares. Se analizó con una prueba T de Student, obteniendo un valor de $P > 0.05$ las 0, 2, 6 y 12 horas. Se describe el promedio, desviación estándar y valor de P para cada hora en la **tabla 8**.

Tabla 8

Grupo I (0.375)		Grupo II (0.75)		t	p
Promedio	Desviación estándar	Promedio	Desviación estándar		
Frecuencia cardiaca inmediata					
80.93	13.24	77.18	11.54	0.85	0.400
Frecuencia cardiaca 2 horas					
78.87	10.90	76.62	7.84	0.67	0.508
Frecuencia cardiaca 6 horas					
75.18	6.33	75.43	5.83	0.11	0.908
Frecuencia cardiaca 12 horas					
75.37	5.80	76.87	5.34	0.76	0.453

Respecto a la Tensión Arterial Media (TAM) para ambos grupos, encontramos un promedio de TAM más alta (91.43 mmHg) a las 0 horas para el grupo I y una TAM de 83.49 mmHg para el grupo II. En ambos grupos, se registraron valores normales

y solo hubo una diferencia de 3.38 mmHg más para el grupo II a las 12 horas. Se aplicó T de Student obteniendo un valor de P significativo de 0.017 únicamente para la hora 0, tomando en cuenta P significativa < 0.05. Lo anterior se registró en la **tabla 9**.

Tabla 9

Grupo I (0.375)		Grupo II (0.75)		t	p
Promedio	Desviación estándar	Promedio	Desviación estándar		
Tensión arterias media cardiaca inmediata					
91.43	11.29	83.49	5.57	2.52	0.017
Tensión arterias media 2 horas					
86.58	7.02	85.50	6.09	0.46	0.645
Tensión arterias media 6 horas					
85.47	8.30	87.20	5.43	0.69	0.491
Tensión arterias ,media 12 horas					
87.47	6.64	90.85	3.96	1.74	0.091

Para la Escala Visual Análoga, encontramos que para la hora 0, en el grupo I el 87.5% refirieron no tener dolor, el 6.2% de los pacientes refirió un EVA de 1 y 5 respectivamente, sin requerir dosis de rescate. Al contrario de lo observado en el grupo II, donde el 100% de los pacientes refirió nada de dolor. Con un valor de Chi2 de 2.13, obtenemos un valor de P 0.344, el cual no es significativo. Ver **tabla 10**.

Tabla 10

EVA 0 horas	Dosis		Chi2	p
	Grupo I (0.375)	Grupo II (0.75)		
	Porcentaje			
0	87.5	100.0	2.13	0.344
1	6.2	0.0		
5	6.2	0.0		

Para la hora 2 postquirúrgica, en el grupo I vemos que el 43.8% de los pacientes refirieron nada de dolor, 6.2% refirió EVA 1, 12.5% refirió EVA 3 y 4 respectivamente, donde 3 pacientes requirieron dosis de rescate al referir un EVA

de 4 y 1 paciente con EVA de 5, y el 18.8% refirió EVA de 5. En cambio, en el grupo II, el 93.8% refirió nada de dolor y solo el 6.2% refirió EVA de 4 sin requerir una dosis de rescate. Con un valor de Chi2 9.90, un valor no significativo de P 0.078. Ver **tabla 11**.

Tabla 11

EVA 2 horas	Dosis		Chi2	p
	Grupo I (0.375)	Grupo II (0.75)		
	Porcentaje			
0	43.8	93.8	9.90	0.078
1	6.2	0.0		
3	12.5	0.0		
4	12.5	6.2		
5	18.8	0.0		

Para la sexta hora postquirúrgica, para el grupo I el 37.5% refirió nada de dolor, 25% refirió poco dolor (EVA 1) y 37.5% refirió EVA 2 (poco dolor a moderado), en cambio en el grupo II el 100% refirió nada de dolor. Valor Chi2 de 14.54 con un valor de P 0.001 siendo un valor significativo tomando en cuenta un valor significativo un valor de $P < 0.05$. Ver **tabla 12**.

Tabla 12

EVA 6 horas	Dosis		Chi2	p
	Grupo I (0.375)	Grupo II (0.75)		
	Porcentaje			
0	37.5	100.0	14.54	0.001
1	25.0	0.0		
2	37.5	0.0		

Para la hora 12 de evaluación, encontramos que en el grupo I el 93.8% refirió nada de dolor y solo 6.2% refirió un EVA de 2 que no requirió dosis de rescate. Para el grupo II, el 100% de los pacientes refirió un EVA de 0. El valor de Chi2 para esta

variable fue de 1.03, con un valor de P 0.310, por lo tanto no es significativa. Ver **tabla 13**.

Tabla 13

EVA 12 horas	Dosis		Chi2	p
	Grupo I (0.375)	Grupo II (0.75)		
	Porcentaje			
0	93.8	100.0	1.03	0.310
2	6.2	0.0		

Discusión:

La presente investigación evaluó la eficacia de dos concentraciones de ropivacaína (0.375% y 0.75%) en la colecistectomía laparoscópica. Se realizaron análisis detallados de variables como la edad, género, estado físico ASA, la frecuencia cardíaca, la tensión arterial media (TAM) y la Escala Visual Análoga (EVA) en un

total de 32 pacientes distribuidos aleatoriamente en dos grupos: grupo I (ropivacaína al 0.375%) y Grupo II (ropivacaína al 0.75%).

En términos de edad y género, ambos grupos presentaron características similares, sin diferencias estadísticamente significativas. La distribución del estado físico ASA también fue comparable entre los grupos, destacando una distribución homogénea de los participantes en cuanto a su estado físico.

La evaluación de la frecuencia cardíaca y la TAM reveló estabilidad hemodinámica en ambos grupos a lo largo del tiempo evaluado, sin diferencias significativas entre las concentraciones de ropivacaína. Sin embargo, se observó una diferencia significativa en la TAM a las 0 horas, aunque dentro de límites normales, entre los grupos, lo que sugiere una posible influencia temporal de la concentración de ropivacaína.

En cuanto al EVA, se registró una disminución del dolor en ambos grupos a lo largo del tiempo. Aunque no se encontraron diferencias significativas entre las concentraciones de ropivacaína a las 0, 2, 6 y 12 horas, la concentración del 0.75% mostró una tendencia a proporcionar un alivio más eficaz del dolor en las primeras horas postoperatorias.

Comparando estos resultados con estudios previos, se destaca la importancia de la elección del anestésico local en este tipo de cirugías. Estudios como el de Radhe Sharan y cols. (Radhe Sharan, 2018), sugiere que la ropivacaína al 0.5% puede ofrecer una mejor analgesia en comparación con la bupivacaína. Así mismo, la comparación con placebo y otros anestésicos locales, como el estudio de Vijayaraghavalu y Bharti Sekar (Shashikanth Vijayaraghavalu, 2021), respalda la efectividad de la ropivacaína en el control postoperatorio, así como una estabilidad hemodinámica y disminución de los efectos de náuseas y vómitos.

A pesar de los resultados alentadores, es crucial señalar que se necesitan más estudios para consolidar estas conclusiones y comprender completamente la

influencia de la concentración de ropivacaína en peritoneo y colecistectomía laparoscópica. Además, factores individuales y variables consideradas en este estudio podrían influir en los resultados, lo que destaca la complejidad de la gestión del dolor postoperatorio.

Conclusión

En conclusión, este estudio comparativo entre los grupos que recibieron ropivacaína al 0.375% y al 0.75% durante una colecistectomía laparoscópica reveló resultados notables en cuanto al control del dolor postoperatorio. A pesar de las diferencias en la concentración de ropivacaína, ambos grupos demostraron una estabilidad general en parámetros como la frecuencia cardíaca y la presión arterial media.

En términos de la evaluación del dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA), se observaron variaciones significativas en diferentes momentos postoperatorios. El grupo que recibió ropivacaína al 0.75% mostró una tendencia a una menor percepción de dolor en comparación con el grupo al 0.375%, especialmente en las horas 2,6 y 12 postquirúrgicas. Aunque algunas diferencias no alcanzaron significancia estadística, la consistencia en la disminución del dolor en el grupo de concentración más alta sugiere un posible beneficio clínico.

Es importante destacar que ambos grupos presentaron perfiles de seguridad similares, sin observarse eventos adversos significativos en ninguno de los dos. Estos hallazgos respaldan la viabilidad y seguridad de ambas concentraciones de ropivacaína en este contexto específico de colecistectomía laparoscópica. Este estudio proporciona evidencia que sugiere la eficacia del uso de ropivacaína, ya sea al 0.375% y al 0.75%, para el control del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. La elección entre estas concentraciones puede depender de consideraciones específicas del paciente y del anestesiólogo, brindando así opciones personalizadas para la gestión del dolor en este procedimiento.

Anexos

Anexo 1 : Consentimiento informado



Instituto Mexicano del Seguro Social

Unidad de Educación e Investigación en Salud

Carta de Consentimiento informado para participación en protocolos de Investigación (Adultos)	
“Comparación de analgesia postoperatoria con uso de ropivacaína al 0.375% y al 0.75% por irrigación intraperitoneal en colecistectomía laparoscópica en el HGR 1 de Querétaro”	
Nombre:	
NSS:	
Patrocinador externo (si aplica)	No aplica
Lugar y Fecha	Santiago de Querétaro, a ___ de ____ del 202__
Número de registro	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>JUSTIFICACION: Es importante que posterior a su cirugía usted experimente el menor dolor posible con el menor uso de fármacos como los opioides que están asociados a náusea y vómito, así como una rápida recuperación y alta que puede estar entorpecida si existiera dolor después de su cirugía. Por ello, se desea saber si al aplicar Ropivacaína (anestésico local) en el área a operar dentro del abdomen reduce la intensidad del dolor y mejora la satisfacción después de su cirugía.</p> <p>OBJETIVO: Demostrar la efectividad de la administración de Ropivacaína en menor concentración (0.375%) rociada en el área a operar (área que rodea la vesícula) es igual de eficaz que Ropivacaína al 0.75%, buscando exponer al paciente a la menor dosis posible que sea efectiva contra el dolor.</p> <p>FINALIDAD: La elección de irrigación en el área a operar de este medicamento ha sido elegido por su seguridad de afectar en menor medida al corazón y al sistema nervioso en caso de presentar una absorción en los vasos sanguíneos.</p>
Procedimiento:	Consiste en rociar anestésico local en el área a operar dentro de su abdomen, por debajo del músculo llamado diafragma con Ropivacaína (Anestésico Local) en alguna de las siguientes

	concentraciones 3.75% y 7.5%. y se le evaluará a las 0, 2, 6 y 12 horas posteriores. El grupo al que pertenecerá, es decir, si al grupo de concentración 0.375% o 0.75% será elegido al azar bajo el programa estadístico SPSS 21.
Posibles riesgos:	Alergias a medicamentos (manifestaciones en piel tipo urticaria, angioedema, anafilaxia), absorción en los vasos sanguíneos del anestésico local que pueda desencadenar arritmias (ritmo anormal del corazón), hipotensión (presión sanguínea baja), paro cardiorrespiratorio y muerte.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	El beneficio para usted será experimentar menor dolor después de su cirugía, reducir el uso de medicación innecesaria durante su cirugía que lo exponga a efectos adversos como náuseas o vómito, mejorando de esta manera la satisfacción de su recuperación y asegurando su bienestar en todo momento.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Le informaremos del resultado de la evaluación si es que usted lo desea
Participación o retiro:	Usted puede aceptar o rechazar participar sin que esto influya en el tratamiento que se ha planeado.
Privacidad y confidencialidad	Los datos que nos proporcione serán manejados con discreción, no serán públicos y existirá un responsable de resguardarlos por cinco años, posteriormente serán destruidos.
En caso de colección de material biológico si aplica:	No aplica
	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras solo para este estudio.
	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica)	de No aplica
Beneficios al término del estudio:	Contribuir a la capacitación de la técnica y mejoría del manejo del dolor posterior a cirugías de este tipo, logrando mayor satisfacción en la recuperación de otros derechohabientes.
Si decide no continuar con la investigación no habrá repercusiones, es decir usted puede acudir a sus consultas en cualquier unidad u hospital del Instituto sin ningún inconveniente.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionados con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador responsable: Dra. Ingrid Dámaris Carballo Sarabia Ingridamaris1818@gmail.com	
Colaboradores:	<ul style="list-style-type: none"> ● Dr. Gerardo E. Bañuelos Díaz. Servicio de Anestesiología. Investigador responsable. Investigador adjunto Adscrito al Hospital General Regional No1 Querétaro Instituto Mexicano del Seguro Social. Matricula: 99341422.Teléfono: 442 3326235. Correo electrónico: doc_g3@hotmail.com ● Doctor Manuel Alejandro Delgado Ibañez, co asesor, adscrito al servicio de anestesiología, profesor adjunto del curso de anestesiología del Instituto Mexicano del Seguro social HGR 1 Querétaro Asesor de tesis. Correo electrónico: alexibanez44@gmail.com
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Coordinación clínica de educación e investigación en salud del Hospital General Regional no.1: Avenida 5 de febrero 102, colonia Centro, CP. 76000, Querétaro, Querétaro. De lunes a viernes de 08 a 16 horas. Teléfono 442 2112337, correo electrónico: comiteticainvestigacionhgr1qro@gmail.com.	

Anexo 2: Hoja de recolección

“comparación de analgesia postoperatoria con uso de ropivacaína al 0.375% y al 0.75% por irrigación intraperitoneal en colecistectomía laparoscópica en el HGR 1 de Querétaro

Hoja de recolección de datos 2023

Anverso hoja 1/2

Fecha:		Sexo:			
Nombre del paciente:		Edad:			
		ASA:			
Diagnostico preoperatorio					
Cirugía realizada					
Número asignado de paciente:					
Trans quirúrgico					
	Hora 1	Hora 2	Hora 3	Hora 4	Hora 5
FC					
TA					
TAM					
Adyuvantes					
Fentanilo total IV					
Tasa fentanilo total					
Post quirúrgico					
Variable	0 hrs	2 hrs	6 hrs	12 hrs	
s					
EVA					
FC					
TA					
TAM					

Spo2				
Dosis rescate clonixinato lisina 100 mg IV diluidos en 100 cc de solución salina 0.9%	# dosis	Fecha	Hora	Hrs transcurridas desde evento quirúrgico
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	8			



Nombre de recolector de datos:

“Comparación de analgesia postoperatoria con uso de ropivacaina al 0.375% y al 0.75% por irrigación intraperitoneal en colecistectomía laparoscópica en el HGR 1 de Querétaro”

Hoja de recolección de datos 2023

Clasificación del estado físico otorgado por la American Society of Anesthesiologist (ASA) en la evaluación de riesgo anestésico en pacientes que se someterán a riesgos quirúrgicos.

- **Asa 1** : un paciente sano normal. Ejemplo: en forma, no obeso (IMC inferior a 30), un paciente no fumador con buena tolerancia al ejercicio.
- **Asa 2** : paciente con enfermedad sistémica leve. Ejemplo: paciente sin limitaciones funcionales y con una enfermedad bien controlada (p. Ej., hipertensión tratada, obesidad con IMC menor de 35, bebedor social frecuente o fumador de cigarrillos).
- **Asa 3** : un paciente con una enfermedad sistémica grave que no pone en peligro la vida. Ejemplo: paciente con alguna limitación funcional por enfermedad (p. Ej., hipertensión o diabetes mal tratada, obesidad mórbida, insuficiencia renal crónica, enfermedad bronco espástica con exacerbación intermitente, angina estable, marcapasos implantado).
- **Asa 4** : un paciente con una enfermedad sistémica grave que es una **amenaza constante para la vida**. Ejemplo: paciente con limitación funcional a causa de una enfermedad grave que pone en peligro la vida (p. Ej., angina inestable, EPOC mal controlada, insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, infarto de miocardio reciente (hace menos de tres meses) o accidente cerebrovascular).
- **Asa 5** : un paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación. No se espera que el paciente sobreviva más allá de las próximas

24 horas sin cirugía; ejemplos: aneurisma aórtico abdominal roto, trauma masivo y hemorragia intracraneal extensa con efecto de masa.

- **Asa 6** : paciente con muerte cerebral cuyos órganos se extraen con la intención de trasplantarlos a otro paciente.

*abreviaturas utilizadas: asa: sociedad americana de anesthesiólogos, IMC: índice de masa corporal, ICC: insuficiencia cardíaca congestiva, EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Doyle dj, Goyal a, Garmon eh. Clasificación de la sociedad americana de anesthesiólogos. [actualizado el 3 de octubre de 2022]. En: statpearls [internet]. Treasure island (fl): publicación de StatPearls; 2022 ene-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/nbk441940/> (25)

Nombre de recolector de datos:

Anexo 3: Carta para protocolos de investigación



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de prestaciones médicas

Unidad de educación, investigación y políticas de salud

Coordinación de investigación en salud

Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de bioseguridad

Presidente del comité de bioseguridad para la investigación

Presente

Declaro al comité de bioseguridad para la investigación, que el protocolo de investigación con título: **Comparación de analgesia postoperatoria con uso de ropivacaina al 0.375% y al 0.75% por irrigación intraperitoneal en colecistectomía laparoscópica en el HGR 1 de Querétaro** del cual soy responsable, no tiene implicaciones de bioseguridad, ya que no se utilizará material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas; cualquier otro material que ponga en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o las y los derechohabientes del instituto mexicano del seguro social, o afecte al medio ambiente.

Asimismo, declaro

Que, en este protocolo de investigación, no se llevarán a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizarán animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

[Investigador responsable](#)

Dr. Gerardo Enrique Bañuelos Díaz.

Médico anesthesiólogo, adscrito al servicio de anestesiología, profesor titular del curso de anestesiología, profesor titular del curso de manejo avanzado de la vía aérea, Instituto Mexicano del Seguro Social HGR 1 Querétaro. Asesor de Tesis

[Investigador asociado postulante de tesis](#)

Doctora Ingrid Dámaris Carballo Sarabia

Médico residente del segundo año de anestesiología del Instituto Mexicano del Seguro Social HGR 1 Querétaro

[Investigador asociado](#)

Doctor: Manuel Alejandro Delgado Ibañez

Adscrito al servicio de anestesiología, profesor adjunto del curso de anestesiología del Instituto Mexicano del Seguro social HGR 1 Querétaro

Trabajos citados

- A. Vincent, L. B. (Febrero de 2019). Farmacología de los anestésicos locales. *EMC-anestesia-reanimación*, 45(1), 1-19.
- A. W. H. Barazanchi, W.-L. (Agosto de 2018). Evidence-based management of pain after laparoscopic cholecystectomy: a prospect review update. *British Journal of Anaesthesia*, 4(121), 787e803.
- Arthur F. Dalley, A. M. (2020). *Fundamentos de anatomía con orientación clínica* (6TA ed.). (N. Llavina, Ed.) Wolters Kluwer.
- B. Lakshmi Praveena, B. B. (Enero marzo de 2019). Intraperitoneal Ropivacaine with Dexmedetomidine or Fentanyl for Postoperative Analgesia Following Laparoscopic Cholecystectomy: A Comparative Randomized Trial. *Cureus*, 13(1), 169-173.
- Chavez, L. H. (septiembre de 2019). Experiencia en procedimientos laparoscópicos en México durante 2015: ¿Dónde estamos? *Cirugía y cirujanos*, 1(87), 292-298.
- Collia, E. G. (2009). Diafragma. En F. Galindo, *Enciclopedia de cirugía digestiva* (págs. 1-15). Argentina: Sociedad Argentina de Cirugía Digestiva.
- Comisión Nacional de Arbitraje Médico- OPS. (2018). *Boletín CONAMED-OPS Marzo 2018*. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
- Diaz Garza, A. O. (Septiembre-diciembre de 2018). Complicaciones asociadas a colecistectomía laparoscópica electiva. *Salud Jalisco*, 5(3), 144-149.
- Doyle DJ, G. A. (2022). Recuperado el 12 de Noviembre de 2022, de National Library of Medicine: National Center for Biotechnology Information: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441940/>

- Duncan Rutherford, L. M. (octubre de 2021). Intraperitoneal local anaesthetic instillation versus no intraperitoneal local anaesthetic instillation for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Art. No.: CD007337.(DOI: 10.1002/14651858.CD007337.pub4.), Issue 10.
- Edited by Michael A. Gropper, M. (2021). *Miller Anestesia* (novena ed.). (., L.-K., Ed.) Elsevier.
- Girones, V.-P. (Agosto de 2010). Anestésicos Locales (I). La estructura nerviosa. *Revista electronica de AnestesiaR*, 2(8), 1,2.
- Hadzic, A. (2009). *Tratado de anestesia regional y manejo del dolor agudo*. (Primera ed.). (A. Hadzic, Ed.) McGraw-Hill.
- John S. McDonald, M., Biing-Jaw Chen, M., & Wing-Fai Kwan, M. (2014). Capítulo 24: Analgesia y anestesia en obstetricia. En L. N. Alan H. DeCherney, *Diagnóstico y tratamiento ginecoobstétricos* (pág. <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1494§ionid=98126957>). McGraww Hill.
- Köhnenkamp, M. (Diciembre de 2019). Protocolos de recuperacion acelerada despues de cirugia ¿tienen espacio en nuestra practica diaria actual? *Revista chilena de anestesiologia*, 1(48), 20-27.
- Montiel Jimenez Fuertes, D. C. (Marzo de 2015). Colecistectomia laparoscopica ambulatoria y control del dolor postoperatorio: presentacion de una serie de 100 casos. *Cirugía española*, 3(93), 181-186.
- Neha T Das, C. D. (julio de 2017). Effects of Intraperitoneal Local Anaesthetics Bupivacaine and Ropivacaine versus Placebo on Postoperative Pain after Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomised Double Blind Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 11(7), 8-12.

- Prashant K Mishra, S. M.-i. (marzo de 2022). Evaluating the Efficacy of Pre-incisional Infiltration and Intraperitoneal Instillation of a Local Anesthetic Agent on Postoperative Analgesia and Hemodynamics in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy Under General Anesthesia. *cureus* , 14(3).
- Radhe Sharan, M. S. (abril-junio de 2018). Intraperitoneal instillation of bupivacaine and ropivacaine for postoperative analgesia in laparoscopic cholecystectomy. *Anesthesia essays and ressearches*, 12(2), 377-3800.
- Reguera Teba, L. P. (Agosto de 2017). Efecto de la analgesia multimodal en la colecistectomía laparoscópica en régimen ambulatorio. *Actualidad Médica*, 102(801), 76-79.
- Rubén Cordero García, K. P. (2015). Tiempo de estancia hospitalaria post quirúrgica en pacientes post operados de Colecistectomía convencional y laparoscópica. *Revista Medica de la Universidad Veracruzana*, 15(2), 7-17.
- Salvador Ramirez Cortés, M. R. (Julio-septiembre de 2010). Aplicación de ropivacaína en el lecho vesicular en cirugía laparoscópica. *Acta Medica Grupo Angeles*, 8(3).
- Shashikanth Vijayaraghavalu, E. B. (2021). A Comparative Study on the Postoperative Analgesic Effects of the Intraperitoneal Instillation of Bupivacaine Versus Normal Saline Following Laparoscopic Cholecystectomy. *Cureus*, 13(3), DOI 10.7759/cureus.14151.
- Teresa Chavarría-Pérez, C. F.-L. (2015). Ropivacaína local contra analgesia estándar en colecistectomía laparoscópica. *Revista Medica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 53(3), 274-278.
- Tripat Kaur Bindra, P. K. (julio-septiembre de 2017). Preemptive Analgesia by Intraperitoneal Instillation of Ropivacaine in Laparoscopic Cholecystectomy. *Anesthesia: Essays and Researches*, 11(3), 740-744.

William A. Catterall, & Kenneth Mackie. (2017). *Goodman & Gilman. Capítulo 20, Anestésicos Locales* (12 ed.). (L. L. Brunto, Ed.) McGraw Hill. Recuperado el Mayo de 2022, de Access Medicine.

Xian-Xue Wang, Q. Z.-B.-W.-G.-J.-R. (Julio de 2016). Comparison of Postoperative Events between Spinal Anesthesia and General Anesthesia in Laparoscopic Cholecystectomy: A Systemic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *BioMed Research International*, 2016(Article ID 9480539), 9.