

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



Proyecto de Investigación para obtener el Título de Especialista en
Anestesiología

Modalidad: Residentado Médico

TÍTULO:

**“EFICACIA DE LA ANALGESIA CON TRAMADOL COMO PREEMPTIVE
COMPARADO CON PREVENTIVA EN EL CONTROL DEL DOLOR
POSTOPERATORIO EN COLECISTECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS
ELECTIVAS EN EL HOSPITAL II CHOCOPE DE ESSALUD LA LIBERTAD,
JULIO 2019 – JUNIO 2020”**

AUTOR:

MC. ANA MARIEL DÍAZ MARCHENA

ASESOR:

DRA. ELIZABETH RAQUEL RAMÍREZ ANAYA

2019

INDICE

	Pág.
1. DATOS GENERALES:	
1.1 Título del Proyecto	3
1.2 Línea de Investigación.....	3
1.3 Escuela Profesional y Departamento Académico	3
1.4 Equipo Investigador	3
1.5 Institución y Lugar donde se desarrolle el Proyecto	3
1.6 Duración	3
1 PLAN DE INVESTIGACIÓN.....	4
Resumen del Proyecto	4
2.1 Planteamiento del Problema.....	4
2.2 Problema	5
2.3 Antecedentes del Problema.....	6
2.4 Justificación del Proyecto	7
2.5 Objetivos.....	7
2.6 Marco Teórico.....	8
2.7 Hipótesis.....	10
2.8 Metodología.....	10
2.9 Ética.....	15
2.10 Referencias Bibliográficas	15
2.11 Cronograma de Trabajo.....	17
2.12 Presupuesto	18
ANEXOS.....	19

1. DATOS GENERALES:

1.1 Título del Proyecto:

“Eficacia de la analgesia con tramadol como preemptive comparado con preventiva en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas en el Hospital II Chocope de EsSalud La Libertad, Julio 2019 – Junio 2020”

1.2 Línea de Investigación:

Anestesiología, Analgesia y Reanimación - Dolor agudo.

1.3 Escuela Profesional y Departamento Académico:

Escuela de Posgrado – Segunda Especialidad.

1.4 Equipo Investigador:

Autor:

M.C. Ana Mariel Díaz Marchena

CMP: 71123

DNI: 46419401

Nº de celular: 964261892

Asesor:

M.C. Elizabeth Raquel Ramírez Anaya

CMP: 25067 - RNE: 21783

DNI: 17918777

Nº de celular: 949707181

1.5 Institución y Lugar donde se desarrolle el Proyecto:

Hospital II Chocope, Red Asistencial La Libertad de EsSalud

Servicio de Anestesiología.

1.6 Duración:

Inicio: 01 de Julio del 2019

Término: 30 de Junio del 2020

2 PLAN DE INVESTIGACIÓN:

Resumen del Proyecto:

Entre el 10 y 15 % de la población occidental presenta cálculos biliares, la extracción de la vesícula es el tratamiento principal para los cálculos sintomáticos y la colecistectomía laparoscópica (CL) es en la actualidad el método preferido para realizarla.

Una de las complicaciones descritas en cualquiera de las técnicas quirúrgicas es el dolor postoperatorio (DP), a pesar que es más frecuente que se presente con la técnica abierta, se han reportado casos en donde existe presencia importante de dolor en la CL.

El DP que puede surgir por la enfermedad, el procedimiento quirúrgico o las complicaciones de este último. En cuanto a sus características, se puede decir que es de tipo agudo, se limita en el tiempo, es predecible y puede ser evitado. Si su control no es el adecuado, afectará negativamente la calidad de vida y la recuperación funcional, además de aumentar el riesgo de complicaciones postquirúrgicas, la morbilidad y los costes.

El presente proyecto busca encontrar el momento adecuado de la administración de la analgesia en los pacientes sometidos a CL y que cumplen los criterios de inclusión y exclusión atendidos en el Hospital II Chocope durante el período de estudio, utilizando dos propuestas: antes de la incisión quirúrgica y al terminar la intervención.

Se contrastarán y analizarán los resultados de ambas evaluaciones a fin de determinar cuál de ellas es la que tiene la mayor eficacia.

2.1 Planteamiento del Problema:

Actualmente la comunidad quirúrgica acepta que la CL es la técnica de elección en el tratamiento de la colelitiasis sintomática y asintomática, es decir en un escenario de emergencia y electivo. En Estados Unidos se realizan más de 600,000 colecistectomías por año, 90% de las cuales se realizan por vía laparoscópica; en España se realizaron 61,501 colecistectomías en el año 2015 y 80% de ellas fueron de tipo laparoscópica. En América Latina entre el 5 al 15% de la población padece colelitiasis y entre 80 a 90% del tratamiento quirúrgico es laparoscópico. Se aproxima que nuestro país se estima que entre 10 a 15% de la población tiene litiasis vesicular con la misma tendencia en la técnica quirúrgica. En el año 2018 en nuestro hospital se realizaron 238 colecistectomías, de las cuales 227 fueron laparoscópicas.

Como en todo procedimiento quirúrgico, el DP es una condición presente y representa una sensación aguda acompañada de un proceso

inflamatorio asociado con un trauma quirúrgico y que disminuye con la cicatrización del tejido. El DP genera incapacidad para respirar cómodamente, aumenta la carga de trabajo en el sistema cardiovascular, riesgo de eventos tromboembólicos por la movilización diferida y aumento de la respuesta al estrés con la activación del sistema nervioso neuroendocrino y simpático; todo ello se puede evitar o minimizar con una adecuada analgesia postoperatoria.

Desde el año 2000 las Naciones Unidas han incluido en los derechos constitucionales el alivio adecuado del dolor.

Existen diferentes vías de administración, como endovenosa, subcutánea, intramuscular, así como bloqueos de nervios centrales y periféricos; también existen muchos medicamentos empleados, como por ejemplo antiinflamatorios no esteroideos, opioides, entre otros. Uno de los más utilizados es el tramadol, es análogo sintético de la codeína y agonista puro no selectivo de los receptores μ , además inhibe la recaptación de noradrenalina y serotonina en las terminaciones nerviosas y así contribuye en modular los mecanismos inhibitorios a nivel espinal.

Se ha propuesto diferentes momentos para la administración de la analgesia, uno de ellos es el que se brinda antes del trauma quirúrgico y se denomina analgesia preemptive (AP), busca reducir la sensibilidad postraumática en la médula espinal y la hiperalgesia secundaria; el otro tratamiento analgésico se administra después del estímulo doloroso y se denomina analgesia preventiva (APv), en ella se puede presentar dificultades en el tratamiento del DP debido a la hipersensibilidad periférica y la hiperexcitabilidad del sistema nervioso central.

En nuestro hospital, para prevenir el DP en las CL se emplean medicamentos que incluye el primer y segundo escalón recomendado por la Organización Mundial de la Salud, y que además se encuentran disponibles en nuestra institución, ellos son metamizol y diclofenaco (primer escalón) y tramadol (segundo escalón). El momento en los que éstos analgésicos son administrados es posterior a la incisión quirúrgica, es decir utilizamos APv; sin embargo, debido a que existe cierta evidencia de que la AP otorga mejores resultados analgésicos, es que nos proponemos investigar estas dos estrategias y para ello hemos escogido entre los medicamentos al tramadol.

2.2 Problema:

¿Es más eficaz la analgesia con tramadol como preemptive comparado con preventiva en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas en el Hospital II Chocope de EsSalud La Libertad, Julio 2019 – Junio 2020?

2.3 Antecedentes del Problema:

Khan R et al (Bangladesh, 2007), realizaron un estudio prospectivo con la finalidad de comparar el uso preventivo de diclofenaco, ketorolaco y tramadol para el dolor posoperatorio en 60 pacientes que tuvieron colecistectomía laparoscópica. Los pacientes fueron divididos en tres grupos. El grupo A recibió una inyección de 3 mg/kg (máximo 75 mg.) de diclofenaco, el grupo B recibió inyección de 30 mg. ketorolaco y los pacientes del grupo C recibieron inyección de 100 mg. de tramadol; estos medicamentos se administraron por vía intravenosa media hora antes de la inducción. La eficacia analgésica se midió en la escala EVA, el requerimiento total de petidina y el momento en el que se requirió el primer bolo de petidina que fue de 10-20 mg. cuando la puntuación de dolor estuvo por encima de 3-4 en la EVA. Los resultados fueron, el consumo total de petidina en el grupo A fue 56.5 ± 5.14 mg, en el grupo B fue 46.75 ± 4.65 mg y en el grupo C fue 49 ± 5.42 mg; el tiempo de la media de la primera dosis de rescate fue de 1.8 ± 0.11 horas para el grupo A, 2.2 ± 0.12 horas para el grupo B y 2.3 ± 0.10 horas para el grupo C. Se mostró que el grupo B y el grupo C tuvieron la misma eficacia analgésica y que fueron mejor que el grupo A (1).

Xu Z et al (2017), evaluaron la eficacia de la analgesia preemptive mediante el uso de celecoxib en el alivio del DP en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla unilateral. Incluyeron 226 pacientes con artrosis de rodilla, que fueron intervenidos de artroplastia total de rodilla y asignados al azar en dos grupos, en el primero se administró celecoxib antes y después de la operación y en el segundo grupo se administró celecoxib postoperatorio. Se evaluó la EVA, el consumo de analgesia controlada por el paciente (PCA), el porcentaje de pacientes que recibieron petidina, el consumo de petidina y los eventos adversos. Los resultados fueron los siguientes: las puntuaciones de la EVA fue menor en el grupo de grupo I respecto al grupo II a las 2 horas ($P < 0.05$), 6 horas ($P < 0.05$), 12 horas ($P < 0.05$) y 24 horas ($P < 0.05$). El consumo de PCA en el primer grupo fue menor (48 ml) en comparación con el segundo grupo (74 ml) ($P < 0.05$); sin embargo, ni el porcentaje de pacientes que usaron petidina (9.7% en el grupo I vs 15.9% en el grupo II) ni el consumo de petidina (3 mg en el primer grupo y 6 mg en el segundo grupo) fue significativamente diferente ($P > 0.05$) (2).

Jafari A et al (Iran, 2018), estudiaron 90 pacientes sometidos a nefrectomía laparoscópica, ellos fueron divididos aleatoriamente en tres grupos, el primer grupo recibió 1 gramo de paracetamol 30 minutos antes de la inducción anestésica, el segundo grupo recibió 1 gramo de paracetamol antes del cierre de la piel y el tercer grupo solo recibió placebo. Evaluaron el dolor mediante la EVA, se empleó petidina para

rescate a dosis de 0.25 mg/kg y se repitió cada 10 minutos para controlar el dolor hasta que fue necesario. Los resultados fueron, la dosis de rescate fue 12 ± 3 minutos para el primer grupo, 13 ± 4 para el segundo grupo y 6 ± 2 para el tercer grupo; la EVA a los 30 minutos, fue de 5.1 ± 0.9 para el primer grupo, 4.9 ± 0.8 para el segundo grupo y 6.7 ± 0.9 para el tercer grupo; el consumo de petidina a las 4 horas fue 40 ± 17 en el primer grupo, 45 ± 15 en el segundo grupo y 72.5 ± 18 en el tercer grupo (3).

2.4 Justificación del Proyecto:

El tratamiento del DP representa una de las preocupaciones en el campo de la anestesiología, razón por la que existe un área muy activa de investigación buscando minimizar tanto el dolor como los efectos adversos. Una de las cirugías que se realiza con mucha frecuencia en el mundo, en nuestro país y región sigue siendo la colecistectomía laparoscópica; en este escenario diferentes estrategias tanto de medicamentos analgésicos como de vías de administración se han realizado, sin embargo, el inadecuado resultado obtenido con los regímenes actuales se debe principalmente a las insuficiencias de las técnicas de administración de los fármacos en lugar de las cualidades de los opioides en sí.

La manera más frecuente de administrar los analgésicos es realizarla después de la intervención quirúrgica (analgesia preventiva), sin embargo, la importancia de la modulación periférica y central en la nocicepción ha fomentado la introducción de la "analgesia preemptive" en pacientes sometidos a esta cirugía. Este tipo de manejo farmacológicamente induce un estado analgésico efectivo previo al trauma quirúrgico y brinda un efecto protector sobre el sistema nociceptivo.

Demostrada la eficacia de la analgesia permitirá disminuir costos a la institución, dado que se utilizará menor número de analgésicos tanto para el tratamiento horario como para la analgesia de rescate, incluso menor uso de medicamentos adyuvantes como por ejemplo antieméticos.

2.5 Objetivos:

2.5.1 Objetivo General:

- Determinar la eficacia de la analgesia con tramadol como preemptive comparado con preventiva en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas en el Hospital II Chocope de EsSalud La Libertad, Julio 2019 – Junio 2020.

2.5.2 Objetivos Específicos:

- Determinar la duración analgésica del tramadol como preemptive en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas.
- Determinar la duración analgésica del tramadol como preventiva en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas.
- Comparar la incidencia de nauseas post operatorios del tramadol como preemptive frente al preventivo en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas.
- Comparar la incidencia de vómitos post operatorios del tramadol como preemptive frente al preventivo en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas.

2.6 Marco Teórico:

El manejo inadecuado del DP es un factor importante en el retraso de la recuperación de los pacientes quirúrgicos. Para la anestesia moderna es de suma importancia asegurar que el paciente quirúrgico recupere la conciencia con un buen control del dolor y que este control persista durante el periodo de convalecencia. El procedimiento quirúrgico es una agresión premeditada, por lo tanto nos permite actuar antes de la aparición del dolor evitando los mecanismos fisiopatológicos que lo originan (4,5).

En 1913 Crile, sobre observaciones clínicas, introduce por primera vez la idea de prevención del DP, más adelante Wall en 1983 y Woolf en 1988, luego de estudios experimentales sugieren que el manejo analgésico era más eficaz si se iniciaba antes de la agresión y no solo posterior a ello. Esto se explica puesto que luego de la incisión quirúrgica se desencadena una serie de procesos que mantienen y amplifican la respuesta sensitiva llamada sensibilización central (SC) y periférica (SP) (6,7).

La SC se produce por la hiperexcitabilidad de las neuronas ante un estímulo, en especial de las neuronas medulares de segundo orden, que alcanzan la médula espinal a través del sistema aferente primario y transmiten al encéfalo información aferente que proviene de los nociceptores periféricos; de esta manera las neuronas hiperexcitables se activan con mayor facilidad ante la entrada de una señal nociceptiva periférica, tienden a amplificar la transmisión de información hacia centros superiores, y contribuyen a la generación de estados clínicos de dolor patológico (8).

La SP se origina por que la estimulación repetida o muy intensa de los nociceptores periféricos provocan una mayor sensibilidad y esto da lugar a una respuesta exagerada frente a nuevos estímulos, produciendo hiperalgesia, desencadenada a partir de un umbral menor sin ninguna función protectora (9).

En base a los estudios mencionados, existen dos términos en inglés que hacen referencia a la analgesia para prevenir el DP, ambos no son sinónimos y no deben confundirse, ya que difieren principalmente por el momento de su aplicación. Una de ellas es la Analgesia Preemptive, que no tiene una traducción al español, es la que se realiza antes de la incisión quirúrgica y busca evitar la sensibilización y la posible evolución a dolor crónico. También tenemos a la Analgesia Preventive y se traduce preventivo, se administra después de ocurrido el daño hístico, por lo cual es muy probable que ya se hayan iniciado los mecanismos de sensibilización. Ambos tipos de analgesia comparten el mismo propósito, es decir reducir el DP, contribuyendo a un período de recuperación más cómodo y reduciendo la necesidad de analgésicos postoperatorios, sin embargo, la eficacia de ambas sigue siendo aún controversial (10).

Existen diferentes medicamentos usados para estas analgesias, así mismo vías de administración y técnicas; uno de ellos es el tramadol, que es un análogo sintético de la familia de los opioides. La estructura química corresponde a una piperidina relacionada con el grupo fenantreno de los alcaloides del opio, entre los que se encuentran la codeína y la morfina. Tiene doble mecanismo de acción: sobre receptores μ opioides e inhibiendo la recaptación de noradrenalina y serotonina en las terminaciones nerviosas, modulando de este modo los mecanismos inhibitorios espinales. Su efecto sobre los requerimientos anestésicos se debe a su acción analgésica que contribuye a la reducción de la concentración alveolar mínima necesaria para lograr el nivel anestésico adecuado en los pacientes que han recibido el fármaco (11).

El tramadol, a diferencia de los opioides clásicos, también modula el sistema monoaminérgico mediante la inhibición de la recaptación noradrenérgica y serotoninérgica, como se mencionó anteriormente. Por esta razón, el tramadol es considerado un opioide atípico. Estas características farmacológicas especiales han hecho del tramadol uno de los fármacos analgésicos más recetados para tratar el dolor moderado a intenso. El descubrimiento de que tramadol combina los efectos opioides y monoaminérgicos representó un hito en la evolución del tratamiento del dolor. Dado su 'efecto suave' sobre los receptores opioides, el tramadol induce menos efectos secundarios que los opioides clásicos. El tramadol produce una analgesia satisfactoria contra varios tipos de dolor y actualmente está aprobado para el tratamiento del dolor moderado a

intenso. De este modo, la combinación de mecanismos de monoamina y opioides abre nuevas vías para el diseño de analgésicos innovadores (12–14).

2.7 Hipótesis:

La analgesia con tramadol como preemptive es más eficaz que la preventiva en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas en el Hospital II de Chocope de EsSalud La Libertad, Julio 2019 – Junio 2020.

2.8 Metodología:

2.8.1 Población:

Pacientes programados electivamente para colecistectomía laparoscópica en el Hospital II de Chocope de EsSalud La Libertad durante el periodo julio 2019– junio 2020 que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Los pacientes serán asignados al azar en uno de dos grupos:

- Grupo I: Tramadol 1 hora antes de la incisión
- Grupo II: Tramadol 1 hora antes de culminar IQ

Criterios de Selección:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica electiva.
- Pacientes entre 18 a 64 años.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes alérgicos a opioides.
- Pacientes con enfermedades psiquiátricas.
- Pacientes con dolor crónico.
- Pacientes que presenten complicaciones intraoperatorias.
- Pacientes que se niegan participar en la investigación.

2.8.2 Muestra:

Unidad de Análisis: Un paciente operado de colecistectomía laparoscópica

Tamaño de Muestra: Se asignará los tratamientos preestablecidos para cada paciente por orden de llegada, dicha asignación será de modo aleatorio por balotas identificadoras del orden y de cada

tratamiento que definirán al grupo que van a ir perteneciendo, hasta completar el tamaño requerido.

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizó la fórmula para la comparación de promedios.

$$N = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

- $Z\alpha = 1,96$
- $Z\beta = 0,84$
- $(\mu^1 - \mu^2)$ = La diferencia de medias que esperaríamos encontrar o que queremos ser capaces de detectar con nuestro estudio
- σ = La desviación estándar esperada en cada grupo.

Se encontró un estudio en el que se compara la administración preemptiva y preventiva de tramadol luego de cirugía de lumpectomía, en dicho artículo se dan los siguientes valores que corresponden a scores de EVA postoperatorios, el estudio corresponde a Shen X et al (15):

- Grupo tramadol preemptivo: $\mu_1 = 2,6$ y $\sigma = 0,7$
- Grupo tramadol preventivo: $\mu_1 = 2,4$ y $\sigma = 0,8$

Reemplazando en la fórmula se obtiene un tamaño de 221 pacientes para cada grupo.

Sin embargo, la población estimada de colecistectomías laparoscópicas al año es de 200 casos x año, se decidió ajustar la muestra con la siguiente fórmula:

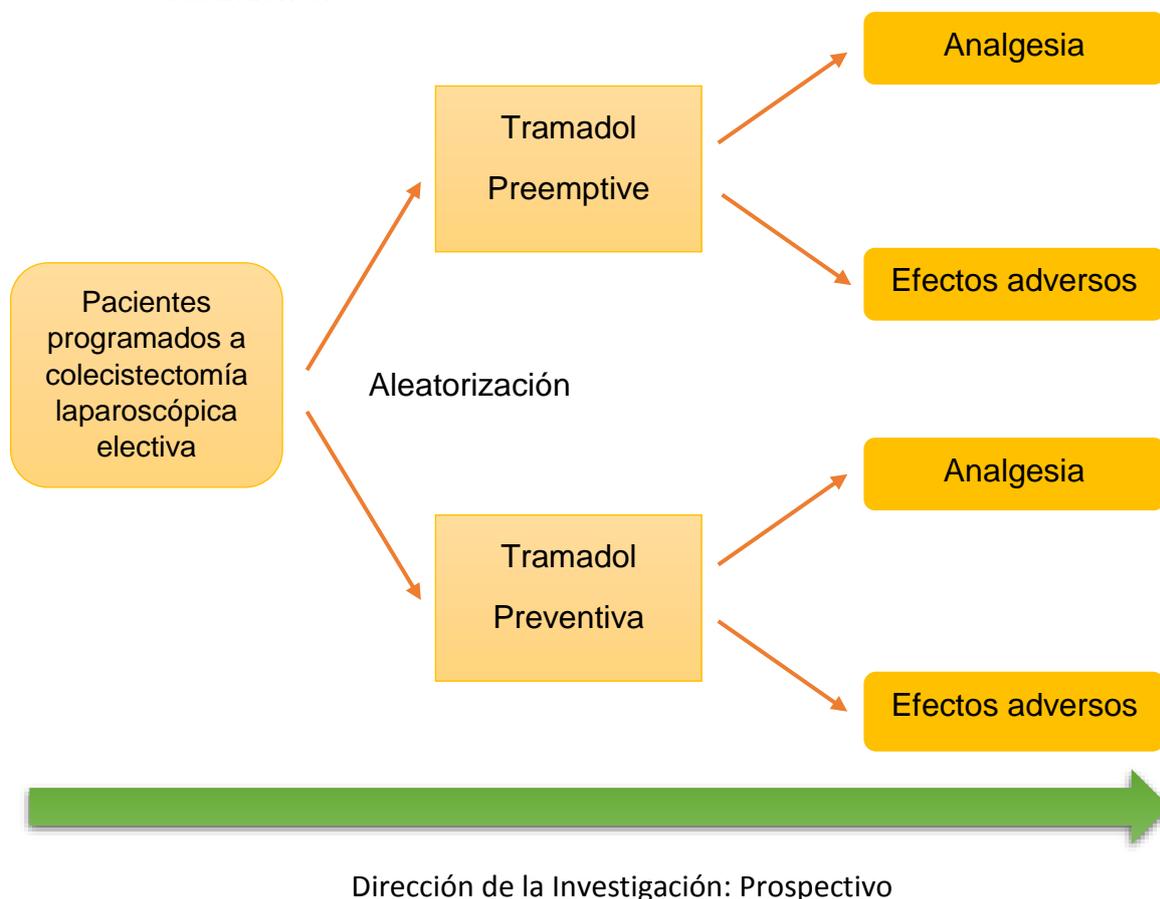
$$N = \frac{n^1}{1+(n^1/\text{población})}$$

Reemplazando se obtiene un tamaño de muestra final de 105 pacientes por grupo.

2.8.3 Diseño del Estudio:

Tipo de Estudio: Este estudio corresponde a un diseño experimental, ensayo clínico, diseño de postest con grupo control.

Diseño Específico: Se realizará un ensayo clínico de dos grupos comparativos con observación después de aplicado los esquemas de tratamiento.



2.8.4 Variables:

DEFINICIONES CONCEPTUALES

Eficacia Analgésica: Esta será evaluada en función de la duración de la calidad de analgesia postoperatoria, delimitada en el tiempo desde la dosis única administrada hasta la presencia de dolor de puntuación de ≥ 4 (dolor moderado a intenso) en la EVA y EN.

Esquema de Tratamiento: Se definirá como el tipo de tratamiento que se indicará a los dos grupos de pacientes en estudio:

Grupo I: Tramadol (100 mg dosis) administrado vía endovenosa, 1 hora antes de la incisión quirúrgica.

Grupo II: Tramadol (100 mg dosis) administrado vía endovenosa, 1 hora antes de terminada la intervención quirúrgica.

Nauseas: Sensación de proximidad del vómito. Será evaluado en función de la presencia o no.

Vómitos: Expulsión violenta y espasmódica del contenido del estómago mediante la boca. Será evaluado en función de la presencia o no.

Dolor postoperatorio: Aquel que aparece como consecuencia del acto quirúrgico. Será evaluado mediante la Escala Visual Análoga (EVA), y a su vez, esta escala se convertirá en Numérica (EN).

DEFINICIONES OPERACIONALES

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICE
Tramadol	Cualitativa	Dicotómica	1 hora antes de incisión o 1 hora antes del término de IQ
Duración de analgesia postoperatoria	Cuantitativa	Razón	Horas de analgesia EVA < 4
Nauseas	Cualitativa	Dicotómica	Si o No
Vómitos	Cualitativa	Dicotómica	Si o No

2.8.5 Procedimiento:

- Los pacientes programados electivamente para colecistectomía laparoscópica, previa evaluación pre anestésica por consultorio de anestesiología en donde se determinará el ASA correspondiente del paciente, firma del consentimiento de la anestesia general, se considerará que dichos pacientes cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Luego se les informará las ventajas y desventajas que tienen al participar en el estudio, se obtendrá el consentimiento informado de su participación voluntaria, haciéndoles saber que en el momento que ellos decidan podrán ser retirados del estudio.
- La asignación de los pacientes para cada grupo de estudio se realizará de modo aleatorio (método por sorteo), en el que en una ánfora se tendrán balotas para ambos grupos y se procederá a sacar

uno a uno el tipo de tratamiento que recibirá el paciente N° 1 hasta el número N° por estricto orden de llegada. Los pacientes y el evaluador desconocerán a que grupo de estudio pertenecen.

- Al grupo I se le administrará 100 mg de Tramadol vía endovenosa 1 hora antes de la incisión quirúrgica. Al Grupo II se le administrará 100 mg. de Tramadol vía endovenosa 1 hora antes del término de la intervención quirúrgica.
- A su ingreso al servicio el paciente será recibido por la enfermera de la Unidad de Recuperación Postanestésica, quien revisará la historia clínica para verificar los antecedentes, medicamentos recibidos, consentimiento informado firmado, etc. Realizará monitorización de los signos vitales registrando los valores basales, le colocará una vía endovenosa periférica, lo hidratará con NaCl 0.9% a razón de 15 cc/Kg y le administrará la premedicación que se le indicó en la evaluación pre anestésica, además de colocar el tratamiento I (tramadol 100 mg vía endovenosa). A su vez se le explicará la Escala de Evaluación Análoga para su medición en el posoperatorio.
- Al momento de ingresar al quirófano el anestesiólogo revisará la historia clínica, verificará los medicamentos administrados, colocará al paciente en la mesa de operaciones y hará la monitorización de signos vitales. Luego se procederá a la colocación de la anestesia general con intubación orotraqueal. En la hoja de recolección de datos se registrarán la hora de inicio del acto quirúrgico y 1 hora antes del término de la cirugía se colocarán el tratamiento II.
- El dolor postoperatorio será evaluado por las enfermeras de URPA hasta el alta, donde luego se continuará la evaluación por las enfermeras de hospitalización. El dolor postoperatorio se evaluará con la escala visual análoga (EVA) representado con una línea de 10 cm, en el que uno de los extremos consta de frase de “ausencia de dolor” y en el extremo opuesto “el máximo dolor posible”. Los datos obtenidos serán convertidos en una escala numérica (EN) y se registrarán en la ficha de recolección de datos. A su vez también se registrarán la presencia de efectos adversos por cada paciente.
- En el momento que los pacientes refieran dolor de ≥ 4 (Dolor moderado a intenso) en adelante en la EN, se dará por concluida la recolección de datos, precisando el tiempo de analgesia eficaz, para luego proceder a administrar metamizol 30 mg/kg. endovenoso diluido para el control del dolor en forma horaria.

2.8.6 Análisis Estadístico:

Los datos serán consignados en la ficha de recolección de datos, diseñados por el autor en base a los objetivos propuestos y serán procesados empleando a la aplicación estadística SPSS versión 25.

Los resultados serán procesados y presentados en cuadros estadísticos con promedios y desviaciones estándar para la duración analgésica. Y con cuadros comparativos de proporciones para las reacciones adversas.

Para comparar la eficacia analgésica del opioide en ambos grupos se hará uso de la comparación de medias con la prueba T de Student para la duración de la analgesia, y la prueba Z para comparar proporciones para las reacciones adversas, considerando que existen evidencias suficientes de significación estadística si la probabilidad de equivocarse es menor al 5% ($p < 0,05$).

2.9 Ética:

El siguiente estudio requerirá de:

- La obtención del consentimiento informado del paciente (Anexo N° 1) para participación voluntaria, haciéndole saber que en el momento que lo decida puede ser retirado del estudio.
- Se obtendrá la aprobación del comité de ética del Hospital II EsSalud Chocope.
- Se obtendrá la aprobación de la Universidad Privada Antenor Orrego
- Se mantendrán en estricta privacidad y reserva los datos de los pacientes.
- Una vez obtenidos los datos necesarios del estudio (delimitado por la presencia de dolor de ≥ 4 en EVN) se procederá a administrar al paciente analgésico en forma horaria.

2.10 Referencias Bibliográficas:

1. Khan MRH, Islam MZ, Hossain MS, Aziz L, Choudhury SS. Comparison of Pre-emptive Use of Diclofenac, Ketorolac and Tramadol for Post-operative Pain in Laparoscopic Cholecystectomy. J Bangladesh Soc Anaesthesiol. 2009;20(1):24–9.
2. Liu J, Wang F. Preoperative celecoxib analgesia is more efficient and equally tolerated compared to postoperative celecoxib analgesia in knee osteoarthritis patients undergoing total knee arthroplasty: A randomized, controlled study. Medicine (Baltimore). 2018;97(51):e13663.

3. Jafari A, Kamranmanesh M, Aghamohammadi H, Gharaei B, Khorramabadian MN, Narouie B, et al. Effects of Preemptive and Preventive intravenous Paracetamol on postoperative pain and opioid consumption in patients undergoing laparoscopic nephrectomy. 2018.
4. Hernández E, Teresa A. Preemptive analgesia versus analgesia preventiva. *Rev Cuba Anesthesiol Reanim* [Internet]. 2012 [citado el 1 de julio de 2019];11(1). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=35601>
5. Moslemi F, Rasooli S, Baybordi A, Golzari SEJ. A Comparison of Patient Controlled Epidural Analgesia With Intravenous Patient Controlled Analgesia for Postoperative Pain Management After Major Gynecologic Oncologic Surgeries: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Anesthesiol Pain Med*. 2015;5(5):e29540.
6. Dahl JB, Møiniche S. Pre-emptive analgesia. *Br Med Bull*. 2005;71(1):13–27.
7. Nesek-Adam V, Grizelj-Stojčić E, Mršić V, Rašić Z, Schwarz D. Preemptive use of diclofenac in combination with ketamine in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2012;22(3):232–8.
8. Anwar K. Pathophysiology of pain. *Dis--Mon DM*. 2016;62(9):324–9.
9. Szedlák B, Mitre C, Fülesdi B. [Preemptive and preventive analgesia - an important element in perioperative pain management]. *Orv Hetil*. 2018;159(17):655–60.
10. Penprase B, Brunetto E, Dahmani E, Forthoffer JJ, Kapoor S. The efficacy of preemptive analgesia for postoperative pain control: a systematic review of the literature. *AORN J*. 2015;101(1):94-105.e8.
11. Solmaz FA, Kovalak E. Comparison of tramadol/acetaminophen fixed-dose combination, tramadol, and acetaminophen in patients undergoing ambulatory arthroscopic meniscectomy. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2018;52(3):222–5.
12. Bravo L, Mico JA, Berrocoso E. Discovery and development of tramadol for the treatment of pain. *Expert Opin Drug Discov*. 2017;12(12):1281–91.

13. Leppert W. Tramadol as an analgesic for mild to moderate cancer pain. *Pharmacol Rep PR*. 2009;61(6):978–92.
14. Miotto K, Cho AK, Khalil MA, Blanco K, Sasaki JD, Rawson R. Trends in Tramadol: Pharmacology, Metabolism, and Misuse. *Anesth Analg*. 2017;124(1):44–51.
15. Shen X, Wang F, Xu S, Ma L, Liu Y, Feng S, et al. Comparison of the analgesic efficacy of preemptive and preventive tramadol after lumpectomy. *Pharmacol Rep PR*. 2008;60(3):415–21.

2.11 Cronograma de Trabajo:

N	ACTIVIDADES	PERSONAS RESPONSAB.	TIEMPO													
			JULIO 2018 – JUNIO 2019													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Planificación y elaboración del proyecto.	Investigador Asesor	X	X												
2	Presentación y aprobación del proyecto	Investigador		X												
3	Recolección de Datos	Investigador			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
4	Procesamiento y análisis	Investigador Asesor Estadístico														X
5	Elaboración del Informe Final	Investigador Asesor														X
	DURACIÓN DEL PROYECTO		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
	PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MES															

2.12 Presupuesto:

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Nuevos Soles
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	30.00	300.00
1.4.4.002	Lapiceros	06	2.00	12.00
1.4.4.002	Resaltadores	02	5.00	10.00
1.4.4.002	Correctores	02	5.00	10.00
1.4.4.002	CD	05	2.00	10.00
1.4.4.002	Archivadores	06	5.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	01	8.00	8.00
1.4.4.002	Grapas	01 paquete	3.00	3.00
Servicios				
1.5.6.030	INTERNET	100	1.00	100.00
1.5.3.003	Movilidad	400	5.00	200.00
1.5.6.014	Empastados	06	15	90.00
1.5.6.004	Fotocopias	200	0.10	20.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	02	200	400.00
			TOTAL	1193.00

ANEXOS:

ANEXO 01

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha_____

Yo _____ identificado (a) con DNI N° _____, paciente del consultorio de Anestesiología del Hospital II Chocope, se me ha brindado información suficiente de la investigación " Eficacia de la analgesia con tramadol como preemptive comparado con preventiva en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas en el Hospital II Chocope, Julio 2019 – Junio 2020", conducida por la unidad de Anestesiología del Hospital II Chocope de la Red Asistencial La Libertad de EsSalud.

Se me ha permitido realizar preguntas sobre el estudio, haciendo recibido respuestas satisfactorias a mis dudas.

Entiendo que mi participación es voluntaria, pudiendo retirarme del estudio cuando lo desee y sin que ello afecte mis cuidados médicos.

Finalmente, señalo que se me ha informado en forma clara, precisa y suficiente que mis datos personales tendrán respeto a la intimidad y que tengo derecho mediante solicitud al acceso, rectificación, cancelación y oposición. Éstos datos podrán ser cedidos bajo mi consentimiento expreso.

**PACIENTE
DNI:**

ANEXO 02
FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Eficacia de la analgesia con tramadol como preemptive comparado con preventiva en el control del dolor postoperatorio en colecistectomías laparoscópicas electivas.

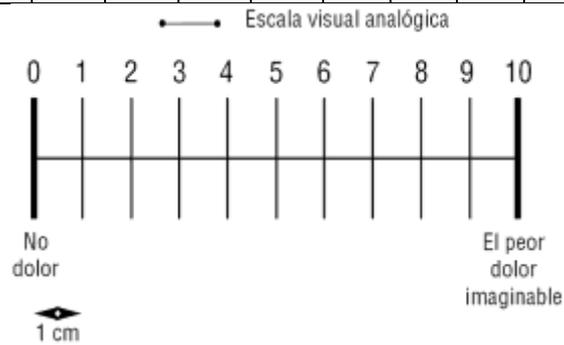
Grupo I ()

Grupo II ()

Fecha..... N°.....

- Edad: años
- Sexo: (M) (F)
- Peso: kg
- Talla: cm
- IMC:
- Tiempo operatorio: minutos
- Monitoreo del dolor en 24 horas luego de la intervención quirúrgica:

	Basal	2 h	4 h	6 h	8 h	10 h	12 h	14 h	16 h	18 h	20 h	22 h	24 h
EVA													
Analgesia de rescate													



- Analgesia de rescate (SI) (NO)
- Número de dosis de analgesia de rescate en 24 horas:
- Presencia de efectos adversos
 - Náuseas ()
 - Vómitos ()