

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**Proyecto de investigación para obtener el Título de Segunda
Especialidad Profesional de Médico Especialista en ANESTESIOLOGIA
Modalidad: Residencia Médico**

**EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE ANESTESIA GENERAL Y
ANALGESIA ESPINAL COMPARADA CON ANESTESIA GENERAL
SOLA PARA LA CIRUGÍA GINECOLÓGICA LAPAROSCÓPICA**

AUTOR:

LOURDES MARGARITA MENDIVEZ ESPINOZA

ASESOR:

DR. JOSE ANTONIO CABALLERO ALVARADO

TRUJILLO – PERÚ

2020

I. GENERALIDADES

1. Título

EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE ANESTESIA GENERAL Y ANALGESIA ESPINAL COMPARADA CON ANESTESIA GENERAL SOLA PARA LA CIRUGÍA GINECOLÓGICA LAPAROSCÓPICA

2. Equipo Investigador

2.1 Autora:

Lourdes Margarita Mendivez Espinoza.

Residente de 3er año de Anestesiología de la Unidad de Segunda Especialización de la Universidad Privada Antenor Orrego.

2.2 Asesor:

José Antonio Caballero Alvarado

Doctor en Investigación Clínica y Traslacional

Médico Cirujano, Especialista en Cirugía General

CMP: 33432 RNE: 17416

Hospital Regional Docente de Trujillo

3. Tipo de Investigación

Investigación tipo ensayo clínico aleatorizado controlado

4. Línea de Investigación

Técnicas anestésicas

5. Unidad Académica

Dirección de Segunda Especialidad, Facultad de Medicina, Escuela de Medicina

6. Institución y Localidad donde se desarrollará el Proyecto

Provincia de Trujillo, La Libertad: Hospital Regional Docente de Trujillo.

7. Duración total del proyecto

7.1 Fechas de Inicio: 01 de junio del 2020

7.2 Fecha de Término: 30 de diciembre del 2020

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

Resumen Ejecutivo del Proyecto de Tesis

1.- Introducción:

El siguiente proyecto de investigación se propone evaluar si es más eficaz la combinación de anestesia general y analgesia espinal comparada con anestesia general sola para la cirugía ginecológica laparoscópica en reducir el consumo de opiáceos perioperatorios y un menor score de dolor postoperatorio en 24 horas en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2020. Corresponde a una investigación tipo ensayo clínico aleatorizado controlado. La población en estudio serán todas las pacientes programadas en el Servicio de Ginecología para una cirugía laparoscópica electiva, de todas ellas se evaluará los criterios de elegibilidad y sus criterios de selección; una vez que se identifiquen aquellas que cumplan dichos criterios se distribuirán a través de un muestreo aleatorio simple a cada uno de los grupos de estudio en un número de 46 pacientes para cada una de ellas. Se ha diseñado una hoja de recolección de datos donde se colocarán los datos que se vayan recogiendo de cada paciente, en ella se ha colocado variables sociodemográficas, clínicas, quirúrgicas y nuestras variables de interés; todo esto se ejecutará previo consentimiento informado de cada paciente. La data obtenida se procesará con el software estadístico SPSS V 26.0 en cuadros de entrada doble. En el análisis estadístico se hará uso de la prueba Chi Cuadrado (X^2) para determinar si la proporción de pacientes con dolor son diferentes y para las variables numéricas se usará t student en caso de tener distribución normal, de lo contrario, se usará U Mann-Whitney, estas variables son el consumo de morfina en 24 horas y el número de dosis de rescate que fueron necesarias; las asociaciones serán consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse es menor al 5% ($p < 0.05$). La presente propuesta será evaluada por el Comité de Investigación y de Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego.

2. Enunciado del problema

La cirugía laparoscópica ha ganado mucho terreno en varios procedimientos de diferentes especialidades, en entornos de emergencia y electivos; una de esas especialidades lo representa la ginecología, implementándose la cirugía ginecológica laparoscópica. La cirugía laparoscópica se ha utilizado rutinariamente para el diagnóstico y el tratamiento ginecológico desde los años 90. En comparación con la laparotomía, la laparoscopia es ventajosa debido a la necesidad de incisiones más pequeñas, hospitalizaciones más cortas y una menor tasa de complicaciones (1).

Sin embargo, luego de algunas horas e incluso días después de la cirugía, las pacientes cursan con dolor postoperatorio significativo, reportándose tasas no despreciables en las pacientes, incluso siendo causas de reingreso en algunos casos. Una de las actividades que realizan los médicos anestesiólogos es el tratamiento del dolor, en este sentido, siempre están proponiendo alternativas de tratamiento, buscando estrategias que tengan menores efectos adversos o dependencia, una de ellas es reducir el uso de opiáceos postoperatorios sin dejar de mejorar el dolor postoperatorio y cuyo efecto sea prolongado.

Una de las estrategias planteadas en algunos escenarios de otras especialidades como la cirugía general ha sido combinar la anestesia general con la analgesia espinal, por ejemplo en el Líbano, Tohme W et al (2), evaluaron si la anestesia general a base de remifentanil combinada con analgesia epidural para el dolor postoperatorio, tiene alguna ventaja con respecto al consumo de drogas, la pérdida de sangre, la calidad del control del dolor y el perfil hemodinámico, en la cirugía abdominal mayor, en comparación con otras técnicas combinadas; en base a estudios como éste pensamos que podemos extrapolar esta técnica en la cirugía laparoscópica ginecológica, es por tal motivo que nos planteamos el siguiente problema:

¿Es más eficaz la combinación de anestesia general y analgesia espinal comparada con anestesia general sola para la cirugía ginecológica laparoscópica en reducir el consumo de opiáceos perioperatorios y un menor score de dolor postoperatorio en 24 horas en el Servicio de Ginecología del Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2020?

Antecedentes

Zdravkovic M et al, en Eslovenia, realizaron una investigación para determinar la magnitud del efecto de ahorro de opiáceos perioperatorio cuando se combina la anestesia general con la analgesia espinal para la cirugía ginecológica laparoscópica, un ensayo clínico aleatorizado comparando tres grupos fue realizado; 102 pacientes fueron aleatorizadas y 99 completaron el estudio. Las pacientes fueron asignadas al azar a la anestesia general sola (grupo de control) o combinada con analgesia espinal de muy baja dosis (levobupivacaína 3,75 mg; sufentanil 2,5 µg) o de baja dosis (levobupivacaína 7,5 mg; sufentanil 2,5 µg). Reportaron que el consumo de sufentanil intraoperatorio (mediana [IC 95%]) fue 16,1 (10,5-22,6) µg/h en el grupo de control versus 4,7 (3,2-9,2) µg/h en el de muy baja dosis y versus 2,9 (0,0-4,0) µg/h en el de baja dosis de analgesia espinal ($p < 0,001$, para ambas comparaciones). La mediana (95% CI) de consumo de piritramida a las 24 h postoperatorias fue de 7,5 (3-8) mg en el grupo de control versus 5 (0-7,5) mg en el grupo de muy baja dosis de analgesia espinal ($p = 0,182$) y versus 2 (0-2,5) mg en el grupo de baja dosis de analgesia espinal ($p = 0,001$). Los scores de dolor postoperatorio fueron consistentemente < 3 sólo en el grupo de analgesia espinal de baja dosis (3).

Ghodki P et al, en la India, hicieron un ensayo clínico con pacientes que fueron a histerectomía laparoscópica, las pacientes fueron asignadas al azar para recibir anestesia general sola y anestesia general combinada con la espinal, encontrando que las pacientes en el grupo de la anestesia general combinada mantuvieron valores estables y aceptables de PAM durante todo el neumoperitoneo. La diferencia con respecto al grupo de anestesia general combinada fue estadísticamente significativa ($P < 0,01$). El grupo de anestesia general sola mostró un requerimiento adicional de metoprolol (53,33%) y una mayor concentración de isoflurano ($P < 0,001$) para combatir el aumento de la PAM. La recuperación fue precoz y rápida en el grupo de la anestesia general combinada frente al grupo de anestesia general sola ($P = 0,000$) (4).

Segal D et al, en Israel, evaluaron el efecto de la anestesia general y espinal combinada en el score del dolor postoperatorio, el uso de analgésicos y la satisfacción del paciente después de cirugías robóticas de prolapso de órganos pélvicos (sacrocolpopexia con o sin histerectomía subtotal). Treinta y ocho mujeres consecutivas fueron asignadas al azar a recibir anestesia general (grupo de control, $n = 20$) o anestesia general combinada con anestesia espinal (grupo de estudio, $n = 18$). Los scores de dolor se evaluaron en reposo y al toser utilizando una escala visual análoga (EVA) de 0 a 10. En la unidad de cuidados postanestésicos, las dosis medias totales de morfina y meperidina intravenosa fueron significativamente más bajas para el grupo de estudio que para el grupo de control (0,33 vs 7,59 mg, 1,39 vs 27,89 mg, respectivamente, $P < 0,003$, $< 0,001$, respectivamente). Además, un porcentaje significativamente menor de pacientes pertenecientes al grupo de estudio demandaron medicamentos analgésicos mientras estaban en la URPA (33 vs 53 %, $P = 0,042$). Los scores de dolor en la URPA y durante el primer día postoperatorio fueron significativamente más bajas en el grupo de estudio que en el grupo de control (EVA delta 1,9 vs 3,0, $P = 0,04$). La satisfacción con el tratamiento del dolor tanto de los pacientes como de las enfermeras fue significativamente mayor en el grupo de estudio (5).

Justificación

Dado que uno de los medicamentos más utilizados para paliar el dolor postoperatorio es el uso de medicamentos opiáceos, éste se ha convertido en un problema en algunos países; se ha reportado que vivimos en una epidemia opiácea, donde la mayor representatividad se da en Estados Unidos, el consumo de estos medicamentos, fácilmente adictivos inicia en muchos casos luego de alguna intervención quirúrgica; el hecho de practicar cirugías mínimamente invasivas implica pensar en una estancia hospitalaria corta y por ende en el manejo del dolor postoperatorio de manera precoz y corta pero efectiva.

Este escenario ha alentado la práctica de técnicas anestésicas sin opiáceos y con ahorro de opiáceos en el período perioperatorio, en ese sentido uno de los enfoques para reducir de manera importante el consumo de opioides perioperatorios es el uso de una combinación de anestesia general combinada con analgesia espinal, practicada en algunas especialidades, pero muy limitada en la cirugía laparoscópica ginecológica, de tal manera que proponer un estudio que amplíe la evidencia es importante.

Pretendemos brindar una estrategia que permita tratar adecuadamente el dolor postoperatorio, pero limitando el uso de medicamentos opiáceos tanto en el postoperatorio inmediato como en el mediato, de esta manera nuestras pacientes podrán ir a casa con un mínimo dolor sin que tengan que consumir medicamentos como los opiáceos.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Evaluar si es más eficaz la combinación de anestesia general y analgesia espinal comparada con anestesia general sola para la cirugía ginecológica laparoscópica en reducir el consumo de opiáceos perioperatorios y un menor score de dolor postoperatorio en 24 horas en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2020.

3.2 *Objetivos Específicos*

- Determinar el consumo de opiáceos perioperatorios y el score de dolor postoperatorio dentro de las 24 horas postoperatorias en el grupo de la anestesia general sola para la cirugía ginecológica laparoscópica.
- Determinar el consumo de opiáceos perioperatorios y el score de dolor postoperatorio dentro de las 24 horas postoperatorias en el grupo de la combinación de anestesia general y analgesia espinal para la cirugía ginecológica laparoscópica.
- Comparar el consumo de opiáceos perioperatorios y el score de dolor postoperatorio dentro de las 24 horas postoperatorias en el grupo de la anestesia general sola y el grupo de la combinación de anestesia general y analgesia espinal para la cirugía ginecológica laparoscópica.

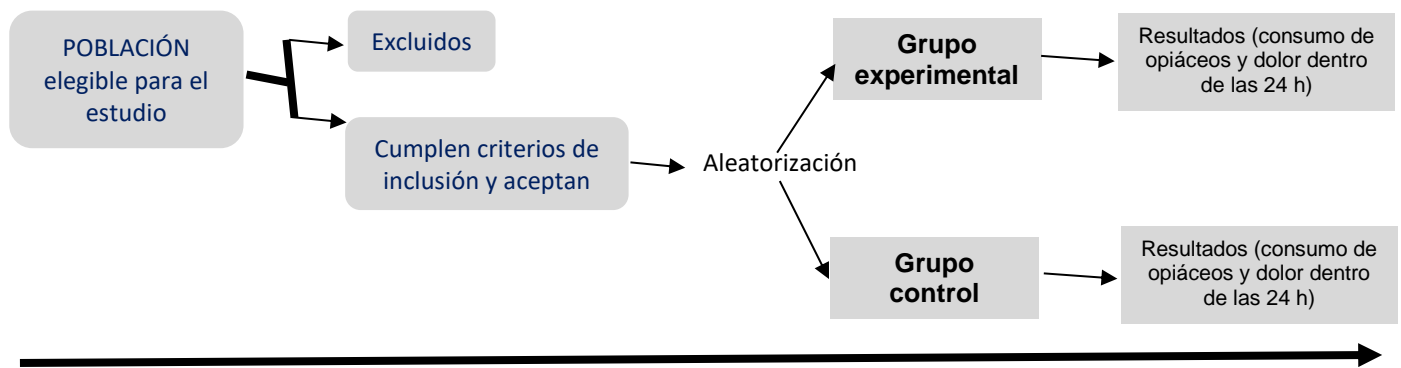
4. Hipótesis

La combinación de anestesia general y analgesia espinal es más eficaz en reducir el consumo de opiáceos perioperatorios y un menor score de dolor postoperatorio dentro de las 24 horas postoperatorias en comparación con la anestesia general sola para la cirugía ginecológica laparoscópica en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2020.

5. Material y método

5.1 Diseño de Estudio :

Se realizará un estudio experimental tipo ensayo clínico aleatorizado controlado.



Línea de Tiempo

5.2 Población, muestra y muestreo

Población Objetivo

Estará constituida por pacientes de 18 a 65 años de edad programadas para una cirugía ginecológica laparoscópica electiva.

Población de Estudio

Estará constituida por pacientes de 18 a 65 años de edad programadas para una cirugía ginecológica laparoscópica electiva durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2020 en el Hospital Regional Docente de Trujillo y que cumplan los criterios de selección:

Criterios de selección:

Criterios de Inclusión:

1. Pacientes de 18 a 65 años de edad, con ASA I y II que son programadas a cirugía ginecológica laparoscópica electiva por patología pélvica benigna.

Criterios de Exclusión

1. Pacientes con manejo difícil conocido de la vía aérea, alergia o sensibilidad a los medicamentos en estudio, abuso de alcohol o drogas, índice de masa corporal $> 35 \text{ kg/m}^2$ o $< 15 \text{ kg/m}^2$, embarazo o lactancia, diabetes en tratamiento con insulina, hipertensión arterial no tratada o no controlada, enfermedad arterial periférica, tratamiento con corticosteroides y coagulopatía, y conversión a cirugía abierta.

Muestra

Unidad de Análisis:

Cada paciente de 18 a 65 años de edad programada para una cirugía ginecológica laparoscópica electiva durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2020 en el Hospital Regional Docente de Trujillo y que cumpla los criterios de selección.

Unidad de Muestreo:

Equivalente a la unidad de análisis.

Tamaño muestral:

Para la determinación del tamaño muestral se utilizó la fórmula estadística para comparar medias en dos grupos de estudio.

$$n = \frac{K(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

Tabla de $K(Z_\alpha + Z_\beta)$. Valores más comunes:

Poder					
Nivel significación dos colas	50%	80%	90%	95%	Nivel significación una cola
0.1	2.7	6.2	8.6	10.8	0.05
0.05	3.8	7.9	10.5	13.0	0.025
0.025	5.4	10.0	13.0	15.8	0.01
0.01	6.6	11.7	14.9	17.8	0.005

n = Tamaño de muestra.

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$; valor normal con 5% de error tipo I

$Z_{1-\beta} = 0.842$; valor normal con 20% de error tipo II

μ_1 : 32,5 equivalentes de morfina (mg)

μ_2 : 20 equivalentes de morfina (mg)

σ_1 : 25 equivalentes de morfina (mg)

σ_2 : 17 equivalentes de morfina (mg)

Reemplazando datos se obtiene:

$n = 46$

Grupo 1: 46 pacientes con anestesia general

Grupo 2: 46 pacientes con anestesia general combinada con la espinal

Siendo los valores de μ_1 : 32,5 y μ_2 : 20 los equivalentes promedios de morfina (mg) en los grupos tratados con anestesia general sola y combinada respectivamente y σ_1 : 25 equivalentes de morfina (mg) y σ_2 : 17 equivalentes de

morfina (mg) las desviaciones estándar respectivamente, en las pacientes que fueron a cirugía ginecológica laparoscópica; datos obtenidos del estudio realizado por Zdravkovic M et al (3). Cabe resaltar que la morfina es un medicamento opiáceo, utilizado en la anestesia o en el manejo del dolor postoperatorio.

5.3 Definición Operacional de Variables

VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICION	INDICE	INDICADOR
Dependiente				
Consumo de opiáceos	Cuantitativa	De razón	mg	mg acumulados
Dolor PO	Cuantitativa	De razón	EVA	0 - 10
Independiente				
Tipo de tratamiento	Cualitativa	Nominal	Experimental / Control	Exp/Cont
Covariables				
Edad	Numérica – discontinua	De razón	años	18 - 65
IMC	Numérica – continua	De razón	kg/m ²	> 15 y < 35
ASA	Cualitativa	Ordinal	I-II	I-II
HTA	Cualitativa	Nominal	Dx	Si / No
DM	Cualitativa	Nominal	Dx	Si / No
Tipo de Qx	Cualitativa	Nominal	Dx	Ovario Miomectomía Histerectomía
Tiempo operatorio	Numérica – discontinua	De razón	minutosmin.	

Anestesia general

Procedimiento en el que se induce a los pacientes a un estado de inconsciencia mediante el uso de varios medicamentos para que no sientan dolor durante una cirugía.

Anestesia general combinada con analgesia espinal

Procedimiento en el que se induce a los pacientes a un estado de inconsciencia mediante el uso de varios medicamentos para que no sientan dolor durante una cirugía y se adiciona un acceso al espacio espinal con la finalidad de administrar medicamentos opiáceos para el tratamiento del dolor perioperatorio.

Eficacia del tratamiento:

Este será medido a través del siguiente procedimiento, una vez que las pacientes ingresen en el estudio. Todas las pacientes que acudan al servicio de Ginecología del Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo comprendido entre junio del 2020 y enero del 2021 y que cumplan los criterios de selección; se solicitará la autorización al Director del Hospital y luego se procederá de la siguiente manera:

1. Se identificarán a todas las pacientes que tengan indicación de cirugía laparoscópica de ovario, miomectomía e hysterectomía laparoscópica electiva.
2. Una vez identificadas se les explicará acerca del protocolo de estudio para obtener el consentimiento informado.
3. Aquellas pacientes que acepten participar serán distribuidas a uno de los dos grupos de estudio a través de un muestreo aleatorio simple.
4. Un día antes de la operación, las pacientes serán asignadas al azar a dos grupos basados en una lista de números aleatorios generada por computadora por un no-investigador que ocultó las asignaciones de los grupos colocando las asignaciones de los grupos (en una proporción de 1:1) en sobres opacos numerados secuencialmente. Los dos grupos serán:
 - Anestesia general sola (control)
 - Anestesia general combinada con una dosis baja de analgesia espinal: levobupivacaína 7,5 mg (solución al 0,5%) más sufentanil 2,5 µg (solución 5 µg/mL).

5. Las pacientes recibirán la misma inducción antes de la intervención quirúrgica; durante la cirugía se administrará opiáceos con el objetivo de proporcionar puntuaciones de dolor < 3 en la EVA a los 30 minutos después de la extubación.
6. Todas las pacientes recibirán dexametasona 4 mg, ondansetrón 4 mg y paracetamol 1 g por vía intravenosa antes de finalizar la cirugía.
7. En la Unidad de recuperación postanestésica (URPA) se colocará ketoprofeno 100 mg, que se repetirá después de 12 h. Se programará otras tres dosis de paracetamol intravenoso a intervalos de 6 h. Si la paciente informa de algún dolor cuantificada con un EVA ≥ 3 , las enfermeras le administrarán un bolo de morfina intravenosa. Si fuese el caso de requerir dosis adicionales, las enfermeras deberán consultar al investigador principal.

Los resultados principales para ser evaluados en este estudio serán:

- A. Consumo postoperatorio de morfina a las 0,5 h, 1 h, 2 h, 4 h y 24 h después de la extubación traqueal
- B. Scores de dolor (EVA) en reposo y al hacer esfuerzos, y en los mismos intervalos de tiempo que el consumo de morfina.

5.4 Procesamiento y Técnicas

El registro de datos que se haya obtenido y colocado en las hojas de recolección serán procesados utilizando el paquete estadístico SPSS. V. 26.

5.5 Plan de Análisis de Datos

Estadística Descriptiva:

Los resultados serán presentados en cuadros de entrada doble, y con número de casos en cifras absolutas y porcentuales, correspondientes a los grupos de Anestesia general combinada con analgesia espinal y Anestesia general sola (control). Se adjuntará gráficos comparativos para facilitar la comprensión de los resultados.

Estadística Analítica

En el análisis estadístico se hará uso de la prueba Chi Cuadrado (X^2) para determinar si la proporción de pacientes con dolor son diferentes y para las variables numéricas se usará t student en caso de tener distribución normal, de lo contrario, se usará U Mann-Whitney, estas variables son el consumo de morfina en 24 horas y el número de dosis de rescate que fueron necesarias; las asociaciones serán consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse es menor al 5% ($p < 0.05$).

5.6 Aspectos Éticos

La presente investigación se adhiere a las normas de la Declaración de Helsinki II, así mismo será evaluada y contará con la autorización del Comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego.

La información obtenida durante la investigación será de uso exclusivo del personal investigador, manteniéndose en confidencialidad los datos obtenidos al momento de mostrar los resultados obtenidos. Dado que es un estudio experimental será necesario solicitar consentimiento informado (Anexo 2), para lo cual se seguirán las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos (26,27). Seguiremos los artículos 6, 7, 21 y 23 de la declaración de Helsinki; dado que el estudio será realizado en el Perú, seguiremos las recomendaciones dadas por el Instituto Nacional de Salud y del código de ética y deontología del colegio médico.

6.-Presupuesto

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
2.3.1 Bienes				Nuevos Soles
5.12	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
5.12	Lapiceros	5	10.00	50.00
5.12	Resaltadores	03	10.00	30.00
5.12	Correctores	03	7.00	21.00
5.12	USB	2	50.00	100.00
5.12	Archivadores	5	10.00	50.00
5.12	Perforador	1	10.00	10.00
5.12	Grapas	3 paquetes	10.00	30.00
2.3.2 Servicios				
2.23	INTERNET	7 meses	70.00	490.00
1.11	Movilidad	100	5.00	500.00
2.44	Empastados	3	12	36.00
2.44	Fotocopias	300	0.10	30.00
7.12	Asesoría por Estadístico	2	350	700.00
2.44	Impresiones	500	0.30	150.00
			TOTAL	2297.00

7 Cronograma

Este estudio constará de las siguientes etapas:

1. Revisión bibliográfica.
2. Elaboración del proyecto.
3. Captación de datos.
4. Procesamiento y análisis de datos.
5. Elaboración del informe final.

DIAGRAMA DE GANT

FASES	2020							RESPONSABLE
	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
REVISION BIBLIOGRAFICA	■							Autor
ELABORACION DEL PROYECTO	■							Autor, Asesor
CAPTACION DE DATOS		■	■	■	■	■		Autor
PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS							■	Autor, estadístico
ELABORACION DEL INFORME FINAL							■	Autor, Asesor

8. Limitaciones

Dado que es un ensayo clínico una limitante será el reclutamiento de las pacientes y la adherencia de los colegas de sala de operaciones.

9 Referencias bibliográficas

1. Zhu YP, Liang S, Zhu L, Sun ZJ, Lang JH. Trocar-site hernia after gynecological laparoscopic surgery: a 20-year, single-center experience. *Chin Med J (Engl)*. 2019;132(22):2677-2683.
2. Tohme W, Kafrouni H, Sfeir S. Combined regional-general anesthesia: evaluation of remifentanyl based general anesthesia and postoperative epidural analgesia. *Middle East J Anaesthesiol*. 2007;19(1):97-110.
3. Zdravkovic M, Kamenik M. A prospective randomized controlled study of combined spinal-general anesthesia vs. general anesthesia for laparoscopic gynecological surgery: Opioid sparing properties. *J Clin Anesth*. 2020;64:109808.
4. Ghodki PS, Sardesai SP, Naphade RW. Combined spinal and general anesthesia is better than general anesthesia alone for laparoscopic hysterectomy. *Saudi J Anaesth*. 2014;8(4):498–503.
5. Segal D, Awad N, Nasir H, Mustafa S, Lowenstein L. Combined spinal and general anesthesia vs general anesthesia for robotic sacrocervicopexy: a randomized controlled trial. *Int Urogynecology J*. 2014;25(3):369–74.
6. Oti C, Mahendran M, Sabir N. Anaesthesia for laparoscopic surgery. *Br J Hosp Med Lond Engl* 2005. 2016;77(1):24–8.
7. Nasrallah G, Souki FG. Perianesthetic Management of Laparoscopic Kidney Surgery. *Curr Urol Rep*. 2018;19(1):1.
8. Huang L, Li T-J. Laparoscopic surgery for gastric cancer: where are we now and where are we going? *Expert Rev Anticancer Ther*. 2018;18(11):1145–57.
9. Atkinson TM, Giraud GD, Togioka BM, Jones DB, Cigarroa JE. Cardiovascular and Ventilatory Consequences of Laparoscopic Surgery. *Circulation*. 2017;135(7):700–10.
10. Mari G, Scanziani R, Auricchio S, Crippa J, Maggioni D. Laparoscopic Surgery in Patients on Peritoneal Dialysis: A Review of the Literature. *Surg Innov*. 2017;24(4):397–401.
11. Hata K, Kazama S, Nozawa H, Kawai K, Kiyomatsu T, Tanaka J, et al.

- Laparoscopic surgery for ulcerative colitis: a review of the literature. *Surg Today*. 2015;45(8):933–8.
12. Antonakis PT, Ashrafian H, Isla AM. Laparoscopic gastric surgery for cancer: where do we stand? *World J Gastroenterol*. 2014;20(39):14280–91.
 13. Wang X, Liu W, Xu Z, Wang F, Zhang C, Wang B, et al. Effect of Dexmedetomidine Alone for Intravenous Patient-Controlled Analgesia After Gynecological Laparoscopic Surgery: A Consort-Pro prospective, Randomized, Controlled Trial. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(19):e3639.
 14. Glowacki D. Effective pain management and improvements in patients' outcomes and satisfaction. *Crit Care Nurse*. 2015;35(3):33–41; quiz 43.
 15. Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *J Pain Off J Am Pain Soc*. 2016;17(2):131–57.
 16. Joo J, Moon HK, Moon YE. Identification of predictors for acute postoperative pain after gynecological laparoscopy (STROBE-compliant article). *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(42):e17621.
 17. Keil DS, Schiff LD, Carey ET, Moulder JK, Goetzinger AM, Patidar SM, et al. Predictors of Admission After the Implementation of an Enhanced Recovery After Surgery Pathway for Minimally Invasive Gynecologic Surgery. *Anesth Analg*. 2019;129(3):776–83.
 18. Lirk P, Thiry J, Bonnet M-P, Joshi GP, Bonnet F, PROSPECT Working Group. Pain management after laparoscopic hysterectomy: systematic review of literature and PROSPECT recommendations. *Reg Anesth Pain Med*. 2019;44(4):425–36.
 19. Blanton E, Lamvu G, Patanwala I, Barron KI, Witzeman K, Tu FF, et al. Non-opioid pain management in benign minimally invasive hysterectomy: A systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2017;216(6):557–67.
 20. Wong M, Vogell A, Wright K, Isaacson K, Loring M, Morris S. Opioid use

- after laparoscopic hysterectomy: prescriptions, patient use, and a predictive calculator. *Am J Obstet Gynecol.* 2019;220(3):259.e1-259.e11.
21. Oh SK, Lee IO, Lim BG, Jeong H, Kim YS, Ji SG, et al. Comparison of the Analgesic Effect of Sufentanil versus Fentanyl in Intravenous Patient-Controlled Analgesia after Total Laparoscopic Hysterectomy: A Randomized, Double-blind, Prospective Study. *Int J Med Sci.* 2019;16(11):1439–46.
 22. Cheng C, Healey M, Dior U. Regarding “Managing Postoperative Pain After Minimally Invasive Gynecologic Surgery in the Era of the Opioid Epidemic”. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019;26(5):988.
 23. Long JB, Bevil K, Giles DL. Preemptive Analgesia in Minimally Invasive Gynecologic Surgery. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019;26(2):198–218.
 24. Sjövall S, Kokki M, Kokki H. Laparoscopic surgery: a narrative review of pharmacotherapy in pain management. *Drugs.* 2015;75(16):1867–89.
 25. Zdravkovic M, Podbregar M, Kamenik M. Near-infrared spectroscopy for assessing microcirculation during laparoscopic gynaecological surgery under combined spinal-general anaesthesia or general anaesthesia alone: a randomised controlled trial. *J Clin Monit Comput [Internet].* el 23 de octubre de 2019 [citado el 1 de junio de 2020]; Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s10877-019-00406-9>
 26. WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. [citado el 10 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
 27. General Assembly of the World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *J Am Coll Dent.* 2014;81(3):14–8.

10. Anexos

ANEXO 1

Eficacia de la combinación de anestesia general y analgesia espinal comparada con anestesia general sola para la cirugía ginecológica laparoscópica

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Grupo Experimental ()

Grupo Control ()

Fecha..... N°.....

01. Edad: años

02. Peso: kg

03. Talla: cm

04. IMC:

05. ASA (I) (II)

06. HTA (SI) (NO)

07. DM (SI) (NO)

08. Tipo de cirugía:

- Ovárica
- Miomectomía
- Histerectomía

09. Tiempo operatorio: min

10. Estancia hospitalaria: días

11. Medida del consumo de morfina y EVA

	0,5h	1h	2h	4hh	24h
Consumo PO de morfina.					
Score de dolor (EVA)					

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted ha sido programado para una cirugía ginecológica laparoscópica por alguna patología benigna electiva, y para proceder a realizar esta intervención quirúrgica usted será sometido a un procedimiento anestesiológico denominado anestesia general, nosotros luego de una revisión de la literatura planteamos poder adicional una analgesia espinal, que permitirá reducir el dolor postoperatorio y por ende reducir el consumo de opioides postoperatorios, por lo que deseamos investigar si adicionando este procedimiento logramos el objetivo planteado. Por esta razón su médico tratante y el equipo multidisciplinario le explicaran detalladamente los beneficios y riesgos del tratamiento. Como todo tratamiento, pueden producir eventos adversos: principalmente reacción alérgica.

Una vez que haya resuelto sus dudas y acepta ser parte del estudio, usted debe firmar este consentimiento informado, el cual puede ser revocado en el momento que usted lo crea oportuno.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, con DNI N°:.....
Declaro que he sido informado detalladamente sobre el procedimiento anestesiológico para mi intervención quirúrgica, he podido realizar preguntas y han sido respondidas satisfactoriamente, por lo cual declaro voluntariamente mi aceptación para participar en el presente estudio, el cual consistirá en:

.....
.....
.....

Entiendo que, como todo procedimiento, pueden presentarse eventos adversos o complicaciones potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios.

Por lo anterior, apruebo con mi firma y huella digital esta declaración.

.....
Nombre, firma y huella digital de la paciente o representante legal

Fecha: