

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 CIRUGÍA GENERAL
Modalidad: Residencia Médico

**EFFECTIVIDAD DE LA BUPIVACAÍNA INSTILADA EN EL LECHO
VESICULAR COMPARADA CON EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL
PARA CONTROLAR EL DOLOR EN LA COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA, HOSPITAL II ESSALUD CHOCOPE, 2020**

AUTOR:

M.C. MICKY STALIN ABANTO VALENCIA

ASESOR:

DR. CARLOS TRESIERRA ALEGRE

TRUJILLO – PERÚ

2020

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I. PRESENTACIÓN GENERAL

1. Título del proyecto:

“Efectividad de la bupivacaína instilada en el lecho vesicular comparada con el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica, Hospital II EsSalud Chocope, 2020”.

2. Autor:

2.1. Autor: M.R. Micky Stalin Abanto Valencia

2.2. Asesor: Dr. Carlos Tresierra Alegre

3. Tipo de Investigación:

Experimental, analítico, prospectivo, longitudinal.

Ensayo clínico

4. Área - Línea de investigación:

Cirugía general - Quirúrgica

5. Unidad Académica:

Universidad Privada Antenor Orrego

6. Institución y localidad donde se desarrollará el proyecto:

Hospital II EsSalud Chocope.

Servicio de Cirugía General.

7. Fecha de inicio y término:

7.1. Fecha de Inicio: 1 de agosto del 2020

7.2. Fecha de Término: 1 de julio del 2021

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

Resumen Ejecutivo del Proyecto de tesis

1. Introducción:

Se llevará a cabo un estudio para verificar si la bupivacaína instilada en el lecho vesicular tiene mayor efectividad que el tratamiento convencional para controlar el dolor post colecistectomía laparoscópica; se incluirán como población a los pacientes a quienes se le realizará una colecistectomía laparoscópica en el Hospital II EsSalud Chocope en el período establecido y que cumplan con los criterios de selección; por medio de un estudio experimental post intervención con un diseño de ensayo clínico; se recolectará y hará uso de la prueba estadística de Chi cuadrado para variables cualitativas. Dado que el estudio evalúa efectividad a través de un diseño experimental; se determinará la eficacia de la bupivacaína instilada en el lecho vesicular comparada con el tratamiento convencional para controlar el dolor post colecistectomía laparoscópica.

2. Enunciado del problema:

La colecistectomía es una de las cirugías abdominales más comunes, se realiza frecuentemente por video laparoscopia. En Estados Unidos alrededor del 90 por ciento de colecistectomías se realiza por laparoscopia¹. Colecistectomía laparoscópica, considerada hoy en día como el estándar de oro para el tratamiento de enfermedad biliar calculosa, por disminuir el dolor postoperatorio, la duración de la estancia hospitalaria y la recuperación temprana del estado funcional. A pesar de la reducción significativa del dolor con la colecistectomía laparoscópica, todavía sigue siendo un problema importante en los primeros días después de la cirugía¹. El dolor es una consecuencia inevitable de cualquier operación y la atención adecuada a la fuente del dolor es elemental. El inadecuado alivio del dolor postoperatorio ha sido reconocido desde hace muchos años y ha sido objeto de

numerosas investigaciones². El Hospital EsSalud II Chocope es el centro de referencia para el manejo de patología biliar calculosa de las jurisdicciones de Ascope, Guadalupe y Pacasmayo, en los últimos años el número de casos de esta patología en este hospital han ido en aumento, el presente trabajo busca identificar la mejor terapia para el control del dolor post colecistectomía laparoscópica.

2.1. Problema:

¿Tiene mayor efectividad la bupivacaína instilada en el lecho vesicular que el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica, Hospital II EsSalud Chocope, 2020 ?

2.2. Antecedentes del problema:

Tehniya W. et al (Paquistán, 2014); Realizaron un ensayo aleatorizado controlado de 80 pacientes con diagnóstico de colelitiasis programados para colecistectomía laparoscópica, quienes fueron divididos en 2 grupos de 40 cada uno. El grupo A instilación de bupivacaína en la fosa de la vesícula biliar, mientras que el Grupo B no recibió ninguna instilación. RESULTADOS: Reportaron que el alivio del dolor post-operatorio durante las primeras 8 horas fue mejor en el grupo de la bupivacaína (30% vs. 15%), sin embargo, no ofrece ningún beneficio adicional al alivio del dolor o necesidad de analgesia postoperatoria³.

Kumar M. et al (India, 2015); Realizaron un ensayo clínico con 60 pacientes, formaron tres grupos de veinte pacientes. El grupo I instilación de bupivacaína tanto en la región subdiafragmática como el lecho vesícula biliar, el grupo II instilación de bupivacaína en la región subdiafragmática y solución salina al 9% en el lecho vesicular mientras que el Grupo III instilación de solución salina al 9% en ambas regiones. RESULTADOS: La instilación local de bupivacaína redujo significativamente la puntuación del dolor en el período inicial postcolecistectomía laparoscópica ($p < 0,05$). El presente estudio también mostró más marcada la caída en las funciones pulmonares

después de la operación en comparación con sus valores preoperatorios en el Grupo II².

Ahmad J. et al (Pakistan, 2015) Realizaron un ensayo clínico aleatorizado controlado de 80 pacientes, los divididos en dos grupos equitativos. En el grupo de estudio infiltraron 40 ml de bupivacaína al 0,25% intraperitoneal y en el sitio de los puertos. La evaluación del dolor se realizó con la escala análogo visual (VAS) de 0-10 a intervalos fijos durante las primeras 24 horas postcirugía. RESULTADOS: La media de puntuación VAS en el grupo de estudio fue menor en comparación con el grupo control durante todo el período de evaluación de 24 horas, sin embargo, esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$) solamente durante la primera, cuarta y octava hora postoperatoria. La necesidad de analgesia disminuyó significativamente ($p < 0,001$) en el grupo de estudio también¹.

Shah U. et al (India, 2016) Realizó un estudio de casos y controles de 60 pacientes adultos, asignaron dos grupos al azar de 30 cada uno. El primer grupo (Grupo T) se instiló bupivacaína 0,5% (2 mg / kg) sobre las tiras de celulosa regenerada oxidada (Surgicel) en el lecho de la vesícula biliar. En el segundo grupo (Grupo C) se instiló solución salina normal sobre el surgicel en el lecho de la vesícula biliar. La puntuación del dolor se midió con una escala analógica visual (VAS) a las horas 4, 6, 8, 12, 18, 24 después de la cirugía en ambos grupos. RESULTADOS: La puntuación VAS permaneció significativamente baja en el grupo T (Bupivacaína) en comparación con el grupo C (solución salina). La duración del alivio del dolor en el grupo de estudio fue variable con un rango amplio de 6 a 24 horas, 50% de los pacientes sin dolor hasta las 24 horas ⁴.

Sabath N. (Irak, 2012) llevó a cabo un estudio de casos y controles de 40 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, divididos en grupos de 20 cada uno. Grupo A se colocó 20 ml de solución salina al

0.9 % en el lecho de la vesícula biliar, mientras que el grupo B recibió 20 ml de bupivacaína 0.25% instilada en la misma región y 10 ml de bupivacaína al 0.5% en dosis divididas en los sitios del trocar. La evaluación del dolor postoperatorio fue realizada en intervalo de tiempo fijo de acuerdo a la escala de puntuación, el tiempo de necesidad de analgésicos. RESULTADOS: la escala del dolor mostró diferencia significativa solo en la primera hora ($p < 0.05$), mientras en las siguientes horas postoperatorio no hubo diferencia significativa. La necesidad de analgesia no mostró diferencia significativa estadística⁵.

2.3 Justificación del proyecto

En la actualidad la colecistectomía vía laparoscópica es considerada un arquetipo, que revolucionó la cirugía en el mundo, hoy considerado el mejor procedimiento quirúrgico para la colelitiasis⁶. El dolor post colecistectomía laparoscópica es menor al generado por cirugía convencional sin embargo aún es considerado un problema importante⁷. Este dolor es multifactorial: traumatismo por la incisión del trocar, el neumoperitoneo genera alteraciones locales (estiramiento peritoneal, distensión diafragmático, isquemia, acidosis) y sistémicos (incremento de la respuesta inflamatoria local, producto de la estimulación simpática que genera la hipercapnia)^{8,9}. El manejo del dolor postquirúrgico tiene por finalidad mitigar las molestias del paciente, facilitar la rápida recuperación funcional; en este contexto patológico, hemos creído conveniente valorar efectividad de esta opción terapéutica en nuestra población, con miras a mejorar la calidad de vida y reducir la estancia hospitalaria, considerando que en nuestra región existe poca información al respecto; por ello es que nos planteamos la interrogante.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general:

Determinar si la bupivacaína instilada en el lecho vesicular tiene mayor efectividad que el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica, Hospital II EsSalud Chocope, 2020.

3.2 Objetivos específicos

1. Determinar si la bupivacaína instilada en el lecho vesicular tiene mayor efectividad que el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica durante las 4 primeras horas.
2. Determinar si la bupivacaína instilada en el lecho vesicular tiene mayor efectividad que el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica durante las 8 primeras horas.
3. Determinar si la bupivacaína instilada en el lecho vesicular tiene mayor efectividad que el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica durante las 12 primeras horas.
4. Determinar si la bupivacaína instilada en el lecho vesicular tiene mayor efectividad que el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica durante las 24 primeras horas

Marco teórico

La colelitiasis es la patología gastrointestinal más frecuente. Tiene una incidencia mundial de 6-20%.¹⁰ La mayoría de los pacientes con colelitiasis son asintomáticos y tienen riesgo de desarrollar síntomas o complicaciones en una tasa anual aproximada de 1-4%. Dentro de sus complicaciones más comunes se encuentran el cólico biliar, colecistitis aguda, coledocolitiasis y pancreatitis biliar. Cuenta con una tasa de mortalidad baja pero una alta morbilidad que genera un impacto económico importante. Muchos factores de riesgo para la formación

de cálculos biliares no son modificables, como antecedentes étnicos, edad, sexo femenino e historia familiar o genética. Por el contrario, dentro de los factores de riesgos modificables se encuentran la obesidad, pérdida rápida de peso y un estilo de vida sedentario. El mejor método de cribado epidemiológico para determinar con precisión su prevalencia es la ecografía¹¹.

La colecistectomía laparoscópica (CL) es actualmente el estándar de oro para el tratamiento en pacientes con colelitiasis, así como Carl Langenbuch, primer cirujano en realizar una colecistectomía, bien dijo “la vesícula debe ser extraída, no porque contenga los cálculos, sino porque los forma”¹². Estos son formados principalmente por colesterol y sales cálcicas. La CL es factible y segura con alta satisfacción del paciente incluso con criterios de selección amplios. Se caracteriza por una estancia hospitalaria corta y reincorporación temprana a las actividades regulares del paciente. El abordaje laparoscópico ofrece un beneficio significativo en comparación con la técnica convencional, en términos de disminución del dolor y tiempo de convalecencia¹³.

Aunque el dolor post colecistectomía laparoscópica es considerablemente menor que la colecistectomía abierta, estudios recientes han demostrado que muchos de los pacientes pueden experimentar dolor de moderado a severo y otras complicaciones como náuseas y vómitos en las primeras 24 horas.¹⁴

Mientras que en la colecistectomía abierta se manifiesta dolor de tipo parietal, en la colecistectomía laparoscópica, el dolor se deriva de múltiples situaciones: dolor de incisión (somático), dolor intraabdominal profundo por estiramiento de la cavidad (visceral) y dolor en el hombro (dolor visceral debido a la irritación del nervio frénico causada por dióxido de carbono residual en la cavidad peritoneal).^{15,16}. Reportándose su incidencia: dolor visceral (78,33%), dolor parietal (70%) y dolor en el hombro derecho (23,33%)¹⁷. El dolor postoperatorio debido a la colecistectomía puede ser transitorio y la mayor parte del

tiempo dura 24 horas, pero en otros casos puede prolongarse hasta 3 días, razón por la cual los pacientes tienen una convalecencia más larga.¹⁸

Para comprender y medir su dimensión se utiliza la escala visual análoga (EVA), que se presenta como una línea horizontal de 10 cm., en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma, con la cual el paciente, con la propia estimación de su dolor indica la intensidad que sufre en ese momento ¹⁹.

Debido a que el dolor post cirugía laparoscópica es complejo, los especialistas sugieren que el tratamiento analgésico efectivo debe ser un soporte multimodal. Este tipo de apoyo consiste en establecer empatía con los pacientes, hacerlos sentirse seguros, explicar el procedimiento y sus complicaciones, y la administración de un agente analgésico antiinflamatorio no esteroideo una hora antes de la cirugía.

20

También debe incluir el bloqueo de las aferencias sensitivas (infiltración de la piel con un anestésico local antes de cualquier incisión), la administración de un opioide perioperatorio, y actualmente la irrigación de un anestésico local en la cavidad peritoneal o el lecho vesicular, como la bupivacaína que ha demostrado en diferentes estudios comparativos, controlar eficazmente el dolor abdominal visceral post laparoscopia, al igual que la necesidad de aplicar un analgésico de rescate durante las primeras 24 horas ²¹.

Se trata de un anestésico local tipo amida, que bloquea reversiblemente la propagación de los estímulos nerviosos disminuyendo la permeabilidad de la membrana neuronal, afectando la conducción del sodio. Se absorbe completamente a nivel sistémico y su velocidad se ve alterado por flujo sanguíneo del lugar de inyección y la vía de administración. Tiene alta unión proteica y acción prolongada. Su principal método de eliminación es por metabolismo y

culmina con la excreción de los metabolitos vía renal. Teniendo un tiempo de acción de hasta 600 minutos, siendo mayor a otros anestésicos²².

Actualmente la bupivacaína instilada en el lecho vesicular al finalizar la colecistectomía laparoscópica se considera un tratamiento eficaz para manejar el dolor postquirúrgico, contribuyendo considerablemente a la movilización precoz y reducción del consumo de analgésicos, lo que reduce el tiempo hospitalario y el costo general del tratamiento ²³.

4. Hipótesis:

Hipótesis alterna:

La bupivacaína instilada en el lecho vesicular tiene mayor efectividad que el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica, Hospital II EsSalud Chocope, 2020.

Hipótesis nula:

La bupivacaína instilada en el lecho vesicular no tiene mayor efectividad que el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica, Hospital II EsSalud Chocope, 2020.

5. Material y método:

5.1 Diseño de estudio

Tipo de estudio Experimental, analítico, prospectivo, longitudinal.

Ensayo clínico

G1	X1	04	08	12	24
----	----	----	----	----	----

P

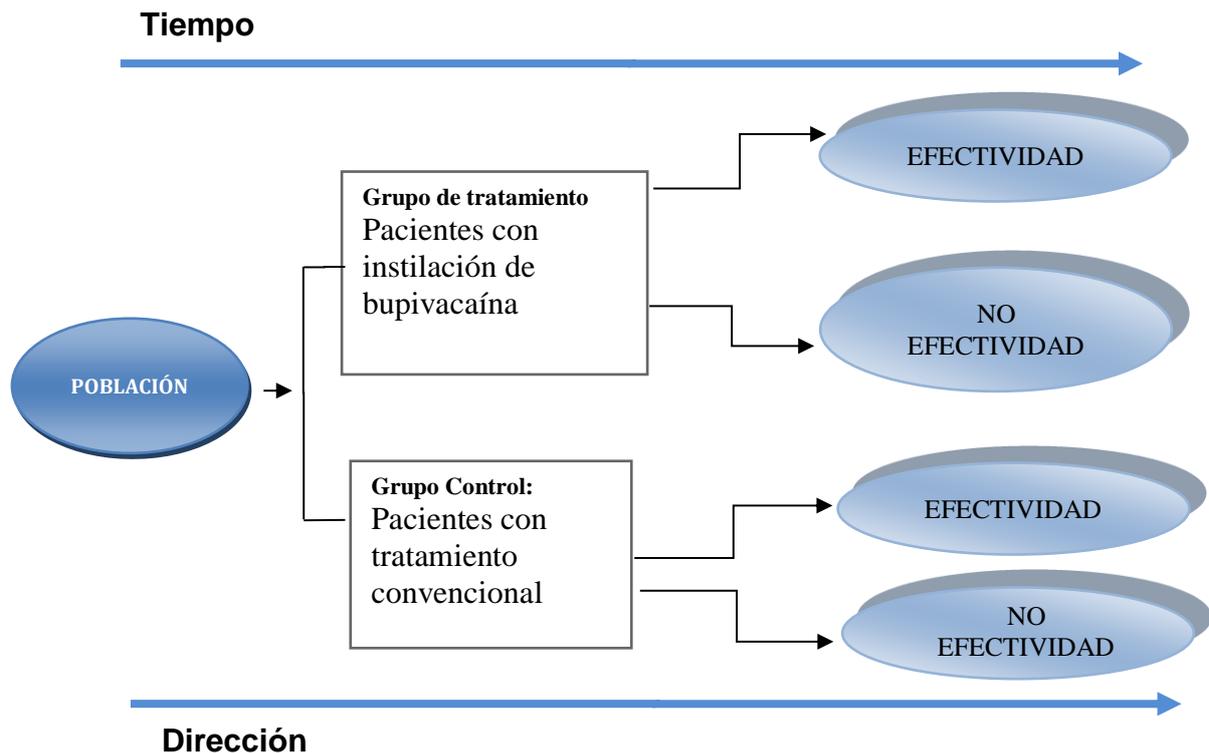
G2	X1	04	08	12	24
----	----	----	----	----	----

P: Población

G1: Pacientes con instilación de bupivacaína

G2: Pacientes con tratamiento convencional

X1: Efectividad



5.2 Población, muestra y muestre

Poblaciones de Estudio:

Pacientes con diagnóstico de colestiasis que se intervengan quirúrgicamente vía laparoscópica en el Hospital II EsSalud Chocope durante el periodo agosto 2020 a julio 2021.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de cirugía electiva de colestiasis.
- Pacientes de 18 a 70 años.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes con ASA I-II

Criterios de exclusión:

- Pacientes con alteración de la sensibilidad.
- Paciente en quien existió conversión a cirugía abierta.
- Pacientes con procesos agudos.
- Pacientes con alergia a bupivacaína.
- Pacientes que no desean participar en el estudio.

MUESTRA:

Unidad de Análisis

Estará constituido por cada paciente post colecistectomizado vía laparoscópica en el Hospital II EsSalud Chocope durante el periodo agosto 2020 a julio 2021.

Unidad de Muestreo

Estará constituido por cada paciente post colecistectomizado vía laparoscópica en el Hospital II EsSalud Chocope durante el periodo agosto 2020 a julio 2021 y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Tamaño muestral:

Por tratarse de un estudio experimental y considerando que en el Hospital II EsSalud Chocope se realizan aproximadamente 140 colecistectomías por año (reporte estadístico del Hospital), por lo que se considerará como muestra 140 pacientes, de los cuales se asignarán al azar 70 pacientes al grupo de experimentación y 70 pacientes al grupo control.

5.3 Definición operacional de variables

Colelitiasis: Presencia de cálculos en la vesícula biliar¹⁰.

Colecistectomía laparoscópica: Remoción de la vesícula biliar enferma, usando pequeñas incisiones abdominales y un laparoscopio, un instrumento tubular asociado a un lente más iluminación para ver internamente la cavidad abdominal¹³.

Bupivacaína: Anestésico tipo amida, que bloquea reversiblemente la propagación de los estímulos nerviosos disminuyendo la permeabilidad de la membrana neuronal, afectando la conducción del sodio.

Dolor: una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial, medido según la escala visual análoga (EVA) con una puntuación del 0 al 10, clasificándose en dolor leve (0-3), moderado (4-7) e intenso (8-10)¹⁹.

Estrategia terapéutica: Para fines de la presente investigación se tomará en cuenta el empleo de las siguientes intervenciones colecistectomía más instilación de bupivacaína en lecho vesicular o colecistectomía más instilación de solución isotónica en lecho vesicular.

Efectividad terapéutica: Se valorará tomando como referencia la escala visual análoga del dolor (EVA) del paciente en los controles postoperatorios.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

VARIABLE INDEPENDIENTE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICES
Terapia analgésica	Cualitativa	Nominal	Reporte operatorio	Instilación con bupivacaína Instilación con solución isotónica
DEPENDIENTE: Dolor abdominal post Colectomía laparoscópica	Cualitativa	Nominal	Escala visual análoga del dolor (EVA)	Dolor leve <3 Dolor moderado 4 -7 Dolor severo >= 8
INTERVINIENTE Edad Sexo Procedencia	Cuantitativa Cualitativa Cualitativa	Discreta Nominal Nominal	Hoja de recolección Hoja de recolección Hoja de recolección	Años Masculino-femenino Urbano - rural

5.4 Procedimientos y técnicas

Ingresarán al estudio los pacientes con diagnóstico de colelitiasis que se atenderán en el Hospital II EsSalud Chocope durante el periodo julio 2020 a julio 2021 y que cumplan con los criterios de selección además se solicitará la venia del director Hospitalario.

Los pacientes se hospitalizarán 24 horas antes del procedimiento quirúrgico con ecografía abdominal, EKG en caso de mayores de 40 años, radiografía de tórax a los pacientes mayores de 60 años, biometría hemática, química sanguínea, pruebas de coagulación, pruebas de función hepática. Para incluirlos en el estudio deberán firmare el consentimiento informado el paciente y/o sus familiares. La distribución de los grupos se realizará como selección sistemática en días quirúrgicos alternos, se organizará en dos grupos: 1. Grupo Bupivacaína "A": grupo tratamiento a quienes se instilará bupivacaína al 0.5% sin epinefrina (1mg/kg) en el lecho vesicular luego de la realización de la colecistectomía y antes del retiro de los trocares. Además de infiltración de 0.5 cm de bupivacaína al 0.5% en la piel pre incisión de cada puerto. 2. En el grupo control "B" la infiltración se realizará, con 20 ml de suero salino isotónico. Todos los pacientes recibirán 50 mg de Tramadol y 2 gr de Metamizol incluido en la terapia por anestesiología. El dolor postquirúrgico se evaluará con la escala visual ordinal analógica (EVA) de 0 a 10 (0 = ausencia de dolor – 10= máximo dolor) a las 4-8-12 y 24 horas postoperatorias, intrahospitalarias, además 48 y 72 horas extrahospitalarias vía telefónica ya que el 98% de pacientes son dados de alta a las 24 horas post cirugía. Se administrará analgésicos de rescate según dosis-respuesta, Diclofenaco 75 mg IM, se usará cuando el paciente indique dolor y/o después del examen clínico, al alta hospitalaria se indicará que los medicamentos enviados a su casa, paracetamol 500 mg. vía oral deberán consumirse ante el ínfimo estímulo doloroso.

5.5 Plan de análisis de datos

Registro y procesamiento de datos:

El registro de la información se realizará en las respectivas hojas de recolección de datos y procesados utilizando el programa SPSS 25.

Estadística Descriptiva:

El análisis estadístico se desarrollará utilizando estadística descriptiva mediante: tablas estadísticas, gráficos y medidas descriptivas: media desviación estándar, porcentajes, tasas. Se obtendrán datos de distribución de frecuencias para las variables cualitativas.

Estadística Analítica:

Se hará uso de la prueba estadística Chi Cuadrado para constatación de hipótesis. Si $P < 0.05$ existirá diferencia significativa en la evaluación del dolor entre los pacientes tratados con colecistectomía más instilación de bupivacaína y los pacientes tratados de forma convencional, esto confirmaría la hipótesis alterna.

Estadígrafo propio del estudio:

Debido que el estudio evaluará asociación mediante un diseño experimental; compararemos la efectividad de la instilación de bupivacaína y el tratamiento convencional para el desarrollo del dolor postoperatorio.

		EFFECTIVIDAD TERAPEUTICA	
		SI	NO
ESTRATEGIA TERAPEUTICA	instilación de bupivacaina	a	b
	tratamiento convencional	c	d

5.6 Aspectos éticos

La actual investigación tendrá la connivencia del comité de Investigación y Ética del Hospital II EsSalud Chocope y de la Universidad Particular Antenor Orrego. Por ser un estudio experimental; requerirá consentimiento informado del paciente además se considerará la declaración de Helsinki II (Numerales: 11,12,14,15,22 y 23)²⁵ y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)²⁶.

6. Presupuesto: Financiamiento con recursos mínimos

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Nuevos Soles
1.4.4.002.	Papel Bond A4	1 millar	0.01	100.00
1.4.4.002.	Lapicero	5	2.00	10.00
1.4.4.002.	Resaltador	02	10.00	20.00
1.4.4.002.	Corrector	03	7.00	21.00
1.4.4.002.	USB	01	30.00	30.00
1.4.4.002.	Archivador	11	3.00	33.00
1.4.4.002.	Perforador	1	10.00	10.00
1.4.4.002.	Grapas	1 paquete	4.00	4.00
Servicios				
1.5.6.030.	INTERNET	200	1.00	200.00
1.5.3.003.	Transporte	40	5.00	200.00
1.5.6.014.	Empastado	10	13	130.00
1.5.6.004.	Copias	400	0.10	40.00
1.5.6.023.	Asesoría Estadístico por	2	300	600.00
			TOTAL	1368.00

7. Cronograma:

Actividades	2020						2021						
	J U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y	J U N	J U L
1.-Planteamiento de Título del Proyecto de investigación													
2 Título													
3.-Planteamiento del Problema													
4.- Formulación del Problema													
5.- Objetivos													
6.- Justificación del Problema													
7.- Marco teórico													
8.- Formulación de Variables													
9.- Recolección de Datos													
10.-Procesamiento de Datos													
11.- Análisis de Resultados													

8. Limitaciones:

Por efectos de la pandemia el número de colecistectomías laparoscópicas será limitado ya que esta técnica hasta la actualidad está restringida.

9. Referencias bibliográficas:

1. Ahmad J, Ahmad Z, Khan A. Efficacy of port-site and intraperitoneal application of bupivacaine in reducing early post-laparoscopic cholecystectomy pain. *Pak Armed Forces Med J (Pakistan)*. 2015; 65(2): 211-15.
2. Kumar M, Negi B, Chauhan A, Jhobta R, Bhandari S. Effect of Subdiaphragmatic and Gall Bladder Bed Administration of Bupivacaine on Post-Operative Pain and Post-Operative Pulmonary Functions in Laparoscopic Cholecystectomy. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS)*. (India) 2015; 14(1): 21-26.
3. Tehniyat W, Fahim M, Khatoon A, Khan J, Khan M, et al. Effect of Injection Bupivacaine Instillation in Gall Bladder Fossa on Post-op Pain Relief after Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of Rawalpindi Medical College (JRMC)*; (Pakistan) 2014;18(2):230-233.
4. Shah U, Dhudhwala K. Efficacy of Bupivacaine Soaked Surgicel in Gall Bladder Bed for Post-Operative Pain Relief in Laparoscopic Cholecystectomy Patients. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS)* . (India) 2016: 15 (10): 55-56.
5. Sabath N. Irrigation of gallbladder bed with bupivacaine for pos-toporative pain relief in laparoscopic cholecystectomy. *JFac Med Baghdad*. (Irak) 2012: 54(4)
6. Prados O. Historia de la Colecistectomía Laparoscópica. El surgimiento de un nuevo paradigma. *Revista del Hospital JM Ramos Mejía Edición Electrónica*. 2004; 9: 1-8.
7. Barczynski M, Konturek A, Herman R. Superiority of preemptive analgesia with intraperitoneal instillation of bupivacaine before rather than after the creation of pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Surg Endosc*. 2006; 20:1088-1098.
8. Yu-Yin L, Chun-Nan Y, Hsiang-Lin L, Shang-Yu W, Chun-Yi T, Chih-Chung L, et al. Local anesthesia with ropivacaine for patients undergoing

- laparoscopic cholecystectomy. *World J Gastroenterol* 2009;15: 2376-2397.
9. Ahmed B, Ahmed A, Tan D. Post-laparoscopic cholecystectomy pain: Effects of intraperitoneal local anesthetics on pain control—A randomized prospective double-blinded placebo-controlled trial. *Am Surg.* 2008; 74: 201-211.
 10. Chiang KW, Lee FM, Santen S, Cholelithiasis, *emedicine online*, june 2010.
 11. Hotineanu V, Moraru V, Bujor P, Cholelithiasis - Epidemiology, Risk Factors and Etiopathogenic Aspects: Up-to-Date Republic of Moldova, (Romania). 2014.
 12. Utpal de Evolution of cholecystectomy: A tribute to Carl August Langenbuch *Indian J Surg* 2004;66:97-100
 13. Lau H, Brooks DC. Predictive factors for unanticipated admissions after ambulatory laparoscopic cholecystectomy. *Arch Surg. (USA)* 2001; 136:1150–1153
 14. Halim A, Ahmad I, Iqbal J, Khan Z. Role of drain in laparoscopic cholecystectomy. *J Med Sci (Peshawar, Print)* 2011;19(1):49-53.
 15. Bisgaard T, Klarskov B, Rosenberg J, et al. Characteristics and prediction of early pain after laparoscopic cholecystectomy. *Pain. (USA).* 2001; 90:261–269
 16. David CW. Analgesic treatment after laparoscopic cholecystectomy. *Anesthesiology. (USA).* 2006; 104:835–846
 17. Nicolau AE, Merlan V, Grecu I, Nicolau M, Micu B. Multimodal analgesia in elective laparoscopic cholecystectomy: a double blind randomized controlled trial. *Chirurgia (Bucur)* 2008 ;103(5):547-51.
 18. Bisgaard T, Kehlet H, Rosenberg J. Pain and convalescence after laparoscopic cholecystectomy. *Ann R Coll Surg (Engl).* 2001; 167:84–96
 19. Serralta A, Bueno J. Evolución del dolor postoperatorio en la colecistectomía laparoscópica bajo anestesia-analgésia multimodal en régimen ambulatorio. *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. (Esp)* 2002; 49: 461-467.
 20. Bisgaard T, Kehlet H, Rosenberg J. Pain and convalescence after laparoscopic cholecystectomy. *Ann R Coll Surg (Engl).* 2001; 167:84–96

21. Rademaker BM, Kalkman CJ, Odoom JA, et al. Intraperitoneal local anaesthetics after laparoscopic cholecystectomy: effects on postoperative pain, metabolic responses and lung function. *Br J Anaesth (USA)* 1994; 72:263–6
22. Hardman, J.G.; Limbird, L.E. Goodman y Gilman. Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Mc Graw Hill Interamericana. 2 volúmenes. 10^o Edición. 2009
23. Alkhamesi N; Peck D; Lomax D, Darzi A. Intraperitoneal aerosolization of bupivacaine reduces postoperative pain in laparoscopic surgery: a randomized prospective controlled double-blinded clinical trial. *Surg Endosc. (ENG)* 2007; 21: 602–606
24. Argimón Pallas J.M., Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. 2^a ed. Barcelona: Mosby-Doyma; 2004.
25. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.
26. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú :20 de julio de 2009.

ANEXO 1

ESTUDIO: Efectividad de la bupivacaína instilada en el lecho vesicular comparada con el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica, Hospital II EsSalud Chocope, 2020.

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N°.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Sexo: _____

1.3. Edad: _____ años

1.4. Procedencia: _____

II: VARIABLE DEPENDIENTE:

Efectividad de la terapia a las 04 horas:

Efectividad de la terapia a las 08 horas:

Efectividad de la terapia a las 12 horas:

Efectividad de la terapia a las 24 horas:

III: VARIABLE INDEPENDIENTE:

Instilación de bupivacaína en el lecho vesicular: ()

Instilación de solución isotónica: ()

ANEXO N° 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO: Efectividad de la bupivacaína instilada en el lecho vesicular comparada con el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica, Hospital II EsSalud Chocope, 2020.

Estimado paciente:

Con la finalidad de comparar la efectividad de la bupivacaína instilada en el lecho vesicular con el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica en el Hospital II EsSalud Chocope; se está realizando un estudio a cargo; del cual estamos invitando a usted a participar en forma voluntaria.

FINALIDAD DEL ESTUDIO: Con la finalidad de comparar la efectividad de la bupivacaína instilada en el lecho vesicular con el tratamiento convencional para controlar el dolor en la colecistectomía laparoscópica en el Hospital II EsSalud Chocope.

PROCEDIMIENTOS: Se asignará a los pacientes para instilar bupivacaína o solución isotónica en el lecho vesicular.

POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS: No existen riesgos para su salud,

CONFIDENCIALIDAD: Los datos que Usted nos proporcione son confidenciales, solo lo saben usted y el entrevistador.

DERECHO A RETIRARSE DEL ESTUDIO: En todo momento tiene el derecho de desistir de participar en este estudio, dado que es VOLUNTARIO.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....Acepto voluntariamente formar parte de este estudio, habiendo leído todo el texto anterior y estando conforme, recibiendo una copia de este consentimiento.

Fecha:

Firma de la paciente

Firma del investigador