

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



PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL TITULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO ESPECIALISTA
EN CIRUGÍA GENERAL

EFFECTIVIDAD DE LA IRRIGACIÓN SUBFRÉNICA INTRAOPERATORIA
CON BUPIVACAÍNA EN LA ANALGESIA POST COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA

Área de investigación:

MEDICINA HUMANA

Autor:

MC. ANGEL ANDRÉ FLORES MEDINA

Asesor:

Bustamante Cabrejo, Alexander David

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4260-8933>

TRUJILLO-PERU

2022

ESQUEMA DE PROYECTO

I. DATOS GENERALES:

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO
2. LINEA DE INVESTIGACION
3. TIPO DE INVESTIGACION
 - 3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad:
 - 3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación
4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO:
Unidad de Segunda especialidad - Facultad de Medicina humana
5. EQUIPO INVESTIGADOR:
 - 5.1. Autor
 - 5.2. Asesor
6. INSTITUCION Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO:
7. DURACION (FECHA DE INICIO Y TÉRMINO)

II. PLAN DE INVESTIGACION:

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA
4. JUSTIFICACION DEL PROYECTO (IMPORTANCIA, BENEFICIARIOS, RESULTADOS ESPERADOS)
5. OBJETIVOS
6. MARCO TEORICO
7. HIPOTESIS
8. MATERIAL Y METODOLOGIA
 - a. Diseño de estudio
 - b. Población, muestra y muestreo
 - c. Definición operacional de variables
 - d. Procedimientos y Técnicas
 - e. Plan de análisis de datos
 - f. Aspectos éticos
9. CRONOGRAMA DE TRABAJO
10. PRESUPUESTO DETALLADO

11. BIBLIOGRAFIA

12. ANEXOS

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES

1. Título y nombre del proyecto:

EFFECTIVIDAD DE LA IRRIGACIÓN SUBFRÉNICA
INTRAOPERATORIA CON BUPIVACAÍNA EN LA ANALGESIA POST
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA

2. Área o Línea de Investigación: Cirugía general

3. Tipo de Investigación:

3.1. De acuerdo a la orientación o Finalidad: APLICADA

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: CLASICO

4. Escuela profesional y departamento académico:

Unidad de segunda especialidad – Facultad de Medicina humana

5. Equipo Investigador:

5.1. Autor: MC ANGEL ANDRÉ FLORES MEDINA

5.2. Asesor: MC ALEXANDER BUSTAMANTE CABREJO

4. Unidad Académica:

UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA –
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGIA GENERAL

5. Institución y/o lugar donde se desarrollará el Proyecto:

HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD VIRGEN DE LA PUERTA DE
TRUJILLO

6. Duración total del Proyecto:

7.1. Fecha de Inicio: 01 de junio del 2022

7.2. Fecha de Término: 30 de mayo del 2023

II. PLAN DE INVESTIGACION

1. Resumen Ejecutivo del Proyecto de Tesis

El control del dolor posterior a colecistectomía laparoscópica es un objetivo primordial y un reto en la evolución de un paciente quirúrgico. Por ello, es de importancia demostrar la efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5% para la analgesia post colecistectomía laparoscópica.

En este ensayo clínico pragmático, se incluirán 48 pacientes que serán sometidos a irrigación intraabdominal con 20ml de bupivacaina al 0.5% y 48 que recibirán irrigación intraperitoneal con solución salina fisiológica al 0.9%; todos intervenidos de colecistectomía laparoscópica con Anestesia General Balanceada y monitorizados mediante capnógrafo, electrocardiografía, pulsioximetría e índice espectral (BIS). Se analizará el dolor postoperatorio mediante la Escala Visual Análoga (EVA) a las 1, 4, 8, 12 y 24 horas y su posterior traducción cualitativa, tomando como punto de corte 4 para el rescate analgésico. Los datos obtenidos serán sometidos a análisis estadístico descriptivo e inferencial; mediante el test de T de Student para comparar promedios de dolor postoperatorio (EVA) si la variable sigue una distribución gaussiana, y por medio de la prueba no paramétrica de U de Mann-Whitney para las variables que no. Finalmente se aplicará el Chi Cuadrado de Pearson para determinar si existe diferencia significativa entre proporciones ($p < 0.05$), esperando la confirmación de la hipótesis propuesta.

2. Planteamiento del problema:

La colecistectomía laparoscópica por colecistopatía crónica calculosa es la cirugía abdominal de mayor casuística en el hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta de Trujillo, ubicado en la Av. Reactivación 2007, Parque Industrial. Por motivo de pandemia por el SARS-CoV-2 se viene realizando esta intervención quirúrgica prioritariamente de manera ambulatoria con observación postquirúrgica de 6h y, de ser estrictamente necesario por la evolución, con

hospitalización corta. A pesar de una adecuada analgesia endovenosa post quirúrgica, en casos se presentaba dolor de moderada intensidad primordialmente periumbilical, en sitio quirúrgico y omoalgia, que condiciona rescates analgésicos, imposibilita rotación a analgesia vía oral y alta precoz, todo ello traducido en horas de hospitalización.

Dicha problemática local es compatible con la nacional y mundial, destacando que además de ser considerada en el mundo como la cirugía más frecuente en los servicios quirúrgicos, es clasificada como uno de los procedimientos asociados a mayor dolor postoperatorio. Así, en Estados Unidos se demostró que el 77% de adultos refirieron dolor significativo después de una colecistectomía laparoscópica, y de éstos un 80% lo fue de moderada a severa intensidad (López-Maya et al., 2011).

A lo largo de los años se dieron numerosos esfuerzos por paliar el malestar generado por el dolor posterior a colecistectomía laparoscópica. Así, se demostró que estrategias como mantener presiones de neumoperitoneo bajas (7mmHg) (Sandoval-Jiménez et al., 2009), la infusión de ropivacaína cutánea e intraperitoneal (López-Maya et al., 2011), la instilación de cloruro a temperatura corporal (Jiménez Fuertes & Costa Navarro, 2015), analgesia preventiva con paracetamol y ketorolaco preoperatorio (Román-Romero et al., 2021) , entre otros; reducían significativamente esta variable.

Es por ello por lo que es de necesidad en el hospital Virgen de la Puerta optimizar alternativas analgésicas intraoperatorias adyuvantes con el objetivo de disminuir la incidencia de estos eventos que condicionan el plan de tratamiento previsto y su masificación, el cual evaluaremos mediante un estudio prospectivo en la institución en el periodo comprendido entre el 1 de junio del 2022 y el 30 de mayo del 2023. Por este motivo, se considera el siguiente problema de investigación:

¿En pacientes post operados de colecistectomía laparoscópica, es efectiva la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0,5% en la analgesia postoperatoria?

3. Antecedentes del problema:

En el artículo publicado en el año 2017 motivo del ensayo clínico aleatorizado realizado en India por **Agrawal y Pai**, se describe que tras evaluar a 50 pacientes sometidos a irrigación intraperitoneal con 100mg de bupivacaina post colecistectomía laparoscópica **no hay reducción de dolor significativamente estadística cuantificado por la EVA a las 0 (p=0.85), 2 (p=0.29), 6 (p=0.72) ni 24 horas (p=0.64)**. (Agrawal & Pai, 2017)

También en el año 2017, en España, **Reguera et al.** publican un ensayo clínico donde evalúan la efectividad de la inyección de anestésico local en puertos de entrada y en el lecho quirúrgico sobre 224 pacientes por un periodo de 2 años (2015-2017). Tras el análisis, destacan **cifras estadísticamente significativas de descenso de dolor durante las 24 horas posteriores a la cirugía con la instilación de bupivacaina en el lecho quirúrgico y en los puertos de entrada (p=0.001)**. (UGC Cirugía General. Complejo Hospitalario de Jaén et al., 2017)

En el ensayo clínico aleatorizado publicado por **Toleska et al.** en Macedonia en el año 2018 donde se administró anestesia local intraperitoneal con bupivacaina al 0.5% a 25 pacientes, con cantidad similar de controles; se encontró **valores menores, estadísticamente significativos (p<0.0001), de dolor postoperatorio evaluado mediante la EVA a las 1, 4, 8, 12 y 24 horas postquirúrgicas** en el primer grupo descrito; por lo que recomiendan el uso de esta estrategia. (Toleska et al., 2018)

Rahimzadeh et al. en el año 2018 y en población iraní efectúan un ensayo clínico controlado sobre 3 grupos de 20 pacientes cada uno, comparando la efectividad de la instilación intraperitoneal de bupivacaina, acetazolamida y solución salina fisiológica como placebo,

en la reducción del dolor post colecistectomía laparoscópica. Demuestran de esta manera que, **previo a las 12 horas de postoperatorio, tanto la bupivacaina y la acetazolamida reducen significativamente el dolor ($p<0.05$), situación que no se mantiene por delante de este punto de corte horario ($p>0.05$)**, recomendando una prescripción posterior. (Rahimzadeh et al., 2018)

4. Justificación del proyecto (Importancia, beneficiarios, resultados esperados)

La realización de la presente investigación es **CONVENIENTE** puesto que brindaría una alternativa de prevención de dolor postoperatorio intenso, reduciendo la infusión de analgésicos endovenosos y sus efectos adversos; asimismo promovería una menor estancia hospitalaria, con reducción de costos y recuperación de actividades laborales más precoz.

Asimismo, es **RELEVANTE**, puesto que el dolor es el principal factor de malestar postquirúrgico en la población, brindando este estudio una nueva estrategia de aplacamiento de la dolencia, beneficiando a la población quirúrgica en general.

Por otra parte, tiene **IMPLICACIA PRACTICA**, puesto que, de demostrarse una asociación positiva entre las variables, se podría incorporar la irrigación de bupivacaina en los protocolos quirúrgicos de colecistectomía laparoscópica.

5. Objetivos:

Objetivo general:

Demostrar la efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5% en comparación al placebo para la analgesia post colecistectomía laparoscópica.

Objetivos específicos:

- Determinar la efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5% en la analgesia post colecistectomía laparoscópica.
- Esclarecer la efectividad del placebo en la analgesia post colecistectomía laparoscópica.
- Reducir el empleo de rescates analgésicos en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.
- Comparar la efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina y del placebo.

6. Marco teórico:

La patología biliar es uno de los principales motivos de consulta en los servicios de cirugía en todo el mundo. El 15% aproximadamente de población occidental presenta colelitiasis, de los cuales entre 1% a 4% se tornan sintomáticos en algún momento de su vida. La colecistectomía laparoscópica surge como el estándar de oro en el tratamiento de la colelitiasis, con reconocidas ventajas sobre el abordaje abierto. Aunque corresponde a una terapia mínimamente invasiva, no está exenta de dolor, pero éste es teóricamente menor en comparación con la técnica abierta. (Toleska et al., 2018; UGC Cirugía General. Complejo Hospitalario de Jaén et al., 2017) La experiencia indica que el dolor descrito es en su mayoría abdominal y a predominio umbilical, con casos de percepción de dolor en hombro derecho.

La casuística evidencia que la principal causa de estancia prolongada postoperatoria corresponde al dolor, con un 30% de pacientes que superan los 5 puntos en la Escala Visual Análoga, mermando así los amplios beneficios brindados por el abordaje laparoscópico. Es este factor de vital importancia y su abordaje objetivo primordial buscando menores tiempos de hospitalización, rápido retorno a las labores cotidianas y, por consiguiente, periodos de convalecencia recortados, correspondiendo una meta conjunta en el manejo multidisciplinario. (Adenekan et al., 2019)

Durante el desarrollo de la técnica quirúrgica de la colecistectomía laparoscópica se evidencia una manipulación del diafragma tanto física por el neumoperitoneo y la posición en Trendelenburg, los cuales generan tracción de los ligamentos hepáticos (coronario y triangular); como química, por irritación del nervio frénico secundaria a la acidez producto de la reacción del gas insuflado con el agua. Estos mecanismos no solo fundamentan la génesis del dolor, sino también afectan la recuperación pulmonar, la movilidad precoz, la posibilidad de trombosis venosa profunda, náuseas y vómitos, incremento de resistencia vascular periférica, trabajo cardíaco, consumo de oxígeno cardíaco y aumento de catecolaminas. (Agrawal & Pai, 2017)

El dolor una sensación y, por lo tanto, una variable subjetiva. Éste se cuantifica mediante la Escala Visual Análoga (EVA) la cual consiste en una escala de 10 puntos correlativos (del 1 al 10), siendo los extremos las expresiones máximas del síntoma. De esta manera, podemos identificar como dolor de leve intensidad a la puntuación por debajo de 3; como dolor de moderada intensidad entre 4 y 7 puntos; y como severo a una intensidad sobre 7 puntos. (*Escala EVA.pdf*, s. f.)

A lo largo de la historia de la cirugía laparoscópica en general se han hecho denodados esfuerzos en pro de disminuir el dolor postquirúrgico, naciendo inventivas como empleo de anestésicos locales en los puertos, inyección intraperitoneal de anestésicos, antiinflamatorios endovenosos, analgesia multimodal, uso de narcóticos intermitentes, bloqueo subcostal del transversal abdominal, etc. En efecto, el empleo de analgésicos intraperitoneales fue descrito por primera vez en el año de 1951, previo incluso al desarrollo de la cirugía laparoscópica, por lo que su desarrollo quedó relegado por tiempo, siendo rescatado por el desarrollo de los procedimientos mínimamente invasivos.

La bupivacaina es un anestésico de acción local perteneciente al grupo de las amino-amidas, con acción potente y extenso por incremento inmediato de la permeabilidad de los canales de sodio durante la despolarización de fibras nerviosas. Presenta una vida

media de 2.5 a 3.5 horas, siendo documentada su cobertura analgésica por 6 horas en promedio, con un amplio margen de seguridad. Son muchos los estudios que han empleado este fármaco en la irrigación intraperitoneal, no encontrándose aún un consenso que fundamente totalmente su uso. (Navarro et al., 2004)

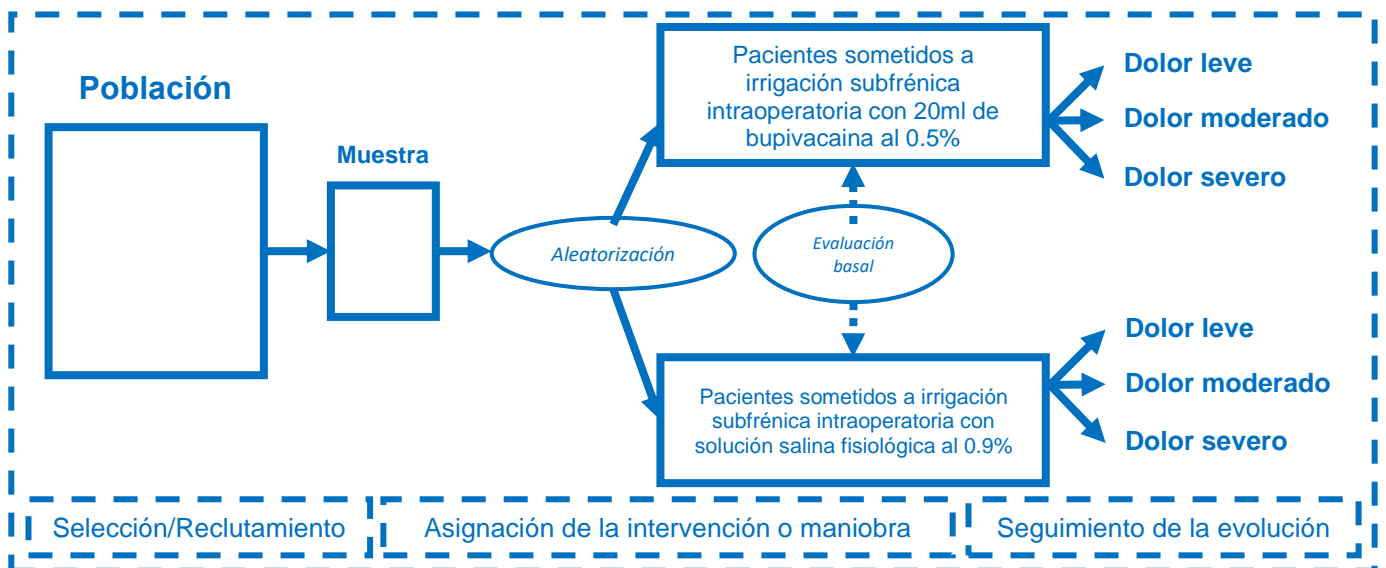
7. Hipótesis:

Hipótesis nula: La irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5% no es efectiva en comparación al placebo para la analgesia post colecistectomía laparoscópica.

Hipótesis alternativa: La irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5% es efectiva en comparación al placebo para la analgesia post colecistectomía laparoscópica.

8. Material y metodología:

a. **Diseño de estudio:** ensayo clínico pragmático



b. **Población, muestra y muestreo:**

Población diana o universo

Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica

Población de estudio

Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, ejecutados en el hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta de Trujillo en el periodo comprendido entre el 1 de junio del 2022 y el 30 de mayo del 2023

Criterios de inclusión

Pacientes adultos, con riesgo ASA 1 y 2, sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva y pacientes con colelitiasis sintomática.

Criterios de exclusión

Pacientes con riesgo ASA III-IV, menores de edad, gestantes, pacientes con colecistitis aguda confirmada por ultrasonido o sometidos a colecistectomía laparoscópica de emergencia, pacientes con conversión a cirugía abierta, obesos, pacientes con antecedente de cirugía abdominal previa, con alergia a la bupivacaina y pacientes que rehúsan a su participación del estudio.

Muestra

Unidad de análisis

Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Unidad de muestreo

Paciente sometido a colecistectomía laparoscópica que cumple con los criterios de inclusión y exclusión.

Tamaño de muestra

Se obtendrá aplicando la fórmula que corresponde a dos grupos y comparación de proporciones; donde:

$$Z_{\alpha} = 1.645$$

$$Z_{\beta} = 0.842$$

P_1 (proporción de pacientes con dolor postoperatorio en el grupo expuesto a bupivacaina subfrénica intraoperatoria) = 0.7 (Agrawal & Pai, 2017)

P_2 (proporción con dolor postoperatorio en el grupo placebo) = 0.9 (Agrawal & Pai, 2017)

$$n = \frac{[Z\alpha\sqrt{2p(1-p)} + Z\beta\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

$$p = \frac{0.7 + 0.9}{2} = 0.8$$

$$n = \frac{[1.645 * \sqrt{2 * 0.8(1 - 0.8)} + 0.842 * \sqrt{0.7(1 - 0.7) + 0.9(1 - 0.9)}]^2}{(0.7 - 0.9)^2}$$

$n = 48$ pacientes. En cada grupo precisamos 48 pacientes

c. Definición operacional de variables:

Variable dependiente: Analgesia postoperatoria

Variable independiente: Efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5%

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Índice
Variable dependiente				
Analgesia postoperatoria	Falta o disminución de sensaciones dolorosas, que no afecta a demás sentidos, posterior a	Corresponde al dolor evaluado mediante la Escala Visual Análoga y su respectiva calificación cualitativa.	Escala visual análoga 1-3 4-6 7-10	Leve Moderado Severo

	cirugía. (ASALE, s. f.)			
Variable independiente				
Efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5%		Corresponde a irrigar el espacio subfrénico derecho con 20ml de bupivacaina al 0.5% previo a la finalización de la colecistectomía laparoscópica	Uso de bupivacaina al 0.5% en irrigación subfrénica intraoperatoria	Si No
Edad	Periodo que vive o ha vivido una persona	Años de vida cumplidos al momento de la intervención quirúrgica	Edad	Años
Obesidad	Estado patológico caracterizado por un exceso o una acumulación excesiva de grasa en el organismo. <i>(OBESIDAD / Definición de OBESIDAD)</i>	Presentar un IMC mayor de 30kg/m ²	IMC \geq 30kg/m ²	Si No

	<i>por Oxford Dictionary en Lexico.com y también el significado de OBESIDAD, s. f.)</i>			
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de animales o plantas. (ASALE & RAE, s. f.)	Efecto de haber nacido fenotípicamente varón o mujer y su denominación legal.	Masculino Femenino	Si-No
Tiempo operatorio prolongado		Periodo de tiempo que transcurre a partir del momento de inicio hasta el final de la cirugía, siendo mayor a 120 minutos	Tiempo operatorio mayor a 120 minutos	Si No
Tiempo de anestesia prolongada		Periodo de tiempo que transcurre a partir del momento de inicio hasta el	Tiempo de anestesia mayor a 120 minutos	Si No

		final de la anestesia, siendo mayor a 120 minutos		
Rescates analgésicos		Corresponde a la necesidad de aplicar tramadol subcutáneo al paciente para analgesia.	Dosis a partir de 1 ocasión	Si No

Variable	Tipo	Escala
Analgésia postoperatoria	Cualitativa	Ordinal
Efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5%	Cualitativa dicotómica	Nominal
Edad	Cuantitativa discreta	De razón
Obesidad	Cualitativa Dicotómica	Nominal
Sexo	Cualitativa dicotómica	Nominal
Tiempo operatorio prolongado	Cualitativa dicotómica	Nominal

Tiempo de anestesia prolongada	Cualitativa dicotómica	Nominal
Rescates analgésicos	Cualitativa dicotómica	Nominal

d. Procedimientos y Técnicas:

Se elaborará un documento dirigido al gerente de la Red Asistencial La Libertad, Dr. Julio García Cabrera, con atención a oficina de Capacitación, Investigación y Docencia de la mencionada Red en la persona de la Lic. Mercedes Núñez Reyes y a la Dirección del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, en la persona de la Dr. Jaime Montoya Gonzáles; presentando el proyecto a realizar, anexando una copia de éste y solicitando su aprobación para la ejecución en el mencionado nosocomio.

Al captar un paciente potencial de ser partícipe del estudio, se presentará la importancia del proyecto a realizar, explicando los riesgos y beneficios de su participación. Si se consigue una respuesta afirmativa, se procederá a la respectiva firma del consentimiento informado (**Anexo 1**). Cabe resaltar que a los pacientes se les mencionará que se realizará la intervención farmacológica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5%; sin embargo, ésta se efectivizará en el 50% de pacientes con enmascaramiento ciego simple.

En todos los pacientes se empleará un protocolo de Anestesia General Balanceada, empleando fentanilo 0.002mg/kg, Propofol 1-2mg/kg, rocuronio 0.6mg/kg; y empleando como fármaco de mantenimiento al sevofluorano inhalado manteniendo una CAM de 1.0 con FiO2 50%, con bolos de fentanilo o rocuronio, según necesidad individual. Los pacientes serán monitoreados

mediante capnógrafo, electrocardiografía, pulsioximetría e índice biespectral (BIS).

Se conformarán 2 grupos, los primeros 48 recibirán irrigación con 20ml de bupivacaina al 0.5%; mientras que 48 pacientes se realizará irrigación con solución salina fisiológica al 0.9%. la irrigación con el anestésico antes mencionado tendrá lugar posteriormente a la extracción de la vesícula y previo a la extracción de trócares.

Al final de la cirugía, los pacientes recibirán reversión anestésica con neostigmina 0,05mg/kg y atropina 0.01mg/kg. Al lograr la extubación del paciente, éste será dirigido a la Unidad de Recuperación Post Anestésica (URPA).

Se evaluarán las variables descriptivas: sexo, edad, peso, tiempo operatorio y tiempo de anestesia. La evaluación del dolor postoperatorio se realizará mediante su cuantificación en la Escala Visual Análoga a las 1, 4, 8, 12 y 24 horas y su posterior traducción cualitativa (Leve, Moderado y Severo), mediante anamnesis directa.

A los pacientes que cuantifiquen su dolor a partir de la numeración 4, serán considerados como dolor positivo significativo tributario de rescate analgésico, correspondiendo el fármaco al tramadol 50mg por vía subcutánea.

Todos estos datos serán vertidos en un documento de recolección de datos (**Anexo 2**), para posteriormente ser vaciados al soporte informático para su análisis respectivo.

e. Plan de análisis de datos:

Para el análisis de la data obtenida se realizará el registro en una base de datos en el software IBM® SPSS® para Windows®, versión 23.0 (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA)

Estadística descriptiva

Los resultados serán expuestos en tablas de doble entrada con la casuística en números absolutos y porcentajes correspondientes a cada una de las especies de variables.

Estadística inferencial

Inicialmente se realizará un análisis univariado. Mediante los test de Kolmogorov Smirnov y de Shapiro-Wilk se evaluará la distribución de las variables. Se aplicará T de Student para analizar las medias de las variables que sigan una distribución de Gauss y el test de la U de Mann-Whitney para variables que no la siguen. Finalmente se aplicará el Chi Cuadrado de Pearson para determinar si existe diferencia significativa entre proporción de pacientes sin dolor según tratamiento aplicado. Si $P < 0.05$ existirá diferencia significativa, esperando se confirme la hipótesis propuesta.

f. Aspectos éticos:

El presente estudio será realizado bajo el derrotero de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en su última revisión en la 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. De igual forma, se respetarán las disposiciones de la Ley General de Salud del Perú en su Artículo 28 la cual destaca que toda investigación en seres humanos se debe circunscribir a los principios éticos redactados en la declaración de Helsinki.

Los principios de la Bioética serán acatados a plenitud en el presente estudio. Se considerará a la beneficencia, al obtener data novedosa, válida y adaptable a nuestro país, la cual beneficiará de manera directa e indirecta a la salud pública; materializado en la adopción de esta técnica analgésica en el protocolo quirúrgico de colecistectomías laparoscópicas del hospital. Asimismo, respetaremos el principio de no maleficencia, al no poner en riesgo en ningún momento la integridad física ni psicológica del participante. La intervención a realizar con la sustancia, han sido probadas previamente en otros estudios, demostrando su inocuidad, salvo alergia documentada previamente, por lo cual esto

constituye un criterio de exclusión. Por último, se respetará la Autonomía de los pacientes, ya que se obtendrá su consentimiento informado previo a la realización de cualquier intervención, brindando información completa en relación con los beneficios y riesgos (**Anexo 1**).

Reservaremos la identidad de nuestros participantes. Debido a que la recolección de datos se realizará durante un acto médico, se solicitará el consentimiento informado por escrito a la población partícipe de nuestro estudio. Mediante este proceso, los pobladores conocerán de su participación, los pasos y sobre todo la importancia de su apoyo, destacando los beneficios y riesgos de la intervención a realizar. Remarcamos que, en el formato de consentimiento informado se colocará el nombre del participante, siendo nuestra responsabilidad y compromiso la reserva estricta de esta información.

Finalmente, se obtendrá también la aprobación para la ejecución del proyecto por el comité de Bioética de Investigación de la Universidad Privada Antenor Orrego.

9. Cronograma de trabajo:

N°	ETAPAS	TIEMPO											
		2022						2023					
		J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M
1	Elaboración del proyecto.	X	X										
2	Presentación del proyecto.		X										
3	Revisión bibliográfica.	X	X										
4	Reajuste y validación de instrumentos.		X										
5	Trabajo de campo y captación de información.			X	X	X	X	X	X	X			
6	Procesamiento de datos.										X		
7	Análisis e interpretación de datos.										X		
8	Elaboración del informe.											X	
9	Presentación del informe.											X	

11. Bibliografía:

- Adenekan, A. T., Aderounmu, A. A., Wuraola, F. O., Owojuyigbe, A. M., Adetoye, A. O., Nepogodiev, D., Magill, L., Bhangu, A., & Adisa, A. O. (2019). Feasibility study for a randomized clinical trial of bupivacaine, lidocaine with adrenaline, or placebo wound infiltration to reduce postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy. *BJS Open*, 3(4), 453-460. <https://doi.org/10.1002/bjs5.50159>
- Agrawal, S., & Pai, S. (2017). Evaluation of postoperative pain relief with intra-peritoneal bupivacaine instillation in laparoscopic cholecystectomy- a randomized control study. *International Surgery Journal*, 4(4), 1195-1200. <https://doi.org/10.18203/2349-2902.isj20170987>
- ASALE, R.-. (s. f.). *Analgesia*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. Recuperado 13 de septiembre de 2019, de <https://dle.rae.es/>
- ASALE, R.-, & RAE. (s. f.). *Sexo | Diccionario de la lengua española*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. Recuperado 5 de julio de 2022, de <https://dle.rae.es/sexo>
- Escala EVA.pdf*. (s. f.). Recuperado 22 de agosto de 2019, de <https://ulcerasfora.sergas.gal/Informacion/DocumentosCP/Escala%20EVA.pdf>
- Jiménez Fuertes, M., & Costa Navarro, D. (2015). Colecistectomía laparoscópica ambulatoria y control del dolor postoperatorio:

Presentación de una serie de 100 casos. *Cirugía Española*, 93(3), 181-186. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.04.026>

López-Maya, L., Lina-Manjarrez, F., Díaz-Peralta, A., & Lina-López, L. M. (2011). Disminución del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. Ropivacaína cutánea e intraperitoneal (antes vs después) de la incisión y neumoperitoneo. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 34(4), 251-259.

Navarro, H., Rojas, J. J., & Martínez, D. (2004). Efecto de irrigación con bupivacaína intraoperatoria peritoneal en el dolor inmediato, a las 24 horas y omalgia postlaparoscopia. *Colombia Médica*, 35(3), 145-149.

OBESIDAD | Definición de OBESIDAD por Oxford Dictionary en Lexico.com y también el significado de OBESIDAD. (s. f.). Lexico Dictionaries | Español. Recuperado 5 de julio de 2022, de <https://www.lexico.com/es/definicion/obesidad>

Rahimzadeh, P., Faiz, S. H. R., Hoseini, M., Mousavie, S. H., Imani, F., & Negah, A. R. (2018). Comparison of intraperitoneal bupivacaine, acetazolamide, and placebo on pain relief after laparoscopic cholecystectomy surgery: A clinical trial. *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran*, 32, 112. <https://doi.org/10.14196/mjiri.32.112>

Román-Romero, J., Córdova-González, I., Román-Romero, J., & Córdova-González, I. (2021). Analgesia preventiva versus analgesia postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en

colecistectomía laparoscópica. *Revista mexicana de anestesiología*, 44(1), 8-12.

Sandoval-Jiménez, C. H., Méndez-Sashida, G. J., Cruz-Márquez-Rico, L. M., Cárdenas-Victorica, R., Guzmán-Esquivel, H., Luna-Silva, M., & Díaz-Valero, R. (2009). Dolor posquirúrgico en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva con neumoperitoneo de baja presión o de presión estándar: Un ensayo clínico. *Revista de Gastroenterología de México*, 74(4), 314-320.

Toleska, M., Kartalov, A., Kuzmanovska, B., Panovski, M., Shosholcheva, M., Dimitrovski, A., Cholanchevski, R., Toleska, N., & Zdravkovska, M. (2018). Efficacy of Intraperitoneal Bupivacaine on Pain Relief After Laparoscopic Cholecystectomy. *Prilozi (Makedonska Akademija Na Naukite I Umetnostite. Oddelenie Za Medicinski Nauki)*, 39(1), 123-129. <https://doi.org/10.2478/prilozi-2018-0032>

UGC Cirugía General. Complejo Hospitalario de Jaén, Reguera Teba, A., Llácer Pérez, C., Ruiz Marín, C., Madero Morales, M. A., & Capitán Vallvey, J. M. (2017). Effect of multimodal analgesia in laparoscopic colecistectomy in outpatient regime. *ACTUALIDAD MEDICA*, 102(801), 76-79. <https://doi.org/10.15568/am.2017.801.or03>

12. Anexos:

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACION EN INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO:

**“EFECTIVIDAD DE LA IRRIGACIÓN SUBFRÉNICA INTRAOPERATORIA
CON BUPIVACAÍNA EN LA ANALGESIA POST COLECISTECTOMÍA
LAPAROSCÓPICA”**

Objetivo: Demostrar la efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina al 0.5% en comparación al placebo para la analgesia post colecistectomía laparoscópica.

Buenos días, mi nombre es **Ángel André Flores Medina**, médico cirujano del Departamento de Cirugía general del hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta de Trujillo. Actualmente se está realizando un estudio para **esclarecer la efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina en la analgesia post colecistectomía laparoscópica** y, para ello, es de vital importancia tu participación y apoyo.

Tu labor en el estudio consistiría en que, aleatoriamente, sin conocimiento (ciego simple), puedes ser seleccionado/a para recibir **irrigación subfrénica intraoperatoria con 20ml de bupivacaina al 0.5% durante tu cirugía**; pero en caso no seas seleccionado/a, en su lugar recibirás **irrigación subfrénica intraoperatoria con 20ml de solución salina fisiológica al 0.9%**. En ambos casos no se afectará la técnica quirúrgica estandarizada internacionalmente.

Beneficios: ayudarás a obtener nueva evidencia que ayudaría a un mejor control del dolor post colecistectomía laparoscópica, de encontrar una asociación positiva significativa.

Riesgos (propios de la colecistectomía laparoscópica y RAMS a bupivacaina): sangrado, infección, lesión de vía biliar, fuga biliar, neumonía por aspiración, neumonía intrahospitalaria, hipotensión, bradicardia; náuseas, vómitos, anafilaxia, muerte, entre otra.

Tu participación en el estudio es voluntaria. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya

no quieres continuar en el estudio, debes comunicarlo y no habrá ningún problema.

Toda la información que nos proporciones y las mediciones que realicemos nos ayudarán a esclarecer la efectividad de la irrigación subfrénica intraoperatoria con bupivacaina en la analgesia post colecistectomía laparoscópica.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

- Sí quiero participar
- No quiero participar

Nombre: _____

Fecha: _____ de _____ del ____.

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. GRUPO DE ESTUDIO:

	SOMETIDO A IRRIGACIÓN SUBFRÉNICA INTRAOPERATORIA CON BUPIVACAÍNA AL 0.5%
	SOMETIDO A IRRIGACIÓN SUBFRÉNICA INTRAOPERATORIA CON SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA AL 0.59%

2. EDAD: _____ AÑOS

3. SEXO: MASCULINO / FEMENINO

4. PESO: _____ KILOS

5. OBESIDAD: SI / NO

6. TIEMPO OPERATORIO PROLONGADO: SI / NO

7. TIEMPO DE ANESTESIA PROLONGADA: SI / NO

8. DOLOR POSTOPERATORIO:

HORAS POST-SOP	PUNTOS EVA (1-10/10)	LEVE (1-3/10)	MODERADA (4-7/10)	SEVERA (8-10/10)
1 HORA				
4 HORAS				
8 HORAS				
12 HORAS				
24 HORAS				

9. NECESIDAD DE RESCATE ANALGESICO: SI / NO