

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



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

**Bupivacaina intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal
para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía
laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Velásquez Rueda, Martha Stphany

Asesor:

Li Hernández, Edwin Arturo

Código Orcid: <https://orcid.org/0009-0002-3598-4233>

TRUJILLO – PERU

2024

Bupivacaina intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	14%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	4%
3	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	Submitted to Universidad Nacional del Chimborazo Trabajo del estudiante	1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, EDWIN ARTURO LI HERNANDEZ, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado **"Bupivacaina intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023"**, autor VELASQUEZ RUEDA MARTHA STPHANY, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 20%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 12 de Noviembre del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, **"Bupivacaina intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023"**, y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 15 de Noviembre de 2024



HOSPITAL REGIONAL ICA
Dr. Edwin Arturo Li Hernández
Jefe del Depto. de Anestesiología y C. Quirúrgico
C. U. P. N° 34637 - DISE. N° 19688

EDWIN ARTURO LI HERNANDEZ

DNI: 21539109

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-3598-4233>

ID: 000246977



Velásquez Rueda M. Stphany
M.R. ANESTESIOLOGIA
C.M.P. 089303

MARTHA STPHANY VELASQUEZ RUEDA

DNI: 70551869

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Bupivacaína intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Educación en ciencias de la salud

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1 De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2 De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad - Facultad de Medicina Humana

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1 Autor: Velásquez Rueda, Martha Stphany

5.2 Asesor: Li Hernández, Edwin Arturo

6. INSTITUCIÓN Y LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Departamento de Anestesiología del Hospital Regional de Ica

7. DURACIÓN: 6 meses

7.1 Fecha de inicio: 1 de marzo 2023

7.2 Fecha de término: 30 de agosto 2023

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Se han utilizado muchos tipos diferentes de técnicas, para tratar de disminuir el dolor posquirúrgico después de laparoscopia; se han utilizado muchos fármacos como adyuvantes de anestésicos locales para ayudar a reducir la aparición del efecto, aumentar la duración de la acción y mejorar el éxito del bloqueo; varios adyuvantes probados en diferentes estudios fueron hidrocortisona, dexmedetomidina, sulfato de magnesio, neostigmina y dexametasona; entre otros. El mecanismo de acción de los esteroides incluye la síntesis de bradicinina tisular, liberación de neuropéptidos en las terminaciones nerviosas, reduciendo la producción de prostaglandinas, los tejidos distales y el cerebro y la médula espinal que inhiben la enzima ciclooxigenasa-2; e inhibir los mediadores de la hiperalgesia inflamatoria. La bupivacaína es uno de esos agentes anestésicos locales con efectos secundarios limitados; es un fármaco anestésico local de acción prolongada que es muy eficaz para aliviar los dolores postoperatorios; se ha observado que la instilación de anestésicos locales es eficaz para la analgesia posoperatoria si se administra al final de la intervención; esta vía de administración no es invasiva, es fácil de realizar, no implica bloqueo neuroaxial adicional y es particularmente adecuada para la práctica de anestesia ambulatoria; sin embargo, la duración de la analgesia puede limitarse a unas pocas horas. Se comparará la bupivacaína intraperitoneal respecto a hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en dicho procedimiento quirúrgico de la vesícula por vía laparoscópica, en el Hospital Regional Docente de la región de Ica y que acaten con los criterios de aceptación; se podrá con esto obtener el riesgo relativo y además al 95% el intervalo de confianza.

Palabras Clave: Dolor postquirúrgico. Bupivacaína. Analgesia. Laparoscopia.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La piedra angular del tratamiento de los cálculos sintomáticos presentes en este órgano es la extracción de la vesícula por vía laparoscópica; después de esta intervención el dolor sigue siendo una preocupación importante, lo que provoca estancias hospitalarias prolongadas o reingresos; se considera al retiro de la vesícula biliar por vía laparoscópica el procedimiento más común que realiza el cirujano, con más de 300,000 realizados anualmente¹.

El dolor postoperatorio, que requiere analgésicos inyectables, prolonga la estancia del paciente en el hospital y es uno de los obstáculos para aplicar la colecistectomía laparoscópica de manera ambulatoria; el malestar alcanza su punto máximo a las 6 horas de la operación y luego remite progresivamente, sin embargo, en el 58-70% de los pacientes se requieren analgésicos postoperatorios².

Se ha observado con frecuencia dolor en la punta del hombro, que oscila en una revisión realizada en Asia entre el 35% al 63% de los pacientes, pero la gravedad es significativamente menos grave después de la colecistectomía laparoscópica que con otros tipos de cirugía laparoscópica; si bien el dolor visceral y parietal desaparece después de 24 a 48 horas, el dolor en el hombro puede empeorar³.

Por otro lado, el manejo deficiente del dolor posoperatorio después de procedimientos quirúrgicos se ha relacionado con la crisis de opioides en algunos países; en Europa se ha informado que murieron 68.000 personas como consecuencia del exceso de opioides recetados en 2020, siendo la depresión respiratoria una de las causas más comunes de muerte en estos pacientes⁴.

Problema

¿Existen diferencias significativas entre la bupivacaína intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Kshirsagar R, et al (Arabia, 2023); compararon la eficacia de la instilación intraperitoneal de hidrocortisona con bupivacaína para la analgesia posoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia espinal; se inscribieron sesenta pacientes en este estudio prospectivo aleatorizado. Los pacientes recibieron bupivacaína al 0,125% (Grupo B) o bupivacaína al 0,125% con 100 mg de hidrocortisona (Grupo H) a través de un drenaje intraperitoneal al final de la cirugía. Los pacientes del grupo de hidrocortisona tuvieron puntuaciones de dolor más bajas ($2,17 \pm 0,47$) en comparación con el grupo de bupivacaína ($3,51 \pm 1,10$); esta diferencia en la puntuación EVA media fue estadísticamente significativa ($P < 0,01$); asimismo, los pacientes que requirieron analgesia de rescate fueron el 60,86% en el grupo B y el 39,14% en el grupo H y fueron estadísticamente significativos. Fue mayor el tiempo, para la analgesia de apoyo o rescate, en el grupo H versus el Grupo B⁵.

Sugathan R, et al (Turquía, 2023); compararon la eficacia de la hidrocortisona o la dexametasona administrada por vía intraperitoneal produce alivio del dolor después de cirugía laparoscópica; por medio de un estudio observacional en 60 pacientes planificadas para cirugía laparoscópica quienes fueron clasificados en dos grupos. Grupo A (n=30) que recibió 100 mg de hidrocortisona en 50 ml solución salina normal por vía intraperitoneal y el grupo B (n = 30) que recibió 8 mg de dexametasona en 50 ml solución salina normal por vía intraperitoneal. Tanto el grupo A como el B tuvieron una eficacia similar para aliviar el dolor abdominal; ambos grupos no tuvieron

necesidad de analgésicos de rescate después de 12 horas; los medicamentos tuvieron una baja incidencia de náuseas y vómitos posoperatorios⁶.

Vandana P, et al (India, 2023); comparamos la efectividad de la dexametasona intraperitoneal con bupivacaína versus bupivacaína en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica para analgesia posoperatoria por medio de un estudio aleatorizado en 84 pacientes quienes fueron asignados aleatoriamente al grupo de bupivacaína con dexametasona (BD) (recibió en 16 mg del fármaco dexametasona, 40 ml de bupivacaína al 0,25 %) y a la clase de sólo bupivacaína (BB) (recibió 40 ml) de bupivacaína al 0,25% por vía intraperitoneal). La calificación de dolor fue considerablemente menor en el grupo BD en comparación con la agrupación BB hasta 2 h después de la operación con una significativa divergencia de la media de -1,0 (intervalo de confianza [IC] del 95%: -1,5, -0,53), $p < 0,001$, la dosis total de analgésico de rescate consumida fue menor en el grupo BD (60,71 mg [29,80]) en comparación con el grupo BB (73,20 mg [11,57]) con una significativa divergencia en la media de -12,5 mg (IC del 95%: -22,3; -2,68). $p = 0,013$; el tiempo necesario para el requerimiento del primer analgésico de apoyo fue notoriamente más elevado en la agrupación BD (417,1 min [276,0]) en comparación con el grupo BB (219,4 min [226,1]) con una diferencia media de 197,7 (IC 95%). 75, 320), $p = 0,002$ ⁷.

Nikoubakht N, et al (Irán, 2022); compararon el efecto del fármaco analgésico denominado bupivacaína intraperitoneal y el compuesto básico alcalino como lo es el bicarbonato dentro de la región abdominal, con el objetivo de disminuir el dolor después del procedimiento quirúrgico de la colecistectomía por vía laparoscópica, por medio de un estudio clínico aleatorio, doble ciego, 58 individuos a quienes se les realizó el retiro de la vesícula por vía laparoscópica; fueron asignados en tres agrupaciones: al final de la cirugía, se instilo 50 cc de bupivacaína al 0,2% a través del sistema laparoscópico

puerto; o el abdomen con bicarbonato al 5,7% disuelto en 1000 cc de solución salina normal; o lavado abdominal con solución salina normal. El dolor de los pacientes se evaluó según los criterios de la escala visual analógica. La edad media del rango fue $44,26 \pm 13,13$ años, 44 pacientes del sexo femenino y 14 del sexo masculino; la comparación de las puntuaciones de satisfacción analgésica posoperatoria en la recuperación, a las 2 y 24 horas no reveló diferencias significativas entre los grupos; la disminución del dolor fue mayor en el grupo de bupivacaína que en el grupo de bicarbonato ($p < 0,05$)⁸.

Sarvestani A, et al (Arabia, 2013); evaluaron el efecto de la hidrocortisona intraperitoneal sobre el alivio del dolor después de una colecistectomía laparoscópica; en 62 quienes pacientes fueron inscritos en un estudio clínico aleatorio, doble ciego; los individuos recibieron aleatoriamente una instilación intraperitoneal de 250 ml de solución salina normal ($n=31$) o 100 mg de hidrocortisona en 250 ml de solución salina normal ($n=31$) antes de la insuflación de CO₂ en el peritoneo. Los pacientes del grupo de hidrocortisona tuvieron puntuaciones de dolor abdominal y de hombro significativamente más bajas (10,95 frente a 12,95; $p < 0,01$); aquellos en el grupo de hidrocortisona requirieron menos meperidina que el grupo de solución salina (151,66 ($\pm 49,9$) mg frente a 61,66 ($\pm 38,69$) mg; $p = 0,00$); no se observó ninguna reacción adversa en ninguno de los grupos⁹.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Se han desarrollado diferentes técnicas para el control del dolor después de la cirugía laparoscópica; aparte de analgésicos parenterales y orales, instilación intraperitoneal de anestésicos locales solos o junto con no opioides; los analgésicos tienen beneficios comprobados en el manejo del dolor posquirúrgico que también podría reducir los resultados negativos del uso de opioides; ya que la analgesia multimodal confiere el máximo beneficio; es ventajoso combinar varias técnicas para obtener mejores resultados; recientemente, los esteroides también se han utilizado en varios tipos de

cirugías para el tratamiento del dolor posquirúrgico; una de las principales causas de dolor después de laparoscopia es la inflamación del peritoneo debido a neumoperitoneo; por lo tanto, podemos suponer que la acción antiinflamatoria de los esteroides puede proporcionar una respuesta más efectiva que los anestésicos locales; por otro lado se ha sugerido que simplemente verter anestésicos locales en la cavidad abdominal, ya que la mayoría del dolor del paciente en el período postoperatorio parece estar en lo profundo del abdomen después de la laparoscopia, puede permitir el control del dolor postoperatorio; sin embargo se ha discutido que este método puede disminuir la seguridad del paciente ya que los anestésicos abdominales probablemente tengan una mayor absorción intravascular que otros métodos de administración.

5. OBJETIVOS

Objetivos generales:

Determinar si existen diferencias significativas entre la bupivacaina intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023

Objetivos específicos:

- Determinar la frecuencia de analgesia postoperatoria de rescate en pacientes expuestos a colecistectomía laparoscópica usuarios de bupivacaina intraperitoneal
- Determinar la frecuencia de analgesia postoperatoria de rescate en pacientes expuestos a colecistectomía laparoscópica usuarios de hidrocortisona intraperitoneal
- Comparar la frecuencia de analgesia postoperatoria de rescate entre pacientes expuestos a colecistectomía laparoscópica usuarios de bupivacaina intraperitoneal o hidrocortisona intraperitoneal.

6. MARCO TEÓRICO

El dolor después de la cirugía abdominal laparoscópica es común y sigue siendo clínicamente importante, siendo un predictor independiente para una mayor duración de la estancia hospitalaria y una recuperación postoperatoria prolongada; hay varias causas para este dolor, uno de los cuales puede ser la creación del neumoperitoneo, la etiología del dolor después de la creación del neumoperitoneo es multifactorial e incluye traumatismos, tracción de los nervios durante la distensión peritoneal, irritación diafragmática originada por una elevación de la presión intraabdominal e insuflación de CO₂ y lesión de las aferencias vagales mientras se crea la herida autonómica/peritoneal, lo que contribuye a una respuesta de enfermedad a la cirugía abdominal; los programas modernos de recuperación mejorada después de la cirugía utilizan regímenes analgésicos multimodales para minimizar el uso posoperatorio de opioides, que se ha demostrado que ralentizan la recuperación del peristaltismo intestinal, eleva la amenaza de complicaciones posoperatorias y, en última instancia, retrasan el alta hospitalaria¹⁰.

Se han utilizado muchos tipos diferentes de técnicas, para tratar de disminuir el dolor posquirúrgico después de laparoscopia; se han utilizado muchos fármacos como adyuvantes de anestésicos locales para ayudar a reducir la aparición del efecto, aumentar la duración de la acción y mejorar el éxito del bloqueo; varios adyuvantes probados en diferentes estudios fueron hidrocortisona, dexmedetomidina, sulfato de magnesio, neostigmina y dexametasona; entre otros¹¹.

El mecanismo de acción de los esteroides incluye la síntesis de bradicinina tisular, liberación de neuropéptidos en las terminaciones nerviosas, reduciendo la producción de prostaglandinas, los tejidos distales y el sistema central nervioso que inhibe la enzima ciclooxigenasa-2; e inhibir los mediadores de la hiperalgesia inflamatoria¹².

Se sugiere que el dolor postcolecistectomía laparoscópica es multifactorial y los métodos de analgesia a corto plazo no pueden mejorar las funciones posoperatorias ni acortar la hospitalización; se ha demostrado que los glucocorticoides pueden desempeñar un papel crucial en la regulación de las respuestas inflamatorias a través de mecanismos tanto genómicos como no genómicos y, por tanto, pueden reducir el dolor; entre los corticosteroides, la dexametasona se ha utilizado ampliamente para reducir el dolor posoperatorio; el mecanismo del efecto analgésico de los esteroides no se conoce bien¹³.

Los mecanismos analgésicos propuestos por los esteroides incluyen la supresión de los niveles tisulares de bradiquinina y la liberación de neuropéptidos de las terminaciones nerviosas, la disminución de la generación de enzimas que inhiben la síntesis de la isoforma-2 de la ciclooxigenasa en periferia y el cerebro y medula espinal; inhibición de otros mediadores de la hiperalgesia inflamatoria, por ejemplo, proteínas del sistema inmunitario, interleucina -17 by interleucina-6¹⁴.

La bupivacaína es uno de esos agentes anestésicos locales con efectos secundarios limitados; es un fármaco anestésico local de acción prolongada que es muy eficaz para aliviar los dolores postoperatorios; se ha observado que la instilación de anestésicos locales es eficaz para la analgesia posoperatoria si se administra al final de la intervención; esta vía de administración no es invasiva, es fácil de realizar, no implica bloqueo neuroaxial adicional y es particularmente adecuada para la práctica de anestesia ambulatoria; sin embargo, la duración de la analgesia puede limitarse a unas pocas horas¹⁵.

La instilación de agentes anestésicos locales intraperitoneales es un método eficaz para minimizar el dolor y el uso de opioides después cirugía laparoscópica, esto se ha observado a través de un número de cirugías

generales y ginecológicas, sugiriendo una etiología similar del dolor; hasta la fecha, los ensayos controlados aleatorios que evalúan la eficacia de estos fármacos en el contexto de la cirugía laparoscópica ha demostrado grandes variaciones en el método, el momento y el tipo de anestésico utilizado; por lo tanto, el método óptimo de administración de anestésicos en el contexto de la cirugía abdominal laparoscópica permanece no concluyente¹⁶.

Se han evaluado combinaciones de tratamientos a través de comparaciones directas e indirectas utilizando la evidencia disponible lo que proporciona una visión integral de la entrega de anestésicos, ya que diferentes combinaciones del método (p. ej., aerosol frente a líquido) y el momento de la administración (p. ej., antes o después del neumoperitoneo al inicio o final de la cirugía) y el tipo (por ejemplo, bupivacaína versus lidocaína); implica que hay una gran cantidad de combinaciones de tratamientos para comparar¹⁷.

7. HIPÓTESIS

Hipótesis alterna (Ha): Existen diferencias significativas entre la bupivacaina intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023.

Hipótesis nula (Ho):

No existen diferencias significativas entre la bupivacaina intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño de Estudio:

Tipo de estudio: Analítico, observacional, retrospectivo de cohortes.

Diseño Específico:

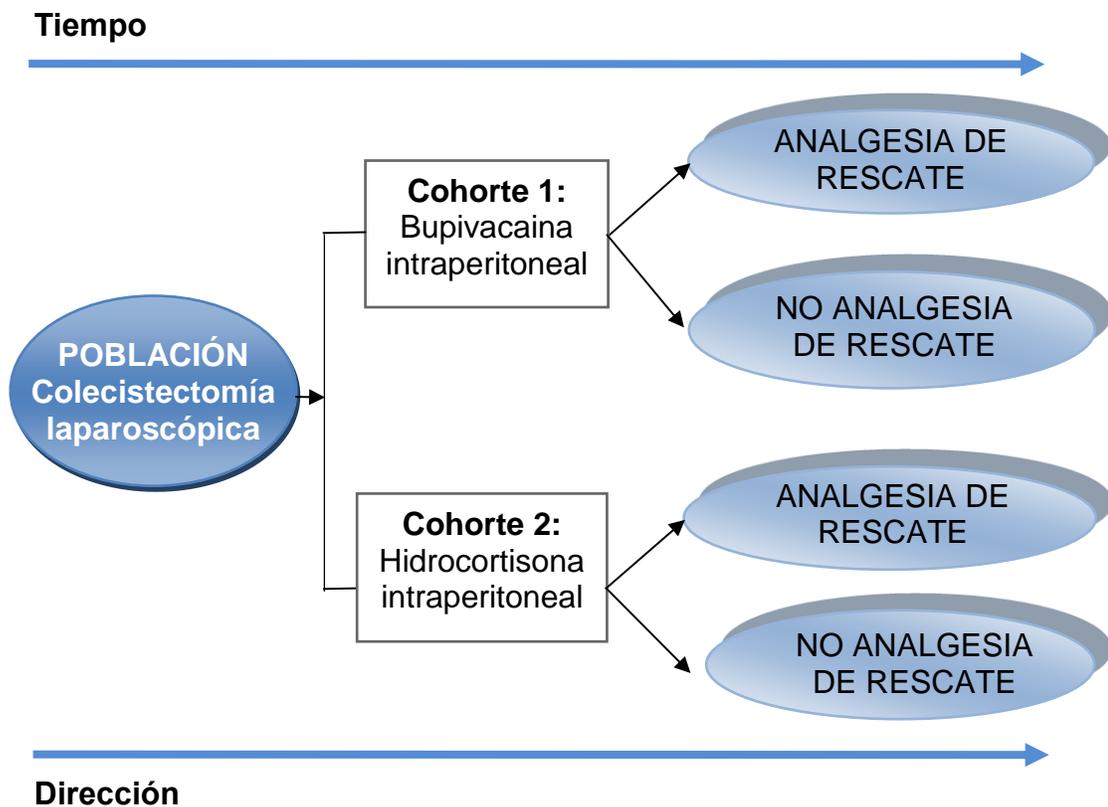
P	G1	O1
	G2	O1

P: Pacientes expuestos a colecistectomía laparoscópica

G1: Bupivacaina intraperitoneal

G2: Hidrocortisona intraperitoneal

O1: Reducción de analgesia de rescate



b. Población muestra y muestreo:

Población universo:

Pacientes expuestos a colecistectomía laparoscópica atendidos en el Hospital Regional de Ica, durante el periodo 2023.

Población de estudio:

Pacientes expuestos a colecistectomía laparoscópica atendidos en el Hospital Regional de Ica, durante el periodo 2023 y que acaten con los siguientes criterios de selección:

Criterios de selección:

● Criterios de inclusión (cohorte 1)

- Pacientes usuarios de bupivacaina intraperitoneal
- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes mayores de 15 años

● Criterios de inclusión (Controles)

- Pacientes usuarios de hidrocortisona intraperitoneal
- Pacientes de ambos géneros.
- Pacientes con edad mayor de 15 años.

● Criterios de exclusión (ambos grupos)

- Pacientes usuarios crónicos de opioides
- Pacientes usuarios crónicos de AINES
- Pacientes con enfermedad oncológica
- Pacientes usuarios de corticoides
- Pacientes con malos resultados de enfermedad cerebrovascular

Muestra

Unidad de análisis:

Conformado por los individuos sometidos a una colecistectomía por vía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, durante el periodo 2023.

Unidad de muestreo:

La historia clínica de cada paciente

Tamaño muestral:

Fórmula¹⁸:

$$n_e = \frac{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}{(p_1-p_2)^2} \times (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2$$

Dónde:

- n = Número de casos
- $Z_{\alpha/2} = 1.96$ para $\alpha = 0.01$
- $Z_{\beta} = 0.84$ para $\beta = 0.10$
- $P1 = 0.61$ (61%)⁵
- $P2 = 0.39$ (39%)⁵

Reemplazando los valores, se tiene:

$$n = 80$$

COHORTE 1: (Bupivacaina intraperitoneal) = 80 pacientes

COHORTE 2: (Hidrocortisona intraperitoneal) = 80 pacientes.

c. Definición operacional de variables:

Analgesia postoperatoria de rescate: Corresponde a la administración de fármacos opioides para el control del dolor postoperatorio⁸.

Estrategia analgésica: Corresponde a la instilación de 50 mililitros de bupivacaína al 0,2% en el peritoneo o la instilación de 2 ampollas de dexametasona de 4 miligramos en el peritoneo⁷.

VARIABLE DEPENDIENTE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICES
Analgesia postoperatoria de rescate	Cualitativa	Nominal	Uso de opioides	Si – No
INDEPENDIENTE				
Estrategia analgésica	Cualitativa	Nominal	Indicación medica	Bupivacaina intraperitoneal Hidrocortisona intraperitoneal
INTERVINIENTES				
Edad	Cuantitativa	Nominal	Fecha de nacimiento	Años
Tiempo operatorio	Cuantitativa	Nominal	Reporte operatorio	Horas
Obesidad	Cualitativa	Nominal	IMC (Índice de masa corporal)	Si – No

d. Procedimientos y técnicas:

- Requerir autorización a la persona a cargo de la escuela de segunda especialidad para la efectivización de la investigación, para posteriormente llevar a cabo el:
- Realizar la identificación de los pacientes expuestos a colecistectomía laparoscópica a fin de seleccionar a aquellos expuestos a bupivacaina intraperitoneal o hidrocortisona intraperitoneal.
- Realizar la revisión del expediente clínico para identificar la frecuencia de analgesia postoperatoria de rescate en cada grupo de estudio.
- Identificar las variables intervinientes consideradas en la investigación (Anexo 1)

e. Plan de análisis de datos:

Se empleará el programa SPSS V.26 para su procesamiento.

Estadística descriptiva:

Los resultados serán presentados en cuadros estadísticos de doble entrada y en gráficos de relevancia.

Estadística analítica:

Se hará uso de la prueba Chi cuadrado (X^2) para variables cualitativas; las asociaciones serán consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse es menor al 5% ($p < 0.05$).

Estadígrafo de estudio:

Se determinará el riesgo relativo (RR) y el cálculo del intervalo de confianza al 95%.

f. Aspectos éticos

Se tomará en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23)¹⁹ y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)²⁰.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N	ACTIVIDADES	PERSONAS RESPONSABLES	TIEMPO					
			MARZO - AGOSTO 2023					
			1M	2M	3M	4M	5M	6M
1	Planificación.	Investigador Asesor	X	X				
2	Presentación	Investigador			X			
3	Recolección	Investigador Asesor				X		
4	Procesamiento	Investigador Estadístico					X	
5	Elaboración	Investigador						X

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Partida	Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.4.4.002	Papel Bond A4	Millar	01	100.00	Propio
	Lapiceros	Unidad	5	10.00	Propio
	Resaltadores	Unidad	03	15.00	Propio
SUBTOTAL					172.00
Partida	Servicios	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.5.6.030	Internet	1	150.00	150.00	Propio
1.5.3.003	Movilidad	20	6.00	120.00	Propio
SUBTOTAL					920.00

11. BIBLIOGRAFIA

1. Abuelzein M. A prospective randomized controlled study on the role of restoring liver diaphragm surface tension and pain control at port sites in optimizing pain management following laparoscopic cholecystectomy. *Ann Gastroenterol Surg.* 2022 Jul 26;7(1):131-137.
2. Ovaise M. Laparoscopic Cholecystectomy and Post-operative Pain Management Our Experience from Medical College Hospital. *International Journal of Current Research and Review Original Research* DOI 2021.132121
3. Lee H. The incidence of post cholecystectomy pain (PCP) syndrome at 12 months following laparoscopic cholecystectomy: a prospective evaluation in 200 patients. *Scand J Pain* 2024; 24(1): 20230067.
4. Yu J, Tao QY, He Y, Liu D, Niu JY, Zhang Y. Opioid-Free Anesthesia for Pain Relief After Laparoscopic Cholecystectomy: A Prospective Randomized Controlled Trial. *J Pain Res.* 2023; 16:3625-3632.
5. Kshirsagar R. Intraperitoneal Instillation of Bupivacaine and Hydrocortisone for Postoperative Analgesia in Laparoscopic Cholecystectomy Under Spinal Anaesthesia – A Prospective Randomized Study. *Indian Journal of Pain* 2023; 37(2): 110-114.
6. Sugathan R. Comparison between hydrocortisone and dexamethasone given intraperitoneally for postoperative pain relief in patients after laparoscopic hysterectomy – an observational study. *Journal of Anaesthesia and Pain.* 2023;4(1): 5-8.
7. Vandana P, Ananya N, Muralikrishna D, Ponduru S, Renganathan V, Gopinath R. Analgesic efficacy of intra-peritoneal instillation of dexamethasone and bupivacaine versus bupivacaine following laparoscopic cholecystectomy - A randomised, double-blind controlled study. *Indian J Anaesth.* 2023;67(11):999-1003.

8. Nikoubakht N. Effect of bupivacaine intraperitoneal and intra-abdominal bicarbonate in reducing postoperative pain in laparoscopic cholecystectomy: a double-blind randomized clinical trial study. *BMC Res Notes* 2022; 15: 191.
9. Sarvestani A, Amini S, Kalhor M, Roshanravan R, Mohammadi M, Lebaschi AH. Intraperitoneal hydrocortisone for pain relief after laparoscopic cholecystectomy. *Saudi J Anaesth.* 2013;7(1):14-7.
10. Dai S, Fu R, Jiang S, et al. Effect of intraperitoneal local anesthetics in laparoscopic bariatric surgery: a metanalysis of randomized controlled trials. *World J Surg* 2022; 46: 2733e43 10.
11. Ray K, Hamid M, Imsirovic A, Swaminathan C, Sajid MS. Intraperitoneal local anesthesia for postoperative pain management in patients undergoing laparoscopic colorectal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Minerva Surg* 2022; 77: 57e64
12. Dubey N, Bellamy F, Bhat S, MacFactor W, Rossaak J. The impact of timing, type, and method of instillation of intraperitoneal local anaesthetic in laparoscopic abdominal surgery: a systematic review and network meta-analysis. *Br J Anaesth.* 2024 Mar;132(3):562-574.
13. Nouri B, Arab M, Lotfpour S. Efficacy of Intraperitoneal Dexamethasone Infusion in Reduction of Shoulder Pain and Nausea/Vomiting After Gynecological Laparoscopy. *Fertility, Gynecology and Andrology* 2021 1:1. 2021;1(1):115089.
14. Srivastava V, Shree P, Agrawal S, Pandey A, Babbar K, Manju K. Comparison of intraperitoneal dexamethasone, dexmedetomidine, and dexamethasone–dexmedetomidine combination on postoperative nausea, vomiting, and analgesics requirement after gynecological laparoscopy: A randomized clinical trial. *Bali Journal of Anesthesiology.* 2022;6(4):225.
15. Ismail EA, Abo Elfadl GM, Bahloul M. Comparison of intraperitoneal versus intravenous dexamethasone on postoperative nausea and vomiting after gynecological laparoscopy: a randomized clinical trial. *Korean J Anesthesiol.* 2020;72(1):47-52.

16. Rutherford D. Intraperitoneal local anaesthetic instillations versus no intraperitoneal local anaesthetic instillation for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2021(10):4-9.
17. Marchand G, Ware K, Govindan M, Masoud AT, King A, Ruther S, Brazil G, Cieminski K, Calteux N, Coriell C, Ulibarri H, Parise J, Arroyo A, Chen D, Pierson M, Rafie R, Sainz K. A Systematic Review and Meta-Analysis of Intraperitoneal Bupivacaine in Laparoscopic Gynecologic Surgery. *J Pain Res*. 2021; 14:2699-2707.
18. García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica* 2013; 2(8): 217-224.
19. Barrios I. Declaración de Helsinki: cambios y exégesis. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2016;42(1):132-142
20. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S. N° 007-98-SA. Perú: 2012.

12. ANEXOS

ANEXO N.º 01

Bupivacaina intraperitoneal comparado con hidrocortisona intraperitoneal para reducción de analgesia postoperatoria de rescate en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Ica, 2023.

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N.º.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Edad: _____

1.2 Tiempo operatorio: _____

1.3 Obesidad: Si () No ()

II. VARIABLE INDEPENDIENTE:

Estrategia analgésica:

Bupivacaina intraperitoneal () Hidrocortisona intraperitoneal ()

III. VARIABLE DEPENDIENTE:

Analgesia postoperatoria de rescate: Si () No ()