

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA HUMANA**



**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL TITULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA.**

**Efectividad del dexketoprofeno versus tramadol en el control del dolor en
pacientes con colecistectomía laparoscópica**

**Área de Investigación:
Medicina Humana**

Autor:

M.C. HAROLD HARBISON SANTOS RODRIGUEZ

Asesor:

Pinedo Torres, César Augusto

Código Orcid: <https://orcid.org./0000-0002-3507-0223>

TRUJILLO – PERU

2021

I.- DATOS GENERALES:

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO:

Efectividad del dexketoprofeno y tramadol en el control del dolor en pacientes con colecistectomía laparoscópica.

2. LINEA DE INVESTIGACIÓN:

Libre

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Aplicada.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO:

Facultad de Medicina, Programa de Residencia Médico.

Segunda Especialización de la Universidad Privada Antenor Orrego.

5. EQUIPO INVESTIGADOR:

a. **AUTOR:** HAROLD HARBISON SANTOS RODRIGUEZ

b. **ASESOR:** DR. CESAR AUGUSTO PINEDO TORRES

6. INSTITUCION Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO:

Hospital Regional Docente de Trujillo – Centro Quirúrgico (SOP).

7. **DURACIÓN:** 12 meses

Inicio : 01 de enero de 2019

Terminación: 30 de diciembre de 2019

II. PLAN DE INVESTIGACION

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS:

Se llevará a cabo un estudio para comparar la efectividad analgésica del dexketoprofeno versus tramadol en pacientes con colecistectomía laparoscópica del Hospital Regional Docente de Trujillo; por medio de un diseño analítico, observacional, de cohortes prospectivo; se tomará en cuenta una población de pacientes intervenidos quirúrgicamente de colecistectomía laparoscópica atendidos en Centro Quirúrgico (SOP), del Hospital Regional Docente de Trujillo en el transcurso del año 2019.

La muestra estará conformada por 193 pacientes con dexketoprofeno y 193 pacientes con tramadol. La efectividad será comparada empleando el test Z para comparación de proporciones de pacientes con ausencia de dolor o dolor leve, así como mediante la regresión logística al incorporar en el análisis la edad, sexo y tiempo operatorio. La significancia es al 5%.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La presencia de litos en la vesícula biliar se denomina colelitiasis, el 20% de estos pacientes presentan síntomas; la prevalencia de colelitiasis en países desarrollados es 10-15%; ésta a su vez se ha ido incrementando en paralelo con la creciente incidencia de la obesidad. Por otro lado, al incrementarse la expectativa de vida, la prevalencia de colelitiasis se ha incrementado en pacientes ancianos. A nivel global se estima que habrá un aumento del 34% en el número de personas de 60 años o más con la presencia de esta patología, lo que se traduce en números absolutos en un aumento progresivo en el tiempo, desde los mil millones en 2019 a 1.400 millones para 2030 y a 2.100 millones para 2050⁽¹⁾.

En Europa, se ha informado que la prevalencia de la enfermedad de cálculos biliares es 15% a los 70 años, 24% a los 90 años y 80% en ancianos institucionalizados. La colecistectomía laparoscópica se ha convertido en un procedimiento estándar desde su introducción a finales de la década de 1980 y ahora se utiliza en todo el mundo como tratamiento para la colelitiasis. Con el tiempo, la estancia hospitalaria ha disminuido, los procedimientos se han vuelto rutinarios y los pacientes tienen una recuperación más temprana y el retorno más pronto al trabajo⁽²⁾.

Estas son importantes consideraciones, dado que la colelitiasis se está convirtiendo en una patología cada vez más común en el mundo occidental, afectando a un número creciente de personas a una edad más temprana. En Norteamérica la colelitiasis es una de las más frecuentes patologías gastrointestinales más frecuentes. causas de ingreso hospitalario en países occidentales, representa un tercio de los ingresos por cirugía de emergencia y referencias y tiene un costo promedio de 11,584 USD (10.506,65 €) por entrada⁽³⁾.

En países latinoamericanos la prevalencia reportada de esta patología oscila entre el 8.6% y el 14.3% en la población general; sin embargo, se ha evidenciado una mayor prevalencia en sujetos mayores a los 20 años, y a predominio del sexo femenino (30%) en comparación con los pacientes masculinos (17%). La diferencia en las prevalencias reportadas entre países desarrollados y latinoamericanos puede deberse a la diferencia en la disponibilidad de métodos diagnósticos, entre otros factores. En nuestro país, una investigación ejecutada en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) estimó una incidencia del 10%, sin embargo, esto pudo haberse afectado por posibles sesgos de selección en la toma de la muestra^(4,5).

En el Hospital Regional Docente de Trujillo que pertenece a la región de la Libertad y es un establecimiento del Ministerio de Salud, durante el periodo enero – diciembre de 2019 se han registrado aproximadamente 238 intervenciones quirúrgicas correspondientes a colecistectomías laparoscópicas en pacientes con colecistitis aguda, encontrando que en más del 25% de los casos, el control del dolor postoperatorio en este grupo de pacientes fue inadecuado. El manejo del dolor posterior a la colecistectomía laparoscópica no es adecuado en un porcentaje considerable de pacientes, en muchos casos debido a la ausencia de un protocolo estandarizado respecto al tipo de analgésicos.

Por todo lo ya mencionado, se plantea el siguiente problema:

¿Es el dexketoprofeno tan efectivo como el tramadol en el control del dolor postoperatorio en pacientes con colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2019?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA:

Cosme G (Reyno unido, 2019) realizaron un ensayo clínico aleatorizado (fase IIIb), doble ciego, cuyo objetivo fue comparar la eficacia y seguridad de tramadol 75 mg / Dexketoprofeno 25 mg (TRAM/DKP) Y tramadol 75 mg/ paracetamol 650 mg (TRAM/paracetamol) en el dolor moderado a severo después de la extirpación quirúrgica del tercer molar inferior impactado. Se estudió a 653 pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente con anestesia local; los participantes calificaron la intensidad del dolor mediante una escala numérica de 0 a 10 puntos, aquellos que experimentaron dolor igual o superior a 4 puntos fueron asignados a los grupos de estudio de forma aleatoria. La eficacia de alivio del dolor se cuantificó en una escala de 0 a 4 puntos y se realizó seguimiento hasta las 8 horas luego de las intervenciones asignadas. El principal criterio de valoración fue el alivio total del dolor a las 6 horas (TOTPAR6). TRAM/DKP fue eficaz y superior a TRAM/paracetamol, siendo las medias (DE) de TOTPAR6 en ambos grupos de 13 (6.97) y 9.2 (7.65), respectivamente, TRAM/DKP presentó un inicio de acción más rápido, mayor y duradera analgesia, y un perfil de seguridad favorable⁽⁶⁾.

Montero A, et al (España, 2017) analizó los resultados de 2 ensayos clínicos de fase III de una combinación fija de tramadol 75 mg / dexketoprofeno 25 mg (TRAM/DKP). Se evaluó a una población modificada por intención de tratar, conformada por 933 pacientes sometidos a tratamiento activo desde la primera dosis, para evaluar el efecto analgésico sostenido durante 56 horas desde la primera ingesta del fármaco. Se realizó la comparación de la combinación fija ya mencionada con un grupo que recibió únicamente dexketoprofeno 25 mg y con otro grupo que recibió únicamente tramadol 100 mg. El efecto analgésico fue superior de TRAM/DKP en ambos ensayos clínicos en comparación con dexketoprofeno y tramadol de forma individual; las diferencias de media fueron estadísticamente significativas en ambos ensayos clínicos ($p < 0.0001$) ⁽⁷⁾.

Sheena, et al (Estados Unidos, 2016); realizaron una revisión sistemática con el objetivo de evaluar la seguridad, eficacia, así como las reacciones adversas de una combinación sinérgica de dexketoprofeno junto con tramadol, siendo esta comparada con placebo y evaluada en pacientes adultos con dolor posoperatorio de moderado a severo. Se incluyeron tres estudios con 1853 participantes. El 66% de pacientes lograron por lo menos un 50% de disminución de la percepción del dolor, durante al menos 6 horas empleando la combinación sinérgica ya mencionada; mientras que solo el 32% del grupo placebo experimentó este efecto; se calculó un NNT de 3,0 (IC 95%: 2,5 a 3,7). Al evaluar el efecto de los principios activos estudiados de forma independiente, el 53% de los participantes que recibieron dexketoprofeno y el 45% de los que recibieron tramadol experimentaron el mismo resultado primario (RR: 1.5, IC 95%: 1.3 – 1.7). La evidencia de los resultados de este estudio fue de calidad moderada ⁽⁸⁾.

Quay H, et al (Reino Unido, 2016); realizaron un ensayo clínico aleatorizado, de doble ciego con el objetivo de evaluar la eficacia analgésica y la seguridad de la combinación de dosis fija de dexketoprofeno/tramadol (25 mg/ 75 mg) frente a dexketoprofeno (25 mg) y tramadol (100 mg) en el dolor agudo de moderado a

severo después de una artroplastia total de cadera. Se analizaron 641 pacientes, se utilizó como escala de medición el SPID8. El análisis primario demostró la superioridad de la asociación dexketoprofeno/tramadol (SPID8: 247 ± 157) sobre dexketoprofeno solo (SPID8: 209 ± 155) y tramadol solo (SPID8: 205 ± 146). Todos los componentes individuales fueron superiores a placebo ($p < 0.05$); la incidencia de reacciones adversas al fármaco fue baja y similar entre los grupos de tratamiento activo ⁽⁹⁾.

Los antecedentes han demostrado que la asociación entre dexketoprofeno y tramadol es superior a la administración de cualquiera de estos fármacos de forma individual, adicionalmente los análisis secundarios de estos estudios han demostrado cierta superioridad del dexketoprofeno sobre el tramadol; sin embargo, hasta el cierre del presente proyecto no se tuvo acceso a algún a investigación o protocolo que evalúe y compare de forma activa estos dos fármacos.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA:

El manejo del dolor posterior a la colecistectomía laparoscópica es inadecuado en muchos casos debido a la ausencia de un protocolo estandarizado respecto al tipo de analgésicos; considerando que la satisfacción con el manejo del dolor es relativamente baja en este contexto quirúrgico específico; en este sentido la colaboración interprofesional, capacitación en el control del dolor, asegurando la disponibilidad de analgésicos puede contribuir a mejorar el control de la experiencia del dolor de los pacientes; es por ello que consideramos de interés contrastar la utilidad de fármacos analgésicos como el dexketoprofeno y el tramadol a fin de generar evidencia en nuestra población que permita una mejor experiencia en el uso de estos fármacos en el control del dolor postoperatorio en pacientes colecistectomizados; los beneficiarios serán los pacientes expuestos a colecistectomía laparoscópica durante el periodo de estudio y los que recibirán atención a partir de ahora, puesto que por medio de esta investigación se podrá afinar las estrategias del manejo del dolor postoperatorio a fin de mejorar la calidad

de vida en estos pacientes y disminuir la morbilidad asociada al dolor postoperatorio, disminuyendo la estancia hospitalaria y reduciendo también además el costo sanitario asociado a este procedimiento.

5. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Comparar la efectividad del Dexketoprofeno versus Tramadol en el control del dolor en pacientes con colecistectomía laparoscópica del Hospital Regional docente de Trujillo durante el periodo 2019.

Objetivos Específicos:

- Determinar la efectividad del Dexfetoprofeno en el control del dolor postoperatorio en pacientes con colecistectomía laparoscópica del Hospital Regional docente de Trujillo durante el periodo 2019.
- Determinar la efectividad del Tramadol en el control del dolor postoperatorio en pacientes con colecistectomía laparoscópica del Hospital Regional docente de Trujillo durante el periodo 2019.

6. MARCO TEÓRICO:

La colecistectomía laparoscópica (CL) es superior a la abierta por varias razones: causa menos incomodidad para el paciente, reduce la duración de la estancia hospitalaria, minimiza los problemas de heridas, promueve la rapidez en el retorno posoperatorio a actividades anteriores y causa menos complicaciones pulmonares postoperatorias ⁽¹⁾.

Sin embargo, se puede observar un dolor abdominal y de hombro perturbador después de la cirugía laparoscópica. La eliminación o reducción de este dolor puede aumentar la comodidad del paciente, promover una rápida reincorporación a la actividad normal y reducir los problemas del sistema pulmonar y venoso ⁽²⁾.

En estudios realizados en la década de 1980, mostró radiológicamente que el dióxido de carbono (CO₂) quedaba en el área peritoneal después de la laparoscopia

abdominal. Varios estudios indican que este gas conduce a irritación y dolor de hombro si permanece por debajo del diafragma después de la laparoscopia⁽³⁾.

Sin embargo, el dolor después la laparoscopia es multifactorial y puede asociarse con muchos problemas: tensión de los músculos abdominales en el abdomen pared frontal causada por neumoperitoneo (Pp); la temperatura y el volumen del gas insuflado; drogas anestésicas y sus efectos postoperatorios; tamaño de la herida; y el uso de ácido intraperitoneal durante la operación⁽¹⁰⁾.

Se ha identificado una reducción significativa en la incidencia de dolor posoperatorio en el hombro después de la CL cuando se extrae el gas de la cavidad abdominal. Esto nos sugiere que, si el dolor se forma estimulando las terminaciones nerviosas en el diafragma o estirando el diafragma y la pared abdominal, la eliminación completa del gas proporcionará una analgesia eficaz en pacientes tratados con CL^(11,12).

El tratamiento inadecuado del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica puede conducir a consecuencias negativas, como la movilización tardía, con el consiguiente retraso en el alta, desarrollo del dolor crónico y el aumento de los costos del tratamiento¹. En los últimos años, la analgesia multimodal se ha recomendado para combinar aditivo y sinérgicos efectos de diferentes analgésicos, con menos efectos adversos y analgesia más eficaz⁽¹³⁾.

Se han realizado muchos estudios evaluando el riesgo-beneficio de varios AINE / inhibidores de COX-2. La mayoría de los estudios revisados mostraron una reducción en las puntuaciones de dolor agudo y la necesidad para opioides en el postoperatorio de CL, con efectos adversos no encontrados y / o no analizados. No existe una superioridad sustancial entre los Inhibidores de AINE / COX-2 disponibles, y depende del anestesiólogo para decidir qué medicamento utilizar, según las opciones disponibles^(14,15).

La administración de dosis única de Dexketoprofeno trometamol 50 mg IV 30

minutos antes del final de la cirugía presenta puntuaciones de dolor posoperatorio similares al uso de diclofenaco sódico 75 mg IV en pacientes. Sin embargo, el consumo de opioides es mayor en el grupo de Dexketoprofeno trometamol en comparación con el grupo de diclofenaco sódico⁽¹⁶⁾.

El uso de Dexketoprofeno trometamol 100 mg IV asociado con Tramadol 600 mg IV, por vía controlada por el paciente, cuando se utiliza en solución fisiológica 0,9% de 100 ml con un bolo de 3 ml, intervalo entre dosis de 15 minutos y límite de 15 ml en cuatro horas, muestra menor consumo de analgésicos en el postoperatorio sin aumento de los efectos adversos en comparación con el uso de tramadol 600 mg IV⁽¹⁷⁾.

Los opioides son la mejor opción para la analgesia, sin embargo, debido a su potencial para dependencia y efectos adversos, varios otros las drogas aparecen en el mercado todos los días. Actualmente, se recomienda la combinación de fármacos para aproximar la calidad analgésica de los opioides, una terapia conocida como multimodal involucra opioides y tienen como objetivo una mayor eficacia con la menor cantidad posible de efectos adversos⁽¹⁸⁾.

A pesar de la viabilidad de las diversas estrategias para el alivio del dolor agudo en pacientes sometidos a CL, algunos de los estudios no han investigado los efectos adversos de intervenciones, solo eficacia en posoperatorio y necesidad de opioides. Esto puede ser explicado por la rareza de sus ocurrencias, dificultad en evaluación, o porque no eran el objetivo de estos estudios. No hay consenso sobre la mejor estrategia analgésica para ser implementada en el dolor postoperatorio de colecistectomía laparoscópica, que requiere su aplicabilidad en un esquema individualizado con base en la evidencia científica encontrada en la literatura⁽¹⁹⁾.

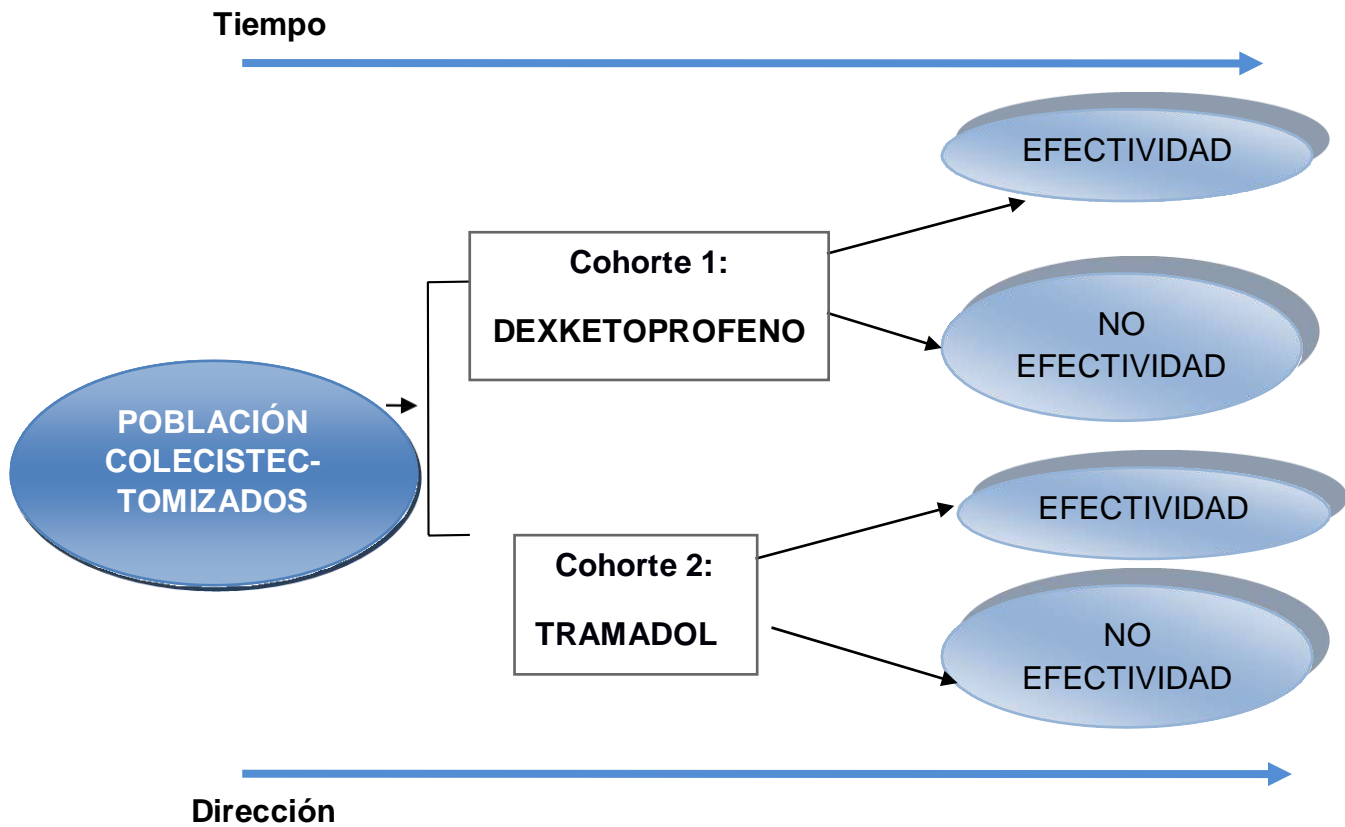
7. HIPÓTESIS:

El dexketoprofeno es tan efectivo como el tramadol en el control del dolor postoperatorio en pacientes con colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2019.

8. MATERIAL Y MÉTODOLÓGIA:

A. Diseño de Estudio

Analítico, observacional, prospectivo, longitudinal con diseño de cohorte



B. Población, muestra y muestreo:

Población de estudio:

Estará conformado por todos los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica atendidos en Centro Quirúrgico del Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2019 y que cumplan con los criterios de selección correspondientes.

Cohorte1: Pacientes en quienes se utilice Dexketoprofeno

Cohorte2: Pacientes en quienes se utilice Tramadol

Criterios de Inclusión:

Pacientes mayores de 15 años

Pacientes de ambos sexos

Pacientes que acepten voluntariamente participar en el estudio

Criterios de Exclusión:

Pacientes con diagnóstico de obesidad

Pacientes que presenten shock séptico

Pacientes con alergia demostrada a alguno de los principios activos o a sus familias farmacológicas (AINES u opioides)

Pacientes cuyas historias clínicas se encuentre incompletas y no cuenten con los datos necesarios para ser incluidos en el estudio y evaluar los desenlaces propuestos.

Muestra:

Unidad de Análisis

Paciente sometido a colecistectomía laparoscópica en el Centro Quirúrgico (SOP)

del Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo 2019 y que cumpla con los criterios de selección correspondientes.

Tamaño muestral:

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizó la fórmula estadística para 2 comparación de dos proporciones ⁽²⁰⁾:

$$n_1 = n_2 = \frac{p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2)}{(p_1 - p_2)^2} (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2$$

Dónde:

n_1 : Tamaño de muestra para el grupo con dexketoprofeno

n_2 : Tamaño de muestra para el grupo con tramadol

$Z_{\alpha/2} = 1.645$ Valor normal con error tipo I del $\alpha = 10\%$.

$Z_{\beta} = 0.842$ Valor normal con potencia del $(1 - \beta) = 20\%$

$p_1 = 0.53$ Proporción de pacientes con dexketoprofeno que lograron al menos un 50% de alivio de dolor durante seis horas¹⁸

$p_2 = 0.45$ Proporción de pacientes con tramadol que lograron al menos un 50% de alivio de dolor durante seis horas¹⁸

Reemplazando se tiene:

$$n_1 = n_2 = \frac{0.53(1 - 0.53) + 0.45(1 - 0.45)}{(0.53 - 0.45)^2} (1.96 + 0.84)^2$$

$$n_1 = n_2 = 193 \text{ pacientes}$$

Método de muestreo:

La selección de los participantes para los grupos de exposición y de control será empleando el muestreo probabilístico aleatorio simple, de esta manera se garantiza que cada sujeto tenga la misma probabilidad de ser elegido para ser parte de la muestra. Para ello se utilizará el sistema de números aleatorios.

C. DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES:

DEFINICIONES OPERACIONALES

a. Estrategia farmacológica:

La estrategia farmacológica que se empleará en la presente investigación comprende a la administración por vía endovenosa de los principios activos a evaluar: Tramadol 100 mg versus dexketoprofeno 25 mg, ambos administrados en un único bolo endovenoso durante el preoperatorio ¹⁶.

b. Efectividad:

Se valorar por medio del alivio total del dolor a las 6 horas (TOTPAR-6). Se evaluará cada hora el dolor mencionado por el paciente mediante la Escala Visual Analógica (EVA); se considerará efectiva la intervención cuando el paciente durante las 6 horas refiera una puntuación de dolor menor o igual a 3 pts. La intervención será considerada no efectiva si durante algún momento durante las 6 horas de seguimiento, el participante refiere una puntuación de dolor mayor a 3 pts.

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
VARIABLE EXPOSICIÓN				
ANALGÉSICO	CUALITATIVA DICOTÓMICA	NOMINAL	HISTORIA CLÍNICA	E: Dexketoprofeno (25 mg) C: Tramadol (100 mg)
VARIABLE RESULTADO				
EFFECTIVIDAD EN EL CONTROL DEL DOLOR POSOPERATORIO	CUALITATIVA DICOTÓMICA	NOMINAL	TOTPAR-6	Efectivo: Si al aplicar la EVA, el paciente refiere ausencia de dolor (0 pts.) o dolor leve (1 a 3 pts.), durante las 6 horas. No Efectivo: Si al aplicar la EVA, el paciente al menos una vez refiere dolor moderado (4 a 6 pts.) o dolor intenso (7 a 10 pts.).
COVARIABLES				
EDAD	CUANTITATIVA DISCRETA	DE RAZÓN	HISTORIA CLÍNICA	Años
SEXO	CUALITATIVA DICOTÓMICA	NOMINAL	HISTORIA CLÍNICA	M: Masculino F: Femenino
TIEMPO OPERATORIO	CUANTITATIVA CONTINUA	DE RAZÓN	HISTORIA CLÍNICA	Minutos (min).

D. Procedimientos y Técnicas:

Para la ejecución del estudio se solicitará autorización al director del Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT); posteriormente se seleccionarán como parte de la población a todos los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Centro Quirúrgico (SOP) del HRDT durante el periodo 2019 y que cumplieron con los criterios de selección ya especificados.

Luego de conformar la población ya mencionada se elegirán aleatoriamente a los participantes para conformar los dos grupos a estudiar según estrategia terapéutica:

Grupo exposición: Pacientes que recibirán Dexketoprofeno intravenoso a dosis de 25 miligramos en el postoperatorio; además del protocolo anestésico estándar de la institución.

Grupo control: Pacientes que recibirán Tramadol intravenoso en una dosis de 100 mg; además del protocolo anestésico estándar de la institución.

Se realizará la valoración terapéutica postoperatoria del dolor aplicando el instrumento TOTPAR-6 y la Escala Visual Analógica (EVA) durante las 6 primeras horas del postoperatorio. Adicionalmente se recolectará los datos de las covariables empleando la ficha de recolección de datos (Anexo 2).

E. Plan de Análisis de Datos

Los datos recolectados para el estudio serán analizados empleando IBM SPSS Statistics, versión 16, y EPIDAT, versión 4.1. La efectividad del dexketoprofeno como del tramadol en el control del dolor será presentado en tablas uní y bidimensionales ⁽²⁰⁾.

La comparación de la efectividad del dexketoprofeno y del tramadol será realizada empleando el test Z para comparación de proporciones. Además, se introducirán en el análisis las covariables, como edad, sexo y tiempo operatorio, con el propósito de mejorar la comparación empleando el análisis de regresión logística. El nivel de significancia en las pruebas es del 5% ⁽²⁰⁾.

F. Aspectos éticos

La presente investigación sigue las pautas éticas internacionales y los principios vigentes, de acuerdo a los numerales 11, 12, 14, 15, 22 y 23 de la declaración de Helsinki²¹; también ha tomado en cuenta las directrices establecidas por el marco ético legal peruano y todos los aspectos contemplados en la Ley general de Salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)²². Adicionalmente como parte de la evaluación del presente proyecto, éste será presentado al Comité de Investigación y Ética del Hospital Regional Docente de Trujillo y al Comité de Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego (UPAO) para su revisión y aprobación respectiva.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO:

N	ACTIVIDADES	PERSONAS RESPONSABLES	TIEMPO											
			ENE – DIC 2021											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Planificación y elaboración del proyecto.	INVESTIGADOR - ASESOR	■	■	■									
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR				■	■							
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR - ASESOR						■	■	■	■			
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR ESTA DÍSTICO										■	■	
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR												■
DURACIÓN DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MES														

10. PRESUPUESTO DETALLADO:

La investigación a desarrollar requiere una inversión total de S/. 1230.00 nuevos soles, cada componente del presupuesto se encuentra detallado a continuación de acuerdo al Clasificador Económico de Gastos vigente establecido por el Ministerio de Economía y finanzas (MEF). La totalidad de la inversión será costeada por el investigador, con recursos propios.

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total (S/.)
Bienes				
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	5	2.00	10.00
1.4.4.002	Resaltadores	03	10.00	30.00
1.4.4.002	Correctores	03	7.00	21.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Archivadores	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	1	4.00	4.00
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
Servicios				
1.5.6.030	INTERNET	100	2.00	200.00
1.5.3.003	Movilidad	200	1.00	200.00
1.5.6.014	Empastados	10	12	120.00
1.5.6.004	Fotocopias	300	0.10	30.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500.00
TOTAL				1230.00

11. **BIBLIOGRAFIA**

- 1.-Rosero EB, Joshi GP. Hospital readmission after ambulatory laparoscopic cholecystectomy: incidence and predictors. *J Surg Res* 2017; 219: 108e15.
- 2.-Joshi G, Kehlet H, Beloeil H, et al. Guidelines for perioperative pain management: need for re-evaluation. *Br J Anaesth* 2017; 119: 703e6.
- 3.-Sammour T, Barazanchi AW, Hill AG. Evidence-based management of pain after excisional haemorrhoidectomy surgery: a PROSPECT review update. *World J Surg* 2017; 41: 603e14.
- 4.- Llatas J, Hurtado Y, Frisancho O. Choledocholithiasis in Edgardo Rebagliati Martins Hospital. Lima-Peru. 2010-2011. Incidence, risk factors, diagnostic and therapeutic aspects. *Rev. Gastroenterol Perú.* 2012; 31(4): 324-9.
- 5.- Zarate A, Torrealba A, Patiño B, Álvarez M, Rahue M. Colelitiasis. Manual de enfermedades digestivas quirúrgicas. Disponible en: <https://www.medfinis.cl/img/manuales/colelitiasis.pdf>.
- 6.-Cosme G. Tramadol/dexketoprofen (TRAM/DKP) compared with tramadol/paracetamol in moderate to severe acute pain: results of a randomised, double-blind, placebo and active-controlled, parallel group trial in the impacted third molar extraction pain model (DAVID study). *BMJ Open.* 2019;9(2): e023715.
- 7.-Montero A. Tramadol hydrochloride 75 mg/dexketoprofen 25 mg oral fixed-dose combination in moderate-to-severe acute pain: sustained analgesic effect over a 56-h period in the postoperative setting *Drugs Today (Barc).* 2017;53(6):339-347.
- 8.-Sheena D. Single fixed-dose oral. dexketoprofen plus tramadol for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;9(9).

- 9.-Quay H. Randomized clinical trial of dexketoprofen/tramadol 25 mg/75 mg in moderate-to-severe pain after total hip arthroplasty. *British Journal of Anaesthesia* 2016; 116 (2): 269–76.
- 10.-Plunkett A, Haley C, McCoart A, et al. A preliminary examination of the comparative efficacy of intravenous vs oral acetaminophen in the treatment of perioperative pain. *Pain Med* 2017; 18: 2466e73.
- 11.-Bandey S, Singh V. Comparison between IV paracetamol and tramadol for postoperative analgesia in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *J Clin Diagn Res* 2017; 10. UC05.
- 12.-Ahiskalioglu EO, Ahiskalioglu A, Aydin P, Yayik AM, Temiz A. Effects of single-dose preemptive intravenous ibuprofen on postoperative opioid consumption and acute pain after laparoscopic cholecystectomy. *Medicine* 2017; 96. e6200.
- 13.-Medina A, Novoa L. Reduced anaesthetic requirements and postoperative analgesics in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: premedication with intravenous paracetamol versus ketorolac, a double blind and randomised clinical trial. *Rev Esp. Anesthesiol Reanim* 2017; 64: 64e70.
- 14.-Anıl A, Kaya FN, Yavas,caoglu B, Efe EM, Tu " rker G, Demirci A. Comparison of postoperative analgesic efficacy of intraoperative single-dose intravenous administration of dexketoprofen trometamol and diclofenac sodium in laparoscopic cholecystectomy. *J Clin Anesth* 2017; 32: 127e33
- 15.-Althagafi H. Post-Operative Anticipation of Outcome after Cholecystectomy. *The Egyptian Journal of Hospital Medicine* 2017; 69(7): 2804-2808.
- 16.-Moris D. Time to revisit indications for cholecystectomy. *The Lancet* 2019; 394(10211): 1803-1804.
- 17.-Angelis N. The protocol of low-impact laparoscopic cholecystectomy: the

combination of mini-laparoscopy and low-pressure pneumoperitoneum. *Updates in surgery* 2018; 70(4): 553-556.

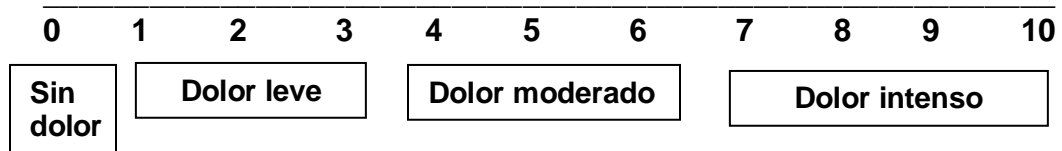
- 18.-Zahedian A. El síndrome poscolecistectomía necesita rehacer la cirugía completa laparoscópica: reporte de un caso. *Informes de casos de la revista internacional de cirugía* 2018; 42: 145-147.
- 19.-Scherber P. Gallstone disease: Optimal timing of treatment. *Journal of hepatology* 2017; 67(3): 645-647.
- 20.-Kleinbaun. D. Statistics in the health sciences: Survival analysis. New York: Springer – Verlag publishers; 2012 p. 78.
- 21.- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 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 2011.
- 22.- Ley general de salud. N.º 26842. Concordancias: D.S. N° 007-98-SA. Perú. 20 de julio de 2012.

12. **ANEXOS**

ANEXO 1:

ESCALA VISUAL ANALÓGICA DEL DOLOR

Escala numérica



ALIVIO TOTAL DEL DOLOR EN 6 HORAS TOTPAR-6

Número de horas (Postoperatorio)	1	2	3	4	5	6
Puntuación EVA						
10						
9						
8						
7						
6						
5						
4						
3						
2						
1						
0						

ANEXO N.º 02

**EFICACIA DEL DEXKETOPROFENO VERSUS TRAMADOL EN
PACIENTES CON COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA DEL
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO.**

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N°.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica:

1.2. Edad: años:

1.3 Sexo: Masculino () Femenino ()

1.4 Tiempo operatorio:

II: VARIABLE INDEPENDIENTE:

Estrategia terapéutica: Tramadol () Dexketoprofeno ()

III: VARIABLE DEPENDIENTE:

Analgésicos de rescate: Si () No()

Intensidad del dolor (escala numerativa del dolor):

0: sin dolor 1-3: dolor leve 4-6: dolor moderado 7-10: dolor intenso

Postoperatorio inmediato:.....

A la hora:.....

A las 2 horas:.....