BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO DE PUEBLA
ISSSTEP

TITULO: EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA UTILIZANDO ANESTESIA GENERAL LIBRE DE OPIOIDES

Tesis para obtener el grado de Especialidad en Anestesiología

Presenta:

Fátima Berenice Curro Vallejo

Director: Manuel Dorantes Bautista

Asesores: Tania Torija Ortega, Miguel Ángel Martínez Romero

Profesor titular: Verónica Karina Michaca Ramírez

Heroica Puebla de Zaragoza. Noviembre 2019

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES AL SERVICIO DE LOS PODERES DEL ESTADO DE PUEBLA.

AUTORIZACION DE TESIS

Este trabajo fue realizado en el ISSSTEP bajo la dirección del Dr. Manuel Dorantes Bautista, Dra. Tania Torija Ortega, Dr. Miguel Ángel Martínez Romero, con el título "EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA UTILIZANDO ANESTESIA GENERAL LIBRE DE OPIOIDES" Por la Dra. Fátima Berenice Curro Vallejo.

Hago constar que he revisado el contenido científico y la estructura metodológica por lo que se autoriza su impresión.

Dr. Manuel Dorantes Bautista
Asesor experto
Especialista en Anestesiología

Dra. Tania Torija Ortega
Asesor experto
Especialista en Anestesiología
Profesor adjunto

Dr. Miguel Ángel Martinez Romero
Asesor metodológico
Especialista en Epidemiologia
Maestro en Salud Pública

Dra. Maria Silvia Coral Arminio Barrios
Jefe de enseñanza e investigación ISSSTEP
Especialista de Otorrinolaringología

DEDICATORIAS

A mi esposo, que sin importar la adversidad me ha apoyado a concluir mi postgrado, siempre mostrando amor, comprensión y apoyo en cada una de las facetas de mi educación.

A mi hijo, motor imprescindible para mi superación, personal, profesional y espiritual, siendo mi compromiso con el crecer cada día.

A mi madre que con temple y carácter logro formar a la mujer que ahora soy, espero que este logro más en mi vida la enorgullezca.

A mis maestros que con paciencia y ternura me apoyaron en esta etapa de mi formación y en la culminación de mi proyecto de tesis.

ÍNDICE

Contenido

RESUMEN 6
ANTECEDENTES 1
ANTECEDENTES GENERALES 1
ANTECEDENTES ESPECIFICOS 4
JUSTIFICACIÓN 11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN 12
HIPÓTESIS 13
HIPOTESIS CONCEPTUAL 13
HIPÓTESIS NULA 13
OBJETIVOS 14
OBJETIVO GENERAL 14
OBJETIVOS ESPECÍFICOS 14
MATERIALES Y MÉTODOS 15
TIPO DE ESTUDIO 15
UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL 15
ESTRATEGIA DE TRABAJO 15
MUESTREO 16
DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN 16
SELECCIÓN DE LA MUESTRA 16
CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO 18
MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS 19
TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS 19
ANÁLISIS DE DATOS 21
DISEÑO ESTADÍSTICO 21
LOGÍSTICA 22
RECURSOS HUMANOS 22
RECURSOS MATERIALES Y FINANCIEROS 22

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 23
GRÁFICA DE GANTT 23
RESULTADOS 24
DISCUSIÓN 33
CONCLUSIONES 34
BIOÉTICA 35
ANEXOS 36
DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN 38
BIBLIOGRAFIA 39

RESUMEN

Introducción: El dolor en el posoperatorio inmediato no solo influye en la satisfacción del paciente sino también en la disminución de la morbimortalidad posoperatoria. Teniendo en cuenta los ya conocidos síndromes de tolerancia e hiperalgesia inducida por opioides, se midió el impacto para el control del dolor de una técnica anestésica endovenosa en la cual no se use estos medicamentos.

Objetivo: Conocer la eficacia y seguridad de la OFA en pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica utilizando regímenes de anestesia endovenosa total con Propofol-dexmedetomidina-ketamina.

Diseño: Ensayo Clínico controlado, se seleccionó un grupo de 38 pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica con utilización de Propofol-Dexmedetomidina-Ketamina; A estos pacientes se les hizo seguimiento en su posoperatorio inmediato, para determinar el requerimiento de analgesia.

Resultados: La exposición a la técnica demostró 8 veces menos la presentación de dolor a los 30 minutos del post operatorio, respaldado con un valor de p significativo. El esquema anestésico Propofol-ketamina-dexmedetomidina se convierte en un factor protector para la percepción de dolor a los 30 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica. A los 45 minutos la técnica anestésica está asociada 15 veces menos en la percepción del dolor leve en el post operatorio de colecistectomía.

Conclusión: Se demostró que la administración Propofol-ketamina-dexmedetomidina es un factor protector para la percepción de dolor en el post operatorio de colecistectomía laparoscópica, disminuyendo la incidencia de dolor en la primera hora del posoperatorio, así como el requerimiento de analgesia posoperatoria medida en miligramos y número de dosis.

ANTECEDENTES

ANTECEDENTES GENERALES

La palabra anestesia la define Oliver Holmes como "inconsciencia que produce insensibilidad". Esto fue acuñado ya que se observó esta cualidad al administrar éter.

A través de la historia Antognini y Heinke definieron la anestesia general como la presencia de inconsciencia, amnesia e inmovilidad en respuesta a un estímulo nocivo, más tarde Antognini excluye de la definición anterior a la analgesia y la ausencia de respuesta hemodinámica, en base a que él pensaba que el dolor no puede ser percibido por un cerebro inconsciente.

Posteriormente se demostró que los pacientes aun en estado de inconsciencia, podían presentar dolor por lo que Lynch agrega nuevamente al término la analgesia y la estabilidad hemodinámica como principios básicos de anestesia general.

Actualmente, "El estado anestésico tiene diferentes objetivos (analgesia, hipnosis, bloqueo neuromuscular y protección neurovegetativa) que brindan las condiciones óptimas para que el cirujano tenga un campo quirúrgico adecuado"[1].

Para lograr cumplir con los pilares de la anestesia antes mencionados, a lo largo del tiempo se han utilizado diferentes esquemas anestésicos, todos ellos con complicaciones asociadas a la suma de los efectos farmacológicos indeseables.

Antes de la introducción de los opioides sintéticos en la década de 1960, el bloqueo simpático era logrado en anestesia al dar más agentes hipnóticos que los necesarios para lograr hipnosis[2].

En la actualidad a pesar de que la literatura nos permite conocer que la suma de medicamentos disminuye los efectos indeseables de los mismos, esta práctica no se lleva de manera rutinaria.

Esto debido a que los opioides aún representan el pilar de cualquier plan de tratamiento analgésico perioperatorio[3].

Los opioides prestan soporte a la estabilidad hemodinámica al suprimir el sistema simpático. Además, dichos agentes constituyen los analgésicos más potentes, convirtiéndose entonces la analgesia en una parte esencial de la anestesia balanceada, junto con la hipnosis y la inmovilidad[4].

Sin embargo, los opioides pueden provocar efectos secundarios graves. Algunos de estos efectos secundarios como náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO) son obvios; algunos son de naturaleza más clandestina[3].

Las reacciones adversas más comunes de los opioides son bien conocidas: depresión respiratoria, prurito, náuseas y vómitos, obstrucción intestinal, estreñimiento, retención urinaria, tolerancia por insensibilización e hiperalgesia inmediata, que pueden evolucionar a síndrome de dolor crónico, reducción del gasto cardiaco, mareos, somnolencia y rigidez muscular de corta duración[4].

El más importante de estos es la hiperalgesia, debido a las complicaciones y el difícil manejo de la misma cuando llega a presentarse en el posoperatorio.

La hiperalgesia se define como una mayor respuesta a estímulos dolorosos, causados por exposición a los opioides[5].

Y esto va acompañado de "la paradoja del opioide" que es el principal problema con el que se ve enfrentado el anestesiólogo en el área de recuperación posoperatoria, según Marija Toleska: Si damos más opioides en el período intraoperatorio, más opioides serán necesarios en el postoperatorio. Se llama Tolerancia a los opioides. Pacientes que reciben dosis más altas de fentanil durante la cirugía requieren continuamente dosis más altas de opioides en el periodo postoperatorio, en comparación con los pacientes que reciben menos dosis de opioides[5].

Un efecto secundario menos conocido es la debilidad del músculo faríngeo, que contribuye a unos patrones respiratorios obstructivos en cada paciente. Esta reacción adversa deberá evitarse ciertamente en pacientes obesos y en aquellos con apnea obstructiva del sueño, dado el potencial de agravamiento y obstrucción respiratoria subsiguiente. Por tanto, se recomienda a los anestesiólogos que eviten o minimicen el uso perioperatorio de opioides en estos pacientes[4].

También se ha demostrado que la dosificación y administración de los opioides no siempre es objetiva si no que se ve influenciada por factores externos que contaminan el juicio del médico.

A pesar de que desde el año 2000 Se ha observado que en cohortes relativamente homogéneas de pacientes los requisitos de dosis de opioides pueden variar sustancialmente[6], los manejos en el transoperatorio no han sido modificados aun con la evidencia científica.

Ashby y col. Demostraron que los requisitos de morfina para el control del dolor en tres mil pacientes postoperatorios de reemplazo de cadera variaba casi 40 veces[6].

Del mismo modo, hubo grandes rangos en los requisitos de drogas en pacientes con cáncer que reciben morfina a través de varias rutas[6].

Y este problema no solo se ve en el campo de la anestesia, sino que en cualquier forma de tratamiento del dolor ya sea agudo o crónico, se ha corroborado el uso indiscriminado de opioides, lo que nos preocupa como anestesiólogos, debido a que las técnicas convencionales ya no pueden seguir siendo la base de nuestro campo laboral.

Es bien sabido como lo marca el autor Elena J. Koepke, que los medios educativos promovidos por JCAHO y la política de FSMB sobre dolor crónico fueron financiados por la industria farmacéutica, o escritos por miembros que estaban en la nómina de una destacada compañía farmacéutica[7].

Como resultado, el uso y recetas de los opioides comenzaron a multiplicarse. Las afirmaciones engañosas y las pautas de tratamiento no salieron a la luz hasta que Estados Unidos se encontraba en medio de una epidemia de opioides. Desde 1999, ha habido un aumento constante en la cantidad de opioides vendidos y muertes relacionadas con opioides[7].

Así mismo estudios desde el inicio de la década encontraron relación estrecha entre la variabilidad enzimática y la percepción de la analgesia, lo cual modifica los requerimientos de los analgésicos opioides, modificando la posología de los mismos y ocasionando los efectos adversos indeseables ya mencionados.

Candiotti demostró una asociación entre UM de CYP2D6 y pacientes que experimentaron menos dolor y requería menos consumo de morfina en el postoperatorio agudo (4 horas). Se sabe que el metabolismo opioide exógeno es influenciado por polimorfismos de CYP2D6. Por ejemplo, genotipos CYP2D6 que predicen concentraciones plasmáticas aproximadamente 50% más altas de morfina y sus glucurónidos[6].

Es por eso que surge el concepto de anestesia multimodal, que hoy día se recomienda para múltiples procedimientos por sus variados y demostrables beneficios.

Entiéndase por tratamiento multimodal aquel que engloba la combinación de dos o más fármacos y/o métodos anestésicos, apoyados en la farmacocinética y la farmacodinamia de los agentes empleados mediante sus interacciones (sinergia y aditividad) con el objetivo principal de brindar seguridad, disminuir los efectos colaterales y favorecer una recuperación temprana[1].

Y así mismo al suprimir los efectos adversos de un solo fármaco, disminuyendo o eliminando su administración y cambiando nuestra práctica por una anestesia multimodal podremos contar con los beneficios de los medicamentos mencionados sin presentar los efectos indeseables atribuidos.

Hoy por hoy contamos con muchas alternativas para brindar a nuestros pacientes la seguridad anestésica, que se tenía en el pasado, sin los efectos adversos de los cuales no se pueden separar las técnicas convencionales, es por ello que es una obligación conocer y elegir la técnica correcta para cada individuo.

ANTECEDENTES ESPECIFICOS

En el campo de estudio de la anestesiología se han encontrado técnicas seguras y eficaces lo que promueve que: cada año se van añadiendo motivos para la reducción del uso de los opioides sintéticos[4].

Si no se utilizan opioides durante la intervención, se precisará una menor cantidad de estos agentes para lograr una recuperación sin dolor, ya que la adicción no ha destruido aún el sistema de los receptores mu[4].

El nuevo enfoque en anestesia deberá proporcionar hipnosis con amnesia y relajación muscular en el momento en que lo precise el anestesiólogo o el cirujano, a la vez que se mantiene suficiente perfusión tisular y estabilidad del sistema simpático para proteger los órganos.

El mecanismo de acción de los diferentes fármacos utilizados demuestra que: el evitar opioides durante la anestesia es posible sin obtener inestabilidad hemodinámica[4].

Hoy en día contamos con fármacos que pueden estabilizar el sistema nervioso simpático, incluyendo los agonistas alfa (clonidina, dexmedetomidina), los anestésicos locorregionales administrados intravenosamente (lidocaína, procaína), el magnesio y los moduladores del ácidogamma-aminobutírico (gabapentina).

Cuando estos se administran conjuntamente de manera multimodal, se pueden evitar los opioides intraoperatorios.

La mayoría de ellos reducirán el uso de opioides al administrarse individualmente en dosis elevadas, suficientes para crear sedación prolongada. La ventaja de dicho enfoque es que también se reducen drásticamente los opioides postoperatorios administrados como analgésicos.

Algunos de los esquemas consultados en la bibliografía mezclan dos o más de ellos para llevar a cabo la anestesia, segura y eficaz.

Considero importante señalar que el dolor percibido por procedimiento también es significativo por lo que hay que tener en cuenta las características de cada procedimiento.

El dolor postoperatorio después de la colecistectomía laparoscópica es de naturaleza compleja y la evidencia creciente sugiere que su tratamiento debe ser multimodal y ahorrador de opioides para acelerar la recuperación[7].

A pesar de las estrategias analgésicas multimodales utilizadas convencionalmente, que consisten en opioides, dexametasona, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y anestésicos locales aplicados en la herida quirúrgica, el dolor postoperatorio y la NVPO siguen siendo quejas frecuentes reportadas después de la colecistectomía laparoscópica.

El tratamiento inadecuado del dolor postoperatorio. En la colecistectomía laparoscópica puede conducir a consecuencias negativas, como movilización tardía, con el consiguiente retraso en el alta, desarrollo de dolor crónico y mayores costos de tratamiento[8].

Se ha sugerido que la infusión de esmolol puede ser una alternativa aceptable a la infusión de remifentanilo para cirugía laparoscópica ambulatoria y que técnicas anestésicas libres de opiáceos con infusión de esmolol están asociadas con la reducción del consumo de opiáceos en el postoperatorio[11]

Un estudio realizado por Mefkur Bakan demostró que tras la infusión de anestesia libre de opiáceos con dexmedetomidina (carga de 0,6 _g/kg−1, infusión de 0,3 _g/kg−1/h−1), lidocaína (carga de 1,5 mg/kg−1, infusión de 2 mg/kg−1/h−1) y propofol (grupo DL), se mantuvo en adecuado plano anestésico aso como se vio mejoría en la disminución de dolor posoperatorio en los pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica.

Con base en todo lo anteriormente mencionado podemos intuir que la tendencia hacia la anestesia mutimodal y libre de opioides es segura en colecistectomía laparoscópica y con beneficios tangibles en el posoperatorio de la misma.

En los últimos años, la analgesia multimodal ha sido recomendada para combinar aditiva y sinérgicamente efectos de diferentes analgésicos, con menos efectos adversos y analgesia más efectiva.

La anestesia libre de opioides (OFA) es una técnica en la que no se administra opioide sistémico, neuroaxial o intracavitario intraoperatorio durante la anestesia, sino que utiliza agentes adyuvantes para su efecto ahorrador de opioides[7].

La OFA de manera similar evita los opioides en el período perioperatorio. La anestesia quirúrgica tiene como objetivo proporcionar amnesia, analgesia, control de los efectos autónomos y aparición rápida.

De manera rápida mencionaremos los fármacos utilizados y sus características específicas en el dolor posoperatorio, que les confieren la seguridad para llevar a cabo este estudio.

Cuadro I. Fármacos adyuvantes en anestesia balanceada.

Fármaco	Precarga	Contractilidad	Postcarga	Frecuencia cardíaca	Gasto cardíaco	PA media
Dexmedetomidina	=	=	↕	↓	=	↕
Lidocaína				↓	↓	↓
Sulfato de magnesio				¿?	¿?	↓
Ketamina	↑	=	↑	=	=	↑
Propofol	↓	=	↓	=	↓	↓
Agentes inhalados	↓	=	↓	↕	↑	↓
Libre de opioides	↓	¿?	=	↓	=	=

www.medigraphic.org.mx

Anestesia multimodal: una visión de la anestesia moderna. Revista Mexicana de Anestesiología Vol. 38. Supl. 1 Abril-Junio 2015 pp S300-S301.

La dexmedetomidina es un agonista del adrenoceptor alfa-2 altamente selectivo que proporciona sedación, analgesia y simpatólisis. Se hizo evidente que la administración intravenosa perioperatoria de dexmedetomidina se asocia con una reducción en la intensidad del dolor postoperatorio, el consumo de analgésicos y las náuseas[7].

La administración de un bolo de dexmedetomidina inicialmente da como resultado la activación de los receptores alfa-2 en el músculo liso vascular.

Esto causa vasoconstricción inicial, y se puede observar un aumento transitorio de la tensión arterial y bradicardia refleja. Después de esto, se observa un efecto central más gradual que causa sedación y una disminución en el flujo de salida simpático. Esta podría ser la causa de la reducción de la PAM y la sedación observada después de la operación.

Se cree que el efecto antinociceptivo de los agonistas alfa-2 es secundario a la estimulación de los receptores adrenérgicos a2 ubicados en el SNC y la médula espinal. Sin embargo, se investigaron estudios de pequeño tamaño con una variedad de regímenes farmacológicos y tipos de cirugía[7].

El uso intraoperatorio de dexmedetomina reduce el uso de morfina después de la operación y el uso en el período postoperatorio puede disminuir el dolor comparable a la oxicodona. Del mismo modo, el uso de dexmedetomidina en comparación con fentanilo en pacientes sometidos a amigdalectomía prolongó el intervalo postoperatorio libre de opioides.

Un nuevo efecto beneficioso asociado con la Dexmedetomidina es que en 2017 se llevó a cabo un meta análisis, el cual demostró de manera contundente que "independientemente de los modos de administración (dosis de carga o dosis de carga más infusión continua o solo infusión) significativamente redujo la incidencia de NVPO en adultos o niños, en comparación con placebo"[13].

Por todo lo anterior se considera a la dexmedetomidina un fármaco seguro y con múltiples beneficios en la anestesia general.

La ketamina es un anestésico intravenoso único con propiedades analgésicas. Cayó en desgracia a fines de la década de 1980 debido a su perfil de efectos secundarios[7].

La ketamina en pequeñas dosis de 0.1 a 0.2 mg / kg parece tener un efecto ahorrador de opioides con una mayor aceptación del paciente y del médico debido a la incidencia menos frecuente de efectos secundarios.

Los estudios muestran resultados mixtos con respecto al beneficio, pero ninguno muestra daño[7].

Múltiples estudios han descrito el uso de pequeñas dosis de ketamina como adyuvante a los analgésicos opioides en los que hubo una disminución estadísticamente significativa en la intensidad del dolor a las 6, 12, 24 y 48 horas después de la operación con el uso de ketamina[7].

La adición de ketamina 4-18ug / kg / min a propofol 30-90ug / kg / min disminuyó la incidencia de depresión respiratoria al tiempo que demostró efectos positivos en el estado de ánimo después de la operación. También se sugirió que incluso podría proporcionar una recuperación más temprana de la función cognitiva[7].

Ketamina a la dosis de 0.5-1mg / kg IV administrado 30 minutos antes de que la inducción fue efectiva en el control del dolor agudo y la necesidad de opioides en el período postoperatorio de LC en comparación con placebo.

Como efecto secundario, aumento de la frecuencia cardíaca y se observaron alucinaciones. A una dosis de 0.15mg / kg antes de la incisión quirúrgica, asociada con diclofenaco sódico 1 mg / kg IV 20 minutos antes inducción de anestesia, redujo postoperatorio puntajes de dolor, pero no consumo de opioides[8].

Una gran parte de los estudios de los antagonistas del receptor NMDA informaron puntuaciones más bajas de dolor agudo sin necesidad de opioides en el período postoperatorio[8].

Tras la revisión de la literatura concluimos que la ketamina juega un papel primordial en la OFA, teniendo en cuenta los efectos adversos asociados y tomando las precauciones pertinentes es un medicamento seguro y eficaz en el control del dolor para el periodo perianstesico.

El propofol inhibe el flujo de calcio en músculo liso vascular, potencializa la vasodilatación inducida por ATP y potasio, inhibe los efectos endoteliales por sustancias vasodilatadoras (factor hiperpolarizante-derivado de endotelio, óxido nítrico, prostaciclinas[9].

Inhibe la secreción de neuropéptidos por inhibición de canales de calcio. En cultivos de linfocitos ha demostrado proteger a las células inmunes de apoptosis.

De acuerdo al perfil farmacocinético se considera que cuando existen pérdidas hemáticas importantes o se maneja técnica de hemodilución isovolémica la concentración plasmática de propofol en infusión disminuye linealmente con la disminución del hematócrito[9].

La dosis es de 1 a 1.8 mg/kg. Tiempo de latencia 30 segundos. Después de la administración IV disminuye la concentración plasmática (Cp) por la distribución compartamental.

Los estudios de todo el mundo respaldan sus beneficios, especialmente en las personas con obesidad mórbida[10].

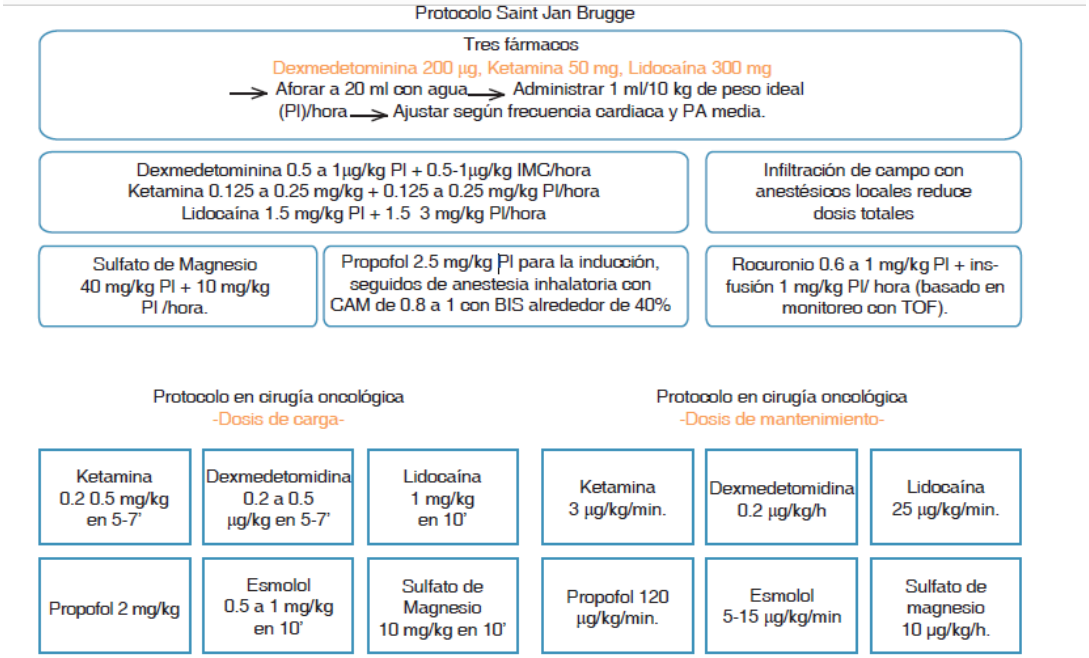
Los pilares de esta técnica se enumeran a continuación (se mezclan en una infusión conocido como el "Mulimix") [10]:

1. Simpatólisis, analgesia y anestesia (reducción de MAC) con dexmedetomidina
2. Analgesia con dosis bajas de ketamina
3. Co-anestesia y simpatólisis con lidocaína intravenosa
4. Bloqueo neuromuscular profundo mantenido hasta el final de la cirugía e invertido apropiadamente
5. 0.7 -1.0 desflurano MAC en oxígeno / aire titulado a entropía o monitoreo BIS EEG
6. Infusión de magnesio como coanalgésico adicional

Si la simpatólisis es excesiva puede corregirse con presores, preferiblemente efedrina debido a su efecto cronotrópico.

Estamos a la espera de la evolución de los protocolos para continuar el Mulimix para la analgesia extendida en la sala[10].

Otro de los protocolos de la OFA ampliamente estudiados es:



Anestesia multimodal: una visión de la anestesia moderna. Revista Mexicana de Anestesiología Vol. 38. Supl. 1 Abril-Junio 2015 pp S300-S301.

Este protocolo fue creado para beneficiar con obesidad mórbida sometidos a cirugía bariátrica laparoscópica.

Fue el punto de inicio para la OFA y posteriormente se han completado miles de procedimientos bariátricos en Europa con anestesia libre de opioides y la analgesia libre de opioides parece factible en el período perioperatorio después de la laparoscopia en Cirugía bariátrica.

Los informes de casos y pequeños ensayos clínicos de diferentes ubicaciones respaldan la seguridad y eficacia de esta técnica en todo el mundo[10].

De reciente interés es un estudio voluntario que valida un Modelo de TCI alométrico para la dexmedetomidina[11]. Esto puede resultar prometedor una vez que sea clínico.

Así mismo se han creado y modificado diferentes asociaciones de fármacos siempre buscando obtener los mayores beneficios para los pacientes.

Recientemente, ha habido un cambio de paradigma hacia una mejora de los protocolos de recuperación después de la cirugía (ERAS) para disminuir la variabilidad, reducir la morbilidad y acortar la duración de la estancia mitigando la respuesta al estrés después de la cirugía[14].

La tendencia es simple Sin opioides y analgesia multimodal, estos elementos son clave de los programas ERAS y apuntando a diferentes receptores de dolor y vías de transmisión tanto periférica como centralmente.

Sin embargo aún no se puede llamar a la OFA como el tópico ideal ya que presenta cierto tipo de posibles contraindicaciones.

Las posibles contraindicaciones relativas de la OFA son el bloqueo nodal y los trastornos del sistema autónomo, incluyendo la hipotensión ortostática, como ocurre en la atrofia sistémica múltiple.

No deberá administrarse por el momento OFA a los pacientes con estenosis coronaria crítica conocida o isquemia coronaria aguda. También deberá evitarse en pacientes con shock hipovolémico inestable o politraumatismos, ya que la vasodilatación periférica puede limitar la perfusión de los órganos centrales esenciales.[4]

Actualmente, las mejores indicaciones de la OFA son la obesidad, la apnea obstructiva del sueño, la adicción a los opioides y los síndromes de hiperalgesia o de dolor crónico, más conocidos como síndromes complejos de dolor regional, anteriormente denominados causalgia, atrofia de Sudeck, síndrome de Raynaud o distrofia simpática refleja.

JUSTIFICACIÓN

La nueva literatura acerca de la anestesia libre de opioides ha demostrado, a través de diferentes estudios que resulta una técnica segura, esto ha sido comprobado a través de la combinación de los diferentes agentes anestésicos y coadyuvantes que utiliza.

El adecuado control del dolor en el postoperatorio de los pacientes llevados a procedimientos quirúrgicos disminuye la morbilidad no solo secundaria al procedimiento quirúrgico sino también relacionado con la técnica de anestesia general.

El estudio de la farmacocinética y farmacodinamia de las diferentes drogas empleadas, indica que es una técnica capaz de proporcionar a los pacientes en el trans operatorio estabilidad hemodinámica, disminución en el consumo de fármacos, además de proporcionar en el posoperatorio una recuperación rápida y un adecuado bienestar.

A diferencia de las técnicas convencionales la OFA presenta una baja incidencia en manifestaciones gastrointestinales como la náusea, vomito posoperatorio, estreñimiento, íleo y complicaciones en otros órganos y sistemas siendo los más importantes intolerancia a la vía oral, retención urinaria, depresión respiratoria, entre otros.

Otro beneficio de gran importancia y motivo de estudio actualmente es que no presenta la complicación asociada a la hiperalgesia; es decir disminuye la necesidad de administrar analgésicos opioides en el posoperatorio inmediato, influyendo directamente en la recuperación rápida y el egreso temprano del paciente.

La finalidad de elegir la técnica OFA sobre las técnicas convencionales es proporcionar al paciente todos los beneficios mencionados anteriormente, de manera segura y eficaz.

Es importante reconocer que la aplicación de estas técnicas anestésicas es posible en nuestro medio, pudiéndose aplicar para el grueso de nuestra población y logrando así cambio de paradigmas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

¿Es eficaz y segura la técnica de OFA con la asociación de propofol-dexmedetomidina-ketamina en pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica en el Hospital ISSSTEP en el periodo de marzo 2018 a febrero 2019?

HIPÓTESIS

HIPOTESIS CONCEPTUAL

La técnica OFA con asociación de propofol-dexmedetomidina-ketamina en pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica es eficaz y segura.

HIPÓTESIS NULA

La técnica OFA con asociación de propofol-dexmedetomidina-ketamina en pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica no es eficaz ni segura.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Identificar la seguridad y eficacia de la técnica OFA en pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica utilizando el régimen de anestesia con propofol-dexmedetomidina-ketamina en el Hospital ISSSTEP en el periodo comprendido entre Marzo de 2018 y Febrero de 2019

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

I. Determinar las características demográficas de la población incluida en el estudio como (edad, género).

II. Determinar la eficacia de la OFA a través de la valoración del dolor utilizando la EVA.

III. Medir la seguridad de la OFA a través de la medición de Frecuencia cardiaca y tensión arterial, a través de los criterios dados por la American Heart Asociation (AHA)

MATERIALES Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Estudio de intervención ensayo clínico controlado.

UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL

Unidad de cirugía laparoscópica del hospital ISSSTEP, durante los meses de marzo 2018 a febrero 2019

ESTRATEGIA DE TRABAJO

En los pacientes programados para colecistectomía laparoscópica se les administrara la técnica anestésica libre de opioides con la infusión de propofol-dexmedetomidina-ketamina.Y de acuerdo al tiempo de meseta se evaluara la percepción del dolor en el posoperatorio inmediato.

MUESTREO

Pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica electiva, mayores de 18 años en los que se utilice la infusión de propofol-dexmedetomidina-ketamina (PDK) como técnica anestésica.

DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE POBLACIÓN

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Diseño y tipo de muestreo:

- Muestreo no probabilístico.

Tamaño de la muestra

- Por Cuota.

Definición de las variables y escalas de medición

TABLA DE VARIABLES				
VARIABLE	**DEFINICION CONCEPUAL**	**TIPO DE VARIABLE**	**ESCALA DE MEDICION**	**INDICADOR**
DOLOR	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión hística real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión".	CUALITATIVO ORDINAL	ORDINAL	LEVE MODERADO SEVERO
SEXO	Características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer	CUALITATIVO NOMINAL	NOMINAL	MASCULINO FEMENINO
BRADICARDIA	Disminución de la frecuencia cardiaca por debajo de 60 latidos por minuto en presencia de ritmo sinusal.	CUALITATIVO NOMINAL	NOMINAL	SI NO
TAQUICARDIA	Ritmos rápidos Mayor de 100lpm. Que dependen de estructuras anatómicas por arriba del tronco de haz de his para su inicio y mantenimiento.	CUALITATIVO NOMINAL	NOMINAL	SI NO
HIPERTENSION	Valor inferior a 90 milímetros de mercurio (mmHg) para la presión arterial sistólica, o 60 mmHg para la presión arterial diastólica.	CUALITATIVO NOMINAL	NOMINAL	SI NO
HIPOTENSION	Presión sistólica de 130 o superior o diastólica de 80 o superior, que permanece en el tiempo.	CUALITATIVO NOMINAL	NOMINAL	SI NO
DOSIS DE RESCATE	En caso de dolor superior a leve en la EVA se administrara un fármaco analgésico.	CUALITATIVO NOMINAL	NOMINAL	KETOROLACO, LISINA, TRAMADOL,BUPRENORFINA
NÚMERO DE DOSIS	Miligramos y dosis administradas de acuerdo a escala de EVA, siguiendo criterios de anestesiólogo de UCPA	CUANTITATIVA CONTINUA	RAZÓN	0,1,2
TIEMPO QUIRÚRGICO	Minutos transcurridos entre la incisión en piel y el último punto de cierre dérmico.	CUANTITATIVA CONTINUA	RAZÓN	70,71,72….115MINUTOS

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO

Criterios de inclusión

- pacientes mayores de 18 años y hasta 60 años llevados a colecistectomía laparoscópica.
- Cirugía electiva.
- Pacientes con riesgo ASA I/II.
- Pacientes a quienes se les administró propofol-dexmedetomidina-ketamina como anestesia total.
- Pacientes sin barreras comunicativas que puedan expresar su percepción del dolor por escala visual análoga.

Criterios de exclusión

- Historia de alergia a agentes anestésicos que se utilizara durante la anestesia.
- Antecedentes de enfermedades cardiovasculares Como hipertensión arterial mal controlada, enfermedad cerebrovascular, cardiopatías, glaucoma.
- Pacientes con patología psiquiátrica y neurológica.
- Gestantes o en periodo de lactancia materna.
- Pacientes con adicción a fármacos.
- Pacientes que por su condición no permitan brindar información clara.
- Pacientes sometidos a cirugía de emergencia

Criterios de eliminación

- Pacientes en quienes se haya administrado opioide, durante el postoperatorio.
- Pacientes que se haya complicado el procedimiento quirúrgico.
- Conversión de técnica quirúrgica.

MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Paciente llegara programado para cirugía, previa valoración médica por anestesiología.

Se utilizará la técnica anestésica endovenosa con dexmedetomidina – propofol- ketamina (dpk).
Se utilizará preoxigenación 3-5 minutos, oxigeno de 2-4lt/min, máscara facial; ventilación mecánica controlada por volumen entre 7 - 8 ml/kg/ peso y peep 5 mmhg, sin sobrepasar pim de 30 mmhg, frecuencia respiratoria 10-14 x minuto, mantener etco2 30-40 mmh

Inducción: midazolam 0.03 mg/kg peso, lidocaína 2 % SE 1.5 mg/kg peso, dexmedetomidina 0.6 mcg/kg/min, Ketamina 4 mcg/kg/min y posterior bolo propofol 2mg/kg peso, rocuronio 1.2 mg/kg peso.

Mantenimiento de anestesia: propofol 100 - 200 mcg/kg/min según tensión arterial media, frecuencia cardiaca, bis y estímulo quirúrgico, dexmedetomidina 0.2 – 1 mcg/kg/hora y Ketamina 2.5 – 5 mcg/kg/min durante todo el procedimiento.

- Monitorización

BIS, pulsooximetría, presión arterial no invasiva, capnografía, presión pico de la vía aérea.

Posterior ha terminado el procedimiento quirúrgico y en la sala de recuperación se realizará monitoreo de signos vitales, estado de conciencia, (mediante respuesta a órdenes verbales), presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, medición del nivel del dolor con la escala visual análoga y administrar la analgesia suplementaria si este lo requiere.

Los pacientes serán controlados en sala de recuperación hasta 60 minutos posterior a su llegada, momento en el cual se completara la evaluación postoperatoria.

- Dosis analgésica y profilaxis antiemética preanestésica

Ketorolaco 60 mg y Dexametasona 8 mg iv al inicio cirugía.

- Terminación de anestesia

Se procederá a extubación del paciente en posición neutra, BIS mayor 90, reflejos de la vía aérea presentes, apertura ocular, sin signos de relajación neuromuscular residual (TOF mayor a 90%) y ventilación espontanea.

- Egreso del paciente a sala de recuperación

La condición definida para la salida del paciente de la sala de cirugía será paciente con reflejos de protección presentes, ventilando espontáneamente, con efectos de medicamentos relajantes antagonizados.

En la sala de recuperación se realizará monitoreo de signos vitales, estado de conciencia, (por medio de respuesta a órdenes verbales), presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, medición del nivel del dolor con la escala visual análoga y efectos indeseables de los medicamentos utilizados, esperar el momento de lucidez del paciente para administrar la analgesia suplementaria si este lo requiere.

ANÁLISIS DE DATOS

DISEÑO ESTADÍSTICO

Se realizará descripción de variables demográficas y clínicas, las variables cualitativas se presentan con porcentajes y las variables cuantitativas, se presentarán con la media y desviación estándar.

Con la finalidad de expresar tiempo del procedimiento realizado, dosificación de cada medicamento, signos vitales pre, trans y post operatorios (TA, FC) nivel del dolor postoperatorio evaluado por la escala visual análoga de dolor, tiempo hasta el inicio de la analgesia posoperatoria.

LOGÍSTICA

RECURSOS HUMANOS

RECURSOS HUMANOS	**GRADO DE ESCOLARIDAD**	**TIEMPO**
INVESTIGADOR	PROFESIONAL	35HRS SEMANALES
ASESOR TEMATICO	POSTGRADO	7 HRS SEMANALES
ASESOR METODOLOGICO	POSTGRADO	2HRS SEMANALES

RECURSOS MATERIALES Y FINANCIEROS

EQUPOS	**PRECIO**	**CANTIDAD**
COMPUTADORA PORTATIL	12,000	2
IMRESORA LASER	2,500	1
MEMORIA USB 8GB	300	2
CONEXIÓN A INTERNET WIFI	500	1
TOTAL	15,800	27,600

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

GRÁFICA DE GANTT

ACTIVIDADES De marzo 2018 a febrero 2019	MARZO-MAYO	JUNIO-AGOSTO	SEPTIEMBRE-NOVIEMBRE	DICIEMBRE-FEBRERO
Revisión bibliográfica y otros disponibles				
Asesorías temáticas, metodológicas y elaboración del anteproyecto				
Recolección de la información.				
Procesamiento de la información en la base de y organización de la Información.				
Presentación del informe				

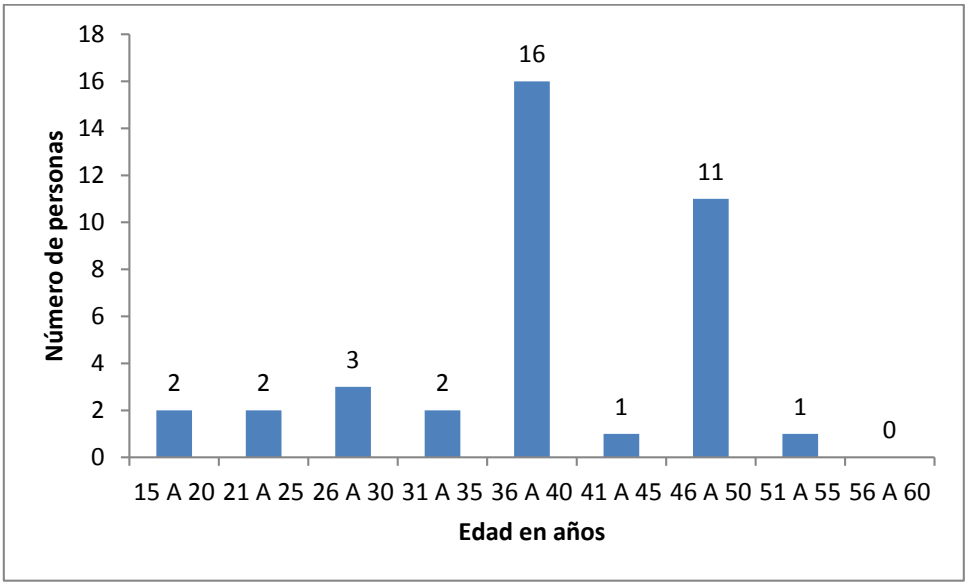
RESULTADOS

Descripción de variables clínicas y sociodemográficas.

El presente estudio se realizó en 38 pacientes adultos, llevados a colecistectomía laparoscópica utilizando la técnica anestésica de OFA, los pacientes expuestos se les administró un esquema anestésico de Propofol-ketamina-dexmedetomidina y se les hizo seguimiento durante la primer hora del post operatorio para identificar si existen diferencias en el grado de dolor percibido a los 30, 45 y 60 minutos del post operatorio con respecto al esquema anestésico administrado.

La edad promedio fue de 42 ± 10 años para el grupo expuesto, su distribución se observa en el gráfico número 1.

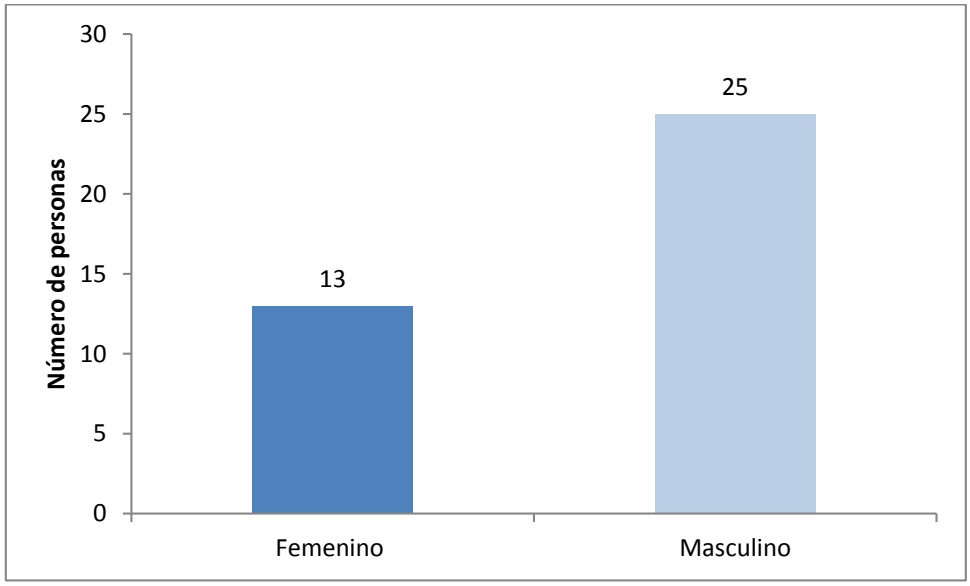
Grafico 1
Técnica OFA.
Distribución por grupo de Edad.
Marzo 2018 Febrero 2019



Fuente: Cuestionario de valoración de EVA. Realizado por el autor.

Tuvieron una distribución del sexo masculino de 41, 29% y 58.71% siendo mayor la distribución del sexo femenino.

Grafico 2
Técnica OFA.
Distribución por Género.
Marzo 2018 Febrero 2019



Fuente: Cuestionario de valoración de EVA. Realizado por el autor.
Base de datos realizada por el autor.

En cuanto a la presión arterial prequirúrgica sistólica, la presión arterial diastólica y la frecuencia cardíaca permaneció constante.

Los signos vitales en el transquirúrgico si presentaron variaciones, la presión arterial sistólica disminuyo con respecto al preoperatorio en un 32%, de igual forma la presión diastólica disminuyó en el grupo expuesto en un 36%, la frecuencia cardíaca disminuyo en un 32%.

Con respecto a los signos vitales post quirúrgicos el grupo expuesto se recuperó a comparación del transquirúrgico aumentando los valores de la presión arterial sistólica en un 23%, y la presión diastólica mejoró en un 32%; de igual forma la frecuencia cardíaca en los expuestos se recuperó en un 27% .

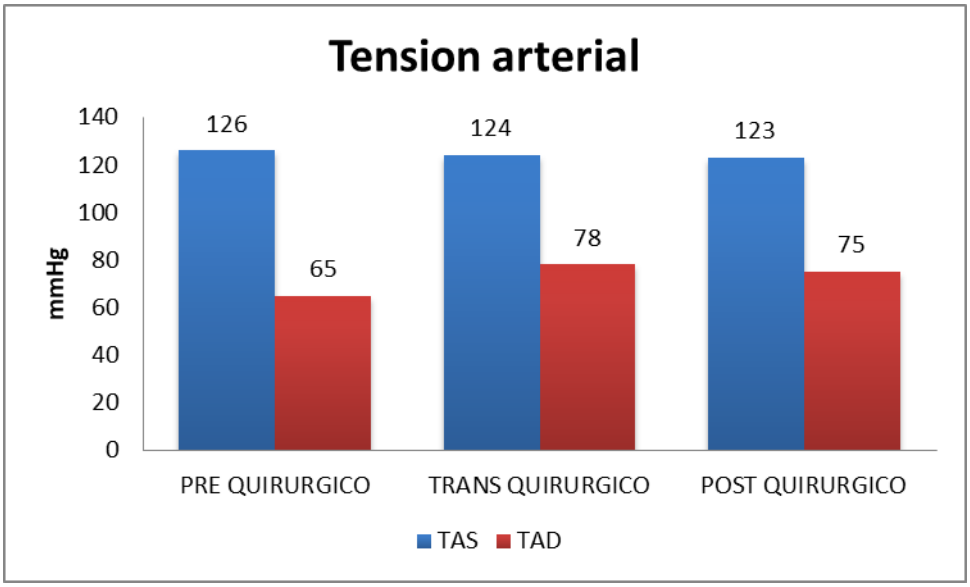
En este análisis se logran ver los efectos hemodinámicos del esquema anestésico en los pacientes expuestos al esquema, los signos vitales mostraron una disminución mayor al 30% con respecto al pre quirúrgico y en el post quirúrgico se recuperaron los valores. Ver cuadro 1.

Cuadro 1
Técnica OFA.
Signos Vitales/Tiempos Quirúrgicos.
Marzo 2018 Febrero 2019

	PRE QUIRURGICO	TRANS QUIRURGICO	POST QUIRURGICO
TAS	126	124	123
TAD	65	78	75
FC	74	84	79
SAT O2	99	99	99

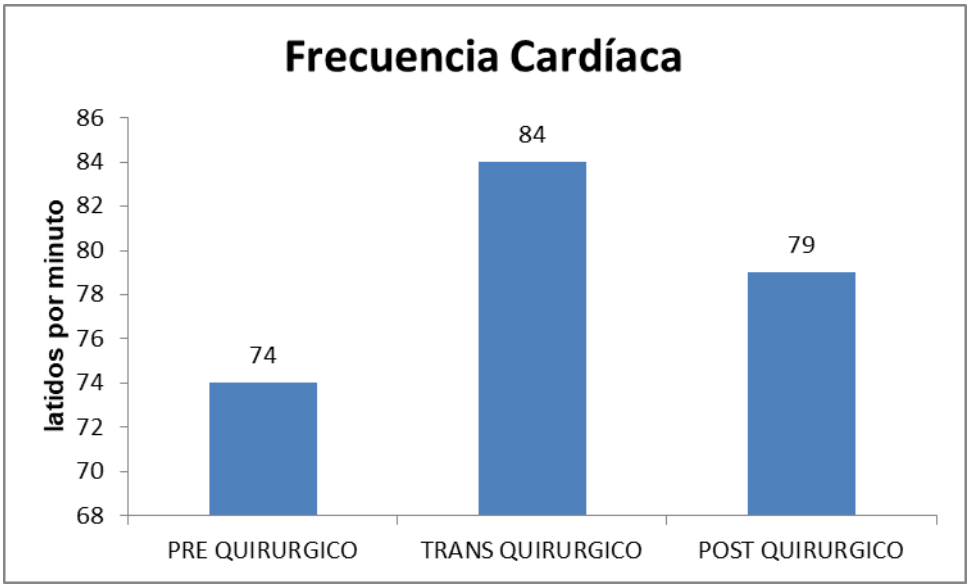
Fuente: base de Datos Realizada por el autor.

Grafico 3
Técnica OFA.
Tensión Arterial/Tiempos Quirúrgicos
Marzo 2018 Febrero 2019



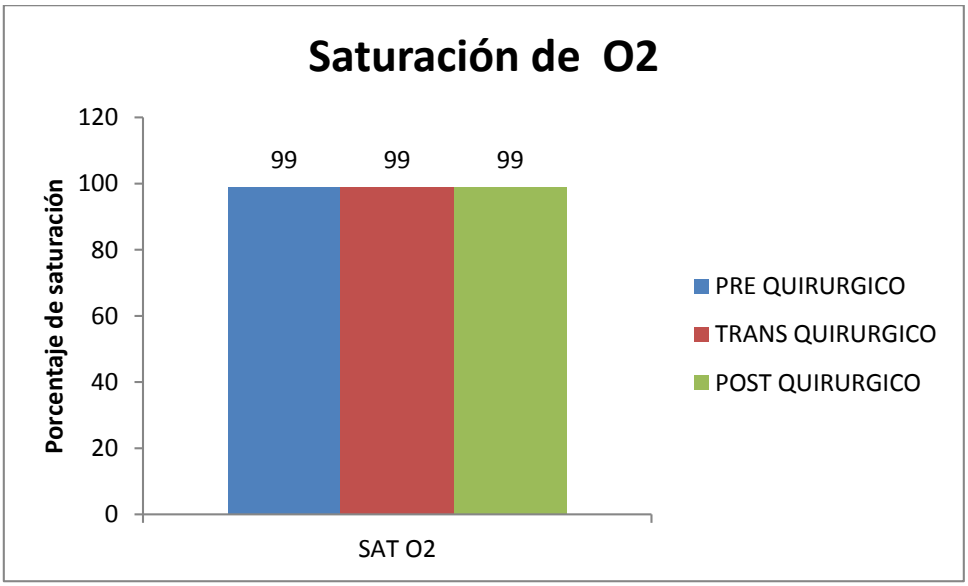
Fuente: Base de datos Realizada por el autor.

Grafico 4
Técnica OFA.
Frecuencia Cardiaca/Tiempos Quirúrgicos
Marzo 2018 Febrero 2019



Fuente: Base de Datos Realizada por el autor.

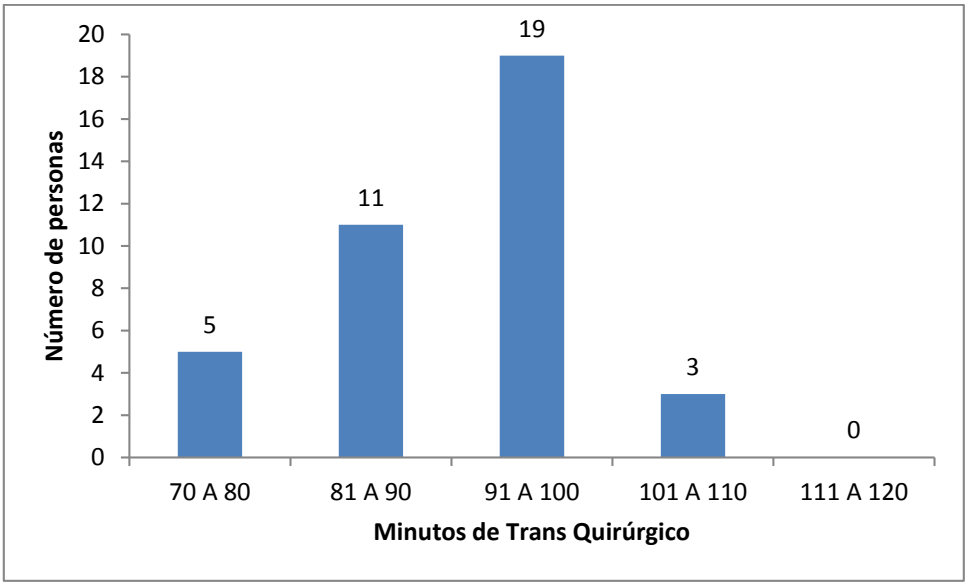
Grafico 5
Técnica OFA.
Saturación por Pulsioximetro/Tiempos Quirúrgicos
Marzo 2018 Febrero 2019



Fuente: Base de datos Realizada por el autor.

En cuanto a la dosificación del esquema anestésico recibieron en total promedio en su esquema un promedio de 0,074 mcg/kg de peso de dexmedetomidina, 24 mg de ketamina y 469 mg de propofol, el tiempo de infusión fue de 77±15 minutos y la duración de la cirugía fue de 94±19 minutos.

Grafico 6
Técnica OFA.
Tiempo Quirúrgico.
Marzo 2018 Febrero 2019



Fuente: Cuestionario de valoración de EVA. Realizado por el autor.
Base de Datos realizada por el autor.

En cuanto dolor post operatorio a los 30 minutos se pueden observar variaciones, casi la mayoría no percibieron dolor correspondiente al 84% el restante 26% percibió un dolor entre leve y moderado pero en menor proporción de pacientes.

A los 45 minutos la gran mayoría percibió un dolor leve y un 21%, es decir 8 pacientes percibieron dolor moderado, además hubo 1 paciente de los no expuestos que percibió dolor severo, en los demás pacientes no hubo pacientes con este grado de dolor.

A los 60 minutos también se observan cambios, se vuelven a distribuir los grados de dolor, se registran pacientes con un dolor de nulo a leve, no se registran casos de dolor moderado.

En cuanto a las dosis de analgesia administrada a los 30 minutos, registró menor uso de analgesia que las dosis habituales, el grupo expuesto registró sólo 1 a 2 dosis administradas.

A los 45 minutos la totalidad de pacientes expuestos requirieron administración de 1 dosis de analgesia, hubo pacientes que no requirieron analgesia pero sin embargo también hubo pacientes que requirieron 2 dosis de analgesia en este periodo de tiempo.

A los 60 minutos ya no hubo más requerimientos de analgesia.

En la tabla 2 se resume todo lo que se ha mencionado en apartados anteriores, resaltando que los cambios presentados están asociados a la exposición de cada grupo de pacientes al esquema anestésico; confirmando con diferencias estadísticamente significativas estos cambios encontrados en los signos vitales, en el grado de dolor percibido y los requerimientos de analgesia, llama la atención que en el grupo expuesto se registran diferencias en los requerimientos de analgesia entre 30 y 45 minutos y esto se había observado en las tablas de frecuencia en donde se observó una distribución muy parecida de estas dosis en ambos momentos a comparación, se aprecia también que tuvieron pacientes sin requerimientos de dosis generando tales diferencias.

Lo mismo ocurre a los 60 minutos en donde no hubo mayor requerimiento de dosis en los expuestos y esto se asocia al esquema anestésico utilizado, se demuestra la gran diferencia porque hubo más pacientes que no requirieron analgesia.

Cuadro 2
Técnica OFA.
Dolor posoperatorio/ Minutos postquirúrgico
Marzo 2018 Febrero 2019

	30 MIN	***45 MIN***	***60 MIN***
SIN DOLOR	0	0	20
LEVE	27	18	18
LEVE A MODERADO	11	20	0
MODERADO A SEVERO	1	0	0

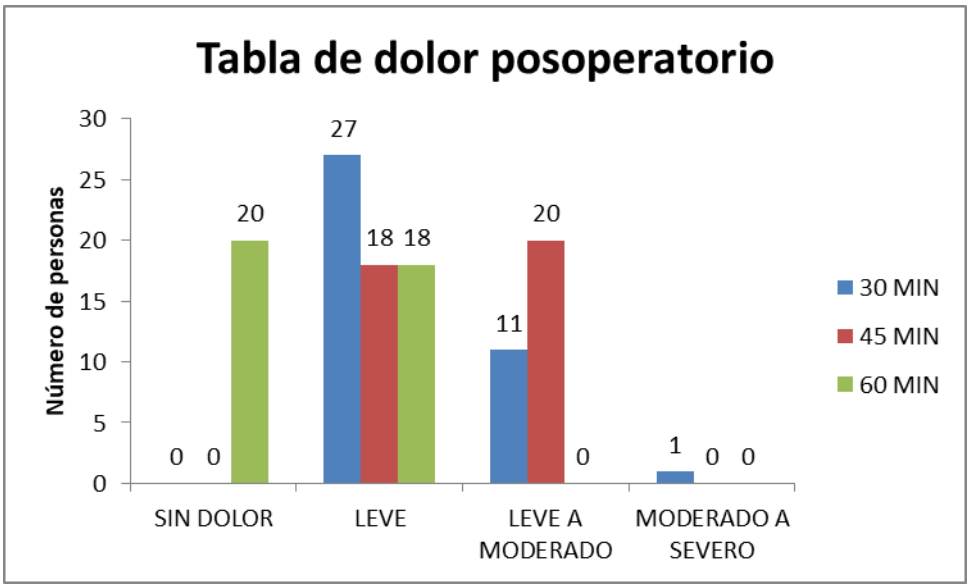
Fuente: Cuestionario de valoración de EVA. Realizado por el autor.
Base de Datos Realizada por el autor.

Cuadro 3
Técnica OFA.
Dosis analgésicas/ Minutos postquirúrgico
Marzo 2018 Febrero 2019

TIEMPO	*0 DOSIS*	*1 DOSIS*	*2 DOSIS*
30 MIN	0	33	5
45 MIN	11	27	0
60 MIN	38	0	0

Fuente: Cuestionario de valoración de EVA. Realizado por el autor.
Base de Datos Realizada por el autor.

Grafico 7
Técnica OFA.
Dolor posoperatorio.
Marzo 2018 Febrero 2019



Fuente: Cuestionario de valoración de EVA. Realizado por el autor.

Grafico 8
Técnica OFA.
Dolor posoperatorio/dosis analgésicas
Marzo 2018 Febrero 2019

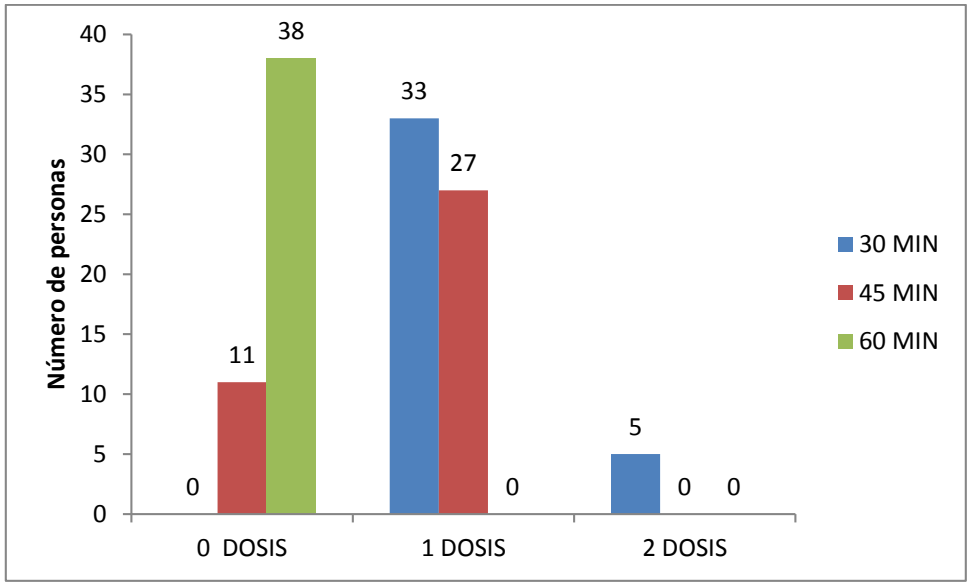


Grafico 8. Fuente: Cuestionario de valoración de EVA. Realizado por el autor.

ASOCIACIÓN ENTRE TÉCNICA ANESTÉSICA Y DOLOR POST OPERATORIO.

Uno de los objetivos del estudio era determinar si existía asociación entre el grado de dolor percibido en el post operatorio y el esquema anestésico utilizado y en los gráficos 7 y 8 se puede observar toda la información relacionada; pudiendo concluir que el esquema de anestesia de los pacientes expuestos está asociado a la disminución de dolor a los 60 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica, esta conclusión está respaldada con los gráficos antes presentados.

El esquema anestésico del grupo expuesto en donde se administra Propofol-ketamina dexmedetomidina se convierte en un factor protector para la percepción de dolor a los 60 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica.

Aunque no se pudo demostrar asociación general entre dolor a los 45 min del post operatorio se hizo un análisis por categoría de evaluación encontrándose lo siguiente; hubo asociación entre la técnica anestésica 11 veces más que la técnica con uso de dexmedetomidina en la percepción del dolor leve en el post operatorio de colecistectomía, para el caso de dolor leve a moderado no se demostró asociación antes se convirtió en un

factor protector, sin embargo se hizo el cálculo para la grupo de dexmedetomidina y se identificó asociación entre la administración de esta técnica anestésica y la percepción de dolor leve a moderado, lo mismo ocurrió para el dolor moderado a severo para la dexmedetomidina, se demostró asociación 8 veces más entre la administración de esta técnica anestésica y la percepción de dolor moderado a severo.

PRESENCIA DE DOLOR POST OPERATORIO Y MEDIDAS DE IMPACTO

En cuanto a la incidencia de dolor post operatorio se ve como la incidencia de este evento va cambiando durante la hora de seguimiento, a los 30 minutos los expuestos tienen una incidencia menor pero los 60 minutos se ve cómo sigue siendo menor la incidencia de dolor en los pacientes expuestos a la técnica.

En cuanto a las medidas de impacto se puede concluir que los pacientes que en este estudio se les administró el esquema anestésico, tuvieron un 81,5% menor riesgo de presentar dolor post a los 60 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica.

La fracción etiológica fue del 81%, lo que indica que si a los pacientes se les administra el esquema se reduce el riesgo de presentar dolor los primeros 60 minutos del post operatorio en un 81%.

TÉCNICA ANESTÉSICA Y NÚMERO DE DOSIS DE ANALGÉSIA

En cuanto al requerimiento de analgesia se había demostrado que los pacientes expuestos requieren menores dosis analgésicas, sin embargo cuando se compara con el número de dosis administradas sólo se puede demostrar con diferencias estadísticamente significativas la asociación entre la técnica anestésica administrada y el mayor requerimiento de analgesia para los 45 y 60 minutos del post operatorio.

Los pacientes a los que se les administró el esquema de anestesia con Propofol, dexmedeomidina, ketamina, se asocian con requerir menor dosis de analgesia a los 45 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica; y de igual forma tienen 8 veces menos de riesgo en requerir mayor analgesia a los 60 minutos.

FACTORES ASOCIADOS AL DOLOR POST OPERATORIO

En cuanto a otros factores asociados a dolor post operatorio a los 30 minutos además del esquema anestésico se indago el tiempo de infusión, el tiempo de cirugía, sexo y edad, Se logró demostrar que el dolor post operatorio esta 4 veces más asociado con el sexo femenino y está asociado con la edad menor de 65 años en esta población de estudio.

DISCUSIÓN

Después del planteamiento del problema y pregunta de investigación, se realizó una búsqueda en la literatura encontrando varios estudios en los cuales de forma separada se evaluaron esquemas en los cuales no se incluía la administración de un opioide como medicamento de mantenimiento anestésico.

Sin embargo no se encontraron estudios en los cuales se evaluara la administración de infusiones, para la realización de la técnica libre de opioides en colecistectomía laparoscópica.

El hallazgo principal del estudio fue que el esquema de anestesia de los pacientes expuestos a la técnica anestésica empleada en el que se administra el esquema propofol-ketamina-dexmedetomidina, está asociado 8 veces menos a la presentación de dolor a los 30 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica.

El esquema anestésico en donde se administra Propofol-ketamina-dexmedetomidina se convierte en un factor protector para la percepción de dolor a los 30 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica.

Los pacientes a los que se les administró el esquema de anestesia requirieron menores dosis de analgesia a los 45 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica; y de igual forma tienen 12 veces menos de riesgo en requerir mayor analgesia a los 60 minutos.

Esto permite concluir que los pacientes que en este estudio se les administró el esquema anestésico tuvieron un 81,5% menos riesgo de presentar dolor a los 30 minutos del post operatorio de colecistectomía laparoscópica.

La totalidad de los expuestos percibieron un dolor entre leve y moderado y hubo pacientes sin dolor, el 84% no percibieron dolor, el restante 26% percibió un dolor entre leve y moderado pero en menor proporción de pacientes.

CONCLUSIONES

Al comparar la administración de la técnica anestésica descrita en pacientes llevados a colecistectomía laparoscópica, una basada en la infusión de medicamentos que se potencia entre si y eliminando la necesidad de administración del opioide, se encontró que la administración Propofol-ketamina-dexmedetomidina se convierte en un factor protector para la percepción de dolor en el post operatorio de colecistectomía laparoscópica, disminuyendo la incidencia de dolor en la primera hora del posoperatorio, disminuyendo el requerimiento de analgesia posoperatoria medida en miligramos y en número de dosis, y disminuyendo el consumo de medicamentos en el transoperatorio.

BIOÉTICA

DECLARACIÓN DE ACUERDO DEL INVESTIGADOR DE CUMPLIR CON LOS PRINCIPIOS ÉTICOS UNIVERSALMENTE ACEPTADOS

Por medio del presente documento, el firmante como investigador del estudio:
"EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA UTILIZANDO ANESTESIA GENERAL LIBRE DE OPIOIDES"

Aceptan cumplir con los principios éticos y morales que deben regir toda investigación que involucra sujetos humanos.

Nos aseguramos que el estudio reúne las siguientes características:

I. Se ajusta a los principios de la declaración de Helsinki (Seúl).
II. Se ajusta a los principios básicos del informe Belmont.
III. Se ajusta a las normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes.
IV. Describe de forma satisfactoria la forma como se protegerán los derechos y bienestar de los sujetos involucrados en la investigación.
V. Describe de forma apropiada los criterios de inclusión/exclusión de determinados sujetos humanos.
VI. Dado que es un estudio de no intervención, determinado por la legislación vigente como de riesgo mínimo.
VII. En todo momento se protegerán los datos personales del paciente debido a que no se va utilizar ni el nombre, ni el número de identificación para el almacenamiento de los datos ni para la socialización de los mismos. Los datos recogidos durante el estudio se mantendrán bajo confidencialidad en los discos duros de los computadores personales de los investigadores y en ningún momento un tercero podrá accede a esta información, una vez se realice el análisis estadístico y se obtengan los resultados del estudio, toda la información correspondiente a los pacientes, edades, signos vitales, tipo de infusiones, analgésicos, etc., se mantendrá en medio magnético bajo custodia en el departamento de Anestesiología del Hospital ISSSTEP, además esta será borrada de los computadores de los investigadores para así mantener la confidencialidad y proteger en todo momento la información.
VIII. La autorización para el acceso a la información que reposa en el Departamento de Anestesiología de ISSSTEP y solo la tendrán los investigadores.
IX. Las infusiones y medicamentos utilizados durante la cirugía hacen parte de los protocolos institucionales, no se está modificando en ningún momento ninguna intervención en los pacientes del estudio, no se están aumentando los riesgos de complicaciones, por tal motivo se considera no se va a realizar ninguna intervención que amenace la integridad del paciente y que el consentimiento informado de anestesia y el consentimiento informado del procedimiento quirúrgico pueden respaldar el respeto de los derechos del paciente.
X. Por tal motivo a este protocolo se anexaran dichos consentimientos informados.

ANEXOS

ANEXO 1

FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACION PROPORCIONADA:

Documento de consentimiento informado para participar en el protocolo de

"EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA UTILIZANDO ANESTESIA GENERAL LIBRE DE OPIOIDES"

Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en la el servicio de Anestesiología del hospital ISSSTEP y que se les invita a participar en la investigación.

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta institución y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Los fármacos que estamos utilizando en esta investigación se ha probado antes con personas sanas en múltiples investigaciones sin encontrar aumento de morbimortalidad con técnicas comunes.

Debe saber que tiene algunos efectos secundarios. Uno de los efectos o problemas consiste en la necesidad de dosis analgésicas en el área de recuperación anestésica en caso de no controlar el dolor por la técnica anestésica establecida en esta investigación. Así como reacción alérgica a alguno de los medicamentos administrados.

Los trabajadores de la salud le estarán observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, haremos cambios.

Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que desearíamos, usaremos lo que se denomina una "medicina rescate". La medicina que usaremos se denomina opioides y se ha probado que controla el dolor.

Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: mejoría de la náusea y vomito posoperatorio, la nula administración de fármacos opioides y el control del dolor en todo el peri anestésico.

Puede que no halla beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación.

Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave.

Consentimiento Informado

He sido invitado a participar en la investigación de una técnica anestésica libre de opioides. Entiendo que recibiré la combinación de dexmedetomida-ketamina-propofol como alternativa a la anestesia general balanceada convencional.

He sido informado de que los riesgos son mínimos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante_____
Firma del Participante _____
Fecha _____ Día/mes/año

Si es analfabeto Un testigo leerá y firmara de consentimiento.

ANEXO 2

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

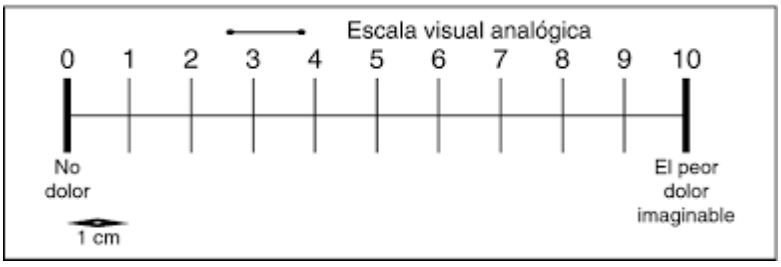
Se utilizó la presencia o ausencia de dolor para poder medir la eficacia de la técnica administrada, definiendo dolor como:

Dolor: Según la Internacional Association for the Study of Pain, IASP, "el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión hística real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión".

Y siendo medido objetivamente por la escala análoga del dolor.

- Valoración del dolor por Escala visual análoga:

0: dolor leve: 1-2
1: dolor leve a moderado: 3-4
2: dolor moderado: 5-7
3: dolor moderado a severo: 8 -9
4: dolor severo: mayor de 10



- Tiempo

30 min 45 min 1 hora

- Tipo de analgesia requerida durante el post operatorio:

- Dosis de analgésia administrada:

30 min : _____mg 45 min : _____mg 1 hora: _____mg

BIBLIOGRAFIA

1.- Dra. Alicia Miranda-Rangel, Residente de Anestesiología. Hospital Central Pemex Norte Anestesia multimodal: una visión de la anestesia moderna. Revista Mexicana de Anestesiología Vol. 38. Supl. 1 Abril-Junio 2015 pp S300-S301.

2.- Jan P. Mulier, Ruben Wouters, Bruno Dillemans, Marc De Kock (2018). A randomized controlled, double-blind trial evaluating the effect of opioid-free versus opioid general anaesthesia on postoperative pain and discomfort measured by the QoR-40 Journal of Clinical Anesthesia and Pain Medicine, February 15, 2018, Page 2 of 6.

3.- Mauermann E, Ruppen W, Bandschapp O, Different protocols used today to achieve total opioid-free general anesthesia without locoregional blocks, Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology (2017)

4.- Mulier J. Anestesia libre de opioides: ¿un cambio de paradigma? Rev Esp Anestesiol Reanim. 2017. http://dx.doi.org/10.1016/j.redar.2017.03.004

5.- IS OPIOID-FREE GENERAL ANESTHESIA MORE SUPERIOR
FOR POSTOPERATIVE PAIN VERSUS OPIOID GENERAL ANESTHESIA
IN LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY? Faculty of Medicine, University
"Ss. Cyril and Methodius" – Skopje, Republic of Macedonia Marija Toleska and Aleksandar Dimitrovski Sec. of Med. Sci., XL 2, 2019

5.- The Impact of CYP2D6 Genetic Polymorphisms on Postoperative
Morphine Consumption Keith A. Candiotti, MD Volume 10 • Number 5 • 2009 pp 799-804

6.- The rising tide of opioid use and abuse: the role of the anesthesiologist Elena J. Koepke, Perioperative Medicine (2018) 7:16

7.- Opioid Free Anesthesia in Laparoscopic Cholecystectomy, Zeinab Mustafa Sayed Assistant Lecturer of Anesthesiology & Intensive Care Submitted for partial fulfillment of MD degree in Anesthesiology & Intensive Care, 2015

8.- Anesthetic therapy for acute pain relief after laparoscopic
cholecystectomy: systematic review. Renato Ribeiro de Jesus 2016 Rev Col Bras Cir 45(4):e1885

9.- Propofol ayer y hoy Dr. Juan Heberto Muñoz-Cuevas Revista Mexicana de Anestesiología ARTÍCULO DE REVISIÓN Vol. 28. No. 3 Julio-Septiembre 2005 pp 148-158

10.- Opioid Free Anesthesia and Analgesia in the Bariatric Patient Dr. Adrian Sultana, MD FRCP *Anesthesiology*. 2017; 123(2):357-367.

11.- Hannivoort LN, Eleveld DJ, Proost JH, et al. Development of an Optimized Pharmacokinetic Model of Dexmedetomidine Using Target-controlled Infusion in Healthy Volunteers. Anesthesiology. 2015; 123(2):357-367

12.- Anestesia venosa total libre de opiáceos, con infusiones de propofol, dexmedetomidina y lidocaína para la colecistectomía laparoscópica: estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego _ Mefkur Bakan Rev Bras Anestesiol. 2015;65(3):191---199

13.- Dexmedetomidine prevent postoperative nausea and vomiting on patients during general anesthesia A PRISMA-compliant meta analysis of randomized controlled Trials Shenhui Jin, Medicine (2017) 96:1

14.- Impact of Enhanced Recovery After Surgery and Opioid- Free Anesthesia on Opioid Prescriptions at Discharge From the Hospital: A Historical-Prospective Study, Delara Brandal, anesthesia-analgesia.org November 2017 • Volume 125 • Number 5