



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

ANESTESIA LIBRE DE OPIOIDES VERSUS ANESTESIA  
CON OPIOIDES EN PACIENTES SOMETIDOS A  
COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL  
REGIONAL DE HUACHO, 2023

OPIOID-FREE ANESTHESIA VERSUS OPIOID  
ANESTHESIA IN PATIENTS UNDERGOING  
LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY AT THE HUACHO  
REGIONAL HOSPITAL, 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN  
ANESTESIOLOGÍA

AUTOR

FRESSY MILENY CONTRERAS GIL DE ZÚÑIGA

ASESOR

LUZ MARIA BUSTAMANTE GARCIA

LIMA – PERÚ  
2023

# ANESTESIA LIBRE DE OPIOIDES VERSUS ANESTESIA CON OPIOIDES EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="https://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Fuente de Internet	4%
2	<a href="https://worldwidescience.org">worldwidescience.org</a> Fuente de Internet	2%
3	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	1%
4	<a href="https://pesquisa.bvsalud.org">pesquisa.bvsalud.org</a> Fuente de Internet	1%
5	<a href="https://repositorio.usmp.edu.pe">repositorio.usmp.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
6	<a href="https://repositorio.upch.edu.pe">repositorio.upch.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
7	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	1%

8	<a href="http://www.coursehero.com">www.coursehero.com</a> Fuente de Internet	1 %
9	<a href="http://larepublica.pe">larepublica.pe</a> Fuente de Internet	1 %
10	<a href="http://repositorio.cientifica.edu.pe">repositorio.cientifica.edu.pe</a> Fuente de Internet	1 %
11	L.A. Sopena-Zubiria, L.A. Fernández-Meré, F. Muñoz González, C. Valdés Arias. "Bloqueo paravertebral torácico con punción múltiple en cirugía reconstructiva de la mama", Revista Española de Anestesiología y Reanimación, 2010 Publicación	1 %
12	Submitted to Submitted on 1685918568210 Trabajo del estudiante	1 %
13	Submitted to Universidad Científica del Sur Trabajo del estudiante	1 %
14	<a href="http://es.unionpedia.org">es.unionpedia.org</a> Fuente de Internet	<1 %
15	<a href="http://hospital.uas.edu.mx">hospital.uas.edu.mx</a> Fuente de Internet	<1 %
16	Mário Taba. "Radiographic Evaluation of Dental Implants with Different Surface Treatments: An Experimental Study in Dogs :", Implant Dentistry, 09/2003 Publicación	<1 %

17	<a href="http://www.insidecymbalta.com">www.insidecymbalta.com</a> Fuente de Internet	<1 %
18	<a href="http://www.researchgate.net">www.researchgate.net</a> Fuente de Internet	<1 %
19	<a href="http://repositorio.upt.edu.pe">repositorio.upt.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
20	<a href="http://repositorio.urp.edu.pe">repositorio.urp.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
21	<a href="http://slideplayer.es">slideplayer.es</a> Fuente de Internet	<1 %
22	Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA Trabajo del estudiante	<1 %
23	<a href="http://avmajournals.avma.org">avmajournals.avma.org</a> Fuente de Internet	<1 %
24	<a href="http://docplayer.es">docplayer.es</a> Fuente de Internet	<1 %
25	<a href="http://repositorio.upsjb.edu.pe">repositorio.upsjb.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

## **RESUMEN**

**Objetivo:** Comparar el uso de la anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica (CL) en el Hospital Regional de Huacho, 2023.

**Metodología:** Ensayo clínico controlado, aleatorizado y de simple ciego, con evaluación ciega por parte de terceros, la población estará conformada por todos los pacientes que se someterán a CL en el Hospital Regional de Huacho (HRH), entre mayo-julio del 2023, la técnica será la observación clínica. Para comparar el uso de la anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides las variables cualitativas serán analizadas con la prueba Chi-Cuadrado y el cálculo del RR (Riesgo Relativo), y las cuantitativas serán calculadas con la prueba T de Student o no paramétrica U de Mann Whitney según la distribución normal de los datos, en ambos casos se considerará significancia del 5%.

**Palabras clave:** Anestesia; Opioides; Colecistectomía laparoscópica (DeCS).

## 1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la colecistectomía laparoscópica (CL) para manejar las patologías de la vesícula biliar (VB) es la intervención quirúrgica más empleada por los profesionales médicos (1). Este tipo de cirugías se asocian al dolor postoperatorio intenso dentro de las 4 primeras horas tras la intervención (2). En consecuencia, se recomendó el uso de fármacos opioides, los cuales contribuyen con la analgesia en el periodo perioperatorio (3), sin embargo, el uso prolongado es causa de efectos secundarios (4). Así pues, surge la anestesia libre de opioides (ALO) para revolucionar la práctica de la anestesiología (5).

Algunos estudios han evaluado el desempeño de la anestesia con opioides (AO) y ALO en CL; sin embargo, ante la ambigüedad de resultados obtenidos, es necesario evaluar la evidencia.

Shakya et al. (6), en Nepal -2022, reportaron que el grupo de AO presentó puntuaciones de dolor mayores que el grupo ALO, la diferencia más significativa se encontró en la evaluación de la primera hora; por otro lado, 7 pacientes de cada grupo recibieron tramadol intravenoso solo en una ocasión, empero, 5 del grupo AO lo recibieron dos veces. Asimismo, la presentación de náuseas fue más usual en AO que en el ALO (8% vs 4%). Por lo contrario, Ragupathy et al. (2), en India - 2022, obtuvieron que la puntuación de dolor fue superior en AO en contraste con el grupo ALO durante el reposo y movimiento. Mientras que Bahar et al. (7), en Egipto - 2022, encontraron que la ALO brindó mayor estabilidad hemodinámica, alivio de dolor postoperatorio y menor incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios en comparación con la AO. En lo que respecta a la necesidad total de analgesia de rescate en las primeras 24 horas del postoperatorio, en dicho estudio

se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos ( $p:0.038$ ), siendo mayor la necesidad de ketorolaco en bolo intravenoso en el grupo AO (22 de 30 pacientes) y menor en el grupo ALO, en donde apenas 8 de 30 pacientes requirieron de analgesia de rescate. En el grupo ALO el 26.7% precisó un total de 60 mg o más de ketorolaco en bolo intravenoso; mientras que en el grupo AO el 43.3% recibió la misma dosis total y 30% una dosis total inferior a 60 mg.

Latinoamérica no es ajena a este interés y un ejemplo claro de ello es el estudio realizado por Mata (8), en México - 2021, donde el 100% de pacientes sometidos a anestesia total intravenosa con opioides refirieron tener una intensidad de dolor menor a 5 durante el postoperatorio, por lo que no requirieron de analgesia de rescate; sin embargo, los pacientes sometidos a anestesia total intravenosa sin opioides reportaron un dolor mayor a 5, lo que obligó a los especialistas a administrar ketorolaco intravenoso en dosis única para aminorar la intensidad del dolor. Ninguno de los pacientes evidenció náuseas o vómitos postoperatorios.

En Perú, lamentablemente no existen investigaciones estructuradas bajo el mismo enfoque temático, lo que no debe ser considerado una limitación, sino una oportunidad para describir las necesidades de futuros trabajos.

Por otra parte, cabe señalar que la ALO y AO se encuentran protocolizadas y aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU (FDA por sus siglas en inglés) (9 - 12). La FDA ha aprobado el uso de AO durante casi todas las fases de la intervención quirúrgica, incluida la preinducción para prevenir afecciones de dolor crónico, inducción de la anestesia, mantenimiento y merma del dolor postoperatorio inmediato y agitación (9). La ALO no es indiferente a esta realidad, en particular aquel esquema que implica a la bupivacaina y meloxicam,

aprobado por la FDA para el tratamiento del dolor y eliminación de la necesidad de opioides hasta 72 horas después de la cirugía (aprobación otorgada a Heron Therapeutics, Inc. para ZYNRELEF) (10); además la ALO también forma parte de los protocolos de recuperación acelerada postcirugía (ERAS: Enhanced Recovery After Surgery) y está indicada en pacientes con adicción a opiáceos/opioides, síndrome de dolor crónico, obesidad, apnea obstructiva del sueño, ERAS colorrectal y cirugía oncológica (11).

A pesar de ello, los especialistas de la institución en estudio no han logrado un consenso con respecto a las indicaciones y esquemas terapéuticos de ambas técnicas anestésicas (ausencia de protocolos institucionales), y mucho menos en la elección de la mejor alternativa, lo que ha propiciado la toma de decisiones individuales y heterogeneidad en la práctica clínica.

Finalmente, para entender la naturaleza de la problemática se definirá a través de un marco referencial las principales variables:

La CL ha sido reconocida como el estándar para manejar la enfermedad biliar sintomática y la litiasis, presenta ventajas significativas en comparación con la técnica abierta, puesto que brinda una visión quirúrgica de mayor amplitud (12).

La anestesia libre de opioides constituye una técnica anestésica empleada en el manejo de los pacientes programados para CL, pues resalta su valor anestésico durante la cirugía, su papel analgésico postoperatorio y la reducida recurrencia de eventos adversos (13). Además de esta técnica, se presenta la anestesia con opioides, empleada para reducir el dolor que interactúan con los receptores de opioides e inhiben el efecto de los narcóticos en el sistema nervioso central (SNC) (14).

Así pues, el interés del estudio radica en la contribución a la reducción de brechas de conocimiento en los profesionales anestesiólogos, asimismo, contribuirá en la identificación de la técnica analgésica con mejores resultados intra y postoperatorios en quienes se realizó CL, a fin de salvaguardar sus vidas y reducir los gastos en salud. Igualmente, la ejecución de la presente pesquisa marcará un precedente en el HRH, pues anteriormente no se han realizado pesquisas que evalúen la temática expuesta y servirá como una base científica (teórica, metodológica) que contribuya en la gestación de nuevas investigaciones en disimiles entornos geográficos.

De esta manera la pregunta de investigación a formular será, ¿Qué diferencia hay entre el uso de la ALO versus AO en pacientes que se someterán a CL en el HRH, 2023?

## **2. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

- Comparar el uso de la anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023.

### **Objetivos específicos**

- Comparar el tiempo de recuperación anestésica en pacientes que se someterán a CL bajo ALO versus AO.
- Comparar la puntuación de dolor postoperatorio en las primeras 24 horas en pacientes que se someterán a CL bajo ALO versus AO.
- Comparar la necesidad de analgesia de rescate durante las primeras 24 horas postoperatorias en pacientes que se someterán a CL bajo ALO versus AO.
- Comparar la necesidad de opioides en las primeras 24 horas postoperatorias en pacientes que se someterán a CL bajo ALO versus AO.
- Comparar los efectos adversos en pacientes que se someterán a CL bajo ALO versus AO.

## **3. MATERIAL Y MÉTODO**

### **a) Diseño del estudio:**

Ensayo clínico controlado, aleatorizado y de doble ciego, donde el paciente y el anestesiólogo no perteneciente al equipo de cirugía se mantendrán cegados.

**b) Población:**

Todos los pacientes que se someterán a CL en el HRH, entre mayo-julio del 2023.

**Criterio de inclusión**

Grupo experimental:

Pacientes >18 años que se someterán a CL bajo anestesia general inhalatoria y un *esquema libre de opioides* en el HRH, entre mayo-julio del 2023 con clasificación ASA I-II y que acepten participar.

Grupo control:

Pacientes >18 años que se someterán a CL bajo anestesia general inhalatoria y un *esquema con opioides* en el HRH, entre mayo-julio del 2023, con clasificación ASA I-II y que acepten participar.

**Criterios de exclusión**

Se excluirán todos los pacientes que presenten obesidad mórbida, que hayan recibido tratamiento con opioides antes de la cirugía, que ingieran opioides, AINEs o paracetamol, con antecedentes de abuso de opioides, con hipertensión arterial o diabetes mellitus no controlada, con trastornos psiquiátricos o neurológicos, insuficiencia renal, hepática o cardíaca, con síndrome de apnea obstructiva del sueño, con dolor crónico, hipersensibilidad a alguno de los fármacos en estudio, con historia de abuso de alcohol o drogas, gestantes o en periodo de lactancia materna, pacientes en los que surja la necesidad de conversión de la técnica quirúrgica: técnica

laparoscópica a técnica abierta, pacientes que ingresen a la Unidad de Terapia Intensiva y pacientes que revoquen su participación.

**c) Muestra:**

La muestra será calculada por la fórmula de comparación de proporciones, tomando un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. Además, se considerará el estudio de Bahar (2021), donde se evidencia que el 26.7% de los pacientes sometidos a anestesia libre opioide usarían analgesia de rescate por Ketorolaco por debajo de 60mg luego de 24 horas postoperatorio. Asimismo, la relación entre los grupos será de 1 a 1. La fórmula se presenta a continuación:

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

Parámetros:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$  : Nivel de confianza del 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$  : Potencia de prueba del 80%.

$p_1 = 0.267$  : Proporción de pacientes con necesidad de analgesia de rescate dentro de las 24 horas postoperatorio expuestos a anestesia libre de opioides (7).

$p_2 = 0.073$  : Proporción de pacientes con necesidad de analgesia de rescate dentro de las 24 horas postoperatorio expuestos a anestesia con opioide (7).

$$r = 1$$

$$p = (p_1 + p_2) / 2$$

Resultado:

$n_1 = 58$  : Tamaño de muestra para grupo experimental

$n_2 = 58$  : Tamaño de muestra para grupo control

Por lo tanto, la muestra estará conformada por 116 pacientes que se someterán a CL en el HRH, mayo-julio del 2023. Además, 58 pacientes presentarían anestesia libre de opioides (grupo experimental) y otros 58 pacientes tendrían anestesia con opioides (grupo control).

Tipo y técnica de muestreo

Probabilístico y aleatorio sistemático.

**d) Definición operacional de variables:**

VARIABLES		DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA	INSTRUMENTO
Variable independiente	Tipo de anestesia	Acto médico controlado en el que se usarán fármacos que bloqueen la sensibilidad táctil y dolorosa, en ausencia o presencia de agentes exógenos que se unan a receptores de opioides situados en el sistema nervioso central.	Cualitativa	Nominal	Anestesia libre de opioides Anestesia con opioides	Ficha de recolección de datos
Variables dependientes	Tiempo de recuperación anestésica	Periodo en el que los efectos de los anestésicos administrados desaparecerán.	Cuantitativa	Razón	Horas	Ficha de recolección de datos
	Puntuación de dolor postoperatorio	Valor que se obtendrá mediante la escala visual analógica (EVA) y que se medirá en las primeras 24 horas postoperatorias. Se evaluará al ingreso en la Unidad de Recuperación Posanestésica, a la hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas.	Cuantitativa	Razón	Puntos	
	Necesidad de analgesia de rescate durante las primeras 24 horas postoperatorias	Solicitud adicional de analgesia entre las primeras 24 horas postoperatorias. Se evaluará al ingreso en la Unidad de Recuperación Posanestésica, a la hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas.	Cualitativa	Nominal	Si No	
	Necesidad de opioides durante las primeras 24 horas postoperatorias	Requerimiento de opioides en las primeras 24 horas postoperatorias. Se evaluará al ingreso en la Unidad de Recuperación Posanestésica, a la hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas.	Cualitativa	Nominal	Si No	
	Efectos adversos	Daños colaterales que surjan como consecuencia de la administración de anestesia libre de opioides o anestesia con opioides, identificados a la hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas posteriores a la intervención	Cualitativa	Nominal	Si No	

**Anestesia libre de opioides:** Acto médico donde se usan fármacos que bloqueen la sensibilidad, en ausencia de agentes exógenos que se unan a receptores de opioides situados en el SNC.

**Anestesia con opioides:** Acto médico donde se usan fármacos que bloqueen la sensibilidad, y agentes exógenos que se unan a receptores de opioides situados en el SNC.

**Tiempo de recuperación de la anestesia:** Periodo en el que los efectos de los anestésicos administrados durante la CL desaparecerán.

**Puntuación del dolor postoperatorio:** Valor obtenido mediante escala visual analógica (EVA), medido en las primeras 24 horas postoperatorias. Se evaluará al ingreso en la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA), a la 1, 2, 4, 6, 12 y 24 horas.

**Necesidad de analgesia de rescate postoperatoria:** Solicitud adicional de analgesia entre las primeras 24 horas postoperatorias. Se evaluará al ingreso en la URPA, a la 1, 2, 4, 6, 12 y 24 horas.

**Necesidad de opioides postoperatorios:** Requerimiento de opioides en las primeras 24 horas postoperatorias. Se evaluará al ingreso en la URPA, a la 1, 2, 4, 6, 12 y 24 horas.

**Efectos adversos:** Daños colaterales que surjan como consecuencia de la administración de anestesia libre de opioides o anestesia con opioides en pacientes que se sometan a CL, identificados a la 1, 2, 4, 6, 12 y 24 horas, específicamente como náuseas, vómitos, prurito y otros que pueda presentar el paciente.

e) **Procedimientos y técnicas:**

La técnica será la observación clínica y el instrumento una ficha de recolección de datos, constituida por las siguientes secciones:

Sección I: En esta sección se incluirán datos generales.

Sección II: En esta sección se definirá el tipo de anestesia administrada (ALO y AO).

Sección III: Aquí se incluirán los resultados de la administración de la ALO o AI: tiempo de recuperación de la anestesia, necesidad de analgesia de rescate durante las primeras 24 horas postoperatorias, necesidad de opioides en las primeras 24 horas postoperatorias, efectos adversos y puntuación de dolor postoperatorio en las primeras 24 horas, mediante EVA (15). Estas evaluaciones serán realizadas por un anestesiólogo que no pertenece al equipo de cirugía (evaluador ciego), para evitar el sesgo del observador o deformación consciente e inconsciente de la percepción o descripción de la medición. Además, se capacitará a dicho evaluador, para asegurar el registro correcto y consistente de los datos, y evitar errores sistemáticos, como la tendencia a redondear las mediciones.

Procedimiento:

El anestesiólogo a cargo del control preoperatorio e intraoperatorio será el responsable de invitar al paciente a formar parte del estudio. La invitación se realizará antes de la cirugía, donde previa explicación de los riesgos,

beneficios y procedimientos, el paciente decidirá si firma o no el consentimiento informado.

El mismo profesional realizará la asignación de los pacientes a cada uno de los grupos, mediante el muestreo sistemático; es decir la selección aleatoria del primer paciente y posterior inclusión de los participantes a través de intervalos fijos, hasta alcanzar el tamaño muestral deseado. El intervalo se obtendrá dividiendo el número de pacientes incluidos en el marco de muestreo por el tamaño de la muestra específica. Cabe señalar, que el investigador capacitará al anestesiólogo, para que pueda realizar correctamente cada uno de los procedimientos descritos, en especial la asignación aleatoria, a fin de reducir al mínimo el sesgo de selección y garantizar a cada paciente las mismas posibilidades de ser incluido en un grupo u otro.

El día de la cirugía se realizará una evaluación preoperatoria de rutina y a la llegada de los pacientes al quirófano, se comprobará el flujo y permeabilidad de la cánula intravenosa. En el primer grupo (ALO) el anestesiólogo inducirá la hipnosis, analgesia y bloqueo neuromuscular con una mascarilla facial; además administrará lidocaína de 1.0 mg/kg y propofol de 2.0 mg/kg por vía intravenosa. Posteriormente, en el paciente ventilable se realizará la relajación muscular con rocuronio de 0.5 mg/kg e intubación endotraqueal. El mantenimiento se llevará a cabo con Sevoflurano CAM de 1.3.

En el segundo grupo (AO), el anestesiólogo añadirá a dicho esquema el fentanilo de 3 ug/kg, que será administrado por vía intravenosa durante la inducción. Ambos esquemas forman parte de la sección II del instrumento

En la unidad de recuperación postanestésica y servicio de hospitalización de cirugía se procederá con la recolección de datos (sección III del instrumento). El encargado de evaluar los resultados de la administración de ALO y AO será un anestesiólogo que no pertenece al equipo de cirugía (evaluador ciego), quien registrará el tiempo de recuperación anestésica en horas, valorará la intensidad de dolor mediante la EVA y en los siguientes puntos temporales: ingreso a la Unidad de Recuperación Posanestésica (URPA), 1 hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas, determinará la necesidad de analgesia de rescate y opioides durante las primeras 24 horas postoperatorias (URPA, 1 hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas), y consignará la presencia de efectos adversos, como náuseas, vómitos, prurito, entre otros a la hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 12 horas y 24 horas.

Finalmente, se realizará el análisis estadístico para obtener los resultados.

**f) Aspectos éticos del estudio:**

Solicitud de aprobación al comité de ética en investigación de la UPCH y del hospital en estudio, responsables de garantizar el rigor científico, cumplimiento de la normativa y ausencia de plagio académico.

Con el fin de respetar el derecho a la información y a decidir con libertad o autonomía se elaboró un consentimiento informado, el cual deberá ser firmado previa discusión de los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios del ensayo. Además, en ninguna instancia se solicitarán los

nombres y apellidos del paciente, pues se codificarán las fichas de recolección de datos, para mantener y resguardar el anonimato.

Finalmente, es preciso mencionar que este estudio cumplirá con el reglamento de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud (INS) y se ajustará a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial.

**g) Plan de análisis:**

Uso del programa SPSS versión 25.

Análisis descriptivo: Las variables cuantitativas estarán estimadas por medidas de tendencia central (media/mediana) y dispersión (desviación estándar/ rango intercuartílico) según la normalidad con la prueba de Kolmogórov-Smirnov. Y las cualitativas serán reflejado en frecuencias absolutas y relativas.

Análisis inferencial: Uso de prueba Chi-Cuadrado y el cálculo del RP (Razón de Prevalencia) para las variables cualitativas. Calculo con la prueba T de Student o la prueba no paramétrica U de Mann Whitney según la distribución de datos, en variables cuantitativas. En ambos casos con significancia del 5%.

#### 4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hurtado P, Machado M. Técnicas anatómicas y referencias para una colecistectomía laparoscópica segura: revisión de la literatura. *Investigación, Sociedad y Desarrollo* [Internet]. 2022 [citado 20 abril 2023]; 11(10): e363111032811. Disponible en: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/32811>.
2. Ragupathy R, Prabhu S, Thiyagarajan D, Anto V. Opioid-free anaesthesia for laparoscopic surgeries - A prospective non-randomised study in a tertiary care hospital. *Indian J Anaesth* [Internet]. 2022 [citado 4 abril 2023]; 66(3): 207-212. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9053893/>.
3. Spahn V, Del Vecchio G, Rodriguez-Gaztelumendi A, Temp J, Labuz D, Klöner M, et al. Opioid receptor signaling, analgesic and side effects induced by a computationally designed pH-dependent agonist. *Sci Rep* [Internet]. 2018 [citado 4 abril 2023]; 8(1): 8965. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-018-27313-4>.
4. World Federation of Societies of Anaesthesiologists. Anestesia libre de opioides. [Internet]. 2021. [Citado 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://resources.wfsahq.org/atotw/anestesia-libre-de-opioides/>.
5. Lavand'homme P, Estebe J. Opioid-free anesthesia a different regard to anesthesia practice. *Current Opinion in Anaesthesiology* [Internet]. 2018 [Citado 4 abril 2023]; 31(5): 556-561. Disponible en: [https://journals.lww.com/co-anesthesiology/abstract/2018/10000/opioid\\_free\\_anesthesia\\_\\_a\\_different\\_regard\\_to.12.aspx](https://journals.lww.com/co-anesthesiology/abstract/2018/10000/opioid_free_anesthesia__a_different_regard_to.12.aspx).
6. Shakya S, Vaidya P, Paudel B. Comparative Study of Opioid Free versus Opioid Anaesthesia in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy. *Revista de la Facultad de Medicina de Nepalgunj*. [Internet]. 2022 [Citado 22 marzo 2023]; 20(2): 14–18. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2409-9279/3/3/58#:~:text=OFA%20has%20been%20shown%20to,%2Dcontaining%20anesthesia%20%5B18%5D>.

7. Al Bahar M, Elbakry A, El Hennawy T, Elnahla M. A randomized trial with opioid-free versus opioid anesthesia in morbidly obese patients during laparoscopic cholecystectomy. *Menoufia Medical Journal* [Internet]. 2022 [citado 4 abril 2023]; 35(2): 686-693. Disponible en: <https://www.mmj.eg.net/article.asp?issn=1110-2098;year=2022;volumen=35;issue=2;spage=686;epage=693;aulast=Al>.
8. Mata L. Eficacia de la Anestesia total intravenosa con opioide vs Anestesia Total Intravenosa libre de opioides en la prevención del dolor postquirúrgico en pacientes sometidas a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto [Internet]. [Tesis de Especialidad]. México: Universidad Autónoma de San Luis Potosí; 2021. [Citado 13 octubre 2023]. Disponible en: <https://repositorioinstitucional.uaslp.mx/xm/ui/bitstream/handle/i/7330/Tes%c3%adsE.FM.2021.Eficacia.Mata.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
9. Ferry N, Hancock L, Dhanjal S. Opioid Anesthesia. National Center for Biotechnology Information - StatPearls Publishing LLC. [Internet]. 2022. [Citado 13 de octubre 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532956/#:~:text=Common%20anesthetic%2Dspecific%20uses%20for,agitation%3B%20these%20agents%20are%20the>.
10. Lapoce C. FDA Approves Non-Opioid Bupivacaine and Meloxicam Local Anesthetic for Pain Management. MJH Life Sciences®. [Internet]; 2021. [Citado 13 de octubre 2023]. Disponible en: <https://www.hcplive.com/view/fda-approves-non-opioid-bupivacaine-meloxicam-local-anesthetic-pain-management>.
11. Nicolás S, Ferrer S, Gil E, Cabero J. Anestesia libre de opioides. Revisión de la técnica y aplicación en un caso de paciente adicto a opiáceos. *Anestesiario*. [Internet]. 2023 [Citado 22 marzo 2023]; 1-10. Disponible en: <https://anestesiario.org/2023/anestesia-libre-de-opioides-revision/>
12. Naranjo A, Farrell J, Cuevas V. Colecistectomía segura: ¿Qué es y cómo hacerla? ¿Cómo lo hacemos nosotros Colecistectomía? *Rdo. colombo. cir.* [Internet]. 2021 [citado 4 abril 2023]; 36(2): 324-333. Disponible en:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S2011-75822021000200324  
&script=sci\\_arttext.](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S2011-75822021000200324&script=sci_arttext)

13. Pérez T. Anestesia libre de opioides. Experiencia de manejo en pacientes sometidos a cirugía ambulatoria en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo [Internet]. Tesis. Aguascalientes: Universidad Autónoma de Aguascalientes; 2018 [citado 4 abril 2023]. Disponible en: <https://revistas.uaa.mx/index.php/luxmedica/article/view/724>.
14. Organización Panamericana de la Salud. Descriptores en ciencias de la salud. [Internet]; 2020. [citado 22 marzo 2023]. Disponible en: <https://decs2020.bvsa.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>.
15. Vicente M, Delgado S, Bandrés F, Ramírez M, Capdevila L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2018 [citado 4 abril 2023]; 25(4): 228-236. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-80462018000400228&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-80462018000400228&script=sci_arttext).
16. Al Bahar M, Elbakry A, El Hennawy T, Elnahla M. A randomized trial with opioid-free versus opioid anesthesia in morbidly obese patients during laparoscopic cholecystectomy. Menoufia Medical Journal [Internet]. 2022 [citado 4 abril 2023]; 35(2): 686-693. Disponible en: <https://www.mmj.eg.net/article.asp?issn=1110-2098;year=2022;volume=35;issue=2;spage=686;epage=693;aulast=Al#:~:text=Opioid%2Dfree%20anesthesia%20provided%20perioperative,anesthesia%20in%20morbidly%20obese%20patients>.
17. Léger M, Pessiot-Royer S, Perrault T, Parto-Schinkel E, Costerousse F, Rineau E, et al. The effect of opioid-free anesthesia protocol on the early quality of recovery after major surgery (SOFA trial): study protocol for a prospective, monocentric, randomized, single-blinded trial. Trials [Internet]. 2021 [citado 4 abril 2023]; (22): 885. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34838109/>

## 5. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### PRESUPUESTO

<b>PRESUPUESTO</b>				
<b>BIENES</b>				
<b>N°</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario (S/.)</b>	<b>Costo total (S/.)</b>
1	Hojas bond A4	4 millares	S/. 25.00	S/.100.00
2	Lapiceros	12 unidades	S/. 2.00	S/. 24.00
3	USB	1 unidad	S/. 35.00	S/. 35.00
4	Folder	6 unidades	S/. 2.50	S/. 15.00
5	Tablero	2 unidades	S/. 10.00	S/. 20.00
<b>SUB- TOTAL (1)</b>				<b>S/.194.00</b>
<b>SERVICIOS</b>				
<b>N°</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario (S/.)</b>	<b>Costo total (S/.)</b>
1	Copias	3000 unidades	S/. 0.25	S/.750.00
2	Anillado	5 anillados	S/. 7.00	S/. 35.00
3	Internet	-	S/.100.00	S/.400.00
4	Otros gastos	-	S/.1000.00	S/.1000.00
<b>SUB- TOTAL (2)</b>				<b>S/.2185.00</b>
			<b>TOTAL</b>	<b>S./.2379.00</b>

### CRONOGRAMA

<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>	<b>2023</b>						
	<b>Marzo</b>	<b>Abril</b>	<b>Mayo</b>	<b>Junio</b>	<b>Julio</b>	<b>Agosto</b>	<b>Septiembre</b>
Revisión bibliográfica	X						
Elaboración del proyecto	X						
Revisión del proyecto	X	X					
Presentación ante autoridades		X					
Revisión de instrumentos		X					
Preparación del material de trabajo			X				
Selección de la muestra			X				
Recolección de datos			X	X	X		
Control de calidad de datos						X	
Análisis e interpretación						X	
Redacción informe final						X	
Impresión del informe final							X

## 6. ANEXOS

### ANEXO 1. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**“Anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023”**

---

**ID:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** / /

---

#### SECCIÓN I: DATOS GENERALES

Edad: \_\_\_\_\_ años.

Sexo: Femenino ( )

Masculino ( )

IMC: Normal (18.5-24.9 kg/m<sup>2</sup>) ( )

Sobrepeso (25 -29.9 kg/m<sup>2</sup>) ( )

Obesidad grado I (30-34.9 kg/m<sup>2</sup>) ( )

Estadio físico de la ASA: ASA I ( )

ASA II ( )

Duración de la cirugía: \_\_\_\_\_ minutos.

#### SECCIÓN II: TIPO DE ANESTESIA

Tipo de anestesia: Anestesia libre de opioides ( )

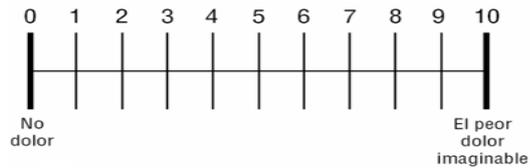
Anestesia con opioides ( )

### SECCIÓN III: RESULTADOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA LIBRE DE OPIOIDES O CON OPIOIDES

Tiempo de recuperación anestésica: \_\_\_\_\_ horas.

Puntuación del dolor (EVA):

a) Ingreso a la Unidad de Recuperación Posanestésica



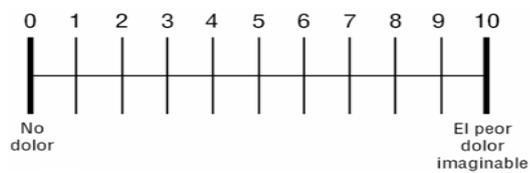
0 puntos (ausencia de dolor) ( )

1-2 puntos (dolor leve) ( )

3-7 puntos (dolor moderado) ( )

8-10 puntos (dolor severo) ( )

b) 1 hora



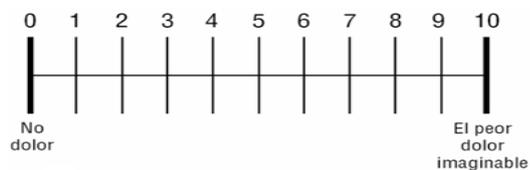
0 puntos (ausencia de dolor) ( )

1-2 puntos (dolor leve) ( )

3-7 puntos (dolor moderado) ( )

8-10 puntos (dolor severo) ( )

c) 2 horas



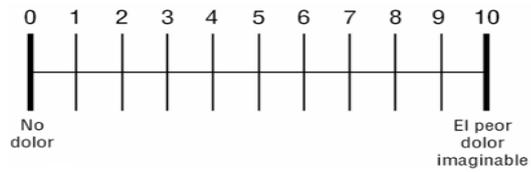
0 puntos (ausencia de dolor) ( )

1-2 puntos (dolor leve) ( )

3-7 puntos (dolor moderado) ( )

8-10 puntos (dolor severo) ( )

d) 4 horas



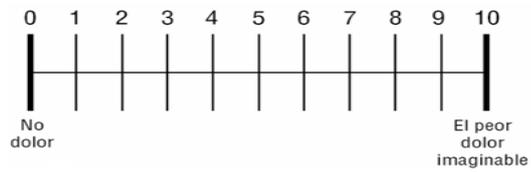
0 puntos (ausencia de dolor) ( )

1-2 puntos (dolor leve) ( )

3-7 puntos (dolor moderado) ( )

8-10 puntos (dolor severo) ( )

e) 6 horas



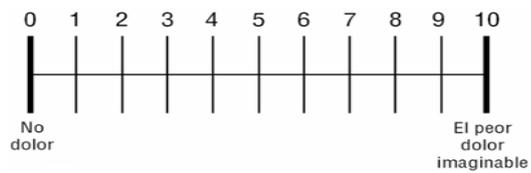
0 puntos (ausencia de dolor) ( )

1-2 puntos (dolor leve) ( )

3-7 puntos (dolor moderado) ( )

8-10 puntos (dolor severo) ( )

f) 12 horas



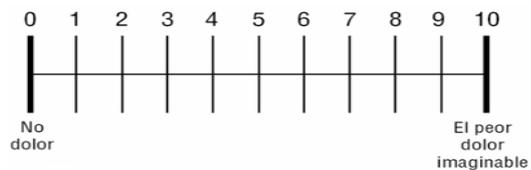
0 puntos (ausencia de dolor) ( )

1-2 puntos (dolor leve) ( )

3-7 puntos (dolor moderado) ( )

8-10 puntos (dolor severo) ( )

g) 24 horas



- 0 puntos (ausencia de dolor) ( )
- 1-2 puntos (dolor leve) ( )
- 3-7 puntos (dolor moderado) ( )
- 8-10 puntos (dolor severo) ( )

Necesidad de analgesia de rescate durante las primeras 24 horas postoperatorias:

	Ingreso en la Unidad de Recuperación Posanestésica	1 hora	2 horas	4 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Necesidad de analgesia de rescate	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )

Necesidad de opioides durante las primeras 24 horas postoperatorias:

	Ingreso en la Unidad de Recuperación Posanestésica	1 hora	2 horas	4 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Necesidad de opioides	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )	Si ( ) No ( )

Efectos adversos:

	1 hora	2 horas	4 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Nauseas	Si ( ) No ( )					
Vómitos	Si ( ) No ( )					
Prurito	Si ( ) No ( )					
Otro	Si ( ) No ( )					

## ANEXO 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
Anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023.	<b>General</b>			<b>Diseño de estudio:</b>
	Comparar el uso de la anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023.	<b>Hi:</b> La anestesia libre de opioides será más efectiva y segura que la anestesia con opioides en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023.		Ensayo clínico controlado, aleatorizado y de simple ciego, con evaluación ciega por parte de terceros
	<b>Específicos</b>			<b>Población de estudio:</b>
	Comparar el tiempo de recuperación anestésica en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en el Hospital Regional de Huacho, 2023.			La población estará conformada por todos los pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, durante el periodo mayo-julio del 2023.
	Comparar la puntuación de dolor postoperatorio en las primeras 24 horas en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en el Hospital Regional de Huacho, 2023.			<b>Tamaño de muestra:</b>
Comparar la necesidad de analgesia de rescate durante las primeras 24 horas postoperatorias en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en el Hospital Regional de Huacho, 2023.		<b>Ho:</b> La anestesia libre de opioides no será más efectiva y segura que la anestesia con opioides en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023.		116 pacientes.
Comparar la necesidad de opioides en las primeras 24 horas postoperatorias en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en el Hospital Regional de Huacho, 2023.				<b>Técnica de recolección de datos:</b>
Comparar los efectos adversos en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en el Hospital Regional de Huacho, 2023.				Observación clínica.
				<b>Instrumento:</b>
				Ficha de recolección de datos.
				<b>Análisis de resultados:</b>
				Media/mediana, desviación estándar/rango intercuartílico, frecuencia absoluta, frecuencia relativa, Chi-cuadrado, RP y T de Student O U de Mann Whitney.

### **ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **“Anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023”**

**Investigador:** Dra. Fressy Mileny Contreras Gil de Zúñiga

A usted se le está invitando a participar en este ensayo clínico. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este documento.

#### **Objetivo de la investigación**

Comparar el uso de la anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en pacientes que se someterán a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023.

#### **Beneficios de la investigación**

Usted no pagará nada por participar en esta investigación y, tampoco, recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole. Con esta investigación usted contribuirá con la detección del tipo de anestesia más segura y eficaz.

#### **Procedimientos del estudio**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, como edad, sexo, IMC, entre otros. Posteriormente, se registrarán los resultados postanestésicos: Tiempo de recuperación de la anestesia, necesidad de analgesia de rescate durante las primeras 24 horas postoperatorias, necesidad de opioides en las primeras 24 horas postoperatorias, efectos adversos y puntuación del dolor postoperatorio en las primeras 24 horas.

### **Riesgos asociados con el estudio**

El riesgo es mínimo, pues los efectos adversos de ambos tipos de anestesia son leves (náuseas, vómitos, entre otros); además en caso de presentar alguno de ellos, contará con la atención requerida.

### **Aclaraciones**

Su decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria y no habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

### **Confidencialidad**

Se mantendrá la confidencialidad de los datos obtenidos y se guardará su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio fuesen publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio.

### **Consentimiento**

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado(a) y entiendo que los datos obtenidos en la investigación pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Sé que si presento dudas puedo comunicarme con el investigador.

**Firma del participante:** \_\_\_\_\_

**Firma del investigador:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

---

**REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_ años, identificado con DNI/CE N.º \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento prestado y no deseo proseguir con el estudio **“Anestesia libre de opioides versus anestesia con opioides en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital Regional de Huacho, 2023”** que desarrollará la Dra. Fressy Mileny Contreras Gil.

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_

Firma del Participante