

UNIVERSIDAD NACIONAL DE NICARAGUA, UNAN-MANAGUA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
HOSPITAL DR. FERNANDO VÉLEZ PAIZ



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA**
UNAN - MANAGUA

**Informe Final de Tesis para optar al Título de Especialista en Anestesiología y
Reanimación**

Eficacia y seguridad de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, un ensayo clínico controlado en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, durante octubre 2020 a enero 2021.

Autor: Dr. Norwing José Mercado Aguirrez
Residente de Anestesiología y Reanimación

Tutor clínico: Dr. Alfonso González
Especialista en Anestesia y Reanimación

Asesora metodológica: Dra. Maritza Lissett Narváez Flores
Máster en Salud Pública

Managua, Nicaragua, Febrero 2021

ÍNDICE

DEDICATORIA	4
AGRADECIMIENTOS	5
RESUMEN	6
OPINIÓN TUTOR.....	7
I. INTRODUCCIÓN.....	8
II. ANTECEDENTES.....	9
III. JUSTIFICACIÓN.....	11
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
V. OBJETIVOS.....	13
VI. MARCO TEÓRICO	14
VII. HIPÓTESIS	28
VIII. DISEÑO METODOLÓGICO	29
I. ANÁLISIS DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN	42
II. CONCLUSIONES.....	47
III. RECOMENDACIONES	48
IV. BIBLIOGRAFÍA.....	49
ANEXOS	53

SIGLAS

AE	Anestesia espinal
AG	Anestesia general
ASA	Clasificación del riesgo anestésico por la American Society of Anesthesiologists (ASA)
APO	Analgesia postoperatoria
BNA	Bloqueo neuroaxial
Colelap	Colecistectomía laparoscópica
DAO	Dolor agudo postoperatorio
ECCA	Ensayo clínico controlado aleatorizado
ETCO ₂	Concentración máxima de dióxido de carbono espirado
EVA	Escala visual analógica
FC	Frecuencia cardíaca
FR	Frecuencia respiratoria
HEODRA	Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales
HFVP	Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz
IC	Intervalo de confianza
IP	Índice de perfusión
IMC	Índice de masa corporal
MINSA	Ministerio de Salud
NVPO	Náuseas y vómitos pos operatorio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Odds Ratio
PIA	Presión intrabdominal
RS	Revisión sistemática
RVP	Resistencia vascular periférica
SaO ₂	Saturación de oxígeno

DEDICATORIA

A mi Dios Todopoderoso:

Por bendecirme en gran manera brindándome la oportunidad de lograr una meta más en mi vida y haber sido ese amigo incondicional que siempre estuvo a mi lado durante esta etapa.

A mis padres:

Por haber sido una pieza fundamental en todo este proceso quienes día a día me brindaron su apoyo incondicional dándome ejemplo de superación, humildad y sacrificio.

AGRADECIMIENTOS

A Dios Todopoderoso:

Por haberme permitido vivir hasta el día de hoy, por ser mi apoyo y guía, por brindarme la fuerza y fortaleza para seguir adelante en medio de las pruebas y dificultades que se me presentaron en el transcurso de mi formación.

A mis padres:

Por su apoyo, su tiempo, dedicación, y sobre todo por motivarme a diario para alcanzar mis metas.

Al Dr. Alfonso González, tutor clínico (Especialista en Anestesiología y Reanimación) y la Dra. Maritza Narváez (Master en Salud Pública) como asesora metodológica, por la orientación y ayuda brindada para la realización de este estudio.

RESUMEN

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, un ensayo clínico controlado aleatorizado en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, durante octubre 2020 a enero 2021.

Diseño metodológico: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado ciego simple en 92 pacientes intervenidos con colelap, asignados de forma aleatoria 46 a anestesia espinal (AE) con bupivacaína hiperbárica y 46 a anestesia general (AG), todos los pacientes firmaron el consentimiento informado. Se midieron las variables demográficas y de riesgo anestésico, hemodinámicas, complicaciones anestésicas, analgesia posoperatoria y las reacciones adversas. Los datos fueron analizados en SPSS, se utilizó Chi cuadrado para la prueba de hipótesis y se consideró una diferencia estadísticamente significativa con valor de p menor de 0.05 ($p < 0.05$). Todas las pacientes firmaron el consentimiento informado.

Resultados: La mayoría de pacientes en ambos grupos de estudio tenían entre 21-40 años, eran mujeres, en sobrepeso y obesidad I, ASA II, nivel sensitivo alcanzado en T4, cirugía electiva, PIA 12 mm/Hg, tiempo cirugía <45min en 80% de pacientes, sin diferencias significativas. El comportamiento hemodinámico fue estable con relación a los parámetros basales en ambos grupos de estudio, sin diferencias significativas, pero se presentó hipotermia que fue similar en ambos grupos. La hipotensión fue más frecuente en pacientes con AE, pero no significativa. La AE proporcionó significativamente mayor analgesia posoperatoria inmediata que la AG, los pacientes con AG recibieron analgesia de rescate de manera significativa. El dolor en el hombro fue la RAM más frecuente, no significativo, seguido de prurito y temblor significativamente más frecuente en AE, mientras que náuseas y vómitos fue mayor en AG, pero no significativa.

Conclusiones: La anestesia espinal demostró ser eficaz y segura ya que proporcionó adecuada estabilidad hemodinámica, mayor analgesia postoperatoria inmediata y perfil bajo de reacciones adversas, por lo que resulta ser una adecuada anestesia a considerar en la colelap.

Palabras clave: Colecistectomía laparoscópica, anestesia general, anestesia espinal.

OPINIÓN TUTOR

La técnica de anestesia regional es de las pocas empleadas para cirugía laparoscópica de vesícula biliar en nuestro medio, son diversos los motivos por lo que se usa poco esta técnica como son la falta de fármacos adecuados, la extensión anatómica de la cirugía, enfermedades como la obesidad, la cooperación del paciente, entre otras.

Con el estudio realizado por el Dr. Norwing José Mercado Aguirrez, titulado “Eficacia y seguridad de la bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica”, la luz de sus resultados nos ofrecen una técnica eficaz, segura y barata para el manejo anestésico de este tipo de cirugías, sin la necesidad de someter al paciente a anestesia general balanceada y rescatando el uso de esta técnica la cual es poco utilizada por la mayoría de anestesiólogos.

Felicito al autor por su contribución en el manejo anestésico de nuestros pacientes e invito a nuestros colegas anestesiólogos a poner en práctica la anestesia espinal en colelap.

Dr. Alfonso González
Especialista en Anestesiología y Reanimación
Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz

I. INTRODUCCIÓN

La colecistectomía laparoscópica (Colelap) se ha convertido en el estándar de oro para el tratamiento quirúrgico de la colelitiasis sintomática y ha ganado aceptación mundial. Es un procedimiento mínimamente invasivo con una estancia hospitalaria significativamente más corta y una convalecencia más rápida en comparación con la colecistectomía abierta clásica.

La Colelap se realiza convencionalmente bajo anestesia general (AG) y puede estar asociada con dolor postoperatorio y náuseas y vómitos. Un metanálisis demostró que el uso de técnicas neuroaxiales para una variedad de procedimientos quirúrgicos resultó en una disminución en la mortalidad, tromboembolismo venoso, infarto de miocardio, y varias otras complicaciones. La anestesia espinal (AE) es una técnica anestésica de uso común que tiene un muy buen perfil de seguridad, sus ventajas incluyen estar despiertos y orientados al final del procedimiento, menos dolor postoperatorio y la capacidad de ambular antes que los pacientes que reciben anestesia general. (Yu, Wen, Qiu, Bo, & Yu, 2015)

Se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, durante octubre 2020 a enero 2021.

II. ANTECEDENTES

Kısa, et al., (Turquía, 2019) en su ensayo clínico controlado (ECCA) comparó anestesia espinal (AE) frente a anestesia general (AG) en 60 pacientes entre 18-65 años sometidos a Colelap, demostrando hipotensión en 5 pacientes, bradicardia que requirió administración de atropina en 4, y dolor en hombro en 9 pacientes del grupo AE, pero ninguno de ellos requirió AG. Hipotensión en un paciente con AG. La puntuación EVA postoperatoria fue significativamente más baja en el grupo AE en las primeras 4 horas, no hubo diferencia significativa entre los grupos en la EVA en las 8, 12 y 24 horas postoperatorias.

Rosales (2018), Nicaragua. Realizó un ECCA para determinar la eficacia de la bupivacaína y Tramadol peridural vs analgesia con dexketoprofeno endovenoso en 50 pacientes sometidos a colelap en el Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez, demostrando que el 86% (43) de todos los pacientes cursaron sin dolor en las primera 1/2hrs postquirúrgica según la escala de intensidad del dolor.

Borjas, Mandujano, & Bejarano (2018), estudiaron 42 pacientes sometidos a colelap en el Hospital La Lima Medial Center de Honduras. Mostrando que la mayoría de pacientes fueron mujeres con una mediana de edad de 45 años (rango 27 a 72 años), con ASA tipo I en el 58,5%, la duración del proceso quirúrgico (1:15hrs), el CO₂ se mantuvo a niveles de 30 mmHg con frecuencias respiratoria media de 18*min. El 35,7% presentó dolor posoperatorio con puntuación EVA ≥ 7 .

Una revisión sistemática (RS) y metanálisis en Brasil, encontró una prevalencia del dolor de hombro del 25%. Hipotensión intraoperatoria y bradicardia fue mayor en pacientes que recibieron bloqueo neuroaxial (BNA), RR 4.61 (IC95% 1.70-12.48, p=0.003) y 6.67 (IC95% 2.02-21.96, p=0.002), respectivamente. NVPO fue más frecuente en AG. La retención urinaria postoperatoria sin diferencias. El dolor de cabeza postoperatorio más frecuente en BNA, mientras que la intensidad del dolor postoperatorio fue menor en este grupo. (Longo, et al., 2017)

Una revisión sistemática (RS) y metanálisis en China, evaluó los eventos posoperatorios entre AE y AG en pacientes sometidos a colelap, mostrando que los pacientes con AE tuvieron una puntuación EVA menor en 24 horas postoperatoria, además hubo menos NVPO con AE comparado con AG (OR 0.38, IC95% 0.19–0.76; P=0.066), mientras que la retención urinaria aumentó en pacientes con AE (OR 4.95, IC95% 1.24–19.71; P=0.02) (Wang, et al., 2016)

López, (2015) en su estudio de casos y controles comparó los eventos operatorios de la Colelap con AG versus AE en 85 pacientes en dos hospitales de México, encontró que 15% eran hombres y 85% mujeres. Promedio de edad con AE 35.2 (+ 8.1) años, mientras con AG 34.5 (+8.5) años; hipotensión no se registró en AE, pero si en un paciente con AG; el tiempo promedio en sala de recuperación fue significativamente menor en el grupo de AE.

Un ECA en India, evaluó eficacia, seguridad y costo beneficio de la colelap bajo AE en comparación con AG, demostró mayor tiempo medio de anestesia en el grupo de AG (49.45 vs 40.64, P= 0,02), mientras el tiempo de neumoperitoneo y el tiempo total de cirugía fue ligeramente más largo en el grupo AE. 27/117 casos con AE sufrieron eventos intraoperatorio, cuatro significativos para conversión a AG. No se observó complicaciones postoperatorias en ninguno de los grupos. El alivio del dolor fue significativamente mayor con AE en el período inmediatamente postoperatorio (6 y 12 horas), pero lo mismo que el grupo AG en el momento del alta (24 horas). (Tiwari, Chauhan, & Alam, 2013)

Un estudio prospectivo randomizado realizado en Egipto, comparó los resultados quirúrgicos de la colelap bajo AE con AG. No hubo diferencia estadísticamente significativa en el tiempo medio de recuperación entre ambos grupos. Durante las primeras 2 y 4 horas postoperatorias, la puntuación EVA del grupo AE fue estadísticamente significativamente menor que la del grupo AG. Durante las primeras 24 horas postoperatorias, el número medio de ampollas analgésicas/paciente fue estadísticamente significativamente menor en el grupo AE. En el grupo AE, 28 pacientes (93,3%) la técnica "muy bien", en comparación con 30 pacientes (100%) en el grupo AG. (Bessa, El-Sayes, & Abdel-Maksoud, 2010)

III. JUSTIFICACIÓN

La anestesia espinal o subaracnoidea brinda a los pacientes calidad y múltiples ventajas. Sin embargo, en procedimientos quirúrgicos que comprometen al abdomen superior ha sido poco empleada, como en la colecistectomía. En estas cirugías, ya sean laparoscópicas o abiertas, se ha empleado de forma rutinaria la anestesia general.

La anestesia regional (espinal y epidural) ofrece múltiples ventajas anestésicas, analgésicas y disminuye algunas complicaciones de la anestesia general. Entre estos pueden incluirse eventos tales como dolor, desorientación, náuseas, vómito, depresión respiratoria, infarto de miocardio, bronconeumonía (especialmente, en pacientes geriátricos), trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, y falla renal postoperatoria.

La anestesia regional brinda mayor seguridad y satisfacción al paciente, permitiendo un mayor contacto entre éste y el anesthesiólogo. Facilita la detección temprana de síntomas de angina y cambios en el estado neurológico, permite una óptima perfusión de tejidos periféricos y temprana recuperación de la motilidad. Además, está asociada a una menor estancia hospitalaria, mayor rotación de salas quirúrgicas y una buena relación costo-efectividad.

Teniendo en cuenta las ventajas que ofrece la anestesia espinal y la frecuencia con que se realiza la colelap en el hospital, es de interés explorar el uso de la anestesia espinal como una alternativa de manejo. El propósito de este estudio es determinar que la anestesia espinal es una alternativa eficaz, segura y menos costosa frente a la anestesia general como estándar de oro en la colelap electiva, los resultados servirán como evidencia para implementar esta pauta en el HFVP con el fin de contribuir a la disminución de la morbilidad de los pacientes y los costos institucionales asociados a este problema de salud.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El uso de la anestesia general ha sido utilizado desde hace muchos años como el método ideal estándar y casi obligatorio para las colecistectomías, sin embargo hay múltiples estudios que han demostrado que la anestesia espinal reduce la mortalidad posoperatoria y complicaciones graves, siendo una técnica segura para el paciente sometido a cirugía laparoscópica.

La colelap es una cirugía muy frecuente en el HFVP aproximadamente se realizan entre 100-150 al mes en una población desde jóvenes hasta adultos mayores, siendo la anestesia general la técnica de elección. Tanto la anestesia espinal como la anestesia general tienen características que deben estudiarse para identificar sus ventajas y desventajas y el impacto en cada uno de los pacientes sometidos al procedimiento en términos de cambios hemodinámicos, analgesia posquirúrgica, complicaciones y efectos adversos. Aspectos que no han sido evaluados en este hospital. De ahí que la investigación resuelva la siguiente pregunta:

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, durante octubre 2020 a enero 2021?

V. OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar la eficacia y seguridad de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, durante octubre 2020 a enero 2021.

Objetivos Específicos

1. Describir las características demográficas y riesgo quirúrgico en ambos grupos de estudio.
2. Valorar los cambios hemodinámicos entre ambas técnicas anestésicas.
3. Analizar las complicaciones anestésicas con ambas técnicas.
4. Evaluar la analgesia posoperatoria con ambas técnicas en el postquirúrgico inmediato.
5. Identificar las reacciones adversas medicamentosas con ambas técnicas.

VI. MARCO TEÓRICO

La laparoscopia se ha utilizado en colecistectomía desde 1988 en pacientes con colelitiasis sintomática, y ha sido la primera opción quirúrgica con el tiempo. Esta técnica se prefiere por ser menos invasiva, menor estancia hospitalaria, acorta el tiempo de retorno a las actividades diarias, y la reducción del dolor postoperatorio. (Kısa, Koruk, Kocoglu, & Leblebici, 2019) La colecistectomía laparoscópica (Colelap) es el procedimiento más común realizado en EU, con aproximadamente 600.000 procedimientos realizados anualmente. (Pontarelli, et al., 2019)

En Estados Unidos (EU), más de 6 millones de hombres y 14 millones de mujeres tienen enfermedad de cálculos biliares, con incidencias más altas en los hispanoamericanos y los indígenas norteamericanos. (Kim & Donahue, 2018) Se ha demostrado que la prevalencia de colecistectomía es mayor en las mujeres (3,6%) que en los hombres (1,8%); entre sus otros factores de riesgo importantes están la raza y los altos niveles del índice de masa corporal (IMC). (Borjas, Mandujano, & Bejarano, 2018)

Manejo anestésico en cirugía laparoscópica

El paciente programado para cirugía laparoscópica, ya sea de urgencia o electiva debe ser evaluado previamente por el anestesiólogo. La anamnesis, el examen clínico y los exámenes complementarios según el protocolo del servicio no deben ser menos rigurosos que en otros tipos de cirugía. (Nano J. , 2012)

Evaluación preanestésica: (ASA, 2019)

Se realiza según el sistema de clasificación de estado físico (ASA) utilizado por más de 60 años. El propósito del sistema es evaluar y comunicar las co-morbilidades médicas pre-anestesia de un paciente. El sistema si se utiliza con otros factores (por ejemplo, tipo de cirugía, fragilidad), puede ser útil para predecir los riesgos perioperatorios. Un nivel ASA es una decisión clínica basada en múltiples factores, aunque puede determinarse durante la evaluación preoperatoria del paciente, la clasificación ASA se realiza el día de la atención de la anestesia por el anestesiólogo después de evaluar al paciente. En el cuadro 1 se presenta la clasificación ASA.

Cuadro 1. Definiciones y clasificación ASA

Clasificación	Definiciones	Ejemplos de adultos, entre otros:
ASA I	Paciente normal sano	Sano, no fuma, poco o no consume alcohol
ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve	Enfermedades leves sin limitaciones funcionales importantes, por ejemplo: fumador actual, bebedor de alcohol, embarazo, obesidad (IMC>30<40), DM/HTA controlado, enfermedad pulmonar leve.
ASA III	Paciente con enfermedad sistémica grave	Limitaciones funcionales importantes, una o más enfermedades moderadas a severas, por ejemplo: (pero no limitado a): DM/HTA no controlada, EPOC, obesidad mórbida (IMC ≥40), hepatitis activa, abuso o dependencia de alcohol, marcapaso, insuficiencia cardíaca, ERC en hemodiálisis.
ASA IV	Paciente con enfermedad sistémica grave que compromete su vida	Por ejemplo: (pero no limitado a): infarto de miocardio reciente (<3 meses), ACV, AIT uso stent, insuficiencia cardíaca severa, sepsis, CID, ERC sin hemodiálisis.

Medicación preanestésica

Se realiza con el fin de prevenir o contrarrestar los efectos indeseables derivados tanto de los anestésicos como del propio acto quirúrgico, y de este modo, aliviar la ansiedad, inducir sedación, reducir al mínimo las posibilidades de aspiración del contenido gástrico y evitar las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO). También se utiliza la medicación preoperatoria para controlar la infección (profilaxis antibiótica), proporcionar analgesia y promover cierta estabilidad cardiovascular.

Técnica anestésica

Dependerá de la experiencia del anesestesiólogo, el tipo de intervención y tomando en cuenta los cambios fisiopatológicos, que se producen durante la introducción de CO₂ para el neumoperitoneo. Para la colelap, por ejemplo, la mayoría de los anesestesiólogos prefieren la anestesia general inhalatoria con ventilación controlada, de manera tal que si aumenta la presión de CO₂ respiratoria, se pueda hiperventilar al paciente para “barrer” el CO₂. Sin embargo, algunos autores tienen experiencia con la máscara laríngea y la ventilación espontánea; en estos casos, se sopesará el riesgo de bronco aspiración y retención de CO₂.

Anestesia general (AG):

Puede definirse como un estado inconsciente, con efectos de analgesia, relajación muscular y depresión de los reflejos. Se trata de una situación de coma farmacológico, durante el cual el paciente es incapaz de despertar al provocar un estímulo sobre él (simplemente sonoro o doloroso), en cuyo caso será preciso complementar ese proceso de hipnosis profunda con opiáceos mayores o relajantes musculares. (Cabello & Martínez, 2017)

Fármacos en anestesia general (Soler, Faus, Burguera, Fernández, & Mula, 2016)

- Anestésicos inhalatorios: Los más utilizados son, el óxido nitroso y los anestésicos halogenados: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. La potencia anestésica está determinada por la profundidad o intensidad de la anestesia que se alcanza con una dosis determinada depende de la concentración alcanzada en el tejido cerebral y puede estimarse a partir de la concentración alveolar mínima (CAM) de cada agente. La CAM es la concentración que evita el movimiento ante un estímulo doloroso en el 50% de los pacientes. El sevoflurano tiene las siguientes características:
 - No irritante, excelente para inducción inhalatoria; potencialmente nefrotóxico por su defluorinación. Se contraindica en hipovolemia grave, hipertensión endocraneal, insuficiencia renal y es susceptible a la hipertermia maligna.
- Anestésicos endovenosos: Los agentes utilizados en la anestesia intravenosa son: barbitúricos, benzodiazepinas, ketamina, propofol y etomidato. Las benzodiazepinas (BZD) más utilizadas en la práctica anestésica son: diazepam, midazolam y lorazepam. Sirven para tranquilizar al enfermo como preanestésicos, así como para generar, mantener o completar la anestesia. Por sí mismas ejercen buena acción hipnótica, amnesia anterógrada y cierto grado de relajación muscular que no alcanza la parálisis. La acción anestésica depende de la alta concentración que alcanzan en el cerebro. Su permanencia y acumulación en el organismo depende de su semivida de eliminación.
 - Midazolam, por tener una semivida más corta (2-4 h), es hidrosoluble, por lo que no requiere de solventes especiales, y es menos irritante.
 - Propofol: Posee acción sedante e hipnótica corta, antiemética y antipruriginosa.

La administración IV de propofol, a la dosis de 2- 2,5 mg/kg, causa pérdida de la conciencia con la misma rapidez que el tiopental. El efecto es dosis-dependiente. La duración del efecto es muy breve y la recuperación después de una dosis única o tras infusión continua es muy rápida, suave y con confusión postoperatoria mínima. A nivel cardiovascular, ocasiona hipotensión por disminución de las resistencias periféricas y bradicardia que puede llegar al paro cardiaco. Su principal indicación es la inducción (1-2 mg/kg/IV) y mantenimiento de la anestesia general (50-200 mg/kg/min/IV) y la sedación (25-100 mg/kg/min/IV) de pacientes con ventilación artificial en las unidades de medicina intensiva.

- **Analgésicos opiáceos:** En anestesia se utilizan analgésicos de gran potencia como son los opiáceos mayores. No producen amnesia. El fentanil es el más utilizado en la anestesia para cirugía, un opiáceo de gran potencia da una gran estabilidad hemodinámica y al mismo tiempo su tiempo de acción tan corto lo hace muy manejable clínicamente. Produce sedación y depresión respiratoria. Como consecuencia de la disminución de la ventilación alveolar, aumenta la PCO₂, disminuye el pH arterial y la PO₂, apareciendo acidosis metabólica. El grado de depresión depende de la dosis, vía de administración y velocidad de acceso al SNC. Además, producen otros efectos secundarios como náuseas y vómitos, liberación de histamina, bradicardia, vasodilatación periférica.
- **Relajantes musculares no despolarizantes (RMND):** Se unen a los receptores postsinápticos nicotínicos, pero actúan como antagonistas competitivos. Como consecuencia, no se produce la despolarización necesaria para propagar el potencial de acción muscular. Los más utilizados son: pancuronio, vecuronio y rocuronio (compuestos esteroideos) y atracurio, cisatracurio y mivacurio (bencilisoquinolonas). La instauración de la relajación muscular es rápida y se observa una debilidad motora inicial que progresa a parálisis muscular. También pueden bloquear receptores nicotínicos ganglionares que se manifiesta como taquicardia e hipotensión (pancuronio, atracurio), estimular la liberación de histamina por los mastocitos (mivacurio y atracurio) y antagonizar receptores muscarínicos cardíacos (pancuronio, rocuronio).

Anestesia espinal (AE)

Es una técnica usada a nivel mundial en procedimientos quirúrgicos del hemiabdomen inferior tales como la colelap, demostrando excelentes resultados anestésicos y analgésicos. (Salamanca, 2007) Combinando un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo con una técnica anestésica menos invasiva, la anestesia espinal parece mejorar aún más la ventaja de la colelap. (Wang, et al., 2016)

Con la anestesia regional se intenta reducir la utilización de anestésicos generales, que en su gran mayoría son cardiodepresores, así como evitar el manejo de la vía aérea, y disminuir la presencia de efectos secundarios como son las náuseas y vómitos postoperatorios.

En la raquianestesia, el anestésico se deposita en el espacio subaracnoideo. Se necesitan altas concentraciones de anestésico local y se consigue una rápida instauración de la anestesia. Con pequeños volúmenes de 2-4 ml, se consigue una amplia zona de anestesia. Los bloqueos centrales presentan una serie de contraindicaciones, absolutas y relativas. Entre las primeras, se encuentran la falta de consentimiento del paciente, alergia a los anestésicos locales, hipertensión intracraneal e infección en el lugar de punción. Las contraindicaciones relativas son: hipovolemia, coagulopatías, sepsis sistémica, trastornos neurolépticos progresivos y lumbalgia crónica.

Fármacos en anestesia espinal

- Anestésicos locales: Actúan sobre receptores de membrana disminuyendo la permeabilidad del canal de Na⁺ voltaje-dependiente, produce un bloqueo reversible de la capacidad de formación del potencial de acción y por consiguiente de la transmisión del impulso nervioso. Este bloqueo no se acompaña de alteraciones en la repolarización o en el potencial de reposo. La acción anestésica se aprecia sobre cualquier membrana excitable, ya sea neurona, centro o grupo neuronal e incluso en la membrana muscular y en el miocardio.

- Bupivacaína: Se aprobó para su aplicación clínica en 1963, es un anestésico local amídico con una estructura similar a la lidocaína, es capaz de producir anestesia de larga duración. Su acción prolongada, aumenta su tendencia de producir un bloqueo más sensorial que motor. La bupivacaína se presenta comercializada en diferentes concentraciones, disuelta en ClNa 0,9% o en solución glucosada. Ambas formulaciones son utilizadas frecuentemente para anestesia subaracnoidea. La densidad de cualquier solución corresponde al peso de 1 mL de esa solución a temperatura estándar. Cuando se comparan las densidades de varias soluciones se emplea el término de baricidad. Para que un fármaco sea hipobárico o hiperbárico con respecto al LCR deberá tener menor o mayor densidad que este. A la bupivacaína pura disuelta en ClNa se la considera isobárica, y a la bupivacaína con glucosa se la considera hiperbárica. La bupivacaína puede provocar trastornos en la contractilidad miocárdica, disminución de la velocidad de conducción y vasodilatación. (Fernández-Vázquez, Rodríguez-Valdés, & Medina, 1999)
- Latencia: en términos generales oscila entre 3 y 5 minutos desde que el anestésico se pone en contacto con la fibra o fibras nerviosas, tiempo que el cirujano debe esperar antes de proceder a la incisión; de hacerlo antes, causará dolor y desilusionará al enfermo acerca del procedimiento anestésico local.
- Analgésicos no opiáceos: AINES: cuyas indicaciones principales son el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada, en pacientes en los que no están indicados los opioides (obesos, ancianos, EPOC) y asociados a opioides en el dolor de gran intensidad, disminuyendo los requerimientos de opioides y sus efectos indeseables.
 - Ketorolaco: está indicado en dolores de intensidad moderada a severa. Las dosis recomendadas IV son de 30 mg/6-8 h o 90 mg/24 h en perfusión continua, y la oral de 10 mg/6h. No se recomienda su administración IV durante más de dos días ni la oral durante más de una semana.

- Metamizol: los efectos secundarios debidos a la inhibición de prostaglandinas son menores, con mejor tolerancia gástrica y con escasa hepato y nefrotoxicidad. Su riesgo más importante y por el que su uso está limitado en otros países, es la aparición de agranulocitosis. La dosis parenteral es de 1-2 g/6-8 h o perfusión continua a razón de 300 mg/h y la oral de 0,5-2 g/6-8 h.
- Antieméticos: Los principales fármacos antieméticos utilizados son:
 - Metoclopramida El efecto se manifiesta 1-3 min tras la administración IV y a los 10-15 min vía IM. La duración de acción es de 1-2 h. Se administra a dosis de 10 mg en perfusión IV de 20 minutos cada 6 h.
- Coadyuvantes: Los glucocorticoides tienen efectos analgésicos, antiinflamatorios, inmunomoduladores y antieméticos.
 - Dexametasona actúa por inhibición en la síntesis de prostaglandinas; disminuye la permeabilidad de la barrera hematoencefálica, los niveles séricos de betaendorfina y vasopresina; a nivel intestinal puede prevenir la liberación de serotonina y por liberación de endorfinas, a este mecanismo se debe el efecto antiemético. Es un fármaco descrito como un antiemético no convencional, utilizado con mayor frecuencia en el control de náusea, a dosis de 5 a 10 mg en adultos y de 150 µg en niños, recientemente han sugerido la dosis de 2.5 a 5 mg con buenos efectos. Su máximo efecto es de utilidad para prevenir la NVPO, administrándola de 0 a 2 h, previo a la inducción anestésica. (Oriol-López, Arzate-González, & Hernández-Bernal, 2009)

Cambios fisiológicos durante la anestesia

Se debe entender los efectos hemodinámicos y ventilatorios únicos que pueden aumentar el riesgo de complicaciones cardiovasculares en poblaciones de alto riesgo, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica, cardiopatía valvular, cardiopatía congénita e hipertensión pulmonar. (Atkinson, et al., 2017)

Los cambios hemodinámicos observados durante la cirugía laparoscópica van a estar determinados por los cambios de posición a que están sometidos los pacientes y por el efecto mecánico que ejerce la compresión del CO₂ dentro de la cavidad peritoneal. Al comenzar la insuflación del peritoneo con CO₂, se va a producir un aumento de la presión arterial, tanto sistémica como pulmonar, lo cual provoca una disminución del índice cardíaco, manteniendo igual la presión arterial media. La distensión del peritoneo provoca la liberación de catecolaminas que desencadenan una respuesta vasoconstrictora. Hay elevación de presiones de llenado sanguíneo durante el neumoperitoneo, debido a que el aumento de la presión intraabdominal provocará una redistribución del contenido sanguíneo de las vísceras abdominales hacia el sistema venoso, favoreciendo un aumento de las presiones de llenado. (Nano, 2013)

Durante la inducción anestésica, las presiones de llenado del ventrículo izquierdo disminuyen provocando a su vez una disminución del índice cardíaco, manteniendo igual la PAM media. Esto se presenta por la acción depresora de los fármacos inductores como también por la disminución del retorno venoso por la posición del paciente, a como se aprecia en la figura 1. (Bailon, 2019)

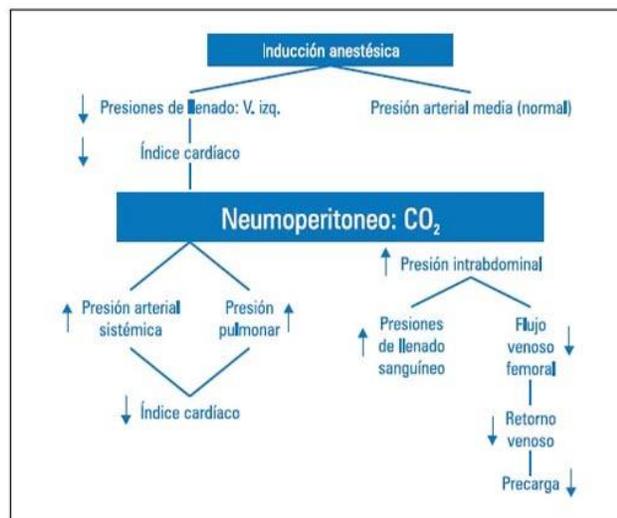


Figura 1. Alteraciones hemodinámicas durante la anestesia.

La insuflación de CO₂ en la cavidad abdominal y el aumento de la presión intrabdominal provocada por el neumoperitoneo son factores que influyen de manera particular en la función pulmonar. Se ha demostrado que durante la laparoscopia se produce una disminución de la compliance pulmonar, del volumen de reserva respiratorio y de la capacidad residual funcional, con el aumento de la presión de pico inspiratoria. Como consecuencia, se produce una redistribución de flujo a zonas pobremente profundidas durante la ventilación mecánica, con el aumento del shunt intrapulmonar y del espacio muerto. También, se ha observado un aumento en

la gradiente de presión arterial de CO₂ (PaCO₂) presión espirada de CO₂ (PETCO₂), con disminución del pH. Esta alteración puede ser corregida aumentando el volumen minuto entre 15 y 20% y utilizando PEEP de 5 cm de H₂O. Existe también un aumento de la presión pico y la presión meseta, que luego se estabilizarán. Cuando se utiliza la posición de Trendelenburg en pacientes en ventilación espontánea, la presión abdominal así como

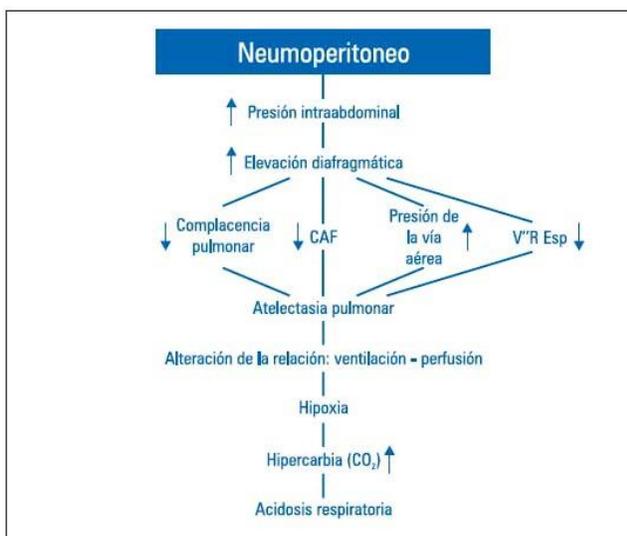


Figura 2. Alteraciones respiratorias durante la anestesia

el desplazamiento de las vísceras en sentido cefálico ejercen presión sobre el diafragma, dificultando la respiración, dando como resultado taquipnea e hipercarbacia, según se aprecia en la figura 2. (Nano, 2013)

El neumoperitoneo tiene efectos importantes en la fisiología renal. La compresión directa de la vasculatura renal, los uréteres y los riñones puede conducir a una reducción del flujo sanguíneo renal, la tasa de filtración glomerular y la oliguria. Las cuatro principales complicaciones pulmonares que pueden ocurrir con la insuflación abdominal incluyen hipercapnia, hipoxemia, reducción del cumplimiento pulmonar y enfisema subcutáneo. La hipercapnia puede causar vasodilatación sistémica, arritmias, depresión miocárdica y exacerbación de la hipertensión pulmonar. (Atkinson, et al., 2017)

Complicaciones anestésicas

La anestesia en general es segura, fármacos anestésicos más seguros y modos de administrarlos, mejoras en la monitorización de los pacientes y el control del dolor en las últimas décadas, han contribuido a reducir el riesgo anestésico, sin embargo, aunque ha disminuido la mortalidad y morbilidad por esa causa, la ocurrencia de complicaciones menores y más comunes no ha variado de modo significativo. (Cabello & Martínez, 2017)

La mayoría de las complicaciones posquirúrgicas se originan generalmente en el quirófano y pueden estar relacionadas con la enfermedad de base, los factores condicionantes del paciente (entre estos la edad), la complejidad y magnitud de la intervención, la experiencia o habilidad de los integrantes del equipo de cirugía o el tipo de anestesia utilizado. Según Bertucci et al, las complicaciones que se producen en el período durante el cual el paciente permanece en la sala de recuperación, son un indicador global de la calidad de la asistencia anestesiológica en cada hospital; por tanto, su análisis debe conducir a realizar o modificar pautas o conductas que redunden en un mejor resultado anestésico. (Bertucci, Tomás, & Grünberg, 2014)

Según Olivé, (2013), las complicaciones se pueden clasificar en intraoperatorias y posoperatorias, las intraoperatorias más frecuentes son:

Hipertensión arterial. Es la complicación que con mayor frecuencia se presenta en el intraoperatorio de la colelap. Generalmente es sistodiastólica, pero principalmente predominio de la diastólica. En ocasiones la frecuencia cardiaca (FC) puede estar disminuida. Se presenta desde los primeros minutos de haber instaurado el neumoperitoneo y se puede mantener después de su evacuación, lo que reafirma su relación con las alteraciones que este produce, las que demoran algunas horas en desaparecer. La hipertensión no se relaciona con superficialidad del plano anestésico alcanzado, se relaciona fundamentalmente con el aumento de la RVP secundario al neumoperitoneo. La mayor variabilidad de la tensión arterial media se presenta en el intraoperatorio, seguido al neumoperitoneo y después de haber colocado al paciente en posición de Trendelenburg invertido.

Hipotensión arterial: La disminución de la tensión arterial ocurre con relativa frecuencia en el intraoperatorio de la colelap. Se debe a la disminución del gasto cardiaco y del retorno venoso secundario a la instauración del neumoperitoneo. Puede aparecer por aumento excesivo de la PIA o producido por otras complicaciones como hemorragias, neumotórax o neumomediastino. Otra causa de hipotensión arterial, puede ser la posición de Trendelenburg invertido, en la que se realizan las cirugías laparoscópicas del hemiabdomen superior. Esta posición produce una disminución del retorno venoso y el gasto cardiaco, que pueden ser la causa de la hipotensión.

Trastornos del ritmo cardiaco. La aparición de arritmias cardíacas no es frecuente, se pueden presentar en momentos muy específicos, en pacientes en los que no se recogen antecedentes de este trastorno. La bradicardia sinusal se presenta con mayor frecuencia, aunque pueden aparecer también extrasístoles ventriculares y taquicardia sinusal. Las arritmias cardíacas pueden aparecer en pacientes con hipertensión arterial mantenida, tracciones viscerales e instalación brusca del neumoperitoneo, con estimulación simpática o vagal. La taquicardia sinusal, se puede producir secundaria al aumento de la secreción de catecolaminas, que se intensifica después de la instalación del neumoperitoneo, o puede ser consecuencia de la aparición de otras complicaciones intraoperatorias.

Hipercapnia. La hipercapnia se define generalmente como un nivel alto de dióxido de carbono (CO₂) mayor a 45 mm de Hg, medida en sangre arterial, su monitoreo durante anestesia se puede realizar con la medición de capnometría o CO₂ exhalado (ETCO₂), que puede diferir de la arterial en ± 5 mm de Hg. (Quishpe Pila & Pico Aguilar, 2019)

Hipocapnia. Es el descenso de la concentración de CO₂ menor de 30 mmHg en plasma sanguíneo. Se analiza a través de la capnometría que es una técnica no invasiva que estima la fracción no espirada de CO₂ el cual tiene efecto directo en los vasos sanguíneos. Aparece cuando transcurre un tiempo prolongado entre el inicio de la ventilación mecánica con altos volúmenes a bajas frecuencias respiratorias y la instauración del neumoperitoneo; y desaparece con la reducción del volumen tidal preestablecido en la ventilación. Se puede presentar también como traducción de inestabilidad hemodinámica que compromete la difusión tisular, como resultado de otras alteraciones derivadas de la cirugía laparoscópica.

Cambios de temperatura: hipotermia. El descenso de la temperatura corporal se debe a la anestesia general y a la insuflación del gas (CO₂). El CO₂ se vuelve más frío cuando es liberado en la cavidad abdominal. La expansión súbita del CO₂ baja la temperatura corporal, el monitoreo de la temperatura es recomendado en los procedimientos laparoscópicos de larga duración.

Laringoespasmó: El laringoespasmó es la respuesta exagerada del reflejo de cierre glótico. Este cierre es mantenido más allá del estímulo que lo desencadenó (pudiendo presentarse en forma recurrente) y puede llevar a hipoxia, hipercapnia, edema pulmonar, aspiración gástrica, paro cardiorrespiratorio (PCR) y muerte. El mecanismo por el cual el laringoespasmó ocurre es aún incierto. Para algunos autores es debido al cierre de las cuerdas vocales verdaderas solamente, o de éstas y las cuerdas vocales falsas para otros. Este reflejo de cierre glótico está mediado por el nervio laríngeo superior y persiste aún cesado el estímulo. (de la Parte Pérez, 2003)

Broncoespasmó: El broncoespasmó es una contracción anormal del músculo liso de los bronquios, que resulta en un estrechamiento y obstrucción aguda de las vías respiratorias. La incidencia total del broncoespasmó en sala de operaciones durante la anestesia es de 0.2%. El broncoespasmó y las sibilancias figuran en enfermedades de vías aéreas reactivas. (Bustos, 2014) Durante la anestesia espinal es un evento extremadamente raro y poco conocido, la mayoría de los casos han ocurrido en asmáticos, por lo que la anestesia regional no reduce totalmente el riesgo de broncoespasmó en determinados pacientes. El mecanismo fisiopatológico aún no está esclarecido, pero parece que el bloqueo neuroaxial pudiera tener un efecto directo o indirecto sobre la musculatura lisa del árbol bronquial. (Rodilla-Fiz, 2016)

Hipoxemia: Se define hipoxemia cuando la PaO₂ se encuentre entre 60 y 80 mmHg, con guía de pulsioximetría, se pueden considerar que valores de Saturación de Oxígeno de 90% a 95% equivalen a PaO₂ de 60 a 80 mmHg (Hipoxemia) y si es de 90% equivale a una PaO₂ de 60 mmHg (Insuficiencia Respiratoria). (Gutiérrez Muñoz, 2010)

Las complicaciones postoperatorias más frecuentes son:

Náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO). La manipulación del peritoneo parietal y de las vísceras abdominales luego del neumoperitoneo puede producir una estimulación vagal que desencadenará los reflejos de náuseas, diaforesis y bradicardia.

Dolor: Posterior a la cirugía el CO₂ tiende a acumularse en los espacios subdiafragmáticos irritando el nervio frénico; provocando dolor en hombros y espalda, que puede calmar espontáneamente luego de varias horas, mientras se absorbe el CO₂.

Bertucci, et al., (2014) determinó la frecuencia de complicaciones anestesiológicas que se presentaron en la unidad de cuidados anestésicos postoperatorios del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela en un periodo de 6 meses. La incidencia global de pacientes que tuvieron complicaciones postoperatorias fue de 28.2% (233 pacientes presentaron una o más complicaciones). La complicación que tuvo mayor frecuencia fue la hipoxemia (SaO_2 menor a 90%), que se constató en 70 pacientes (8,4%), seguida por las náuseas en 53 casos (6,4%), hipertensión arterial 49 (5,9%), hipotensión arterial 28 (3,3%) y vómitos en 23 pacientes (2,7%).

Analgesia postoperatoria (APO)

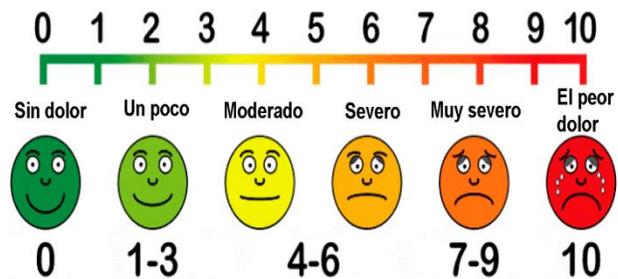
El control eficaz del dolor agudo postoperatorio (DAP) se ha convertido en una parte esencial de los cuidados perioperatorios y su adecuado tratamiento, junto a otros factores como la movilización y la nutrición precoz, se relacionan directamente con la disminución de las complicaciones postoperatorias y de la estancia hospitalaria. (Esteve, Sansaloni, Verd, Ribera, & Mora, 2017)

A pesar de los avances farmacológicos, organizativos y de protocolización de los tratamientos, los datos muestran que la prevalencia del DAP apenas se ha modificado en los últimos 20 años. La prevalencia del dolor moderado se mantiene entre un 45-49 %, y la de dolor intenso y máximo entre un 21-23 % y un 8-18 %, respectivamente. (Rosa, Navarrete, & Díaz, 2014)

El dolor es definido por la IASP (International Association for the Study of Pain) como una experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con daño tisular real o potencial. Por su parte, el dolor agudo es definido como dolor de reciente aparición y probablemente de limitada duración. El tratamiento satisfactorio del DAO es uno de los retos más importantes que permanecen en el ámbito quirúrgico. La importancia de su tratamiento se fundamenta en la posibilidad potencial de producir complicaciones dadas por los cambios rápidos en las respuestas de los pacientes, que se traducen en manifestaciones sistémicas. El tratamiento del dolor postoperatorio tiene como finalidad minimizar el malestar del paciente, facilitar la recuperación, permitir la movilización y evitar complicaciones, para tener una recuperación funcional rápida. (Dávila & Chávez, 2010)

La Escala Visual Analógica (EVA), ideada por Scott Huskinson en 1976, es el método de elección empleado para la medición del dolor.

Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea



horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. (Vicente, et al., 2018)

La puntuación obtenida guarda una buena correlación con el dolor agudo, de manera que cualquier modificación en la puntuación representa un cambio en la sensación del dolor. La EVA es sensible a procedimientos tanto farmacológicos como no farmacológicos que alteren la percepción del dolor. Bodian et al, sugirieron que, teniendo en cuenta la puntuación de la EVA, el dolor podría ser agrupado en tres categorías: leve (EVA < 3), moderado (EVA 3-7) y severo (EVA > 7). Su principal ventaja estriba en el hecho de que no contiene números o palabras descriptivas. El paciente sólo tiene que marcar en la línea el lugar que se corresponde con la intensidad de su dolor. La EVA es actualmente de uso universal porque es práctica, fiable, no invasiva, de fácil ejecución y nos permite reevaluar el dolor en el mismo paciente en momentos diferentes. Presenta como desventaja de que algunos pacientes con bajo nivel cultural, ancianos o con problemas del SNC pueden no comprender el objetivo de este método. Una limitación de esta escala son sus límites: hay pacientes que sufren más dolor del que inicialmente creían posible y hubieran necesitado más de 10 cm para clasificar su dolor. Otra limitación es la asunción del dolor como experiencia unidimensional. Aunque la intensidad es un factor muy importante del dolor, parece claro que el concepto de dolor engloba una serie de sensaciones que no pueden ser recogidas bajo una escala que se modifica exclusivamente por la intensidad. (Cobian, 2018)

VII. HIPÓTESIS

La anestesia espinal versus la anestesia general es una alternativa eficaz y segura en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

VIII. DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio: De acuerdo al método de investigación el presente estudio es experimental y según el nivel inicial de profundidad del conocimiento explicativo (Piura, 2012). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista (2014), el tipo de estudio es explicativo. De acuerdo, al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es prospectivo, por el período y secuencia del estudio es longitudinal y según el análisis y alcance de los resultados el estudio es analítico de causa-efecto (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

Es un ensayo clínico controlado aleatorizado, que compara la anestesia espinal con anestesia general en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

Área de estudio: Sala de operaciones del HFVP.

Período de estudio: Octubre 2020 a enero 2021.

Población de estudio: 92 pacientes sometidos a colelap en el HFVP en el período de estudio.

Muestra: La muestra se obtuvo utilizando la fórmula de contraste de hipótesis para comparación de proporciones, tomada de (Pita, 2010):

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

Donde:

n= pacientes necesarios para la muestra

Z α =Nivel de confianza o seguridad 95% (1- α) (1.96)

Z β = Potencia estadística 80%. (1- β) (0.80)

P1= proporción en el grupo de referencia para hipotensión como complicación anestésica (20%)

P2= proporción en el grupo del nuevo tratamiento para hipotensión como complicación anestésica (50%)

P= Media de las proporciones P1 y P2

Aplicando la fórmula se obtuvo una muestra de 45 pacientes como mínimo por grupo, para un total de 90 pacientes, pero se decidió aumentar a 92 pacientes, seleccionados por muestreo probabilístico aleatorio simple.

COMPARACIÓN DE DOS PROPORCIONES
(Se pretende comparar si las proporciones son diferentes)

Indique número del tipo de test	
Tipo de test (1.unilateral o 2.bilateral)	2 BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Poder estadístico	80%
P ₁ (proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual)	20%
P ₂ (proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica)	50%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	38

EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS

Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	45

Beatriz López Calviño
Salvador Pita Fernández
Sonia Pértega Díaz
Teresa Seoane Pillado
Unidad de epidemiología clínica y bioestadística
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Criterios de inclusión:

- Edad entre 18-65 años
- Colelap electiva y de urgencia
- ASA I – II
- Índice de masa corporal 18-35 Kg/m²
- Acepta ingresar voluntariamente al estudio

Criterios de exclusión:

- Edad < 18 y >65 años
- Paciente con contraindicación absoluta para colelap
- ASA III-V
- Índice de masa corporal > 35 Kg/m²
- Paciente que presenta complicación al procedimiento quirúrgico
- Paciente con inestabilidad hemodinámica
- Paciente que requieran UCI
- No acepta ingresar voluntariamente al estudio

Variables del estudio:

Objetivo 1: Describir las características demográficas y riesgo quirúrgico de los pacientes.

- Edad
- Sexo
- Índice de masa corporal
- ASA
- Tipo de cirugía
- Presión intraabdominal de CO₂
- Tiempo de cirugía
- Nivel sensitivo alcanzado
- Comorbilidad

Objetivo 2: Valorar los cambios hemodinámicos de ambas técnicas anestésicas.

- Frecuencia cardíaca
- Frecuencia respiratoria
- Temperatura
- Presión arterial
- Presión arterial media
- Saturación periférica de oxígeno
- ETCO₂
- Índice de perfusión

Objetivo 3: Analizar las complicaciones anestésicas con ambas técnicas.

- Complicaciones anestésicas

Objetivo 4: Evaluar la analgesia postoperatoria con ambas técnicas.

- Ausencia de dolor
- Dolor leve
- Dolor moderado
- Dolor severo

Objetivo 5: Identificar las reacciones adversas medicamentosas de ambas técnicas anestésicas.

- Náuseas y vómitos postoperatorio
- Frío/Temblor
- Prurito
- Dolor en hombro

Técnicas y procedimientos para la recolección de la información:

La **fuerce de información** es primaria. Se obtuvo a partir de la ficha de recolección de datos.

El instrumento de recolección de la información fue una ficha para recolectar los datos de los pacientes sometidos a colelap asignados a las diferentes técnicas anestésicas, según las variables por objetivos.

El procedimiento para recolectar la información: a cada paciente que fue programado para colelap en el HFVP y que cumplió con los criterios de inclusión, se le explicó los objetivos del estudio, se les aclaró la voluntariedad de la participación y la utilización que se daría a los resultados. Posteriormente, se les solicitó su consentimiento informado firmado. La selección de los pacientes fue aleatoria, asignados 46 pacientes para recibir anestesia general y 46 pacientes a recibir anestesia espinal.

En el grupo de anestesia general a los pacientes se les explicó la técnica anestésica a realizar, se les solicitó firmar el consentimiento informado en la sala de operaciones, se administra relleno vascular 10 minutos en sala de operaciones, luego llevara a quirófano destinado, se realizara monitorización no invasiva: presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, ETCO₂, electrocardiograma, temperatura e índice de perfusión. Se revisara adecuada colocación de vía periférica de encontrarse en mal adecuado estado se reanalizara vía periférica con bránula de mayor calibre. Se premedicó con midazolam 3 mg IV y una vez evaluado los signos vitales basales se preoxigenó con 100% de O₂ durante 2-3 minutos luego inducción con fentanil 3-5 mg /kg, propofol 1-2 mg /kg y pancuronio a 0.06 -1 mg / kg. Tres minutos después de haber administrado relajante muscular se intubó con tubo acorde a su edad y se conectó a ventilador mecánico. El mantenimiento anestésico se mantuvo con sevoflurane a 2-3% con una mezcla de 50% de Oxígeno/aire. Se administró como coadyuvantes cefazolina 1 gramo IV +

metoclopramida 10 mg IV, Dexametasona 8 mg IV+ Ketorolaco 60 mg IV, se monitorizó durante la cirugía PA, PAM, FC, SPO2, índice de perfusión, ETCO2 y temperatura, se aplicó solución salina o solución Hartman según los requerimientos del paciente. Terminado el procedimiento quirúrgico se revirtió relajante muscular, cuando el paciente presentó criterios clínicos para extubación se retiró tubo endotraqueal, se aspiraron secreciones orales y se administró oxígeno suplementario por 3 minutos, una vez extubado se valoró EVA dentro del quirófano. Posteriormente se llevó a sala de recuperación en la cual se mantuvo monitorización de P/A, FC, FR, SPO2 y oxígeno suplementario con oxígeno a 6 l/min por máscara facial después igualmente ahí se valoró dolor postoperatorio con escala de EVA durante su estancia en sala de recuperación, de presentar dolor postoperatorio se administraron 100 mg de tramadol vía intravenosa como analgesia de rescate.

Para el grupo con anestesia espinal se les explicó la técnica anestésica a realizar, se les solicitó firmar el consentimiento informado, se realizó relleno vascular aproximadamente 10 minutos en sala de operaciones, luego llevado a quirófano destinado para su procedimiento se colocó en decúbito supino para su monitorización no invasiva que incluye P/A, FC, FR, temperatura, SPO2 e índice de perfusión y ETCO2, se revisó vía periférica, de estar en mal estado se recanalizó con bránula de mayor calibre y se realizó premedicación con 3 mg de midazolam. Posteriormente se colocó al paciente en posición sentada para realizar punción lumbar, se hizo limpieza de región a puncionar con yodopovidona, luego se puncionó a nivel de espacio vertebral L1-L2 con aguja espinal de punta de lápiz número 27- 25 G en condiciones estériles hasta llegar a espacio subaracnoideo observando la salida de LCR, una vez seguro de estar en el espacio subdural se administró bupivacaína hiperbárica 15 mg + 25 mcg de fentanil, luego los pacientes fueron colocados nuevamente en posición supina y se posicionó camilla en Trendelenburg invertido durante 5-10 minutos, se valoró el nivel metamérico cada 2 minutos con una prueba de pinprick y una vez que se alcanzó el nivel metamérico deseado se regresó a posición decúbito supino. Se administró sedación 50 mcg de fentanil IV así como oxígeno suplementario con catéter nasal a 2 litros y sensor de dióxido de carbono, se administró cefazolina 1 gramo para profilaxis quirúrgica, así como metoclopramida 10 mg IV, dexametasona 8 mg IV y ketorolaco 60 mg IV. En el transoperatorio se monitorearon los parámetros hemodinámicos como ritmo cardíaco, la

frecuencia cardíaca (FR), la presión arterial [(sistólica (PAS), diastólica (PAD), la presión arterial media (PAM)] y la saturación periférica de oxígeno (SpO₂), ETCO₂, temperatura e índice de perfusión. Se administraron líquidos IV solución salina al 0.9% o solución Hartman a dosis según requerimientos. Una vez terminado el procedimiento quirúrgico se evaluó el dolor postoperatorio con la escala de EVA y se llevó al paciente a sala de recuperación con monitoreo de PA, PAM, FC, FR, SPO₂ con oxígeno suplementario a 2 litros por minuto por catéter nasal igualmente se valoró el dolor postoperatorio con escala EVA así como presencia de complicaciones o reacciones adversas medicamentosas. De presentar dolor durante su estancia se administró dosis analgésica de rescate tramadol 100 mg vía intravenosa.

Para valorar la analgesia posoperatoria se aplicó la EVA en el postquirúrgico inmediato, se le pidió al paciente que anotara en la línea el grado de dolor que sentía de acuerdo a su percepción individual, midiéndolo en centímetros desde el punto cero:

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

Métodos e instrumentos para analizar la información: Los datos recolectados se procesaron y analizaron en SPSS 24, para variables cuantitativas se realizó estadística descriptiva (media, desviación estándar, mediana, mínimo, máximo). Para variables cualitativas se realizó la prueba de hipótesis con Chi cuadrado, se consideró diferencias estadísticamente significativas con un valor de p menor de 0.05 ($p < 0.05$). Los datos se presentan en tablas de contingencia y gráficos.

Consideraciones éticas: Este estudio fue aprobado por la Subdirección docente del HFVP, explicándole los objetivos, propósitos, procedimientos, y beneficios del estudio, expresando el compromiso de confidencialidad y respeto en el manejo de los datos, uso discrecional de la información. Los pacientes incluidos en el estudio firmarán el consentimiento informado.

Plan de análisis:

- Frecuencia de características demográficas y riesgo quirúrgico
- Promedio, mediana, mínimo, máximo de edad, IMC y tiempo quirúrgico
- Cambios en las variables hemodinámicas en ambos grupos
- Incidencia de hipotensión y uso de vasopresores en ambos grupos
- Frecuencia de complicaciones anestésicas en ambos grupos
- Analgesia posoperatoria y necesidad de analgesia de rescate en ambos grupos
- Frecuencia de reacciones adversas en ambos grupos

Operacionalización de variables

Objetivo 1: Describir a los pacientes según características demográficas y riesgo quirúrgico.

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	% pacientes según edad en años	<ul style="list-style-type: none"> • 18-29 • 30-39 • 40-49 • ≥ 50 	Ordinal
Sexo	El conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer.	% pacientes según sexo	<ul style="list-style-type: none"> • Mujer • Hombre 	Nominal
Índice de masa corporal	Es un indicador de la relación entre el peso y la talla que se utiliza para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se expresa en (kg/m^2).	% pacientes según IMC	<ul style="list-style-type: none"> • Normal 18.5-24.9 kg • Sobrepeso 25-29.9 kg • Obesidad I 30-34.9 kg 	Nominal
Riesgo anestésico	Sistema de clasificación para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente.	% pacientes según riesgo anestésico	<ul style="list-style-type: none"> • ASA I • ASA II 	Ordinal
Tipo de cirugía	Procedimiento quirúrgico seleccionado por el cirujano en dependencia de factores del paciente.	% pacientes según tipo de cirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Electiva • Urgencia 	Nominal

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Nivel sensitivo alcanzado	Anestesia quirúrgica que logrará un nivel metamérico determinado.	% pacientes según nivel sensitivo	<ul style="list-style-type: none"> • T2 • T3 • T4 • T5 • T6 	Ordinal
Presión intrabdominal de CO2	Presión que ejerce el neumoperitoneo (CO2) en la cavidad abdominal.	% pacientes según PIA de CO2	<ul style="list-style-type: none"> • <12 mm/Hg • 12 mm/Hg • > 12 mm/Hg 	Ordinal
Tiempo de cirugía	Tiempo que transcurre desde que inicia hasta que termina la cirugía.	% pacientes según tiempo quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> • < 45 min • ≥ 45 min 	Ordinal
Comorbilidad	Presencia de enfermedades que aumentan la probabilidad de riesgo quirúrgico.	% pacientes según comorbilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Obesidad • HTA • DM • ERC • Otras 	Nominal

Objetivo 2: Valorar los cambios hemodinámicos con ambas técnicas anestésicas en los pacientes de estudio.

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Frecuencia cardíaca (FC)	Es el número de veces que se contrae el corazón durante un minuto.	% pacientes según FC	<ul style="list-style-type: none"> • <60 Bradicardia • 60-100 Normal • >100 Taquicardia 	Nominal
Frecuencia respiratoria (FR)	Número de inspiraciones seguidas de una espiración que se pueden contar en un minuto.	% pacientes según FR	<ul style="list-style-type: none"> • <12 Bradipnea • 12 a 20 Normal • >20 Taquipnea 	Nominal

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Temperatura	La propiedad de los sistemas que determina si esta en equilibrio térmico.	% pacientes según T°	<ul style="list-style-type: none"> • Normotermia 36-37.5 °C • Hipotermia <35.5 °C • Hipertermia >38°C 	Nominal
Presión arterial (PA)	La fuerza que ejerce la sangre en las paredes de las arterias. Los valores de la presión sistólica (PAS) y la presión diastólica (PAD) que registra el paciente.	% pacientes según valores de PA en mm/Hg	<ul style="list-style-type: none"> • Normal <130/<85 • Normal-alta 130-139/85-89 • Hipertensión I 140-159/90-99 • Hipertensión II ≥160/≥100 	Nominal
Presión arterial media (PAM)	La PAM es la presión en las grandes arterias durante el ciclo cardíaco. Se obtiene mediante la fórmula $2(PAD)+PAS/3$	% pacientes según PAM en mm/Hg	<ul style="list-style-type: none"> • Alta > 105 • Normal 70-105 • Baja < 70 	Nominal
Saturación de O ₂ (SaO ₂)	Es un parámetro para definir el contenido en oxígeno de la sangre. Medido en %.	% pacientes según SaO ₂	<ul style="list-style-type: none"> • Normal 95-100 • Hipoxia leve 91-94 • Hipoxia moderada 86-90 	Nominal
ETCO ₂	Es la concentración máxima de CO ₂ espirado durante un ciclo respiratorio, medido en mm/Hg.	% pacientes según ETCO ₂	<ul style="list-style-type: none"> • Normocapnia 35-45 • Hipocapnia <30 • Hiper-capnia >45 	Nominal

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Índice de perfusión (IP)	Es la proporción entre el flujo de sangre no pulsátil y el pulsátil a través del lecho capilar periférico.	% pacientes según IP	<ul style="list-style-type: none"> • Estable >1.4 • Alto riesgo < 0.7 	Nominal

Objetivo 3: Analizar las complicaciones anestésicas con ambas técnicas.

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Complicaciones anestésicas (CA)	Es un resultado adverso que reduce el margen de seguridad de una persona para sufrir un daño si no es detectado y resuelto a tiempo.	% pacientes según CA	<ul style="list-style-type: none"> • Hipotensión • Hipertensión • Bradicardia • Taquicardia • Bloqueo alto • Depresión respiratoria • Hipercapnia • Arritmias • Broncoespasmo • Laringoespasmo • Hipoxemia • Otros 	Nominal

Objetivo 4: Evaluar la analgesia postoperatoria con ambas técnicas.

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Analgesia pos operatoria	Experiencia sensorial y emocional del paciente asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de ese daño, evaluado con escala visual analógica (EVA)	% pacientes según EVA	<ul style="list-style-type: none"> • Sin dolor • Leve • Moderado • Severo 	Nominal
Analgesia de rescate	Necesidad de analgésico para alivio del dolor	% pacientes con analgesia rescate	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Dicotómica

Objetivo 5: Identificar las reacciones adversas medicamentosas en ambas técnicas.

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Náuseas y vómitos post operatorio (NVPO)	Sensación subjetiva, desagradable, de vomitar. Los vómitos son una expulsión súbita del contenido gástrico por la boca.	% pacientes según NVPO	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Dicotómica
Prurito	Sensación de picazón en el cuerpo que provoca la necesidad de rascarse.	% pacientes con prurito	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Dicotómica
Frío/temblor	Reacción causada por la alteración rápida entre las contracciones de los músculos y la relajación.	% pacientes con frío/temblor	<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No 	Dicotómica

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Dolor en hombro	Sensación desagradable de dolor referida al hombro por la irritación del nervio frénico secundario al neumoperitoneo.	% pacientes con dolor en hombro	<ul style="list-style-type: none">• Sí• No	Dicotómica

IX. RESULTADOS

Un ensayo clínico controlado y aleatorizado se realizó en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, en el periodo de octubre 2020 a enero 2021, para evaluar la eficacia y seguridad de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg +25 mcg Fentanil versus anestesia general en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica obteniendo los siguientes resultados:

Según la distribución etárea, el 47.8% tenían entre 21 a 40 años, el 56.5% en AE y el 39.1% en AG, seguido del grupo entre 41-60 años, el 19.6% en AE y el 30.4% en AG. La media de la edad fue 36.54 ± 12.4 años, la edad mínima 17 y la máxima 65 años. No hubo diferencias significativas en los grupos de estudio. (Ver tabla No. 1)

El 75% de los pacientes eran mujeres, el 76.9% en AE y el 76.1% en AG. No hubo diferencias significativas en los grupos de estudio. (Ver tabla No. 1)

Según el estado nutricional de los pacientes, el 28.3% tenía peso normal, de estos el 30.4% en AE y el 26.1 en AG, en ambos grupos de estudio el 39.1% de los pacientes estaban en sobrepeso, en obesidad I el 21.7% en AE y el 30.4% en AG, en obesidad II el 8.7% en AE y el 4.3% en AG. La media de IMC fue 27.6 ± 4.1 . No hubo diferencias significativas en los grupos de estudio. (Ver tabla No. 1)

En ambos grupos de estudio, el 69.6% de los pacientes tuvieron una cirugía electiva y en el 30.4% fue de urgencia (Ver tabla No.1)

La presión intraabdominal (PIA) de CO₂ en el 40.2% del total de los pacientes, fue 12 mm/Hg, PIA menor 12 mm/Hg en el 54.3% del grupo AE, PIA 12 mm/Hg en el 42.5% en AE y 37% en AG, PIA mayor de 12 mm/Hg el 2.2% en AE y 63% en AG, significativamente diferente en los grupos de estudio ($p=0.00$).

Con relación al tiempo de cirugía, el 83.7% del total de pacientes tuvieron un tiempo quirúrgico < 45 minutos, el 91.3% en AE y 76.1% en AG, y > 45 minutos en el 16.3% del total, el 8.7% en AE y 23.9% en AG, con diferencias significativas a favor de la AE ($p=0.04$), el promedio del tiempo quirúrgico fue de 34.9 minutos. (Ver tabla No. 1)

El nivel sensitivo alcanzado en los pacientes con AE fue 34.8% en T3, 63% en T4 y 2.2% en T5. (Ver tabla No. 1)

El 50% de los pacientes en ambos grupos de estudio tenían alguna comorbilidad, siendo la más frecuente la obesidad en el 32.6%, 15.2% en AE y 34.8% en AG, seguido de HTA en el 4.3% en AE y 13% en AG, luego DM en 5.4% en AE y 13% en AG y la ERC 2.2% en AG, sin diferencias significativas en los grupos de estudio. (Ver tabla No. 1)

Los cambios en la frecuencia cardíaca transquirúrgica (FC) respecto a la basal en los grupos de estudio, observamos en la tabla No. 2, que la bradicardia ocurrió en 8.7% de pacientes, 10.9% de AE y 6.5% del grupo AG, y la taquicardia en el 10.9% de los pacientes, 4.3% en AE y el 14.4% en AG, sin diferencias significativas.

En la tabla No. 3 observamos los cambios en la presión arterial (PA) transquirúrgica respecto a la basal, en todos los pacientes, el 43.5% de los pacientes mantuvo una PA normal, 47.8% de AE y 39.1% del grupo AG, el 4.3% de pacientes del grupo AG mantuvo una PA normal alta, el 4.3% de pacientes en AG tuvo HTA I e HTA II respectivamente. La hipotensión ocurrió en 47.8% de los pacientes, 52.2% de AE y 43.5% del grupo AG, sin diferencias significativas.

Los cambios en la presión arterial media (PAM) transquirúrgica en todos los pacientes respecto a la basal, se muestran en la tabla No. 4. En el 4.3% de los pacientes en AG presentó PAM alta, el 47.8% de ambos grupos fue normal, el 4.3% de pacientes del grupo AG mantuvo una PA normal alta, el 4.3% de pacientes en AG tuvo HTA I e HTA II respectivamente. La hipotensión ocurrió en 47.8% de los pacientes, 52.2% de AE y 43.5% del grupo AG, sin diferencias estadísticamente significativas.

Con relación a la frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno no hubo cambios respecto a los valores basales en ambos grupos de estudio. (Ver tabla No. 5) La temperatura se presentó hipotermia en el 40.2% de los pacientes, 41.3% de AE y 39.1% del grupo AG. (Ver tabla No.6) En la tabla No. 7 observamos que el índice de perfusión estable no tuvo cambio respecto a los valores basales, pero el alto riesgo fue de 17.4% en ambos grupos de estudio, sin diferencias significativas. El ETCO₂ fue normal en la mayor parte de los pacientes en ambos grupos de estudio, sin embargo, la hipercapnia se presentó en el 12% de los pacientes y la hipocapnia en 2.1% del grupo AE. (Ver tabla No. 8)

La complicación anestésica más frecuente en este estudio fue la hipotensión en el 47.8% de los pacientes, la cual se presentó en el 52.2% en AE y el 43.5% en AG, seguido de la HTA en el grupo AG, sin diferencias estadísticamente significativas en los grupos de estudio. (Ver tabla No. 9)

En el postquirúrgico inmediato, el 73.9% de los pacientes estaba sin dolor según la puntuación EVA 0 (sin dolor), significativamente mayor en el grupo AE (97.8%) comparado con AG (50%) ($p=0.00$). De manera significativa una mayor proporción de pacientes con AG requirió analgesia de rescate ($p=0.002$). (Ver tabla No. 10, 11)

Las RAM más frecuente en los pacientes estudiados, fue el dolor en el hombro en el 37% de los pacientes, en 41.3% de AE y 32.6% en AG; el temblor se presentó en el 19.6% de los pacientes con AE, seguido del prurito en el 21.7% en ambos grupos de estudio siendo significativas ($p=0.001$), las NPVO en 2.2% de AE y 8.7% en AG, sin diferencias entre los grupos. (Ver tabla No. 12)

X. DISCUSIÓN

La colecistectomía laparoscópica es una de las intervenciones más frecuentes en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, este procedimiento requiere que el anestesiólogo seleccione la técnica anestésica eficaz que brinde rápida recuperación, excelente analgesia posoperatoria y seguridad con la menor incidencia de efectos adversos para el paciente. El presente estudio evaluó la eficacia y seguridad de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg versus anestesia general en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz, durante el período octubre 2020 a enero 2021.

El principal hallazgo de este estudio es que tanto la AG como la AE, produjeron condiciones eficaces y seguras para la colelap. Otro resultado importante es que la hipotensión fue mayor en el grupo AE, aunque no causó ningún aumento en la tasa de complicaciones postoperatorias o estancia hospitalaria. También se demuestra una mejor analgesia postoperatoria con anestesia espinal. Además el dolor de hombro fue menor cuando la presión intraabdominal de CO₂ se utilizó a menos de 12 mm/Hg, y en el nivel sensitivo T3 en anestesia espinal.

En esta investigación no se encontraron diferencias significativas entre las variables hemodinámicas y las complicaciones entre ambas técnicas anestésicas, lo cual apoya la hipótesis de investigación de que la AE en colelap es eficaz y es segura como la AG.

En las características demográficas de la población en estudio, según la distribución etárea, la mayoría de los pacientes tenían entre 21 a 40 años. La frecuencia de enfermedad de la vesícula biliar predominó en las mujeres a como lo describe la literatura consultada que la prevalencia de colecistectomía es mayor en las mujeres que en los hombres (Borjas, Mandujano, & Bejarano, 2018). En ambos grupos de estudio la mayoría estaban en sobrepeso y obesidad I. Más de la mitad de los pacientes tenían un ASA II en ambos grupos, determinado probablemente a que el 50% de los pacientes tenían algún tipo de comorbilidad, siendo la obesidad la más frecuente en un tercio de los pacientes de ambos grupos de estudio.

La mayoría de los pacientes tuvieron una cirugía electiva, donde la presión intraabdominal (PIA) de CO₂ menor 12 mm/Hg predominó en anestesia espinal y significativamente mayor de 12 mm/Hg en la anestesia general, con un nivel sensitivo alcanzado en T4 y con tiempo quirúrgico < 45 minutos, no obstante fue significativamente mayor de 45 minutos en anestesia general.

El comportamiento hemodinámico en los grupos de estudio no fue significativamente diferente comparado con los parámetros basales, no obstante, en el transquirúrgico la hipotermia ocurrió en ambos grupos, la hipercapnia fue similar en ambos grupos, asimismo el 47.8% de los pacientes tuvieron hipotensión la fue resuelta satisfactoriamente, lo cual evidencia que la AE es una técnica segura. Se describe que la hipotensión puede ocurrir en el 20-30% de los pacientes sometidos a AE. Sin embargo, todos los pacientes respondieron al tratamiento con vasopresor en dosis única. (Kısa, Koruk, Kocoglu, & Leblebici, 2019)

La analgesia postoperatoria evaluada con la EVA tuvo puntuación significativamente menor en el grupo AE. De manera significativa una mayor proporción de pacientes con AG requirió analgesia de rescate. Estos resultados son consistentes con la literatura revisada que demuestran que la AE proporciona mayor analgesia posoperatoria que la AG. (Kısa, Koruk, Kocoglu, & Leblebici, 2019), (Longo, Cavalheiro, & de Oliveira Filho, 2017), (Wang, et al., 2016).

Las RAM más frecuente en los pacientes estudiados, fue el dolor en el hombro, seguido del prurito y el temblor, las NPVO fueron menos frecuentes en el grupo AE sin diferencias entre los grupos. Estos resultados son similares a lo reportado por (Longo, Cavalheiro, & de Oliveira Filho, 2017).

XI. CONCLUSIONES

1. La mayoría de pacientes tenían entre 21 a 40 años, con predominio de mujeres, en sobrepeso y obesidad I y con comorbilidades, principalmente la obesidad y la HTA.
2. Más de la mitad de los pacientes en ambos grupos de estudio, eran ASA II, cirugía electiva, un nivel sensitivo alcanzado en T4, la presión intraabdominal de 12 mm/Hg, la cirugía duró < 45 minutos en la mayoría de pacientes sin diferencias significativas entre las técnicas anestésicas, pero la duración de la cirugía > 45 minutos fue significativamente mayor en la AG.
3. El comportamiento hemodinámico fue estable con relación a los parámetros basales en ambos grupos de estudio, sin diferencias significativas entre AE y AG, pero la hipotermia transquirúrgica fue similar en ambos grupos.
4. La hipotensión fue la complicación más frecuente, mayor en pacientes con AE, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas.
5. La AE proporcionó significativamente mayor analgesia posoperatoria que la AG y los pacientes con AG recibieron analgesia de rescate de manera significativa.
6. La frecuencia de reacciones adversas fue baja, predominando el dolor en el hombro no significativo, el prurito y el temblor significativamente en AE, mientras que náuseas y vómitos fue mayor en AG, pero no significativa.

XII. RECOMENDACIONES

1. Implementar más el uso de anestesia espinal para colelap considerando que es una técnica segura y eficaz para este tipo de intervención, además que reduce costos significativos al hospital.
2. Promover la utilización de medidas que reduzcan la frecuencia de hipotermia para evitar complicaciones graves en los pacientes.
3. Seguir respaldando el uso de la analgesia multimodal fundamentado en la evidencia de este estudio, para fortalecer la calidad de las cirugías realizadas en el hospital.
4. Documentar la incidencia del dolor en hombro en los pacientes sometidos a colelap.
5. Utilizar presión intraabdominal menor de 12 mm/Hg en pacientes sometidos a colelap con anestesia espinal, por la reducción del dolor en el hombro evidenciada en este estudio.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

- ASA. (2019). *ASA Physical Status Classification System*. Obtenido de American Society of Anesthesiologists: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>
- Atkinson, T., Giraud, G., Togioka, B., Jones, D., & Cigarroa, J. (2017). Cardiovascular and Ventilatory Consequences of Laparoscopic Surgery. *Circulation*, 135, 700–710.
- Bailon, J. C. (2019). *EFICACIA DE LA ANESTESIA RAQUIDEA EN COMPARACION CON LA ANESTESIA GENERAL EN COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA, EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO DE JULICA EN EL PERIODO DE ENERO A JULIO DEL 2019*. Universidad Nacional del Altiplano, Perú.
- Barazanchi, A., MacFater, W., Rahiri, J., Tutone, S., Hill, A., & Joshi, G. (2018). PROSPECT collaboration. Evidence-based management of pain after laparoscopic cholecystectomy: a PROSPECT review update. *Br J Anaesth*, 121(4), 787-803.
- Bertucci, S., Tomás, M. J., & Grünberg, G. (2014). Complicaciones anestésicas en la unidad de recuperación postanestésica. *Anestesia Analgesia Reanimación*, 27(1), 4.
- Bessa, S., El-Sayes, I. E.-S.-B., & Abdel-Maksoud, M. (2010). Laparoscopic cholecystectomy under spinal versus general anesthesia: a prospective, randomized study. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques.*, 20(6), 515–520.
- Borjas, E., Mandujano, C., & Bejarano, S. (2018). COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA EN EL HOSPITAL PRIVADO “LA LIMA MEDICAL CENTER”. *CIMEL*, 23(1), 10-14.
- Bustos, N. (2014). Broncoespasmo en anestesia. *REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA*, LXXI(611), 421-424.
- Cabello, P., & Martínez, P. A. (2017). Principales complicaciones posoperatorias con el uso de la anestesia general. *MEDISAN*, 21(10), 3084-3089.
- Cobian, A. (2018). *Incidencia de dolor crónico tras la intervención quirúrgica de la cesárea. Tesis Doctoral*. Universidad Complutense de Madrid, España.
- Dávila, S. A., & Chávez, R. H. (2010). Dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica. Ropivacaína vs placebo. Ensayo clínico. *Cirujano General*, 32, 96-99.

- de la Parte Pérez, L. (2003). Laringoespasma durante la anestesia. *Revista Cubana de Pediatría*, 75(2), 75(2), 1-5.
- empowerment, M. s. (2018). *Efectos secundarios de la anestesia: riesgos y complicaciones*. Obtenido de MBA surgical empowerment: <https://www.mba.eu/es/>
- Espinoza, M. A. (2017). *Utilidad de Bupivacaína hipobárica versus Bupivacaína hiperbárica en anestesia espinal unilateral y anestesia epidural en pacientes sometidos a cirugía ambulatoria electiva de ortopedia en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez*. UNAN Managua, Nicaragua.
- Esteve, N., Sansaloni, C., Verd, M., Ribera, M., & Mora, C. (2017). Nuevos enfoques en el tratamiento del dolor agudo postoperatorio. *Rev Soc Esp Dolor*, 32(9), 132-139.
- Fernández-Vázquez, A., Rodríguez-Valdés, C., & Medina, J. (1999). Bloqueo simpático: comparación entre bupivacaína isobárica y bupivacaína hiperbárica en anestesia locorregional subaracnoidea. *Rev Soc Esp Dolor*, 263-268.
- Gutiérrez Muñoz, F. (2010). Insuficiencia respiratoria. *Acta Médica Perú*, 27(4), 286-296.
- Imbelloni, L. E., Fornasari, M., Fialho, J. C., Sant'Anna, R., & Cordeiro, J. (2010). General Anesthesia versus Spinal Anesthesia for Laparoscopic Cholecystectomy. *Rev Bras Anesthesiol*, 60(3), 217-227.
- Khraise, W., Allouh, M., El-Radaideh, K., Said, R., & Al-Rusan, A. (2017). Assessment of risk factors for postdural puncture in women undergoing cesarean delivery in Jordan: a retrospective analytical study. *Local Reg Anesth*, 10:9-13.
- Kim, S. S., & Donahue, T. R. (2018). Colecistectomía laparoscópica. *JAMA*, 319(17), 1834.
- Kısa, A., Koruk, S., Kocoglu, H., & Leblebici, M. (2019). Comparison of General Anesthesia with Spinal Anesthesia in Laparoscopic Cholecystectomy Operations. *Medeniyet Med J*, 34, 346-53.
- Longo, M. A., Cavalheiro, B. T., & de Oliveira Filho, G. R. (2017). Laparoscopic cholecystectomy under neuraxial anesthesia compared with general anesthesia: Systematic review and meta-analyses. *J Clin Anesth*, 41, 48-54.
- López Reyes, J. F. (2015). *EVENTOS OPERATORIOS DE LA COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON ANESTESIA GENERAL VS. ANESTESIA ESPINAL*. Universidad Veracruzana, México.

- Mostafa Gomaa, H., Nabil Mohamed, N., Hussein Zoheir, H., & Saeid Ali, M. (2014). A comparison between post-operative analgesia after intrathecal nalbuphine with bupivacaine and intrathecal fentanyl with bupivacaine after cesarean section. *Egyptian Journal of Anaesthesia*, 1-7.
- Nano, J. (2012). Anestesia en Cirugía Laparoscópica: implicancias. *Rev Horiz Med*, 12(3), 45-51.
- Nano, J. E. (2013). Anestesia en la cirugía laparoscópica abdominal. *Anales de la Facultad de Medicina*, 64(1), 63-70.
- Olivé González, J. B. (2013). Complicaciones relacionadas con la anestesia, en cirugía laparoscópica. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación*, 12(1), 57-69.
- Oriol-López, S., Arzate-González, P., & Hernández-Bernal, C. (2009). ¿Ondansetron o dexametasona? Tratamiento de náusea y vómito postoperatorios en cirugía abdominal. *Revista mexicana de Anestesiología*, 32(3), 163-160.
- Piraccini, E., Albarello, R., Biagini, C., Novi, A., Agnoletti, V., & Gambale, G. (2012). Spinal anesthesia plus ketamine-midazolam sedation for pediatric orthopedic surgery in a developing country. *HSR Proceedings in Intensive Care and Cardiovascular Anesthesia*, 4(3), 176-178.
- Pirbudak, L., Özcan, H., & Tümtürk, P. (2019). Postdural puncture headache: Incidence and predisposing factors in a university hospital. *Agri*, 31(1):1-8.
- Pita, S. (2010). *Determinación del tamaño muestral*. Obtenido de Fistera: <https://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
- Pontarelli, E., Grinberg, G., Isaacs, R., Morris, J., Ajayi, O., & Yenumula, P. (2019). Regional cost analysis for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 33(7), 2339-2344.
- Quishpe Pila, P., & Pico Aguilar, A. (2019). Consideraciones anestésicas en hipercapnia intraoperatoria, a propósito de un caso. *Revista Chilena de Anestesia*, 48(5), 475-479.
- Ríos-Medina, A. M., Caicedo-Salazar, J., & Vásquez-Sadder, M. I.-O. (2015). Regional anesthesia in pediatrics – Non-systematic literature review. *Colombian Journal of Anesthesiology*, 43(3), 204-213.
- Rodilla-Fiz, A. (2016). Broncoespasmo desencadenado por anestesia espinal. Informe de caso y revisión de la literatura. *Rev Colomb Anestesiología*, 44(2), 179-181.

- Rosa, J., Navarrete, V., & Díaz, M. (2014). Aspectos básicos del dolor postoperatorio y la analgesia multimodal preventiva. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 9(1), 18-26.
- Rosales, C. D. (2018). *EFICACIA DE LA BUPIVACAÍNA Y TRAMADOL PERIDURAL VS ANALGESIA CON DEXKETOPROFENO ENDOVENOSO EN PACIENTES INTERVENIDOS POR COLELAP PROGRAMADA EN EL HOSPITAL RCG, Septiembre a diciembre 2017*. UNAN Managua, Nicaragua.
- Salamanca, N. (2007). Anestesia espinal para colecistectomía. *Rev Col Anest*, 135-141.
- Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. (2000). ANESTESIA PARA LAPAROSCOPIA. *Revista Colombiana de Anestesiología*.
- Soler, E., Faus, M., Burguera, M., Fernández, J., & Mula, P. (2016). Anestesiología. En *Farmacia Hospitalaria* (pág. 793). Madrid, España.
- Suazo Reyes, S. M., & Haylock Loor, C. (2012). EFICACIA DEL BLOQUEO CAUDALVERSUS BLOQUEO SUBARACNOIDEO BAJO SEDACIÓN EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO. *REV MED HONDUR*, 80(1), 11-14.
- Tiwari, S., Chauhan, A., & Alam, M. (2013). Laparoscopic cholecystectomy under spinal anaesthesia: A prospective, randomised study. *J Minim Access Surg*, 9(2), 65-71.
- Vicente Herrero, M., Delgado Bueno, S., Bandrés Moyá, F., Ramírez Iñiguez de la Torre, M., & Capdevila García, L. (2018). Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*, 25(4), 228-236.
- Wang, X., Zhou, Q., Pan, D., Deng, H., Zhou, A., Guo, H., et al. (2016). Comparison of Postoperative Events between Spinal Anesthesia and General Anesthesia in Laparoscopic Cholecystectomy: A Systemic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *BioMed Research International*, 9480539.
- Yu, G., Wen, Q., Qiu, L., Bo, L., & Yu, J. (2015). Laparoscopic cholecystectomy under spinal anaesthesia vs. general anaesthesia: a meta-analysis of randomized controlled. *BMC Anesthesiology*, 15, 176.

Eficacia y seguridad de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, un ensayo clínico controlado, en el Hospital Dr. Fernando Vález Paiz, durante octubre 2020 a enero 2021.

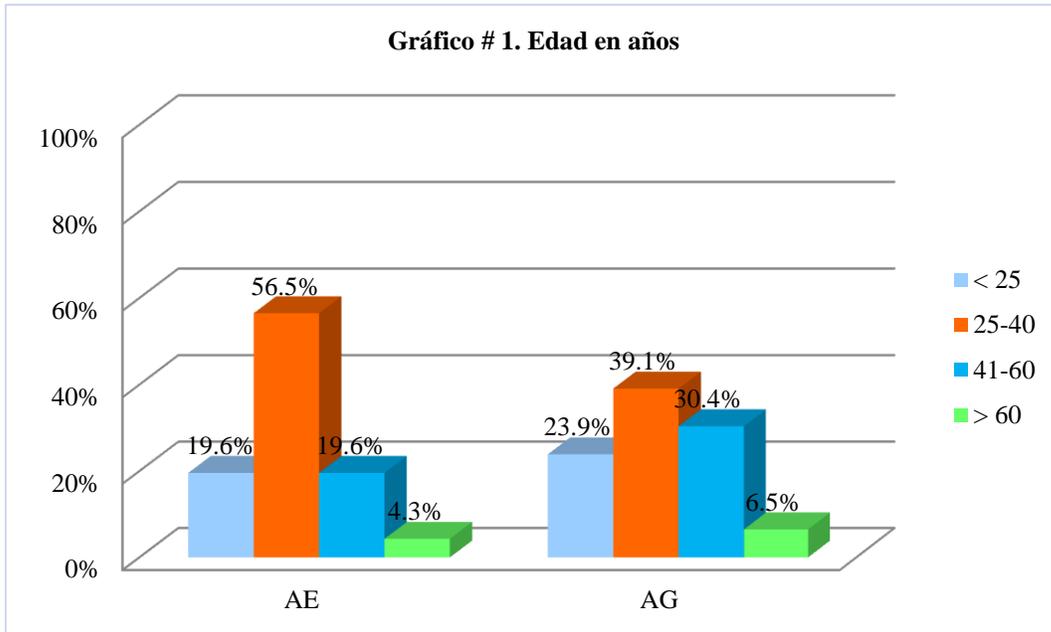
ANEXOS

Anexo 1. Tablas y gráficos

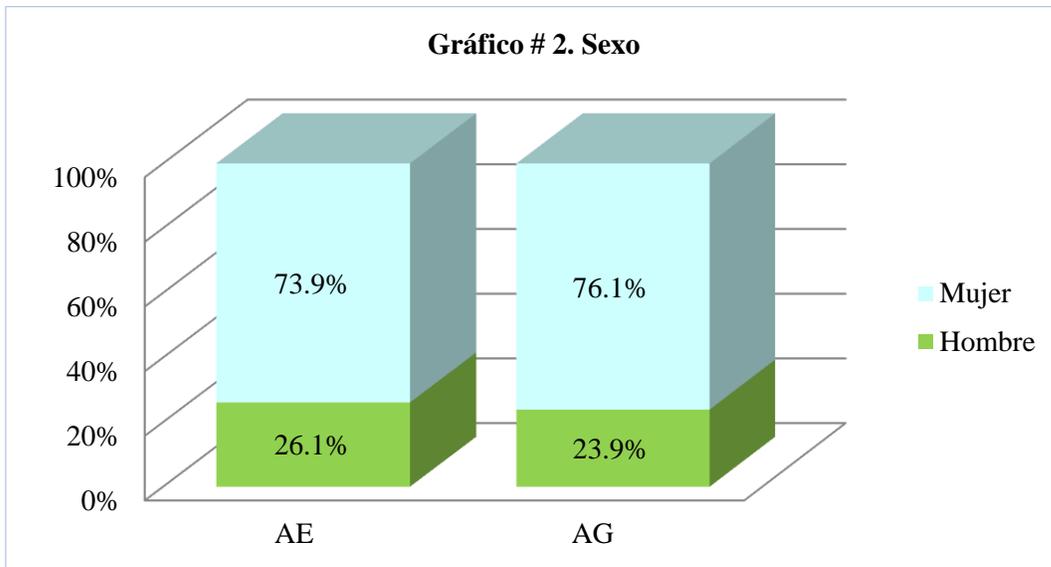
Tabla No. 1. Características sociodemográficas y riesgo quirúrgico de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

Características	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
Edad en años								
< 25	9	19.6	11	23.9	20	21.7	2.94	0.40
25-40	26	56.5	18	39.1	44	47.8		
41-60	9	19.6	14	30.4	23	25		
> 60	2	4.3	3	6.5	5	5.4		
Sexo							0.05	0.81
Hombre	12	26.1	11	23.9	23	25		
Mujer	34	73.9	35	76.1	69	75		
Estado nutricional							1.48	0.68
Normal	14	30.4	12	26.1	26	28.3		
Sobrepeso	18	39.1	3	39.1	36	39.1		
Obesidad I	10	21.7	14	30.4	24	26.1		
Obesidad II	4	8.7	2	4.3	6	6.5		
ASA							0.17	0.67
I	22	47.8	20	43.5	42	45.7		
II	24	52.2	26	56.5	50	54.3		
Tipo cirugía								
Electiva	32	69.6	32	76.1	64	69.6		
Urgencia	14	30.4	30.4	23.9	28	30.4		
PIA CO2							51.3	0.00
Menos 12	25	54.3			25	27.2		
12	20	42.5	17	37	27	40.2		
Mas 12	1	2.2	29	63	30	32.6		
Tiempo Qx							3.90	0.04
< 45 min	42	91.3	35	76.1	77	83.7		
≥ 45 min	4	8.7	11	23.9	15	16.3		
Nivel metamérico								
T3	16	34.8			16	34.8		
T4	29	63			29	63		
T5	1	2.2			1	2.2		
Comorbilidad							0.69	0.40
Sí	21	45.7	25	54.3	46	50		
No	25	54.3	21	45.7	46	50		
Tipo comorbilidad								
Obesidad	14	15.2	16	34.8	30	32.6		
HTA	4	4.3	6	13	10	10.9		
DM	5	5.4	6	13	11	12.0		
ERC			1	2.2	1	1.1		
Otras	1	1.1	1	2.2	2	2.2		

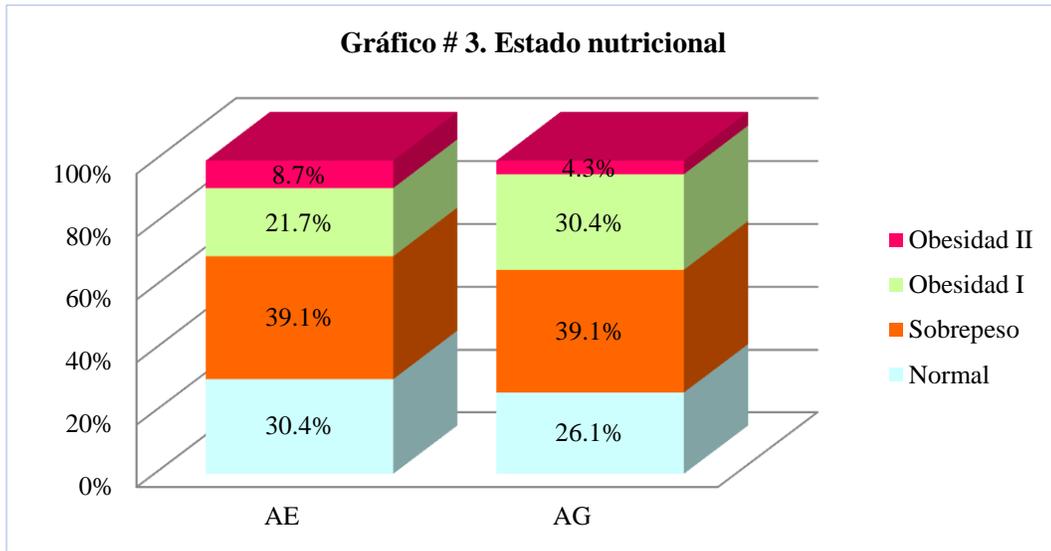
Fuente: Ficha de recolección de información



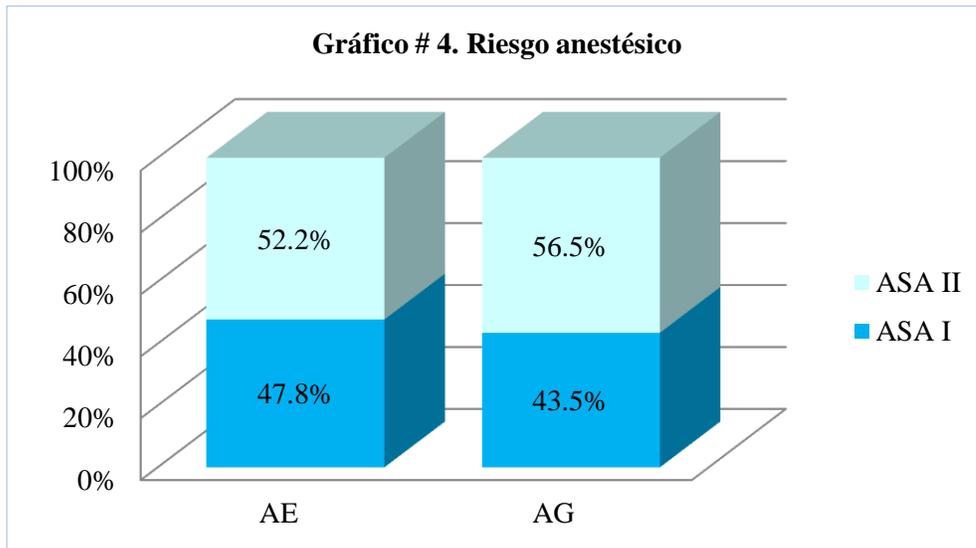
Fuente: Tabla No. 1



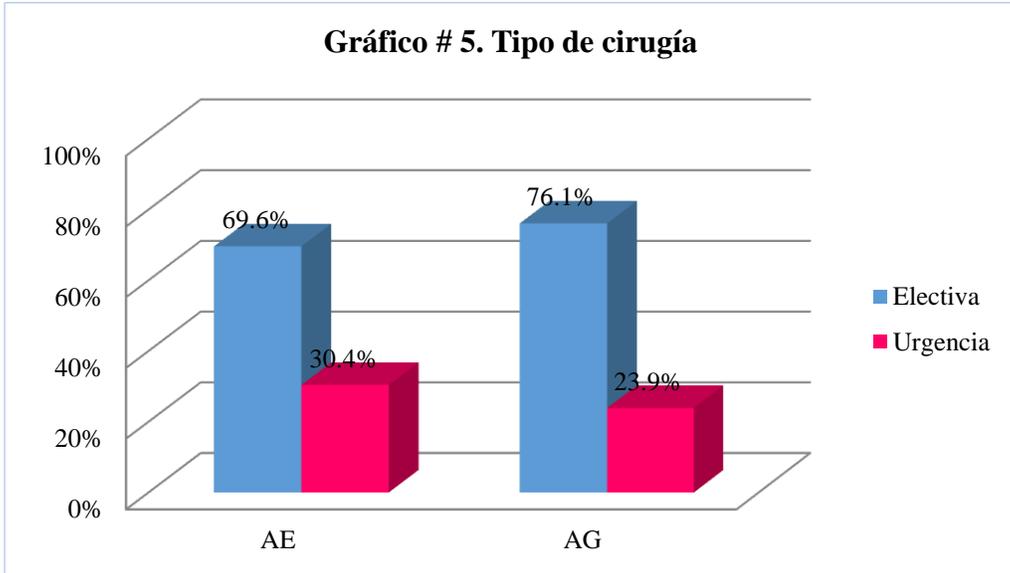
Fuente: Tabla No. 1



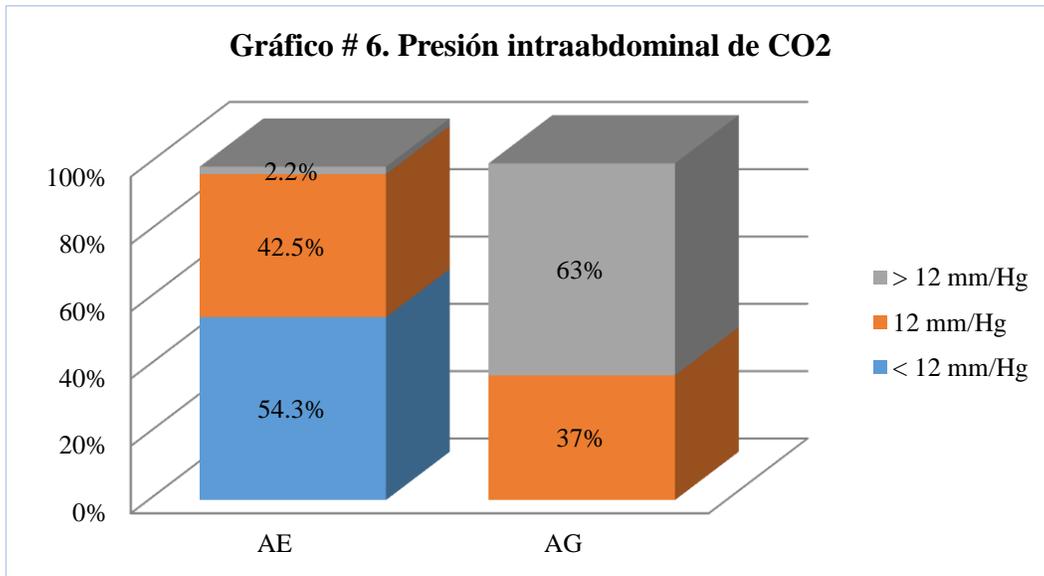
Fuente: Tabla No. 1



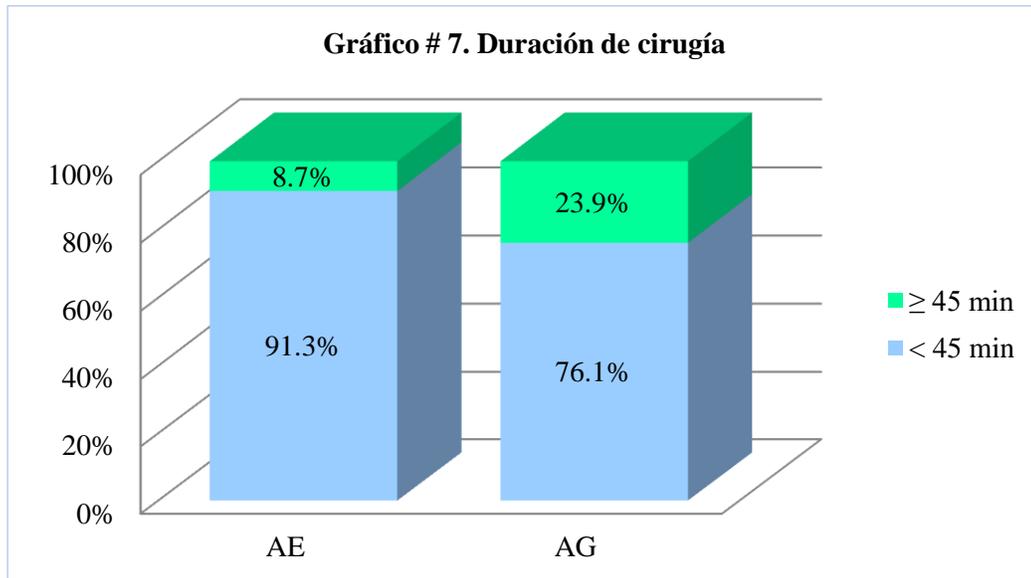
Fuente: Tabla No. 1



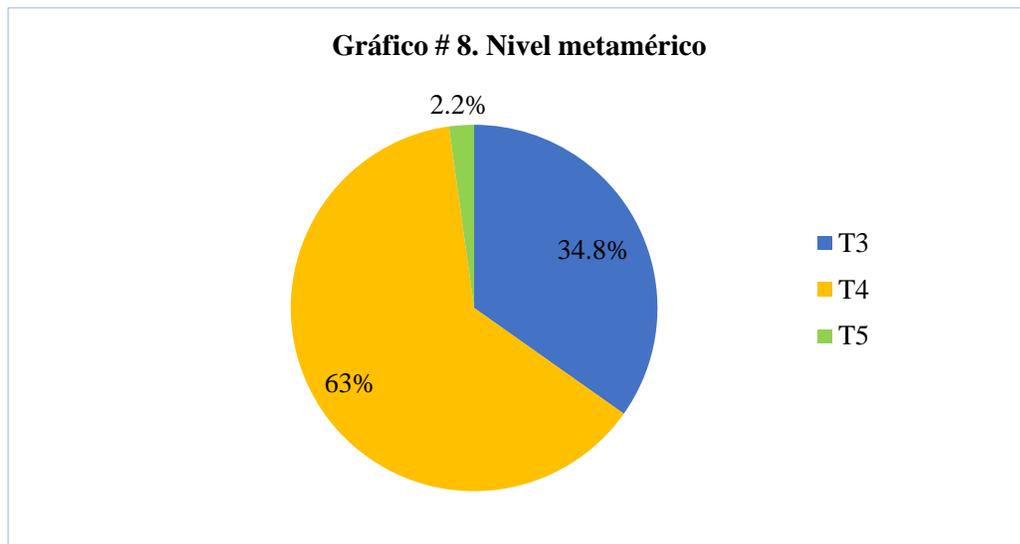
Fuente: Tabla No. 1



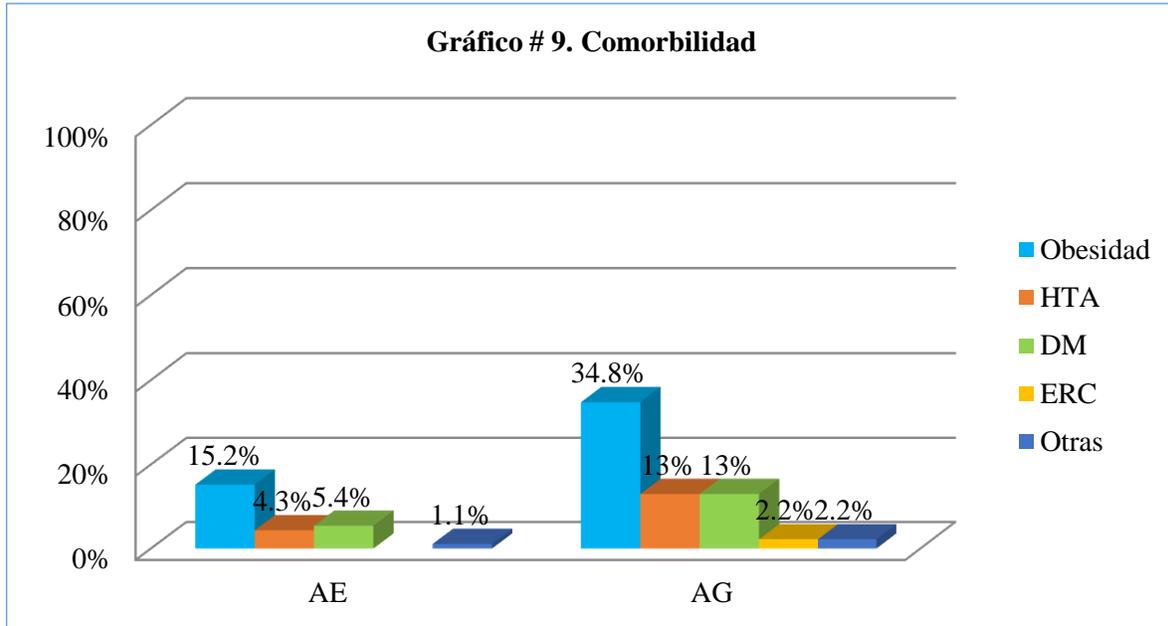
Fuente: Tabla No. 1



Fuente: Tabla No. 1



Fuente: Tabla No. 1

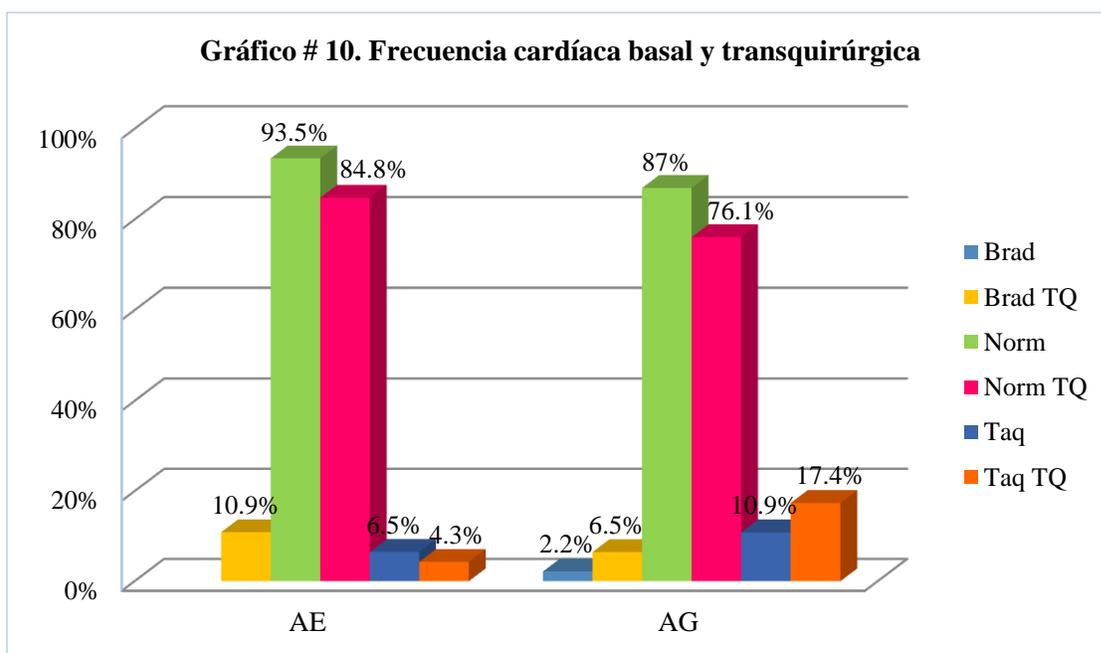


Fuente: Tabla No. 1

Tabla No. 2. Frecuencia cardíaca basal y transquirúrgica de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

Frecuencia cardíaca	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
Bradicardia								
Basal			1	2.2	1	1.1	1.60	0.44
TQ	5	10.9	3	6.5	8	8.7	4.31	0.11
Normal								
Basal	43	93.5	40	87	83	90		
TQ	39	84.8	35	76.1	74	80.4		
Taquicardia								
Basal	3	6.5	5	10.9	8	8.7		
TQ	2	4.3	8	17.4	10	10.9		

Fuente: Ficha de recolección de información

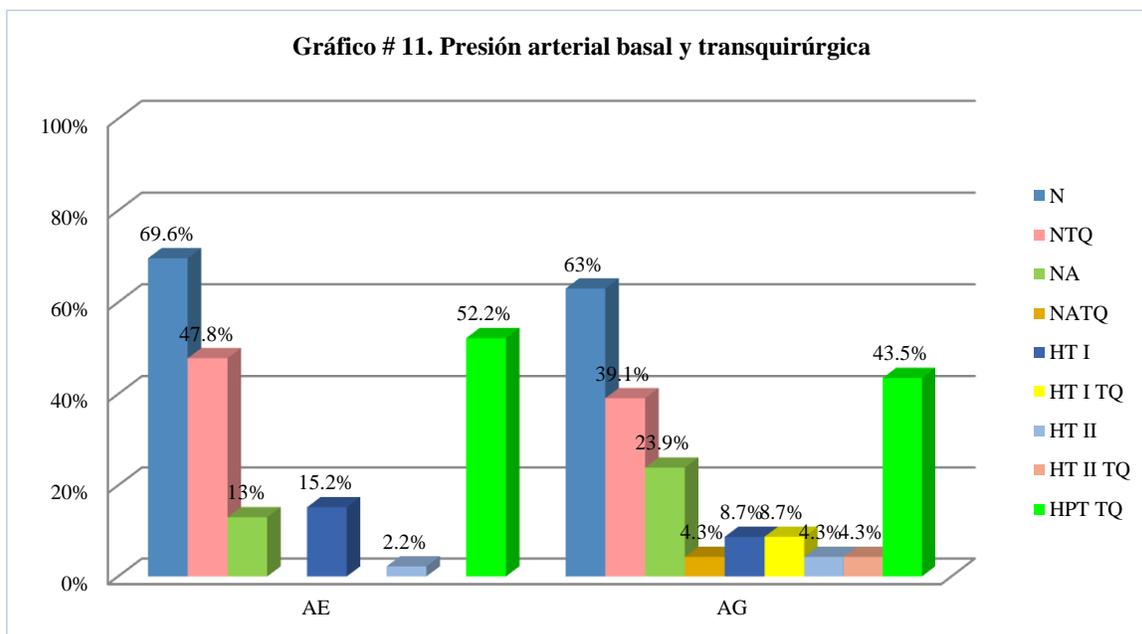


Fuente: Tabla No. 2

Tabla No. 3. Presión arterial basal y transquirúrgica de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

Presión arterial	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
Normal							2.77	0.42
Basal	32	69.6	29	63	61	66.3		
TQ	22	47.8	18	39.1	40	43.5	8.91	0.06
Normal alta								
Basal	6	13	11	23.9	17	19		
TQ			2	4.3	2	2.2		
Hipertensión I								
Basal	7	15.2	4	8.7	11	12		
TQ			4	8.7	4	4.3		
Hipertensión II								
Basal	1	2.2	2	4.3	3	3.3		
TQ	24	52.2	20	43.5	44	47.8		
Hipotensión TQ	1	2.2	2	4.3	3	3.3		

Fuente: Ficha de recolección de información

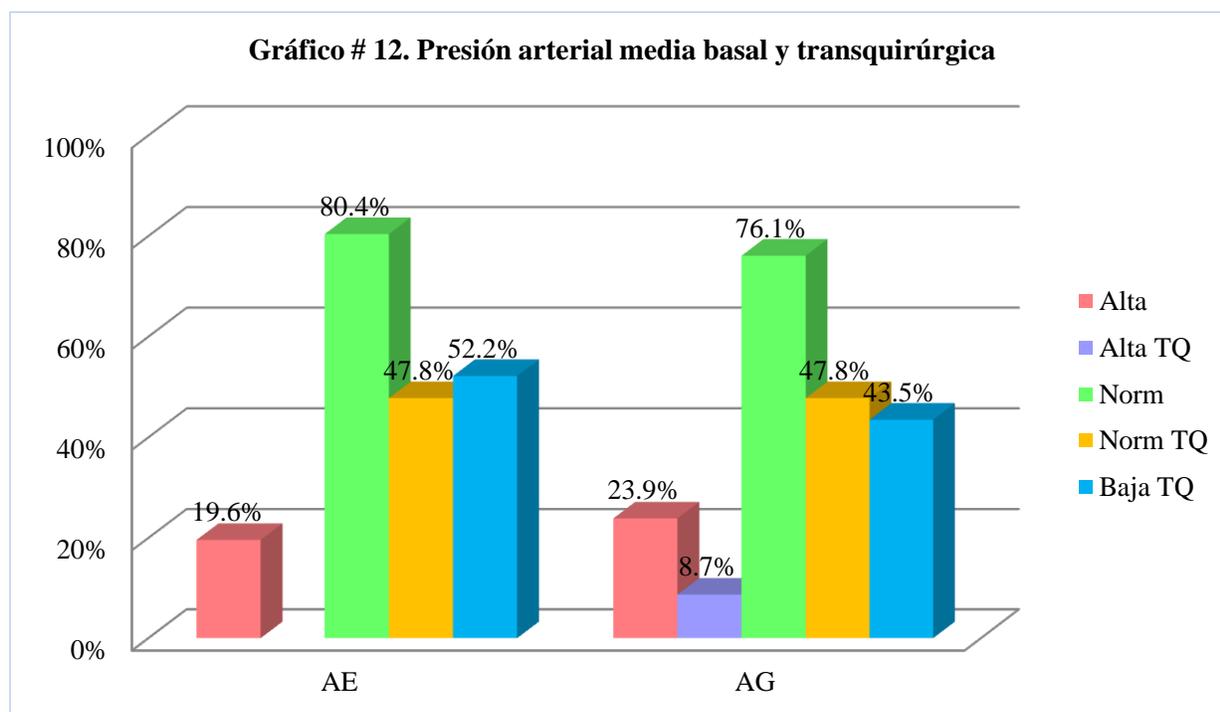


Fuente: Tabla No. 3

Tabla No. 4. Presión arterial media (PAM) basal y transquirúrgica de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

PAM	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
Alta							0.25	0.61
Basal	9	19.6	11	23.9	20	21.7		
TQ			4	8.7	4	4.3	4.34	0.11
Normal								
Basal	37	80.4	35	76.1	72	78.3		
TQ	22	47.8	22	47.8	44	47.8		
Baja TQ	24	52.2	20	43.5	44	47.8		

Fuente: Ficha de recolección de información



Fuente: Tabla No. 4

Tabla No. 5. Frecuencia respiratoria y SaO2 basal y transquirúrgica de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

Variables	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
FR								
Basal	46	100	46	100	92	100		
TQ	46	100	46	100	92	100		
SaO2								
Basal	46	100	46	100	92	100		
TQ	46	100	46	100	92	100		

Fuente: Ficha de recolección de información

Tabla No. 6. Temperatura basal y transquirúrgica de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

Variables	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
Temperatura								
Normotermia	46	100	46	100	92	100	0.045	0.83
Hipotermia TQ	19	41.3	18	39.1	37	40.2		

Fuente: Ficha de recolección de información

Tabla No. 7. Índice de perfusión (IP) basal y transquirúrgico de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

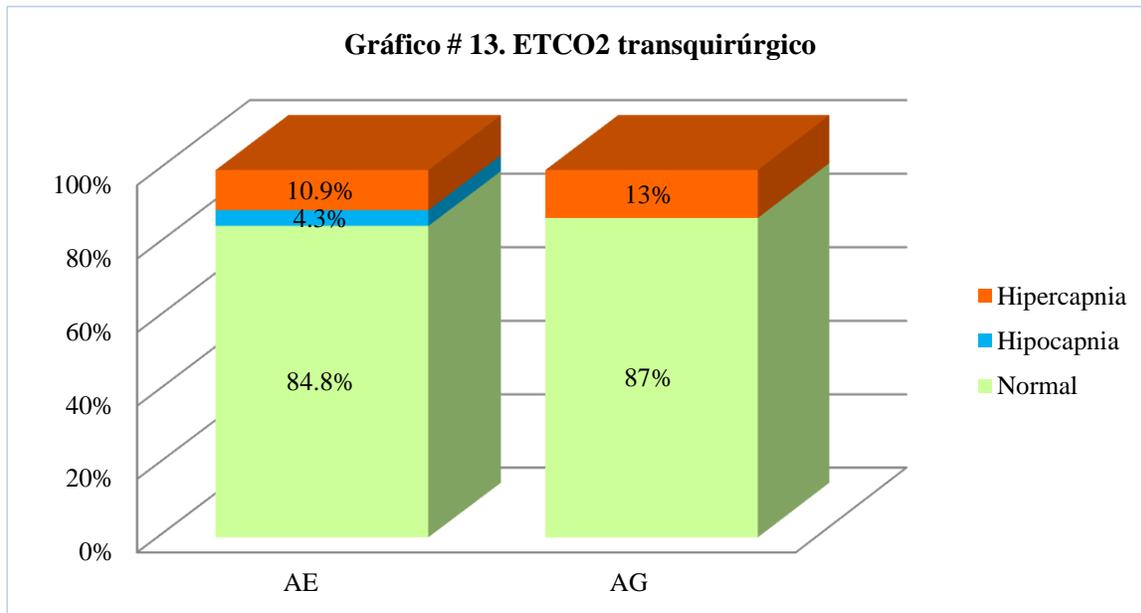
IP	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
Estable							0.045	0.83
Basal	37	80.4	37	80.4	74	80.4		
TQ	38	82.6	38	82.6	76	82.6		
Alto riesgo								
Basal	9	19.6	9	19.6	18	19.6		
TQ	19	17.4	18	17.4	16	17.4		

Fuente: Ficha de recolección de información

Tabla No. 8. ETCO2 transquirúrgico de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

ETCO2	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
Normal	39	84.8	40	87	79	85.9	2.10	0.34
Hipocapnia	2	4.3			2	2.1		
Hipercapnia	5	10.9	6	13	11	12		

Fuente: Ficha de recolección de información

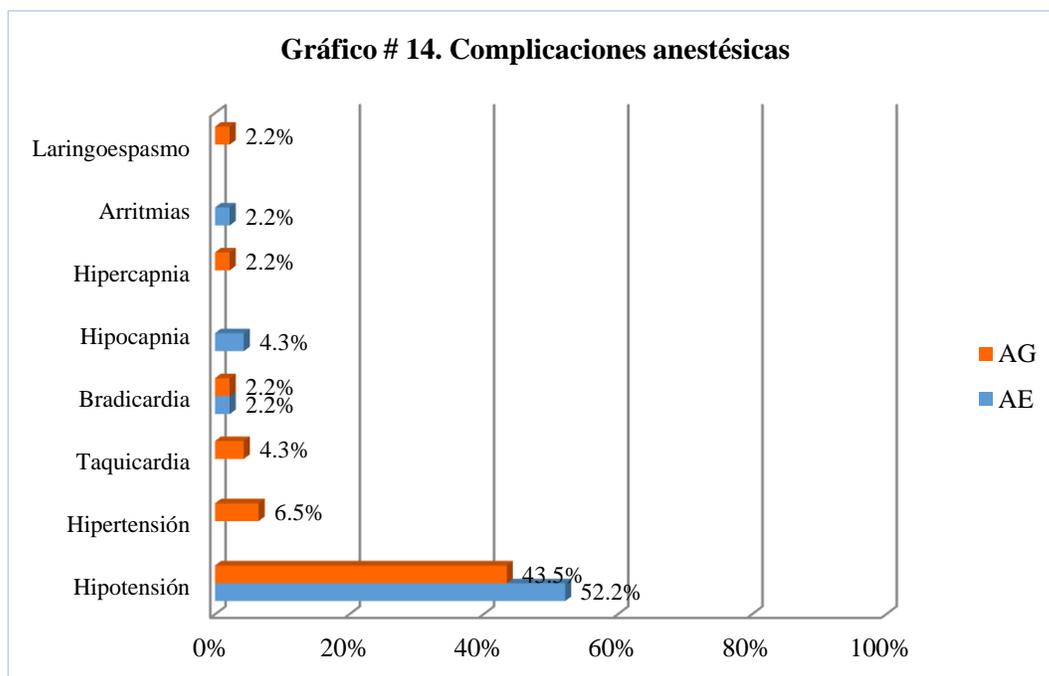


Fuente: Tabla No. 8

Tabla No. 9. Complicaciones de los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

Complicaciones	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor <i>p</i>
	No.	%	No.	%	No.	%		
Ninguna	18	39.1	18	39.1	36	39.1	1.60	0.44
Hipotensión	24	52.2	20	43.5	44	47.8		
Hipertensión			3	6.5	3	3.3		
Taquicardia			2	4.3	2	2.2		
Bradycardia	1	2.2	1	2.2	2	2.2		
Hipocapnia	2	4.3			2	2.2		
Hipercapnia			1	2.2	1	1.1		
Arritmias	1	2.2			1	1.1		
Laringoespasma			1	2.2	1	1.1		

Fuente: Ficha de recolección de información

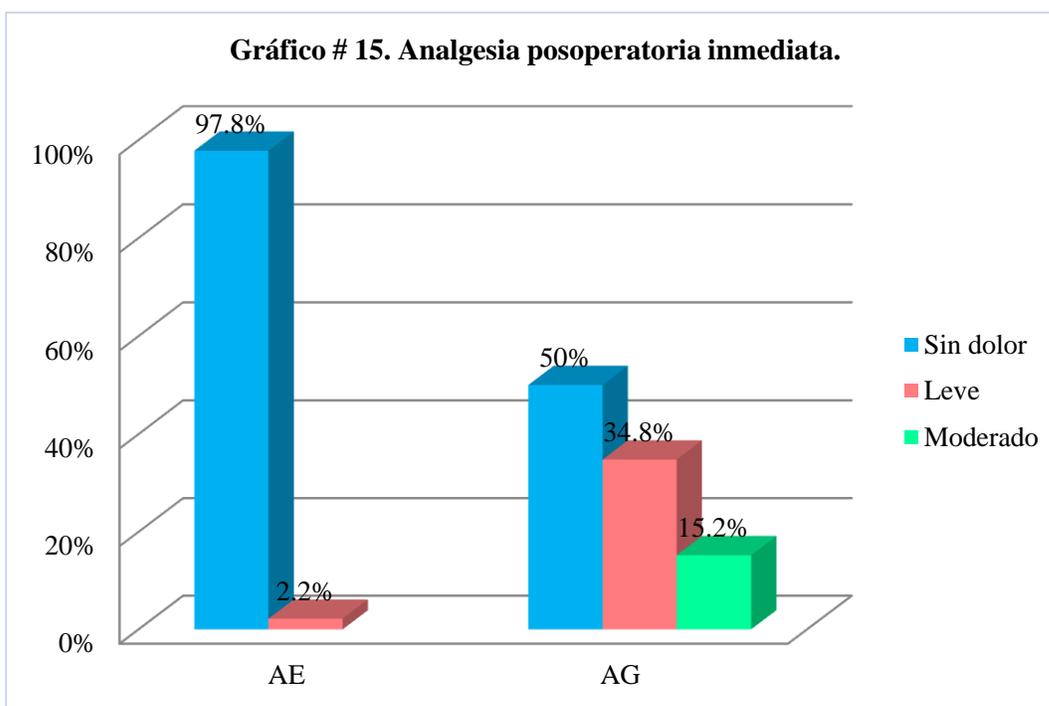


Fuente: Tabla No. 9

Tabla No. 10. Analgesia en el postquirúrgico inmediato en los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

EVA	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor <i>p</i>
	No.	%	No.	%	No.	%		
Sin dolor	45	97.8	23	50	68	73.9	27.35	0.000
Leve	1	2.2	16	34.8	17	18.5		
Moderado			7	15.2	7	7.6		

Fuente: Ficha de recolección de información

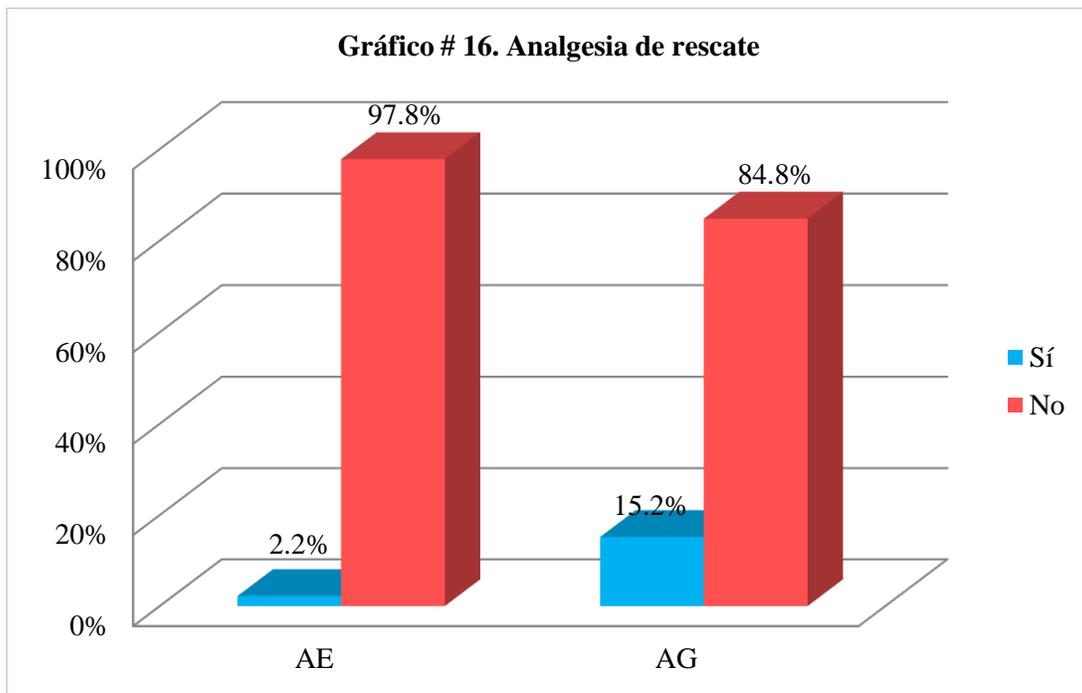


Fuente: Tabla No. 10

Tabla No. 11. Analgesia de rescate en los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

Analgesia	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor p
	No.	%	No.	%	No.	%		
Sí	1	2.2	7	15.2	8	8.7	4.92	0.002
No	45	97.8	39	84.8	84	91.3		

Fuente: Ficha de recolección de información

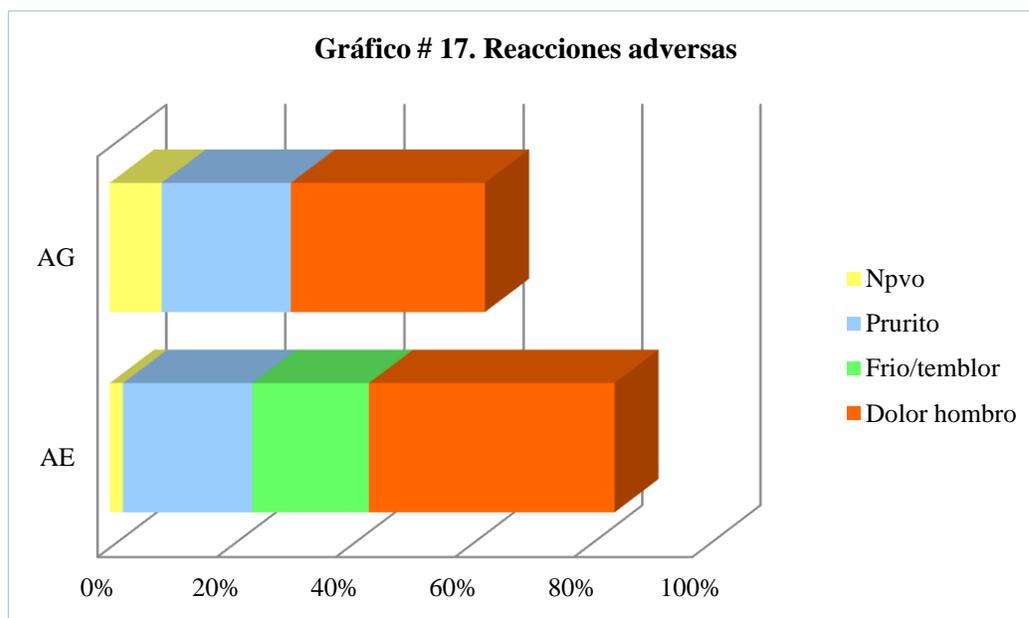


Fuente: Tabla No. 11

Tabla No. 12. Reacciones adversas (RAM) en los pacientes con anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica 15 mg + fentanil 25 mcg, versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Fernando Vélez Paiz, durante Octubre 2020-Enero 2021.

RAM	AE		AG		Total		Chi cuadrado	Valor <i>p</i>
	No.	%	No.	%	No.	%		
Npvo	1	2.2	4	8.7	5	5.4	1.9	0.16
Prurito	10	21.7	0	21.7	10	10.9	11.22	0.001
Frio/temblor	9	19.6			9	19.6	9.97	0.002
Dolor en hombro	19	41.3	15	32.6	34	37	0.74	0.38

Fuente: Ficha de recolección de información



Fuente: Tabla No. 12

Anexo 2. Instrumento de recolección de información

No. Ficha _____ No. Expediente _____ Fecha de cirugía _____

I. DATOS GENERALES

Edad en años: _____ Sexo: Hombre ___ Mujer ___ Peso: _____ Talla: _____ IMC _____

Índice de Masa Corporal: Normal ___ Sobrepeso ___ Obesidad I _____

Riesgo anestésico: ASA I _____ ASA II _____ ASA III _____ Tipo de cirugía: _____

Tipo de anestesia: Espinal ___ General ___ Tiempo de cirugía en minutos: _____

Nivel sensitivo alcanzado _____ PIA CO₂: _____ Presencia de comorbilidad _____

II. VARIABLES HEMODINÁMICAS

T. min	Basal	5	10	20	30	40	50	60
FC								
FR								
PA								
PAM								
SaO ₂								
ETCO ₂								
T ° c								
IP								

III. COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS

Complicación	Sí	No	Complicación	Sí	No
Bradycardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Depresión respiratoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Taquicardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Arritmia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipotensión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hipoxemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipertensión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Broncoespasmo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipocapnia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Laringoespasmo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipercapnia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Otras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IV. ANALGESIA POSTOPERATORIA

EVA	Post Qx Inmediato	Post Qx mediato			
		Tiempo en minutos			
		30		60	
Sin dolor					
Dolor leve					
Dolor moderado					
Dolor severo					

V. REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS

RAM	Sí	No
NVPO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prurito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temblor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor en hombro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sr./Sra. Estamos realizando el estudio de investigación titulado **Eficacia y seguridad de la anestesia espinal versus anestesia general en colecistectomía laparoscópica, en el Hospital Dr. Fernando Vélez Paiz en el período Octubre 2020-Enero 2021**. Por lo que le consultamos si Ud. voluntariamente decide participar como paciente dicho estudio; para lo cual paso a explicarle el procedimiento y los riesgos de los tipos de anestesia que emplearemos.

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL TIPO DE ANESTESIA

La anestesia general consiste en la administración de diferentes fármacos anestésicos por vía intravenosa y/o inhalatoria, dependiendo de la situación y del tipo de operación prevista. Durante la anestesia, al estar dormido y relajado, es preciso asegurar la vía aérea mediante un tubo endotraqueal (oral o nasal) o un dispositivo supraglótico. Éste se conecta a un respirador, cuya función es mantener la respiración. Entre las complicaciones que se pueden presentar están shock, anafilaxia, broncoespasmo, laringoespasmo, arritmias, PCR, entre otras

La anestesia raquídea es producir insensibilidad de la zona a operar, encontrándome consciente pero tranquilo o sin dolor, o dormido en caso de que se combine con la anestesia general. La anestesia consiste en la inyección, con la ayuda de una aguja, de medicamentos llamados anestésicos en la columna vertebral, bien cerca de la médula espinal. En ambas modalidades, la función cardíaca y respiratoria serán controlados mediante la monitorización pertinente según la situación clínica, y el médico anestesiólogo se encargará de controlar todo el proceso de principio a fin, así como de tratar las posibles complicaciones que pudieran surgir como son bloqueo alto, anafilaxia, arritmias, shock, cefalea postpunción dural, PCR, entre otras.

La duración dependerá de la operación que se vaya a realizar, y después de ésta se le trasladará, según proceda, a la Unidad de Reanimación, Unidad de Cuidados Intensivos o Unidad de Recuperación postanestésica para que permanezca controlado hasta que se recupere de la anestesia.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO

Permitir la realización de la operación sin dolor y en las mejores condiciones.

ALTERNATIVAS DEL PROCEDIMIENTO ANESTÉSICO

El tratamiento que va a recibir implica la administración de entrada de anestesia general o regional, existiendo siempre una probabilidad, en función de las circunstancias de la intervención, de tener que pasar de una a otra modalidad sin posibilidad de informarle a usted o sus familiares con suficiente antelación.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DEL PROCEDIMIENTO ANESTESICO

Permite realizar la intervención quirúrgica con un máximo de bienestar y seguridad.

RIESGOS FRECUENTES

La frecuencia de aparición de complicaciones es muy baja, aunque ninguna intervención por sencilla que sea está libre de riesgo. En general son leves y reversibles; sin embargo existe la posibilidad de graves lesiones de órganos vitales, variando la frecuencia según la situación. Flebitis y/o tromboflebitis (inflamación de las venas). Quemaduras en la piel o electrocución por la utilización de instrumentos eléctricos durante la operación. Después de la anestesia general, durante algunas horas, pueden aparecer algunas molestias como ronquera (por el manejo de la vía aérea), náuseas, vómitos, picores, dolor muscular y dificultad para orinar. Durante las maniobras de intubación o colocación de dispositivos supraglóticos, puede dañarse algún diente a pesar de realizarse con cuidado, siendo más frecuente según el estado de salud dental o si resulta dificultoso. Después de la anestesia raquídea, pueden surgir molestias en la zona de punción, dolor de cabeza si se ha realizado una técnica en la columna vertebral o dificultades para orinar, generalmente temporales. Es posible que por la existencia de un sangrado excesivo durante la operación, o por mi situación clínica, sea necesario transfundir derivados sanguíneos. Estos provienen de personas sanas y ha sido sometida a controles muy rigurosos, pero a pesar de ello existe un riesgo mínimo de transmisión de infecciones (hepatitis, VIH, etc). Al igual que muchos medicamentos, la sangre puede producir reacciones adversas como fiebre, tiritonas, etc, y mucho más raramente, complicaciones severas.

RIESGOS POCO FRECUENTES

Parada cardíaca imprevista, con resultado de muerte, coma o daño cerebral irreversible, este riesgo es mayor en pacientes con enfermedades cardíacas, edad avanzada, anestesia general y en la cirugía de urgencia. En la anestesia general, en ocasiones la introducción del tubo hasta la tráquea puede

entrañar alguna dificultad, y en algunos casos en los que las alternativas no permiten la ventilación adecuada, puede ser necesario el acceso quirúrgico a la tráquea. Esta situación es predecible en la mayoría de los casos, existiendo alternativas seguras, pero en un cierto número de casos no es posible anticiparse antes de dormir al paciente. Muy raramente pueden producirse lesiones en las cuerdas vocales que sean irreversibles, al progresar el tubo endotraqueal. En la anestesia raquídea, excepcionalmente como consecuencia de la dificultad de acceso a un punto anestésico concreto, la anestesia puede pasar rápidamente a la sangre o a las estructuras nerviosas, produciendo unos efectos similares a los de una anestesia general que en ocasiones se acompañan de complicaciones graves, como bajada de tensión, convulsiones, etc. Generalmente, estas complicaciones se solucionan, pero pueden requerir el llevar a cabo la intervención prevista con anestesia general. También excepcionalmente puede producirse infección de la zona. En algunos casos, sobre todo si existen alteraciones de la coagulación, puede existir sangrado que comprima alguna estructura nerviosa. También puede existir daño nervioso por punción directa al realizar la técnica. Es muy poco frecuente que se generen daños permanentes derivados de las complicaciones anteriores. Durante el manejo de la vía aérea, puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y causar problemas respiratorios, en ocasiones muy graves. Esta complicación es mucho más frecuente en intervenciones de urgencia o si existen problemas en el vaciamiento gástrico, siendo muy raras en cirugía programada si se sigue correctamente el ayuno. La administración de sueros y fármacos que son imprescindibles durante la anestesia, pueden producir de forma excepcional reacciones alérgicas. Estas pueden llegar a ser graves, incluso mortales. La práctica sistemática de pruebas de alergia a pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos está desaconsejada, al igual que ocurre con el resto de los fármacos. Estas pruebas no están exentas de riesgos, y aun siendo su resultado negativo, los fármacos anestésicos probados pueden producir efectos adversos durante el acto anestésico. En ocasiones la situación clínica puede hacer necesaria la monitorización de la función cardio-circulatoria de forma cruenta, canalizando una de las arterias de las extremidades. Excepcionalmente este procedimiento tiene complicaciones severas, como infección de la zona o daño vascular o nervioso permanentes. Puede haber cuadros de reacción febril aguda y grave de causa no infecciosa (hipertermia maligna). Excepcionalmente, se han descrito casos de depresión, pesadillas o alteraciones psicológicas después de una anestesia.

PACIENTE.....

DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento

NOMBRE / APELLIDOS.....

CEDULA.....

FIRMA.....

FECHA.....

MÉDICO RESPONSABLE.....

DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.

MÉDICO RESPONSABLE.....

CÉDULA.....

FIRMA.....

FECHA.....