

Eficacia de la analgesia con bupivacaína instilada en el lecho vesicular en colecistectomía laparoscópica en la Fundación Hospital Universitario Metropolitano de Barranquilla, periodo septiembre – noviembre de 2017

Efficacy of analgesia with bupivacaine instilled in the vesicular bed in laparoscopic cholecystectomy at the Fundación Hospital Universitario Metropolitano de Barranquilla, September - November 2017

Marcelino Murillo¹, Yesenia Fonseca², Álvaro Santrich³, Ángel Camargo⁴, Gina Quiroz⁵

¹MD. Anestesiólogo, profesor de Anestesiología y Reanimación. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

²MD. Anestesióloga, coordinadora de investigación de Anestesiología y Reanimación. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

³MD. Cirujano General, salubrista, coordinador de las especialidades Médico Quirúrgicas. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

⁴MD. Residente de Anestesiología y Reanimación. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

⁵MD. Residente de Anestesiología y Reanimación. Universidad Metropolitana. Barranquilla, Colombia

Resumen

Introducción: la colecistectomía laparoscópica ha sido el principal avance en el manejo de pacientes con enfermedad sintomática de la vesícula biliar, esta se ha convertido en el estándar de manejo, presentando ventajas sobre la colecistectomía abierta en términos de menor dolor postoperatorio, menor estrés, menor íleo posoperatorio, menor estancia hospitalaria, pronto retorno a actividades cotidianas y mejores resultados cosméticos.

Objetivo: determinar la eficacia de la analgesia con bupivacaína instilada en el lecho vesicular en colecistectomía laparoscópica en la Fundación Hospital Universitario Metropolitano de Barranquilla, septiembre – noviembre de 2017.

Materiales y métodos: ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego. La población está compuesta por pacientes programados para colecistectomía laparoscópica (Colelap); muestra por conveniencia de 30 pacientes por grupo divididos aleatoriamente, el grupo 1 recibió bupivacaína 0.5% 10 ml instilada en el lecho vesicular posterior a la resección quirúrgica de la vesícula biliar; para el grupo 2 (control) se utilizó solución salina al 0.9% instilado en el mismo sitio en volumen similar para su enmascaramiento.

Resultados: al valorar la EVA a las 6 horas posquirúrgico, en el grupo 1 el 33.3% no manifestó dolor, el 60% dolor leve y el 6.7% dolor moderado; para el grupo 2 el 3.3% manifestó dolor leve, el 53.3% dolor moderado y el 43.4% dolor severo.

Conclusión: la utilización de bupivacaína irrigada sobre el lecho vesicular fue un método eficaz y seguro para reducir el dolor durante el posoperatorio inmediato, hasta por lo menos los 10 días posoperatorio, después de la colecistectomía laparoscópica; esto conlleva a la disminución del requerimiento de analgesia de rescate y en una pronta reincorporación a las actividades diarias.

Palabras clave: Bupivacaína, instilada, lecho vesicular.

Abstract

Introduction: Laparoscopic cholecystectomy has been the main advance in the management of patients with symptomatic gallbladder disease, it has become the standard of management, presenting advantages over open cholecystectomy in terms of less postoperative pain, less stress, less Postoperative ileus, shorter hospital stay, prompt return to daily activities and better cosmetic results.

Objective: To determine the efficacy of analgesia with bupivacaine instilled in the gallbladder bed in laparoscopic cholecystectomy at the Fundación Hospital Universitario Metropolitano.

Materials and methods: Double-blind randomized controlled clinical trial. The population is composed of

Correspondencia:

Marcelino Murillo, Calle 76 No. 42 - 78, Barranquilla, Colombia

Tel: 009+57 + 5 (código de área) +3697021

marcelinomurillo@hotmail.com

Recibido: 10/04/18; aceptado: 20/05/18

patients scheduled for laparoscopic cholecystectomy (Colelap); convenience sample of 30 patients per group divided randomly, group 1 received 0.5% bupivacaine 10 ml instilled in the gallbladder bed after surgical resection of the gallbladder; for group 2 (control), 0.9% saline was instilled in the same place in a similar volume for its masking.

Results: When evaluating the VAS at 6 hours postoperatively, in group 1, 33.3% did not manifest pain, 60% mild pain and 6.7% moderate pain; for group 2, 3.3% manifested mild pain, 53.3% moderate pain and 43.4% severe pain.

Conclusion: The use of irrigated bupivacaine on the gallbladder bed was an effective and safe method to reduce pain during the immediate postoperative period, up to at least 10 postoperative days, after laparoscopic cholecystectomy; This led to a decrease in the requirement for rescue analgesia and a prompt return to daily activities.

Key words: Bupivacaine, instilled, gallbladder bed.

Introducción

La colecistectomía laparoscópica ha sido el principal avance en el manejo de pacientes con enfermedad sintomática de la vesícula biliar, esta se ha convertido en el estándar de manejo, presentando ventajas sobre la colecistectomía abierta en términos de menor dolor postoperatorio, menor estrés, menor íleo posoperatorio, menor estancia hospitalaria, pronto retorno a actividades cotidianas y mejores resultados cosméticos. (1) Las complicaciones se deben principalmente a lesiones traumáticas durante la inserción ciega del trocar y cambios fisiológicos asociados con la posición del paciente y la creación del neumoperitoneo. (2)

Aunque dentro de las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva, el menor dolor postoperatorio ha sido descrito al compararlo con las técnicas abiertas, este se presenta frecuentemente, y la colecistectomía laparoscópica no es la excepción, siendo una de las principales causas de retraso en el alta. (3) El dolor posterior a la colecistectomía laparoscópica ocurre generalmente en abdomen, hombros y espalda; este puede explicarse por la distensión de grandes vasos y nervios que produce la acumulación de CO₂ en los espacios subdiafrágmaticos ocasionando tracción de los ligamentos hepáticos, además de la irritación del nervio frénico por la acidez peritoneal producida por el ácido carbónico que se origina de la reacción entre el CO₂ y el agua; este, por metámeras, provocará un dolor a nivel de los hombros y la espalda (4). De acuerdo a Ramírez y cols (5). El dolor referido en el hombro tiene una prevalencia

entre el 35 y el 63% con una media de duración de 3 días, esto a pesar de la utilización de profilaxis analgésica con opioides y antiinflamatorios no esteroideos, que igualmente son utilizados para controlar el dolor una vez establecido con eficacia controvertida. (6)

Recientemente se ha descrito la utilización de anestésicos locales, basados en la disminución de la transmisión de fibras nerviosas, previniendo la hiperexcitabilidad nerviosa central que aumenta el dolor postoperatorio. (7) Golubovic en 2009, reportó reducción de dolor con la utilización de bupivacaína intraperitoneal, comparada con solución salina, sin encontrar diferencias al compararla con bupivacaína y tramadol, con la consecuente reducción de analgésicos suplementarios (2). Castillo et al (8). Concluyeron que el uso de bupivacaína irrigada sobre el lecho quirúrgico fue un método eficaz para reducir el dolor durante las primeras horas postoperatorias después de la colecistectomía laparoscópica. En el 2014 Gurusamy et al, en una revisión sobre la eficacia de utilización de anestésicos locales en colecistectomía laparoscópica, incluyó 58 ensayos, de los cuales 48 ensayos clínicos fueron aleatorios con inclusión de 2849 pacientes, concluyendo que las puntuaciones de dolor fueron menores en los participantes a los que se les administraron anestésicos locales intraabdominal en comparación con las de los participantes de los grupos control a las 4, 8 y 24 horas, medidas según la escala visual análoga, sin embargo consideran que se necesitan más ensayos clínicos aleatorios con bajo riesgo de errores sistemáticos. (9)

Ante lo anterior y sumado que a nivel nacional no se conocen estudios que evalúen la eficacia y seguridad de la utilización de anestésicos locales instilados en el lecho vesicular en colecistectomía laparoscópica, hace que se justifique la realización de esta investigación.

Materiales y métodos

Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego. La población está compuesta por pacientes programados para colecistectomía laparoscópica (Colelap), en la Fundación Hospital Universitario Metropolitano de Barranquilla, periodo septiembre – noviembre de 2017. Muestra por conveniencia de 30 pacientes por grupo divididos aleatoriamente, el grupo 1 recibió bupivacaína 0.5% 10 ml instilada en el lecho vesicular posterior a la resección quirúrgica de la vesícula biliar; para el grupo 2 (control) se utilizó solución salina al 0.9% instilado en el mismo sitio en volumen similar para su enmascaramiento.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes ASA I y II.
- Pacientes programados para colecistectomía laparoscópica.
- Pacientes que acepten ingresar al estudio (consentimiento informado).

Se excluyeron:

- Paciente con enfermedades crónicas degenerativas.
- Pacientes con antecedentes conocidos de alergia a anestésicos locales.
- Pacientes con alteraciones psiquiátricas.
- Pacientes que hayan utilizado inhibidores de la monoaminooxidasa.

Los cirujanos utilizaron el método quirúrgico estándar de colecistectomía laparoscópica usando la técnica de 3 trócares. En todos se utilizó técnica de anestesia general balanceada (AGB); se empleó como premedicación midazolam (0.05-0.15 mg/kg) como dosis única; narcosis con fentanyl (2 µg/ kg) para analgesia basal, propofol para la inducción de la anestesia (2 mg/kg), (rocuronio 0.6 mg/kg) dos dosis efectiva para intubación y relajación muscular. Para mantenimiento de AGB se utilizó O₂ al 100% a 1 litro por minuto y sevoflurane como halogenado a una concentración de 0.6 CAM, remifentanyl a 0.2 µg/kg/min durante el transanestésico, usando ventilación controlada sin revertir el efecto de los fármacos utilizados durante la cirugía. En ambos grupos se utilizó medicación coadyuvante para disminuir la aparición de los efectos colaterales posquirúrgicos de la colecistectomía laparoscópica utilizando metoclopramida 10 mg, ranitidina 50 mg, dexametasona 8 mg, dosis únicas por vía intravenosa; analgesia con dosis única de dipirona 30 mg/kg y diclofenaco 1mg/kg profilaxis antibiótica con cafazolina 2 gr. Se llevó a cabo vigilancia mediante monitorización de TA, FC, PAM, SpO₂ y FR desde su ingreso hasta el término de la cirugía, así como al pasar a la sala de recuperación, la vigilancia se realizó mediante un monitoreo electrónico no invasivo. Se coordinó con el grupo de cirugía el mismo esquema analgésico en el posoperatorio inmediato con dosis de diclofenaco 1mg/kg cada 12h, dipirona 30 mg/kg cada 8 horas y rescate analgésico con morfina 3 mg con intervalo de cada 10 minutos por razón necesaria, posterior al alta hospitalaria los paciente recibieron esquema analgésico con acetaminofén cada 6 horas y diclofenaco cada 12 horas por 7 días.

Se realizó prellenado de jeringas (60) en central de mezclas con soluciones a utilizar bupivacaína 0.5% 10 ml (30 jeringas) o solución salina 0.9% 10 ml (30

jeringas); estas se identificaron con números del 1 al 60 (el contenido de cada una fue descrito en un documento privado con su respectiva numeración (1 a 60) y con el respectivo contenido, este documento se mantuvo sellado en un sobre, el cual solo fue abierto al momento de culminar la recolección de los 60 pacientes, iniciando el agrupamiento para tabulación de la información así:

Grupo 1: bupivacaína 0.5%, 10 ml instilado en el lecho vesicular.

Grupo 2: solución salina 0.9%, 10 ml instilado en el lecho vesicular.

Se realizó valoración de la Escala Visual Análoga (EVA), a las 6, 12, y 24 horas; de la misma forma a los 10 días.

Las comparaciones entre los grupos se establecieron mediante chi cuadrado de Pearson en el caso de variables nominales o categóricas; para variables cuantitativas se utilizó T de Student. Los datos son presentados en tablas.

Resultados

En el grupo 1 se presentó idéntica distribución entre sexos con el 50%, en el grupo 2 se observó mayor frecuencia de pacientes femeninas con el 53.3% (p= 0.79). De acuerdo a la edad, se observó en el grupo 1 mayor frecuencia en pacientes entre 18 y 30 años con un 40% con media de 41.1 ± 18.6 años., en el grupo 2 la mayor frecuencia se observó entre los 41 a 50 años con el 46.6% con media de 37.5 ± 10.4 años (p= 0.35). (Tabla1)

Los dos grupos en estudio, se observó mayor frecuencia de pacientes ASA I incluidos, con un 86.7% en el grupo 1 versus 93.3% en el grupo 2 (p= 0.38).

Tabla 1. Distribución de acuerdo a la edad.

Edad	Grupo 1		Grupo 2		Total
	No	%	No	%	No
18 – 30 años	12	40%	8	26.7%	20
31 – 40 años	5	16.7%	6	20%	11
41 – 50 años	4	13.3%	14	46.6%	18
> 50 años	9	30%	2	6.7%	11
Total	30	100%	30	100%	60

Fuente: Historias clínicas y formulario de recolección de la información.

Al valorar la EVA a las 6 horas posquirúrgico, en el grupo 1 (bupivacaína 0.5%, 10 ml instilado en el lecho vesicular) el 33.3% no manifestó dolor, el 60% dolor leve y el 6.7% dolor moderado; para el grupo 2 (solución salina 0.9%, 10 ml instilado en el lecho vesicular) el 3.3% manifestó dolor leve, el 53.3% dolor moderado y el 43.4% dolor severo (Media grupo 1= 1.5 ± 1.9 vs grupo 2= 6.2 ± 1.6) (T de Student: 10.1 p= 0.0001). (Tabla 2)

Tabla 2. Distribución de acuerdo a escala visual análoga (EVA) a las 6 horas posquirúrgico.

EVA	Grupo 1		Grupo 2		Total No
	No	%	No	%	
0	10	33.3%	0	0%	10
1 - 3	18	60%	1	3.3%	19
4 - 6	2	6.7%	16	53.3%	18
7 - 10	0	0%	13	43.4%	13
Total	30	100%	30	100%	60

Fuente: Historias clínicas y formulario de recolección de la información.

Al valorar la EVA a las 12 horas posquirúrgico, en el grupo 1 (bupivacaína 0.5%, 10 ml instilado en el lecho vesicular) el 10% no manifestó dolor, el 66.7% dolor leve, el 20% dolor moderado y el 3.3% dolor severo; para el grupo 2 (solución salina 0.9%, 10 ml instilado en el lecho vesicular) el 56.7% manifestó dolor leve, el 43.3% dolor moderado (Media grupo 1= 1.3 ± 0.8 vs grupo 2= 3.4 ± 0.9) (T de Student: 8.5 p= 0.0001). (Tabla 3)

Tabla 3. Distribución de acuerdo a Escala Visual Análoga EVA a las 12 horas posquirúrgico.

EVA	Grupo 1		Grupo 2		Total No
	No	%	No	%	
0	3	10%	0	0%	3
1 - 3	20	66.7%	17	56.7%	37
4 - 6	6	20%	13	43.3%	19
7 - 10	1	3.3%	0	0%	1
Total	30	100%	30	100%	60

Fuente: Historias clínicas y formulario de recolección de la información.

Al valorar la EVA a las 24 horas posquirúrgico, en el grupo 1 (bupivacaína 0.5%, 10 ml instilado en el lecho vesicular) el 63.3% no manifestó dolor, el 36.7% dolor leve; para el grupo 2 (solución salina 0.9%, 10 ml instilado en el lecho vesicular) el 13.3% no manifestó

dolor, el 86.7% dolor leve (Media grupo 1= 0.36 ± 0.49 vs Grupo 2= 1.4 ± 0.9) (T de Student: 5.3 p=0.0001). (Tabla 4)

Tabla 4. Distribución de acuerdo a Escala Visual Análoga EVA a las 24 horas posquirúrgico.

EVA	Grupo 1		Grupo 2		Total No
	No	%	No	%	
0	19	63.3%	4	13.3%	23
1 - 3	11	36.7%	27	86.7%	38
4 - 6	0	0%	0	0%	0
7 - 10	0	0%	0	0%	0
Total	30	100%	30	100%	60

Fuente: Historias clínicas y formulario de recolección de la información.

Al valorar la EVA a los 10 días posquirúrgico, en el grupo 1 (bupivacaína 0.5%, 10 ml instilado en el lecho vesicular), el 100% no manifestó dolor; para el grupo 2 (solución salina 0.9%, 10 ml instilado en el lecho vesicular) el 66.7% no manifestó dolor, el 33.3% dolor leve (Media grupo 1= 0 ± 0 vs grupo 2= 0.37 ± 0.5) (T de Student: 3.6 p= 0.0006). (Tabla 5)

Tabla 5. Distribución de acuerdo a Escala Visual Análoga EVA a los 10 días posquirúrgico.

EVA	Grupo 1		Grupo 2		Total No
	No	%	No	%	
0	19	63.3%	4	13.3%	23
1 - 3	11	36.7%	27	86.7%	38
4 - 6	0	0%	0	0%	0
7 - 10	0	0%	0	0%	0
Total	30	100%	30	100%	60

Fuente: Historias clínicas y formulario de recolección de la información.

La distribución del requerimiento de rescate analgésico, mostró que el 100% de los pacientes del grupo 2 requirieron rescate frente al 23.3% de requerimiento de rescate en el grupo 1, todos los rescates analgésicos se realizaron con morfina 3 mg con intervalos de cada 10 minutos por razón necesaria (p= < 0.00001). (Tabla 6)

Tabla 6. Distribución de acuerdo a rescate analgésico.

Rescate analgésico	Grupo 1		Grupo 2		Total
	No	%	No	%	No
Si	7	23.3%	30	100%	37
No	23	76.7%	0	0%	23
Total	30	100%	30	100%	60

Fuente: Historias clínicas y formulario de recolección de la información.

Discusión

Con el fin de disminuir el dolor posoperatorio en la colecistectomía laparoscópica (Colelap), la cual ha reportado incidencias entre el 35 y el 63% a pesar de la utilización de opioides y antiinflamatorios no esteroideos profilácticos, que llevan a experimentar dolor con duración media de 3 días, se ha planteado la utilización de anestésicos locales instilados en la cavidad peritoneal; por lo que esta serie compara la utilización de bupivacaína 0.5% 10 ml lecho vesicular posterior a la resección quirúrgica de la vesícula biliar (grupo 1), comparada con solución salina al 0.9% instilado en el mismo sitio en volumen similar para su enmascaramiento (grupo 2).

Las características de sexo y edad, no evidenciaron diferencias estadísticamente significativas, con medias de edad para el grupo 1 de 41.1 ± 18.6 años contra 37.5 ± 10.4 años ($p=0.35$); este comportamiento es similar al observado en la muestra de Golubovic et al (2). El comportamiento de la clasificación de ASA no mostró diferencias estadísticas ($p=0.38$) entre los grupos lo que hace que sumado a la características sociodemográficas de la población los grupos sean comparables.

El objetivo principal de la intervención radica en la disminución de la incidencia del dolor posquirúrgico; al realizar la evaluación en el posquirúrgico, esta se valoró a las 6, 12 y 24 horas, así mismo a los 10 días posoperatorio; a las 6 horas se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0001$) a favor de menor dolor de acuerdo a la Escala Visual Análoga (EVA) con una media de 1.5 ± 1.9 en el grupo que recibió bupivacaína instilada en el lecho vesicular comparada con una media de 6.2 ± 1.6 para el grupo solución salina 0.9%, instilada en el lecho vesicular; a las 12 horas las diferencias significativas se mantienen con una media de 1.3 ± 0.8 en el grupo 1 contra 3.4 ± 0.9 en el grupo 2 ($p=0.0001$), a las 24 horas la media fue de 0.36 ± 0.49 en el grupo 1 contra 1.4 ± 0.9 en el grupo 2 ($p=0.0001$); estas diferencias ya descritas en la

literatura revisión sistemática de Gurusamy et al (9) que concluyó que las puntuaciones de dolor fueron menores en los participantes a los que se les administraron anestésicos locales intraabdominales en comparación con las de los participantes de los grupos control a las 4, 8 y 24 horas. El dolor fue evaluado a los 10 días posquirúrgico reportándose que en el grupo 1 el 100% de los participantes no manifestaron dolor, frente al 66.7% en el grupo 2, reportándose dolor leve en el 33.3% de los participantes en este grupo, evidenciándose diferencias estadísticamente significativas ($p=0.0006$), este parámetro importante al tener en cuenta la pronta reincorporación a las actividades diarias, parámetro vital al evaluarse la percepción de la recuperación de los pacientes.

En cuanto al rescate analgésico se evidenciaron igualmente diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.00001$), donde en el grupo en que se instiló bupivacaína el 23.3% requirió rescate analgésico frente al 100% en el grupo 2. Por otra parte se debe mencionar la seguridad de la intervención, donde no se reportaron efectos adversos en la población estudiada, seguridad descrita ya en los estudios de Castillo et al (8) y la revisión sistemática de Gurusamy et al (9).

Referencias

- Prieto E, Medina J, Anguiano J, Trujillo B. Risk factors for conversions from laparoscopic cholecystectomy to open cholecystectomy. *Cirujano General*. 2010; 32(1):35-39. DOI: 10.1007/s00464-004-2197-0
- Golubovic S, Golubovic V, Cindric-Stancin M, Tokmadzic VS. Intraperitoneal analgesia for laparoscopic cholecystectomy: bupivacaine versus bupivacaine with tramadol. *Coll Antropol*. 2009;33(1):299-302.
- Todorov G, Tzaneva P, Lukanova T, Velev G, Kojtchev A. The effect of intraperitoneal levobupivacain (Chirocaine) application on postoperative pain in laparoscopic cholecystectomy a prospective study. *Khirurgiia. (Sofia)*. 2009; (4-5):32-5.
- Roberts KJ, Gilmour J, Pande R, Nightingale P, Tan LC, Khan S. Efficacy of intraperitoneal local anaesthetic techniques during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2011; 25(11):3698-705. DOI:10.1007/s00464-011-1757-3
- Ramírez S, Rosales M, San Germán L. Aplicación de ropivacaína en lecho vesicular en cirugía laparoscópica. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2010;8(3): 134-39.

6. Karadeniz Ü, Erdemli O, Unver S, Intraperitoneal bupivacaine infusion and injection for postoperative pain management in laparoscopic cholecystectomy. *Anestezi Dergisi* 2003; 11(3):226-30.
7. Jiranantarat V, Rushatamukayanunt W, Lert-Akyamanee N, Sirijearanai R, Piomrat I, Suwannanonda P, et al. Analgesic effect of intraperitoneal instillation of bupivacaine for postoperative laparoscopic cholecystectomy. *J Med Assoc Thai* 2002; 85(3):S897-S903.
8. Castillo-Garza G, Diaz-Elizondo JA, Cuello-Garcia CA, Villegas-Cabello O. Irrigation with bupivacaine at the surgical bed for postoperative pain relief after laparoscopic cholecystectomy. *J SLS*. 2012; 16(1):105-11.
DOI: 10.4293/108680812X13291597716221
9. Gurusamy K, Nagendran M, Guerrini G, Toon CD, Zinnuroglu M, Davidson BR. Intraperitoneal local anaesthetic instillation versus no intraperitoneal local anaesthetic instillation for laparoscopic cholecystectomy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; 13(3): CD007337.
DOI:10.1002/14651858.CD007337.pub3