



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

TRABAJO TERMINAL



“COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE ANALGESIA PREVENTIVA VS POSTOPERATORIA CON PARACETAMOL + KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA EN EL HOSPITAL GENERAL PACHUCA DE ENERO A MARZO 2025”

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN:

ANESTESIOLOGÍA

QUE PRESENTA LA MÉDICO CIRUJANO:

KARLA ALONDRA LARA OLGUÍN

M.C. ESP. BRENDA LÓPEZ MORALES
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA
DIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL

DR. EN C. VÍCTOR MANUEL MUÑOZ PÉREZ
DOCTOR EN CIENCIAS
CODIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, JULIO 2025

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACION DE POSGRADO DEL AREA ACADEMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO:

“COMPARACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE ANALGESIA PREVENTIVA VS POSTOPERATORIA CON PARACETAMOL + KETOROLACO EN PACIENTES SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA BAJO ANESTESIA GENERAL BALANCEADA EN EL HOSPITAL GENERAL PACHUCA DE ENERO A MARZO 2025”

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA QUE SUSTENTA LA MEDICO CIRUJANO:

KARLA ALONDRA LARA OLGUÍN

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, JULIO DE 2024

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

MTRO. ENRIQUE ESPINOSA AQUINO
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA
JEFE DEL ÁREA ACADEMICA DE MEDICINA

DR. EN C. OSVALDO ERIK SÁNCHEZ HERNÁNDEZ
COORDINADOR DE POSGRADO

DR. EN C. VICTOR MANUEL MUÑOZ PÉREZ
CODIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

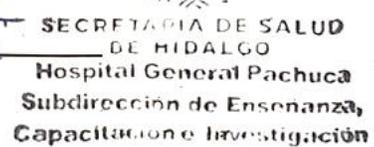
POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA IMSS

M.C. ESP. ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL PACHUCA

M.C. ESP. ANTONIA GONZÁLEZ RUIZ
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA,
CAPACITACIÓN E INVESTIGACION

DR. LEONCIO VALDEZ MONROY
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. BRENDA LÓPEZ MORALES
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
DIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL





Gobierno de
México



IMSS BIENESTAR
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



**HOSPITAL GENERAL PACHUCA
SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA, CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN**

Pachuca de Soto, Hidalgo, a 26 de junio de 2025.

Of. N°: HGP-SECI- **3942** -2025

**Asunto: Autorización de impresión
de proyecto**

**M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA (ICSa)
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
PRESENTE**

En seguimiento al oficio No. HGP/I-1209/2025 de fecha 26 de junio del año en curso (anexo al presente copia simple) donde el comité de Ética en Investigación y el comité de Investigación; autoriza la impresión del trabajo terminal de la **M.C. Karla Alondra Lara Olguin** egresada de la especialidad de Anestesiología, correspondiente al ciclo académico 1° de marzo 2024 a 28 de febrero 2025, cuyo título es **“Comparación de la efectividad de analgesia preventiva vs postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo 2025”**.

Sin más por el momento, me despido de usted enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE

**DR. ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DEL
HOSPITAL GENERAL PACHUCA**

**DR. LEONCIO VALDEZ MONROY
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE
ANESTESIOLOGÍA**

**M.C.ESP. BRENDA LÓPEZ MORALES
DIRECTOR DE TESIS**

**DR. VICTOR MANUEL MUÑOZ PÉREZ
CODIRECTOR DE TESIS**

Elaboró:
L.D. Judith Alarcón Hernández
Apoyo Administrativo
Subdirección de Enseñanza

Revisó:
Dra. Antonia González Ruíz
Subdirector de Enseñanza, Capacitación
e Investigación

Autorizó:
Dra. Antonia González Ruíz
Subdirector de Enseñanza, Capacitación
e Investigación



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Carretera Pachuca Tulancingo, Núm. 1037 Col., Ciudad de los Niños, Pachuca de Soto, Hgo., C. P. 42070, Teléfono: 771 71 3 46 49 (Ext. 151), Correo Electrónico: dir.hpachuca@hgh.gob.mx

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
I. MARCO TEÓRICO.....	3
II. ANTECEDENTES	11
III. JUSTIFICACIÓN	16
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
IV.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
IV.2. OBJETIVOS.....	20
IV.3. HIPÓTESIS.....	21
V. MATERIAL Y MÉTODOS.....	22
V.1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	22
V.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN	22
V.3. UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL	23
V.3.1. Lugar:	23
Hospital General Pachuca.	23
V.3.2. Tiempo:	23
Enero a marzo de 2025.	23
V.3.3. Persona:.....	23
V.4. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO	23
V.4.1. Criterios de inclusión	23
V.4.2. Criterios de exclusión	23
V.4.3. Criterios de eliminación	24
V.5. DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO	24
V.5.1. Tamaño de la muestra.....	24
V.5.1. Muestreo	25
VI. ASPECTOS ÉTICOS	26
VII. RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS	27
VIII. RESULTADOS.....	28
IX. DISCUSIÓN	39
X. CONCLUSIÓN	42
XI. RECOMENDACIONES.....	43
XII. ANEXOS	44

Anexo 1	44
Anexo 2	46
X. BIBLIOGRAFÍA	48

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Edad de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	28
Tabla 2 Sexo de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	29
Tabla 3 IMC de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	30
Tabla 4 Comorbilidades de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	31
Tabla 5 ASA de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	31
Tabla 6 EVA 4 horas post-operatorias de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	32
Tabla 7 EVA 8 h post-operatorias de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	33
Tabla 8 EVA 16 h post-operatorias de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	34
Tabla 9 EVA 24 h post-operatorias de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	35
Tabla 10 Analgésico de rescate en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.	36

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1 Dosis del analgésico de rescate en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.....	37
Gráfica 2 Días de estancia hospitalaria en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025	38

ABREVIATURAS

AINE	Antiinflamatorio no esteroideo
CAM	Concentración alveolar mínima
EVA	Escala Visual Análoga del dolor
GABA	ácido gamma-aminobutírico
H	Horas
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
mg/kg	Miligramos por kilogramo
NMDA	N-metil-D-aspartato
PETCO ₂	Presión Parcial de Dióxido de Carbono Exhalado
U	U de Mann Withney

RESUMEN

Antecedentes: El dolor postoperatorio es una preocupación relevante tras la colecistectomía laparoscópica. Aunque tradicionalmente se emplea analgesia postoperatoria, se ha planteado que la administración preventiva, antes de la incisión quirúrgica, podría ser más eficaz. Sin embargo, aún no está claro si el uso preventivo de paracetamol y ketorolaco ofrece ventajas frente a su administración posterior en este tipo de pacientes.

Objetivo: Comparar la efectividad de la analgesia preventiva vs postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en el control del dolor en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

Metodología: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y prospectivo en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en el Hospital General de Pachuca. Los participantes recibieron paracetamol y ketorolaco por vía intravenosa antes de la incisión (grupo preventivo) o al finalizar la cirugía (grupo postoperatorio). Se evaluó el dolor con la escala EVA a las 4, 8, 16 y 24 horas, así como el uso de analgésicos de rescate y la estancia hospitalaria.

Resultados: La administración preventiva de paracetamol más ketorolaco se asoció con menor intensidad de dolor postoperatorio en comparación con su administración postoperatoria, con diferencias estadísticamente significativas en la EVA a las 4 h (Prueba exacta de Fisher = 23.49, g.l. = 5, $p < 0.001$), 8 h (Prueba exacta de Fisher = 18.6, g.l. = 5, $p = 0.002$), 16 h (Prueba exacta de Fisher = 18.28, g.l. = 4, $p < 0.001$) y 24 h (Prueba exacta de Fisher = 14.86, g.l. = 4, $p = 0.005$). Aunque no hubo diferencia significativa en la necesidad de analgésico de rescate ($\chi^2 = 3.43$, g.l. = 1, $p = 0.064$), la dosis fue menor en el grupo preventivo ($U = 292.5$, $p = 0.0292$). No se reportaron reacciones adversas y la estancia hospitalaria fue similar en ambos grupos ($U = 392$, $p > 0.9999$).

Conclusión: La analgesia preventiva con paracetamol y ketorolaco resultó más eficaz para el control del dolor postoperatorio en colecistectomía laparoscópica, con menor dosis de rescate requerida y sin efectos adversos. La estancia hospitalaria fue similar entre grupos, confirmando su seguridad y efectividad.

Palabras clave: Analgesia preventiva, analgesia postoperatoria, paracetamol, ketorolaco, colecistectomía laparoscópica.

ABSTRACT

Background: Postoperative pain is a major concern after laparoscopic cholecystectomy. Although postoperative analgesia is commonly used, it has been suggested that preemptive administration, before the surgical incision, may be more effective. However, it is still unclear whether preemptive use of paracetamol and ketorolac offers advantages over postoperative administration in these patients.

Objective: To compare the effectiveness of preemptive versus postoperative analgesia with paracetamol + ketorolac in pain control in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy under balanced general anesthesia at Pachuca General Hospital from January to March 2025.

Methodology: A prospective, randomized, double-blind clinical trial was conducted in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy at Pachuca General Hospital. Participants received intravenous paracetamol and ketorolac before the incision (preemptive group) or at the end of surgery (postoperative group). Pain was assessed using the VAS at 4, 8, 16, and 24 hours, as well as rescue analgesic use and hospital stay.

Results: Preemptive administration of paracetamol plus ketorolac was associated with lower postoperative pain intensity compared to postoperative administration, with statistically significant differences in VAS scores at 4 hours (Fisher's exact test = 23.49, d.f. = 5, $p < 0.001$), 8 hours (Fisher's exact test = 18.6, d.f. = 5, $p = 0.002$), 16 hours (Fisher's exact test = 18.28, d.f. = 4, $p < 0.001$), and 24 hours (Fisher's exact test = 14.86, d.f. = 4, $p = 0.005$). Although there was no significant difference in the need for rescue analgesic ($\chi^2 = 3.43$, d.f. = 1, $p = 0.064$), the dose was lower in the preemptive group ($U = 292.5$, $p = 0.0292$). No adverse reactions were reported, and hospital stays were similar in both groups ($U = 392$, $p > 0.9999$).

Conclusion: Preemptive analgesia with paracetamol and ketorolac was more effective for postoperative pain control in laparoscopic cholecystectomy, with a lower rescue dose required and no adverse effects. Hospital stay was similar between groups, confirming its safety and effectiveness.

Keywords: Preemptive analgesia, postoperative analgesia, paracetamol, ketorolac, laparoscopic cholecystectomy.

I. MARCO TEÓRICO

Definición y epidemiología de enfermedad litiásica vesicular

La enfermedad litiásica vesicular, también conocida como colelitiasis, se define como la presencia de cálculos en la vesícula biliar. Estos cálculos suelen formarse debido a una combinación de factores, como el desequilibrio en la composición de la bilis y la disminución del vaciamiento de la vesícula biliar (1).

El diagnóstico de la enfermedad litiásica vesicular se realiza mediante pruebas de imágenes, como la ecografía abdominal. Una vez confirmada la presencia de cálculos, el tratamiento puede variar dependiendo de la gravedad de los síntomas y la condición general del paciente. En casos leves, se pueden recomendar cambios en el estilo de vida y la dieta, como reducir la ingesta de grasas y aumentar la actividad física. En casos más graves, puede ser necesario realizar una cirugía para extraer la vesícula biliar, conocida como colecistectomía (2).

Es importante destacar que, aunque la enfermedad litiásica vesicular puede causar molestias y complicaciones, muchas personas que la padecen no experimentan síntomas. Sin embargo, cuando se presentan síntomas como dolor en el abdomen superior derecho, náuseas, vómitos y fiebre, es fundamental buscar atención médica para un diagnóstico preciso y un tratamiento adecuado (3).

Por tanto, la enfermedad litiásica vesicular es una condición en la que se forman cálculos en la vesícula biliar debido a diferentes factores. Afecta a un porcentaje significativo de la población adulta a nivel mundial y se asocia con factores de riesgo como la obesidad y la diabetes. El diagnóstico y el tratamiento varían dependiendo de la gravedad de los síntomas y la condición del paciente. En caso de experimentar síntomas, es importante buscar atención médica para un manejo adecuado de la enfermedad (4).

Colecistectomía laparoscópica como tratamiento para enfermedad litiásica vesicular

La colecistectomía laparoscópica como tratamiento para la enfermedad litiásica vesicular es una técnica mínimamente invasiva que se ha convertido en el estándar de oro en la mayoría de los casos, aporta numerosas ventajas en el postoperatorio, permitiendo una recuperación mas rápida y una estancia hospitalaria mas breve. (5).

Consiste en la extirpación de la vesícula biliar, utilizando instrumentos quirúrgicos especiales introducidos a través de pequeñas incisiones en el abdomen. Este procedimiento permite una recuperación menos dolorosa en comparación con la cirugía abierta. (6).

Indicaciones

La colecistectomía laparoscópica está indicada en pacientes con enfermedad litiásica vesicular sintomática, es decir, aquellos que presentan síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos, distensión abdominal o intolerancia a las comidas grasas debido a los cálculos biliares (7).

También se recomienda en pacientes con complicaciones agudas de los cálculos biliares, como la colecistitis aguda o la pancreatitis biliar, así como en casos de cálculos biliares asintomáticos pero con alto riesgo de complicaciones. Sin embargo, existen algunas contraindicaciones para este procedimiento, como la inestabilidad hemodinámica, la obesidad mórbida o la enfermedad hepática avanzada (8).

Ventajas y desventajas

La colecistectomía laparoscópica presenta varias ventajas en comparación con la cirugía abierta. Entre las ventajas se incluyen menor dolor postoperatorio, no obstante se puede presentar dolor intenso de tipo visceral, menor tiempo de hospitalización, cicatrices más pequeñas y una recuperación más rápida. Además,

esta técnica ofrece una visualización mejorada de los órganos internos, lo que permite una disección más precisa y una mayor seguridad durante el procedimiento (9).

Sin embargo, también presenta algunas desventajas, como la necesidad de equipos y habilidades especializadas, un costo más elevado y la posibilidad de complicaciones relacionadas con la introducción de los instrumentos quirúrgicos o la disección laparoscópica. En general, las ventajas superan ampliamente las desventajas, haciendo de la colecistectomía laparoscópica la opción preferida en el tratamiento de la enfermedad litiasica vesicular (10).

Anestesia general para colecistectomía laparoscópica

Características de la anestesia general

La anestesia general es un procedimiento utilizado comúnmente en la colecistectomía laparoscópica para garantizar la ausencia completa de dolor y la pérdida total de la conciencia durante la cirugía. Se caracteriza por el uso de fármacos altamente especializados que producen una pérdida reversible y temporal del estado de conciencia así como relajación muscular total y analgesia (11).

Además, permite un control preciso y meticuloso de la presión arterial y la función respiratoria por medio de intubación endotraqueal y ventilación controlada como una técnica más segura, asegurando así una estabilidad hemodinámica y respiratoria, evitando riesgo de elevación de la presión intraabdominal bajo un plano anestésico profundo durante todo el procedimiento. La anestesia general no solo asegura un estado de inconsciencia profunda, sino que también garantiza la eliminación absoluta de cualquier movimiento no deseado o reflejo involuntario que pueda interferir con la precisión y el éxito de la intervención quirúrgica (12).

Ventajas y desventajas

La anestesia general para colecistectomía laparoscópica ofrece numerosas ventajas. Entre ellas se encuentran la posibilidad de una rápida inducción y recuperación del paciente, durante el neumoperitoneo la ventilación controlada permite regular y ajustar de forma que se mantenga un PETCO₂ (Presión Parcial de Dióxido de Carbono Exhalado o 'end tidal CO₂') entre 35 y 40mmHg, evitando riesgo de enfisema subcutáneo por CO₂, la capacidad de adaptarse a distintos procedimientos quirúrgicos y la opción de ajustar la profundidad anestésica según las necesidades del paciente (13).

Sin embargo, también presenta desventajas como el riesgo de náuseas y vómitos postoperatorios, el incremento del tiempo de estancia en el área de recuperación y el potencial de complicaciones como reacciones alérgicas a los fármacos utilizados (14).

Fármacos empleados en anestesia general: inductores, y agentes inhalados de mantenimiento

En la anestesia general para colecistectomía laparoscópica, se utilizan varios fármacos como inductores y agentes inhalados de mantenimiento. Los inductores son sustancias que se administran intravenosamente para producir hipnosis y la pérdida del estado de alerta en el paciente. Algunos de los inductores comúnmente empleados son el propofol y como anestésicos de mantenimiento se encuentran los halogenados inhalatorios como el sevoflurano (15).

Por otro lado, los agentes inhalados de mantenimiento se encargan de mantener al paciente en un adecuado estado anestésico durante la cirugía. Se utilizan agentes como el sevoflurano, que se administra por inhalación mediante una máscara o un tubo endotraqueal. Estos fármacos son seleccionados según su perfil de farmacocinética y farmacodinamia, para garantizar una anestesia segura y efectiva (16).

Farmacocinética, farmacodinamia y dosis de propofol

El propofol es un fármaco utilizado como inductor en la anestesia general para colecistectomía laparoscópica. Posee una rápida acción de inicio y posee tres sitios de metabolismo por lo que se metaboliza rápidamente y principalmente en el hígado, lo que permite una recuperación temprana del paciente. El propofol produce sedación y pérdida de conciencia a través de su acción potenciadora del ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el sistema nervioso central. La dosis usual de propofol para la inducción de la anestesia es de 1.5-2.5 mg/kg de peso corporal en adultos y dosis por concentración plasmática de 1 a 10 mcg/ml, administrados por vía intravenosa (17).

Farmacocinética, farmacodinamia y dosis de sevoflurano

El sevoflurano es uno de los agentes inhalados de mantenimiento utilizados en la anestesia general para colecistectomía laparoscópica. Se caracteriza por su baja solubilidad en sangre y tejidos, lo que le confiere una rápida inducción y recuperación. El sevoflurano produce anestesia general a través de su acción sobre los receptores GABA y N-metil-D-aspartato (NMDA). La concentración inspirada necesaria varía según las necesidades individuales del paciente y se ajusta durante la cirugía. Normalmente, se utiliza una concentración inicial de 1-2% volúmenes porcentuales y se mantiene a CAM (Concentración Alveolar Mínima) 0.9-1.0 CAM durante la operación (18).

Efectividad de analgesia preventiva y analgesia post-operatoria

Definición de analgesia preventiva y de analgesia post-operatoria

La analgesia preventiva es una estrategia utilizada para prevenir o disminuir la aparición de dolor después de una cirugía o procedimiento. Consiste en administrar medicamentos analgésicos antes de que el dolor comience, con el objetivo de bloquear o reducir la transmisión de señales de dolor en el sistema nervioso (19).

Por otro lado, la analgesia post-operatoria se refiere al manejo del dolor después de una cirugía o procedimiento, una vez que el dolor ya se ha presentado. En este caso, se administran medicamentos analgésicos para aliviar el dolor existente y mejorar el confort del paciente. Ambas modalidades buscan proporcionar alivio del dolor, aunque difieren en el momento en que se administran los medicamentos (20).

Efectividad de analgesia preventiva

La efectividad de la analgesia preventiva ha sido ampliamente estudiada en diversos contextos clínicos. Numerosos estudios han demostrado que la administración de analgésicos antes de la cirugía puede reducir significativamente la intensidad del dolor postoperatorio y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Se ha observado que esto se debe a la inhibición de los mecanismos de sensibilización central y periférica, lo que ayuda a prevenir la aparición del dolor crónico (21).

Además, la analgesia preventiva también ha demostrado disminuir la necesidad de analgésicos en el período postoperatorio y mejorar la satisfacción del paciente. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la efectividad de la analgesia preventiva puede variar según el tipo de cirugía y los analgésicos utilizados, por lo que es necesario personalizar el enfoque farmacológico para cada paciente (22).

Efectividad de analgesia post-operatoria

La efectividad de la analgesia post-operatoria es un factor clave para el bienestar del paciente y su pronta recuperación. Se han llevado a cabo numerosos estudios que demuestran la importancia de un adecuado control del dolor después de una intervención quirúrgica. La analgesia post-operatoria busca aliviar el dolor y mejorar la comodidad del paciente durante el período de recuperación. El dolor de la laparoscopia es multifactorial y se han propuesto distintos tratamientos para aliviarlo (23).

Para lograr esto, se utilizan diferentes técnicas y medicamentos, como opioides, antiinflamatorios no esteroides y anestésicos locales. Estos tratamientos han

demostrado ser efectivos para reducir el dolor y permitir una recuperación más rápida. Los resultados P estos estudios respaldan la implementación de una estrategia de analgesia post-operatoria efectiva como parte integral de la atención perioperatoria (24).

Farmacocinética, farmacodinamia y dosis de ketorolaco y paracetamol

Ketorolaco

El ketorolaco es un fármaco analgésico no opioide que muestra propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas particulares. Después de la administración oral, el ketorolaco se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y alcanza su concentración plasmática pico dentro de una o dos horas. Presenta una alta unión a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El fármaco se metaboliza principalmente en el hígado mediante conjugación y se excreta principalmente a través de la orina. La vida media de eliminación es aproximadamente de 5 a 6 horas (25).

En cuanto a su farmacodinamia, el ketorolaco actúa como un inhibidor no selectivo de la ciclooxigenasa, lo que lleva a la disminución de la síntesis de prostaglandinas, mediadores químicos implicados en la percepción del dolor y la inflamación. La dosis recomendada de ketorolaco varía según la vía de administración y la condición del paciente, pero generalmente se encuentra en el rango de 0.5-1 mg/kg intravenoso o dosis estandarizadas 10 a 30 mg cada 4 a 6 horas, no debiendo exceder los 120 mg en un período de 24 horas (26).

Paracetamol

El paracetamol es uno de los analgésicos más comúnmente utilizados para el manejo del dolor. Su farmacocinética incluye una rápida absorción oral, con concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas en aproximadamente 30 a 60 minutos. El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado a través de las

vías glucuronidación y sulfatación. Su metabolito principal es inactivo y se excreta principalmente por la orina. En cuanto a la farmacodinamia, el paracetamol ejerce su efecto analgésico a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (27).

La dosis recomendada de paracetamol varía según el paciente y la indicación, por vía intravenosa el rango va de 10-15 mg/kg peso y generalmente se encuentra en el rango de 60 mg/kg/día cada 4 a 6 horas, no excediendo los 4000 mg en un período de 24 horas. Es importante tener en cuenta las contraindicaciones y precauciones al utilizar paracetamol, como la insuficiencia hepática o la ingesta crónica de alcohol, ya que pueden aumentar el riesgo de hepatotoxicidad (28).

II. ANTECEDENTES

A nivel global, se estima que entre el 10% y el 15% de la población adulta desarrolla colelitiasis en algún momento de su vida, lo que a menudo conduce a la necesidad de una colecistectomía. En Estados Unidos, aproximadamente 750,000 colecistectomías se realizan anualmente, reflejando la alta prevalencia de enfermedades biliares en ese país (29). En la colecistectomía, las tasas reportadas en la literatura varían ampliamente, desde 91 casos por cada 100,000 habitantes en Taiwán hasta 116 por cada 100,000 en Suecia (30). En México, la colecistectomía es uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes, especialmente en casos de colelitiasis. Se estima que entre el 10 % y el 15 % de la población mexicana padece enfermedades biliares, siendo las mujeres mayores de 40 años las más afectadas (31). La técnica laparoscópica se ha establecido como el tratamiento estándar debido a sus ventajas frente a la cirugía abierta, como tiempos de recuperación más cortos y una menor incidencia de complicaciones. Instituciones de salud pública como el IMSS y el ISSSTE reportan miles de colecistectomías anualmente, con una incidencia en aumento relacionada con factores como la obesidad, una de las principales comorbilidades en el país (32).

En Hidalgo, la colecistectomía es un procedimiento frecuente, impulsado por la alta prevalencia de enfermedades biliares como la colelitiasis, asociada a factores de riesgo como la obesidad. En el Hospital General de Pachuca, la técnica laparoscópica es la opción preferida debido a sus múltiples ventajas, entre ellas una recuperación más rápida, menor estancia hospitalaria y una baja tasa de complicaciones (0.50%). Este hospital lleva a cabo entre 700 y 1,600 intervenciones quirúrgicas al año. Aunque la mayoría de los pacientes con litiasis biliar permanecen asintomáticos, un porcentaje significativo desarrolla complicaciones graves, lo que ha incrementado la realización de colecistectomías por sus resultados clínicos favorables (33).

Así pues, dada la alta frecuencia de la colecistectomía laparoscópica y el dolor postoperatorio asociado, se han investigado diversas estrategias analgésicas para su manejo. En particular, varios estudios han evaluado la efectividad de la analgesia preventiva en comparación con la postoperatoria utilizando paracetamol y ketorolaco, tanto en pacientes sometidos a este procedimiento como en otras intervenciones quirúrgicas. De manera particular, Roman-Romero y su equipo de trabajo, realizaron un estudio en donde se examinó si había diferencias en el control del dolor postoperatorio entre la analgesia preventiva y la analgesia postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado, longitudinal, unicéntrico, prolectivo, homodémico, doble ciego con 70 pacientes divididos en dos grupos. El grupo 1 recibió analgesia preventiva, mientras que el grupo 2 recibió el mismo esquema posquirúrgico inmediato. Se realizaron mediciones de presión arterial, frecuencia cardíaca, escala verbal numérica del dolor y la incidencia de efectos secundarios de los fármacos. Los resultados mostraron que a los 60 minutos, el grupo 1 presentó una disminución significativa en la presión arterial diastólica y en la escala verbal numérica del dolor en comparación con el grupo 2. Además, a las cuatro horas, se observó una diferencia significativa en la presión arterial diastólica. Se reportaron náuseas en un 2.9% del grupo 1 y un 8.6% del grupo 2. En conclusión, se evidenció una mejor respuesta al dolor en los pacientes que recibieron analgesia preventiva en comparación con aquellos que recibieron analgesia posquirúrgica inmediata (34).

Arslan y colaboradores evaluaron los efectos del paracetamol intravenoso (IV) preventivo en el manejo del dolor postoperatorio y la reducción del consumo de tramadol en 300 pacientes asignados a tres grupos: paracetamol IV antes de la incisión, al final de la cirugía, o solución salina en ambos momentos. Los resultados mostraron que el paracetamol IV, especialmente cuando se administró de forma preventiva, prolongó el tiempo hasta el primer requerimiento analgésico, redujo el consumo total de analgésicos y disminuyó las puntuaciones de dolor, destacando

su eficacia en el control del dolor postoperatorio y la menor necesidad de opioides (35).

Alireza y su equipo de investigación, compararon los efectos profilácticos del paracetamol y la dexmedetomidina para controlar la hemodinámica durante la cirugía y el dolor posoperatorio en 132 pacientes candidatos a colecistectomía de emergencia o cirugía electiva. Se dividieron en dos grupos: el grupo A recibió dexmedetomidina y el grupo B paracetamol. No hubo diferencias significativas en la edad y proporción de sexos entre los grupos. La puntuación del dolor fue significativamente menor en el grupo de paracetamol que en el de dexmedetomidina, aunque no hubo diferencias grupales en las puntuaciones medias de dolor. La mediana de uso de opioides y la duración media de la analgesia fueron mayores en el grupo de paracetamol. Ambos regímenes de fármacos mostraron capacidad para controlar la hemodinámica durante la cirugía y proporcionar una analgesia posoperatoria efectiva (36).

Además, Tahir y colaboradores, realizaron una investigación en donde se comparó los efectos de la analgesia preventiva con paracetamol intravenoso y ketorolaco intramuscular en 120 pacientes programados para colecistectomía laparoscópica electiva. Distribuidos aleatoriamente en dos grupos, el grupo A recibió paracetamol intravenoso (1 g) y el grupo B ketorolaco intramuscular (30 mg) antes de la cirugía. Ambos grupos fueron comparados en términos de demografía, hemodinámica intraoperatoria, dolor posoperatorio (evaluado mediante escala visual analógica) y necesidad de analgésico de rescate con tramadol. Los resultados mostraron que las puntuaciones de dolor posoperatorio fueron significativamente menores en el grupo de ketorolaco intramuscular en comparación con el grupo de paracetamol intravenoso en diferentes momentos posteriores a la cirugía, y se observó un uso más temprano de analgésicos de rescate en el grupo de paracetamol. En conclusión, el ketorolaco intramuscular demostró ser más efectivo en la reducción

del dolor posoperatorio durante las primeras 6 horas después de la colecistectomía laparoscópica en comparación con el paracetamol intravenoso (37).

Por otra parte, Medina y Novoa, realizaron un estudio en donde se comparó los efectos de la premedicación con paracetamol intravenoso versus ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto al consumo intraoperatorio de remifentanilo (grupo 1: $0.0739 \pm 0,016$, grupo 2: 0.0741 ± 0.018). Aunque el grupo de ketorolaco mostró un menor porcentaje de pacientes con valores de EVA > 4 puntos (22.4%) en comparación con el grupo de paracetamol (28.6%), esta diferencia no fue estadísticamente significativa. La mayoría de los pacientes en ambos grupos requirieron un solo refuerzo de opioides postoperatorios, y la aplicación de analgésicos predominó entre 3 y 12 horas después de la cirugía, sin diferencias significativas entre los grupos. En conclusión, la premedicación con paracetamol 1 g IV redujo los requerimientos anestésicos y la necesidad de analgésicos postoperatorios de manera similar a la administración preoperatoria de ketorolaco 30 mg IV (38).

Finalmente, Barazanchi y su equipo de trabajo, realizaron una revisión sistemática que tiene como objetivo formular recomendaciones PROSPECT para gestionar el dolor posoperatorio en la colecistectomía laparoscópica. Se identificaron 258 ensayos controlados aleatorios de los 1988 evaluados, que cumplieron los criterios de inclusión y se incluyeron en el análisis. Aunque los estudios mostraron una calidad metodológica mixta, no se realizó un análisis cuantitativo debido a la heterogeneidad en el diseño del estudio y en la presentación de los resultados. Las conclusiones sugieren el uso de técnicas analgésicas básicas, como paracetamol + AINE o inhibidor específico de la ciclooxigenasa-2 + infiltración de anestésico local en el sitio quirúrgico. Además, se recomienda iniciar el paracetamol y los AINE antes o durante la operación con dexametasona (GRADO A), reservando los opioides únicamente para analgesia de rescate (GRADO B). Se desaconsejan los

gabapentanoides, los anestésicos locales intraperitoneales y los bloqueos del plano transversal del abdomen (GRADO D) a menos que sea inviable la analgesia básica. En cuanto a las técnicas quirúrgicas, se sugiere el neumoperitoneo a baja presión, el lavado con solución salina posprocedimiento y la aspiración de neumoperitoneo (Grado A), mientras que no se recomiendan las técnicas de incisión con puerto único para reducir el dolor (GRADO A) (39).

III. JUSTIFICACIÓN

Magnitud e impacto. El dolor postoperatorio es una preocupación importante después de la colecistectomía laparoscópica, con una incidencia reportada de hasta el 80%. El dolor postoperatorio no solo causa malestar al paciente, sino que también puede retrasar la recuperación, prolongar la estancia hospitalaria y aumentar el riesgo de complicaciones. Aunque la analgesia postoperatoria es el enfoque tradicional, la analgesia preventiva, administrada antes de la incisión quirúrgica, puede ser más efectiva para reducir la sensibilización central y el dolor postoperatorio. La combinación de paracetamol y ketorolaco es comúnmente utilizada para el manejo del dolor postoperatorio debido a su eficacia y perfil de seguridad favorable. Sin embargo, no está claro si su administración preventiva ofrece ventajas sobre la administración postoperatoria en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica. Por lo tanto, la comparación de la efectividad de estos dos enfoques es crucial para optimizar el manejo del dolor postoperatorio en estos pacientes.

Trascendencia. La justificación de comparar la efectividad de la analgesia preventiva versus postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica se fundamenta en varias razones. Primero, aunque varios estudios han sugerido que la analgesia preventiva puede ser superior a la analgesia postoperatoria para reducir el dolor postoperatorio, la evidencia específica en colecistectomía laparoscópica y con esta combinación de fármacos es limitada. Este estudio proporcionará datos valiosos sobre la efectividad comparativa de estos dos enfoques en nuestro entorno clínico.

Segundo, si se demuestra que la analgesia preventiva es más efectiva, esto podría llevar a un cambio en la práctica clínica hacia la administración rutinaria de analgésicos antes de la cirugía. Esto no solo mejoraría el control del dolor postoperatorio, sino que también podría reducir la necesidad de analgésicos de rescate y los efectos adversos asociados.

Tercero, la reducción del dolor postoperatorio podría tener múltiples beneficios para los pacientes, incluyendo una recuperación más rápida, una menor estancia hospitalaria y una mayor satisfacción con la atención recibida. Esto también podría tener implicaciones para la eficiencia y los costos de la atención hospitalaria.

En última instancia, los hallazgos de este estudio podrían tener un impacto significativo en la mejora del manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en nuestro hospital. Esto podría llevar a una atención más centrada en el paciente, mejores resultados clínicos y una mayor eficiencia en el uso de los recursos de salud.

Factibilidad. El desarrollo del presente trabajo es altamente factible. El equipo de investigación tiene la experiencia y la capacidad técnica necesaria. El diseño de ensayo clínico aleatorizado, controlado y doble ciego es el estándar de oro para evaluar intervenciones terapéuticas. El tamaño de muestra requerido es alcanzable en el plazo propuesto. Los recursos necesarios, incluyendo los fármacos del estudio, pueden ser cubiertos por el departamento. La infraestructura y los procesos para la atención perioperatoria de los pacientes ya están establecidos en nuestro hospital.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La colecistectomía laparoscópica es uno de los procedimientos quirúrgicos más comúnmente realizados a nivel mundial. Aunque se asocia con menos dolor postoperatorio en comparación con la colecistectomía abierta, el dolor sigue siendo una preocupación importante para los pacientes. Se estima que hasta el 80% de los pacientes experimentan dolor moderado a severo después de la colecistectomía laparoscópica (40).

El manejo adecuado del dolor postoperatorio es esencial para la recuperación del paciente. El dolor postoperatorio no tratado puede resultar en sufrimiento innecesario, retraso en la deambulación, compromiso respiratorio, mayor riesgo de complicaciones tromboembólicas y cardiovasculares, y desarrollo de dolor crónico. Además, puede prolongar la estancia hospitalaria y aumentar los costos de atención (41).

Tradicionalmente, el manejo del dolor postoperatorio se ha basado en la administración de analgésicos después de la cirugía. Sin embargo, este enfoque puede no ser óptimo, ya que el proceso de sensibilización central ya se ha iniciado por el estímulo quirúrgico. La analgesia preventiva, que implica la administración de analgésicos antes de la incisión quirúrgica, se ha propuesto como una estrategia más efectiva para reducir el dolor postoperatorio al prevenir la sensibilización central (42).

Varios agentes, incluyendo AINEs, paracetamol y opioides, han sido utilizados para la analgesia preventiva. La combinación de paracetamol y ketorolaco es particularmente atractiva debido a su eficacia analgésica, efecto ahorrador de opioides y perfil de seguridad favorable. Además, ambos fármacos están ampliamente disponibles y son de bajo costo (43).

Aunque varios estudios han comparado la analgesia preventiva con la analgesia postoperatoria en diversos procedimientos quirúrgicos, la evidencia específica en

colecistectomía laparoscópica y con la combinación de paracetamol y ketorolaco es limitada. Algunos estudios han sugerido que la analgesia preventiva con estos fármacos puede reducir el dolor postoperatorio y el consumo de analgésicos de rescate después de la colecistectomía laparoscópica, pero otros no han encontrado diferencias significativas (44,45).

Ante estas consideraciones, una comparación directa de la efectividad de la analgesia preventiva versus postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica en nuestro entorno clínico ayudaría a esclarecer el papel de esta estrategia en el manejo del dolor postoperatorio. Esta información podría guiar la toma de decisiones clínicas y potencialmente mejorar los resultados y la satisfacción de nuestros pacientes.

Por lo tanto, se propone realizar un ensayo clínico aleatorizado para comparar la efectividad de la analgesia preventiva *versus* postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General de Pachuca.

IV.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existen diferencias en la efectividad del control del dolor entre la administración preventiva y postoperatoria de paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo 2025?

IV.2. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad de la analgesia preventiva vs postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en el control del dolor en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con analgesia preventiva o postoperatoria sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.
2. Identificar la intensidad del dolor postoperatorio mediante la EVA a las 4, 8, 16 y 24 horas postoperatorias en los pacientes con analgesia preventiva o postoperatoria sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.
3. Analizar la necesidad de analgesia de rescate en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada, comparando aquellos que recibieron analgesia preventiva vs aquellos tratados con analgesia postoperatoria, en el Hospital General Pachuca durante el periodo de enero a marzo de 2025.
4. Evaluar los posibles efectos adversos en los pacientes con analgesia preventiva o postoperatoria sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.
5. Comparar el tiempo de estancia hospitalaria en los pacientes con analgesia preventiva o postoperatoria sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

IV.3. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: Es mas efectiva la analgesia preventiva que la postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada para el manejo de dolor en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

Hipótesis alterna: No es mas efectiva la analgesia preventiva que la postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada para el manejo de dolor en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

V. MATERIAL Y MÉTODOS

V.1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se realizó un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, el cual tuvo una asignación a la exposición aleatoria; fue longitudinal, prospectivo y comparativo.

V.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN

Se utilizó el paquete estadístico SPSS v.26 para el procesamiento de los datos. En este programa se realizó un análisis estadístico descriptivo. Para las variables cualitativas, el análisis descriptivo se realizó con frecuencias y porcentajes.

Para las variables cuantitativas, se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk para determinar la distribución de los datos; en caso de una distribución paramétrica, el análisis descriptivo consistió en media y desviación estándar. En caso de que las variables cuantitativas presentaran una distribución no paramétrica, se utilizaron como estadísticos descriptivos la mediana y el rango intercuartil.

Para determinar si existieron diferencias significativas en la EVA y en la dosis analgésica de rescate de buprenorfina en 24 horas, se empleó la prueba t de Student o la U de Mann-Whitney, según la distribución de los datos. Asimismo, para determinar si existieron diferencias significativas en variables cualitativas entre grupos, se utilizó la prueba de chi cuadrada (X^2). Un valor de $p < 0.05$ se consideró significativo. Se emplearon tablas y gráficos para presentar la información.

V.3. UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

V.3.1. Lugar:

Hospital General Pachuca.

V.3.2. Tiempo:

Enero a marzo de 2025.

V.3.3. Persona:

Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada.

V.4. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

V.4.1. Criterios de inclusión

1. Pacientes programados a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada.
2. Pacientes mayores de 18 años.
3. Pacientes de ambos sexos.
4. Pacientes con ASA I y II.

V.4.2. Criterios de exclusión

1. Pacientes embarazadas.
2. Pacientes con descontrol metabólico.
3. Pacientes que este en tratamiento previo con analgésicos o con fármacos neuromoduladores.
4. Pacientes con alergias conocidas a culaquiera de los fármacos empleados.

V.4.3. Criterios de eliminación

1. Pacientes con expedientes clínicos incompletos en quienes no se pueda recabar la información concerniente a las variables incluidas en este estudio.
2. Pacientes egresados antes de la resolución del cuadro de obstrucción intramural distal (traslado a otro hospital, alta voluntaria).
3. Pacientes que se someten a intervención quirúrgica abdominal durante su internamiento por obstrucción intramural distal por una razón diferente a esta, por ejemplo, apendicitis aguda, trombosis mesentérica.

V.5. DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO

V.5.1. Tamaño de la muestra

Se consideró la siguiente ecuación:

$$n = \frac{2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{\Delta^2}$$

Donde:

n: tamaño de muestra por grupo.

$Z_{\alpha/2}$: valor Z correspondiente al nivel de significancia deseado (1.96 para un nivel de confianza del 95%).

Z_{β} : valor Z correspondiente al poder estadístico deseado (0.84 para un poder del 80%).

σ : desviación estándar esperada de la variable de respuesta (la puntuación EVA del dolor).

Δ : diferencia mínima clínicamente relevante entre los dos grupos (la diferencia que se espera encontrar en las puntuaciones de dolor entre ropivacaína y lidocaína).

Para la σ se consideró 2, y para Δ 1.5 con base en el estudio de Arslan y colaboradores (35).

Sustitución:

$$n = \frac{2(1.96 + 0.84)^2 \times (2)^2}{(1.5)^2}$$
$$n = \frac{2(2.8)^2 \times 4}{2.25} = \frac{2 \times 7.84 \times 4}{2.25} = \frac{62.72}{2.25} = 27.87$$

Total de 28 pacientes por grupo, 56 pacientes en total para el estudio.

V.5.1. Muestreo

Se seleccionaron los primeros 56 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos y que fueron sometidos a colecistectomía laparoscópica durante el período de enero a marzo de 2025. La asignación de los pacientes a los grupos de estudio, Grupo I (analgesia preventiva) y Grupo II (analgesia postoperatoria), se realizó de forma aleatoria. Para este propósito, se utilizó una caja cerrada que contenía 56 esferas de dos colores diferentes (rojo y azul), donde el color rojo representaba al grupo de analgesia preventiva y el color azul al grupo de analgesia postoperatoria. Antes de la cirugía de cada paciente, se extrajo una esfera al azar para definir el grupo al que fue asignado.

VI. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se realizó en seres humanos y prevaleció el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos, considerando el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su artículo 17, ya que esta investigación fue calificada **con riesgo mayor al mínimo**, al tratarse de un ensayo clínico.

VII. RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

RECURSOS HUMANOS

- Investigador principal: M. C. Karla Alondra Lara Olguin
- Directora Clínica: M.C. Esp. Brenda López Morales
- Codirector Universitario: Dr. Víctor Manuel Muñoz Pérez

RECURSOS FÍSICOS Y MATERIALES

Se requirieron una impresora, hojas, copias, lápices, borradores y carpetas, así como una computadora con los programas SPSS v.26, Word y Excel instalados.

RECURSOS FINANCIEROS

La papelería fue proporcionada por los investigadores y no se requirió inversión financiera adicional por parte de la institución, ya que se emplearon los recursos con los que se contaba en ese momento. Con respecto al resto de los insumos médicos, se estimó un costo de \$5,000; sin embargo, éstos fueron proporcionados por el hospital.

VIII. RESULTADOS

En el presente estudio se compararon dos grupos de pacientes: el Grupo I, que recibió paracetamol más ketorolaco de forma preventiva, y el Grupo II, que recibió el mismo esquema analgésico en el periodo postoperatorio. En cuanto al análisis univariado, se observó que ambos grupos estuvieron conformados por 28 participantes, representando cada uno el 50% de la muestra. En el Grupo I, la edad promedio fue de 40.61 años, con una mediana de 40.5 años, una moda de 32 años y una desviación estándar de 13.64 años. Las edades en este grupo oscilaron entre los 18 y 72 años, con un rango total de 54 años. En el Grupo II, la edad media fue de 39.5 años, la mediana de 38.5 años y la moda de 19 años, con una desviación estándar de 11.61 años. Las edades en este grupo variaron entre los 19 y 66 años, lo que representa un rango de 47 años (Tabla 1).

Tabla 1 Edad de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

	Grupo	n	Frecuencia (%)	Valor medio	Mediana	Moda	Desviación típica
Edad	I	28	50%	40.61	40.5	32	13.64
	II	28	50%	39.5	38.5	19	11.61

Fuente: Expedientes.

En cuanto a la distribución por sexo, se observó que en el grupo I (paracetamol + ketorolaco de forma preventiva), 12 pacientes fueron hombres (21.43%) y 16 mujeres (28.57%), sumando un total de 28 participantes (50% de la muestra). En el grupo II (paracetamol + ketorolaco en el periodo postoperatorio), se registraron 8 hombres (14.29%) y 20 mujeres (35.71%), también con un total de 28 pacientes (50%), (Tabla 2).

Tabla 2 Sexo de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

Sexo		M		F	
		n	%	n	%
Grupo	I	12	21.43%	16	28.57%
	II	8	14.29%	20	35.71%
Total		20	35.71%	36	64.29%

Fuente: Expedientes.

En relación con el IMC, se analizaron los valores según grupo de estudio y sexo. En el grupo I los hombres (n = 12; 21.43%) presentaron un IMC promedio de 31.67, con una mediana de 31.5, moda de 31 y una desviación estándar de 4.19. El valor mínimo registrado fue de 24 y el máximo de 38, con un rango de 14 unidades. Las mujeres de este grupo (n = 16; 28.57%) tuvieron un IMC promedio de 30.13, una mediana de 30.5, moda de 33 y desviación estándar de 4.38, con valores que oscilaron entre 21 y 37, lo que representa un rango de 16 unidades. En el grupo II los hombres mostraron un IMC medio de 31.88, mediana de 31.5 y moda de 32, con una desviación estándar de 3.27. Los valores se ubicaron entre 28 y 38, con un rango de 10 unidades. Por su parte, las mujeres (n = 20; 35.71%) presentaron un IMC promedio de 30.4, mediana de 30, moda de 34 y desviación estándar de 4.26, con valores mínimos y máximos de 22 y 38, respectivamente, para un rango de 16 unidades. Estos datos indican una distribución general homogénea del IMC entre los grupos, con ligeras variaciones según el sexo (Tabla 3).

Tabla 3 IMC de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

			n	Frecuencia (%)	Valor medio	Mediana	Moda	Desviación típica
Grupo I	M		12	21.43%	31.67	31.5	31	4.19
	F		16	28.57%	30.13	30.5	33	4.38
Grupo II	M		8	14.29%	31.88	31.5	32	3.27
	F		20	35.71%	30.4	30	34	4.26

Fuente: Expedientes.

En relación con la presencia de comorbilidades, se identificó que en el grupo I, 4 pacientes (7.14%) presentaron hipertensión arterial (HTA), 5 (8.93%) diabetes mellitus tipo 2 (DM2), y 3 (5.36%) ambas condiciones. Asimismo, 16 pacientes (28.57%) no presentaron ninguna comorbilidad. En el grupo II, se encontraron 5 casos de HTA (8.93%), 4 de DM2 (7.14%) y 3 pacientes (5.36%) con diagnóstico simultáneo de DM2 y HTA. Un total de 15 pacientes (26.79%) no presentaron comorbilidades, mientras que un caso (1.79%) correspondió a otra condición diferente a las previamente mencionadas, (Tabla 4).

Tabla 4 Comorbilidades de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025

Grupo		I		II	
		n	%	n	%
Comorbilidades	HTA	4	7.14%	5	8.93%
	DM	5	8.93%	4	7.14%
	DM, HTA	3	5.36%	3	5.36%
	Ninguna	16	28.57%	15	26.79%
	Otra	0	0%	1	1.79%
Total		28	50%	28	50%

Fuente: Expedientes.

En cuanto a la clasificación del estado físico según la escala ASA (American Society of Anesthesiologists), la mayoría de los pacientes en ambos grupos fueron clasificados como ASA II. En el grupo I (paracetamol + ketorolaco de forma preventiva), 25 pacientes (44.64%) fueron ASA II y 3 pacientes (5.36%) ASA I. De manera similar, en el grupo II (paracetamol + ketorolaco en el periodo postoperatorio), 26 pacientes (46.43%) fueron clasificados como ASA II y 2 pacientes (3.57%) como ASA I (Tabla 5).

Tabla 5 ASA de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

Grupo		I		II	
		n	%	n	%
ASA	II	25	44.64%	26	46.43%
	I	3	5.36%	2	3.57%
Total		28	50%	28	50%

Fuente: Expedientes.

En cuanto al análisis bivariado, correspondiente a la evaluación del dolor postoperatorio mediante la escala visual análoga (EVA) a las 4 horas, se observaron diferencias entre los dos grupos de estudio. En el grupo I, los pacientes reportaron niveles de dolor distribuidos de la siguiente manera: EVA 3 en 1 paciente (1.79%), EVA 4 en 5 pacientes (8.93%), EVA 5 en 8 pacientes (14.29%), EVA 6 en 12 pacientes (21.43%) y EVA 7 en 2 pacientes (3.57%). No se reportaron casos con EVA 8 en este grupo. Por otro lado, en el grupo II, la distribución fue distinta: ningún paciente reportó EVA 3, 4 o 5; 14 pacientes (25%) reportaron EVA 6, 10 pacientes (17.86%) EVA 7, y 4 pacientes (7.14%) alcanzaron un EVA de 8. La prueba de estadística mostró diferencias entre grupos con un valor de $\chi^2= 23.49$, g.l.=5 y una $p < 0.001$, lo que indica una relación estadísticamente significativa entre el momento de administración del esquema analgésico y la intensidad del dolor reportado en el postoperatorio de 4 horas, (Tabla 6).

Tabla 6 EVA 4 horas post-operatorias de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

Grupo	I		II			
	EVA	n	%	n		%
EVA (4 h post-operatorias)	3	1	1.79%	0	0%	Prueba estadística de Fisher = 23.49 g.l.= 5 P<0.001
	4	5	8.93%	0	0%	
	5	8	14.29%	0	0%	
	6	12	21.43%	14	25%	
	7	2	3.57%	10	17.86%	
	8	0	0%	4	7.14%	
Total	28	50%	28	50%		

Fuente: Expedientes.

Por otra parte, en la evaluación a las 8 horas mediante la EVA, se observaron diferencias significativas entre los dos grupos de estudio. En el grupo I, los niveles de dolor reportados fueron los siguientes: EVA 3 en 3 pacientes (5.36%), EVA 4 en 3 pacientes (5.36%), EVA 5 en 17 pacientes (30.36%), EVA 6 en 4 pacientes (7.14%) y EVA 7 en 1 paciente (1.79%); no se registraron casos con EVA 8. Por otro lado, en el grupo II, ningún paciente reportó EVA 3 o 4; 8 pacientes (14.29%) presentaron EVA 5, 14 pacientes (25%) EVA 6, 4 pacientes (7.14%) EVA 7 y 2 pacientes (3.57%) EVA 8. La prueba estadística mostró diferencias significativas entre los grupos, con un valor de $\chi^2 = 18.6$, g.l. = 5 y una $p = 0.002$, lo que indica una relación estadísticamente significativa entre el momento de administración del esquema analgésico y la intensidad del dolor reportado a las 8 horas del postoperatorio, (Tabla 7).

Tabla 7 EVA 8 h post-operatorias de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025

Grupo	I		II			
	n	%	n	%		
EVA (8 h post-operatorias)	3	3	5.36%	0	0%	Prueba estadística de Fisher= 18.6 g.l.= 5 P=0.002
	4	3	5.36%	0	0%	
	5	17	30.36 %	8	14.29%	
	6	14	7.14%	14	25%	
	7	1	1.79%	4	7.14%	
	8	0	0%	2	3.57%	
Total	28	50%	28	50%		

Fuente: Expedientes.

En la evaluación del dolor postoperatorio a las 16 horas mediante la EVA, se identificaron diferencias notables entre los grupos de estudio. En el grupo I, los niveles de dolor se distribuyeron de la siguiente manera: EVA 2 en 2 pacientes (3.57%), EVA 3 en 4 pacientes (7.14%), EVA 4 en 17 pacientes (30.36%), EVA 5 en 4 pacientes (7.14%) y EVA 6 en 1 paciente (1.79%). En contraste, en el grupo II no se registraron casos con EVA 2 ni 3; 8 pacientes (14.29%) reportaron EVA 4, 15 pacientes (26.79%) EVA 5 y 5 pacientes (8.93%) EVA 6. El análisis estadístico mediante la prueba de χ^2 mostró diferencias significativas entre los grupos, con un valor de $\chi^2 = 18.28$, g.l. = 4 y $p < 0.001$. Lo anterior, sugiere una relación estadísticamente significativa entre el momento de administración del esquema analgésico y la intensidad del dolor reportado a las 16 horas del postoperatorio (Tabla 8).

Tabla 8 EVA 16 h post-operatorias de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025.

Grupo		I		II		
		n	%	n	%	
EVA (16 h post-operatorias)	2	2	3.57%	0	0%	Prueba estadística
	3	4	7.14%	0	0%	Prueba exacta de Fisher = 18.28
	4	17	30.36%	8	14.29%	g.l.= 4
	5	4	7.14%	15	26.79%	P<0.001
	6	1	1.79%	5	8.93%	
	Total	28	50%	28	50%	

Fuente: Expedientes.

Además, en la evaluación del dolor postoperatorio a las 24 horas utilizando esta misma escala, se observaron diferencias entre los grupos de estudio. En el grupo I, los niveles de dolor reportados fueron los siguientes: EVA 1 en 2 pacientes (3.57%), EVA 2 en 5 pacientes (8.93%), EVA 3 en 13 pacientes (23.21%) y EVA 4 en 8 pacientes (14.29%). No se registraron casos con EVA 5 en este grupo. En contraste, en el grupo II no se reportaron valores de EVA 1 ni 2; 8 pacientes (14.29%) refirieron EVA 3, 16 pacientes (28.57%) EVA 4 y 4 pacientes (7.14%) EVA 5. La prueba estadística de χ^2 mostró diferencias significativas entre ambos grupos, con un valor de $\chi^2 = 14.86$, g.l. = 4 y una $p = 0.005$. Los datos indican una relación estadísticamente significativa entre el tipo de intervención analgésica y la intensidad del dolor reportado a las 24 horas del postoperatorio, (Tabla 9).

Tabla 9 EVA 24 h post-operatorias de los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025

Grupo		I		II		
		n	%	n	%	
EVA (24 h post-operatorias)	1	2	3.57%	0	0%	Prueba estadística Prueba exacta de Fisher= 14.86 g.l.= 4 P=0.005
	2	5	8.93%	0	0%	
	3	13	23.21%	8	14.29%	
	4	8	14.29%	16	28.57%	
	5	0	0%	4	7.14%	
Total		28	50%	28	50%	

Fuente: Expedientes.

En cuanto a la presencia de reacciones adversas asociadas al esquema analgésico empleado, no se registraron casos de náuseas, mareos o somnolencia en ninguno de los grupos de estudio durante el periodo postoperatorio.

Con respecto a la necesidad de analgésico de rescate durante el periodo postoperatorio, se observó que en el grupo I únicamente 4 pacientes (7.14%) requirieron medicación adicional, mientras que en el grupo II esta necesidad se presentó en 10 pacientes (17.86%). La mayoría de los pacientes en ambos grupos no requirieron analgésico de rescate: 24 (42.86%) en el grupo I y 18 (32.14%) en el grupo II. Aunque la tendencia sugiere una menor necesidad de analgesia adicional en el grupo con administración preventiva, la prueba de estadística no mostró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ($\chi^2 = 3.43$, g.l. = 1, $p = 0.064$), (Tabla 10).

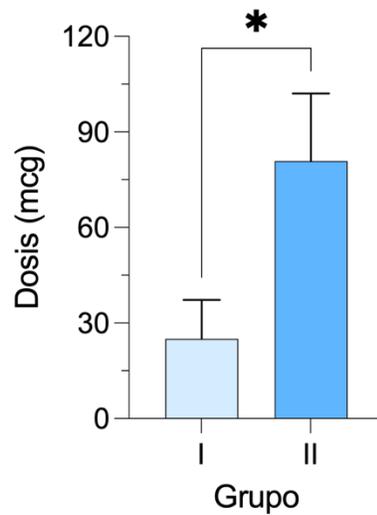
Tabla 10 Analgésico de rescate en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025

Grupo			I		II		
			n	%	n	%	
Analgésico de rescate	No		24	42.86%	18	32.14%	Prueba estadística Prueba exacta de Fisher= 3.43 g.l.= 1 P=0.064
	Sí		4	7.14%	10	17.86%	
Total			28	50%	28	50%	

Fuente: Expedientes.

No obstante, el análisis comparativo de la dosis del analgésico de rescate entre los dos grupos de estudio, realizado mediante la prueba de Mann-Whitney, mostró diferencias estadísticamente significativas. De manera particular, el grupo I presentó una dosis media de 25.00 mg (DE = 64.78), mientras que el grupo II mostró una media de 80.89 mg (DE = 111.9). La suma de rangos fue de 698.5 para el grupo I y 897.5 para el grupo II, con un valor de U de 292.5 y un $p=0.0292$, (Gráfica 1).

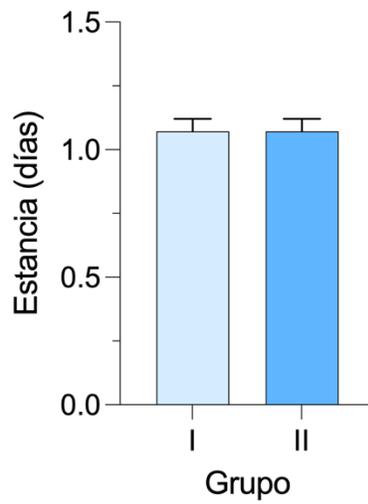
Gráfica 1 Dosis del analgésico de rescate en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025



Fuente: Expedientes. Asterísco indica diferencias estadísticamente significativas.

Finalmente, en el análisis de los días de estancia hospitalaria entre los dos grupos de estudio, se observó que los grupos no presentaban distribución normal (Shapiro-Wilk $p < 0.05$), por lo que se realizó la prueba de Mann-Whitney que no mostró diferencias estadísticamente significativas. Ambos grupos presentaron una media de 1.071 días, con una desviación estándar de 0.2623. La suma de rangos fue de 798 para cada grupo, con un valor de U de 392 y una $p > 0.05$, (Gráfica 2).

Gráfica 2 Días de estancia hospitalaria en los pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025



Fuente: Expedientes.

IX. DISCUSIÓN

En el presente estudio se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la intensidad del dolor a las 4, 8, 16 y 24 horas, evaluadas mediante la escala visual análoga (EVA), siendo menores en el grupo que recibió la combinación analgésica antes de la incisión quirúrgica ($\chi^2 = 23.49$, g.l. = 5, $p < 0.001$; $\chi^2 = 18.6$, g.l. = 5, $p = 0.002$; $\chi^2 = 18.28$, g.l. = 4, $p < 0.001$; $\chi^2 = 14.86$, g.l. = 4, $p = 0.005$). Este comportamiento sugiere que la anticipación del estímulo nociceptivo permite una modulación más efectiva de la respuesta dolorosa en el postoperatorio, lo cual coincide con los resultados obtenidos por Roman-Romero et al., quienes demostraron una menor puntuación de dolor y una disminución de la presión arterial diastólica en el grupo con analgesia preventiva, indicando un menor nivel de estrés fisiológico vinculado al dolor (34).

La superioridad de la administración anticipada de analgésicos ha sido ampliamente documentada. Arslan M., y colaboradores, en un estudio con 300 pacientes, demostraron que el paracetamol intravenoso administrado de forma preventiva prolongó significativamente el tiempo hasta el primer requerimiento analgésico y redujo tanto el consumo total de tramadol como las puntuaciones de dolor postoperatorio, en comparación con su administración posquirúrgica o con placebo (35). Estos resultados son congruentes con el patrón observado en el presente estudio, donde el grupo con analgesia preventiva no solo reportó menor intensidad de dolor, sino que también mostró una menor necesidad de analgesia de rescate. Aunque la diferencia en la proporción de pacientes que requirieron analgésicos adicionales no alcanzó significación estadística ($\chi^2 = 3.43$, g.l. = 1, $p = 0.064$), la dosis total utilizada sí fue significativamente menor en el grupo preventivo ($U = 292.5$, $p = 0.0292$). Esto sugiere que la intervención temprana reduce la carga analgésica global en el periodo postoperatorio inmediato.

De manera similar, Kamali A. et al. evaluaron el efecto profiláctico del paracetamol en comparación con dexmedetomidina en pacientes sometidos a colecistectomía, y

observaron que, aunque ambos agentes fueron eficaces para mantener la estabilidad hemodinámica intraoperatoria, el grupo tratado con paracetamol presentó puntuaciones de dolor significativamente más bajas y requirió menos opioides durante el postoperatorio (36). En este sentido, el presente estudio respalda el perfil analgésico favorable del paracetamol cuando se emplea de manera preventiva, especialmente al combinarlo con un AINE como el ketorolaco, potenciando su eficacia a través de mecanismos farmacodinámicos complementarios.

El análisis de seguridad es un elemento esencial en la evaluación de cualquier estrategia terapéutica, y los resultados del presente trabajo muestran que la combinación de paracetamol más ketorolaco fue bien tolerada por todos los participantes, sin que se reportaran efectos adversos como náuseas, somnolencia o mareos. Estos hallazgos son consistentes con lo reportado por Adrián M. et al, quienes compararon la premedicación con paracetamol intravenoso y ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica, y no encontraron diferencias significativas en la aparición de eventos adversos ni en el número de refuerzos analgésicos requeridos (38). Esto sugiere que ambos fármacos, y su combinación, pueden ser empleados de forma segura en el contexto perioperatorio sin comprometer la tolerabilidad del paciente.

La reducción del dolor también se ha asociado con una recuperación más rápida y una mayor satisfacción del paciente. Aunque en este estudio no se observaron diferencias significativas en los días de estancia hospitalaria entre los grupos ($U = 392$, $p > 0.05$), lo cual puede atribuirse a que la mayoría de los procedimientos fueron ambulatorios o de corta estancia, es posible que un mejor control del dolor postoperatorio facilite otros indicadores clínicos relevantes como la deambulaci3n temprana, menor uso de opioides, y menor incidencia de complicaciones respiratorias o gastrointestinales. En estudios como el de Tahir et al., se ha demostrado que el ketorolaco intramuscular ofreció mejor control del dolor en las

primeras horas postoperatorias comparado con paracetamol intravenoso, con menor uso de analgésicos de rescate, lo cual apoya la elección de combinaciones multimodales administradas de forma anticipada para mejorar la recuperación funcional (37).

Finalmente, los resultados aquí obtenidos se alinean con las recomendaciones emitidas por el grupo PROSPECT, basadas en evidencia de alta calidad, las cuales proponen el uso sistemático de paracetamol y AINEs iniciados antes o durante el procedimiento quirúrgico, en combinación con otras medidas complementarias como la infiltración de anestésico local, el uso de dexametasona y la restricción del uso de opioides exclusivamente como medicación de rescate (39). En este marco, la estrategia utilizada en este estudio demuestra ser no solo efectiva, sino también concordante con los estándares clínicos contemporáneos para la analgesia perioperatoria basada en evidencia.

X. CONCLUSIÓN

La administración preventiva de paracetamol más ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica se asoció con un mejor control del dolor postoperatorio en comparación con su administración en el periodo postoperatorio. Esta diferencia fue estadísticamente significativa a las 4, 8, 16 y 24 horas tras la cirugía, según los valores reportados en la EVA. Además, aunque no se observaron diferencias significativas en la necesidad de analgesia de rescate entre los grupos, el grupo preventivo requirió dosis significativamente menores, lo que refuerza la efectividad de esta estrategia analgésica. No se identificaron reacciones adversas como náuseas, mareos o somnolencia en ninguno de los grupos, lo cual indica una buena tolerancia al esquema empleado. Por otra parte, no se encontraron diferencias significativas en los días de estancia hospitalaria. En conjunto, los hallazgos sugieren que la analgesia preventiva con paracetamol y ketorolaco es una alternativa segura y eficaz para optimizar el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

XI. RECOMENDACIONES

Para fortalecer futuros estudios sobre analgesia preventiva en colecistectomía laparoscópica, se recomienda ampliar el tamaño muestral para incrementar la potencia estadística. Asimismo, sería conveniente extender el periodo de seguimiento postoperatorio más allá de las 24 horas, con el fin de evaluar la duración del efecto analgésico y su impacto en la recuperación funcional. También se sugiere incorporar escalas complementarias de evaluación del dolor y calidad de vida, así como registrar parámetros hemodinámicos intraoperatorios que podrían reflejar la eficacia analgésica durante el procedimiento. Finalmente, incluir un grupo control adicional con otro tipo de analgesia o sin intervención preventiva podría ofrecer comparaciones más robustas sobre la efectividad de diferentes estrategias.

XII. ANEXOS

Anexo 1

Consentimiento informado



IMSS Bienestar
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación



Fecha: _____.

Por medio de la presente, declaro mi deseo de participar de forma voluntaria en el proyecto de investigación titulado "Comparación de la efectividad de analgesia preventiva vs postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025".

Se me ha informado que el objetivo principal del estudio es comparar la efectividad de dos enfoques de analgesia, preventiva y postoperatoria, utilizando paracetamol y ketorolaco, para evaluar su impacto en el control del dolor en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada.

Asimismo, he recibido una explicación detallada sobre los posibles riesgos y molestias asociados tanto al procedimiento anestésico como al uso de los medicamentos incluidos en el estudio, entre los que se encuentran posibles efectos adversos como náuseas, vómitos, reacciones alérgicas o molestias leves. También se me han señalado los beneficios potenciales de participar, como la posibilidad de

recibir un manejo analgésico más efectivo y contribuir al avance del conocimiento médico en esta área.

Entiendo que mi participación es completamente voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin que ello afecte mi atención médica. También me han asegurado que toda la información recopilada será manejada de forma confidencial y utilizada únicamente con fines de investigación.

Finalmente, se me ha informado que ante cualquier duda puede comunicarse vía telefónica con la directora del proyecto de investigación M. C. Karla Alondra Lara Olguin al teléfono 771-485-2029 o con la presidenta del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Pachuca Dra. Maricela Soto Ríos al teléfono 771-713-4649.

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de testigo 1

Nombre y firma de testigo 2

Anexo 2

Hoja de recolección de datos

Comparación de la efectividad de analgesia preventiva vs postoperatoria con paracetamol + ketorolaco en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica bajo anestesia general balanceada en el Hospital General Pachuca de enero a marzo de 2025

No. folio: _____

Grupo de estudio

- Grupo I: Paracetamol + Ketorolaco preventivo
- Grupo II: Paracetamol + Ketorolaco post-operatorio

Edad: _____ años

Sexo

- 1. Masculino
- 2. Femenino

IMC _____ Kg/m²

Comorbilidades

- 1. Diabetes Mellitus (DM2)
- 2. EPOC
- 3. Enfermedad cardiovascular
- 4. Hipertensión arterial
- 5. Enfermedad isquémica del corazón
- 6. Insuficiencia cardiaca
- 7. Otra

Riesgo anestésico ASA

- 1. ASA I
- 2. ASA II

Escala EVA

- 1. 8 h post-operatorias
- 2. 16 h post-operatorias
- 3. 24 h post-operatorias

Efectos adversos de analgésicos

- 1.Sí
- 2.No

¿Cuáles?

- 1.Naúseas
- 2.Mareos
- 3.Somnolencia

Necesidad de analgésicos de rescate (buprenorfina)

- 1.Sí
- 2.No

Dosis del analgésico de rescate (buprenorfina)

_____ mg

Duración de la estancia hospitalaria

_____ días

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Tanaja J, Lopez RA, Meer JM. Cholelithiasis. *Indian Journal of Practical Pediatrics*. 2023;20(2):101–6.
2. Jones MW, Kashyap S, Ferguson T. Gallbladder Imaging. *StatPearls*. 2022;
3. Portincasa P, Molina-Molina E, Garruti G, Wang DQH. Critical Care Aspects of Gallstone Disease. *The Journal of Critical Care Medicine*. 2019;5(1):6.
4. Shaffer EA. Epidemiology of gallbladder stone disease. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2006;20(6):981–96.
5. Haribhakti SP, Mistry JH. Techniques of laparoscopic cholecystectomy: Nomenclature and selection. *J Minim Access Surg*. 2015;11(2):118.
6. Hassler KR, Collins JT, Philip K, Jones MW. Laparoscopic Cholecystectomy. *StatPearls* [Internet]. 2023 Jan 23 [cited 2024 May 5]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448145/>
7. Ghazal AH, Sorour MA, El-Riwini M, El-Bahrawy H. Single-step treatment of gall bladder and bile duct stones: A combined endoscopic-laparoscopic technique. *International Journal of Surgery*. 2009;7:338–46.
8. Hazem Z. Acute Biliary Pancreatitis: Diagnosis and Treatment. *Saudi J Gastroenterol*. 2009;15(3):147.
9. Novitsky YW, Kercher KW, Czerniach DR, Kaban GK, Khera S, Gallagher-Dorval KA, et al. Advantages of Mini-laparoscopic vs Conventional Laparoscopic Cholecystectomy: Results of a Prospective Randomized Trial. *Archives of Surgery*. 2005;140(12):1178–83.
10. Chmiel B, Cierpka L. Laparoscopic cholecystectomy-advantages and disadvantages. *Wiad Lek*. 2003;56(3–4):167–71.
11. Kim BS, Joo SH, Joh JH, Yi JW. Laparoscopic cholecystectomy in patients with anesthetic problems. *World Journal of Gastroenterology : WJG* [Internet]. 2013 [cited 2024 May 5];19(29):4832. Available from: </pmc/articles/PMC3732860/>

12. Tripathi DC, Shah KS, Dubey SR, Doshi SM, Raval P V. Hemodynamic stress response during laparoscopic cholecystectomy: Effect of two different doses of intravenous clonidine premedication. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2011;27(4):475.
13. Tzovaras G, Fafoulakis F, Pratsas K, Georgopoulou S, Stamatiou G, Hatzitheofilou C. Spinal vs general anesthesia for laparoscopic cholecystectomy: interim analysis of a controlled randomized trial. *Arch Surg.* 2008;143(5):497–501.
14. Rüsçh D, Eberhart LHJ, Wallenborn J, Kranke P. Nausea and Vomiting After Surgery Under General Anesthesia: An Evidence-Based Review Concerning Risk Assessment, Prevention, and Treatment. *Dtsch Arztebl Int.* 2010;107(42):733.
15. Erk G, Erdogan G, Sahin F, Taspinar V, Dikmen B. Anesthesia for laparoscopic cholecystectomy: comparative evaluation--desflurane/sevoflurane vs. propofol. *Middle East J Anaesthesiol.* 2007;19(3):553–62.
16. Miller AL, Theodore D, Widrich J. Inhalational Anesthetic. *Manual of Equine Anesthesia and Analgesia.* 2023;223–31.
17. Sahinovic MM, Struys MMRF, Absalom AR. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Propofol. *Clin Pharmacokinet.* 2018;57(12):1558.
18. Cortínez LI, Anderson BJ. Modeling the pharmacokinetics and pharmacodynamics of sevoflurane using compartment models in children and adults. *Pediatric Anesthesia.* 2018;28(10):834–40.
19. Monteiro B, Steagall P V. Antiinflammatory Drugs. *Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice.* 2019;49(6):993–1011.
20. Bonnet F, Marret E. Postoperative pain management and outcome after surgery. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2007;21(1):99–107.
21. Barreveld A, Witte J, Chahal H, Durieux ME, Strichartz G. Preventive Analgesia by Local Anesthetics: The Reduction of Postoperative Pain by

- Peripheral Nerve Blocks and Intravenous Drugs. *Anesth Analg.* 2013;116(5):1161.
22. Esteve-Pérez N, Iborra-Escalona J, Gómez-Romero G, Sansaloni-Perelló C, Verger-Bennasar A, Tejada-Gavela S, et al. Efectividad de la analgesia controlada por el paciente en el dolor agudo y crónico después de cirugía cardiaca: estudio prospectivo. *Revista de la Sociedad Española del Dolor.* 2020;27(1):24–36.
 23. Salaudeen GO, Afuwape OO, Eyelade OR, Olapade-Olaopa EO. Effectiveness of Postoperative Analgesia in the Management of Acute Pain in Day-Case Surgeries. *Ann Afr Med.* 2018;17(3):144.
 24. Schwenk ES, Mariano ER. Designing the ideal perioperative pain management plan starts with multimodal analgesia. *Korean J Anesthesiol.* 2018;71(5):345.
 25. Vadivelu N, Gowda A, Urman R, Jolly S, Kodumudi V, Maria M, et al. Ketorolac Tromethamine – Routes and Clinical Implications. *Pain Practice.* 2014 Apr 1;15.
 26. Mahmoodi AN, Kim PY. Ketorolac. *The Essence of Analgesia and Analgesics.* 2022;235–7.
 27. Freo U, Ruocco C, Valerio A, Scagnol I, Nisoli E. Paracetamol: A Review of Guideline Recommendations. *J Clin Med.* 2021;10(15).
 28. Smith ME, Morton DG. LIVER AND BILIARY SYSTEM. *The Digestive System.* 2010;85–105.
 29. Hernández Centeno JR, Rivera Magaña G, Ramírez Barba ÉJ, Ávila Baylón R, Insensé Arana M. Colectomía subtotal como opción de manejo para colestomía difícil. *Cirujano General.* 2021;43(2).
 30. Liu CM, Hsu C Te, Liu TL, Huang N, Chou P, Chou YJ. The correlation between cholecystectomy and seasonal impact in Taiwan. *Chinese Journal of Physiology.* 2014;57(1).
 31. Enríquez-Sánchez LB, García-Salas JD, Carrillo-Gorena J. Colectitis crónica y aguda, revisión y situación actual en nuestro entorno *Chronic and acute*

- cholecystitis, review and current status in our environment [Internet]. Vol. 40, Cirujano Julio-Septiembre. 2018. p. 175–8. Available from: www.medigraphic.com/cirujanogeneralwww.medigraphic.org.mx
32. Shekhar S, Khandelwal S. Intraperitoneal Instillation of Ropivacaine for Postoperative Pain Relief in Laparoscopic Cholecystectomy in a Comorbid Patient. *Journal on Recent Advances in Pain*. 2016;2(3).
 33. Sanabria Trujillo R, Alberti Minutti P, Aldama López KE. Incidencia del síndrome postcolecistectomía en pacientes adultos. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2021;19(1).
 34. Jessica Román-Romero D, Irais Córdova-González D. Preventive versus postoperative analgesia with paracetamol + ketorolac in laparoscopic cholecystectomy. *Revista mexicana de anestesiología*. 2021;44(1):8–12.
 35. Arslan M, Celep B, Çiçek R, Kalender HÜ, Yilmaz H. Comparing the efficacy of preemptive intravenous paracetamol on the reducing effect of opioid usage in cholecystectomy. *J Res Med Sci*. 2013;18(3):177.
 36. Kamali A, Ashrafi TH, Rakei S, Noori G, Norouzi A. A comparative study on the prophylactic effects of paracetamol and dexmedetomidine for controlling hemodynamics during surgery and postoperative pain in patients with laparoscopic cholecystectomy. *Medicine (United States)*. 2018;97(51).
 37. Tahir S, Mushtaque M, Qadir Bacha U. Pre-emptive analgesic effects of paracetamol infusion versus intramuscular ketorolac in patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy: A comparative study. *MedPulse International Journal of Anesthesiology*. 2019;10(1):17–21.
 38. Adrián M V, Luis M NZ. Decrease Anesthetic Requirements and Analgesics Postop, In Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy: Premedication with Acetaminophen versus Intravenous Ketorolac. *J Anesth Crit Care*. 2016;Volume 5(Issue 1).
 39. Barazanchi AWH, MacFater WS, Rahiri JL, Tutone S, Hill AG, Joshi GP, et al. Evidence-based management of pain after laparoscopic cholecystectomy: a PROSPECT review update. *Br J Anaesth*. 2018;121(4):787–803.

40. Mannam R, Narayanan RS, Bansal A, Yanamaladoddi VR, Sarvepalli SS, Vemula SL, et al. Laparoscopic Cholecystectomy Versus Open Cholecystectomy in Acute Cholecystitis: A Literature Review. *Cureus* [Internet]. 2023 Sep 21 [cited 2024 May 5];15(9). Available from: [/pmc/articles/PMC10590170/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37511170/)
41. Horn R, Hendrix JM, Kramer J. Postoperative Pain Control. *StatPearls* [Internet]. 2024 Jan 30 [cited 2024 May 5]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544298/>
42. Luo J, Min S. Postoperative pain management in the postanesthesia care unit: an update. *J Pain Res* [Internet]. 2017 Nov 16 [cited 2024 May 5];10:2687. Available from: [/pmc/articles/PMC5695271/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30000000/)
43. Silva F, Costa G, Veiga F, Cardoso C, Paiva-Santos AC. Parenteral Ready-to-Use Fixed-Dose Combinations Including NSAIDs with Paracetamol or Metamizole for Multimodal Analgesia—Approved Products and Challenges. *Pharmaceuticals* 2023, Vol 16, Page 1084 [Internet]. 2023 Jul 31 [cited 2024 May 5];16(8):1084. Available from: <https://www.mdpi.com/1424-8247/16/8/1084/htm>
44. Román-Romero J, Córdova-González I. Preventive versus postoperative analgesia with paracetamol + ketorolac in laparoscopic cholecystectomy. *Revista mexicana de anestesiología* [Internet]. 2021 [cited 2024 May 5];44(1):8–12. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0484-790320210001000008&lng=es&nrm=iso&tlng=es
45. Dost B, De Cassai A, Balzani E, Geraldini F, Tulgar S, Ahiskalioglu A, et al. Analgesic benefits of pre-operative versus postoperative transversus abdominis plane block for laparoscopic cholecystectomy: a frequentist network meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Anesthesiol* [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2024 May 5];23(1). Available from: [/pmc/articles/PMC10714465/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41811170/)