



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**EFICACIA DE LIDOCAÍNA ENDOVENOSA PERIOPERATORIA
VERSUS CATÉTER EPIDURAL EN POSTORACOTOMÍAS
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

2019

**PRESENTADA POR
CESAR ALBERTO PEREZ PEREZ**

**ASESOR
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA**

LIMA – PERÚ

2020



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFICACIA DE LIDOCAÍNA ENDOVENOSA PERIOPERATORIA
VERSUS CATÉTER EPIDURAL EN POSTORACOTOMÍAS
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTADO POR

CESAR ALBERTO PEREZ PEREZ

ASESOR

MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA

LIMA, PERÚ

2020

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	5
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definición de términos básicos	15
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	15
3.1 Formulación de la hipótesis	15
3.2 Variables y su operacionalización	16
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	18
4.1 Tipos y diseño	18
4.2 Diseño muestral	18
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	20
4.4 Procesamiento y análisis de datos	21
4.5 Aspectos éticos	21
CRONOGRAMA	22
PRESUPUESTO	23
FUENTES DE INFORMACIÓN	24
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El dolor es un componente autónomo significativo causante de patologías y mortalidad después de cirugía en el tórax (1). La toracotomía abierta presenta riesgos, siendo el dolor postoracotomía, lo que agobia el desempeño respiratorio y de manera intensa en la mejoría del paciente en el período posoperatorio (2).

El trauma que se genera a nivel torácico (incluido el dolor posoperatotio) se debe a múltiples razones que incluye desde el corte en piel hasta parénquima pulmonar, costillas y colocación de drenaje. El dolor penetrante postoracotomía trastra en la limitación pulmonar y en el compromiso de la ventilación conveniente y de la tos (3).

La lidocaína, un anestésico local común y ampliamente utilizable, de manera sistémica, tiene suma importancia en la caracterización de la pronocicepción (que tiende a presentarse como hiperalgesia), por sus propiedades antihiperalgésicas (6). Ha demostrado eficacia para comprimir la dolencia posoperatoria en pacientes intervenidos para cirugía de abdomen y cirugía abdominal laparoscópica, así como disminución del requerimiento de consumo de opioides posoperatorios (7).

Diversos metanálisis muestran la eficacia de la lidocaína perioperatoria, pero esta varía de acuerdo al tipo de procedimiento quirúrgico sin existir una razón aparente por el cual puedan diferir, pero podría ser por el tipo de estudio o el tamaño de la muestra (8). Realizar un amplio estudio a la fisiopatología del dolor da un claro panorama a las posibles consecuencias de un inadecuado control del dolor perioperatorio, que conlleve a un probable estado de dolor crónico (8).

Se esgrimen varios métodos para tratar el dolor postoracotomía: bloqueo de nervios intercostales, bloqueo paravertebral, analgesia intrapleurales y vía catéter epidural. Se tiene, además, una técnica muy utilizada, la analgesia controlada por el paciente (ACP), que puede usarse por vía epidural o sistémica (4).

Se tienen opciones diversas como la analgesia sistémica o analgesia epidural, para evitar posibles efectos adversos graves como depresión respiratoria, prurito e hipotensión (5).

En el INEN, a pesar del conocimiento y los esfuerzos para su control adecuado, tenemos un significativo número de pacientes que salen de cirugía y permanecen con dolor moderado a severo. Se maneja el dolor posoperatorio en mayor porcentaje a través del uso de catéter epidural o de analgesia endovenosa, siendo dejado de lado el uso de lidocaína endovenosa de manera primordial, lo que deja expuestos a los pacientes a no tener un control adecuado del dolor y a necesitar una mayor demanda de rescates de opioides, con las implicaciones que el uso exagerado de estos genere.

Este control inadecuado impacta de manera negativa en la recuperación y calidad de vida, al incrementar el riesgo de dolor posoperatorio quirúrgico persistente, con especial importancia en cirugías torácicas. Se tiene, en la actualidad, con nuevas estrategias e intervenciones posoperatorias que continúan evolucionando para un control adecuado del dolor.

Asimismo, se cuenta con una gama de pacientes que ingresan programados a cirugía de tórax; no solo para videotoracoscopías, sino para toracotomías convencionales abiertas, los cuales reciben tratamiento del dolor que muchas veces no son optimizados, por lo que reciben opioides en el posoperatorio, la mayoría de casos, en grandes cantidades.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia de la lidocaína endovenosa perioperatoria versus catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de enero a julio de 2019?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Comparar la eficacia de la lidocaína endovenosa perioperatoria versus catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

Objetivos específicos

Describir la información demográfica en los pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

Comparar la valoración de dolor en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados.

Determinar el número de rescates en los pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados.

Valorar el lapso libre de analgesia y el inicio del uso de dosis rescate en los pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados.

Determinar las complicaciones en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados.

1.4 Justificación

El presente estudio de investigación tiene relevancia, debido a que la persistencia del dolor posoperatorio que presentan estos pacientes postoracotomizados incrementa el uso de opioides, lo que genera repercusiones a nivel ventilatorio, con una amplexación y ventilación inadecuada, lo que interfiere en una recuperación temprana y óptima del paciente.

No contamos con estudios similares en el INEN. Al tener una población a predominio adultos mayores, estos podrían beneficiarse de un posoperatorio corto, sin dolor persistente y sin posibles complicaciones.

No realizar estos cambios de manejo perioperatorio del dolor llevaría a persistir con el abuso de opioides y a afrontar posibles complicaciones inmediatas, tales como hospitalizaciones largas y a complicaciones crónicas como dolor neuropático.

Se tendría, además, un mayor consumo de fármacos, lo que ocasiona no solo las complicaciones ya conocidas de los opioides en los pacientes, sino el gasto extra que se genera para la institución. Obtener un control óptimo con el uso de lidocaína endovenosa perioperatoria en estos pacientes, permitiría llegar a un consenso en el manejo de la analgesia de los mismos, lo que permitiría llevar a cabo, posteriormente, nuevos estudios de manejo del dolor.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El estudio es viable, dado que cuenta con el apoyo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, que proporcionará los recursos necesarios para llevar a cabo el mismo, ya sea a nivel material o recurso humano, por lo cual este estudio es factible.

Se posee recursos suficientes disponibles para alcanzar los objetivos propuestos, tanto a nivel técnico y operativo como material.

Contamos con un adecuado número de pacientes programados para toracotomía, tres veces por semana, los cuales ingresarán al estudio con pleno conocimiento de los jefes de los servicios, tanto del Departamento de Tórax como de Anestesiología, así como los médicos asistentes del Departamento de Anestesiología para así obtener y lograr cubrir una amplia muestra de pacientes para el estudio.

Contamos con un tiempo adecuado de seis meses para la obtención de una cantidad considerable necesaria de pacientes para incluir en el presente estudio.

Se dispondrá de los medicamentos necesarios en cada sala de operaciones para realizar el óptimo manejo y lograr los objetivos de la investigación. Así mismo, el instituto cuenta con profesionales de experiencia en la realización de proyectos de investigación.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Li H. et al. desarrollaron en 2019, en EE.UU., un ensayo clínico, cuyo objetivo consistió en comparar la presencia de molestia posoperatoria relacionada al catéter vesical con lidocaína en infusión versus dexmedetomidina en infusión. El trabajo concluyó que fue menor la aparición de molestia posoperatoria relacionada al catéter en los pacientes con lidocaína en infusión comparada con dexmedetomidina en infusión, así como menor uso de rescate con tramadol en los pacientes que recibieron lidocaína (9).

En 2018, Weibel et al. elaboraron una investigación en EE.UU., de tipo analítico y ensayo clínico, cuyo objetivo consistió en evaluar el efecto de lidocaína en infusión versus placebo o comparado con analgesia epidural para el manejo del dolor posoperatorio. Se concluyó que los efectos de la lidocaína en infusión no fueron claros comparado con la analgesia epidural (10).

Ibrahim A et al. publicaron un trabajo, en 2018, con el propósito de comparar la infusión de lidocaína endovenosa sobre el dolor posoperatorio a largo plazo después de una cirugía de fusión espinal, para lo cual emplearon ensayo clínico.

Ellos evaluaron dos grupos: uno con lidocaína en infusión y el otro con salina. Llegaron a la conclusión que con lidocaína en infusión disminuye el dolor posoperatorio hasta por tres meses, así como disminuye el consumo de opioides (11).

Gholamreza M et al., en 2017, realizaron un estudio con el objetivo de evaluar el dolor posoperatorio en pacientes posnefrolitotomía percutánea que recibieron infusión de lidocaína, para la cual emplearon la metodología analítica, de ensayos clínicos.

Se dividieron dos grupos de pacientes, quienes recibieron placebo (solución salina) y lidocaína en infusión durante la cirugía. La investigación concluye que hay mejor diferencia significativa en la escala de dolor en pacientes que recibieron lidocaína

en infusión, así como mejor tolerancia al catéter Foley y mejor estado de alerta a la hora poscirugía (12).

Alvey N et al., en 2016, realizaron un estudio cuyo objetivo consistió en evaluar el dolor posoperatorio en pacientes post cirugía bariátrica los cuales recibieron lidocaína en infusión intraoperatoria. El diseño fue aleatorizado de dos grupos, los cuales recibieron placebo y lidocaína en infusión intraoperatoria hasta finalizar la cirugía.

La investigación concluyó que no existe diferencia significativa entre los dos grupos mediante las escalas de dolor, pero sí hubo una ligera disminución de consumo de opioides en el grupo que recibió lidocaína en infusión (13).

Addullah S et al. publicaron en 2016 una investigación que tuvo como propósito comparar el uso de lidocaína endovenosa en infusión con analgesia por vía epidural. Incluyeron pacientes que ingresaron para cirugía abdominal mayor, con un diseño aleatorizado.

La investigación concluyó que la lidocaína endovenosa no fue inferior a la analgesia epidural para disminuir los scores de dolor, pero sí fue inferior para el consumo de opioides. Con respecto a disminución de otros efectos, en el posoperatorio se incluyeron a las náuseas y vómitos y menor retención urinaria (14).

Kranke P. et al. publicaron, en 2015, un trabajo que tuvo como objetivo evaluar el dolor posoperatorio y la recuperación, con el uso de lidocaína endovenosa perioperatoria. Compararon lidocaína endovenosa en infusión con analgesia epidural o sin tratamiento en dolor posoperatorio.

La investigación concluyó que en los pacientes con lidocaína endovenosa en infusión disminuyó el dolor con mayor énfasis en el tiempo temprano en quienes se realizó cirugía general laparoscópica y abierta, pero no hay gran impacto en la recuperación gastrointestinal, tiempo hospitalario y requerimiento de opioides (15).

Hesham et al., en 2015, realizaron una investigación con el objetivo de comparar la infusión de lidocaína sistémica con la infusión de ketorolaco sistémico para mejorar la recuperación poscirugía laparoscópica bariátrica. Se concluyó que se obtuvo mejor *score* de movilización posoperatoria, menor náusea y vómitos, menor requerimiento de dosis de opioide (fentanilo) extra y menor dolor posoperatorio (16).

Abdullah S. et al., en 2015, desarrollo una investigación con la finalidad de evaluar el decrecimiento de incidencia de dolor crónico posmastectomía con infusión perioperatoria de lidocaína. El diseño de investigación fue aleatorizado, se utilizaron dos grupos (placebo y con lidocaína en infusión) y se mantuvo la infusión de lidocaína hasta dos horas posoperatorias.

Se concluyó que hubo un descenso en la incidencia de dolor crónico posoperatorio en los pacientes que recibieron lidocaína en infusión comparado con placebo (17).

2.2 Bases teóricas

Lidocaína

Es un anestésico local tipo amida, cuya acción es interrumpir los canales de sodio dependientes de voltaje en los tejidos neurales, bloqueando la transmisión nerviosa. Estos canales comprenden una subunidad alfa y una o más subunidades beta (18).

El mecanismo de acción más importante es su efecto como anestésico local. Posee también efectos analgésicos, anti hiperalgésicos y anti inflamatorios. Al pasar la membrana neuronal se transforma a su modo no ionizante y se adhiere a la subunidad alfa. Se correlaciona de manera diferente de acuerdo a la configuración del canal, siendo alta cuando está abierto, y baja; si está cerrado.

Así, se describe que, a una elevada descarga, entra gran cantidad de moléculas en el sitio de acción y, por ende, el bloqueo es más intenso (18).

Farmacocinética y toxicidad

Este medicamento es básico débil e inadecuadamente hidrosoluble. Al administrarse por vía endovenosa, se distribuye de manera inicial hacia órganos ricamente vascularizados, distribuyéndose posteriormente a zonas con menor vascularización.

Solo parte de la dosis (40%) es retirada por el pulmón transitoriamente, debido al menor ph que éste contiene en comparación con el plasma. (19).

Tiene un tiempo de vida media de 1.5-2 horas tras una dosis inicial, que se puede extender por más de 3 horas cuando está en infusión de 24 horas, o hasta casi 7 horas, si se infunde por 48 horas. Debe tenerse en consideración el posible acúmulo del fármaco en el tiempo administrado, por lo cual debe titularse y disminuir su tasa de infusión. (20, 21).

Pautas de administración

Es considerado de manera habitual administrar como bolo inicial 1 mg/kg seguido como mantenimiento continuo, 2 mg/kg/h. No hay estudios que si se prolonga la perfusión durante 24-48 horas más, genera beneficios (22).

Aplicación clínica

Las investigaciones han determinado que la lidocaína ha permitido reducir el nivel de dolor según la escala visual analógica (EVA) durante las primeras 24 horas posoperatorias, de manera similar que a la demanda de opioides y presencia de íleo (22).

Catéter epidural

Se presentan menores efectos secundarios con el uso de catéter epidural, siendo este el beneficio principal para su uso a través de bombas de infusión, catéteres exteriorizados y tunelizados (23).

Se obtiene un bloqueo sensitivo óptimo posoperatorio (sin afectarse la movilidad o en grado mínimo) al incluir técnicas epidurales continuas, para obtener beneficios que abarcan la localización metamérica del analgésico, ajustar la dosis adecuada y si es necesario prolongar la administración en infusión. Combinar la anestesia

regional/general genera un dominio de calidad superior comparada a los opioides endovenosos, lo que alivia la recuperación en el posoperatorio inmediato, además con efectos secundarios análogos a la técnica continua, los que se incluye: prurito, náuseas, sedación, hipotensión, bloqueo motor y depresión respiratoria. (27).

Distribución farmacológica en la médula espinal

Los opioides se difunden a través de 3 mecanismos entre el espacio epidural y la médula espinal:

Las vellosidades aracnoideas en los manguitos de las raíces nerviosas espinales.

La recaptación por las arterias radicales epidurales en su camino de irrigación medular.

A través de las meninges (el único que ha podido ser comprobado experimentalmente) (28).

Fentanilo epidural

Tan et al., en un ensayo clínico sobre manejo del dolor pos toracotomía, evidenciaron que fentanilo más bupivacaína 0.1% por vía epidural, a dosis de 5 µg/ml, llegaba a controlar el dolor y mantener equilibrio con los efectos adversos (28).

La analgesia posoperatoria

El dolor resulta ser el síntoma principal que manifiestan los pacientes en la consulta externa. Sin embargo, este no es tomado en cuenta ni atendido de la forma más óptima en el ambiente hospitalario. Dicha situación se observa de manera similar mientras dura el período posoperatorio, en el que la analgesia utilizada de manera adecuada debería ser el objetivo fundamental con la finalidad de movilizar al paciente de forma precoz e iniciar rehabilitación funcional para paliar el sufrimiento y mermar complicaciones (29).

La interrupción de los impulsos dolorosos ayuda a reducir el estrés quirúrgico al acelerar la rehabilitación y disminuir la incidencia de dolor crónico generado después de la operación (30).

La Sociedad Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular actual o potencial, o descrita en términos de tal daño. Esta clasificación determina que el dolor es subjetivo en tanto es una sensación de una parte del cuerpo (31).

La IASP define el dolor agudo como un dolor de reciente comienzo y duración probablemente limitada, que generalmente tiene una relación temporal y causal con una lesión o enfermedad (32).

Existen métodos variados que pueden desarrollarse para paliar el dolor post toracotomía, a los cuales se recurren de manera conjunta en muchas oportunidades, por lo complejo e intenso del dolor que se presenta, se denomina a esto analgesia multimodal; que se basa en asociar fármacos y técnicas analgésicas (opiáceos, AINEs y bloqueos regionales) (33).

2.3 Definición de términos básicos

Analgésico coadyuvante: Medicamento que ayuda a atenuar o tratar los síntomas que exacerban el dolor (28).

Dolor posoperatorio: Sensación o experiencia desagradable posterior a un evento quirúrgico (32).

Analgesia posoperatoria: Manejo multidisciplinario para atenuar o calmar el dolor posquirúrgico (27)

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Hipótesis general

Existe eficacia de la lidocaína endovenosa perioperatoria versus catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

Hipótesis específicas

Existen diferencias significativas de la información demográfica en los pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

La valoración de dolor disminuye en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación a los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

Existen diferencias significativas en la valoración hemodinámica en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación a los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

Existen diferencia significativa en el número de rescates en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación a los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

Existen diferencias significativas en el tiempo de analgesia libre de dosis de rescates en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación a los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

Existe diferencias significativas del bloqueo motor (escala de Bromage modificada) en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación de los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

Las complicaciones disminuyen en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación a los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Indicador	Tipo por su naturaleza	Categoría	Escala de medición	Medio de verificación
Información demográfica	Atributos y características de la población de estudio	Edad	Cuantitativa	(años)	Razón	Historia clínica
		Estado físico	Cuantitativa	ASA (I y III)	ordinal	
		Sexo	Cualitativa	Femenino Masculino	Nominal	
Valoración del dolor	A través de una línea horizontal de 10 cm se disponen puntuaciones de 0 a 10 con expresiones de "no dolor" y "máximo dolor imaginable" de punta a punta. El paciente marca el punto de la línea que mejor revele el dolor que padece.	Respuestas al instrumento EVA	Cuantitativa	Leve: 0 a 3 Moderada: 4 a 7 Severo: 8 a 10	Ordinal	Historia clínica
Uso de rescates	De ser necesario por el paciente, si hay dolor, se aplica rescate con AINEs si la EVA \geq a 4	Número de veces	Cuantitativa	0 a 3 rescates más de 4	Ordinal	Historia clínica
Tiempo de analgesia sin rescate	Tiempo que el paciente usa analgesia	Tiempo en horas que el paciente usa analgesia	Cuantitativa	Menor de 24 horas Mayor de 25 horas	Ordinal	Historia clínica
Bloqueo motor	Evalúa la intensidad del bloqueo motor por medio de la capacidad del paciente para mover los miembros inferiores. Debe ser determinado en ambas extremidades inferiores, ya que el bloqueo motor por anestésicos locales puede ser asimétrico	Escala de Bromage modificada	Cuantitativa	0 a 4	Ordinal	Historia clínica
Complicaciones	La complicación puede deberse a una enfermedad, el procedimiento,	Tipo de complicaciones	Cualitativa	náuseas	Nominal	Historia clínica
				Prurito		
				Ansiedad		

	el tratamiento o puede no tener relación con ellos.			Hipotensión		
--	---	--	--	-------------	--	--

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Según la intervención del investigador: Observacional.

Según el alcance: Analítico.

Según el número de mediciones de las variables de estudio: Longitudinal.

Según el momento de la recolección de datos: Retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes atendidos por consultorio externo del Departamento de Tórax.

Población de estudio

La población está constituida por 120 pacientes hombres y mujeres mayores de 18 años y menores de 65 que ingresaron por consulta externa del Departamento de Tórax del INEN durante el periodo 1 de enero al 30 de junio de 2019 con diagnóstico de cáncer de pulmón primario o secundario programados para cirugía electiva (toracotomía).

Tamaño de la muestra

Se consideró un nivel de confianza del 95%, un error estándar o precisión del 0.05 y una proporción de pacientes ($p=0.5$).

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

n =Tamaño muestral.

N = 120 pacientes.

Z α = valor de $z=1.96$, para el intervalo de confianza 95%.

p = (0,50).

q = $1-0.5 = 0.5$.

e = Error estándar; 5% de precisión

Muestra

$$n = \frac{120 \times 0,5 \times 0,5 \times 1,96 \times 1,96}{120 \times 0,05 \times 0,05 + 0,5 \times 0,5 \times 1,96 \times 1,96} = 92$$

Se seleccionará 92 con diagnóstico de Cáncer de Pulmón primario o secundario programados para cirugía electiva (toracotomía). Se seleccionará 46 pacientes con lidocaína endovenosa y 46 pacientes con catéter epidural.

Muestreo

Para la selección de la muestra se aplicará el MIA, muestreo irrestricto aleatorio, todos los pacientes tendrán la misma oportunidad de ser elegidos.

Criterios de selección

Se tomará en cuenta los siguientes criterios de inclusión y exclusión de los pacientes al estudio, abarcando los que reciben lidocaína endovenosa y los que se coloca catéter epidural.

Criterios de inclusión

Todos los pacientes hombres y mujeres mayores de 18 y menores de 65 años, con diagnóstico de cáncer de pulmón primario o secundario programados para toracotomía, atendidos por consultorio externo del departamento de Tórax del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Con enfermedad sistémica leve o moderada con o sin alteración funcional (clasificación ASA).

Criterios de exclusión

Todas los pacientes hombres y mujeres menores de 18 y mayores de 65 años, con diagnóstico de cáncer de pulmón primario o secundario programados para toracotomía, atendidos por consultorio externo del departamento de Tórax del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Todos con diagnóstico de cáncer de pulmón programados para video toracoscopia.

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier anestésico local tipo amida.

Los que tengan antecedente de patología cardiaca: bloqueo aurículo-ventricular

de segundo y tercer grado y Fibrilación Auricular.

Paciente usuario de beta bloqueadores.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

La técnica de recolección de información será la observación. Los datos serán obtenidos de la revisión de las historias clínicas de pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón primario o secundario, posoperados por toracotomía en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el periodo comprendido entre el 1 de enero al 30 de junio 2019.

Se procederá a llenar una ficha de recolección de datos, en la cual se consignan datos del paciente (edad, sexo, comorbilidad), si recibió o no lidocaína en el manejo perioperatorio y el EVA a las 0, 6 y 12 horas del posoperatorio. Se garantizará la confidencialidad de los pacientes.

Instrumentos de recolección y medición de variables

Se utilizará como instrumento la ficha de recolección de datos, la cual presenta la medición de los datos demográficos, valoración del dolor, uso de rescates, tiempo de analgesia sin rescate, bloqueo motor y complicaciones.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Los datos de las dos muestras fueron analizados usando el programa SPSS versión 17 de Windows (SPSS In., Chicago, IL). La variable cualitativa se analizará mediante tabla y gráficos. Para analizar dos variables cualitativas se aplicará la prueba Chi cuadrado. Para analizar la variable cuantitativa, se usará, en primer lugar, la prueba de normalidad de Kolmogorov Smirnov, según el resultado se aplicará la prueba T student o la prueba de Mann Whitney para determinar si existe diferencias significativas con nivel de significación del 5%.

4.5 Aspectos éticos

Previa solicitud de autorización a la Dirección del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y al departamento de Tórax, se procederá a la recolección de información acerca de datos clínicos concernientes a los pacientes

programados a toracotomía durante el periodo del 1 de enero al 30 de junio de 2019.

PRESUPUESTO

Dentro de la planificación económica del presente proyecto de investigación, se ha estimado el presupuesto que se detalla a continuación:

Concepto	Monto estimado (soles)
Útiles de escritorio	400.00
Compra de software	900.00
Internet	300.00
Impresiones	400.00
Logística	300.00
Traslados	1000.00
TOTAL	3300.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Andreas M, Zollinger A, De Lorenzi D et al. Prospective, randomized comparison of extrapleural versus epidural analgesia for postthoracotomy pain. *Ann Thorac Surg*, 2015;66:367-372.
2. Casati A, Alessandrini P, Nuzzi M et al. A prospective randomized blinded comparison between continuous thoracic paravertebral and epidural infusion of 0.2% ropivacaine after lung resection surgery. *Eur Journal Anaesthesiology*, 2016;23(12):999-1004.
3. Kavanagh BP, Katz J, Sandler AN. Pain control after thoracic surgery. *Anesthesiology*, 2013;81:737-759.
4. Smith AJ, Haynes TK, Roberts DE, Harmer M. A comparison of opioid solutions for patient-controlled epidural analgesia. *Anesthesia*, 2015;51(11):1013-1017.
5. Macias A. A randomized double-blinded comparison of thoracic epidural ropivacaine, ropivacaine/fentanyl, or bupivacaine/ fentanyl for postthoracotomy analgesia. *Anesth Analg*, 2012;95:1344-1350.
6. Ventham NT et al. Efficacy of Intravenous Lidocaine for Postoperative Analgesia following Laparoscopic Surgery: A Meta Analysis. *World J. Surg*, 2015, Sep; 39 (9): 220-34.
7. S. Weibel et al. Efficacy and Safety of intravenous lidocaine for postoperative analgesia and recovery after surgery: a systematic review with trial sequential análisis. *British Journal of Anesth*, 2016, 116 (6): 770 – 83.
8. Lauren K. Dunn, Marcel E. Duriex. Perioperative use of intravenous Lidocaine. *American Society of Anesth*. 2017, 126: 729 – 37.
9. S. Y Li, H.Li, J. Ni and Y. S. Ma. Comparison of Intravenous lidocaine and dexmedetomidine infusion for prevention of posoperative catheter – related bladder discomfort: a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiology*, 2019, 19: 37

10. Weibel Stephanie et al. Continuous intravenous perioperative lidocaine infusion for postoperative pain and recovery in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018. Issue 6. Alt N: CD009642
11. Ibrahim A, Aly M, Farrag W. Effect of intravenous lidocaine infusion on long term post-operative pain after spinal fusion surgery. 2018. March, 97(13): e0229
12. Gholamreza Movareghi et al. The effect of intravenous lidocaine infusion on postoperative Pain after percutaneous Nephro Lithotomy: A randomized clinical trial. Archives of Anesthesiology and Critical Care. 2017; 3 (3): 354- 358.
13. Alvey N. et al. Systematic intraoperative lidocaine infusion for postoperative pain management in obese patients: A randomized placebo controlled pilot study. Case studies in surgery vol 2 N 4. 2016.
14. Abdullah S. Terkawi et al. A clinical comparison of intravenous and Epidural local anesthetic for Major Abdominal Surgery. Reg Anesth Pain Med. 41 (1): 28-36. 2016.
15. Kranke P. et al. Continuous intravenous perioperative lidocaine infusion for postoperative pain and recovery. Cochrane Database art N Cd009642. 2015.
16. Hesham F. Solima, Ahmed R. Gharbiya. Efficacy of Systemic lidocaine infusion compared with systemic ketorolac infusion in improvement of recovery after laparoscopic bariatric surgery. A in – shams Journal of Anesth. 08: 334-340. 2015
17. Abdullah S. Terkawi, Soanl Sharma, Marcel E. Durieux, Swapna Thammishetti, David Brewin and Mohamed Tioiririne. Perioperative lidocaine infusion Reduces the incidence of post mastectomy chronic Pain: A double blind, placebo controlled randomized trial. Pain physician. 18: E139-E146. 2015.
18. Soto G, Naranjo González M, Calero F. Perfusión de lidocaína intravenosa. Rev Esp Anestesiología Reanim 2018; 65(5): 269-74.

19. Esteve JP. Intravenous lidocaine. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2017; 31 (4):513-21.
20. Bailey M, Corcoran T, Schug S, Toner A. Perioperative lidocaine infusions for the prevention of chronic postsurgical pain: a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. *Pain* 2018; 159 (9):1696-1704
21. Yardeni IZ, Beilin B, Mayburd E, Levinson Y, Bessler H. The effect of perioperative intravenous lidocaine on postoperative pain and immune function. *Anesth Analg*. 2009; 109:1464.
22. Brinkrolf P, Hahnenkamp K. Systemic lidocaine in surgical procedures: effects beyond sodium channel blockade. *Curr Opin Anaesthesiol* 2014;27(4):420-5.
23. Ronald D Miller. Anestesia sexta edición, Editorial ELSEVIER España S.A, Edición en español 2015
24. Vademécum. Disponible en www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/b035.htm
25. Donostia, Mugabure B, Estrategias para el abordaje multimodal del dolor y de la recuperación postoperatoria, *Revista Española de Anestesiología* 54: 29-40, 2017.
26. Ventunelli F, Zamorano M, Rol de la analgesia y anestesia epidural en cirugía abdominal, Trabajo de actualización 2016 circular.
27. Martínez R, Bupivacaina y Buprenorfina epidural en analgesia postoperatoria, *Revista Mexicana de Anestesiología*, Vol. 1 #3, Septiembre 2015.
28. Mugabure B, Echaniz E, Fisiología y farmacología clínica de los opioides epidurales e intratecales, *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. v.12 n.1 Narón (La Coruña) ene.-feb. 2005.
29. Fernández D, Gordo F, Manejo de la analgesia postoperatoria en las primeras 24 horas en un Hospital de segundo nivel. *Rev. Soc. Esp. Dolor* 1: 18-23; 2006.

30. Esteve N, Usoles E, Analgesia postoperatoria en cirugía mayor: ¿es hora de cambiar nuestros protocolos?, Revista de la Sociedad Española del Dolor. v.16 n.4, Narón (La Coruña), mayo 2009.
31. Ronald D Miller. Anestesia sexta edición, Editorial ELSEVIER España S.A, Edición en español 2005
32. Duke J. Secretos Anestesia tercera edición, Editorial ELSEVIER España S.A, Edición en español 2006.
33. Kavanagh BP, Katz J, Sandler AN - Pain control after thoracic surgery. Anesthesiology, 1994;81:737-759.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
EFICACIA DE LIDOCAÍNA ENDOVENOSA PERIOPERATORIA VERSUS CATÉTER EPIDURAL EN PACIENTES POSTORACOTOMIZADOS EN EL INEN, DE ENERO A JULIO DE 2019. POSTORACOTOMÍAS INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS 2019	¿Cuál es la eficacia de la lidocaína endovenosa perioperatoria versus catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019?	Comparar la eficacia de la lidocaína endovenosa perioperatoria versus catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.	Hipótesis general Existe eficacia de la lidocaína endovenosa perioperatoria versus catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.	Observacional, analítico, longitudinal, retrospectivo	Se seleccionará 92 con diagnóstico de Cáncer de Pulmón primario o secundario programados para cirugía electiva (toracotomía). Se seleccionará 46 pacientes con lidocaína endovenosa y 46 pacientes con catéter epidural.	Historias clínicas Ficha de observación
		Objetivos específicos Describir la información demográfica en los pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019. Comparar la valoración de dolor en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.	Hipótesis específicas Existe diferencias significativas de la información demográfica en los pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019. La valoración de dolor disminuye en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación a los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019. Existen diferencias significativas en la valoración hemodinámica en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación de los pacientes con			

		<p>Determinar el número de rescates en los pacientes con lidocaína endovenosa perioperatori a versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.</p> <p>Determinar el tiempo de analgesia libre de dosis de rescates en los pacientes con lidocaína endovenosa perioperatori a versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.</p> <p>Determinar las complicaciones en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatori a versus pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.</p>	<p>catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de enero a julio de 2019.</p> <p>Existe diferencia significativa en el número de rescates en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación de los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.</p> <p>Existe diferencias significativas en el tiempo de analgesia libre de dosis de rescates en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación de los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.</p> <p>Existen diferencias significativas del bloqueo motor (escala de Bromage modificada) en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación de los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.</p> <p>Las complicaciones disminuyen en pacientes con lidocaína endovenosa perioperatoria en relación de los pacientes con catéter epidural en pacientes postoracotomizados en el INEN, de enero a julio de 2019.</p>			
--	--	--	---	--	--	--

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Información demográfica.

Edad:años

Sexo: a) Masculino () b) Femenino ()

ASA: a) I () b) () c) III ()

2. Valoración EVA:

a) Leve ()

b) Moderado ()

c) Severo ()

3. Uso de rescates

a) 0 a 3 rescates ()

b) Más de 4 ()

4. Tiempo de analgesia sin rescate:horas

5. Bloqueo de motor: 0 1 2 3

6. Complicaciones

a) Náuseas () b) Purito () c) Hipotensión () d) Ansiedad ()

7. Grupo: a) Lidocaína endovenosa b) Catéter epidural