LEVOBUPIVACAÍNA INTRAPERITONEAL DISMINUYE INCIDENCIA DE NÁUSEA EN EL POSTOPERATORIO DE MANGA GÁSTRICA LAPAROSCÓPICA EN UN 44%. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO

David Torres[1], Mario Portilla[1], Mario Contreras[1], Paula León[1], Juan Pablo Rodríguez[2], Bernardita Quijano[2]

[1] *Clínica Santa María, Santiago, Chile.*

[2] *Becada(o) Anestesia Universidad de Los Andes.*

Introducción: La obesidad es un factor de riesgo para distintas enfermedades, asociado a disminución de la expectativa de vida y prevalencia en aumento (8-40%). Una gastrectomía en manga por vía laparoscópica (GM) reduce el tamaño del estómago permanentemente, permitiendo que el paciente quede satisfecho rápidamente, reduciendo su ingesta calórica. Es la cirugía bariátrica de mayor crecimiento debido a sus buenos resultados perioperatorios y a largo plazo. El uso de anestésico local (AL) intraperitoneal se ha demostrado beneficioso en el manejo del dolor en otras cirugías laparoscópicas. No existen publicaciones que hayan estudiado el beneficio potencial de la instilación de AL intraperitoneal en GM.

Objetivo General: Comparar el uso de AL intraperitoneal con placebo en cirugía en manga gástrica laparoscópica en términos de consumo de morfina en el postoperatorio.

Material y Métodos: Ensayo clínico aleatorio 1:1, doble ciego, controlado con placebo, realizado en Clínica Santa María de Santiago. Aleatorización con hoja de números aleatorios generada por computador. Ocultamiento: sobre cerrado con números correlativos. Este estudio sigue las recomendaciones CONSORT para diseño y reporte de ensayos clínicos. Se incluyó pacientes con edad entre 16-65 años, índice de masa corporal (IMC) $\geq$ 30 y/o patología agregada. Se excluyeron los pacientes que tenían alergias conocidas a las drogas del estudio, cirugías asociadas o incapacidad de comprender el uso de PCA o EVA. Se realizó una anestesia general estandarizada: inducción EV; mantención con sevofluorano 1 MAC y remifentanil; AINEs, infiltración de los puertos de entrada, profilaxis antiemética, antibióticos. Durante el postoperatorio se utilizó AINEs por horario, y PCA de morfina EV para analgesia de rescate. Intervención: instilación al comienzo de la cirugía de 20 ml de levobupivacaína 0,25% intraperitoneal. Control: instilación al comienzo de la cirugía de 20 ml de suero fisiológico. Se registró como objetivos primarios: consumo morfina 24h; secundarios: EVA 0, 1, 2, 3, 12, 24,48 horas; consumo morfina 3, 12, 48 horas, náusea y vómitos postoperatorios, prurito, satisfacción y deseo de repetir tipo de analgesia. El análisis estadístico se realizó con el programa Intercooled Stata 9.2 para Macintosh: t student para datos paramétricos, χ^2 para dicotómicos, Wilcoxon-Mann-Whitney para ordinales y test exacto de Fischer para categóricos. El tamaño muestral para disminución de 25% de consumo de morfina a las 24 horas, α 0,05, β 0,1 es de 31 pacientes por grupo. Todos los análisis se hicieron según intención de tratar. Los datos son presentados como promedio o porcentaje (intervalo de confianza 95%), o como mediana (rango).

Resultados: Se estudiaron 68 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. Cuatro pacientes del grupo control fueron excluidos del análisis (3 con hoja de registro extraviada y 1 se incluyó inicialmente, pese a que tenía colecistectomía asociada), por lo que el análisis final fue con 64 pacientes. No hubo diferencias significativas en datos demográficos y perioperatorios (Tabla 1). Ningún paciente fue difícil de intubar o requirió conversión a cirugía abierta. Consumo de morfina: no hubo diferencias entre los grupos en los intervalos medidos (Tabla 2). EVA: no hubo diferencias en evaluación del dolor (Tabla 3). Efectos adversos: el grupo levobupivacaína redujo la náusea en el postoperatorio inmediato en un 44% (reducción de riesgo absoluto: 29%, $p < 0,05$) (Tabla 4). Las otras variables no presentaron diferencias estadísticamente significativas. Ningún paciente experimentó prurito o depresión respiratoria. Tampoco se reportaron otros tipos de complicaciones postoperatorias durante la hospitalización. Globalmente, un 86% de los pacientes se mostró muy satisfecho con la hospitalización y al preguntar si repetirían el manejo analgésico sólo 2 pacientes en el grupo control respondieron "por ningún motivo" (Fischer 0,08).

Conclusiones: La instilación con levobupivacaína

Tabla 1. Datos demográficos y mediciones perioperatorias de los pacientes, por grupo de estudio

	Grupo levobupivacaína; n = 34 (promedio o %, (IC95%) o n)	Grupo control (SF) n = 30 (promedio o %, (IC95%) o n)	Valor de p
Edad (años)	40.4 (36.4, 44.4)	36.87 (33, 40.7)	.2
Sexo masculino	41.2 (24.6, 57.7)	26.7 (10.8, 42.5)	.22
Peso (kg)	101.5 (95,8, 107.1)	98.3 (95.3, 103.1)	.4
Talla (m)	1.68 1.65, 1.71)	1.66 (1.63, 1.69)	.46
IMC (peso/talla^2	35.9 (34.4, 37.3)	35.5 (34.2, 36.8)	.69
Indicación (IMC/Patología asociada/Ambas	5/4/21	6/2/22	.84
ASA (I/II/III)	4/29/1	1/29/0	.36
Tiempo cirugía (min)	50.8 (43.4, 58.1)	51.9 (44.3, 59.6)	.82
Tiempo insuflació (min)	42.7, (35.5, 50.0)	44.5 (37.9, 51)	.71
Tiempo anestesia (min)	61.1, (48.8, 73.5)	66.9 (55.3, 78.4)	.49
Tiempo remifentanil (ug)	1132 (929,1335)	1148 (1014, 1282)	.89
Tiempo UR (min)	259.5 (227.1, 291.9)	255.2 (255.7, 284.7)	.84
Estadía hospitalaria (días)	2.8 (2.4, 3.2)	3.1 2.7, 3.5	0.33

IMC: Índice de masa corporal; UR: Unidad de recuperación postanestésica.

Tabla 2. Consumo morfina

	Grupo levobupivacaína; (promedio (IC95%))	Grupo control (SF) (promedio (IC95%))	Valor de p
Morfina UR	8.3 (5.7, 10.9	8.1 (5.8, 10.3)	.89
Morfina 12 h (n = 25/30)	13.2, (9.5, 16.9)	13.5 (9.7, 17.4)	.9
Morfina 24 h (n = 37/32)	20.9 (15.6, 26.3)	19.1 (14.6, 23.7)	.61
Morfina 48 h (n = 4/6)	36.2 (14.7, 57.9)	26 -8.4, 60.4)	.46

Tabla 3. EVA

	Grupo levobupivacaína; n = 34 (mediana (rango))	Grupo control (SF); n = 30 (mediana (rango))	Valor de p
EVA 0	1.5 (0, 10)	3 (0,9)	.2
EVA 60`	5.5 (0.9)	5 (0, 10	.51
EVA 120`	4 (0, 8)	5 (0, 8)	.51
EVA 180`	2 (0, 7)	2 (0, 7)	.32
EVA 12 h	2 (0, 7.5)	3 (0, 7)	.46
EVA 24 h	2 (0, 4)	3 (0, 8)	.12
EVA 48 h	0 (0, 3)	1 (0,6)	.11

intraperitoneal no presenta beneficios clínicamente relevantes al compararlo con placebo, salvo una importante reducción de riesgo absoluto de 29% en la incidencia de náusea en recuperación (NNT 3,44), lo que no se explica por una diferencia del consumo de morfina en este periodo. Incidencia de náusea postoperatoria fue de 50%, pese a profilaxis antiemética en el intraoperatorio, por lo que el uso de la instilación de levobupivacaína al inicio de la cirugía parece ser una medida eficiente para reducir esta complicación. Este efecto fue un hallazgo no presupuestado y la diferencia puede deberse al azar. Sin embargo, su magnitud hace esto último poco probable. Esta investigación original es el primer

Tabla 4. Efectos adversos

	Grupo levobupivacaína; n = 34 (%, IC95%))	Grupo control (SF) n = 30 (%, IC95%))	Valor de p
Náusas UR	37.5, (20.7, 54.3)	66.7 (48.9, 84.4)	0.03*
Vómitos UR	7.1 (-2.4, 16.7)	8 (-2.6, 18.6)	.91
Sondeo vesical UR	14.8 (1.4, 28.2)	13 (-0.7, 26.8)	.85
Náusas 12 h	20 (5.7, 34.3)	40.7 (22.2, 59.3)	.09
Vómitos 12 h	3.3 (-3.1, 9.8)	14.8 (1.4, 28.2)	.13
Náusas 24 h	21.2 (7.3, 35.2)	14.3, (1.3, 27.2)	.48
Vómitos 24 h	0	7.4 (-0.2, 17.3)	.11
Náusas 48 h	13.6 (-7, 27.9)	12.5 (-7, 25.7)	.91

* estadísticamente significativo.

estudio aleatorio dirigido a disminuir el dolor y/o las complicaciones perioperatorias en este tipo de cirugía y sus resultados globales dan una idea de los tiempos, consumo analgésico, complicaciones y estadía hospitalaria de los pacientes de nuestra institución. Cabe destacar la ausencia de complicaciones en ambos grupos, al igual que la ausencia de pacientes difíciles de intubar y el alto porcentaje de pacientes que se declararon "muy satisfechos" en general. Nuevos estudios aleatorios deben realizarse para confirmar los hallazgos de este estudio.

Sin financiamiento externo.
Agradecemos a Betty Faúndez, Roxana Salazar, Maria Olga Bobadilla y las enfermeras de recuperación de Clínica Santa María.

Bibliografía

1. Estadísticas chilenas de obesidad, SOCHOB 2008.
2. Picot J. Health Technol Assess. 2009 Sep;13(41): 1-190, 215-357, iii-iv.
3. Daskalakis M. Obes Facts. 2009; 2 Suppl 1: 8-10. Epub 2009 Mar 18.