



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

**BUPIVACAINA MÁS FENTANILO VERSUS BUPIVACAINA MÁS
MORFINA PERIDURAL COMO ANALGESIA POSOPERATORIA EN
CESAREADAS HOSPITAL POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ LUIS
NICANOR SAENZ 2020 – 2021**

**PRESENTADO POR
BRIAN ARTURO ABANTO MARTINEZ**

**ASESOR
JOSE SANDOVAL PAREDES**

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

**LIMA– PERÚ
2021**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

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



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

SECCIÓN DE POSGRADO

**BUPIVACAINA MÁS FENTANILO VERSUS BUPIVACAINA MÁS
MORFINA PERIDURAL COMO ANALGESIA POSOPERATORIA EN
CESAREADAS HOSPITAL POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ LUIS
NICANOR SAENZ 2020 – 2021**

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

**PRESENTADO POR
BRIAN ARTURO ABANTO MARTINEZ**

**ASESOR
DR. JOSE SANDOVAL PAREDES**

**LIMA – PERÚ
2021**

Índice

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema.....	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación.....	4
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas.....	9
2.3 Definición de términos básicos.....	17
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	19
3.1 Formulación de la hipótesis.....	19
3.2 Variables y su operacionalización	19
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	21
4.1 Tipos y diseño	21
4.2 Diseño muestral	21
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos.....	24
4.5 Aspectos éticos	25
CRONOGRAMA.....	27
PRESUPUESTO	28
FUENTES DE INFORMACIÓN	29
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	
3. Formato de juicio de expertos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La cesárea se posiciona como una de las principales causas de dolor posoperatorio en las mujeres en edad fértil, a consecuencia de la lesión de tejidos y órganos (nocicepción) y de la influencia de modificaciones hormonales y emocionales propias del embarazo, sobre la experiencia sensorial (multidimensionalidad) (1,2).

A pesar de que la ocurrencia de este tipo de dolor es considerada un suceso fisiológico, su alivio inapropiado puede traducirse en la emersión de una serie de eventos nocivos para la salud de la madre, ya que suscita perturbaciones neuroendocrinas que albergan respuestas de la hipófisis y las glándulas adrenales, y que pueden generar problemas cardiovasculares, gastrointestinales, respiratorios y a nivel del sistema nervioso central (1).

Bajo ese contexto la comunidad científica en el afán de reducir el dolor post operatorio y preservar la capacidad de la fémina para cuidar y amamantar al recién nacido durante el puerperio, decide indagar en una serie de esquemas farmacológicos preventivos que permitan mitigar la experiencia sensorial y emocional desapacible (1,2).

Es así, que la asociación de fármacos adyuvantes al empleo de la bupivacaína al 0.5%, se transforma en el método analgésico de elección para

cesáreas de emergencia y cesáreas electivas, destacando como principales adyuvantes a los opiáceos (3).

En 1979 se demuestra la eficacia y seguridad de la morfina (uso intratecal y extradural) como adyuvante de la bupivacaina, posicionándola como el primer analgésico usado con éxito por vía peridural, ya que además de constituir una herramienta sencilla y económica, proporciona un alivio duradero y significativo del dolor post operatorio, con menor cantidad de eventos adversos. Sin embargo, algunas investigaciones rechazan este postulado (↑ del dolor y de la necesidad de analgesia de rescate) y atribuyen la presencia de depresión respiratoria en las primeras 24 horas, a su aplicación (3).

Por ello, en 1983 se propone la sinergia farmacológica “bupivacaína + fentanilo”, amparándose en la potencia (50-150 veces más que la morfina), tolerabilidad y rapidez de acción del opiáceo (4,5), para posteriormente transformarse en una de las combinaciones analgésicas más utilizadas por los especialistas en anestesia, analgesia y reanimación; ya que al combinarse potencian sus cualidades analgésicas (transoperatorio + posoperatorio), permitiendo el alivio del dolor visceral - somático y reduciendo el periodo de latencia de la bupivacaína, y por ende la emersión de reacciones adversas (5).

Sin embargo, una vez más múltiples investigaciones rechazan la eficacia y seguridad de la combinación, reportando dolor intenso durante el posoperatorio (corta duración del efecto - ↑ necesidad de analgesia de

rescate) y la presencia de eventos adversos como: hipotensión arterial, somnolencia, bradicardia, náuseas, constipación y prurito (5,6).

Bajo ese contexto, se torna imprescindible la ejecución de una pesquisa que permita establecer con certeza la eficacia y seguridad de ambas combinaciones, con el objeto de absolver las controversias científicas y mejorar el confort o satisfacción de las pacientes post cesareadas.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la diferencia analgésica posoperatoria entre la bupivacaína más fentanilo versus bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020-2021?

1.3 Objetivos

General

Determinar la analgesia posoperatoria de la bupivacaína más fentanilo versus bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020- 2021.

Específicos

Establecer la eficacia analgésica post operatoria de la bupivacaína más fentanilo en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020 -2021.

Determinar la eficacia analgésica post operatoria de la bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz 2020 - 2021.

Establecer la seguridad de la analgesia posoperatoria con bupivacaína más fentanilo en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020 - 2021.

Determinar la seguridad de la analgesia posoperatoria con bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020 - 2021.

1.4 Justificación

La justificación de la presente investigación se cimienta en el establecimiento de la eficacia y seguridad farmacológica de ambos esquemas, ya que su constitución permitiría absolver las discrepancias científicas y mejorar el confort o satisfacción de la paciente post cesareada.

Así mismo, este estudio destaca la importancia del acceso equitativo a fármacos seguros y asequibles, especialmente en zonas remotas del país; ya que la institución del mejor esquema farmacológico facultaría la inversión sanitaria y respectivo abastecimiento con base científica (servicios de anestesiología, analgesia y reanimación).

Además, esta pesquisa permitirá hacer epistemología del conocimiento preexistente, contrastar resultados y materializar la experiencia empírica en la práctica profesional diaria del especialista.

Finalmente, servirá de referente científico para la creación futura de nuevas investigaciones, con especial énfasis en el territorio nacional que carece de pesquisas estructuradas bajo el mismo enfoque temático.

1.5 Viabilidad y factibilidad

La viabilidad de la presente investigación se cimienta en la solicitud preliminar de permisos o autorizaciones a las entidades correspondientes, con el objeto de acceder a las fuentes de información y recolectar los datos requeridos. Además, el Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, cuenta con la casuística suficiente para proceder con los modelos de analgesia en gestantes que ingresen a sala de operaciones por cesárea.

Finalmente, la factibilidad se refleja en la inexistencia de dificultades éticas o problemas de intereses, y en la suficiencia de recursos materiales (bienes tangibles), humanos (asesor de tesis, de metodología y de estadística) y económicos (autofinanciamiento) para la estructuración total del proyecto y la publicación de sus resultados.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Jiménez M et al., en 2018, publicaron en México un estudio con el objetivo de evaluar la dosis mínima necesaria de morfina asociado a anestésicos locales para manejar el dolor posquirúrgico en cesáreas. Fue un estudio de tipo prospectivo, comparativo, y aleatorio, con cien pacientes. Los resultados de las pacientes del primer grupo con morfina intratecal 80µg más bupivacaína hiperbárica 9 mg al medio por ciento, mientras que al segundo grupo lo mismo, pero con 40 µg de morfina. Los hallazgos fueron un EVA a las 24 horas del posoperatorio: 2% y 18% respectivamente, náuseas (4% cada uno), y prurito (22% y 8%). Se concluyó que la analgesia posoperatoria con morfina espinal a dosis de 80 µg asociado a bupivacaina proporcionó un mejor control del dolor (7).

García J et al., en 2018, realizó un estudio donde comparó la efectividad analgésica posoperatoria de la clonidina versus morfina como coadyuvantes de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica en pacientes sometidas a cesárea. Fue un estudio de tipo ensayo clínico correlacional cuasiexperimental de campo, conformado por 60 pacientes. Los resultados del primer grupo (bupivacaína hiperbárica más clonidina) y del segundo grupo (bupivacaína hiperbárica más morfina) fueron un menor tiempo desde la administración intratecal de la anestesia, hasta la primera dosis de analgesia para el primer grupo; un menor EVA a las seis horas para el segundo grupo, y mayores efectos secundarios para el segundo grupo. Se concluyó que la

morfina vía intratecal provee mayor eficacia sobre el control del dolor posoperatorio en cesárea (3).

Weigl W et al., realizaron en 2017 un estudio donde compararon la capacidad analgésica del fentanilo más morfina y de la morfina por sí sola en pacientes cesareadas, con el objetivo de determinar si una combinación de fentanilo y morfina proporcionaría una mejor analgesia perioperatoria que la morfina sola. Fue un estudio de tipo prospectivo, aleatorizado, y doble ciego, que incluyó a sesenta gestantes. En los resultados no encontraron mayores diferencias entre ambos grupos respecto a mejores niveles de EVA, sin embargo, en el grupo de morfina sola hallaron mayores efectos secundarios, principalmente prurito. Se concluyó que la combinación de fentanilo intratecal más morfina proporciona una mejor analgesia perioperatoria que la morfina intratecal sola (8).

Lachicott Y et al., estudio en 2017 la eficacia clínica de la bupivacaína asociada a fentanilo en la anestesia espinal para cesárea. Fue un estudio de tipo experimental controlado y aleatorizado, con ciento cincuenta pacientes. En el primer grupo se usó bupivacaína más 25 µg de fentanilo intratecal y en el segundo grupo bupivacaína más 50µg de fentanilo intratecal; como resultados se obtuvieron que en el segundo grupo hubo un mejor nivel analgésico postoperatorio, pero con mayor número de efectos indeseables. Se concluye que con una dosis de 25 ug se logra un menor tiempo de latencia y tiempo de anestesia prolongado con menores efectos secundarios (9).

En 2016, Mazón M publicó un estudio, en México, donde comparó la eficacia analgésica de la morfina y bupivacaína, versus, fentanilo y bupivacaína por vía intratecal en cesáreas. Fue una investigación de tipo observacional, comparativa y prospectiva que incluyó a trescientos ochenta pacientes. Al primer grupo se le administró 100 µg de morfina más bupivacaína y al segundo grupo 25 µg de fentanilo más bupivacaína. Los resultados mostraron que el grupo 1 no tuvo dolor según escala EVA a las 6 horas y menor necesidad de dosis de rescate comparado con el grupo dos. Las reacciones adversas fueron similares en ambos grupos. Finalmente, se concluyó que la eficacia analgésica de la bupivacaína más morfina fue superior al de la bupivacaína más fentanilo (6).

En 2015, Semanate S realizó una investigación, en Ecuador, en el cual comparó el efecto analgésico de 10 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5% más fentanilo 25 µg (primer grupo) versus 12.5 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5% más fentanilo 25 µg (segundo grupo); ambas vía intratecal en cesáreas electivas o de emergencia. Fue un estudio de tipo prospectivo, observacional, y experimental, con una muestra de setenta y nueve pacientes. Los resultados arrojaron que con dosis de diez miligramos de bupivacaína se logró un nivel adecuado analgésico y menor tiempo de estancia en la unidad de recuperación posanestésica (10).

2.2 Bases teóricas

Cesárea

La cesárea esta conceptualizada como aquella intervención quirúrgica que permite la extracción fetal por vía abdominal, a través de una incisión en el útero (11).

Modos de anestesia

El modo de anestesia depende de las consideraciones obstétricas, anestésicas y del paciente. Usualmente, en la cesárea se opta por la anestesia regional peridural, ya que en las gestantes existe una incidencia elevada de vías respiratorias difíciles y un peligro superior de aspiración pulmonar ante la anestesia general (11,12).

Anestesia regional peridural

Técnica utilizada para el manejo anestésico primario o como adyuvante en el manejo del dolor post operatorio. Su procedimiento incluye la colocación de la aguja peridural (Tuohy de 17 o 18G y 3.5 pulgadas de largo) mediante el abordaje de la línea media (entre 2 apófisis espinosas) o paramedial (1 cm lateral y 1 cm caudal en el borde inferior de la apófisis espinosa superior), ambos con previa infiltración de lidocaína al 1%. Posteriormente se introducirá la aguja a través de los ligamentos y tejidos blandos, para proceder con la ubicación del espacio epidural, mediante el empleo de la jeringa de perdida de resistencia (LOR). Una vez alcanzado este espacio se retirará la jeringa de LOR y se insertará un catéter epidural para administrar los fármacos en bolo o infusión (13,14).

Entre los fármacos que con mayor frecuencia se utilizan para la anestesia o analgesia peridural destacan (13):

Anestésicos locales: Incluye a la bupivacaína de 0.25, 0.5 y 0.75%, lidocaína al 1 o 2%, ropivacaína al 0.75%, mepivacaína al 1%, levobupivacaína al 0.5%, tetracaína al 0.5% y cloroprocaína al 2 y 3% (13).

Anestésicos epidurales: Incluye a los vasoconstrictores como: fenilefrina y epinefrina (13).

Opioides: Incluye a la morfina, fentanilo, sufentanilo, hidromorfona y oxycodona (13).

Agonistas alfa: Incluye a la clonidina (13).

Finalmente, es necesario precisar, que este procedimiento no se encuentra libre de fallas o complicaciones, entre las que destacan: falla de la técnica, neuropatía postparto de causa anestésica, punción de la duramadre (15), hipotensión, náuseas y vómitos, cefalea, broncoconstricción, lesión nerviosa, síndrome neurológico transitorio, absceso epidural, hematoma epidural, osteomielitis y meningitis (14).

Analgesia posoperatoria: La analgesia posoperatoria es fundamental para el bienestar de la madre y el feto (12), ya que el alivio del dolor elude la emersión de problemas cardiovasculares, respiratorios, gastrointestinales y a nivel del sistema nervioso (1). Esta técnica de mitigación se ejecuta

usualmente durante la intervención quirúrgica (12) y utiliza a la Escala Visual Analógica (EVA) para corroborar su eficacia. Esta herramienta fue creada por Bond y Lander en 1974, e introducida a la algología en 1976 por Scott y Hukisson (16). Su finalidad es mensurar la intensidad del dolor, por medio de una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se ubican las expresiones máximas de la sensación desapacible. En el extremo izquierdo se ubica la ausencia de dolor, mientras que en el derecho el peor dolor posible (17).

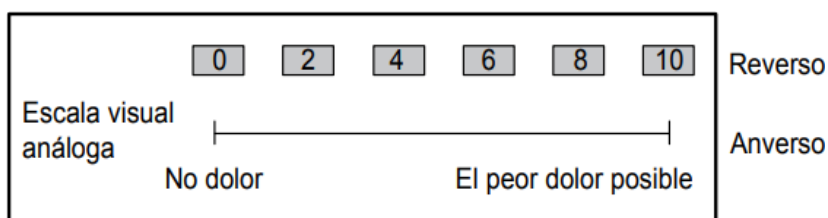


Figura N° 1: Escala Visual análoga (EVA)

Fuente: Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor posoperatorio. 2018 (16).

Entre los esquemas analgésicos usualmente utilizados para manejar el dolor post operatorio en pacientes intervenidas por cesárea destacan:

Bupivacaína + fentanilo

- a. **Bupivacaína:** Anestésico local tipo amida, prescrito para la anestesia operatoria y para el manejo del dolor agudo y post operatorio. Su posología analgésica depende de la vía de administración (18):

Tabla 1. Posología en adultos

Tratamiento del dolor					
	Conc. (mg/ml)	Volumen/Tasa (ml)	Dosis (mg)	Inicio (min)	Duración (horas)
Administración epidural lumbar					
Inyecciones intermitentes para el alivio del dolor posoperatorio	2.5	6-15, intervalo mínimo de 30 min	15-37.5, intervalo mínimo de 30 min	2-5	1-2
Perfusión continua	1.25	10-15/h	12.5-18.8/h	-	-
Perfusión continua, alivio de dolor en el parto	2.5	5-7.5/h	1.25-18.8/h	-	-
Bloqueo de campo (Bloqueo de nervios menores e infiltración)	2.5	≤60	≤150		3-4

Fuente: Ficha Técnica: Bupivacaína. 2018 (18).

Farmacodinamia de la bupivacaina

Anestésico local que genera analgesia a bajas dosis, con bloqueo sensorial y bloqueo motor de menor intensidad. Su inicio y duración depende de la dosificación y de la vía de administración (Tabla N°1), y al igual que otros anestésicos suscita un bloqueo reversible de la diseminación del impulso a través de las fibras nerviosas, obstaculizando el ingreso de iones de sodio a la membrana de dichas fibras (18).

Farmacocinética de la bupivacaina

Absorción: La bupivacaína exterioriza una absorción completa (semivida 7

minutos) y bifásica (semivida 6 horas) desde la región epidural. Este tipo de absorción usualmente es lenta y se posiciona como un factor que restringe la eliminación del fármaco, explicando la duración prolongada de la semivida aparente, en comparación de la administración intravenosa (18).

Distribución y eliminación

Aclaramiento plasmático total: 0.58 l/min (18).

Volumen de distribución en estado estacionario: 73.1 (18).

Semivida terminal: 2.7 horas (18).

Tasa de extracción hepática intermedia: 0.38 (18).

Es necesario precisar, que el aclaramiento de la bupivacaína esta atribuido en la mayoría de ocasiones al metabolismo del hígado, presentando mayor sensibilidad a las modificaciones de la función interna de las enzimas hepáticas que a la perfusión hepática (18).

Eventos adversos

Entre los principales eventos adversos destacan: Trastornos gastrointestinales (náuseas y vómitos), trastornos vasculares (hipotensión o hipertensión), trastornos oculares (diplopías), trastornos respiratorios (depresión respiratoria), trastornos renales o urinarios (retención de orina), trastornos del sistema inmunológico (hipersensibilidad), trastornos del sistema nervioso (vértigo, parestesias, toxicidad, entre otros.) y trastornos cardiacos (paro cardiaco, bradicardia) (18).

Contraindicaciones

Entre las principales contraindicaciones destacan: hipersensibilidad, bloqueo de Bier, inyección de adrenalina con presencia de bupivacaína en las arterias terminales y bloqueo paracervical en obstetricia (18).

Finalmente, es necesario precisar que la anestesia peridural tiene sus propias contraindicaciones: Patologías en el sistema nervioso central, shock cardiogénico, tuberculosis en la columna vertebral, trastornos de coagulación o tratamiento anticoagulante en curso e infección piogénica de la piel (18).

- b. **Fentanilo:** Opiáceo sintético, que en dosis elevadas actúa como analgésico. Su posología incluye una dosis inicial de 50-200 microgramos y una dosis de mantenimiento de 25 - 50 microgramos (19).

Farmacodinamia del fentanilo

Opiáceo sintético que exterioriza una potencia de 50-100 veces superior a la morfina, con inicio raudo y periodo de acción breve (19).

Farmacocinética del fentanilo

Distribución: Posterior a la administración intravenosa las concentraciones del fármaco disminuyen raudamente, con semividas de distribución secuencial que duran 1 min y 18 min, y una semivida de eliminación de 475 min. Su volumen de distribución es de 13 litros, mientras que en estado estable es de 339 litros (19).

Metabolismo: La metabolización es rápida y se exterioriza fundamentalmente en el órgano hepático, mediante el CYP3A4. Su metabolito más importante es el “norfentanilo” y su aclaramiento es de 574 mililitros por minuto (19).

Eliminación: Eliminación urinaria dentro de las primeras 24 horas (75%) (19).

Eventos adversos

Entre los principales eventos adversos destacan: Trastornos del sistema nervioso (rigidez muscular), trastornos psiquiátricos (agitación), trastornos oculares (perturbaciones visuales), trastornos cardiacos (taquicardia, bradicardia, arritmias), trastornos vasculares (hipertensión, hipotensión), trastornos respiratorios (laringoespasma, apnea, broncoespasmo), trastornos gastrointestinales (náuseas y vómitos) y trastornos de la piel (dermatitis alérgica) (19).

Contraindicaciones

Entre las principales contraindicaciones destacan: hipersensibilidad, intolerancia desconocida al citrato de fentanilo, administración paralela de inhibidores de la monoaminoxidasa o 14 días después de su suspensión y depresión respiratoria (19).

- c. **Sinergia farmacológica:** La sinergia entre la bupivacaína y el fentanilo aprovecha cada una de las propiedades analgésicas de ambos fármacos, en la etapa transoperatoria y post operatoria, ya que los opiáceos gozan de una efectividad alta para el abordaje del dolor visceral, mientras que los anestésicos locales alivian el dolor somático (5).

Así mismo, la bupivacaína al combinarse con el fentanilo a dosis bajas otorga una analgesia de 60-90 minutos y a su vez reduce el tiempo de latencia del anestésico local, suscitando menor asiduidad en la emersión de eventos adversos (5).

Bupivacaína + morfina

- a. **Morfina:** Opiáceo y alcaloide fenotrópico, indicado en el abordaje del dolor intenso. Su posología en adultos depende de la vía de administración: Vía epidural 5 miligramos y vía intratecal 0.2-1 miligramo/24 horas (20).

Farmacodinamia de la morfina

Como analgésico la morfina actúa sobre el sistema nervioso central, especialmente como agonista de receptores ubicados en el cerebro, medula espinal o sistemas tisulares (receptores opiáceos), entre los que destacan los receptores μ (20).

Farmacocinética de la morfina

Biodisponibilidad: 38% (20).

Inicio de acción: 10-30 minutos (20).

Duración de la acción analgésica: 24 horas por vía peridural (20).

Grado de unión a proteínas plasmáticas: 35%.

Aclaramiento plasmático: 0.9 - 1.2 l/kg/h (20).

Metabolización: Hepática (20).

Semivida de eliminación: 1.5- 2 horas (20).

Eliminación: Por la orina (20).

Eventos adversos

Entre los principales eventos adversos destacan: trastornos gastrointestinales (disfagia, náuseas, vómitos, estreñimiento), trastornos del sistema nervioso (sudoración, desorientación, somnolencia, euforia), trastornos del metabolismo y nutrición (sequedad oral, perturbaciones del gusto), trastornos cardíacos (taquicardia, paro cardíaco, bradicardia, hipertensión, hipotensión), trastornos respiratorios (espasmo de la laringe, apnea, depresión respiratoria), trastornos renales y urinarios (retención urinaria), trastornos del aparato reproductor (disminución de la libido, impotencia), trastornos oculares (diplopía, escotomas, nistagmo, miosis) y trastornos de la piel (edema, dermatitis, prurito, urticaria) (20).

Contraindicaciones

Entre las principales contraindicaciones destacan: hipersensibilidad, shock, anoxia, depresión respiratoria o patología respiratoria obstructiva severa, tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o 10 días después de sus suspensión, asma bronquial y perturbaciones graves de la coagulación (20).

- b. **Sinergia farmacológica:** Su administración se cimienta en la duración de la acción analgésica del opiáceo, que, en conjunto con la bupivacaína, reducen la necesidad de analgesia de rescate, con preservación de los parámetros hemodinámicos y mínima emersión de eventos adversos (6).

2.3 Definición de términos básicos

Analgesia: Reducción de la experiencia sensorial y emocional desapacible (dolor), que no afecta el funcionamiento de los demás sentidos (21).

Opioide: Sustancia que se usa para tratar el dolor moderado y grave (22).

Bupivacaína: Anestésico local tipo amida, prescrito para la anestesia operatoria y el manejo del dolor agudo y post operatorio (18).

Fentanilo: Opiáceo sintético, que en dosis elevadas actúa como analgésico (19).

Morfina: Opiáceo y alcaloide fenotrópico, indicado en el abordaje del dolor intenso (20).

Anestesia intraepidural: Técnica que se puede utilizar como anestésico quirúrgico primario o como adyuvante para el control del dolor (14), particularizada por el depósito del fármaco en un reservorio colapsable y distensible, por medio del cual se propagará y eliminará por difusión, transporte vascular o fuga (23).

Anestesia intratecal: Administración de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo que rodea a la medula espinal y que permite el bloqueo simpático, sensorial y motor en base a pequeños volúmenes farmacológicos desprovistos de efectos sistémicos, que tienen como objeto la generación de efectos rápidos (<5 min), profundos y analgésicos sensoriales reproducibles (23).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Hi. La analgesia posoperatoria con bupivacaína más fentanilo es más eficaz y segura que la bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020 - 2021.

Ho. La analgesia posoperatoria con bupivacaína más fentanilo es igual de eficaz y segura que la bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020 - 2021.

3.2 Variables y su operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA	VALORES DE LAS CATEGORÍAS	MEDIO DE VERIFICACIÓN
INDEPENDIENTE							
Bupivacaina + fentanilo	Es la combinación de Bupivacaina (anestésico local tipo amida) más fentanilo (opioide sintético) vía peridural	Cualitativo	Clínico / farmacológico	Nominal	Si uso No uso	Bupivacaina 6,25 miligramos + Fentanilo 25 microgramos	Historia clínica
Bupivacaina + morfina	Es la combinación de la bupivacaina (anestésico local tipo amida) con la morfina (opioide natural) vía peridural	Cualitativo	Clínico / farmacológico	Nominal	Si uso No uso	Bupivacaina 6,25 miligramos + Morfina 1,25 miligramos	Historia clínica

VARIABLE DEPENDIENTE							
Eficacia	Capacidad de lograr el efecto que se desea o espera	Cualitativo	Clínico / EVA	Nominal	Alta Media Baja	Eva 1 - 3 Eva 4 - 6 Eva 7 - 10	Historia clínica
Efectos adversos	Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento,	Cualitativo	Hipotensión Rash Prurito Anafilaxia	Nominal	Reacción leve Reacción moderada Reacción severa	Si presentó No presentó	Historia clínica
VARIABLE INTERVINIENTE							
Edad	Tiempo de vida de la paciente cuantificada en años.	Cuantitativa	18 a 29 30 a 59 60 a más	Años	18 a 29 30 a 59 60 a más	Joven Adulto Adulto mayor	Ficha de recolección de datos
Edad gestacional	Tiempo que dura el embarazo cuantificado en semanas en la paciente de estudio.	Cuantitativa	Clínico	Semanas	Menor de 34 Entre 34 y 37 Entre 37 y 41	Prematuro Pretérmino A término	Historia Clínica
ASA	Clasificación anestesiológica utilizada para categorizar a las pacientes.	Cuantitativa	Clínico	Nominal	Leve Moderado Severo	I, II III, IV V y (E)	Ficha de recolección de datos

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Estudio observacional, comparativo, longitudinal y prospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población de estudio

Gestantes intervenidas a cesárea en el Hospital de Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz entre diciembre 2020 - setiembre 2021.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Grupo 1. Gestantes de todas las edades, que hayan sido intervenidas a cesárea, cuya pauta analgésica posoperatoria haya sido con bupivacaína + fentanilo.

Grupo 2. Gestantes de todas las edades, que hayan sido intervenidas a cesárea, cuya pauta analgésica posoperatoria haya sido con bupivacaína + morfina peridural.

Criterios de exclusión

Gestantes con embarazo múltiple

Gestantes con obesidad

Gestantes alérgicas a alguno de los medicamentos analgésicos.

Gestantes con clasificación ASA III a más.

Gestantes diagnosticadas con preeclampsia o eclampsias

Gestantes con historias clínicas incompletas.

Muestra

De acuerdo con las estadísticas del hospital son sometidas a cesárea 120 gestantes al mes, lo que haría un total de 1440 al año, de los cuales en 960 se aplicará analgésica posoperatoria con bupivacaína + fentanilo y en 480 se aplicará bupivacaína + morfina peridural. Por lo tanto, la muestra se calculará usando la fórmula de población finita conocida, considerando un nivel de confianza del 95% y un error de precisión del 5%.

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

Dónde:

Tamaño de Población: N=240

Nivel de Confianza (95%): $Z_{\alpha}=1.96$

Prevalencia de la enfermedad: $p=0.5$

Prevalencia sin enfermedad: $q=0.5$

Error de precisión: $d=0.05$

Tamaño de la Muestra $n = 303$

Tipo y técnica de muestreo

El tipo de muestreo será probabilístico, además se elegirá convenientemente a 303 gestantes intervenidas por cesárea, de las cuales, en 101 se aplicará bupivacaína + fentanilo y en 202 bupivacaína + morfina peridural.

4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

La técnica que utilizará será la documental, debido a que la información será obtenida de las fuentes secundarias, es decir, las historias clínicas, y serán colocadas en el instrumento, el cual será la ficha de recolección, que tendrá las siguientes secciones:

1. Datos generales (edad, IMC, ASA, comorbilidades). Para el IMC se tendrá en consideración la siguiente clasificación:

Clasificación	IMC
Normal	≥ 18.5 y <25
Sobrepeso	25 y <30

Fuente: Guía técnica para la valoración nutricional antropométrica de la gestante. 2019 (23).

2. Pauta analgésica posoperatoria (24,10):
10 mg de bupivacaína 0.5%+ 25 ug de fentanilo
10 mg de bupivacaína 0.5% + 100 ug de morfina peridural
3. Eficacia, estará conformado por 2 secciones
 - a. Nivel de dolor, para lo cual se utilizará la Evaluación Visual Análoga (EVA), el cual consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, donde el extremo izquierdo es considerado como la ausencia de dolor cuantificado con cero (0) y el extremo derecho es considerado como

el peor dolor existente cuantificado con diez (10), a su vez existen categorías para mediar el nivel, los cuales son: Leve (1 a 3 puntos), Moderado (4 a 6 puntos) y Severo (7 a 10 puntos) (25). Para este estudio la evaluación del dolor será durante el posoperatorio inmediatos y a las 2, 4, 8, 12, 24 horas posoperatorias.

b. Necesidad de analgesia de rescate (si/no)

4. Seguridad, el que será evaluado con la presencia o ausencia de eventos adversos.

Finalmente, es necesario precisar que esta ficha será evaluada por expertos en el tema para que mediante una prueba binomial se pueda hallar su validez.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se vaciará la información en una base de datos en el programa SPSS 25, la cual pasará por un proceso de consistencia (clasificación y depuración) de registros, para luego realizar el análisis estadístico.

Análisis descriptivo

Se describirán a las variables cualitativas por medio de frecuencias absolutas y relativas y por medios de medidas de tendencia central y dispersión a las cuantitativas. Asimismo, la analgesia con mayor eficacia y seguridad será aquella con ausencia y mínimo nivel de dolor, no necesidad de analgesia de rescate y ausencia de eventos adversos.

Análisis inferencial

Para comparar la analgesia posoperatoria con bupivacaína más fentanilo versus morfina peridural en cesareadas se utilizará la prueba Chi cuadrado, tomando en cuenta una significancia del 5%.

Presentación de resultados

Los resultados se mostrarán en tablas de frecuencia y contingencia, además de gráficos elaborados en Microsoft Excel 2020.

4.5 Aspectos éticos

Se solicitará autorización de desarrollo del estudio a Comité de Ética y de Investigación de la Universidad de San Martín de Porres y a la dirección del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz.

No se tendrá contacto con las pacientes debido a que se trata de un estudio retrospectivo. La información que será extraída de las historias clínicas será colocada en el instrumento (anteriormente descrito) el cual estará codificado para evitar colocar nombres y apellidos de las pacientes, resguardando así su identidad.

Al publicar este estudio los datos analizados y posteriormente obtenidos serán utilizados solo con propósito de estudio.

CRONOGRAMA

PASOS	2020-2021									
	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE
Redacción final del proyecto de investigación	X									
Aprobación del proyecto de investigación	X	X	X							
Recolección de datos				X	X	X				
Procesamiento y análisis de datos						X				
Elaboración del informe						X	X			
Correcciones del trabajo de investigación							X	X		
Aprobación del trabajo de investigación									X	
Publicación del artículo científico										X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	450.00
Adquisición de software	900.00
Internet	350.00
Impresiones	450.00
Logística	350.00
Traslados	1050.00
TOTAL	3550.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Carvalho N, Costa B, Fortunato C, Cavalca T, Ferreira B, Varanda L. Dolor postoperatorio en mujeres sometidas a cesárea. *Enferm glob.* 2017; 16(48): 1-10. DOI: 10.6018/eglobal.16.4.267721.
2. Domke R, Contreras-Dominguez V, Contreras F, Carbonell-Bellolio P. Manejo del dolor agudo postoperatorio en operación cesárea. *Rev chil obstet ginecol.* 2018; 83(6): 635 - 642. DOI: 10.4067/S0717-75262018000600635.
3. García J, Lizcano C, Torres M, Álvarez L, Martínez L, Vallejo E. Efectividad analgésica de clonidina vs. morfina como coadyuvantes de la anestesia espinal con bupivacaína hiperbárica en pacientes sometidas a cesárea. *Rev Soc Esp Dolor.* 2018; 25(4): 1-6. DOI: 10.20986/resed.2018.3619/2017.
4. Alamo C, Zaragozá C, Noriega C, Torres L. Fentanilo: una molécula y múltiples formulaciones galénicas de trascendencia clínica en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. *Rev Soc Esp Dolor.* 2017; 24(4): 188-200. DOI: 10.20986/resed.2017.3586/2017.
5. Piñón-García K, Valladares-Díaz M, Correa-Borrell M, Pozo-Romero J, De la Paz-Estrada C. Fentanyl-bupivacaína y bupivacaína en intervenciones quirúrgicas. *Rev Mex Anestesiología.* 2020; 43(1): 29-33. DOI: 10.35366/CMA201E.
6. Mazón M. Morfina-bupivacaína hiperbárica vs fentanilo-bupivacaína hiperbárica por vía intratecal para analgesia postoperatoria en operación cesárea. [Tesis]. Veracruz: Universidad Veracruzana; 2016.
7. Jiménez M. Administración intratecal en dosis mínima de morfina para el manejo del dolor postquirúrgico en cesárea. *Anestesia en México.* 2018; 30(3): 38-46.

8. Weigl W, Bieryło A, Wielgus M, Krzemień Ś, Kołacz M, Dąbrowski M. Perioperative analgesia after intrathecal fentanyl and morphine or morphine alone for cesarean section. *Medicine (Baltimore)*. 2017; 96(48): 1-7.
9. Lachicott Y, López N, Donis M, Companioni D, Ortiz N, Ferriol P. Eficacia clínica de la bupivacaína al 0,5 % asociada a dosis de fentanilo en la anestesia espinal para cesárea. *Miediciego*. 2017; 23(4): 20-28.
10. Semanate S. Efecto analgésico de 10 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5% vs 12.5 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5%, asociado a 25ug de fentanilo mediante raquianestesia en pacientes sometidas a cesárea electiva o de emergencia. [Tesis de pre grado]. Universidad Técnica de Ambato ; 2015.
11. Schnap C, Sepulveda E, Robert J. Operación cesárea. *Rev Med Clin Condes*. 2014; 25(6): 987-992.
12. Lie S, Sam M. Peri-operative management of caesarean section for the occasional obstetric anaesthetist - an aide memoire. *Proceedings of Singapore Healthcare*. 2017; 26(3): 180-188. DOI: 10.1177/2010105817698160.
13. Sanchez M, Riveros E. National Center for Biotechnology Information. [Online]. 2020. [Revisado el 26 de Febrero del 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554550/>.
14. Avila A, Singh P. National Center for Biotechnology Information. [Online]. 2020. [Revisado el 26 de Febrero del 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542219/>.
15. Cisneros-Rivas F, Chávez-Ruiz I. Fallas y complicaciones en la anestesia regional obstétrica. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2017; 40(1): S150-S154.

16. González-Estavillo A, Jiménez-Ramos A, Rojas-Zarco E, Velasco-Sordo L, Chávez-Ramírez M, Coronado-Ávila S. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2018; 41(1): 7-14.
17. Vicente M, Delgado S, Bandrés F, Ramírez M, Capdevila L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*. 2018; 25(4): 228-236. DOI: 10.20986/resed.2018.3632/2017.
18. Centro de información de medicamentos de la AEMPS. Ficha Técnica: Buivacaína. Barcelona: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2018. URL: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/83059/83059_ft.pdf.
19. Centro de información de medicamentos de la AEMPS. Ficha Técnica: Fentanilo. Barcelona : Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2019. URL: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84102/FT_84102.html#4-7-efectos-sobre-la-capacidad-para-conducir-y-utilizar-maquinas.
20. Centro de información de medicamentos de la AEMPS. Ficha Técnica: Morfina. Barcelona: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2020. URL: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/37472/37472_ft.pdf.
21. Real Academia de la Lengua Española. RAE. [Online]. 2020. [Revisado el 26 de Febrero del 2021]. Disponible en: <https://dle.rae.es/analgesia>.
22. Instituto Nacional del Cáncer. Opioide. [Online]. 2020. [Revisado el 4 de Enero del 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/opioide>.

23. Ministerio de Salud del Perú. Guía técnica para la valoración nutricional antropométrica de la gestante. Resolución Ministerial N°325-2019/MINSA. 2019.
24. Chafloque C. Eficacia analgesica de morfina vs fentanilo asociado a bupivacaína 5% en anestesia subaracnoidea para el manejo del dolor postquirurgico en pacientes post cesareadas en el Hospital Belén de Trujillo. [Tesis de segunda especialidad]. Universidad Nacional de Trujillo; 2018.
25. Contreras A, Urdaneta J, Baabel N. Infiltración con bupivacaína de la incision de Pfannenstiel para la analgesia pos cesárea. Rev Chil Obstet Ginecol. 2015; 80(2): 126-135.

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
Bupivacaína mas fentanilo versus bupivacaína mas morfina peridural como analgesia posoperatoria en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Saenz.2020 -2021.	¿Cuál es la diferencia analgésica posoperatoria entre la bupivacaína más fentanilo versus bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Saenz 2020-2021?	<p>General Determinar la analgesia posoperatoria de la bupivacaína más fentanilo versus bupivacaína mas morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Saenz, 2020 - 2021.</p> <p>Específicos Establecer la eficacia analgésica post operatoria de la bupivacaína más fentanilo en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Sáenz, 2021.</p> <p>Determinar la eficacia analgésica post operatoria de la bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020 - 2021.</p> <p>Establecer la seguridad de la analgesia posoperatoria con bupivacaína más fentanilo en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020 - 2021.</p> <p>Determinar la seguridad de la analgesia posoperatoria con bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz 2020 2021.</p>	<p>Hi. La analgesia posoperatoria con bupivacaína más fentanilo es más eficaz y segura que la bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020 - 2021.</p> <p>Ho. La analgesia posoperatoria con bupivacaína más fentanilo es igual de eficaz y segura que la bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz, 2020- 2021.</p>	Observacional, comparativo, longitudinal y prospectivo.	<p>Población: Gestantes intervenidas a cesárea del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Saenz 2020 - 2021.</p> <p>Procesamiento de datos: Frecuencias absolutas, frecuencias relativas, promedio, desviación estándar, promedio, desviación estándar, Chi cuadrado.</p>	Ficha de recolección

2. Instrumento de recolección de datos

Bupivacaína más fentanilo versus bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Saenz. 2020 - 2021.

Fecha: ___/___/2021

N° de ficha: _____

1. Datos generales:

Edad: _____ años

Edad gestacional: _____ semanas

IMC: _____ Normal ()
Sobrepeso ()

ASA: I () II ()

Comorbilidades: Ninguno ()
Diabetes mellitus ()
Hipertensión arterial ()
Otros () _____

2. Pauta analgesia posoperatoria:

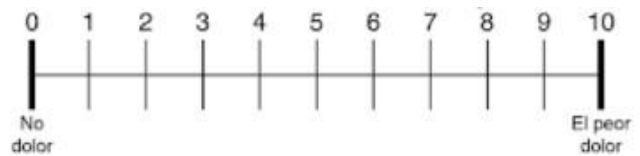
Bupivacaína 0.5% + fentanilo ()

Bupivacaína + morfina peridural ()

3. Eficacia:

a) Nivel de dolor:

EVA posoperatorio inmediato: _____

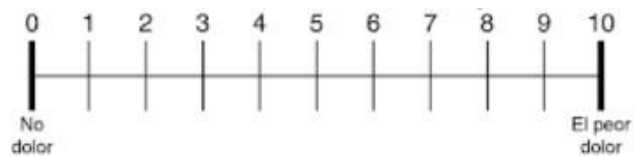


Leve ()

Moderado ()

Severo ()

EVA 2 horas posoperatorio: _____



Leve ()

Moderado ()

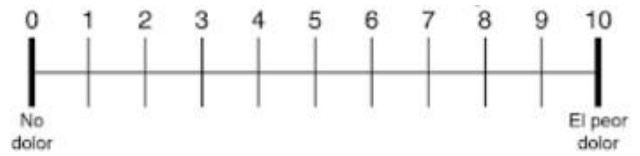
Severo ()

EVA 4 horas
posoperatorio:

_____ Leve ()

Moderado ()

Severo ()

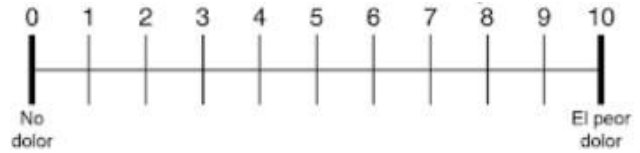


EVA 8 horas
posoperatorio:

_____ Leve ()

Moderado ()

Severo ()

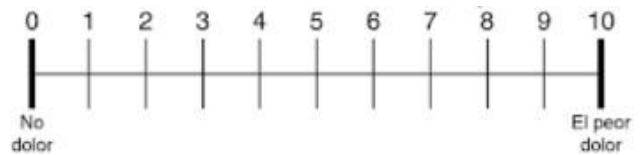


EVA 12 horas
posoperatorio:

_____ Leve ()

Moderado ()

Severo ()

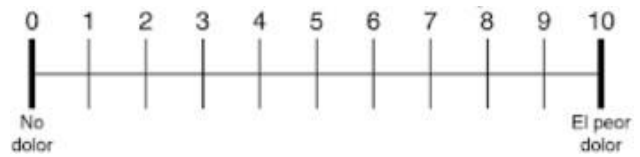


EVA 24 horas
posoperatorio:

_____ Leve ()

Moderado ()

Severo ()



b) Necesidad de analgesia de rescate: Si () No ()

4. Seguridad:

Eventos adversos: Si () No ()

Nauseas ()

Vómitos ()

Retención urinaria ()

Prurito ()

Otros () _____

3. Formato de juicio de expertos

Estimado juez experto (a): _____

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Id	Criterios	Si	No	Observación
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.			
2	El instrumento responde a los objetivos del estudio.			
3	La estructura del instrumento es adecuada.			
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.			
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.			
6	Los ítems son claros y comprensibles.			
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.			

Sugerencias:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma y sello

4. Consentimiento informado

“Bupivacaina más fentanilo versus bupivacaina más morfina peridural como analgesia posoperatoria en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz. 2020 - 2021”

Propósito del Estudio: Lo estamos invitando a participar en un estudio con la finalidad de determinar la analgesia posoperatoria de la bupivacaína más fentanilo versus bupivacaína más morfina peridural en cesareadas del Hospital Policía Nacional del Perú Luis N. Sáenz, 2021. Más allá de este propósito, se obtendrá un conocimiento válido para plantear en el futuro acciones de las gestiones que se vienen realizando en esta unidad orgánica de la institución.

Procedimientos: Si usted acepta participar en este estudio será considerada en uno de los grupos de estudio para administrarle analgesia luego de su cesárea, ello será realizado por profesionales de la salud expertos quienes laboran en el Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz.

Riesgos y Beneficios: Existen algunos posibles eventos adversos que usted pueda presentar, como dolor de cabeza, náuseas, etc., los cuales al detectarse se tomarán todas las medidas que sean necesarias para mitigarlas y continúe de manera satisfactoria con su recuperación. Asimismo, su participación no producirá beneficio alguno, ni remuneración y/o pago de ningún tipo.

Confidencialidad: No se divulgará su identidad en ninguna etapa de la investigación, pues toda la información que Ud. brinde será usada solo con fines estrictos de estudio. En caso este estudio fuese publicado se seguirá salvaguardando su confidencialidad, ya que no se le pedirá en ningún momento sus nombres ni apellidos.

Se pone en conocimiento que Ud. puede decidir retirarse de este estudio en cualquier momento del mismo, sin perjuicio alguno.

Acepto voluntariamente participar en este estudio luego de haber discutido los objetivos y procedimientos de la investigación con el investigador responsable.

Participante

Fecha

Investigador

Fecha