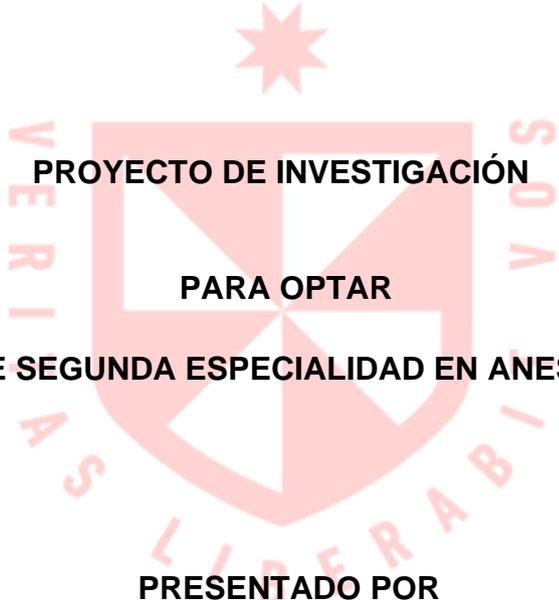


FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO

**ANALGESIA EPIDURAL CON BUPIVACAINA AL 0.125% FRENTE A  
BUPIVACAINA AL 0.125% MAS MORFINA EN PACIENTES CON  
ADENOMECTOMIA PROSTÁTICA TRANSVESICAL (APTIV) EN EL  
HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS NICASIO SAENZ EN EL PERIODO  
2020-2021**



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

**KRIZLY TIFFS CALIXTO CHANCA**

**ASESOR  
JORGE LUIS MEDINA GUTIERREZ**

**LIMA- PERÚ  
2023**



**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/>



**USMP**  
UNIVERSIDAD DE  
SAN MARTÍN DE PORRES

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

ANALGESIA EPIDURAL CON BUPIVACAINA AL 0.125% FRENTE A  
BUPIVACAINA AL 0.125% MAS MORFINA EN PACIENTES CON  
ADENOMECTOMIA PROSTÁTICA TRANSVESICAL (APTV) EN EL  
HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS NICASIO SAENZ EN EL PERIODO  
2020-2021

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR**

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

**PRESENTADO POR**

KRIZLY TIFFS CALIXTO CHANCA

**ASESOR(A)**

MG. JORGE LUIS MEDINA GUTIERREZ

**LIMA, PERÚ**

**2023**

# ÍNDICE

Portada

Índice

<b>CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	1
1.1 Descripción de la situación problemática .....	1
1.2 Formulación del problema .....	3
1.3 Objetivos .....	3
1.3.1. Objetivo General .....	3
1.3.2 Objetivos Específicos .....	3
1.4 Justificación .....	3
1.4.1 Importancia .....	3
1.4.2 Viabilidad y factibilidad .....	4
1.5 Limitaciones .....	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	5
2.1 Antecedentes .....	5
2.2 Bases Teóricas .....	7
2.3 Definición de términos básicos .....	9
<b>CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b> .....	11
3.1 Formulación de la hipótesis .....	11
3.2 Variables y su operacionalización .....	11
<b>CAPITULO IV: METODOLOGÍA</b> .....	13
4.1 Diseño Metodológico .....	13
4.2 Diseño muestral .....	13
4.3 Técnicas de recolección de datos .....	14
4.4 Procesamiento y análisis de datos .....	14
4.5 Aspectos éticos .....	15
<b>CRONOGRAMA</b> .....	16
<b>PRESUPUESTO</b> .....	17
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b> .....	18
<b>ANEXOS</b> .....	21
1. Matriz de consistencia .....	21
2. Instrumento de recolección de datos .....	24

NOMBRE DEL TRABAJO

**ANALGESIA EPIDURAL CON BUPIVACA  
INA AL 0.125%**

AUTOR

**KRIZLY TIFFS CALIXTO CHANCA**

RECUENTO DE PALABRAS

**5748 Words**

RECUENTO DE CARACTERES

**32149 Characters**

RECUENTO DE PÁGINAS

**27 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**404.0KB**

FECHA DE ENTREGA

**Jun 12, 2023 10:10 AM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Jun 12, 2023 10:10 AM GMT-5****● 13% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 13% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

**● Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado
- Fuentes excluidas manualmente

## **CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

La Hiperplasia Benigna de próstata (HBP) es el tumor benigno más común en el sexo masculino, donde su incidencia tiene una fuerte relación con la edad, es así que en varones de 41 a 50 años tienen una incidencia del 20%, en varones entre 51 y 60 años una incidencia del 50% y en varones mayores de 80 años una incidencia mayor al 90% (1).

En Chile, entre los años 2010 a 2016 se tuvo un registro de 63 077 pacientes egresados por HBP, con un promedio de 9.012 casos por año. Dichos egresos predominan en los mayores de 50 años, con una proporción de 40,47% en los adultos de 60 a 69 años (2).

En el Perú, en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el año 2018, la HBP ocupó el 5º lugar dentro de las 10 primeras causas de morbilidad del adulto mayor, considerado de 60 años a más, con un total de 2236 atenciones por consultorio externo; y de las 10 primeras causas de hospitalización en el adulto mayor, la HBP ocupó el 2º lugar con un total de 144 hospitalizaciones al año (3). Para el año 2019, la HBP ocupó el 7º lugar dentro de las 10 primeras causas de morbilidad del adulto mayor con un total de 2743 atenciones por consultorio externo; y dentro de las 10 primeras causas de hospitalización en el adulto mayor, la HBP ocupó el 4º lugar con un total de 134 hospitalizaciones al año (4).

En el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el año 2019, la HBP ocupó el 4º lugar dentro de las patologías frecuentes del adulto mayor en la consulta externa con un total de 1453 atenciones; y con respecto a la morbilidad en la hospitalización en Urología, la HBP ocupó el 1º lugar con un total de 284 hospitalizaciones, de los cuales 23 hospitalizaciones fueron en varones de 30 a 59 años y 261 hospitalizaciones en varones de 60 años a más (5).

Existen varios tratamientos quirúrgicos diferentes para la HBP como la prostatectomía abierta y la Resección Transuretral de próstata (RTUP). Se considera la RTUP el gold standard como tratamiento quirúrgico para pacientes con volúmenes prostáticos inferiores a 75g (4). Y en los pacientes con próstatas mayores de 80 – 100 g con síntomas severos, se considera la prostatectomía o adenomectomía abierta como el tratamiento quirúrgico ideal, de estas tenemos dos técnicas: el abordaje suprapúbico y retropúbico (6).

La prostatectomía transvesical es un procedimiento quirúrgico que genera un gran dolor en el postoperatorio inmediato.

El manejo del dolor postoperatorio debe ser una importante preocupación para los profesionales de la salud ya que cuando no es tratada de manera adecuada incrementa la morbimortalidad perioperatoria, retrasa la recuperación y la reincorporación del paciente a su vida familiar y prolonga la estancia hospitalaria.

Para el manejo del dolor existen múltiples abordajes terapéuticos, así tenemos a la analgesia epidural que nos proporciona una buena analgesia, puede reducir la morbimortalidad postoperatoria y prevenir complicaciones. La analgesia epidural con anestésico local asociado o no a un opioide se relaciona con disminución en la intensidad del dolor o un menor uso de analgésicos como tratamiento de rescate al compararlo con la administración de opioides por vía sistémica (8).

Es recomendable combinar un opioide con un anestésico local, pues gracias al opioide se puede conseguir una mayor analgesia por el sinergismo y porque se potencia el efecto del anestésico local (9).

Se realizó un metanálisis acerca del efecto de la analgesia epidural en pacientes postoperados (10) con una población de 9.044 personas, en dicho estudio se pudo determinar una menor mortalidad en el grupo epidural comparado con el grupo que recibió analgesia sistémica 3,1 vs. 4,9%, (OR, 0,60; 95 % CI, 0,39-0,93). Lo que logró la analgesia epidural fue disminuir de manera significativa la incidencia de atelectasias, depresión respiratoria, íleo, arritmias, neumonía, náuseas y vómitos postoperatorios, por otro lado, permitió que la recuperación del tránsito intestinal sea más rápida. Sin embargo, se pudo registrar una incidencia mayor en hipotensión (8,8 vs. 2,3 %), retención urinaria, bloqueo motor y prurito.

Este estudio busca comparar la eficacia analgésica de la bupivacaína frente a la bupivacaína más morfina, y si dicha capacidad analgésica se asocia a una mayor presencia de reacciones adversas.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% frente a la bupivacaína al 0.125% más morfina en pacientes con adenomectomía prostática transvesical (APTV) en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1. Objetivo General**

Evaluar la eficacia y seguridad de la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% frente a bupivacaína al 0.125% más morfina en pacientes con adenomectomía prostática transvesical (APTV) en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

Determinar el tiempo promedio de la analgesia postoperatoria en base al nivel del dolor y la utilización de dosis de rescate con analgésicos de la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% comparado a la bupivacaína 0.125% más morfina en pacientes con adenomectomía prostática transvesical (APTV) en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el año 2022.

Determinar la ocurrencia de eventos adversos de la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% comparado a la bupivacaína 0.125% más morfina en pacientes con adenomectomía prostática transvesical (APTV) en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

El presente estudio será de gran utilidad puesto que aportará evidencia científica en la analgesia epidural de pacientes postoperados de adenomectomía prostática transvesical (APTV); de igual modo beneficiará a los pacientes porque nos permitirá identificar la eficacia y seguridad del uso de bupivacaína al 0.125% frente a la bupivacaína 0.125% más morfina en base a cómo disminuye el nivel del dolor o si se presenta algún evento adverso.

Es sabido que el manejo del dolor postoperatorio continua siendo una preocupación relevante para las instituciones sanitarias como para los profesionales de la salud y que su adecuado manejo es un indicador de calidad hospitalaria; es así que el manejo del dolor postoperatorio de los pacientes con APTV lograría una menor estancia hospitalaria lo que conlleva a menores costos y mayor disponibilidad de camas hospitalarias.

A nivel institucional, el estudio podría ayudar a la realización de un protocolo sobre el uso de analgesia epidural en pacientes con a APTV, asimismo podría servir como referencia de investigaciones futuras en pacientes sometidos a similares intervenciones quirúrgicas.

#### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

El presente estudio es viable ya que se contará con la autorización del Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz para la ejecución del presente proyecto. Asimismo, se cuenta con el personal calificado para la realización de la técnica de analgesia epidural.

Este estudio es factible ya que se tiene la disponibilidad de tiempo necesaria y los recursos humanos y económicos que garanticen el desarrollo del estudio sin dificultad.

#### **1.5 Limitaciones**

Dificultades en el entendimiento de la Escala del dolor en pacientes ancianos o con deterioro cognitivo.

Escasos estudios de investigación previos sobre el tema específico.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Groen, et al, realizaron una revisión sistemática con metanálisis, en el año 2019 con el objetivo de determinar si la analgesia epidural tiene resultados clínico superiores en comparación con alternativas no epidurales en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía. Los tratamientos no epidurales estudiados fueron infiltración continua de la herida, morfina intratecal, morfina intravenosa y catéteres torácicos paravertebrales bilaterales. En esta revisión se concluyó que con la analgesia epidural las complicaciones eran menores del mismo modo que la mortalidad y la estancia hospitalaria al compararlas con el uso de morfina intravenosa (11).

Ting Meng, et al realizaron un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, en el año 2019, en un hospital entre el 1 de julio de 2017 y el 30 de mayo del 2018. Se aleatorizaron 110 pacientes después de una artroplastia total de rodilla bajo anestesia raquídea epidural combinada para recibir morfina epidural o placebo. Los resultados que se obtuvieron fueron que el dolor moderado a severo dentro de las primeras 48 horas fue menor en el grupo de morfina epidural que en el grupo placebo, 58.2% con morfina epidural frente a 76.4% con placebo (12).

Barut, et al, en el año 2018 realizaron un estudio para evaluar los efectos de la combinación epidural de morfina y levobupivacaína antes y después de la incisión y en el periodo postoperatorio sobre el dolor de la toracotomía. En el estudio se consideraron 45 pacientes entre 18 y 66 años, que se sometieron a una toracotomía electiva. Se preparó una combinación de 2.5 mg/ml de levobupivacaína y 0.2mg/ml de morfina en 10 ml de NaCl al 0.9% como dosis en bolo y se aplicó a todos los grupos. El estudio concluyó que la analgesia epidural torácica antes y después de la incisión quirúrgica y en el periodo postoperatorio no logró una diferencia significativa en la severidad del dolor postoracotomía y la respuesta al estrés en los 3 grupos; y sugieren que la levobupivacaína epidural combinada con morfina proporciona una analgesia eficaz y segura (13).

Hwang, et al durante el año 2018, realizaron un estudio prospectivo aleatorizado entre julio del 2016 y enero del 2017 donde buscaron comparar los efectos secundarios y la eficacia de la analgesia epidural controlada por el paciente (AECp) frente a la analgesia intravascular controlada por el paciente (AICp) en la prostatectomía radical laparoscópica (PRL). Un total de 40 pacientes se dividieron en dos grupos, un grupo AECp tratado con

ropivacaína al 0.2% 3ml y morfina 0.1mg en bolo, y un grupo AICP tratado con oxicodona 1mg y nefopam 1 mg en bolo. El estudio concluyó que la anestesia epidural torácica produciría menor pérdida sanguínea durante las operaciones y que la AECP mostró una mayor analgesia postoperatoria y satisfacción del paciente en comparación con AICP (14).

Shah et al, publicaron un estudio prospectivo aleatorizado, doble ciego en el año 2017 donde buscaban comparar la seguridad y eficacia de adyuvantes de la bupivacaína como el fentanilo y la morfina en la anestesia operatoria y la analgesia postoperatoria en cirugías subumbilicales. Se incluyó a 60 pacientes de 18 a 60 años de edad que fueron aleatorizados en dos grupos, el grupo A recibió 12.5 mg de bupivacaína pesada al 0.5% y 2.85 ug/kg de morfina intratecal y el grupo B recibió 12.5 mg de bupivacaína pesada al 0.5-5 y 0.35ug/kg de fentanilo. Los resultados fueron que el grupo A produjo una anestesia y analgesia postoperatoria prolongada y efectiva en comparación con el grupo B sin producir efectos adversos indebidos (15).

Hassan et al, realizaron un ensayo clínico aleatorizado en el año 2017, cuyo objetivo era comparar la eficacia analgésica de la bupivacaína epidural (EB) frente a la morfina intratecal (ITM) post histerectomía abdominal. En el estudio se incluyeron a 32 pacientes las cuales fueron aleatorizadas a 2 grupos, el grupo ITM recibió 0.2 mg de morfina + 2.5 ml de bupivacaína al 0.5% y el grupo EB recibió 0.25% de bupivacaína en bolo + infusión continua de 0.1% de bupivacaína – 2ug/ml de fentanilo. En los resultados se concluyó que el grupo ITM tuvo puntajes de dolor más bajos, de igual forma este grupo obtuvo un consumo total de morfina significativamente menor y requirió un tiempo más corto para la movilización temprana en comparación con el grupo EB (16).

Ramos, et al realizaron una investigación en el año 2017 cuyo propósito era establecer las diferentes estrategias farmacológicas para el control del dolor en las postcesareadas. La conclusión de dicha investigación fue que si bien los opioides neuroaxiales son muy usados para el manejo analgésico postoperatorio en cesareadas, estos deben ser usados a bajas dosis para lograr un buen riesgo – beneficio. Además que la asociación con acetaminofén o algún AINES mejoraba la calidad analgésica, logrando disminuir la necesidad de requerir opioides (17).

Parikh, et al, en el año 2015 buscaron evaluar y comparar la eficacia de la bupivacaína epidural más morfina frente a la bupivacaína epidural más clonidina para la analgesia postoperatoria en cirugías abdominales. Se realizó un estudio controlado aleatorio prospectivo y se asignaron 30 pacientes a cada uno de los grupos. Las conclusiones del estudio fueron que la duración media de la analgesia con morfina fue mayor en

comparación con la clonidina, esta diferencia fue estadísticamente significativa ( $P < 0.001$ ). No se requirió analgesia de rescate en ningún sujeto. Los pacientes del grupo con morfina estaban hemodinámicamente estables y requirieron menos agentes inhalatorios intraoperatoriamente en comparación con los del grupo de clonidina (18).

## **2.2 Bases Teóricas**

### **Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP)**

La HBP es considerada la neoplasia benigna más común en los varones, consiste en la proliferación de la musculatura lisa y células epiteliales. Su etiología es multifactorial siendo lo más importante el estímulo hormonal de la dihidrotestosterona. Otros factores de riesgo son la historia familiar de HBP, la edad y la raza (1).

Conforme aumenta el volumen de la glándula prostática se van a generar síntomas del tracto urinario inferior que se clasifican en irritativos u obstructivos. Entre los irritativos se consideran la disuria, nicturia, urgencia miccional y polaquiuria; y entre los obstructivos tenemos goteo postmiccional, tenesmo vesical, pujo, disminución de la fuerza y el chorro miccional y retención urinaria. Toda esta sintomatología impacta negativamente en la calidad de vida del paciente por lo que es prudente brindar un tratamiento adecuado y oportuno (19).

Al paciente se le ofrece un tratamiento individualizado que puede ser médico o quirúrgico, el tratamiento tiene como objetivo evitar que la enfermedad progrese, mejorar los síntomas y evitar complicaciones. Dentro del tratamiento farmacológico tenemos a los bloqueadores alfa adrenérgicos, inhibidores de la 5 alfa reductasa y antimuscarínicos.

### **Tratamiento quirúrgico de la HBP**

El manejo quirúrgico es indicado en pacientes con fracaso en el tratamiento médico, cálculos vesicales, retención aguda de orina, hematuria recurrente secundaria a la HBP, uropatía obstructiva e infección del tracto urinario recurrente.

Dependiendo del tamaño de la glándula prostática se emplean técnicas endoscópicas o abiertas. Entre las endoscópicas tenemos la Resección Transuretral de Próstata (RTU) de tipo monopolar y bipolar y la Enucleación con láser holmio (7).

La RTU es el gold estándar en próstatas entre los 30 y 80 ml, utilizando un resectoscopio se extrae el adenoma de próstata a través de la uretra.

En las técnicas abiertas (adenomectomía abierta) tenemos 3 opciones, la perineal que está en desuso; transvesical o suprapúbica y la retropúbica. La técnica abierta se recomienda cuando la próstata es mayor de 80 ml así como en los casos de estrechez de la uretra y cálculos vesicales sin embargo el tiempo de convalecencia y sangrado es mayor (19).

### **Analgesia Epidural postoperatoria**

El tratamiento del dolor postoperatorio sigue siendo un desafío para los profesionales de la salud ya que cuando el control es inadecuado no solo genera incomodidad en el paciente sino que aumenta la morbimortalidad postoperatoria y prolonga la estancia hospitalaria. Es así que se han planteado diversos abordajes terapéuticos donde la analgesia epidural ha demostrado ser una técnica eficaz, ya que proporciona una buena calidad analgésica y previene complicaciones; logrando reducir la morbimortalidad postoperatoria (8).

La analgesia epidural consiste en administrar anestésicos locales en el espacio epidural, con o sin opioides, además se ha asociado con la disminución en la intensidad del dolor y en el uso de dosis de rescate con analgésicos si la comparamos con la administración de opioides por vía sistémica (8).

Otros beneficios que presenta la analgesia epidural son la disminución de la morbilidad pulmonar ya que va a reducir la incidencia de la hipoxemia postoperatoria y mejorará la elasticidad de la pared torácica. A nivel cardiovascular, con una buena analgesia se busca reducir la incidencia de isquemia miocárdica y la respuesta al estrés quirúrgico (20).

### **Bupivacaína**

Es un anestésico local que bloquea los canales de sodio y así logra impedir la transmisión del potencial de acción en los nervios sensitivos.

A cierta dosis produce más bloqueo sensitivo que motor y a dosis única presenta corta duración; sin embargo cuando se asocia a un opioide aumenta la duración y mejora la calidad analgésica con menores efectos colaterales (20).

### **Morfina**

Es un opioide hidrosoluble potente utilizado muy frecuentemente como adyuvante de los anestésicos locales epidurales, tiene buena duración y brinda un buen alivio del dolor postoperatorio (18).

Como efectos secundarios se presenta náuseas, vómitos, prurito y depresión respiratoria.

## **Medición del dolor postoperatorio**

Medir el dolor nos ayuda a evaluar la evolución de los síntomas y a la toma de decisiones terapéuticas; sin embargo medirlo puede ser difícil ya que es una experiencia subjetiva e individual (21).

Para medir el dolor tenemos escalas unidimensionales y multidimensionales. En la escala multidimensional se incluye los signos fisiológicos, mientras que en la unidimensional se consideran las variaciones cuantitativas del dolor.

Entre las escalas unidimensionales tenemos 3: la escala verbal análoga (EVERA), la escala visual análoga (EVA) y la escala numérica análoga (ENA). Lo más importante al momento de aplicar alguna de estas escalas es lograr el entendimiento por parte del paciente; además de considerar las ventajas y desventajas de cada una de ellas (22).

La escala análoga numérica es una escala que está numerada del 1 al 10, en la cual cero representa la ausencia del dolor y diez el dolor más horrible. Es la escala más usada y sencilla. (22,23)

La escala visual análoga (EVA) consiste en una línea horizontal de 10 cm donde cada centímetro presenta un número que corresponde al nivel del dolor. El extremo izquierdo equivale a la ausencia del dolor y el extremo derecho a un dolor muy intenso. Al momento de evaluar se le pide al paciente que señale con el dedo su nivel de dolor. Es fácil de usar, no va a depender del lenguaje y permite la reproductibilidad entre los observadores (22,23)

La escala verbal análoga (EVERA) describe la intensidad del dolor en ausente, leve, moderado y severo. Es sencilla de usar sin embargo es dependiente del lenguaje y es importante que el paciente no presente alguna alteración mental (22).

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Hiperplasia Benigna de Próstata:** aumento excesivo benigno del tejido prostático alrededor de la uretra, histológicamente presenta hiperplasia de las células epiteliales y el estroma de la próstata (24).

**Resección Transuretral de Próstata (RTUP):** resección de tejido prostático por vía endoscópica mediante el uso de corriente eléctrica sea monopolar o bipolar (25).

**Adenomectomía Prostática Transvesical (APT):** cirugía abierta donde después de realizar una incisión en la parte baja del abdomen se interviene a la glándula prostática a través de la vejiga (19).

**Analgesia epidural:** consiste en la administración de anestésicos locales, opiáceos o ambos en el espacio epidural (26).

**Anestésico local:** fármaco capaz de bloquear de forma reversible la generación y transmisión del impulso nervioso (27).

**Opioide:** sustancia exógena o endógena que tiene un efecto similar al de la morfina (28).

**Bupivacaína:** anestésico local de larga duración considerado el más cardiotoxico (29).

**Morfina:** opiáceo hidrosoluble que tiene larga duración y que de forma pasiva se transporta por el Líquido Ceforraquídeo (30).

## CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

#### Hi:

La analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% más morfina es más eficaz que la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% en pacientes con adenomectomía prostática transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.

La analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% más morfina es más segura que la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% en pacientes con adenomectomía prostática transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.

#### Ho:

La analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% más morfina es igual de eficaz que la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% en pacientes con adenomectomía prostática transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.

La analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% más morfina es igual de segura que la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% en pacientes con adenomectomía prostática transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.

### 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición conceptual	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Opción analgésica	Fármaco que se emplea para aliviar la sensación de dolor	Cualitativa	Analgésico	Nominal	Bupivacaína 0.125% + morfina Bupivacaína 0.125%	Historia clínica

Tiempo de analgesia	El tiempo que dura el efecto analgésico en el paciente	Cualitativa	Hora	Ordinal	Prolongado >2 horas	Cronómetro
					Acortado <2 horas	
Nivel del dolor	Grado de dolor manifestado por el paciente	Cualitativa	Dolor	Ordinal	Leve Moderado Severo	Escala Visual Análoga (EVA)
Eventos adversos	Daño no intencional al paciente	Cualitativa	Daño	Nominal	Presente Ausente	Historia Clínica

## CAPITULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Diseño Metodológico

Es un estudio de enfoque cuantitativo

#### Tipo de investigación

- **Según la intervención del investigador:** Observacional
- **Según el alcance:** Analítico
- **Según el número de mediciones:** Longitudinal
- **Según el momento de recolección de datos:** Retrospectivo

#### Diseño de Cohorte histórico

### 4.2 Diseño muestral

#### Población universo

Pacientes sometidos a Adenomectomía prostática transvesical en Lima metropolitana.

#### Población estudio

Son 384 pacientes que han sido intervenidos a Adenomectomía prostática transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz entre enero 2020 a diciembre 2021.

#### Criterios de elegibilidad

##### De inclusión

**Para pacientes con bupivacaína 0.125%:** pacientes varones que hayan sido sometidos a Adenomectomía prostática transvesical y hayan recibido analgesia postoperatoria con bupivacaína al 0.125%.

**Para pacientes con bupivacaína 0.125% + morfina:** pacientes varones que hayan sido sometidos a Adenomectomía prostática transvesical y hayan recibido analgesia postoperatoria con bupivacaína al 0.125% + morfina.

##### De exclusión

Historias clínicas con información incompleta.

### **Tamaño de la muestra**

Se determinará el mínimo de muestra utilizando una fórmula de muestreo para estudio de cohorte, considerando nivel de confianza 95%, margen de error 5%, potencia de la prueba 20% y valor de riesgo relativo en función a los antecedentes de investigación.

### **Tipo de Muestreo**

El muestreo es probabilístico de selección aleatoria simple.

### **4.3 Técnicas de recolección de datos**

La recolección de datos será a través de la revisión de historias clínicas del Hospital Nacional PNP Luis Nicanor Sáenz de pacientes que hayan sido intervenidos a Adenomectomía prostática transvesical entre enero 2020 a diciembre 2021.

Instrumentos de recolección: se utilizará como instrumento una ficha para la recolección de datos conformada de la siguiente manera:

- a. Datos personales: edad, peso y talla
- b. Datos clínicos. Tiempo de la cirugía y estancia hospitalaria
- c. Analgésico a usar por vía epidural: bupivacaína al 0.125% o bupivacaína al 0.125% más morfina.
- d. Eficacia: se utilizará la Escala Visual Análoga (EVA) que consiste en una línea horizontal de 10 centímetros en la cual el extremo izquierdo tiene el número 0 y se considera la ausencia del dolor, en el extremo derecho está el número 10 que representa el máximo dolor. Se considerará un dolor leve cuando el puntaje sea entre 1 y 3, dolor moderado entre 4 y 7 y dolor severo entre 8 y 10 puntos.
- e. Seguridad: presencia o no de algún evento adverso.

La ficha de datos será validada por 3 expertos que trabajan en la especialidad médica.

### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Una vez recolectada la información del estudio en un registro de datos diseñado para tal fin (anexo) se procederá a elaborar una base de datos en el programa SPSS 28.0 :

- a. Obtención de frecuencias y porcentajes.
- b. Obtención de tablas de doble entrada.
- c. Cálculos de significancia estadística con Chi<sup>2</sup>.
- d. Análisis de medida de riesgo relativo.

- e. Control de factores de confusión con regresión logística.
- f. Presentación de resultados en tablas y gráficas.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Para realizar la recolección de datos se solicitará la autorización del Director del Hospital Nacional PNP Luis Nicanor Saenz y del jefe del departamento de Urología. No será necesaria la aplicación de consentimiento informado.

## CRONOGRAMA

Meses Fases	Diciembre 2022	Enero 2023	Febrero 2023	Marzo 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Junio 2023	Julio 2023	Agosto 2023	Setiembre 2023	Octubre 2023	Noviembre 2023
Aprobación del proyecto de investigación	X	X										
Recolección de datos			X	X	X	X	X					
Procesamiento y análisis de datos								X	X	X		
Elaboración del informe											X	X

## PRESUPUESTO

Para la realización del presente trabajo de investigación, será necesaria la implementación de los siguientes recursos:

CONCEPTO	MONTO ESTIMADO (soles PE)
Materiales de escritorio	200
Impresiones y anillado	250
Traslado	500
Logística	200
Asesoría estadística	1200
Refrigerio	500
<b>Total</b>	<b>2850</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Hernández MB. Hiperplasia prostática benigna. Revista Medica Sinergia. 4 de agosto de 2017;2(8):11-6.
2. Descripción y Epidemiología [Internet]. #SigamosCuidándonos. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/le-informamos/auge/acceso-guias-clinicas/guias-clinicas-desarrolladas-utilizando-manual-metodologico/estudio-manejo-medico-y-quirurgico-de-pacientes-con-crecimiento-prostatico-benigno-sintomatico/descripcion-y-epidemiologia/>
3. Hospital Nacional Hipólito Unanue. Análisis Situacional de Salud Hospitalario 2019. Lima: Ministerio de Salud; 2019.
4. Hospital Nacional Hipólito Unanue. Análisis Situacional de Salud Hospitalario 2020. Lima: Ministerio de Salud; 2020.
5. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Análisis Situacional de Salud Hospitalario 2019. Lima: Ministerio de Salud; 2019.
6. Carneiro A, Sakuramoto P, Wroclawski ML, Forseto PH, Den Julio A, Bautzer CRD, et al. Open suprapubic versus retropubic prostatectomy in the treatment of benign prostatic hyperplasia during resident's learning curve: a randomized controlled trial. Int Braz J Urol. abril de 2016;42(2):284-92.
7. Cornejo-Dávila V, Mayorga-Gómez E, Palmeros-Rodríguez MA, Uberetagoiyena-Tello de Meneses I, Garza-Sáinz G, Osornio-Sánchez V, et al. Papel de la adenomectomía transvesical en el manejo del crecimiento prostático obstructivo. Experiencia de 7 años de un solo centro en la ciudad de México. Rev Mex Urol. 1 de enero de 2015;75(1):14-9.
8. Ayón-Villanueva H, Rivera-Ordoñez A, Guajardo-Rosas J, Juárez-Lemus Á, Chejne-Gómez F, Ramos-Alanís A. Esquemas de analgesia epidural para bombas de infusión. 2017;3.
9. Busto Lugo PI, Montero Quesada N, Hernández Pérez JM. Efectividad de la anestesia espinal con morfina y bupivacaína en la cirugía de próstata. Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación. abril de 2018;17(1):1-9.
10. Pöpping DM, Elia N, Van Aken HK, Marret E, Schug SA, Kranke P, et al. Impact of epidural analgesia on mortality and morbidity after surgery: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Ann Surg. junio de 2014;259(6):1056-67.
11. Groen JV, Khawar AAJ, Bauer PA, Bonsing BA, Martini CH, Mungroop TH, et al. Meta-analysis of epidural analgesia in patients undergoing pancreatoduodenectomy. BJS Open. 29 de abril de 2019;3(5):559-71.

12. Meng Z-T, Cui F, Li X-Y, Wang D-X. Epidural morphine improves postoperative analgesia in patients after total knee arthroplasty: A randomized controlled trial. *PLoS One*. 2019;14(7):e0219116.
13. Barut GA, Tunç M, Şahin Ş, Ulus F, Sazak H. Effects of epidural morphine and levobupivacaine combination before incision and after incision and in the postoperative period on thoracotomy pain and stress response. *Turk J Med Sci*. 16 de agosto de 2018;48(4):716-23
14. Hwang BY, Kwon JY, Jeon SE, Kim ES, Kim HJ, Lee HJ, et al. Comparison of patient-controlled epidural analgesia with patient-controlled intravenous analgesia for laparoscopic radical prostatectomy. *Korean J Pain*. julio de 2018;31(3):191-8.
15. Shah OM, Bhat KM. Comparison of the Efficacy and Safety of Morphine and Fentanyl as Adjuvants to Bupivacaine in Providing Operative Anesthesia and Postoperative Analgesia in Subumbilical Surgeries Using Combined Spinal Epidural Technique. *Anesth Essays Res*. diciembre de 2017;11(4):913-20.
16. Hassan WMNW, Nayan AM, Hassan AA, Zaini RHM. Comparison of Single-Shot Intrathecal Morphine Injection and Continuous Epidural Bupivacaine for Post-Operative Analgesia after Elective Abdominal Hysterectomy. *Malays J Med Sci*. diciembre de 2017;24(6):21-8.
17. Ramos-Rangel GE, Ferrer-Zaccaro LE, Mojica-Manrique VL, González La Rotta M. Manejo analgésico durante el postoperatorio de cesárea: estrategias farmacológicas. *Revista Colombiana de Anestesiología*. octubre de 2017;45(4):327-34.
18. Parikh TJ, Divecha V, Dalwadi D. Comparative study between epidural morphine and bupivacaine with epidural clonidine and bupivacaine for postoperative pain relief in abdominal surgeries. *Anesth Essays Res*. abril de 2015;9(1):28-33.
19. Medina LFP, Anaya JMB, Mejía GRD. Complicaciones postoperatorias en pacientes con hiperplasia benigna de próstata según técnica quirúrgica. *Revista Cubana de Medicina Militar*. 22 de octubre de 2021;50(4):02101615.
20. Brito-Guraieb G, Xospa-Alemán TJ. Eficacia de la analgesia epidural en bolo con bupivacaína-fentanyl en pacientes sometidos a cirugía abdominal. 2015;(4):9.
21. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor [Internet]*. 2018 [citado 28 de enero de 2022]; Disponible en: [http://gestoreditorial.resed.es/DOI/PDF/ArticuloDOI\\_3632.pdf](http://gestoreditorial.resed.es/DOI/PDF/ArticuloDOI_3632.pdf)
22. González-Estavillo AC, Jiménez-Ramos A, Rojas-Zarco EM, Velasco-Sordo LR, Chávez-Ramírez MA, Coronado-Ávila SA. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. 2018;(1):8.

23. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2018 [citado 3 de febrero de 2022]; Disponible en: [http://gestoreditorial.resed.es/DOI/PDF/ArticuloDOI\\_3632.pdf](http://gestoreditorial.resed.es/DOI/PDF/ArticuloDOI_3632.pdf)
24. Conchado-Martínez J, Alvarez-Ochoa R, Guevara CS, Conchado-Martínez J, Alvarez-Ochoa R, Guevara CS. Hiperplasia prostática benigna y síntomas del tracto urinario inferior. Revista Cubana de Medicina General Integral [Internet]. marzo de 2021 [citado 2 de febrero de 2022];37(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0864-21252021000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-21252021000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
25. Suaza-Martínez LR, García-Valencia J, Giraldo-Arismendi AM. Factores de riesgo asociados a complicaciones perioperatorias en la resección transuretral de próstata con bipolar. Revisión narrativa de la literatura. Iatreia [Internet]. 1 de abril de 2019 [citado 2 de febrero de 2022];32(2). Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/332018>
26. Sawhney M. Analgesia epidural Lo que usted debe conocer. Nursing. 1 de noviembre de 2012;30(9):8-13.
27. Miranda P, Coloma R, Rueda F, Corvetto M. Actualización en el manejo de intoxicación sistémica por anestésicos locales. Rev chil anest. 15 de enero de 2020;49(1):103-13.
28. Cardoso-Ortiz J, López-Luna MA, Lor KB, Cuevas-Flores MR, Flores de la Torre JA, Covarrubias SA, et al. Farmacología y Epidemiología de Opioides. Revista bio ciencias [Internet]. 2020 [citado 3 de febrero de 2022];7. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2007-33802020000100104&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2007-33802020000100104&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
29. Bonet R. Anestésicos locales. Offarm. 1 de septiembre de 2011;30(5):42-7.
30. Mille Loera JE, Mille Loera JE. Analgesia Neuroaxial: ¿Es la mejor alternativa? Anestesia en México. agosto de 2018;30(2):3-9.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
¿Cuál es la eficacia y seguridad de la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% frente a la bupivacaína al 0.125% más morfina en pacientes con adenomectomía prostática transvesical (APTV) en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021?	<p><b>General</b></p> <p>Evaluar la eficacia y seguridad de la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% frente a bupivacaína al 0.125% más morfina en pacientes con adenomectomía prostática transvesical (APTV) en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.</p> <p><b>Específicos</b></p> <p>Determinar el tiempo promedio de la analgesia postoperatoria en base al nivel del dolor y la utilización de dosis de rescate con analgésicos de la analgesia</p>	<p><b>Hi:</b></p> <p>La analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% más morfina es más eficaz que la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% en pacientes con adenomectomía prostática transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.</p> <p>La analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% más morfina es más segura que la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% en pacientes con adenomectomía prostática</p>	Observacional, analítico, longitudinal y retrospectivo	<p><b>Población</b></p> <p>Son 384 pacientes que han sido intervenidos a Adenomectomía prostática transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz entre enero 2020 a diciembre 2021.</p> <p><b>Procesamiento de datos</b></p> <p>Una vez recolectada la información del estudio en un registro de datos diseñado para tal fin (anexo) se procederá a elaborar una base de datos en el programa SPSS 28.0 : Obtención de frecuencias y porcentajes. Obtención de tablas de doble entrada. Cálculos de significancia</p>	Ficha de recolección de datos.

	<p>epidural con bupivacaína al 0.125% comparado a la bupivacaína 0.125% más morfina en pacientes con adenomectomía prostática transvesical (APTV) en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el año 2022.</p> <p>Determinar la ocurrencia de eventos adversos de la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% comparado a la bupivacaína 0.125% más morfina en pacientes con adenomectomía prostática transvesical (APTV) en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.</p>	<p>transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.</p> <p><b>Ho:</b> La analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% más morfina es igual de eficaz que la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% en pacientes con adenomectomía prostática transvesical en el Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.</p> <p>La analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% más morfina es igual de segura que la analgesia epidural con bupivacaína al 0.125% en pacientes con adenomectomía prostática transvesical en el Hospital</p>		<p>estadística con Chi2. Análisis de medida de riesgo relativo. Control de factores de confusión con regresión logística. Presentación de resultados en tablas y gráficas.</p>	
--	---	---	--	--	--

		Nacional PNP Luis Nicasio Saenz en el periodo 2020 - 2021.			
--	--	--	--	--	--

## 2. Instrumento de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Nº de ficha: \_\_\_\_\_

#### 1. Datos personales

- ✓ Edad: \_\_\_\_ años
- ✓ Peso: \_\_\_\_ kg
- ✓ Talla: \_\_\_\_ m

#### 2. Datos clínicos

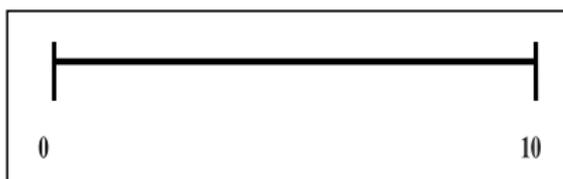
- ✓ Tiempo de la cirugía: \_\_\_\_\_ minutos.
- ✓ Estancia hospitalaria: \_\_\_\_\_ días.

#### 3. Opción de la analgesia

- ✓ Bupivacaína 0.125% ( )
- ✓ Bupivacaína 0.125% + morfina ( )

#### 4. Evaluación de la eficacia

- ✓ EVA postoperatorio

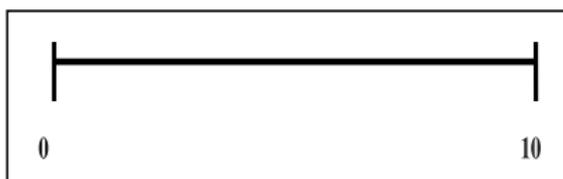


Leve 1-3 ( )

Moderado 4-7 ( )

Severo 8-10 ( )

- ✓ EVA ingreso a URPA

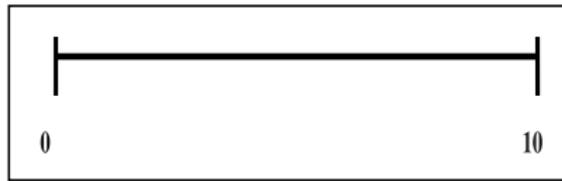


Leve 1-3 ( )

Moderado 4-7 ( )

Severo 8-10 ( )

✓ EVA egreso de URPA



Leve 1-3 ( )

Moderado 4-7 ( )

Severo 8-10 ( )

## 5. Seguridad

✓ Eventos adversos

Presente ( )

Ausente ( )