



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

COMPARACIÓN DE MORFINA VERSUS FENTANILO
INTRATECAL ASOCIADOS A BUPIVACAINA EN
CESÁREAS DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS

COMPARISON OF MORPHINE VERSUS INTRATHECAL
FENTANYL ASSOCIATED WITH BUPIVACAINE IN
CESAREAN SECTIONS OF THE EDGARDO REBAGLIATI
MARTINS NATIONAL HOSPITAL

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

AUTOR

JAVIER ERNESTO BARDALES VICUÑA

ASESOR

JESUS ALBERTO VIDAURRE CASTILLO

LIMA – PERÚ

2024

COMPARACIÓN DE MORFINA VERSUS FENTANILO INTRATECAL ASOCIADOS A BUPIVACAINA EN CESÁREAS DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	9%
2	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	4%
3	www.researchgate.net Fuente de Internet	1%
4	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	repositorio.unjbg.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	1%
7	repositorioslatinoamericanos.uchile.cl Fuente de Internet	1%
8	Submitted to usmp Trabajo del estudiante	1%

9	C. Pantoja Peralta, A. Hernández Aguilera, B. Gómez Moya. "Quistes renales y aneurismas de aorta de gran tamaño", <i>Angiología</i> , 2017 Publicación	<1 %
10	californiahealthline.org Fuente de Internet	<1 %
11	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
12	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
13	americanae.aecid.es Fuente de Internet	<1 %
14	cienciaabierta.uabc.mx Fuente de Internet	<1 %
15	pt.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
16	vinv.ucr.ac.cr Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Activo

1. RESUMEN

La cesárea es un procedimiento quirúrgico para llevar a cabo la extracción del feto, que ha ido en aumento de manera progresiva. Para el manejo anestesiológico determina un gran reto, ya que se debe optar por la terapia anestésica óptima que beneficie a la madre y al feto. En este contexto el uso de anestesia multimodal intratecal es lo ideal para las gestantes operadas de cesárea. Por ende la presente investigación tiene como objetivo comparar la eficacia analgésica clínica de morfina versus fentanilo intratecal asociado a bupivacaína en cesáreas del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, que se llevará a cabo mediante un estudio analítico, observacional, de cohorte retrospectivo. La población para estudiar serán las gestantes intervenidas a cesárea que cumplan los criterios de inclusión, se hará uso del análisis estadístico y se empleará la prueba de Chi Cuadrado (X^2) para las variables del estudio. Las asociaciones serán consideradas relevantes con un margen de error al 5% ($p < 0.05$). Debido a que es un estudio retrospectivo de cohorte, se llevara a cabo el cálculo de la efectividad de la morfina versus fentanilo intratecal asociado a bupivacaina en pacientes sometidas a cesárea.

Palabras clave: cesárea, dolor, sedación.

2. INTRODUCCIÓN

La cesárea es un procedimiento quirúrgico que se ha ido incrementando en la actualidad, donde se realiza una incisión sobre el útero con el fin de extraer el feto.

(1) En 1985 la Organización Mundial de la Salud concluyó que la tasa nacional de cesáreas oscila entre 10 al 15%. (2)

Con el transcurso del tiempo esta intervención ha ido aumentando, llegando aproximadamente a un 40.5% en América latina y el Caribe, seguido de un 32.3% en América del Norte, y por último África con un 4.5%. (3)

Además en un estudio realizado en 2020 por Barrena y Cols, se encuentra que la frecuencia anual de cesáreas en el año 2013 fue de 49.4 %, el 2014 de 48.4 %, el 2015 de 51.3 %, el 2016 de 52.5 % y en el 2017 de 49.5 %. (1)

Sin embargo, en la publicación presentada en el 2021 por Betrán A. y Cols, donde se tomó en cuenta los datos de 154 países durante el período 2010 a 2018, los cuales representan el 94.5% de nacidos vivos en el mundo, se encontró que el 21.1% de mujeres se practicaron una cesárea en todo el mundo, llegando a un promedio de 42.8% en América Latina y el Caribe. Además se proyecta que para el 2030 el 28.5% de las mujeres tendrán una cesárea. (5)

Por lo tanto tener un control adecuado del dolor es imprescindible durante todo el acto anestésico, por ello se debe ofrecer una analgesia óptima en el postoperatorio para disminuir la estancia hospitalaria. (6)

Durante la práctica clínica se realiza una combinación de fentanilo y/o morfina intratecal, en asociación con Bupivacaína en ambos casos. Hay estudios que llegan

a la conclusión de efectividad analgésica, por lo tanto este estudio tiene como finalidad realizar una comparación de ambas combinaciones usadas en las cesáreas.

Bejar en el 2018, determina que en las cesáreas programadas o de emergencia la anestesia espinal fue la más usada, debido a que produce un bloqueo sensorial intenso en un tiempo de 3 a 5 minutos, con riesgo nulo o menor de toxicidad, ya que la dosis usada es mínima y no hay transferencia del fármaco al feto. Además se precisa la adición de dosis pequeña de morfina intratecal (0.05-0.5 mg) lo cual aumenta la analgesia postoperatoria y tiene efectos mínimos en la ventilación.(7)

El uso de fentanilo como coadyuvante al anestésico local a nivel subaracnoideo, ha demostrado que potencia el efecto del anestésico local y además prolonga la anestesia. (8)

En el estudio realizado por Osorio GC. y Cols , de tipo observacional analítico, se llevó a cabo la comparación de las mezclas de opioides subaracnoideos para cesárea, utilizando las asociaciones: bupivacaína, morfina y fentanilo (BMF); bupivacaína, fentanilo e hidromorfona (BHF) y bupivacaína e hidromorfona (BH), en las pacientes sometidas a cesárea que recibieron anestesia subaracnoidea. En dicho estudio se evaluó el dolor a la incisión, los efectos adversos y la escala visual análoga en las 12 horas siguientes. Del total de la población en el estudio (71 pacientes) , el 40.9 % recibieron BMF; 22.5 %, BHF; y 36.6 %BH. Los resultados encontrados fueron: No se evidenció dolor a la incisión, no hubo diferencia en efectos adversos en los grupos de estudio, y la diferencia de medias de la escala de EVA a las 3,6 y 12 horas mostró que en los grupos donde se usó hidromorfina fue menor. Se llegó a la siguiente conclusión, las mezclas de BHF y BH son semejantes

a la preparación tradicional respecto a ser más eficaz en el control del dolor postoperatorio. (9)

Por otro lado, en México Campa N. en el 2012, realizó un estudio con el fin de valorar la eficacia analgésica de la morfina 100 microgramos en la aplicación intratecal confrontada con la administración intratecal de fentanilo 20 microgramos, en pacientes intervenidas de cesárea. En los resultados obtenidos, se evidenció una disminución del EVA con una $p < 0.005$ a las 8 y 12 horas contrastado con el uso de fentanilo, lo que estadísticamente es significativo. Dicho estudio concluye que el uso de morfina intratecal extiende la analgesia postoperatoria comparado con el fentanilo. (10)

En Brasil en 2013, Carvalho F., y Cols, llevaron a cabo un estudio comparativo entre las distintas dosis de morfina intratecal, para analgesia posterior a la cesárea. Se contó con 123 gestantes, con 38 semanas que contaban con cesárea electiva. Fueron divididas de manera aleatoria en dos grupos, el primero con dosis de 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (60 pacientes) y el otro con dosis de 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (63 pacientes). Se realizó la evaluación entre las 9 y 11 horas, y a las 22 y 24 horas, finalmente al realizar las pruebas estadísticas, no se encontró diferencia. (11)

Por otro lado Chafloque C. en el año 2018, en el Hospital Belén de Trujillo, realizó una comparación entre la eficacia analgésica post operatoria de morfina y fentanilo asociado a bupivacaína 5% , en pacientes sometidas a cesárea que recibieron anestesia subaracnoidea. El estudio culmina afirmando que el uso de morfina vinculado a un anestésico local es apropiado para el manejo del dolor post operatorio. (12)

Mazon BM, realizó un estudio donde valoró la eficacia de morfina-bupivacaína versus fentanilo-bupivacaína por vía intratecal para analgesia postoperatoria en pacientes sometidas a cesárea, y concluyó que el uso de opioides por vía intratecal disminuyó el dolor post operatorio, sin llegar a afectar funciones simpáticas, sensoriales o motoras. (13)

Arroyo F. llevó a cabo un estudio para valorar los efectos del fentanilo y morfina asociado a bupivacaína en anestesia espinal para pacientes con cesárea electiva. Concluyó que la administración intratecal de estos medicamentos es segura y eficaz, debido a que posee un perfil de seguridad aceptable y mejora el alivio del dolor. (14)

A su vez, Arias M, en el año 2022 realizó un estudio en el Hospital María Auxiliadora, donde llevó a cabo la comparación de morfina más fentanilo intratecal versus morfina intratecal, en cuanto a la efectividad analgésica postoperatoria en pacientes sometidas a cesárea. La conclusión fue que la morfina tiene un inicio de acción tardía, pero el efecto analgésico dura entre 14 a 36 horas, al contrario del fentanilo que tiene un inicio de acción rápido con una duración corta. (15)

Abanto MB, realizó un estudio en el Hospital Policial Luis Nicanor Saenz, en el período 2020 – 2021, donde evaluó la eficacia de fentanilo-bupivacaína versus morfina-bupivacaína por vía epidural en analgesia postoperatoria de pacientes sometidas a cesárea. Se concluyó, la asociación de fentanilo-bupivacaína aprovecha las características analgésicas de los fármacos en la etapa postoperatoria como en la transoperatoria, puesto que el opiáceo maneja el dolor visceral y el anestésico local el dolor somático. La combinación de dosis bajas de fentanilo con bupivacaína

presenta un tiempo de analgesia de 60 a 90 minutos. La morfina por su lado se usa por su acción en la duración analgésica.(16)

Por otro lado, Cabrera HJ, Rojas RC, en su investigación titulada: Alternativas a la morfina intratecal para el manejo del dolor agudo post-cesárea en Latinoamérica, detalla que el dolor postoperatorio repercute de manera negativa en la calidad de vida de la madre, además aumenta el riesgo de padecer depresión postparto, síndrome de estrés postraumático y cronificación del dolor. (17)

Todo esto lleva al investigador a realizarse la siguiente pregunta:¿Cuál es la eficacia analgésica clínica del uso de fentanilo intratecal versus morfina intratecal ambos asociados a bupivacaina en cesáreas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el período 2019 al 2022?

3. OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la eficacia analgésica clínica del uso de fentanilo intratecal versus morfina intratecal ambos asociados a bupivacaína en cesáreas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Objetivos específicos

Describir la eficacia analgésica clínica con morfina intratecal asociado a bupivacaína en cesáreas al momento de la incisión y en las primeras 3, 6 y 12 horas postoperatorias.

Describir la eficacia analgésica clínica con fentanilo intratecal asociado a bupivacaína en cesáreas al momento de la incisión y en las primeras 3, 6 y 12 horas postoperatorias.

Valorar mediante la escala visual análoga la analgesia postoperatoria con morfina asociada a bupivacaína en comparación con fentanilo asociado a bupivacaína por vía intratecal.

Determinar la duración de la analgesia postoperatoria de la morfina asociada a bupivacaína en comparación con fentanilo asociado a bupivacaína por vía intratecal.

4. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio: Estudio analítico, observacional, de cohorte retrospectivo.

b) Población: Pacientes cesareadas que recibieron anestesia regional atendidos en el Servicio de Anestesiología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante en el período enero del 2019 a diciembre del 2022.

Criterios de inclusión:

- Pacientes entre 18 a 35 años
- Pacientes que recibieron una sola dosis de bupivacaína 10 mg con fentanilo 20 ug o bupivacaína con morfina 100 ug antes de la cirugía.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con historias clínicas incompletas.
- Pacientes que recibieron anestesia general.

- Pacientes con alteración en el perfil de coagulación (tiempo de protombina, tiempo parcial de tromboplastina).
- Pacientes con plaquetopenia.

c) Muestra:

Unidad de Análisis : Estará constituido por cada paciente cesareada expuesta a anestesia regional atendida en el Servicio de Anestesiología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el período 2019 - 2022 y que cumpla con los criterios de inclusión.

Unidad de Muestreo: La misma que la unidad de análisis.

Tipo de muestreo: Se efectuará un muestreo aleatorio simple.

Tamaño muestral: Se determinó mediante la aplicación de la formula estadística (Anexo 4), con lo que se obtuvo un tamaño muestral de 600 pacientes para fentanilo intratecal asociado a Bupivacaína, y 600 pacientes para morfina intratecal asociado a Bupivacaína.

d) Definición operacional de variables:

Anestesia raquídea: tipo de anestesia que causa una interrupción temporal en la transmisión nerviosa en el espacio subaracnoideo, llevada a cabo mediante la inyección en el líquido cefalorraquídeo de un anestésico local.

Morfina: es un potente opioide usado tanto en premedicación como en anestesia, en analgesia y en el dolor asociado a infarto de miocardio. Para la investigación se utilizará una dosis de 100 ug.

Fentanilo: es un fármaco potente, opioide sintético hasta 100 veces más potente que la morfina, presenta una duración corta pero posee un inicio de acción rápida. Para la investigación tomaremos en cuenta la dosis administrada de 20ug.

Bupivacaína: es un anestésico local que presenta una prolongada acción , utilizada en infiltraciones, bloqueos , anestesia espinal y epidural. En la investigación se tomará en cuenta que ambos grupos hayan recibido una dosis de 10mg.

Cesárea: procedimiento o intervención quirúrgica en la que se incide en el abdomen y el útero para realizar la extracción del feto.

Efectividad clínica: para realizar la evaluación de la efectividad de estos opioides, el presente estudio usará la “Escala de Evaluación Analgésica” que está conformado por diversos indicadores que se utilizan para evaluar la intensidad del dolor que presenta la paciente, este puntaje será evaluado a las 3h, 6h y 12 horas postquirúrgicas.

Edad gestacional: Es la expresión en semanas de la duración del embarazo iniciando desde la última fecha de menstruación.

ASA: Es una escala de evaluación del riesgo preanestésico.

e) Procedimiento y técnicas: aceptado el protocolo por el comité de ética y con la debida autorización del departamento académico, se procederá a integrar al presente estudio a las pacientes intervenidas a cesárea electiva y que recibieron anestesia regional atendidas en el Servicio de Anestesiología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el período 2019 - 2022; posterior a ello se procederá a:

- 1) Realizar la búsqueda de historias clínicas de las pacientes sometidas a cesárea electiva, que hayan recibido anestesia regional con el uso de morfina intratecal asociado a bupivacaína.
- 2) Realizar la búsqueda de historias clínicas de las pacientes sometidas a cesárea electiva, que hayan recibido anestesia regional con el uso de fentanilo intratecal asociado a bupivacaína.
- 3) Se llevará a cabo la revisión de historias clínicas para realizar el registro del efecto analgésico postoperatorio que se encuentra en la hoja de monitoreo anestesiológico en el tiempo que la paciente se encuentra en la unidad de recuperación post anestésica (URPA)
- 4) Realizar la recolección de los datos correspondiente a las variables consideradas dentro de la presente investigación (Anexo1).
- 5) Realizar la distinción de los dos grupos correspondientes en la presente investigación: Grupo fentanilo: bupivacaína 10 mg + fentanilo 20 ug; Grupo morfina: bupivacaína 10 mg + morfina 100 ug.

f) Aspectos éticos del estudio: Al ser un estudio de cohorte retrospectivo se considerará la confidencialidad de la información descrita en el reporte de Helsinki (18) y de acuerdo a la Ley General de Salud.

Por ser un estudio de cohortes retrospectivo se tendrá en consideración la confidencialidad de la información según el Reporte de Helsinki (D.S. 006-2007-SA) (19).

Se respetará el anonimato de las pacientes participantes al momento de realizar el registro en la base de datos, manteniendo a su vez durante toda la investigación la

confidencialidad de la información. El presente estudio además de esto para poder ser ejecutado debe ser aprobado en el departamento de académico correspondiente del Hospital Rebagliati Martins, así como del comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

g) Plan de análisis: los datos recolectados serán procesados en el paquete : IBM V SPSS 26. Se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables cuantitativas, se utilizará la media y la desviación estándar como resumen de dato, en el caso de que la distribución de normalidad sea normal, caso contrario se utilizará la mediana y en rango intercuartílico. Para las variables de tipo categóricas se empleará frecuencias relativas y absolutas.

Para la evaluación de la efectividad clínica con la "Escala de Evaluación Analgésica" se realizará tablas de contingencia para la comparación del dolor tanto a las 3h, 6h y 12h con el basal. Se usará prueba de chi-cuadrado, previa evaluación de supuestos, y de no cumplirse se utilizará la prueba de Fisher.

Para evaluar los eventos adversos, se llevará a cabo tablas de contingencia siguiendo el criterio anterior para el uso de la prueba de chi-cuadrado

Para llevar a cabo el análisis del objetivo principal se realizará la evaluación de la eficacia por medio de una regresión de Poisson. El valor significativo usado será de $p < 0.05$ y con un intervalo de confianza al 95%.

Para el análisis de los objetivos secundarios se realizará el cálculo de Riesgo Relativo mediante el uso de una regresión de Poisson con un valor significativo de $p < 0.05$ y con un intervalo de confianza al 95%.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barrena Neyra, Mayra, et al. "Frecuencia E Indicaciones Del Parto Por Cesárea En Un Hospital Docente de Lima, Perú." *Revista Peruana de Ginecología Y Obstetricia*, vol. 66, no. 2, Apr. 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.31403/rpgo.v66i2246>.
2. Organización Mundial de la Salud. Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea [Internet]. Suiza: OMS; 2015 [Citado 04 de Febrero del 2023] Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161444/WHO_RHR_15.02_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
3. Betrán A. The increasing trend in caesarean section rates: global, regional and national estimates: 1990-2014. *PloS one* 2016; 11(2), e0148343
4. Díaz-Quispe Rommi J. Factores de riesgo asociados a infección del sitio operatorio post cesárea del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati – 2017. *Rev méd panacea* 2019;8(1): 26-3
5. Betrán A, Jiangfeng Ye, Ann-Beth Moller, João Paulo Souza, Jun Zhang. Trends and projections of caesarean section rates: global and regional estimates 2021;1(8), e005671
6. Arriaza ZA. Eficacia del uso de morfina intratecal asociado a bupivacaina pesada+ fentanyl versus bupivacaina pesada + fentanyl [Internet]. Guatemala: Universidad de San Carlos; 2015 [Citado 05 de Febrero del 2023]. Disponible en: <https://biblioteca.medicina.usac.edu.gt/tesis/post/2013/014.pdf>
7. Bejar J, Santiago SR, Enrique D. Estudio comparativo de morfina intratecal vs morfina sistémica para analgesia postoperatorio en cesárea. [Internet]. Argentina: Hospital Universitario de Maternidad y Neonatología; 2018 [citado 05 de Febrero del 2023]. Disponible en: https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/actas_anestesiologia/v21n1/pdf/a04v21n1.pdf
8. Moscol FE. Fentanilo como coadyuvante en anestesia espinal y su asociación con apgar bajo del recién nacido a término en el Hospital Santa Rosa 2018. UCV. [Internet]. Piura- Perú: UCV; 2018 [Citado 05 de Febrero del 2023]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/40838/Moscol_FEA.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Osorio GC, Ortiz GG, Valencia RJ, Arango GF. Comparación de mezcla de opioides subaracnoideos para cesárea. Estudio observacional. *Colombian Journal of Anesthesiology*. 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.5554/22562087.e940>
10. Campa MN. Comparación del efecto analgésico de morfina intratecal vs fentanilo intratecal para operación cesárea. [Internet]. México D. F; 2012 [Citado 07 de Febrero del 2023]. Disponible en: <http://132.248.9.195/ptd2013/junio/0695863/0695863.pdf>
11. De Carvalho F. Comparative study between doses of intrathecal morphine for analgesia after caesarean.[Internet]. Brasil: *Brazilian Journal of Anesthesiology*; 2013 [Citado 08 de Febrero del 2023]. Disponible <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24565347/>

12. Chafloque GC. Eficacia analgésica de morfina vs fentanilo asociado a bupivacaina 5% en anestesia subaracnoidea para el manejo del dolor postquirúrgico en pacientes post cesareadas en el Hospital Belén de Trujillo. [Internet]. Trujillo - Perú: Biblioteca digital- Dirección de Sistemas de Informática y Comunicación UNT; 2019 [Citado 09 de Febrero del 2023]. Disponible en: https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13017/ChafloqueGuaylupo_C.pdf?sequence=3
13. Mazón BM. Morfina- bupivacaina hiperbárica vs. Fentanilo- bupivacaina hiperbárica por vía intratecal para analgesia postoperatoria en operación cesárea. [Internet]. Veracruz - México; 2016 [Citado 09 de Febrero del 2023]. Disponible en: <https://cdigital.uv.mx/bitstream/handle/1944/49190/MazonBoylanMartha.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
14. Arroyo FF. Efectos del fentanilo y la morfina junto a bupivacaina hiperbárica en la anestesia espinal para cesárea electiva. [Internet]. Cádiz - España; 2020 [Citado 10 de Febrero del 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=284224>
15. Arias MR. Analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal versus morfina sola intratecal en pacientes intervenidas a cesárea. Hospital María Auxiliadora 2022 [Internet]. Lima - Perú: Universidad científica del Sur; 2022 [Citado 10 de Febrero del 2023]. Disponible en: <https://repositorio.cientifica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12805/2654/TE-Arias%20R-Ext.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
16. Abanto MB. Bupivacaina más fentanilo versus bupivacaina más morfina peridural como analgesia posoperatoria en cesareadas Hospital Policía Nacional del Perú Luis Nicanor Sáenz 2020-2021. [Internet]. Perú. Repositorio Académico USMP: 2022 [Citado 10 de Febrero del 2023]. Disponible en: https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/9802/abanto_bm.pdf?sequence=3&isAllowed=y
17. Cabrera HJ, Rojas RC. Alternativas a la morfina intratecal para el manejo del dolor agudo post-cesárea en Latinoamérica. [Internet]. Bogotá- Colombia: 2018 [Citado 10 de Febrero del 2023]. Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/3b86416a-cc42-453d-93b8-3a1b59a63c4b/content>
18. García MJ, Lizcano CC, Torres M, Álvarez HL, Martínez SL, Vallejo AE. Efectividad analgésica de clonidina vs. morfina como coadyuvantes de la anestesia espinal con bupivacaina hiperbárica en pacientes sometidas a cesárea. Rev Soc EDsp Dolor 2018, 25(4)207-213
19. Novillo FM, Honores CM, Cárdenas CA, Naranjo CE. Uso de fentanyl peridural en analgesia perioperatoria. RECIAMUC; Editorial Saberes del Conocimiento 2022
20. Martínez RM. Dosis bajas de opioides espinal vs anestésico local peridural para manejo del dolor posoperatorio en cesárea; ensayo clínico controlado. [Internet]. México: 2019 [Citado 11 de Febrero del 2023]. Disponible en: <https://hospital.uas.edu.mx/anestesia/Maria%20Fernanda%20Martinez%20Reyes.pdf>

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA:

TABLA N°1. Presupuesto			
Recursos materiales	Unidades	Costo por Unidad	Total
Programas estadístico computador	1	250	250
Hojas Bond A4 (millar)	1	20	20
Lapicero Faber Castell	10	2	20
Sub- total			290
Servicios	Unidades	Costo por Unidad	Total
Fotocopiado e impresiones	1000	0.2	200
Sub- total			200
TOTAL			490

TABLA N°2. Cronograma								
Actividades	Abril 2024	Mayo 2024	Julio 2024	Agosto 2024	Setiembre 2024	Octubre 2024	Noviembre 2024	Diciembre 2024
Planteamiento del problema								
Marco de referencia								
Metodología								
Presentación proyecto								
Recolección de datos								
Análisis de datos								
Tratamiento de los datos								
Presentación del informe								
Revisión del informe								
Presentación del informe final								

7. ANEXOS

ANEXO 1

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. DATOS GENERALES

- Edad: _____
- Edad gestacional en semanas: _____
- Clasificación ASA: _____
- Cesáreas previas: Cesáreas 0 _____ Cesáreas 1 _____ Cesáreas 2 _____

II. INICIO DE CIRUGÍA

- Escala EVA (especificar puntaje): _____
- Medicamento utilizado
Bupivacaina 10 miligramos + Fentanilo 20 microgramos ()
Bupivacaina 10 miligramos + Morfina 100 microgramos ()
- Aparición de efectos adversos Sí () No ()
En caso ser sí : Hipotensión () Rash () Prurito () Anafilaxia ()

III. TERMINO DE CIRUGÍA

- Escala EVA (especificar puntaje): _____
- Escala RAMSAY (especificar puntaje) _____

ANEXO 2

ESCALA DE SEDACIÓN DE RAMSAY

Nivel 1 : Despierta, ansiosa, agitada, incontrolable

Nivel 2: Despierta, colaboradora, orientada y tranquila

Nivel 3: Ojos cerrados, responde a órdenes verbales y a mínimos estímulos

Nivel 4: Dormida responde rápidamente a estímulos luminosos y auditivos

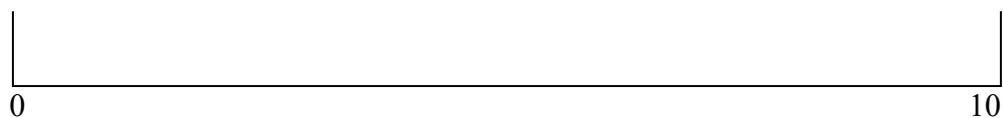
Nivel 5: Dormida, responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos

Nivel 6: No responde

ANEXO 3

ESCALA VISUAL ANÁLOGA DEL DOLOR (E.V.A.)

Esta escala permite que un paciente trate de objetivar su dolor asignándole un valor numérico. Esta escala consta de una línea horizontal de 10 cm de largo con topes en las puntas, sobre la cual el individuo marca cuánto dolor tiene



Nada de dolor

Máximo dolor

1. Sin dolor: 0
2. Dolor leve: 1 a 3
3. Dolor moderado: 4 a 6
4. Dolor intenso: 7 a 9
5. Dolor extremo : igual a 10

ANEXO 4

FORMULA ESTADÍSTICAS: TAMAÑO DE MUESTRA.

La muestra se obtuvo mediante la aplicación de la fórmula

$$n = \frac{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}{(p_1 - p_2)^2} \times (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2$$

Dónde:

n = número de casos

$Z_{\alpha/2} = 1.96$ para $\alpha = 0.05$

$Z_{\beta} = 0.84$ para $\beta = 0.20$

$P_1 = 0.07^{16}$

$P_2 = 0.28^{16}$

Reemplazando los valores se tiene : $n=600$

GRUPO A: (BUPIVACAÍNA ASOCIADA A FENTANILO) =600pacientes

GRUPO B: (BUPIVACAÍNA ASOCIADA A MORFINA) = 600 pacientes.

ANEXO 5 : Tabla N°3 OPERALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍA	VALOR DE LA CATEGORÍA	INSTRUMENTO
VARIABLE INDEPENDIENTE							
Bupivacaína + Fentanilo	Es la asociación de Bupivacaína (es un anestésico local que presenta una prolongada acción) y Fentanilo (es un fármaco potente, opioide sintético).	Cuantitativa	Clínico / farmacológico	Escala nominal	Se uso No se uso	Bupivacaina 10 miligramos + Fentanilo 20 microgramos	Ficha de recolección de datos.

Bupivacaina + Morfina	Es la asociación de Bupivacaína (es un anestésico local que presenta una prolongada acción) y Morfina (es un potente opioide usado tanto en premedicación como en anestesia).	Cuantitativa	Clínico / farmacológico	Escala nominal	Se uso No se uso	Bupivacaina 10 miligramos + Morfina 100 microgramos	Ficha de recolección de datos.
VARIABLE DEPENDIENTE							
Efectividad clínica	Suficiencia que posee el medicamento de	Cuantitativa	Clínico / EVA	Escala Ordinal	Sin dolor Dolor leve Dolor moderado Dolor intenso	EVA = 0 EVA = 1 – 3 EVA = 4 - 6 EVA = 7 - 9	Ficha de recolección de datos.

	producir el efecto deseado o esperado.				Dolor extremo	EVA = 10	
			Clínico / RAMSAY	Escala ordinal	Nivel 1	Despierta, ansiosa, agitada, incontrolable.	Ficha de recolección de datos.
					Nivel 2	Despierta, colaboradora, orientada y tranquila.	
					Nivel 3	Ojos cerrados, responde a órdenes verbales y a mínimos estímulos.	
Nivel 4	Dormida responde						

					Nivel 5	rápidamente a estímulos luminosos y auditivos. Dormida, responde perezosamente a estímulos luminosos y auditivos.	
					Nivel 6	No responde	
Efectos adversos	Respuesta perjudicial no esperada y no	Cuantitativa	Hipotensión Rash Prurito	Escala nominal	Reacción leve Reacción Moderada	Se presentó No se presentó	Ficha de recolección de datos.

	deseada que se hace presente posterior a la aplicación de un medicamento.		Anafilaxia		Reacción severa		
COVARIABLE							
Edad	Es la expresión en años, del tiempo que ha vivido el paciente.	Cuantitativa	Clínico	Escala nominal	Joven Adulto	18 – 25 años 26- 35 años	Ficha de recolección de datos.
Edad gestacional	Es la expresión en semanas de la duración del embarazo iniciando desde la última fecha de menstruación.	Cuantitativa	Clínico	Escala nominal	Pretérmino A término Post término	Menor de 36 Entre 37 a 41 Mayor a 42	Ficha de recolección de datos.

ASA	Es una escala de evaluación del riesgo preanestésico.	Cuantitativa	Clínico	Escala Ordinal	<p>ASA I</p> <p>ASA II</p> <p>ASA III</p> <p>ASA IV</p>	<p>Paciente sano.</p> <p>Paciente con enfermedad sistémica moderada.</p> <p>Paciente con enfermedad sistémica severa.</p> <p>Paciente con enfermedad sistémica severa que amenaza su vida.</p>	Ficha de recolección de datos.
-----	---	--------------	---------	----------------	---	--	--------------------------------

					ASA V	Paciente moribundo cuya supervivencia es nula sino se realiza la cirugía.	
					ASA VI	Paciente declarado con muerte cerebral, que se mantiene en soporte vital para donación de órganos.	