



UNAP



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**EFFECTIVIDAD DE BUPIVACAÍNA ISOBARICA 0,2% VS 0.3% ASOCIADA A
FENTANILO EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA PARA CESÁREAS, HOSPITAL
REGIONAL DE LORETO, 2022**

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
MEDICINA HUMANA VÍA RESIDENTADO MÉDICO CON MENCIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTADO POR:

JOHSSY AQUILA HUAYANAY VIERA

ASESOR:

M.C. SERGIO RODRÍGUEZ BENAVIDES, Esp.

IQUITOS, PERÚ

2024



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN N° 001-2024-DUPG-FMH-UNAP

En la ciudad de Iquitos, en el Salón de Grados de la Facultad de Medicina Humana, a los 18 días del mes de febrero año 2024, a las 12:00 horas, se dio inicio a la **Ejecución del Proyecto de Investigación** titulado **"EFECTIVIDAD DE BUPIVACAÍNA ISOBARICA 0,2% VS 0.3% ASOCIADA A FENTANILO EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA PARA CESÁREAS, HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, 2022"**, con Resolución Decanal N° 328- 2022-FMH-UNAP del 15 de setiembre del 2022, presentado por el Médico Cirujano **JOHSSY AQUILA HUAYANAY VIERA**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana, vía Residentado Médico, con mención en **Anestesiología**, de la Facultad de Medicina Humana "Rafael Donayre Rojas" de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, en la modalidad presencial, que otorga la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, de acuerdo a Ley y Estatuto.

El jurado calificador y dictaminador, designado mediante Resolución Decanal N° 121-2022-FMH-UNAP de fecha 20 de mayo del 2022, está integrado por:


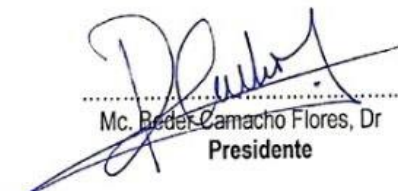
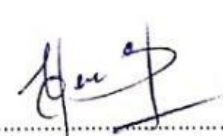

Mc. Beder Camacho Flores, Dr.	Presidente
Mc. Jorge Luis Baldeón Ríos Mg. DUGE	Miembro
Mc. César Enrique Medina García,	Miembro

Luego de haber revisado y analizado con atención el Proyecto de Investigación, el jurado después de las deliberaciones es correspondientes, llegó a las siguientes conclusiones:

El Proyecto de Investigación ha sido: Aprobado por unanimidad con la calificación diecisiete (17)

Estando el Médico Cirujano, apto para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en *Medicina Humana* *Vía Residentado Médico con Mención en Anestesiología*.

Siendo las 13:00 horas, se dio por terminado el acto.

 Mc. Jorge Luis Baldeón Ríos Mg. DUGE Miembro	 Mc. Beder Camacho Flores, Dr Presidente	 Mc. César Enrique Medina García Miembro
	 Mc. Sergio Rodríguez Benavides Asesor	

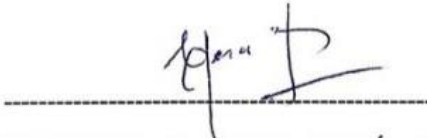
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO EL 08 DE FEBRERO A LAS 13:00 HORAS, EN EL SALON DE GRADOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS, PERÚ.



MC. BEDER GAMACHO FLORES, Dr.
PRESIDENTE



MC. JORGE LUIS BALDEÓN RIOS, Mg. DUGE
MIEMBRO



MC. CÉSAR ENRIQUE MEDINA GARCÍA, Mgtr. DIU
V C
MIEMBRO



MC. SERGIO RODRÍGUEZ BENAVIDES
ASESOR

NOMBRE DEL TRABAJO

**FMH_2DA ESP_PROY DE INV_HUAYANA
Y VIERA.pdf**

AUTOR

JOHSSY AQUILA HUAYANAY VIERA

RECuento de palabras

7312 Words

Recuento de caracteres

38383 Characters

Recuento de páginas

33 Pages

Tamaño del archivo

296.0KB

Fecha de entrega

Dec 14, 2023 3:18 PM GMT-5

Fecha del informe

Dec 14, 2023 3:19 PM GMT-5

● **24% de similitud general**

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

- 23% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 13% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Cross

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

ÍNDICE

	Páginas
PORTADA	1
ACTA	2
JURADO	3
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD	4
INDICE	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.1. Descripción de la situación problemática	8
1.2. Formulación del problema.	11
1.3. Objetivos	11
1.3.1. General	11
1.3.2. Especifico	12
1.4. Justificación	12
1.4.1. Importancia	12
1.5. Viabilidad	14
1.6. Limitaciones	14
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	15
2.1. Antecedentes	15
2.2. Bases teóricas	22
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	25
3.1. Formulación de la hipótesis	25
3.2. Operacionalización de variables	26
CAPÍTULO IV: MATERIAL Y MÉTODO	28
4.1. Material	28
4.2. Criterios de selección	28
4.3. Muestra	29
4.4. Diseño del estudio	30
4.5. Procedimiento de la captación y recolección de datos	31
4.6. Procesamiento y análisis de los datos	35
4.7. Aspectos éticos	36
COSTO TOTAL DEL PROYECTO	37
CRONOGRAMA	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
ANEXOS	44

RESUMEN:

La técnica de elección en cesáreas es la anestesia subaracnoidea, se han hecho innovaciones al utilizar la técnica dilucional, así como el empleo de bajas dosis de anestésicos locales asociado a opioides por vía intratecal por las ventajas que ofrecen al promover rápidamente la recuperación de la paciente y disminuir la frecuencia de aparición de efectos adversos.

OBJETIVO: Comparar la efectividad de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociada a fentanilo en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.

MÉTODOS: Estudio experimental controlado de tipo retrospectivo y aleatorizado en el Hospital Regional de Loreto durante el periodo Enero-Diciembre del 2022, la muestra estará conformada por un total de 56 pacientes divididas en dos grupos que serán intervenidas de cesárea. Se designará de manera aleatoria la técnica a utilizar a cada paciente que cumpla los criterios de inclusión, al grupo 1 se le administrará bupivacaína 0.2% y al grupo 2 bupivacaína 0.3%, ambas concentraciones asociadas a fentanilo. Para el análisis bivariado en los cambios hemodinámicos de ambos grupos se analizará la significancia estadística de los valores tanto de presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno registrados en diferentes tiempos para ser procesados con la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis; para la valoración de la relación del tiempo de inicio, tiempo de latencia, tiempo total de la anestesia, nivel de bloqueo sensitivo y motor se utilizará la prueba de Chi-cuadrado. Las pruebas estadísticas serán significativas a un valor de $p < 0.05$.

Palabras clave: Cesárea, anestesia subaracnoidea, técnica dilucional, bupivacaína, fentanilo.

ABSTRACT:

The technique of choice in cesarean sections is subarachnoid anesthesia, innovations have been made by using the dilutional technique, as well as the use of low doses of local anesthetics associated with intrathecal opioids for the advantages they offer by promoting rapid recovery of the patient and decreasing the frequency of occurrence of adverse effects.

OBJECTIVE: To compare the effectiveness of isobaric bupivacaine 0.2% vs 0.3% associated with fentanyl in subarachnoid anesthesia for cesarean section at the Loreto Regional Hospital 2022.

METHODS: Randomized retrospective controlled experimental study at the Regional Hospital of Loreto during the period January-December 2022, the sample will consist of a total of 56 patients divided into two groups who will undergo cesarean section. The technique to be used will be randomly assigned to each patient who meets the inclusion criteria; group 1 will be administered bupivacaine 0.2% and group 2 bupivacaine 0.3%, both concentrations associated with fentanyl.

For the bivariate analysis of hemodynamic changes in both groups, the statistical significance of the values of blood pressure, heart rate and oxygen saturation recorded at different times will be analyzed and processed with the Kruskal-Wallis nonparametric test; the Chi-square test will be used to evaluate the relationship between onset time, latency time, total anesthesia time, level of sensory and motor blockade. Statistical tests will be significant at a value of $p < 0.05$.

Keywords: cesarean section, subarachnoid anesthesia, dilutional technique, bupivacaine, fentanyl.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la situación problemática:

En los últimos 30 años la cesárea ha evolucionado con tendencia a incrementarse cada vez más, datos recientes indican tasas con amplia variación entre los países del mundo que varían entre 0.4 a 40,5%, la tasa de cesárea primaria se ha visto en ascenso debido a la mayor laxitud en su indicación y una mayor percepción de seguridad^{1,2}.

Para reducir la tasa de cesáreas se han hecho esfuerzos permanentes, sin embargo en ciertos países emergentes ésta se ha mantenido constante o incluso ha ido en ascenso, la realidad en el Perú no es diferente, según la Encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES) 2019 se ha visto un incremento sostenido de 12.7% en el año 2000 a 34.7% para el 2019, dicho incremento se acompaña de un descenso en la mortalidad perinatal a menos de 20 por 1000 embarazos, otro factor asociado es el aumento de los embarazos de alto riesgo y casos en que las pacientes obstétricas presentan situaciones que amenazan su vida o la del feto; todo ello denota la importancia dentro de la práctica diaria en anestesiología porque por una vez tanto la madre como el feto estarán bajo efectos de la anestesia, de ello dependerá el éxito de la cirugía o de lo contrario los riesgos y las consecuencias se duplicarán para ambos^{3,4,5}.

Las técnicas y fármacos que deben emplearse en anestesia obstétrica deben cumplir algunas características importantes: brindar seguridad tanto a la madre como al feto, adecuado bloqueo motor y analgesia efectiva, dentro de las técnicas

anestésicas para llevar a cabo en una cirugía tipo cesárea están indicadas la anestesia neuroaxial (subaracnoidea, anestesia espinal-epidural combinada y epidural) y en raras ocasiones anestesia general, la primera es de elección en cesáreas no urgentes cuando no exista ninguna contraindicación para llevarse a cabo, de lo contrario se optará por anestesia general. La anestesia subaracnoidea presenta ventajas frente a la anestesia general al ser una técnica fácil de realizar, eficaz y con tiempo de latencia casi inmediato además de reducir el riesgo de broncoaspiración y evita la intubación endotraqueal difícil que resulta siendo la primera causa de morbilidad anestésica en gestantes; por otro lado la técnica no está exenta de complicaciones siendo la más frecuente la hipotensión arterial (se minimiza realizando una adecuada prehidratación, y colocando a la gestante en posición de cúbito lateral izquierdo que permite el desplazamiento uterino para mejorar el retorno venoso) y la cefalea postpunción que se ha visto reducida tras el uso de agujas de tipo punta de lápiz que son de fino calibre^{5,6}.

Las necesidades de AL en gestantes están reducidas aproximadamente en 30% disminuyendo el riesgo de toxicidad materno-fetal, se administran anestésicos locales y/o opioides en el espacio subaracnoideo para causar adormecimiento y debilidad en la parte inferior del cuerpo para permitir al cirujano realizar el parto por cesárea sin dolor ni molestias, siendo la bupivacaína el AL más utilizado debido a su acción prolongada, de otro lado los opioides tipo morfina, sulfentanilo y fentanilo en ocasiones se coadministran para mejorar el efecto del AL^{6,7}.

Se cree que las diferencias de baricidad entre las soluciones usadas para brindar anestesia subaracnoidea afectan los parámetros hemodinámicos y la distribución

dentro de este espacio, pudiendo afectar el tiempo de latencia, extensión y duración del bloqueo sensorial y motor, al igual que los efectos secundarios, siendo la hipotensión efecto más común en pacientes obstétricas bajo anestesia subaracnoidea, alcanzando cerca del 80-90% induciendo síntomas que van desde náuseas y vómitos, bradicardia, inconsciencia, depresión respiratoria, y en el peor de los casos paro cardíaco que, en situaciones complicadas y duraderas conllevan a disminuir la perfusión uterina pudiendo evolucionar a acidosis fetal y depresión neonatal⁸.

En cuanto al uso de bupivacaína isobárica (BI) o bupivacaína hiperbárica (BH) para anestesia subaracnoidea para distintas cirugías de abdomen sea superior o inferior, genitourinarias o de miembros inferiores solo asociado o no a los opioides. Existen algunos estudios que se concentran en los efectos hemodinámicos sin mostrar resultados irrefutables para una u otra formulación, por un lado, sustentan que tras la administración BI existiría mayor estabilidad hemodinámica por consiguiente el riesgo cardiovascular intraoperatorio se reduciría, esto estaría en relación a que se disminuye el requerimiento de fluidos endovenosos, al igual que los fármacos vasopresores y, hasta el índice de reacciones adversas se minimiza producto de la disminución del gasto cardíaco por lo tanto, menor hipotensión y náuseas; sobre las soluciones hiperbáricas, probablemente a un inicio más gradual del bloqueo subaracnoideo, así mismo las soluciones isobáricas pueden ofrecer beneficios adicionales cuando los bloqueos se realizan en posición sentada y existe la posibilidad de que se retrase la adopción de la posición horizontal (por ejm. en un paciente con obesidad mórbida o con una técnica neuroaxial combinada)^{9,10}.

Se han hecho innovaciones en la anestesia subaracnoidea al utilizar la técnica dilucional así como el empleo de bajas dosis de AL asociado o no a opioides por vía intratecal por las ventajas que ofrecen al promover rápidamente la recuperación de la paciente y disminuir la frecuencia de aparición de efectos adversos, actualmente se pueden encontrar diversos protocolos o esquemas sin llegar a un consenso para determinar la mejor técnica, así mismo tampoco existe una dosis recomendable que sea capaz de generar la mínima variabilidad hemodinámica a fin de evitar el uso de fármacos vasopresores en la paciente, la escasa literatura que respalde el uso en pacientes a las que se realiza cesárea surge la iniciativa para la elaboración de ésta investigación¹¹.

1.2. Formulación del problema:

¿Cuál es la efectividad de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociado a fentanilo en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022?

1.3. Objetivos:

1.3.1. General:

- Comparar la efectividad de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociado a fentanilo en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.

1.3.2. Específicos:

- Comparar la variabilidad de la frecuencia cardiaca, presión arterial y saturación de oxígeno de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociado a fentanilo 40 ug en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.
- Comparar el tiempo de latencia, tiempo anestésico y analgesia postoperatoria de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociada a fentanilo 40 ug para anestesia subaracnoidea para intervención en cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.
- Comparar el tiempo de duración del bloqueo sensitivo y motor de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociada a fentanilo 40 ug en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.

1.4. Justificación:

1.4.1. Importancia:

En la mayoría de pacientes que tienen un parto por cesárea se recomienda usar la anestesia neuroaxial y dentro de ellas se prefiere a la anestesia subaracnoidea al ser una técnica rápida, confiable y de bajo costo, sin embargo, surgen interrogantes alrededor del método y dosis a usar del fármaco anestésico en pacientes obstétricas, porque esta decisión a menudo se basa en la experiencia personal, la capacitación, las prácticas institucionales locales y la disponibilidad de preparación de medicamentos sin embargo, un aspecto muy importante para el anestesiólogo durante su práctica clínica es el grado de evidencia

científica que justifique su proceder, resultando trascendental la realización del presente estudio ya que permitirá hacer un aporte teórico a la literatura nacional y sobre todo local y sentará las bases para futuras investigaciones¹¹.

A través de innumerables estudios y a lo largo del desarrollo de la anestesiología, se ha intentado identificar la dosis adecuada del AL para la gestante que será cesareada usando diversos esquemas terapéuticos, por lo que desde un punto de vista práctico los datos que se obtengan en el presente investigación se podrá utilizar como fuente de información que podría mejorar la experiencia de la paciente en relación a la calidad de la anestesia brindada durante su cirugía. Bajo este lineamiento se debería de garantizar al binomio madre-niño el cuidado adecuado, oportuno y de gran calidad, además de garantizar de manera adecuada la perfusión útero-placentaria, para obtener buenos resultados¹⁰.

Idealmente el uso de dosis bajas de AL debería de garantizar que no exista mucha variabilidad en las constantes hemodinámicas basales de la madre con bajas concentraciones plasmáticas de catecolaminas es decir, con respuesta del sistema simpático adrenérgico fetal y neonatal conservada, que permitirá una transición adecuada desde la vida intrauterina hacia la extrauterina garantizando de este modo una adecuada adaptación neonatal¹⁰.

1.5. Viabilidad

El estudio resulta potencialmente viable, se contará con el recurso humano, económico y la capacidad científica necesaria para su elaboración; las tareas específicas de selección de muestra y recolección de datos estarán a cargo de la investigadora; además se contará con el respaldo del servicio de anestesiología del Hospital Regional de Loreto.

1.6. Limitaciones:

Las limitaciones que se han considerado son la alta rotación de personal y horarios diferenciados del personal de anestesiología lo cual puede repercutir en la variabilidad de nuestros resultados. Al respecto, se ha planteado que un solo equipo de trabajo aplique la anestesia y colecte los datos para nuestro estudio.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes:

En 2013 Sia A, Bronceado K, y cols realizaron una revisión sistemática con el objetivo de determinar la efectividad y la seguridad de la BH versus BI, esta revisión incluyó seis estudios con un total de 394 pacientes. En otros dos estudios que incluyeron 158 pacientes donde se describe que la anestesia con BH tuvo menor posibilidad de convertir a anestesia general [Riesgo relativo (RR) 0,17; intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,03 a 0,94], además no hubo diferencias para el uso extra de analgésicos, de otro lado el tiempo para lograr el bloqueo sensitivo hasta el nivel del dermatoma T4 fue más breve con la BH [dos estudios con 126 pacientes; desviación media (DM) -1,06 minutos, IC del 95%: -1,80 a -0,3]. La revisión sistemática concluye que la BH intratecal tuvo un inicio más rápido a nivel de T4 para el bloqueo sensorial que la BI, además resultó en una menor necesidad de conversión a anestesia general y rescate analgésico. Sin embargo los autores sugieren que cualquier ventaja aparente de la BH debe corroborarse con ensayos aleatorizados más grandes, sin encontrar diferencias en los efectos adversos estudiados⁷.

Otra revisión sistemática y metaanálisis fue realizada por Arzola, C. y Wieczorek, PM sobre la eficacia de la bupivacaína a bajas dosis en anestesia subaracnoidea para el parto por cesárea sobre todo electivas. Los autores buscaron sistemáticamente ensayos clínicos aleatorios controlados donde compararan la eficacia de BI a baja dosis ($LD \leq 8$ mg) con la dosis convencional ($CD > 8$ mg)

para cesáreas electivas. Los autores encontraron 35 ensayos para la evaluación de la elegibilidad, se seleccionaron 15 para la extracción de datos y finalmente se incluyeron 12 en el metaanálisis, investigaron fuentes de heterogeneidad, análisis de subgrupos y metarregresión para las variables de confusión (baricidad, opioides intratecales, posición lateral frente a posición sentada, exteriorización uterina y población de estudio). Se realizó un análisis de sensibilidad para probar la solidez de los resultados. En el grupo de LD, la necesidad de suplementación analgésica durante la cirugía fue significativamente mayor [RR = 3,76, IC del 95% = 2,38 - 5,92], siendo el número necesario a tratar 4 (95% CI = 2-7) para un resultado perjudicial agregado. Así mismo, el grupo de LD tuvo menos riesgo de sufrir hipotensión (RR = 0,78, IC del 95% = 0,65-0,93) y náuseas/vómitos (RR = 0,71, IC del 95% = 0,55-0,93). Solo en el grupo de LD (dos incidentes) fue necesario convertir a anestesia general. En cuanto a las repercusiones sobre el neonato (puntuación de Apgar, estado ácido-base) y las variables de calidad clínica (satisfacción del paciente, condiciones quirúrgicas) no se encontraron diferencias significativas entre la LD y la EC¹².

De otro lado Lachicott Rodríguez, López Espinosa y cols desarrollaron un estudio de tipo experimental, controlado y aleatorizado que tuvo como objetivo evaluar la eficacia clínica de 10 mg de bupivacaína 0,5 % asociada a 25 µg y 50 µg de fentanilo en anestesia subaracnoidea en gestantes sometidas a cesárea del Hospital "Dr. Antonio Luaces Iraola" desde marzo a noviembre de 2015, la muestra estuvo conformada por 150 pacientes que fueron aleatorizados en dos grupos; entre los cuales no encontraron diferencias significativas en relación a las variables de tiempo estudiadas y al nivel de bloqueo. El trabajo concluye que la bupivacaína

0.5% en asociación con fentanilo resulta siendo útil en cesáreas al tener un inicio de acción rápido, breve periodo de latencia y prolongado tiempo de anestesia. La complicación secundaria más frecuente en anestesia subaracnoidea fue la hipotensión arterial, sin guardar correlación con la dosis administrada de fentanilo, según orden de frecuencia le siguen temblores, prurito, náuseas y vómitos, teniendo una analgesia posoperatoria eficaz dentro de las dos primeras horas⁴.

En 2004 Aragón MC, Calderón E y cols llevan a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la eficacia analgésica durante el perioperatorio y seguridad en cesáreas electivas con 50 µg de fentanilo en el espacio subaracnoideo asociado con BH, además evaluar el resultado y confort materno-fetal para lo cual aleatorizaron 40 parturientas con indicación de cesárea electiva a través de anestesia a nivel subaracnoideo, las pacientes fueron divididas en 02 grupos: al grupo B se le administró 12,5 mg de BH y al grupo F 12,5 mg de BH ambas con 50 µg de fentanilo. Aquellos pacientes que conformaron el grupo F tuvieron más duración y mejor analgesia postoperatoria que el grupo B, derivando el uso del rescate analgésico por un periodo mayor a 6 horas teniendo la necesidad de aumentar de manera significativa la duración del bloqueo motor, en ningún caso se hubo repercusión sobre el neonato (valorado a través del test de Apgar), los efectos adversos fueron leves y no necesitaron tratamiento adicional. En relación al prurito fue significativamente mayor en el grupo F (grupo B =5% versus grupo F =60%), tampoco se evidenció diferencias significativas en comparación con distintos efectos secundarios, en relación a la aparición de náuseas su incidencia fue menor en el grupo B. El nivel de confort de las pacientes tuvo valores más

altos para el grupo F, el estudio concluye que si se añade fentanilo 50 µg a la BH para ser usada en anestesia subaracnoidea en cesáreas resulta siendo una técnica eficaz que admite un incremento en la potencia y durabilidad del bloqueo sensitivo incrementando el efecto analgésico en el postoperatorio más allá de las 6 horas sin entorpecer la regresión del bloqueo motor, además no se encontraron consecuencias para el feto y en relación a los efectos adversos se obtuvo baja incidencia a excepción del prurito leve⁵.

Selim Turhanoglu, Sedat Kaya , Hulya Erdogan evaluaron la eficacia de la bupivacaína en dosis bajas con fentanilo para disminuir la incidencia de hipotensión en anestesia subaracnoidea en cesáreas, el estudio reclutó a cuarenta mujeres embarazada con indicación de cesárea electiva, fueron asignadas al azar a dos grupos; el grupo B recibió 10 mg de bupivacaína (n = 20) y el grupo BF recibió 4 mg de bupivacaína más 25 ug de fentanilo (n = 20); el anestésico se administró por vía intratecal a los pacientes en sedestación mediante una técnica combinada espinal-epidural, durante la cirugía el bloqueo sensorial fue adecuado en todos los pacientes, la hipotensión se presento en todos los pacientes del grupo B (100%) y en 15 pacientes del grupo BF (75%). La incidencia de hipotensión, el uso de efedrina fue significativamente mayor en el grupo B que en el grupo BF. Tres pacientes del grupo BF requirieron suplementos de fentanilo intravenoso después del parto, solo en 1 paciente el fentanilo intravenoso no fue adecuado y se requirió un suplemento epidural de lidocaína al 1%, sin embargo la hipotensión persistió con dosis bajas (4 mg) de bupivacaína más 25 ug de fentanilo, sino la gravedad de la hipotensión materna y el número de tratamientos con efedrina y la dosis total de efedrina fueron disminuidos¹⁴.

Pérez M, desarrolló un estudio de corte descriptivo, retrospectivo estudiando los cambios hemodinámicos en pacientes cesareadas con anestesia subaracnoidea en el Hospital Belén en Lambayeque 2018 usando Bupivacaína a diferentes dosis, se trabajó con 159 pacientes para ello se utilizó bupivacaína isobárica a dosis de: 5, 6, 7 y 10 mg y se contrastó los cambios hemodinámicos en todos grupos durante el intraoperatorio. En el estudio encontraron variabilidad hemodinámica tanto la frecuencia cardíaca como la presión arterial, sobre todo al utilizar dosis de 7 mg y 10 mg de Bupivacaína, la variación fue estadísticamente significativa en relación a la frecuencia cardíaca ($P=0.001$) y la presión arterial diastólica ($p=0.022$). Las dosis de 7 mg y 10 mg se relacionaron con variaciones hemodinámicas en comparación con dosis de 5 mg y 6 mg evidenciándose hipotensión a altas dosis¹⁵.

En el Hospital Regional Docente de Trujillo, entre Julio y setiembre del 2012, Sánchez Paredes ejecutaron un estudio transversal y observacional cuyo objetivo fue corroborar si 5 mg de BH al 0.5% en combinación con 20 ug fentanilo fue efectivo para brindar anestesia con la mínima variación hemodinámica en anestesia raquídea en gestantes cesareadas, para ello se aleatorizó a 40 pacientes divididas en dos grupos; Al Grupo A se le administró 5 mg de Bupivacaína 0.5% y al Grupo B 8mg de Bupivacaína al 0.5% ambas en asociación con 20 ug fentanilo. Las variables estudiadas fueron la hipotensión, la bradicardia, el bloqueo motor y sensitivo, el tiempo de recuperación del bloqueo anestésico, la efectividad anestésica (uso de coadyuvantes). La hipotensión se presentó en alrededor del 15% de las pacientes del grupo A y en el 55% en las pacientes del

grupo B ($p=0.02$), utilizando mayores dosis de etilefrina en el grupo B; en ninguno de los grupos se presentó bradicardia y en relación al bloqueo sensitivo y motor asimismo el tiempo de recuperación fue mayor en el grupo B, existiendo diferencia significativa. La efectividad anestésica fue “buena” en el Grupo A en un 75% y en el Grupo B en el 100%, “regular” sólo en el grupo A el 25%, la efectividad anestésica no fue mayor de cuatro y en ningún caso hubo conversión a anestesia general, el estudio concluyó que 5 mg de bupivacaína no fue superior que 8 mg ambos en combinación a fentanilo, en cuanto a su efectividad anestésica se produce menor variabilidad hemodinámica².

En 2012 Pérez Guzmán C, Marzan Esquivel y cols. Realizaron un estudio de intervención, no enmascarado, aplicando la técnica de dilución anestésica y se asignaron de manera aleatoria para recibir BH al 0,25% y levobupivacaína pesada al 0,375%, en pacientes que tenían indicación de cesárea urgente o electiva, en la ciudad de Cartagena en Colombia, desde junio de 2009 hasta junio de 2010, antes de su aplicación se logró identificar en las pacientes las variables sociodemográficas y clínicas, se realizaron registros basales de la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Los resultados mostraron que al disminuir las dosis de AL repercute directamente en relación al costo beneficio además del tiempo de permanencia de las pacientes en la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA), lo cual permitió un contacto madre-hijo en un periodo de tiempo más corto, y un por consiguiente permite fortalecer los vínculos de afecto y cuidados del recién nacido, además se obtuvo una recuperación rápida tanto en la parte motora como sensitiva manteniendo la calidad de la técnica anestésica; también, se redujeron los costos a los que conlleva este problema, tales como el tiempo

de ocupación del quirófano, el tiempo de asepsia de la sala de operaciones, el traslado de las pacientes, entre otros¹¹.

Kang FC, Tsaien 1998 estudia el fentanilo a nivel subaracnoideo con bupivacaína diluida en dosis pequeñas para el parto por cesárea debido a que el opioides a nivel neuroaxial pueden aumentar la analgesia producida por el AL por unión continua con los receptores opioides espinales, la asociación con fentanilo hará que se reduzca la dosis del proporcionando una mejor estabilidad hemodinámica y un buen estado anestésico. Se aleatorizó a treinta gestantes sanas sometidas a cesárea, se asignaron a dos grupos. Cada sujeto recibió 5 mg de BH más 25 ug de fentanilo (0,5 ml) y líquido cefalorraquídeo (LCR) 0,6 ml (Grupo M + F) u 8 mg de BH más 0,5 ml de LCR (Grupo M). Se observaron los efectos de la estabilidad hemodinámica, los efectos secundarios y la duración completa del analgésico. Sus resultados revelaron que el estado hemodinámico fue más estable en el grupo M + F. La incidencia de náuseas y vómitos no pareció ser estadísticamente significativa entre los grupos, la de prurito fue aparentemente mayor en el grupo M + F (93,5% frente a 0), pero la incidencia de escalofríos fue mucho menor en el grupo M + F (0 frente a 33,3%). La duración completa del analgésico fue mayor en el grupo M + F (146 +/- 47 min frente a 104 +/- 44 min). No hubo diferencias significativas en el estado anestésico y quirúrgico, las puntuaciones de Apgar a 1 min y 5 min, y el tiempo de regresión del nivel sensorial a T10. El estudio concluye en que la combinación de bupivacaína en dosis pequeñas con fentanilo podría proporcionar un estado hemodinámico más estable, una analgesia posoperatoria más prolongada y una

menor incidencia de escalofríos. La incidencia de prurito fue leve pero alta en el grupo M + F¹⁵.

2.2. Bases teóricas:

La anestesia subaracnoidea es una técnica anestésica intraoperatoria que proporciona buenas condiciones quirúrgicas para cirugías de abdomen inferior, pelvis y de extremidades inferiores, para ello se inyecta un AL en el LCR que está contenido en espacio subaracnoideo, de modo tal que se permite un bloqueo de inicio rápido, intenso tanto sensorial y como motor, además del bloqueo simpático; los opioides como la morfina, el sulfentanilo y el fentanilo, a veces se administran simultáneamente para mejorar el efecto (sea la duración o la calidad del bloqueo) de los AL; y en relación a su aplicación en pacientes sometidas a cesáreas la técnica permite a la madre estar despierta, disminuye el riesgo de aspiración materna y evita la depresión por anestésicos sistémicos en el neonato, otras de sus ventajas son la facilidad, la rápida instauración y profunda analgesia que proporcionan además de disminuir la mortalidad materna, sin embargo debemos tener en cuenta que como toda intervención médica, no está exenta de complicaciones dentro de las más trascendentales se encuentran la hipotensión severa, convulsión inducida punción inadvertida, anestesia raquídea total con paro respiratorio resultante, hipertensión inducida por los vasopresores usados en caso de hipotensión severa, lesión nerviosa y cefalea secundaria a la punción dural^{16, 17}.

En cirugía obstétrica, la efectividad de las dosis bajas a diferentes concentraciones, volúmenes, además la asociación a algún AL con opioides liposolubles usados para anestesia subaracnoidea determinan la calidad del

bloqueo sensorial, disminuyen la incidencia del dolor visceral intraoperatorio, así mismo prolonga la duración de la analgesia¹⁸.

Los factores que afectan la altura del bloqueo en la anestesia subaracnoidea son:

- 1) Factores relacionados al fármaco (densidad), los AL isobáricos poseen la misma densidad que el LCR, los hiperbáricos tienen una densidad superior al LCR, por último, los hipobáricos poseen una densidad inferior al LCR,
- 2) Factores del paciente (altura, peso, edad, sexo, gestación, configuración anatómica de columna vertebral y, del volumen y composición del LCR); en la distribución del AL se ve alterada por cambios debidos a la lordosis lumbar durante la gestación, por embarazos gemelares en comparación con los de un solo niño, por aumento de la presión intraabdominal y por incremento de la sensibilidad neuronal mediada por progesterona,
- 3) Factores de la técnica (posición del paciente, tipo y alineación de la aguja y altura de la inyección)¹⁴.

La bupivacaína es un anestésico de larga duración perteneciente a la clase de las amidas que posee una estructura química semejante a la lidocaína además de ser homólogo de la mepivacaína; se administra por vía intratecal con el fin de lograr un bloqueo regional que al ser administrado a dosis adecuadas, produce pérdida de la sensibilidad a nivel regional en una área del cuerpo, porque dificulta la conducción de impulsos eléctricos a través de las membranas del nervio y el músculo de forma temporal y previsible; su velocidad de acción está relacionada la vía de administración, la dosis, zona de aplicación, su asociación o no de

vasoconstrictores, presenta eliminación renal como metabolito en 95% y de forma inalterada el 5% restante^{11, 19}.

Existen dos formas comerciales disponibles de bupivacaína: La BI tiene una densidad igual a la del LCR y la BH tiene una densidad mucho más pesada que el LCR, dicha formulación es más densa por la adición de glucosa (80 mg/ml) a la BI. Se postula que la diferencia entre las densidades de ambas formulaciones afecta el patrón de difusión y distribución luego de la inyección en el LCR dentro del espacio subaracnoideo, dicho patrón determina la efectividad, la distribución (altura del bloqueo o extensión hasta determinado dermatoma) y de la aparición de efectos secundarios, por el contrario la BH, puede ocasionar un paro cardiaco inesperado posterior a su administración en el espacio subaracnoideo por la extensión del bloqueo simpático, sin embargo la BI pueden tener menor sensibilidad a los problemas de posición ya que son favorecidas al ser menos sensibles a los cambios de posición^{11, 17}.

De otro lado el fentanilo tiene una potencia analgésica alrededor de 50 y 150 veces mayor a la morfina, es un fármaco agonista puro y selectivo de los receptores opioides tipo mu, además posee una alta liposolubilidad, esta propiedad le permite atravesar muy bien la membrana celular, así mismo facilita su paso a través de la barrera hematoencefálica, es el opioide más empleado en las unidades de vigilancia intensiva y en anestesia quirúrgica cardiovascular porque que le confieren un índice terapéutico muy favorable debido a la gran potencia, buena tolerabilidad; su eficacia analgésica se alcanza con niveles séricos que oscilan entre 0,3 a 1,2

ng/mL, y la depresión respiratoria suele presentarse cuando se alcanzan concentraciones entre los 10 y 20 ng/mL, su farmacocinética al regirse por el modelo tricompartmental, en el cual el compartimiento central está formado por órganos muy vascularizados (corazón, cerebro, hígado, riñón y pulmón); su metabolismo es a través de la isoenzima CYP3A4 que da lugar a norfentanilo, un metabolito inactivo^{20, 21,22}.

CAPITULO III: HIPOTESIS Y VARIABLES.

3.1. Formulación de la hipótesis:

Hipótesis de investigación (Hi): La bupivacaína isobárica 0.2% asociado a fentanilo es más efectiva que la bupivacaina 0.3% asociado a fentanilo para anestesia subaracnoidea en cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.

Hipótesis nula (Ho): La bupivacaína isobárica 0.2% asociado a fentanilo es menos efectiva que la bupivacaina 0.3 % asociado a fentanilo para anestesia subaracnoidea en cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.

3.2. Variables y su Operacionalización:

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Indicador	Categoría y sus valores	Modo de verificación
Concentración de bupivacaína isobárica.	Cuantitativo	Ordinal	Dilución de bupivacaína isobárica 6 mg con 0.8 mL fentanilo (40ug) y 1 mL de LCR.	Bupivacaína 0.2%	Si No	Ficha de recolección de datos.
Concentración de bupivacaína isobárica.	Cuantitativo	Ordinal	Dilución de bupivacaína isobárica 6 mg con 0.8 mL fentanilo (40ug).	Bupivacaína 0.3%	Si No	Ficha de recolección de datos.
Frecuencia cardiaca.	Categórica	Nominal	Contractibilidad cardiaca.	Número de latidos por minuto	Bradicardia <60 Normal 60-100 Taquicardia >100	Ficha de recolección de datos.
Presión arterial.	Cualitativo	Nominal	Fuerza ejercida contra las paredes de las arterias a medida que el corazón bombea sangre al cuerpo.	Presión sistólica y diastólica en mmHg	Hipotensión <90/60 Normal 90/60 a 120/80 Hipertensión >120/80	Ficha de recolección de datos.
Saturación de oxígeno.	Cuantitativa	Razón	Hace referencia a nivel de oxigenación de la sangre.	Perfusión de oxígeno.	Normal >95% Hipoxia <95%	Ficha de recolección de datos.
Tiempo de inicio de acción	Cualitativo	Ordinal	Inicio del efecto anestésico menor a 3 minutos luego de su aplicación.	Cantidad de tiempo en minutos	Menor de 1 De 1 a 3 Más de 3	Ficha de recolección de datos.

Tiempo de latencia	Cuantitativo	Ordinal	Tiempo que tarda desde que se infiltra hasta que empieza a proporcionar efecto anestésico.	Cantidad de tiempo en minutos	Menos de 3 De 3 a 5 Más de 5	Ficha de recolección de datos.
Tiempo anestésico total	Cuantitativo	Ordinal	Es el tiempo de duración de la anestesia.	Cantidad de tiempo en minutos	Menor de 60 De 60 a 120 Más de 120	Ficha de recolección de datos.
Tiempo de la analgesia post operatoria	Cuantitativo	Discreta	Tiempo que dura la analgesia post operatoria se medirá de acuerdo a la intensidad del dolor que manifieste el paciente.	Escala Visual Análoga que va de 0 (no presencia de dolor) a 10 (dolor insoportable)	Buena de 0 a 3 Regular de 4 a 6 Mala de 7 a 10	Ficha de recolección de datos.
Grado de bloqueo motor	Cualitativo	Ordinal	Grado de bloqueo para la realización de movimientos de las extremidades inferiores.	Escala de Bromage	0: Nulo 1: Parcial 2: Casi completo 3: Completo	Ficha de recolección de datos.
Nivel de bloqueo sensitivo	Cualitativo	Ordinal	Intensidad y el nivel del bloqueo sensitivo inducido por anestésicos locales.	Escala de Hollmen	De T10 a T8 De T7 a T5 Superior a T5	Ficha de recolección de datos.

CAPÍTULO IV: MATERIAL Y MÉTODO.

4.1. Material.

4.1.1. Área de estudio. Servicio de Anestesiología del Hospital Regional de Loreto durante el periodo enero a diciembre de 2022.

4.1.2. Poblaciones:

- **Población diana o universo:** Gestantes atendidas en el Hospital Regional de Loreto de enero a diciembre de 2022.
- **Población de estudio:** Estará conformada por gestantes sometidas a cesárea que cumplan con los criterios de inclusión propuestos en el estudio.

4.2. Criterios de selección:

4.2.1. Criterios de inclusión:

- Gestantes mayores de 18 años con indicación de cesárea.
- Gestantes con riesgo ASA II y III
- Mujeres que firmen el consentimiento informado.

4.2.2. Criterios de exclusión:

- Contraindicación absoluta de anestesia subaracnoidea.
- Estómago lleno: horas de ayuno < 6h.
- Pacientes con antecedente de reacción adversa a los anestésicos locales.
- Pacientes con embarazo pretérmino o embarazo múltiple.
- Pacientes gestantes con bloqueo fallido.

- Pacientes con complicaciones que requieran conversión a anestesia general o control de la vía aérea, derivado del procedimiento anestésico y/o quirúrgico.
- Falta de consentimiento de la paciente.

4.3. Muestra:

4.3.1. Unidad de análisis: Ficha de recolección de datos (ver anexo 02).

4.3.2. Unidad de muestreo: Gestantes intervenidas por cesárea bajo anestesia subaracnoidea.

4.3.3. Tamaño muestral²: Se obtendrá mediante la fórmula para comparación de dos proporciones:

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Donde: 40.16 * 0.616

n = sujetos necesarios en cada una de las muestras

Z_α = Valor Z correspondiente al riesgo deseado (1.96).

Z_β = Valor Z correspondiente al riesgo deseado (0.842).

p₁ = Valor de la proporción en el grupo de referencia (7/100).

p₂ = Valor de la proporción en el grupo de la nueva técnica (9/100).

p = Media de las dos proporciones p₁ y p₂ (16)

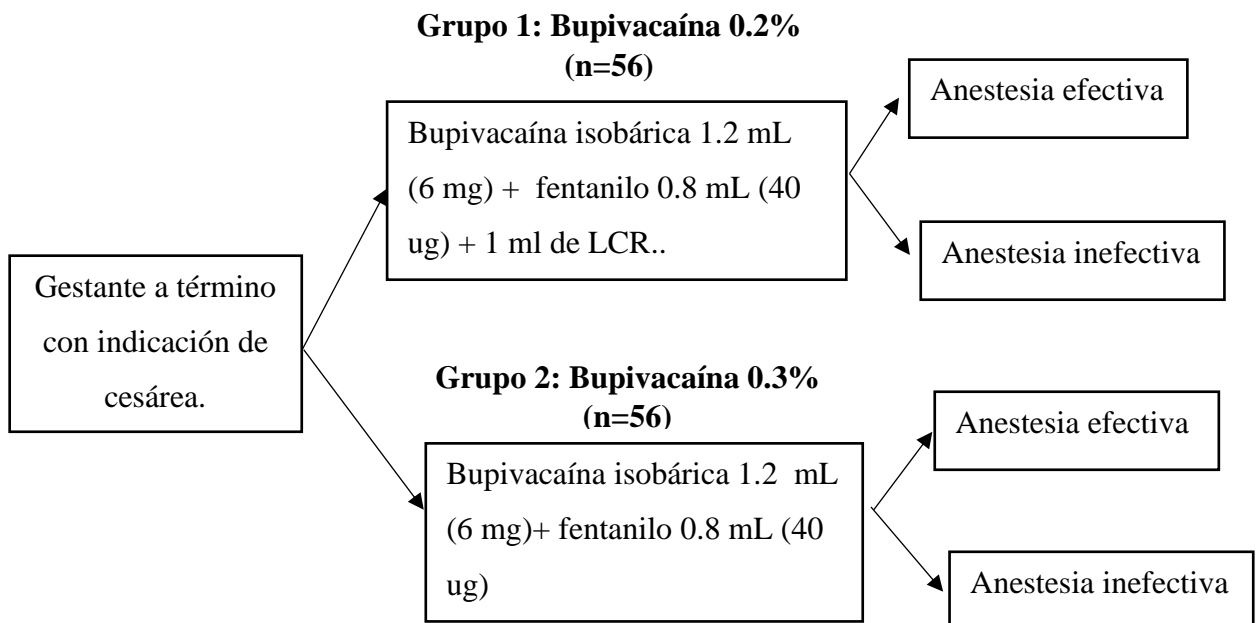
Por antecedentes² se conoce que la efectividad de la bupivacaína 0.3% es de alrededor del 70% y consideramos clínicamente relevante que la nueva concentración de bupivacaína 0.2% es efectiva en un 90%. El nivel de riesgo lo fijamos en 0.05 y deseamos un poder estadístico de un 80%.

Reemplazando en la fórmula tenemos que: $n = 48$, pero si consideramos tener un 15% de pérdidas el tamaño muestral necesario obtendría: $48 (1 / 1 - 0.15) = 56$ pacientes en cada grupo.

4.4. Diseño del estudio²:

4.4.1. **Tipo de estudio:** Estudio analítico, observacional y de tipo retrospectivo.

4.4.2. **Diseño específico:**



4.5. Procedimiento de la captación y recolección de datos:

4.5.1. Procedimiento:

- Se requerirá autorización del director del Hospital Regional de Loreto a través de una solicitud, anexando copia del proyecto (ver anexo 01).
- La paciente ingresará a sala de operaciones, se le explicará el procedimiento posterior a su aceptación y luego de que la paciente acepte participar, se monitorizarán sus funciones vitales basales y se iniciará el registro en la ficha de recolección de datos.
- Se instalará una vía periférica con solución salina, todas las gestantes recibirán 500mL de cloruro de sodio 0.9%, 50 mg de ranitidina, 8 mg de dexametasona, y 10 mg de metoclopramida.
- Se colocará a la paciente en sedestación para proceder a realizar la asepsia y antisepsia de la región lumbar con alcohol 70° y dejar que actúe por 1 minuto mientras se carga en una jeringa de 5 mL los anestésicos para el bloqueo subaracnoideo.
- Se le realizará punción lumbar a nivel de L2 y L3 con aguja raquídea N° 27, se avanzará la aguja hasta observar la salida de LCR. Se colocará la jeringa con la dosis a administrar del anestésico, al grupo 1 se le administrará 1.2 mL (0.6 mg) de bupivacaína isobárica 0.5% con 0.8 mL (40 ug) de fentanilo y se aspirará LCR hasta completar 3 mL.

- al grupo 2 se le administrará 1.2 mL (6 mg) de bupivacaína isobárica 0.5% con 0.8 mL (40 ug) de fentanilo, a ambos grupos se le infundirá la solución resultante a una velocidad de 0.2 mL/seg.
- Terminado la administración se tendrá a la paciente en sedestación por 45” para luego cambiar de posición al decúbito supino y se evaluará el nivel del bloqueo a través de sensibilidad térmica o toques superficiales con una aguja, luego se valorará según la Escala cualitativa de Bromage, según los 4 grados de bloqueo motor después de la anestesia subaracnoidea : 0= Flexión completa de rodillas y pies; 1 = Capaz de mover rodillas; 2 = Solo capaz de mover pies; 3 = Incapaz de movilizar pies y rodillas, haciendo uso del instrumento diseñado para este estudio se procederá a registrar todos los datos requeridos como grados de bloqueo, el nivel sensitivo alcanzado, el tiempo de inicio de acción, de latencia, de anestesia y de analgesia en minutos²³.
- Al término de la intervención quirúrgica las pacientes serán trasladadas a la Unidad de Recuperación Post Anestésica (URPA) donde se continuará el monitoreo de funciones vitales además se podrá obtener el registro de los tiempos de analgesia post operatoria.
- En URPA se evaluará a la paciente con el fin de registrar el efecto analgésico postoperatorio óptimo o no (según sea el caso) mediante la escala análoga visual, que va desde el 0 al

10, considerando al 0 como ausencia de dolor y 10 un dolor intenso e insoportable que en muchos casos conlleva al llanto; se registrará de acuerdo a la siguiente escala: Buen efecto analgésico si va desde 0 a 3 (el método empleado para para aliviar el dolor fue suficiente); regular de 4 a 6 (si se tuvo la necesidad de usar analgésicos convencionales tipo AINES para obtener alivio del dolor) y mala de 7 a 10 (si fue necesario utilizar AINES parenterales y/o opioides para el manejo del dolor).

- Para terminar, las pacientes que cumplan los criterios de inclusión serán registradas en una ficha de recolección (ver anexo N° 02 complementando los datos con los registros que están consignados en la Hojas de anestesia intraoperatorio y de post operatorio).

4.5.2. Instrumento¹¹:

Se empleará una ficha de recolección de datos, que será elaborada tomando en cuenta los objetivos trazados, la operacionalización de variables y la revisión bibliográfica. Dicha ficha estará conformada por los siguientes aparatos:

- **Concentración de la anestesia:** Consta de un solo ítem donde se registrará a la gestante que recibirá Bupivacaína isobárica al 0.2 % o Bupivacaína isobárica al 0.3 %; grupo 1 y 2 respectivamente.

- **Datos generales:** Contiene varios ítems donde se consignará la edad gestacional (en semanas), formula obstétrica, indicaciones de la cesárea la edad (en años), el estado físico ASA, el estado civil, grado de instrucción, antecedentes patológicos, edad (en años), índice de masa corporal (IMC) expresado Kg/m²,
- **Variables hemodinámicas:** Estará compuesto por un 3 ítems donde se registrará la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la saturación de oxígeno basales (preanestésica) y luego a los 5, 10, 15, 20, 25 y 30 minutos posanestésicos de las pacientes. Los valores consignados permitirán identificar las alteraciones en las tres variables hemodinámicas, con ello se podrá observar si existe variabilidad hemodinámica o no de ser el caso, adicionalmente se registrará la dosis de atropina, etilefrina y oxígeno suplementario.
- **Datos del intraoperatorio:** Se registrará el tiempo de inicio de acción, el tiempo de latencia y el tiempo anestésico total, tiempo de la analgesia post operatoria, todos expresados en minutos, además se registrarán el nivel máximo del bloqueo sensitivo, y la duración del bloqueo motor.
- **Datos postoperatorios:** Constará de 3 ítems donde se consignará el tiempo de recuperación del bloqueo motor, el tiempo de recuperación del bloqueo sensitivo y la intensidad del dolor postoperatorio, adicionalmente se registrará los

efectos adversos que se puedan presentar tanto en el intra como en el postoperatorio.

- **Validez y confiabilidad:** Debido a que el instrumento que se empleará va a ser de recolección, y no de medición, no es necesario valorar la confiabilidad. De otro lado, resulta necesario evaluar la validez del contenido, dicha evaluación será llevado a cabo por juicio de expertos¹¹.

4.6. Procesamiento y análisis de los datos:

4.6.1. Procesamiento: Luego de terminar la recolección de datos, se establecerá una base de datos en el programa estadístico SPSS versión 22 en español, así mismo a los registros se le realizará una constatación de los datos y depuración para garantizar la calidad de los mismos para luego realizar su análisis estadístico¹².

4.6.2. Estadística descriptiva: Los resultados serán presentados en cuadros de doble entrada mostrando el número de casos y porcentajes que pertenecerán a los valores de acuerdo a la categorización de las variables. Adicionalmente para las variables cuantitativas se calcularán las medidas de tendencia central y de dispersión ¹⁷.

4.6.3. Estadística inferencial: Para el análisis bivariado entre las dos concentraciones de bupivacaína utilizada en la anestesia subaracnoidea y los cambios hemodinámicos se analizarán la significancia de los valores tanto de presión arterial, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno registrados en diferentes tiempos con el estadístico Prueba

Kruskal-Wallis; para la valoración de la relación del tiempo de inicio, tiempo de latencia, tiempo total de la anestesia, nivel de bloqueo sensitivo y motor se utilizará la prueba de Chi-cuadrado ^{11,17}.

Las pruebas estadísticas serán significativas a un valor de $p < 0.05$.

4.7. Aspectos éticos:

El proyecto será presentado al Comité Institucional de Ética del Hospital Regional de Loreto, y en el comité de ética de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana y por tratarse de un estudio de información, no se requerirá consentimiento informado.

A las pacientes se les asignarán códigos de identificación para garantizar la privacidad de las participantes; de este modo se garantizará el cumplimiento de la ley de protección de datos personales, los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM). Finalmente, si el estudio se llega a publicar a través de medios físicos o digitales no se revelará la identificación de los participantes, y se garantizará de que ninguna persona ajena a la investigación obtendrá acceso a la información^{24, 25}.

COSTO TOTAL DEL PROYECTO.

Nº Partida Presupuestal	Caracterización del bien o servicio	Medida	Cantidad	Valor unidad (S/.)	Total
5.3.11.20	Viáticos	Horas	100	15.00	1500.00
5.3.11.30	Papel Bond A-4	Ciento	4	22.00	88.00
	Bolígrafos	Unidad	10	1.00	10.00
	Corrector	Unidad	01	3.00	3.00
5.3.11.32	Pasajes	Unidad	90	3.00	270.00
5.3.11.33	Asesor estadístico	Citas	3	150.00	450.00
5.3.11.39	Impresión	Ejemplar	12	6.00	72.00
	Anillados	Ejemplar	12	4.00	48.00
	Fotocopias	Ciento	04	45.00	180.00
Total					2621.00

4.8. Financiamiento: El presente trabajo será financiado con recursos propios.

CRONOGRAMA.

N°	ACTIVIDADES	PERSONAS RESPONSABLES	2023											
			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
1	Revisión bibliográfica	Investigadora												
2	Elaboración de proyecto	Investigadora												
3	Revisión de proyecto	Asesor												
4	Presentación a autoridades	Investigadora												
5	Preparación del material	Investigadora												
6	Selección de la muestra	Investigadora												
7	Recolección y codificación de datos	Investigadora												
8	Análisis de datos	Investigadora y estadístico.												
9	Redacción del informe final	Investigadora												
10	Impresión y presentación del informe final	Investigadora												

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Contreras Benítez, A., Ramón Urdaneta Machado, J., & Baabel Zambrano, N. (2015). Trabajos Originales Infiltración con bupivacaína de la incisión de Pfannenstiel para la analgesia pos cesárea. *Chilean Obstetrics Gynecology Journal*, 80 (2), 126–135.
2. Sánchez Paredes. Comparación de dos dosis de bupivacaína al 0,5% asociada a fentanilo en anestesia raquídea para cesárea. Perú, T. (2013).
3. Instituto Nacional de Estadística e Información. Perú. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar - ENDES 2019 [Internet]. Perú; 2019 [citado de octubre de 2020]. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Endes2019/
4. José V. Rueda Fuentes, Carlos E. Pinzón Flórez, Mauricio Vasco Ramírez Manejo anestésico para operación cesárea urgente: Revisión sistemática de la literatura de técnicas anestésicas para cesárea urgente. *Colombian Journal of Anesthesiology*, Volume 40, Issue 4, November–December 2012, Pages 273-286.
5. Lachicott Rodríguez, Y., López Espinosa, N., Donis Ramoz, M., Companioni Álvarez, D., Ortiz Martínez, N., & Ferriol Giance, P. de la C. (2017). Eficacia clínica de la bupivacaína al 0,5% asociada a dosis de fentanilo en la anestesia espinal para cesárea Clinical efficacy of 0,5% bupivacaine associated with doses of fentanyl in spinal anesthesia for caesarean section. *Mediciego*, 23, 20–28. Retrieved from <http://www.revmediciego.sld.cu/index.php/mediciego/article/view/693>

6. Aragón, M. C., Calderón, E., Pernia, A., Vidal, M., & Torres, L. M. (2004). Analgesia perioperatoria en cesárea: Eficacia y seguridad del fentanilo intratecal. *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*, 11(2), 68–73.
7. At, S., Kh, T., Bl, S., Lim, Y., Esy, C., Fj, S., Fj, S. (2013). Use of hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for cesarean section (Review). *Cochrane*. <https://doi.org/10.1002/14651858>. CD005143. pub2. www.cochranelibrary.com
8. Shamill Eanga Helill, Wossen y eleh Admasu Sahile Et all. The effects of isobaric and hyperbaric bupivacaine on maternal hemodynamic changes post spinal anesthesia for elective cesarean delivery: A prospective cohort study. 12 de diciembre de 2019; 14 (12): e0226030. doi: 10.1371 / journal.pone.0226030. Collection 2019.
9. Arcila Bonfante, J. comparación de los efectos hemodinámicos con bupivacaina isobarica e hiperbarica en pacientes para prostatectomía transuretral en el Hospital Universitario Clinica San Rafael.
10. Brendan Carvalho, Marie Durbin, David R. Drover, Sheila E. Cohen, Yehuda Ginosar, Edward T. Riley; La DE 50 y la DE 95 de bupivacaína isobárica intratecal con opioides para el parto por cesárea. *Anesthesiology* 2005; 103: 606–612 doi: <https://doi.org/10.1097/00000542-200509000-00025>
11. Guzmán, P., Andrés, C., Esquivel, M., José, A., Moreno, V., Francisco, D., Bermejo, J., Carlos, J., Estudio comparativo de bupivacaína al 0,25% vs levobupivacaína al 0,375% en anestesia raquídea para intervención cesárea (2011). *Revista Ciencias Biomédicas*. Pp: 15–26.

12. Acevedo Méndez, C. A. (2017). Variabilidad hemodinámica entre bupivacaína hiperbárica versus bupivacaína isobárica en intervenidas por cesárea Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz 2017.
13. Arzola, C. y Wieczorek, PM (2011) Efficacy o flow-dose bupivacaine in spinal anaesthesia for Caesarean delivery: Systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anesthesia*, 107 (3), 308–318. doi: 10.1093 / bja / aer200
14. Turhanoglu, S., Kaya, S. y Erdogan, H. (2009). Is there an advantage in using low-dose intrathecal bupivacaine for cesarean section? *Journal of Anesthesia*, 23 (3), 353–357. doi: 10.1007 / s00540-009-0750-7
15. Pérez Mejía, Maclovia (2018) Cambios hemodinámicos en pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea con Bupivacaina a diferentes dosis, Hospital Belén de Lambayeque 2018. Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo Contenido. Pp: 8–10.
16. Kang, F. C., Tsai, Y. C., Chang, P. J., & Chen, T. Y. (1998). Subarachnoid fentanyl with diluted small-dose bupivacaine for cesarean section delivery. *Acta anaesthesiologica Sinica*, 36(4), 207–214.
17. Delgado, R., José, J., Mojica, B., Julio, M., Bello, P., & Helena, A. (2004). ¿Dosis bajas de bupivacaina subaracnoidea reducen la incidencia de hipotensión durante la cesárea? *Revista Colombiana de Anestesiología*, XXXII (3), 171–177.
18. Galjuf Baldeón (2019). “Estudio comparativo de analgesia postoperatoria con bupivacaína hiperbárica versus bupivacaína isobárica administrada por vía subaracnoidea en gestantes sometidas a cesárea electiva. Servicio de

Anestesiología. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Enero a diciembre de 2018. Trabajo académico

19. Harvey, J., Perdomo, T., Hernán, J., & Cardozo, T. (2013). Low Dose of bupivacaine vs conventional dose during spinal anesthesia for cesarean section: do they have the same analgesic effect?. 47–55. Para optar por el título de especialista en anestesiología. Pp: 2-15.
20. Ministerio de Salud. Bupivacaína Clorhidrato. Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas. Centro de Atención Farmacéutica. Lima, 2013.
21. Álamo C, Zaragoza Arnáez C, Noriega Matanza C y Torres LM. Fentanilo: una molécula y múltiples formulaciones galénicas de trascendencia clínica en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. *RevSocEsp Dolor* 2017;24(4):188-200.
22. Zucco F, Bonezzi C, Fornasari D. Breakthrough Cancer Pain (BTcP): a synthesis of taxonomy, pathogenesis, therapy, and good clinical practice in adult patients in Italy. *AdvTher* 2014;31(7):657-82. DOI: 10.1007/s12325-014-0130-z
23. Cárdenas Delgado Pool. Eficacia del fentanilo en anestesia raquídea para el dolor agudo postoperatorio. *Revméd panacea*. 2019; 8(3): 116-120. DOI: <https://doi.org/10.35563/rmp.v8i3.195>
24. Benavides Caro, C; Prieto Alvarado, F et Al. Manual de práctica clínica basado en la evidencia: Controles posquirúrgicos. *Revista Colombiana de Anestesiología*, Volume 43, Issue 1, 2015, pp: 28, ISSN 0120-3347, <https://doi.org/10.1016/j.rca.2014.10.008>.

25. Declaración de Helsinki - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

ANEXOS

ANEXO N° 01.

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y Diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
Efectividad de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociada a fentanilo en anestesia subaracnoidea para cesáreas- Hospital Regional de Loreto 2022.	¿Cuál es la efectividad de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociada a fentanilo en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022?	<p>General:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparar la efectividad de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociado a fentanilo en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022. <p>Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparar la variabilidad de la frecuencia cardiaca, presión arterial y saturación de oxígeno de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociado a fentanilo 40 ug en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022. - Comparar el tiempo de latencia, tiempo anestésico y analgesia postoperatoria de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociada a fentanilo 40 ug para anestesia subaracnoidea para intervención en cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022. - Comparar el tiempo de duración del bloqueo sensitivo y motor de bupivacaína isobárica 0,2% vs 0.3% asociada a fentanilo 40 ug en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022. 	<p>Hipótesis alterna (Hi):</p> <p>La bupivacaína isobárica 0.2% asociado a fentanilo es más efectiva que la bupivacaina 0.3% asociado a fentanilo para anestesia subaracnoidea en cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.</p> <p>Hipótesis nula (Ho):</p> <p>La bupivacaína isobárica 0.2% asociado a fentanilo es menos efectiva que la bupivacaina 0.3 % asociado a fentanilo para anestesia subaracnoidea en cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.</p>	Estudio experimental controlado de tipo prospectivo y aleatorizado.	<ul style="list-style-type: none"> - Población de estudio: Estará constituida por las gestantes sometidas a cesárea que cumplan con los criterios de selección propuestos para el estudio. - Muestra: 100 pacientes, se conformarán 2 brazos del estudio de 50 pacientes cada uno. - Procedimiento <ul style="list-style-type: none"> Grupo 1: Gestantes con indicación de cesárea con anestesia subaracnoidea a quienes se les administrará 1.2 mL (6 mg) de bupivacaina isobárica 0.5% con 0.8 mL (40 ug) de fentanilo y se aspirará LCR hasta completar 3 mL. Grupo 2: Gestantes con indicación de cesárea con anestesia subaracnoidea a quienes se le administrará 1.2 mL (0.6 mg) de bupivacaina isobárica 0.5% con 0.8 mL (40 ug) de fentanilo, a ambos grupos se le infundirá la solución resultante a una velocidad de 0.2 mL/seg. 	Ficha de recolección de datos elaborado por investigadora.

ANEXO N° 02

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

EFECTIVIDAD DE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA 0,2 % VS 0.3% ASOCIADO A FENTANILO EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA PARA CESÁREAS - HOSPITAL REGIONAL DE LORETO 2022.

GRUPO 1 Bupivacaína 0.2%		<input type="checkbox"/>	GRUPO 2 Bupivacaína 0.3%		<input type="checkbox"/>	N° HC:	N° de paciente:
I. Datos Generales							
Edad gestacional:			Indicación de cesárea: CSA ()			ASA:	
Formula Obstétrica:			Desproporción céfalo pélvica ()			II () III ()	
			Otros:				
Estado civil	1. Soltera		Grado de instrucción	1. Ninguno		Edad	
	2. Casada / Conviviente			2. Primaria		Peso	
	3. Divorciada			3. Secundaria		Talla	
	4. Viuda			4. Superior		IMC	
Antecedentes Patológicos	Hipertensión Arterial		Dolor crónico		Cáncer		Otros:
	Diabetes Mellitus		Cirugía abdominal		Tuberculosis		
II. Variables hemodinámicas.							
Frecuencia Cardíaca	Preanestésica	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min
FC (lpm)							
Uso de Atropina: Dosis							
Presión Arterial	Preanestésica	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min
PAS (mmHg)							
PAD (mmHg)							
Uso de etilefrina: Dosis total mg							
SaO2 %	Preanestésica	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min
Oxígeno suplementario (L/min)							
III. Datos del intraoperatorio.							
Tiempo de inicio de acción	< 1'		De 1 a 3'		>3'		Obs.
Tiempo de latencia	< 3'		De 3 a 5'		>5'		Obs:
Tiempo anestésico total	<60'		De 60- 120'		>120'		Obs:
Nivel máximo de bloqueo sensitivo:							
Duración del bloqueo motor:							
IV. Datos del posoperatorio							
1. Tiempo de recuperación de bloqueo motor:							
2. Tiempo de recuperación de bloqueo sensitivo: min							
3. Intensidad dolor postoperatorio: EVA 1 hora () EVA 2 horas () EVA 3 horas ()							
V. Efectos adversos:							
Náuseas		Vómitos		Prurito		Mareos	Otros

SOLICITO: Autorización para ejecución de trabajo de
Investigación en el Hospital Regional de Loreto.

Dr. Miguel Martín Baca Pinto.

Director del Hospital Regional de Loreto.

Yo, Johssy Aquila Huayanay Viera alumna de Segunda especialidad de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana con DNI 44492105, domiciliada en la calle Manco Cápac Mz. P Lte 18. Me dirijo ante Ud. y expongo:

Que con el fin de generar conocimiento que pueda ser beneficiosa para las pacientes intervenidas por cesárea, solicito a usted la autorización debida para la ejecución del proyecto de investigación, que tiene como objetivo determinar la efectividad de la bupivacaina isobárica al 0,2 % vs 0.3% asociada a fentanilo en anestesia subaracnoidea para cesáreas en el Hospital Regional de Loreto 2022.

Concedora de su espíritu altruista de colaboración con la Investigación, agradezco por anticipado la atención que le merezca la presente.

Iquitos, 17 de marzo de 2023.

Johssy Aquila Huayanay Viera

DNI: 44492105