

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA UNIDAD DE POST GRADO

EFICACIA DE BUPIVACAÍNA AL 0.5% HIPOBÁRICA A DOSIS DE 4.5 MG EN ANESTESIA ESPINAL PARA CESÁREAS

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN:

ANESTESIOLOGÍA

AUTOR:

Med. Cirujana ANGELA JANET ALARCÓN SANTA MARÍA.

ASESOR:

Dr. Segundo Felipe Ulco Anhuamán

LAMBAYEQUE, JULIO 2019







FACULTAD DE MEDICINA HUMANA UNIDAD DE POST GRADO

EFICACIA DE BUPIVACAÍNA AL 0.5% HIPOBÁRICA A DOSIS DE 4.5 MG EN ANESTESIA ESPINAL PARA CESÁREAS

TRABAJO ACADÉMICO PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

| Med. Cirujana Ange | la Janet Alarcón Santa AUTOR | María |
|--------------------|---------------------------------|-------|
| | | |
| Dr. Segundo | Felipe Ulco Anhuamán ASESOR | |

LAMBAYEQUE, JUNIO 2020

DEDICATORIA

A mis padres, por su amor, ejemplo, trabajo y sacrificio en todos estos años, por apoyar cada una de mis decisiones, y estar en cada momento a mi lado.

A mis hermanas (os) por estar siempre presentes, por su apoyo y motivación día a día. Por regalarme a mis sobrinos(as) hermosos, de los cuales espero ser un ejemplo a seguir.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco principalmente a Dios, por ser el inspirador y darme las fuerzas necesarias para continuar en este proceso y lograr uno más de mis anhelos, por regalarnos la oportunidad de vivir esta vocación, por la oportunidad de ser un instrumento en sus manos para beneficio de nuestros semejantes.

Agradezco a mis padres, hermanos, familiares y amigos que supieron comprender cada momento ausente, y me motivaron a continuar.

A mi asesor, Dr. Ulco, por todo el apoyo brindado para la realización de este proyecto y a lo largo de estos años, por su amistad y sus enseñanzas.

INDICE

| GENERALIDADES | | | | | |
|---|---------|--|--|--|--|
| ASPECTO INVESTIGATIVO | | | | | |
| 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | Pág. 9 | | | | |
| 1.1. Situación Problemática | Pág. 9 | | | | |
| 1.2. Formulación del Problema | Pág. 9 | | | | |
| 1.3. Hipótesis | Pág. 9 | | | | |
| 1.4. Objetivos | Pág. 10 | | | | |
| 1.4.1. Objetivo Principal | Pág. 10 | | | | |
| 1.4.2. Objetivos Secundarios | Pág. 10 | | | | |
| 5. Justificación e Importancia | Pág. 10 | | | | |
| 2. MARCO TEÓRICO | Pág. 11 | | | | |
| 2.1. Antecedentes del estudio | Pág. 11 | | | | |
| 2.2. Marco teórico: Bases teóricas | Pág. 11 | | | | |
| 2.4. Operacionalización de variables | Pág. 16 | | | | |
| 3. MARCO METODOLÓGICO | Pág. 17 | | | | |
| 3.1. Diseño de investigación, tipo de estudio | Pág. 17 | | | | |
| 3.2. Población, muestra, criterios de inclusión y exclusión | Pág. 17 | | | | |
| 3.3. Instrumento de recolección de datos | Pág. 18 | | | | |
| 3.4. Procedimientos para recolección de datos | Pág. 18 | | | | |
| 3.5. Aspectos éticos del estudio | Pág. 19 | | | | |
| 3.6. Análisis estadístico | Pág. 19 | | | | |
| ASPECTO ADMINISTRATIVO | | | | | |
| Cronograma de Actividades | Pág. 20 | | | | |
| 2. Presupuesto | Pág. 21 | | | | |
| 3. Financiamiento | Pág. 22 | | | | |
| BIBLIOGRAFÍA | Pág. 23 | | | | |
| ANEXOS | Pág. 26 | | | | |

GENERALIDADES

1.- TÍTULO:

"EFICACIA DE BUPIVACAÍNA AL 0.5% HIPOBÁRICA A DOSIS DE 4.5 MG EN ANESTESIA ESPINAL PARA CESÁREAS".

2.- PERSONAL RESPONSABLE:

a.- Autor:

Med. Cirujana Angela Janet Alarcón Santa María

b.- Asesor de la Especialidad:

Dr. Segundo Felipe Ulco Anhuamán

3.- LÍNEA DE INVESTIGACIÓN /PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN

Área: Ciencias Médicas y de Salud

Sub-Área: Medicina Clínica Disciplina: Anestesiología

Línea: Técnicas Anestésicas y Complicaciones.

4.- LOCALIDAD E INSTITUCIÓN DE EJECUCIÓN:

Lugar: Departamento de Lambayeque

Institución: Hospital Docente Provincial Belén de Lambayeque -

Centro quirúrgico.

5.- DURACIÓN DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO:

Fecha de inicio: Junio del 2019

Fecha de término: Mayo del 2020

6.- RESUMEN:

Se hace necesario buscar alternativas de manejo anestésico para la realización de cesáreas, siendo la técnica más empleada la anestesia espinal, a dosis usuales con bupívacaína al 0.5 % hipobárica (5, 7, 7.5,10 mg), y a estas dosis presentan muchos efectos adversos. Por lo que nos planteamos la disminución de la dosis de bupivacaína al 0.5% hipobárica a fin de disminuir al mínimo todas esas complicaciones. Se realizará este trabajo en el centro quirúrgico del Hospital Docente Provincial Belén – Lambayeque, con un total de 152 pacientes, con el fin de identificar cuál es esa dosis mínima efectiva, sin presentar efectos adversos.

7.- ABSTRACT:

It is necessary to look for anesthetic management alternatives for performing caesarean sections, with spinal anesthesia being the most widely used technique, at usual doses with 0.5% hypobaric bupívacaine (5, 7, 7.5, 10 mg), and at these doses they present many adverse effects. Therefore, we consider reducing the bupivacaine dose to 0.5% hypobaric in order to minimize all these complications. This work will be carried out in the surgical center of the Belén - Lambayeque Provincial Teaching Hospital, with a total of 152 patients, in order to identify what that minimum effective dose is, without presenting adverse effects.

ASPECTO INVESTIGATIVO

1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Situación Problemática

De acuerdo a nuestra realidad problemática se hace necesario buscar alternativas de manejo anestésico para la realización de cesáreas, siendo la técnica más empleada la anestesia espinal, sin embargo, cuando se emplea a dosis usuales con bupívacaína al 0.5 % hipobárica (5, 7, 7.5,10 mg) se pueden presentar complicaciones inmediatas: bradicardia, hipotensión, bloqueo motor prolongado y cefalea postraquídea como complicación tardía. Estas dosis usuales producen bloqueo sensitivo, motor y simpático, prolongando el tiempo de permanencia en la URPA (Unidad de Recuperación Post- anestésica). Por lo que es necesario disminuir la dosis de bupivacaína al 0.5% hipobárica a fin de disminuir al mínimo todas esas complicaciones, e identificar cuál es esa dosis mínima que sea efectiva, sin presentar efectos adversos.

1.2. Formulación del Problema

¿Es efectiva la dosis de bupivacaína al 0.5 % hipobárica en anestesia espinal para cesáreas?

1.3. Hipótesis:

La dosis de 4.5 mg de bupivacaína al 0.5 % hipobárica en anestesia espinal si es efectiva para cesáreas.

1.4. Objetivos Generales y Específicos

1.4.1 Objetivo principal

✓ Determinar la efectividad de 4.5 mg de bupivacaína al 0.5% hipobárica en anestesia espinal para cesáreas.

1.4.2 Objetivos secundarios

- ✓ Medir el EVA de las pacientes sometidas a cesárea con 4.5 mg bupivacaína al 0.5 % hipobárica en anestesia espinal en el intraoperatorio.
- ✓ Medir el confort del paciente durante el intraoperatorio en cesárea usando bupivacaína al 0.5 % hipobárica a dosis de 4.5 mg en anestesia espinal para cesáreas.
- ✓ Medir cambios en: Hemodinamia y Saturación de oxígeno.
- ✓ Identificar eventos adversos de bupivacaína al 0.5 % hipobárica a dosis de 4.5 mg. en anestesia espinal para cesáreas durante el intraoperatorio

1.5. Justificación e Importancia

En el centro quirúrgico de nuestro hospital tenemos en el año 2018 un total de 967 cesáreas (165 electivas y 832 emergencias), la técnica anestésica que se utiliza con mayor frecuencia es la anestesia espinal a dosis estandarizadas (5- 10 mg), observamos que esas dosis son aplicadas de guías extranjeras, sin embargo muchas de estas pacientes no cumplen con los parámetros de dichas guías, en nuestra realidad problemática se hace necesario buscar alternativas de manejo anestésico para la realización de este tipo de procedimientos sin tener complicaciones adversas disminuyendo las dosis de bupivacaina hipobárica.

2.- MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del estudio

Morillo, E. (1) en un ensayo clínico aleatorizado realizado en el 2013 menciona que existen cambios en las tendencias de las técnicas anestésicas aplicadas en obstetricia en las últimas décadas, anestesia espinal, considerada en el año 1950 como "la anestesia más peligrosa para la gestante" y en estos últimos años es aceptada, siendo la técnica de elección para la cesárea programada y urgente, porque es simple, fiable, rápida, económica, evitando la necesidad de intubación endotraqueal a la gestante y sus complicaciones.

Tejada, J. (2) en un estudio clínico controlado realizado en Colombia alega que la anestesia espinal es la técnica de uso más popular para cesárea, ya que ofrece poca morbimortalidad materno-fetal, excluyendo la posibilidad de broncoaspiración materna o depresión neonatal.

López E. (3) en el caso de la anestesia espinal en estudio experimental aleatorizado refiere la simplicidad de la técnica, las pequeñas dosis de fármacos a emplear, el bajo índice de fracaso y el rápido inicio de acción.

Braga (4) indica que, en la gestante a término, existen varios factores que influyen en la dispersión del anestésico local (AL), en el espacio subaracnoideo son exacerbados por las alteraciones fisiológicas del embarazo, y contribuyen a una mayor incidencia de complicaciones materno-fetales, particularmente la hipotensión arterial materna.

La dosis del AL, es un factor importante en la determinación del nivel y duración del bloqueo sensitivo, en la intensidad y duración del bloqueo motor, puede ser reducida en función de las alteraciones que ocurren durante el embarazo y de la asociación con los adyuvantes, principalmente los opioides liposolubles (4).

Por otra parte, el volumen y la concentración de la solución anestésica hiperbárica también influyen, pero no son factores secundarios a los relacionados con la dosis del AL (4).

La reducción del bloqueo simpático logrado por la posibilidad de usar dosis menores de anestésicos locales en combinación con fentanilo

conlleva a menor aparición de complicaciones hemodinámicas y pronta recuperación; sin embargo, la eficacia de la analgesia con el uso de bajas dosis aun es controversial; algunos autores consideran que el uso de bupivacaína al 0.5% entre 7,5 y 10 mg para anestesia espinal en cesárea requiere de analgesia suplementaria por el dolor visceral presentado durante la cirugía(2).

Bowan, H. (5) indica que una disminución de la dosis de anestésico local induce un nivel de bloque inferior y disminuye la incidencia de hipotensión, pero causa analgesia incompleta y la relajación muscular.

La mayoría de pacientes con bupivacaína al 0.5% 7,5 – 10 mg para anestesia espinal en cesárea requieren analgesia suplementaria por el dolor visceral durante cirugía. La incidencia de insuficiencia de la anestesia espinal que requiere la conversión a anestesia general oscila entre 1,7 a 2,9% (2).

Raza et al (6) desarrollaron una investigación de tipo prospectivo y diseño experimental ensayo clínico aleatorizado doble ciego, utilizando 2,5 ml de bupivacaína hiperbárica al 0.5% y 2,5ml de bupivacaína isobárica 0.5% por vía intratecal, para comparar los cambios hemodinámicos que se producen en gestantes cesareadas. Concluyendo que el bloqueo sensitivo inmediato con bupivacaína isobárica produjo una mayor disminución de la presión arterial sistólica y de la presión arterial media en un intervalo de 5 minutos, pero a los 45 minutos no se observó ningún cambio significativo. Por lo que se concluyó que los efectos de la bupivacaína isobárica presentaron mayor eficacia para la anestesia espinal en cesárea de segmento inferior.

Whl et al (7) realizó un ensayo clínico comparativo con dosis ultra baja de Bupivacaína (3.75 mg) y con dosis convencional de Bupivacaína (9mg) en técnica regional combinada (espinal-epidural) para determinar la viabilidad de una dosis ultra baja en el suministro de anestesia quirúrgica para partos por cesáreas. Concluyendo la factibilidad del uso de dosis ultra baja de Bupivacaína, traduciéndose en una incidencia significativamente menor de la hipotensión materna, en comparación con el uso de dosis convencional.

2.2. Marco Teórico: bases teóricas

Durante la gestación, los requerimientos de anestésicos locales disminuyen hasta en un 30%, debido en gran parte a los cambios hormonales, pues la progesterona aumenta la sensibilidad neuronal a estos y a muchos otros fármacos. La elección del anestésico local, depende de la duración de acción deseada, pero el más ampliamente usado es la bupivacaina; la lidocaína se ha asociado con neurotoxicidad.(8)

La técnica anestésica y el fármaco adecuado deben ajustarse a cada paciente, debiéndose tomar en cuenta las características psicológicas de la persona, el tipo de cirugía, la farmacocinética de cada medicamento, así como seleccionar la vía de administración más apropiada y considerar los efectos adversos. (1)

La bupivacaína es un anestésico local amida utilizado en formas hiperbáricas e isobáricas. Estos se administran por vía intratecal en la columna vertebral para proporcionar anestesia regional para la cesárea. (9)

La bupivacaína es el agente de elección si se necesita un bloqueo motor potente y prolongado (120-150 min). (10)(11)

La bupivacaína es el anestésico local ideal para el uso en cesárea, ya que posee un tiempo de latencia y duración adecuadas, con capacidad de producir bloqueo motor aceptable con baja incidencia de toxicidad materna y mínimos efectos sobre el feto. Es por ello, que la bupivacaína es el fármaco más utilizado en la anestesia de la cesárea permitiendo tener recuperación oportuna de la paciente y bloqueo sensitivo prolongado postquirúrgico que favorece la disminución del dolor conduciendo a una recuperación temprana. (1)(12)

La eficacia de las dosis bajas y la duración dependiente de la dosis del bloqueo han conducido de forma progresiva al uso de la bupivacaína en procedimientos de corta duración. Dosis inferiores a 10 mg son un requisito obligatorio para restringir los efectos sobre la micción y permitir la deambulación más precoz. (10)(11)

Dosis de 5-8 mg de bupivacaína en soluciones iso, hipo o hiperbáricas producen una raquianestesia de buena calidad, comparables a las que antes se obtenían con 40-60 mg de lidocaína. (10)

Para su aceptación en cirugía ambulatoria, la anestesia intradural con bupivacaína debe «modificarse». Bajar la dosis de bupivacaína acorta la recuperación, mientras que el uso de la posición del paciente o la adición de complementos, como el fentanilo, asegura una analgesia adecuada para la intervención quirúrgica. Se debe tener en cuenta que varios estudios han demostrado que la bupivacaína produce una mayor toxicidad neurológica y cardiaca en comparación con otros anestésicos locales. (10)

Si la dosis total del anestésico local administrada se diluye previamente con suero salino y se administran los mismos mililitros contenidos en un mayor volumen, no se modifica la latencia, duración y extensión metamérica del bloqueo alcanzado. La dosis total administrada tiene más influencia en el resultado final del bloqueo anestésico que el volumen y la concentración usada de anestésico local (10).

La liposolubilidad relativamente elevada de los anestésicos locales facilita que se produzca una captación local más que una extensión de las moléculas a través del LCR. Por esta razón, la concentración del anestésico local dentro del LCR disminuye de forma exponencial con rapidez en ambas direcciones a partir del punto de administración. La difusión directa se produce a través de un gradiente de concentraciones, desde le LCR hacia la médula. Atraviesa la piamadre y llega a las partes superficiales de la médula y de las raíces nerviosas. El acceso hasta áreas más profundas de la médula se produce a través de la difusión del LCR contenido en los espacios de Virchow-Robin, que comunican con las hendiduras perineurales que rodean a los cuerpos de las neuronas. (10)(11)(12)

De la baricidad del anestésico local inyectado dependerá la dirección de la migración de éste dentro del saco dural. Las soluciones hiperbáricas tienden a asentarse en las posiciones más bajas del saco, en tanto que las soluciones hipobáricas tendrán propensión a emigrar en la dirección opuesta. Es de importancia crucial considerar la posición del paciente durante el procedimiento de bloqueo y después del mismo, y elegir un anestésico local de la baricidad apropiada para que el bloqueo tenga buenos resultados durante algunos procedimientos quirúrgicos. En posición de decúbito dorsal, la distribución será bilateral, mientras que en posición lateral predominará la posición declive en las soluciones hiperbáricas, y la

posición proclive en las soluciones hipobáricas por efecto de la gravedad. (10)(11)(13)

El riesgo de emplear bajas dosis es perder eficacia en la anestesia quirúrgica. Para ello se han desarrollado técnicas que permiten reducir las dosis de anestésico local sin perder su eficacia. Existen dos métodos de aumentar la eficacia de la AS cuando se utilizan bajas dosis: El primero consiste en restringir la diseminación del anestésico a nivel subaracnoideo, consiguiendo un depósito localizado del anestésico a la altura de las raíces nerviosas seleccionadas y producir un bloqueo completo de la raíz, gracias a su baricidad y a una técnica de flujo bajo y volumen bajo. A este apartado pertenecen la anestesia subaracnoidea selectiva unilateral y el bloqueo en silla de montar. Para esta técnica se emplean con mejor resultado soluciones hiperbáricas. El segundo consiste en diluir la dosis de anestésico local. El objetivo de esta técnica es administrar una solución anestésica a una dosis baja y a una concentración lo suficientemente diluida, capaz de conseguir bloquear exclusivamente las fibras nerviosas nociceptivas, respetando las fibras motoras y de la propiocepción. Para esta técnica se emplean habitualmente soluciones hipobáricas. (14) (15)

En la práctica, la densidad de las soluciones anestésicas inyectadas se modifica por su dilución en el LCR: las soluciones isobáricas se vuelven ligeramente hipobáricas tras la inyección, mientras que un anestésico hiperbárico sólo tiene éxito si se emplean soluciones francamente hiperbáricas (densidad ≥ 1.022). (2)(9)(16)

Entre las complicaciones de la anestesia espinal obstétrica esta la hipotensión, que se produce secundaria a la instauración brusca de un bloqueo simpático, donde las náuseas y vómitos coexisten con la disminución de la presión arterial, siendo esta la complicación más importante, ya que puede acarrear graves consecuencias para el feto, cuando compromete la circulación útero-placentaria y en consecuencia generar acidosis fetal y/o asfixia neonatal. (3) (17)

2.3. Operacionalización de Variables

| Variable | DIMENSION | INDICADORES | CRITERIOS DE MEDIDA | Escala de Medición |
|----------------|---------------|-------------|------------------------|-----------------------|
| INDEPENDIENTE: | Farmacológica | Dosis | 4.5 mg | Nominal |
| Bupivacaína | | | | Dicotómica |
| hipobárica | | | | |
| | | | | |
| Fentanilo | Farmacológica | DOSIS | 20 ug | Nominal |
| | | | | Dicotómica |
| DEPENDIENTE: | Clínica | DOLOR | Escala de EVA | Discreta |
| eficacia | | CONFORT | Bueno, intermedio, | |
| | | | malo. | |

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Diseño de Investigación, tipo de estudio

Tipo de estudio: Cuantitativo.

Diseño: Experimental, Ensayo clínico. Estudio aleatorio y a simple

ciego.

3.2. Población y Muestra, criterios de inclusión y exclusión.

Población y muestra: En el periodo de estudio (recolección de la muestra octubre 2019 a febrero del 2020) aproximadamente tendremos una población de 250 pacientes. El tamaño de la muestra será calculado mediante la siguiente fórmula:

$$n = (N Z^2 s^2) / (d^2 (N-1) + Z^2 s^2)$$

n=muestra
 $N = Población = 250$
 $Z = Intervalo de Confianza = 1.96$
 $S = Varianza = 2.28$
 $D = Margen de error = 0.05$

n= 152

Criterios de inclusión:

- Gestantes con embarazo único.
- ASA II
- No complicaciones fetales

Criterios de exclusión:

- ✓ Gestantes con emabarazo múltiple.
- ✓ Cesáreadas anteriores mayor a 3 veces.
- ✓ IMC > 40 kg/m^2
- ✓ Contraindicaciones para anestesia espinal.

3.3. Instrumento de recolección de datos: validez y confiabilidad.

Ficha de recolección (Ver anexos)

3.4. Procedimientos para la Recolección de Datos

Todos los pacientes ingresarán al quirófano acompañados de médico ginecólogo, en el quirófano se realizará el monitoreo de las funciones vitales con monitor multiparámetros, y luego se procederá al cateterismo de una vía venosa periférica.

Una vez obtenidas las funciones vitales de ingreso se procede a explicar a la paciente la técnica anestésica que emplearemos, anestesia espinal, procedemos a preparar nuestros materiales: cargar 4.5 mg de Bupivacaína 0.5% + fentanilo 20 ug, en una jeringa de 5 mL, procedemos a posicionar a nuestra paciente, en sedestación, se palpa a la altura de L3 y L4 para verificar el espacio intervertebral, y se procede a la asepsia con alcohol yodado y gasas, luego se verifica espacio intervertebral elegido, se procede a punción lumbar, se verifica la salida de LCR y se procede a inyectar dosis preparada de anestésico, se mantiene sentada por 1 minuto, procedemos a acostarla, constataremos funciones vitales, y mediremos cada 5 min., verificaremos nivel de altura de anestesia, evaluaremos EVA y confort, y en el mantenimiento anestésico se realizara con analgésicos: metamizol 2 g EV, + tramadol 100 mg EV y como antiemético se usará Dexametasona 4mg + Ondasentron 4 mg.

Finalizada la cirugía se procederá a la verificación de funciones vitales, confort y medición de Escala de Bromage para que luego la paciente sea trasladada a Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) donde se esperará su estabilidad hemodinámica y recuperación total de función motora.

3.5. Aspectos éticos del estudio

Este trabajo es un ensayo clínico en seres humanos, y nosotros emplearemos bupivacaína 0.5% hipobárica que es un anestésico que se usa en todas partes del mundo para su efecto anestésico. En el presente trabajo lo utilizaremos 4.5 mg de bupivacaína 0.5% hipobárica. Se mantendrá el anonimato de las pacientes. Solicitaremos la aprobación del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

Se respetarán los siguientes principios éticos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y la justicia.

.

3.6. Análisis Estadístico

Los datos serán tabulados usando Estadística Inferencial: comparación de medias, frecuencias, desviación estándar, etc.

Con un p < 0.05 significativo en las comparaciones respectivas.

Para procesamiento de los datos se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 20.

ASPECTO ADMINISTRATIVO

1.- Cronograma de Actividades

| | | 2019 | | | | | | 2020 | | | | | | | | | |
|--|---|------|---|---|---|---|---|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Actividades | Е | F | М | А | М | J | J | Α | S | 0 | N | D | Е | F | М | Α | М |
| Fase de planeamiento I Revisión Bibliográfica | | | | | | X | X | | | | | | | | | | |
| II Elaboración del proyecto | | | | | | | | X | Х | | | | | | | | |
| III Presentación del proyecto y obtención de permisos/autorizaciones | | | | | | | | | | Х | Х | Х | | | | | |
| Fase de Ejecución IV Registro de datos | | | | | | | | | | | | | Х | Х | | | |
| V Análisis estadístico | | | | | | | | | | | | | | | X | | |
| VI Interpretación de Datos | | | | | | | | | | | | | | | X | | |
| Fase de Comunicación | | | | | | | | | | | | | | | | | Х |
| VII Elaboración del informe | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VIII Presentación de informe | | | | | | | | | | | | | | | | | Х |

2.- Presupuesto

| N° | CLASIFICACION DE GASTO | DESCRIPCION DEL BIEN OSERVICIO | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD | COSTO UNITARIO S./ | TOTAL S./ | | | | |
|------|---------------------------|--|---|---|--------------------------|--------------|--|--|--|--|
| I | I BIENES | | | | | | | | | |
| 1.1 | | Lapiceros | UN | 50 | 1.5 | 75 | | | | |
| 1.2 | | Corrector | UN | 5 | 5 | 25 | | | | |
| 1.3 | | CD | Caja | 1 | 25 | 25 | | | | |
| 1.4 | | Lápices | Caja | 1 | 15 | 15 | | | | |
| 1.5 | | Folder manila | UN | 50 | 1 | 50 | | | | |
| 1.6 | | Papel bond | Millar | 7 | 25 | 175 | | | | |
| 1.7 | | Borradores | Caja | 1 | 8 | 8 | | | | |
| 1.8 | | Software Stata 14 | Licencia | 1 | 3000 | 3000 | | | | |
| II | SERVICIOS | | | | | | | | | |
| II.1 | | Alimentación | Refrigerios | 30 x mes x 3 meses x 2 investigadores | 6 | 1080 | | | | |
| II.2 | | Fotocopia de proyecto | UN | 5 juegos | 20 | 100 | | | | |
| II.3 | | Impresión | UN | 2 juegos | 60 | 120 | | | | |
| 11.4 | | Anillado | UN | 7 juegos | 5 | 35 | | | | |
| II.5 | | Pasajes fuera de Turno en hospital | Traslados por investigador en número de 2 | 100 traslados por 2 investigador | 5 | 1000 | | | | |
| II.6 | | Pasajes a domicilio | Traslado por investigador en número de 2 | 100 traslados por 2 investigadores | 7 | 1400 | | | | |
| 11.7 | | Comunicación telefónica | Plan RPM | 1 Plan PRM por mes x3 mesesx 2 inv | 35 | 210 | | | | |
| 11.8 | | Uso de internet | Hora | 180 | 1 | 180 | | | | |
| | | | TOTAL | | | 7498 | | | | |

3.- Fuentes de Financiamiento

El presupuesto será financiado por el autor de dicha investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Eduardo Morillo G. Efectividad de la bupivacaína hiperbárica vs bupivacaína isobárica utilizadas para anestesia espinal en cesáreas periodo abril julio 2013. [Tesis especialidad] Bárbula: Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde", 2013.
- 2 Tejada Perdomo J. Comparación de la Eficacia Analgésica al administrar "Low Dose" de Bupivacaína más Fentanilo Vs Bupivacaína a Dosis Convencional más Fentanilo en Anestesia Subaracnoidea para Cesárea en pacientes ASA II en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva en el periodo comprendido entre julio y noviembre del 2010 [Tesis Especialidad] Colombia: Universidad Surcolombiana-Facultad De Salud-Especialización En Anestesiología Y Reanimación- Neiva-Huila, 2010.
- 3. López Espinosa, Ortiz Martínez, Mirabal Rodríguez. Anestesia espinal con bupivacaína 0,5% en la cesárea de urgencia. UNIVERSIDAD MÉDICA "DR. JOSÉ ASSEF YARA" CIEGO DE ÁVILA. MEDICIEGO 2011; 17(Supl. 1).
- 4. Braga A., Fachini Frias, Sarmento da Silva Braga, Da Silva Pinto. Anestesia Espinal con 10 mg de Bupivacaína Hiperbárica Asociada a 5 μg de Sufentanil para Cesárea. Estudio de Diferentes Volúmenes. [Artículo cientifíco] Rev Bras Anestesiol 2010; 60: 2: 69-73.
- 5. Bowan, Qiang, Chao Hai, et al. Height-based dosing algorithm of bupivacaine in spinal anaesthesia for decreasing maternal hypotension in caesarean section without prophylactic fluid preloading and vasopressors: study protocol for a randomised controlled non-inferiority trial. Huang B, et al. BMJ Open 2019;9: e024912. doi:10.1136/bmjopen-2018-024912.

- 6. Raza H, Ahmed B, Basar S y Ali A. Comparison of the hemodynamic changes as seen in patients undergoing cesarean section with hyperbaric bupivacaine versus isobaric bupivacaine. 2016
- 7. Whl T, HM T. Dosis Ultra baja combinada anestesia espinal-epidural con Bupivacaína intratecal 3,75 mg de parto por cesárea: Un ensayo controlado aleatorizado. Rev Internacional de Anestesia Obstétrica (2006);15: 273-276.
- 8. Darío R, Navarro V, Camargo. Anestesia espinal para cesárea con bupivacaina pesada al 0.5 % 7 mg más fentanil 20 mcg vs bupivacaina pesada al 0.5 % 9 mg. Revista Colombiana de Anestesiología, vol. XXX, núm. 3, 2002.
- 9. Sng BL, Siddiqui FJ, Leong WL, AssamPN, Chan ESY, Tan KH, Sia AT. Hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9. Art. No.: CD005143.
- 10. Ulco Anhuamán F. Eficacia De Bupivacaína Hipobárica a dosis de 1.5 mg combinada con Fentanilo en Raquianestesia para Legrados Uterinos. [Tesis Doctoral] Lambayeque: Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, 2018.
- 11. Miller. Anestesia. 8va. Edición. Barcelona: Editorial Elsevier; 2016.
- 12 Sia AT, Lim Y, Tan KH. Use of hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 3. Art. No.: CD005143. DOI: 10.1002/14651858.CD005143.
- 13. Patterson L, Avery N, Chan P, Parlow JL. The addition of fentanyl does not alter the extent of spread of intrathecal isobaric bupivacaine in clinical practice. Can J Anesth 2001; 48:768-72.

- 14. Cenkowski, Maguire1, Kowalski, Al Gurashi, Funk.Hemodynamic effects of low- dose bupivacaine spinal anesthesia for cesarean section: A randomized controlled trial. Saudi Journal of Anesthesia. Vol. Issue 3: July- September 2019.
- 15. De Santiago J., Santos Yglesias J., Girón J., C. L. Errando. Anestesia subaracnoidea selectiva: Soluciones diluidas a bajas dosis. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2011;58: 201-202.
- 16. Di Cianni S, Rossi M, Casati A, Cocco C, Fanelli G. Spinal anesthesia: an evergreen technique. Acta Biomed 2008; 79: 9-17.
- 17. Sng, Han, Leong, et al. Hyperbaric vs. isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for elective caesarean section: a Cochrane systematic review. ARTICULO DE REVISION. Anaesthesia 2018, 73, 499–511.

ANEXOS:

ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EFICACIA DE BUPIVACAÍNA AL 0.5% HIPOBÁRICA A DOSIS DE 4.5 MG EN ANESTESIA ESPINAL PARA CESÁREAS

| Nombre: | | | |
|-------------------|------------------------------|------------------------------|--------|
| Edad: | Peso: | | Fecha: |
| Grupo de estudio: | CONTROL () N° Caso () | EXPERIMENTAL() N° Caso() | |
| DX: | | Hb: | Hto: |

FUNCIONES VITALES

| FUNCIONES TIEMPO (Minutos) | | | | | | | | |
|----------------------------|---|---|---|---|----|----|----|----|
| VITALES | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 21 |
| Fr. Cardiaca | | | | | | | | |
| (latidos x | | | | | | | | |
| minuto) | | | | | | | | |
| PAS (mmHg) | | | | | | | | |
| PAD | | | | | | | | |
| (mmHg) | | | | | | | | |
| PAM | | | | | | | | |
| (mmHg) | | | | | | | | |
| SaO2 | | | | | | | | |

^{* 0} minutos = Basal

EVALUACION DEL DOLOR (EVA)

| PUNTAJE DE EVA | TIEMPO (Minutos) | | | | | |
|-----------------------|------------------|---|----|----|----|--|
| (Intensidad de dolor) | 0 | 5 | 10 | 15 | 20 | |
| 0 | | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |

^{* 0} minutos = Basal

^{0 =} NADA DE DOLOR

^{1 - 3 =} DOLOR TOLERABLE

^{4 - 7 =} DOLOR MODERADO

^{8 - 10 =} DOLOR INTENSO

BLOQUEO SENSITIVO – PRUEBA DEL PINCHAZO

| MÁXIMO NIVEL | TIEMPO (Minutos) | | | | | | | | |
|-------------------|------------------|---|----|----|----|--|--|--|--|
| BLOQUEO ALCANZADO | 0 | 5 | 10 | 15 | 20 | | | | |
| Ningún dermatoma | | | | | | | | | |
| T12 | | | | | | | | | |
| T10 | | | | | | | | | |
| Т8 | | | | | | | | | |
| T6 | | | | | | | | | |
| T4 | | | | | | | | | |
| T2 | | | | | | | | | |

^{* 0} minutos = Basal

ESCALA DE BROMAGE

| PUNTAJE | TIEMPO (Minutos) | | | | | | | |
|---------|------------------|---|----|----|----|--|--|--|
| BROMAGE | 0 | 5 | 10 | 15 | 20 | | | |
| 0 | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |

^{* 0} minutos = Basal

CONFORT DE LA PACIENTE

| CONFORT | NIVELES DE CONFORT (marcar) |
|--|-----------------------------|
| (CALIDAD ANESTÉSICA) | |
| BUENA | |
| (EVA 0 y No requirió analgesia complementaria/EV) | |
| REGULAR | |
| (EVA = 1-3 y requirió analgesia complementaria mínima/EV) | |
| MALA | |
| (EVA = 4-10 y requirió analgesia complementaria máxima/EV) | |

EVA = Escala Visual Analoga

EV = endovenoso

Analgesia complement aria minima: Propofol: ≤ 30 mg; o (Midazolan 1mg + Fentanilo 50 ug + Ketamina 15 mg)/EV

Analgesia complementaria maxima: Propofol >30 mg; o (Midazolan 2mg + Fentanilo 100 ug + Ketamina 25 mg)/EV

COMPLICACIONES ANESTESICAS (Por la técnica anestésica):

Bradicardia () Requirió atropina:

Hipotensión () Requirió etilefrina: Apnea () Tiempo de duración:

Otros:

REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS:

Nauseas () Vómitos () Prurito facial ()

Otros:

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

EFICACIA DE BUPIVACAÍNA AL 0.5% HIPOBÁRICA A DOSIS DE 4.5 MG EN ANESTESIA ESPINAL PARA CESÁREAS

| Yo | (nombre | у | apellidos) |
|------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------------|
| | | | |
| Paciente del He | ospital Provincial Docente Be | elén de Lambayeque a quié | en se le va a realizar |
| una Cesárea y | requiriendo que se haga ba | ijo anestesia y conocedora | que la Dra. Angela |
| J. Aalrcón San | ita María está realizando un | trabajo de investigación u | usando la Anestesia |
| raquídea como | técnica anestésica con bupi | ivacaína 0.5 % hipobarica | a baja dosis (4.5 y 5 |
| mg) combinado | o con 20 ug de fentanilo para | a los LU y después que el | mencionado médico |
| me ha explicac | do de todas las ventajas y co | emplicaciones de dicha téc | nica Vs la anestesia |
| general es que | Yo acepto voluntariamente f | ormar parte de dicho estud | lio. |
| | | | |
| Presto libreme | nte mi conformidad para parti | icipar en el estudio. | |
| | | | |
| | | | |
| Fecha: | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Firma del partio | cipante | Firma del in | vestigador |