

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGÍA**

**EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA MORFINA INTRATECAL EN ANESTESIA
RAQUÍDEA PARA EL MANEJO DEL DOLOR EN POSTCESAREADAS**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

M.C. JORGE EMILIO PEZO RODRIGUEZ

Asesor:

Ríos Barrera, Jorge Segundo

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-8810-9224>

TRUJILLO – PERÚ

2021

I. DATOS GENERALES:

1. TITULO:

Efectividad y seguridad de la morfina intratecal en anestesia raquídea para el manejo del dolor en postcesareadas.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Anestesiología

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o la finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: analítico, observacional de cohortes prospectivas.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO:

Área Post Grado – Facultad de Medicina Humana Universidad Privada Antenor Orrego

5. EQUIPO INVESTIGADOR:

5.1. Autor: Jorge Emilio Pezo Rodríguez.

5.2. Asesor: Dr. Jorge Segundo Ríos Barrera.

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO:

Departamento de Anestesiología del Hospital MINSA II – 2 Tarapoto.

7. DURACIÓN :

7.1. Fecha de inicio: 01 de enero de 2020.

7.2. Fecha de término: 30 de diciembre de 2020.

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN

La presente investigación es un estudio observacional, analítico, retrospectivo y longitudinal cuyo propósito es determinar si la morfina intratecal es efectiva y segura en el dolor con anestesia raquídea en postcesareadas del Hospital MINSA II – 2 Tarapoto.

La población está conformada las pacientes postcesareadas atendidas con anestesia raquídea en el Departamento de Anestesiología del Hospital MINSA II – 2 Tarapoto enero – diciembre 2020, cuyas edades oscilan entre 20 a 35 años de edad. El instrumento utilizado fue la Escala Visual Análoga de Cilefmedical y el cuestionario para la recopilación de datos. El diseño de investigación es de cohortes retrospectivas. Se estudiará 2 grupos, el primero conformado por 36 mujeres postcesareadas a quienes se le aplicó en la anestesia raquídea, bupivacaina con morfina y el segundo grupo a 36 mujeres postcesareadas a quienes sólo se les aplicó bupivacaina, para posteriormente comparar la efectividad y seguridad empleando las pruebas de Mann Whitney y Z, al 5% de significancia.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los últimos años, según la (OMS,2015)¹ a nivel mundial, el gobierno y los profesionales de la salud, continúan evocando preocupación respecto al incremento en la cantidad de partos por cesárea y las complicaciones que ésta pueda traer consigo para la salud materno infantil. Las cesáreas son muy frecuentes en países desarrollados como en los que están en desarrollo y es la región de América Latina y el Caribe quienes tienen las tasas más altas de cesárea (40.5%)².

Las cesáreas son las cirugías obstétricas más frecuentes en todo el mundo, y para ello el tipo de anestesia que se emplea para realizarla depende de factores que están asociados básicamente a la disponibilidad del anesthesiólogo, a la

urgencia, el estado preoperatorio materno, etc. Por lo cual, actualmente, el tipo de anestesia más usado es la regional neuroaxial (epidural y/o subaracnoidea), debido a su simplicidad, rentabilidad y velocidad de inicio. Es adecuado para casos de un parto por cesárea de emergencia, y por asociarse a un riesgo 16 veces menor de mortalidad materna, si la comparamos con la anestesia general³.

La cesárea generalmente induce dolor moderado a intenso durante aproximadamente 48 horas. Requiere un manejo óptimo del dolor en el paciente, lo que no solo permite a la madre deambular temprano, sino que también desempeña un papel clave en la rehabilitación postoperatoria después de la intervención quirúrgica⁴.

En Japón se encontró que la administración de morfina fue un factor determinante asociados con el dolor persistente a los tres meses. La proporción de probabilidades ajustada de la administración intratecal de morfina para reducir el dolor persistente lo que sugiere que la administración intratecal de morfina podría disminuir el dolor crónico en un 50%⁵.

Un estudio realizado en Cuba encontró un grupo de pacientes a quienes se les administró morfina intratecal en dosis de 2µg/kg de peso a las 12 y 24 horas, logró alivio del dolor ($p < 0,001$)⁶.

En México, se realizaron investigaciones, usando a los opioides neuroaxiales en diversos casos para el manejo del dolor, observándose que la dosis de 0,05mg y 0.1 mg de morfina intratecal después de 24 horas de la operación, el alivio del dolor fue efectivo⁷.

En Brasil compararon la dosis y efectos adversos de la morfina intratecal en la calma del dolor, determinándose que la intensidad del dolor al aplicar 0.05mg ó 0.1 mg entre los grupos, no tiene diferencia significativa ⁸.

A nivel nacional, la realidad es la misma, desde la introducción de la morfina, se han realizado diversos estudios en nuestro país, utilizando opioides, para el dolor del cáncer, intervención quirúrgica, parto por cesárea y general. La morfina

se ha convertido en un analgésico, con efectos secundarios mínimos en la rutina favorable de los pacientes.

El Instituto Materno – Perinatal, Lima, se ha demostrado que la bupivacaína hiperbárica 0.5% 2 mL más morfina intratecal 100 µg frente a bupivacaína hiperbárica 0,5% 2 mL más morfina endovenoso reglada, logra mejor calidad analgésica sin reacciones adversas mayores, convirtiéndose en una opción válida y segura⁹.

A nivel local, en el Hospital MINSA II – 2 Tarapoto, durante el periodo enero – diciembre del 2019, se han reportado 148 intervenciones quirúrgicas por cesárea: habiéndose registrado la presencia de dolor postoperatorio no controlado en más del 50% de gestantes expuestas a este procedimiento. Lo cual amerita investigar sobre la analgesia administrada y así evitar que estos pacientes no dependan de la analgesia de rescate durante su estancia hospitalaria.

PROBLEMA

¿Cuál es la efectividad y seguridad de la morfina intratecal en anestesia raquídea para el manejo del dolor en postcesareadas del Hospital MINSA II – 2 Tarapoto, periodo enero – diciembre del 2020?

3. ANTECEDENTES

Jiménez M. (Cuba, 2018). El objetivo de este estudio es conocer en pacientes operadas de cesárea, la dosis efectiva de morfina con efectos secundarios mínimos. Diseño experimental y prospectivo. La muestra fue de 100 pacientes de cesárea divididos por dos grupos: ASA I y II siendo cada una 50 paciente. Los grupos recibieron morfina intratecal de 80 µg y 40 µg más 9 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5%. Cifrando la incidencia del dolor después de 24 horas de la operación por la escala visual análoga (EVA), se determinó en

ambos la efectividad de la analgesia, donde la señal con mayor frecuencia fue el prurito. Llegando a concluir que la analgesia postoperatoria con morfina espinal, es el estándar de oro para el dolor agudo y para evitar efectos secundarios graves la dosis es mínima.¹⁰

Ortíz I. (Venezuela, 2018). Este investigador realizó un estudio a pacientes cesaréadas la administración de la analgesia preventiva. Investigación tipo descriptivo, no experimental, longitudinal y prospectivo. La muestra fue de 47 pacientes, muestreo no probabilístico deliberada. Los resultados con mayor frecuencia fueron entre la edad de 21 y 25 años previo a la intervención quirúrgica, donde el 53,2% recibieron Metamizol como analgesia preventiva y el 87,3% de las pacientes recibieron Bupivacaína + Fentanilo vía subaracnoidea, donde en el EVA el 34% presentaron dolor moderado y 40,4% dolor severo. Lo cual el 74,5% no fue efectivo como método preventivo los fármacos; cuyo control del dolor no fue adecuado con la administración de analgesia preventiva.¹¹

Rodríguez D., et al. (México, 2017); realizaron un estudio con el fin de evaluar el efecto analgésico con la disminución de la administración de morfina intratecal. Tipo de estudio ensayo clínico, aleatorizado. La muestra fue de 64 pacientes a quienes se le administró de 100 o 50 µg, realizando la evaluación del dolor postoperatorio a las 10 y 24 horas. Aplicando las pruebas estadísticas correspondientes a las variables concluyeron que en los grupos no existe diferencia significativa en el dolor postoperatorio a las 10 ni en 24 horas.⁸

González Y., et al. (Cuba, 2016); estos investigadores realizaron un estudio con la finalidad de evaluar la eficacia y seguridad de la analgésica en el postoperatorio por cesárea. Método ensayo clínico. La muestra 40 pacientes, empleando dosis única de MIT, dividida en grupos. El grupo 1(20 pacientes), recibió MIT 1 µg/kg y el grupo 2(20 pacientes), recibió MIT 2 µg/kg de peso del paciente. Se aplicó la estadística inferencial, obteniendo como resultado que durante la intervención quirúrgica la administración de opioides fue similar. Donde en el grupo 2 no tuvieron dolor entre las 12 y 24 horas. A la vez el uso

de analgesia un 25% de los pacientes en el posoperatorio presentó mayor depresión respiratoria en el grupo II, concluyendo entre ellas diferencias significativas.⁵

Carvalho F., et al. (Brasil 2013) realizaron un estudio comparativo entre dosis de morfina intratecal para analgesia después de la cesárea. Las gestantes participantes fueron 123, con 38 semanas y cesárea electiva, divididas aleatoriamente en dos grupos. Grupo 50 (60 pacientes) y Grupo 100 (63 pacientes), la cual recibieron 50 ó 100 µg/kg de morfina intratecal respectivamente, siendo anestesiadas con 12 mg de bupivacaína al 0,5% hiperbárica intratecal. Se evaluó entre las 9 y 11 horas y las 22 y 24 horas según interrupción de la analgesia o efectos después de la cirugía. Al aplicar las pruebas estadísticas t de Student y Mann Whitney entre los grupos no hubo diferencia estadística.⁷

Barriga J. (Perú, 2020). Este investigador realizó un estudio de la eficacia de la administración de 2 mg de morfina epidural en pacientes sometidas a histerectomía del Hospital III de Emergencias Grau. Estudio observacional analítico prospectivo. La población las pacientes de 45 – 65 años. Con 2 grupos cada una de 32 pacientes, el grupo M recibe 2 mg morfina epidural y, el grupo B el control. Los resultados a evaluar por la escala visual analógica, la evaluación ASA y el EVA determinaron que no hubo diferencias en las variables demográficas. Pero si hubo a 8, 12 y 24 horas al comparar ambos grupos. Por lo tanto, logró obtener que el uso de 2mg de morfina epidural es adecuado en el manejo del dolor.¹²

Cárdenas P. (Perú, 2019). El objetivo de la investigación es conocer en los pacientes con dolor agudo postoperatorio la eficacia del fentanilo en anestesia raquídea. El Estudio descriptivo de búsqueda bibliografía. Los resultados que obtuvo en la administración subaracnoidea de anestésicos locales y opioides, provocan eventos adversos donde disminuye el dolor según. Concluyendo que al asociar la bupivacaína y el fentanilo, mediante la técnica raquídea resulta

eficaz, debido al menor tiempo de latencia, adecuada hemodinamia, estabilidad respiratoria, reduce el dolor y reacciones adversas.¹³

Chafloque C. (Perú, 2018). El objetivo de esta tesis es determinar la eficacia de Morfina vs Fentanilo del Hospital Belén de Trujillo. El diseño es experimental, prospectivo, comparativo y ensayo clínico. La muestra 40 pacientes, dividida por el grupo A con bupivacaína al 5% más morfina 100 µg y B con bupivacaína al 5% más 20 µg de fentanilo. Concluyendo a través de la prueba de hipótesis Chi cuadrado que al asociar la morfina con anestésico local en pacientes sometidas a cesárea mediante anestesia subaracnoidea para el dolor es adecuado.¹⁴

Ulco S. (Perú, 2018). El objetivo de estudio de este investigador en pacientes de legrados uterinos es establecer la efectividad en la raquianestesia de 5 mg de bupivacaína y 2mg. hipobárica, ambas combinadas con fentanilo. La muestra fue de 60 pacientes, diseño experimental. Se dividió los grupos de 30. El grupo control recibió 2 mg de bupivacaína y el experimental 1.5 mg. El resultado de los pacientes ingresantes con un EVA promedio de 3.63 a 4.13 en ambos grupos y después de la raquianestesia llegó el dolor a un EVA=0.06, estableciendo el grado de Confort en ambos grupos fue bueno. Concluyendo que el tratamiento de dolor en Legrados uterinos del Hospital de Lambayeque la bupivacaína y hipobárica combinadas con fentanilo es efectiva.¹⁵

Guarda M. (Perú, 2016). El estudio de esta investigación fue describir en 60 pacientes postcesareadas la variación del dolor con morfina epidural y el tratamiento convencional del Hospital Carlos Alcántara Butterfield. Tipo de estudio observacional, analítico de cohorte histórico. Los participantes fueron en promedio la edad de 28 años, quienes recibieron 2 mg de morfina y analgésicos endovenosos. Los resultados fue diagnóstico preoperatorio sufrimiento fetal el 26.7%, insuficiencia placentaria 18.3% y con anterior cesárea el 13.3%. Los participantes recibieron anestesia epidural simple, continua, raquídea y general donde en ambos grupos no tuvo una variación significativa. El dolor de los pacientes fue mayor con morfina epidural después de 12 horas

y con los demás tratamientos el efecto analgésico fue de 7 horas. Concluyendo como buena alternativa como efecto analgésico del dolor la morfina.¹⁶

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Tomando en cuenta que existe una amplia experiencia en el uso de morfina en la práctica clínica diaria; resulta clínicamente relevante el efecto analgésico atribuido a este fármaco; considerando por otro lado que el empleo de los medicamentos opioides hace posible la reducción de los requerimientos de analgésicos de rescate es siempre de interés. Desde el punto de vista práctico hemos identificado estudios previos que corroboran la efectividad analgésica de la morfina intratecal; en este sentido la intención es replicar las tendencias observadas en otras poblaciones distintas a la nuestra para que de esta manera se engruese el cuerpo de evidencia que sostenga la inclusión de éste fármaco como medicamento coadyuvante durante la inducción anestésica con miras a la reducción del empleo de analgésicos de rescate en este grupo quirúrgico específico.

Al observar el número elevado de madres gestantes que son atendidas en el hospital diariamente y ser partícipes de esta realidad en la que ellas deben insertarse tempranamente a sus actividades, el beneficio de esta investigación, es que se podrá disminuir el uso constante de medicamentos y de esta manera perfeccionar la calidad de analgesia de pacientes de dolor moderado a severo, así mismo, se permitirá la movilización temprana y favoreceremos la unión materno fetal, a su vez acortaremos la estancia hospitalaria y por último protocolizar una unidad de terapia del dolor en la Institución.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivos General:

Determinar la efectividad y seguridad de la morfina intratecal en anestesia raquídea para el manejo del dolor en postcesareadas del Hospital MINSA II – 2 Tarapoto, periodo enero – diciembre del 2020

5.2. Objetivos Específicos

- Determinar el efecto de la morfina intratecal en anestesia raquídea en postcesareadas a través del EVA.
- Determinar la efectividad de la morfina intratecal en anestesia raquídea en postcesareadas a través del EVA.
- Determinar la seguridad (ocurrencia y clasificación de eventos adversos posoperatorios) de la morfina intratecal en anestesia raquídea en postcesareadas.

6. MARCO TEORICO

Para (Porrás,2016) la cirugía es un procedimiento utilizado por todo sistema de salud, con el objetivo de prevenir, curar o rehabilitar enfermedades en pacientes, utilizando una técnica de corte, separación, reparación o sustitución de órganos, mediante instrumentos y generalmente bajo anestesia.¹⁷

Uno de los procedimientos quirúrgicos y que se ubica dentro de las cirugías obstétricas es la cesárea, definida según la Organización Mundial de la Salud (2020) como un parto en el cual se le realiza a la gestante una incisión quirúrgica en el abdomen y útero. Este tipo de cirugía ha tenido y sigue teniendo un aumento significativo de su prevalencia, convirtiéndose en un problema de salud pública ya que conlleva a efectos y riesgos maternos y perinatales. (Sinchitullo et al, 2020).¹⁸

En el Perú, según la encuesta ENDES 2019, la prevalencia de cesáreas a nivel nacional se incrementó de 31,6% a 40.9% en zonas urbanas y es respaldada por los estudios realizados por el (INEI, 2019). Estas cifras nos muestran que el incremento de las tasas de cesárea es causa de preocupación, más aún si al llevarse a cabo este procedimiento, no se elige el anestésico adecuado que permita disminuir riesgos materno-perinatales.¹⁹

La elección de la anestesia para la cesárea debe depender de la urgencia del procedimiento, además de la condición de la madre y el feto. Es ampliamente aceptado la técnica de anestesia regional para la cesárea antes que la técnica de anestesia general²⁰. Los procedimientos regionales tienen varias ventajas; disminuyen el peligro de aspiración gástrica, evitan el uso de anestésicos depresivos y permiten a la madre permanecer despierta durante el parto.²¹

En pacientes sometidos a cesárea bajo anestesia espinal; la anestesia puede beneficiarse de la administración conjunta de anestesia local y de los agentes opioides debido a la mejora del confort intraoperatorio, aparente prolongación de la acción analgésica espinal y reducción de requisitos de analgesia adicional en el postoperatorio.²²

La cesárea causa comúnmente dolor posoperatorio, que debe ser disminuido o tratado lo antes posible para evitar incomodidad en la paciente, promoviendo el proceso de curación y rehabilitación sin dificultad, donde a pesar de muchas investigaciones el alivio del manejo después de una intervención quirúrgica está lejos de poder evitarse. Muchos de ellos después de la cesárea tienen dolor severo; y otro desarrollan un dolor agudo no tratado. (Flores, 2019).²³

Una apropiada evaluación del dolor posoperatorio en las pacientes sometidas a cesárea, permitirá satisfacer un manejo adecuado y menor frecuencia de la aparición del dolor.

Se ha observado hoy en día que la aplicación subaracnoidea de medicamentos anestésicos del tipo opioides, es una notable técnica para controlar el dolor, dentro de ellos tenemos a la morfina que es un fármaco opioide de larga

duración que tiene su efecto en el sistema nervioso central ya que es transportada por el líquido cefalorraquídeo, por ello se le considera eficaz contra el dolor.

La analgesia prolongada con opioides produce efectos secundarios, tales como depresión respiratoria, náuseas, retención urinaria, vómitos y prurito. Los opioides son medicamentos aceptables para uso intratecal, y mejoran la potencia analgésica de anestésicos locales con efecto sinérgico, sin aumentar el bloqueo simpático, pero una dosis efectiva con efectos secundarios mínimos tiene que ser tolerada.²⁴

Los opioides se consideran un "estándar de oro" en la práctica clínica para la terapéutica del dolor postoperatorio y la morfina es uno de los opioides más utilizados en el contexto perioperatorio. Los opioides a menudo se agregan a los anestésicos locales neuroaxiales en pacientes sometidos a cirugía sin anestesia general, y en algunas instituciones el opioide solo, típicamente morfina, se administra por vía intratecal como una inyección de una sola dosis antes de la operación en pacientes sometidos a cirugía mayor bajo anestesia general.

Se ha sugerido que la dosis óptima depende del entorno quirúrgico y que hay un efecto analgésico de techo por encima del cual el riesgo de efectos adversos supera los beneficios de una analgesia moderada; sin embargo, hasta ahora, la epidural es correcta y segura; y la dosis intratecal de morfina aún no se ha establecido para muchos procedimientos quirúrgicos.²⁵

En los últimos cuarenta años, el esfuerzo científico se ha centrado en identificar qué tipos de opioides son adecuados para el uso de la columna y cuáles no. Si bien la administración de opioides espinales puede ser claramente una técnica analgésica efectiva, existe una idea errónea generalizada de que cualquier opioide administrado de forma epidural o intratecal producirá analgesia por un mecanismo espinal selectivo. Esto simplemente no es cierto, ya que los múltiples opioides (especialmente lipófilos) que se administran comúnmente de forma espinal producen analgesia por absorción en la circulación sistémica con

redistribución posterior a los receptores opioides del tronco cerebral y, por lo tanto, la analgesia producida no es superior a la que es administrada por vía intravenosa.²⁶

De Sousa (2014) llevó a cabo una revisión de estudios experimentales en animales, centrándose en la medición de la concentración de opioides en la epidural, intradural, médula espinal y tejidos perispinales, después de la inyección espinal. concluyó que la administración de opioides no garantiza un sitio de acción espinal y que los datos disponibles en animales demuestran claramente que la biodisponibilidad espinal de los fármacos hidrofílicos (Por ej. morfina, diamorfina, hidromorfona) es superior a la de los opioides lipofílicos (Por ej. Alfentanilo, fentanilo, sulfentanilo).²⁷

Por lo tanto, una muy buena técnica anestésica y que controla el dolor es la administración intratecal de opioides tales como la morfina, por lo tanto, durante el posoperatorio, se debe evaluar rigurosamente el grado de dolor o molestias que presente una paciente y así brindarle confort.

La escala visual analógica (EVA), es utilizada en la evaluación del grado de dolor del paciente, es rápida y sencilla. Consiste en una línea de 10 centímetros marcado en cada uno de sus extremos como “no dolor” y el otro “el peor dolor imaginable”, en el cual el paciente indica el punto en el cual describe su dolor. Para su interpretación esta escala se divide en 3 partes, se considera dolor leve si la puntuación es menor que 3, dolor moderado de 4 a 7 y dolor muy intenso mayor de 8 puntos. (Hernández 2020).²⁸

Algunos autores indican que la Escala tiene ventajas con respecto a otras, ya que es una herramienta válida, fácilmente comprensible, y correlaciona eficazmente con la escala numérica verbal.

7. HIPOTESIS

La morfina intratecal es efectiva y segura en anestesia raquídea para el manejo del dolor en postcesareadas del Hospital MINSA II - 2 Tarapoto, periodo enero – diciembre del 2020.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

8.1. Diseño de estudio

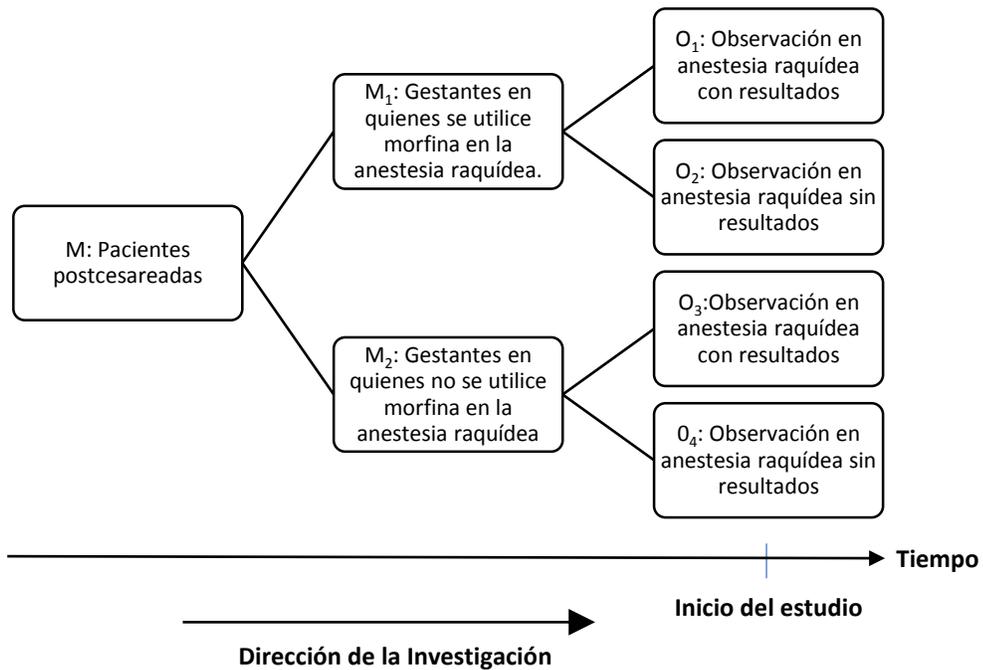
8.1.1. Tipo de estudio

Es un estudio analítico, observacional, cohortes, longitudinal y retrospectivo.

8.1.2. Diseño de estudio

El diseño de estudio de cohortes retrospectivo, porque compara grupos de individuos que son iguales en muchos aspectos, pero difieren por una característica determinada.

Según Wiley, 1988; adaptado por el autor, el **esquema** es el siguiente:



Donde:

M: Pacientes postcesareadas.

M₁: Cohorte 1, gestantes en quienes se utilice morfina en la anestesia raquídea.

M₂: Cohorte 2, gestantes en quienes no se utilice morfina en la anestesia raquídea.

8.2. Población, muestra y muestreo

Población

Lo conforma las historias clínicas de gestantes postcesareadas atendidas con anestesia raquídea del Departamento de Anestesiología del Hospital MINSA II - 2 Tarapoto, enero - diciembre del 2020 y que cumplan con los criterios de selección correspondientes.

Muestra

Para determinar el tamaño de muestra, se usó la fórmula ²⁹ de Dawson y Trapp dada a continuación:

$$N = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (p_1q_1 + p_2q_2)^2}{(p^1 - p^2)}$$

Donde:

n: Número de casos

$Z_{\alpha/2} = 1.96$: Error tipo I de $\alpha = .05$

Z: Coeficiente de la distribución normal estándar. ²⁹

$p_1 = 0.2$: Proporción de la gestante cesareada usuaria de morfina intratecal que alcanza efectividad y seguridad. ²⁹

$p_2 = 0.5$: Proporción de la gestante cesareada no usuaria de morfina intratecal que alcanza efectividad y seguridad. ²⁹

Reemplazando:

$$n = \frac{(1.96 + 0.842)^2(0.20 * 0.80 + 0.50 * 0.50)}{(0.50 - 0.20)^2}$$

$$n = 36$$

Por lo tanto, cada estudio de la muestra estará conformada por:

COHORTE 1: Gestantes expuestas a la Morfina = 36 pacientes

COHORTE 2: Gestantes no expuestas a la Morfina = 36 pacientes

Criterios de selección

- Gestantes postcesareadas expuestas a anestesia raquídea.
- Gestantes entre 20 a 35 años de edad.
- Gestantes con embarazo único.

Criterios de Exclusión:

- Gestantes con obesidad.
- Gestantes con hemorragia postparto.
- Gestantes con shock séptico.
- Gestantes con preeclampsia severa.
- Gestantes con respuesta alérgica a opioides.
- Historias clínicas de gestantes con datos faltantes al estudio.

Unidad de análisis

Gestante postcesareada atendida con anestesia raquídea del Departamento de Anestesiología del Hospital MINSA II - 2 Tarapoto, enero – diciembre del 2020 y que cumplan con la perspectiva de selección correspondientes.

Muestreo:

No probabilístico por conveniencia selección de las primeras historias clínica de las gestantes que cumplen con los criterios de inclusión para la muestra.

8.3. Definición y Operacionalización de variables

Efectividad: Esta variable será valorado por medio de la escala visual análoga del dolor, en el cuál su puntaje se determinará según la magnitud que manifieste el paciente en el posoperatorio; cuando el puntaje de la EVA sea de 4 puntos a menos se considerará efectiva. (Anexo 1)⁶

Seguridad: Se valora según la ausencia de complicaciones relacionados con la aplicación del fármaco⁶.

Efecto analgésico.

Aquel cambio del dolor, tras la administración farmacológica o de otro tipo, la que supone un alivio del dolor.

Morfina: Medicamento opiáceo utilizado para el control del dolor posquirúrgico.

Definiciones Operacionales

VARIABLE	INDICADOR	ESCALA
Efecto analgésico	Leve: EVA ≤ 3 Moderado: EVA 4 -7 Severo: EVA ≥ 8	Ordinal
Efectividad	Compete a la ausencia de dolor que se evalúa desde la administración intratecal de la morfina hasta un EVA de 3. Se evaluará de la siguiente manera: A las 6 horas 12 horas y 24 horas	Nominal
Seguridad	Referido a la ausencia de efectos adversos en el posoperatorio, tales como: Vómito, prurito, retención urinaria, hipotensión y depresión respiratoria. Se evaluará de la siguiente manera: 0 = efectos ausentes 1= efectos presentes	Nominal
Morfina intratecal	Cohorte 1: Con Morfina Intratecal = 1 Cohorte 2: Sin Morfina intratecal = 0	Nominal

8.4. Procedimientos y técnicas

8.4.1. Procedimiento:

Se solicitará permiso al director del Hospital MINSA II - 2 Tarapoto, para la ejecución del estudio, la cual debe ser aprobada por el comité de ética. Una vez aceptada se procederá a la selección de los pacientes que conforman las cohortes 1 y 2, de las cuales se seleccionará la muestra respectiva.

La aplicación de la escala de EVA se realizará con las visitas en su unidad de atención de las pacientes postcesareadas a las 6, 12 y 24 horas, en el que se hará mediante una entrevista de manera individual.

Posteriormente se llenará el protocolo que deben ser respondidas según indicaciones dadas con anterioridad.

Recolectado los datos, la codificación para variables nominales dicotómicas para Morfina intratecal es: con Morfina Intratecal. (1), Sin Morfina intratecal (0); Efectos adversos: efectos ausentes (0), efectos presentes (1) y Analgésico rescate: Si (1), No (0) y por último el tiempo de analgesia: A las 6 horas, 12 horas y 24 horas. Las variables ordinales se codifican por rango; como: Dolor Leve: EVA < 3, Moderado: EVA 4 -7, Severo: EVA > 8.

8.4.2. Técnica

Observación documental mediante la revisión de historias clínicas.

8.4.3. Instrumento:

EVA

Se usará la Escala Visual Análoga (EVA), para medir la intensidad del dolor en las pacientes. (ANEXO 01); el cual se valorará de la siguiente manera:

Dolor leve: dolor menor de 3.

Dolor moderado: entre 4 y 7.

Dolor severo: igual o mayor a 8.

Protocolo

Así mismo usará un protocolo en la recopilación de datos (ANEXO 02) de cada historia clínica de las gestantes conformado por los datos generales, estrategia terapéutica si se usó morfina intratecal o no, intensidad del dolor, efectos adversos y analgesia de rescate en la paciente.

8.5. Plan de análisis de datos:

En el procesamiento se usará Excel 2016 y SPSS 25, cuyos resultados serán mostrados a través de tablas de frecuencias y gráficos.

La estadística inferencial para determinar la efectividad y seguridad de la morfina intratecal en anestesia raquídea en el postoperatorio de postcesareadas, la prueba de Mann Whitney, prueba Z, para lo cual se considerará un nivel de significancia del 5%.

8.6. Aspectos éticos:

La investigación médica se basa en contribuir nuevas estrategias de diagnóstico por lo cual se aplicará en este estudio. Donde es de suma importancia la protección de los participantes en la investigación. En cumplimiento a ello, la piedra angular de la ética de la investigación fue desarrollada en la Declaración de Helsinki. Con el objetivo de lograr los estándares relacionados a la salud en el mundo en los numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23 y el Decreto Supremo 017 – 2006 y 006 – 2007 – SA de la Ley General de Salud.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Nº	Acción	Individuos encargados	Periodo													
			ENERO – DICIEMBRE 2020													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
I	Preparación y elaboración del plan	INDAGADOR ASESOR	+	+												
II	Exposición y conformidad del plan	INDAGADOR			+	+										
III	Recolectar datos	INDAGADOR ASESORÍA					+	+	+	+	+					
IV	Procesamiento y determinación	INDAGADOR ESTADÍSTICO											+	+		
V	Ejecución de la documentación final	INDAGADOR														+
PERMANENCIA DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
PERIODO PROGRAMADO DE LAS ACTIVIDADES																

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Gasto	Detalle	Cantidad	Costo Unidad	Costo Total (S/.)
Haberes				
A	Papel blanco A4	02 millar	0.1	220
B	Lapicero	10	2	20
C	Resaltador	05	10	50
D	Corrector	05	7	35
E	Disk compact	25	3	45
F	Archivador	12	3	36
G	Sacabocados de papel	2	4	8
H	Grapa	2	5	10
Servicios				
I	Cabinas de internet	150	2	300
II	Traslado	300	1	300
III	Empastado	12	12	144
IV	Fotocopia	350	0.1	35
V	Asesoría por estadístico	3	250	750
GLOBAL				S/. 1933

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea. Research for impact. 2015. Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161444/WHO_RHR_15.02_spa.pdf;jsessionid=E0120FE25E290BC7FC347F86CA0A9415?sequence=1
2. Betrán, A.; Ye, J.; Moller, A.; Zhang, J.; Guimmezoglu, M.; & Torloni, M. The Increasing Trend in Caesarean Section Rates: Global, Regional and National Estimates: 1990 – 2014. 2016. PloS ONE 11 (2). Disponible en https://www.researchgate.net/publication/293168384_The_Increasing_Trend_in_Caesarean_Section_Rates_Global_Regional_and_National_Estimates_1990-2014
3. Heesen M, Hofmann T, Klöhr S, Rossaint R, van de Velde M, Deprest J, Straube S. Is general anaesthesia for caesarean section associated with postpartum haemorrhage? Systematic review and meta-analysis. Acta Anaesthesiol Scand. 2013 Oct;57(9):1092-102. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24003971/>
4. Aksoy, H.; Aksoy, U.; Yücel, B.; Özyurt, S.; Açmaz, G.; Babayiğit, m.; Gökahmetoğlu, G. & Aydın, T. Blood loss in elective cesarean section: is there a difference related to the type of anesthesia. A randomized prospective study. J Turk Ger Gynecol Assoc 2015; 16:158. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4560473/>
5. González Y., Velázquez K., & Tamargo O. Eficacia analgésica y seguridad de dosis única de morfina intratecal. Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación 2016; 15(3); 174–186. Disponible en <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=69324>

6. Ortíz J. Calidad de Analgesia postoperatoria con morfina intratecal a diferentes dosis en cesárea 2013. Tesis, México. Disponible en <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/13823>
7. De Carvalho F. Comparative study between doses of intrathecal morphine for analgesia after caesarean. Brazilian Journal of Anesthesiology 2013; 63(6): 492-499. Disponible en https://www.scielo.br/pdf/rba/v63n6/es_v63n6a08.pdf
8. Rodríguez D., Silva L., Rubio R., & Rendón M. Same post – caesarean analgesic effectiveness with intrathecal morphine at doses of 50 and 100 µg. Acta Médica Grupo Ángeles, 2018; 16(4), 298 – 303. Disponible en http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032018000400298&lng=es&nrm=iso#f2
9. Moriyama K. Intrathecal administration of morphine decreases persistent pain after cesarean section: a prospective observational study. 2016; 11(5). Disponible en <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0155114>
10. Jiménez M. Administración intratecal en dosis mínima de morfina para el manejo del dolor postquirúrgico en cesárea. Cuba. 2018. Anestesia en México, 30(3). Septiembre – Diciembre (38-46) Disponible en <http://www.scielo.org.mx/pdf/am/v30n3/2448-8771-am-30-03-38.pdf>
11. Ortíz I. Analgesia Preventiva en pacientes sometidas a cesárea en el Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde (Hual) Abril-junio 2018. Venezuela. Disponible en <http://mriuc.bc.uc.edu.ve/bitstream/handle/123456789/7713/iortiz.pdf?sequence=3>
12. Barriga J. Analgesia postoperatoria con dosis única de morfina epidural en pacientes sometidas a histerectomía del Hospital III de Emergencias Grau.

2020. Perú. Disponible en <http://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/1525928>
13. Cárdenas P. Eficacia del fentanilo en anestesia raquídea para el dolor agudo postoperatorio. Rev. méd. panacea. 2019; 8(3): 116-120. Disponible en <https://revistas.unica.edu.pe/index.php/panacea/article/view/195/234>
 14. Chafloque C. Eficacia analgésica de Morfina vs Fentanilo asociado bupivacaína 5% en anestesia subaracnoidea para el manejo del dolor postquirúrgico en pacientes postcesareadas en el Hospital Belén de Trujillo. Perú. 2018. Disponible en http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13017/ChafloqueGuaylupo_C.pdf?sequence=3&isAllowed=y
 15. Ulco S. Eficacia de bupivacaína hipobárica a dosis de 1.5 mg combinada con fentanilo en raquianestesia para Legrados uterinos. Perú: Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo. Facultad de Medicina Humana; 2018. Disponible en <http://repositorio.unprg.edu.pe/bitstream/handle/UNPRG/2967/BC-TEST-TMP-1786.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 16. Guarda M. Tratamiento con morfina epidural en comparación con el tratamiento convencional en el manejo del dolor postoperatorio en cesareadas Hospital Carlos Alcántara Butterfield 2016. Perú. Disponible en <http://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/1425187>
 17. Porras J. Enseñanza y aprendizaje de la cirugía. Investigación educación médica. 2016 Dic [citado 2021 Mar 08]; 5(20): 261-267. Disponible en http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572016000400261
 18. Sinchitullo A., Roldán L., Arango P. Factores asociados a partos por cesárea en un hospital peruano. Rev. Fac. Med. Hum. Julio 2020; 20(3):444-451. Disponible en <http://www.scielo.org.pe/pdf/rfmh/v20n3/2308-0531-rfmh-20-03-444.pdf>

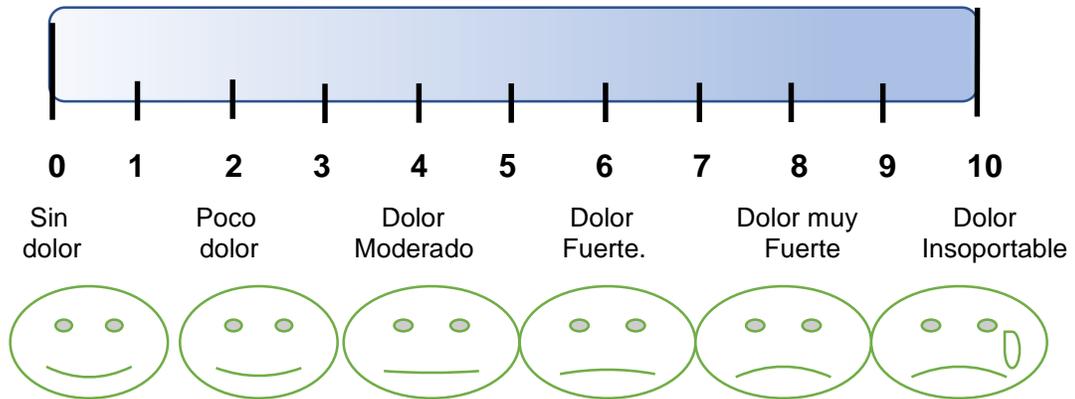
19. ENDES. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar. Series Anuales de Indicadores Principales de la ENDES, 1986-2019. Disponible en https://proyectos.inei.gob.pe/endes/2019/SERIES_2019/Series_de_los_principales_indicadores_ENDES_2019.pdf
20. Anesthesiology. Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetric Anesthesia and Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology. 2014.
21. Eisenach JC, Pan P, Smiley RM, Lavand Homme P, Landau R and Houle T. Resolution of pain after childbirth. Anesthesiology 2013; 118: 143 – 151. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23249931/>
22. Hegmann KT, Weiss MS, Bowden K, Branco F, DuBrueler K, Els C, Mandel S, McKinney DW, Miguel R, Mueller KL, NadingRJ, Schaffer MI, Studt L, Talmage JB, ACOEM practice guidelines: opioids for treatment of acute, subacute, chronic, and postoperative pain. J Occup Environ Med 2014.
23. Flores G. Efectividad Analgésica de la Morfina Como Coadyuvante en Anestesia Espinal en Pacientes Sometidas a Cesárea Electiva en el Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega – Abancay. 2019. Disponible en <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/handle/UCSM/8886>
24. Fouladi RF, Navali N and Abbasi A. Pre – incisional, post – incisional and combined pre – and post – incisional local wound infiltrations with infiltrations with lidocaine in elective caesarean section delivery: a randomized clinical trial. J Obstet Gynecol 2013; 33: 54 – 59. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23259880/>
25. Li X, Zhou M, Shi X, Yang H, Li J, Yang M and Yuan H. Local anaesthetic wound infiltration used for caesarean section pain relief: a meta – analysis. Int J Clin. Exp Med 2015; 8: 10213 – 10224. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26309720/>

26. Meco B.; Bermede, O.; Vural, C.; Cakmak, A.; Alanoglu. Z. & Alkis, N. A comparison of two different doses of morphine added to spinal bupivacaine for inguinal hernia repair. Revista Brasileira de anestesiología 2016: 66(2): 140 – 144. Disponible en http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942016000200140
27. De Sousa K. Intrathecal morphine for postoperative analgesia: current trends. World J Anesthesiol 2014; 3(3): 191 – 202. Disponible en <https://www.wjnet.com/2218-6182/full/v3/i3/191.htm>
28. Hernández K. Evaluación de la gradación del dolor en pacientes sometidos a colecistectomía. Chiquimula, Guatemala, octubre 2020. Disponible en <http://www.repositorio.usac.edu.gt/15089/1/19%20MC%20TG-3577-Hern%C3%A1ndez.pdf>
29. Zavaleta P. (2015). Bienestar psicológico en madres menopaúsicas y no menopaúsicas de los estudiantes de una institución educativa particular de Trujillo. Disponible en <http://repositorio.upao.edu.pe/handle/upaorep/1776>
30. Ponce L. Parto vaginal como factor de riesgo para incontinencia urinaria de esfuerzo durante el puerperio. 2019. P.14. Disponible en http://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/upaorep/5102/1/REP_MED.HUMANA.LAURA.PONCE_PARTO.VAGINAL.FACTOR.RIESGO.INCONTINENCIA.URINARIA.ESFUERZO.DURANTE.PUERPERIO.pdf
31. Cilefmedical. La escala EVA del dolor. 2018. Disponible en <https://cilefmedical.cl/2019/06/10/la-escala-eva-del-dolor/>

12. ANEXOS

Anexo 01:

ESCALA VISUAL ANÁLOGA DEL DOLOR



Fuente: Cilefmedical, (2017).³¹

DOCUMENTO DE RECOPIACIÓN DE DATOS

Fecha..... N°.....

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Número de Historia Clínica: _____
- 1.2. Edad: _____ Años: _____
- 1.3. Edad gestacional: _____
- 1.4. Multiparidad: Si () No ()
- 1.5. Tiempo operatorio: _____

II. DATOS ESPECÍFICOS:

Estrategia Terapéutica: Morfina () Sin morfina ()

Intensidad del dolor (Puntaje EVA):

A las 6 horas:

A las 12 horas:

A las 24 horas.....

Efectos Adversos:

- Náuseas: Si () No ()
- Vómitos: Si () No ()
- Prurito: Si () No ()
- Retención urinaria Si () No ()
- Hipotensión: Si () No ()
- Depresión respiratoria Si () No ()
- Analgésicos de rescate: Si () No ()