FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

PROYECTO DE INVESTIGACIÒN

EFICACIA CLÍNICA DE BAJAS CONCENTRACIONES DE BUPIVACAINA ISOBÁRICA ASOCIADA A FENTANILO PARA ANESTESIA ESPINAL EN COLECISTECTOMÍAS ELECTIVAS EN IQUITOS 2021.

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

PRESENTADO POR:

BETZABETH DEL CARMEN MENDOZA VICUÑA

ASESOR:

M.C. SERGIO RODRIGUEZ BENAVIDES, Esp.

IQUITOS, PERÚ

2021

UNAP FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
"Rafael Donayre Rojas"
UNIDAD DE POS GRADO

PROYECTO DE INVESTIGACION Nº 009-DUPG-FMH-UNAP-2021

En la ciudad de Iquitos, en EL SALON DE GRADOS *de la Facultad de Medicina Humana, a los* 21 *dias del mes de* SETIEMBRE *del año* 2021 *; a horas* 12:00H *se dio inicio a la Ejecución del Proyecto de Investigación Titulado:* ***"EFICACIA CLINICA DE BAJAS CONCENTRACIONES DE BUPIVACAINA ISOBARICA ASOCIADA A FENTANILO PARA ANESTESIA ESPINAL EN COLECISTECTOMIAS ELECTIVAS EN IQUITOS 2021"****; con Resolución Decanal Nº 085-2021-FMH-UNAP, del 15 de marzo del 2021, presentado por el Médico Cirujano* ***BETZABETH DEL CARMEN MENDOZA VICUÑA****, para optar el Titulo de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana, via Residentado Médico, con mención en* ***ANESTESIOLOGIA,*** *de la Facultad de Medicina Humana "Rafael Donayre Rojas" de la Universidad Nacional de la Amazonia Peruana, en la modalidad presencial, que otorga la universidad de acuerdo a Ley y Estatuto.*

El jurado calificador y dictaminador designado mediante Resolución Decanal Nº Nº 376-2020-FMH-UNAP, del 05 de noviembre del 2020, está integrado por:

Mg. SP. Javier Vásquez Vásquez	*Presidente*
Mc. César Enrique Medina Garcia	*Miembro*
Mc. Jharley Di Stilger Pinchi Torres	*Miembro*

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

El Proyecto de Investigación ha sido: APROBADO *con la Calificación:* 17 (DIECISIETE).

Estando el Médico Cirujano apto para obtener el Titulo de Segunda Especialidad Profesional en ***Cirugía General.***

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

Mg. SP. Javier Vásquez Vásquez
Presidente

Mc. César Enrique Medina Garcia
Miembro

Mc. Jharley Di Stilger Pinchi Torres
Miembro

Mc. Sergio Rodriguez Benavides
Asesor

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO EL 21 DE SETIEMBRE DE 2021, A LAS 13:00 HORAS, EN EL SALÓN DE GRADOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS, PERÚ.

.....
Mg. SP. Javier Vásquez Vásquez
Presidente

.....
M.C. César Enrique Medina García
Miembro

.....
M.C. Jharley Di Stilger Pinchi Torres
Miembro

.....
M.C. Sergio Rodríguez Benavides.
Asesor

ÍNDICE

Portada……01
Acta……02
Jurados……03
Índice ……04
RESUMEN……05
Abstract……06

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA……07

1.1 Descripción de la situación problemática……07

1.2 Formulación del problema……...09

1.3 Objetivos……09

1.4 Justificación……10

1.5 Limitaciones……11

CAPÍTULOII: MARCO TEÓRICO…….. 12
2.1 Antecedentes……..12
2.2 Bases teóricas…… 13

2.3 Definición de términos básicos……...13

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES……..17

3.1 Formulación de la hipótesis……...17

3.2 Variables y su operacionalización……...18

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA ……..20

4.1 Diseño metodológico……20

4.2 Diseño muestral……20

4.3 Procedimiento de recolección de datos……21

4.4 Procesamiento y análisis de datos……23

4.5 Aspectos éticos……24

COSTO TOTAL DEL PROYECTO……..24

CRONOGRAMA…….. 24

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS……...25

ANEXOS……...28
1. Matriz de consistencia……28

2. Instrumento de recolección de datos……...31

3. Consentimiento informado……32

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La litiasis vesicular es una patología frecuente a nivel mundial y a nivel nacional se ha reportado una incidencia del 20% en la población adulta. La anestesia utilizada es la regional, a comparación de la anestesia general ofrece muchas ventajas. El anestésico de elección es Bupivacaina Isobárica 0.5% asociado con opioides. Al respecto no existe evidencia de publicaciones a nivel regional, relacionada a la recuperación motora post operatoria con la dosis empleada del anestésico.

OBJETIVO: Evaluar la eficacia clínica de concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas del Hospital Regional de Loreto 2021

METODOLOGÍA: Se realizará un estudio cuantitativo, analítico, transversal y prospectivo.

RESULTADOS: Obtenida la aprobación, se solicitará la evaluación y permiso al Comité de Ética del Hospital Regional de Loreto "Felipe Santiago Arriola Iglesias" y por ser un ensayo clínico al Comité del Instituto Nacional de Salud. La recolección de la información será de pacientes con diagnóstico de Litiasis Vesicular que han sido sometido a abordaje quirúrgico bajo anestesia espinal en el período comprendido de Enero a Julio de 2020, a través de la "Ficha de evaluación clínica del paciente". Los datos cualitativos se presentarán a través de tablas de doble entrada, presentación de gráficos. La prueba de Chi-Cuadrado se utilizará para evaluar la relación entre las bajas concentraciones de Bupivacaina Isobárica asociado a Fentanilo. Y la prueba de regresión logística para el cálculo del riesgo. Para determinar la eficacia clínica de dosis bajas de Bupivacaina isobárica asociado a Fentanilo se considerará un 95% de confianza, con un error del 5 % y una significancia de $P<0.05$. es decir, existirá relación entre las variables.

CONCLUSION: Las conclusiones se obtendrán de acuerdo a los resultados.

PALABRAS CLAVES: Concentraciones bajas de bupivacaina, fentanilo, tiempo de inicio de acción, latencia, bloqueo motor y sensitivo.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Gallbladder lithiasis is a common pathology worldwide and an incidence of 20% in the adult population has been reported at the national level. The anesthesia used is regional, compared to general anesthesia it offers many advantages. The anesthetic of choice is 0.5% Isobaric Bupivacaine associated with opioids. In this regard, there is no evidence from publications at the regional level, related to postoperative motor recovery with the dose of anesthetic used.

OBJECTIVE: To evaluate the clinical efficacy of low concentrations of isobaric Bupivacaine associated with Fentanyl for spinal anesthesia in elective cholecystectomies of the Regional Hospital of Loreto 2021

METHODOLOGY: A quantitative, analytical, cross-sectional and prospective study will be carried out.

RESULTS: Once the approval is obtained, the evaluation and permission will be requested from the Ethics Committee of the Regional Hospital of Loreto "Felipe Santiago Arriola Iglesias" and for being a clinical trial to the Committee of the National Institute of Health. The information will be collected from patients with a gallbladder lithiasis diagnosis who have undergone a surgical approach under spinal anesthesia in the period from January to July 2020, through the “Patient’s clinical evaluation file”. Qualitative data will be presented through double entry tables, presentation of graphs. The Chi-Square test will be used to evaluate the relationship between low concentrations of Isobaric Bupivacaine associated with Fentanyl. And the logistic regression test to calculate the risk. To determine the clinical efficacy of low doses of isobaric Bupivacaine associated with Fentanyl, a 95% confidence level will be considered, with an error of 5% and a significance of $P < 0.05$. that is, there will be a relationship between the variables.

CONCLUSION: The conclusions will be obtained according to the results.

KEY WORDS: Low concentrations of bupivacaine, fentanyl, time of onset of action, latency, motor and sensory block.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La litiasis vesicular es una patología frecuente a nivel mundial y a nivel nacional se ha reportado una incidencia del 20% en la población adulta. Su presentación puede ser asintomática o presentarse con signos como dolor tipo cólico en el hipocondrio derecho, ictericia, colangitis. (1) Se ha descrito que esta patología es más frecuente en mayores de 40 años, sexo femenino, durante el embarazo y con el uso de anticonceptivos. Es una de las principales causas por la que se consulta en consultorios de cirugía y emergencia. El abordaje para el tratamiento es la cirugía electiva en casos no severos y cirugía de emergencia en caso de abdomen agudo quirúrgico (2)

La cirugía para extirpar la vesícula biliar patológica se denomina colecistectomía. La anestesia utilizada es la regional, la cual se considera una anestesia segura aunque con una probabilidad de hipotensión severa, paro respiratorio, lesión nerviosa, cefalea, trastornos neurológicos que causan alteraciones en el proceso intra operatorio y pos operatorio. Por lo cual, es necesario evaluar alternativas que permitan disminuir la dosis de los anestésicos locales. (3)

La anestesia espinal en comparación de la anestesia general brinda ventajas, permite que el paciente interactúe con el anestesiólogo, se identifica tempranamente síntomas de angina, alteraciones neurológicas, adecuada perfusión periférica y rápida motilidad; lo que a su vez

repercute en los días de hospitalización, disponibilidad de camas y en costos asociados a complicaciones intra y pos operatorias. La anestesia espinal se emplea en colecistectomía laparoscópica y abierta, siendo el anestésico de elección la Bupivacaina al 0,5% asociado a opioides como el Fentanilo. (4)

La asociación con opioides buscan reducir la dosis de la Bupivacaina con la finalidad de mejorar la recuperación pos operatoria y disminuir las complicaciones hemodinámicas. En colecistectomías laparoscópicas dosis de 7.5mg de Bupivacaina hiperbárica y 20ug de Fentanilo demostraron proveer una adecuada anestesia y menores casos de hipotensión en comparación con dosis de Bupivacaina hiperbárica al 15% y 20ug de Fentanilo. Asimismo, emplear bajas dosis influyó en una rápida recuperación de la función motora y sensitiva. (5) A nivel nacional, el uso de Bupivacaina isobárica y Fentanilo para procedimientos de colecistectomías, es la combinación anestésica de elección (6).

En los hospitales públicos de Loreto, se emplean dosis de Bupivacaina isobárica 15mg y 50ug de Fentanilo para colecistectomías laparoscópicas y abiertas. Al respecto, no se ha publicado evidencia regional relacionada a la recuperación motora pos operatorio y la dosis de Bupivacaina isobárica. Lo que hace imperante comparar la dosis convencional de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo versus dosis bajas de Bupivacaina isobárica asociada al opiáceo en mención.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia clínica de concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías?

1.3. Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar la eficacia clínica de concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas del Hospital Regional de Loreto 2021

1.3.2 Objetivos específicos

1.- Evaluar el tiempo de inicio de acción, tiempo de latencia, tiempo anestésico total, grado de bloqueo motor, nivel de bloqueo sensitivo, presencia de hipotensión, para anestesia espinal con 15 mg de Bupivacaina isobárica y 20ug de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.5%).

2.- Evaluar el tiempo de inicio de acción, tiempo de latencia, tiempo anestésico total, grado de bloqueo motor, nivel de bloqueo sensitivo y presencia de hipotensión para anestesia espinal con dosis de 15 mg de Bupivacaina isobárica y 50ug de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.33%).

1.4. Justificación

1.4.1. Importancia

Demostrar que concentraciones bajas de Bupivacaina asociada a Fentanilo provee anestesia regional adecuada para una colecistectomía sin diferencias a dosis convencionales, permitirá brindar una mayor estabilidad hemodinámica durante la cirugía y posterior a ella. Bajas dosis reducen la probabilidad de hipotensión y las consecuencias negativas de la misma como paro respiratorio severo. Una rápida recuperación del bloqueo motor y sensitivo de la anestesia. Repercutiendo favorablemente en la evolución y alta del paciente que acude a cirugía electiva para colecistectomía tanto laparoscópica como abierta.

Los resultados de nuestro estudio generarán nuevo conocimiento y evidencia en el área de anestesiología a nivel regional donde actualmente no existe evidencia sobre la eficacia clínica de concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica asociado a Fentanilo en colecistectomías. En base a nuestros hallazgos, será posible inferir a otras cirugías electivas que se realicen en el mismo nivel del dermatoma o sitio de aplicación del anestésico.

Utilizar dosis bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo implica reducir el tiempo de recuperación pos operatoria, impacta positivamente en la rotación de camas hospitalarias, lo cual repercute en mejorar los tiempo de atención de la demanda de cirugías electivas,

calidad del servicio y reducción de costos directos e indirectos de la cirugía electiva.

1.4.2. Viabilidad

La viabilidad de nuestro estudio reside en que la prevalencia de colecistectomías en el Hospital donde se realizará el estudio, permite obtener la muestra necesaria para el cumplimiento de nuestros objetivos. Los encargados de ejecutar el presente estudio contamos con la capacidad teórica y práctica para ejecutar el proyecto. Aportar en mejorar la calidad de atención y responder a la demanda de usuarios de colecistectomías electivas es una prioridad de la alta gestión del Hospital, por lo cual contamos con el respaldo para el cumplimiento de nuestros objetivos.

Se cuenta con recursos económicos propios para la ejecución del presente estudio, el cual asegura el financiamiento de los objetivos planteados.

1.5. 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 realice aplique la anestesia y colecte los datos para nuestro estudio. Al ser un estudio clínico experimental, requerirá la autorización ética del comité del Instituto

Nacional de Salud, lo cual puede incrementar el tiempo de ejecución del proyecto.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

En 2000, se desarrolló un estudio de tipo experimental, prospectivo, analítico y diseño ensayo clínico que incluyó 34 pacientes con indicación de laparoscopia electiva para colecistectomía clasificados como ASA I y II y fueron distribuidos al azar en dos grupos de estudio. Uno de los grupos recibió anestesia espinal con morfina (75ug o 100ug) combinado con Bupivacaina isobárica 5mg y el segundo grupo recibió Bupivacaina isobárica 5mg combinado con suero salina. Se midieron indicadores hemodinámicos en el Intraoperatorio y escala de dolor pos operatorio. La investigación determinó que el requerimiento de opioides Intraoperatorio no fue diferente en ambos grupos de estudio. El estudio concluyó que bajas dosis de Bupivacaina isobárica combinado con morfina provee adecuada anestesia posoperatoria. (10)

En 2011, se desarrolló una investigación de tipo experimental, prospectivo, analítico y de diseño ensayo clínico que incluyó a 140 pacientes con diagnóstico de litiasis vesical con indicación de tratamiento mediante colecistectomía laparoscópica. Se estudiaron dos grupos de estudio, el primero con anestesia espinal de Bupivacaina hiperbárica 15mg y Fentanilo 20ug y el segundo grupo con Bupivacaina hiperbárica 7.5mg y Fentanilo 20ug) en ambos grupos se registraron datos de parámetros rutinarios operatorio, hemodinámicos y satisfacción

del paciente. La investigación determinó que el tiempo de bloqueo motor y sensitivo fue menor al usar dosis bajas de Bupivacaina hiperbárica. El trabajo concluyó que se puede realizar colecistectomías laparoscópicas con anestesia espinal con dosis bajas de Bupivacaina hiperbárica 7.5mg asociado a 20ug de Fentanilo lo cual favorece la pronta recuperación pos operatoria. (5)

En 2017, se desarrolló un estudio de tipo experimental, prospectivo, analítico y diseño ensayo clínico que incluyó 20 pacientes con indicación de colecistectomía electiva. Se utilizó 2ml de Bupivacaina hiperbárica al 0.5% y 100ug de Morfina. Se estandarizó el uso de drogas y fluidos adicionales, se observaron eventos a nivel intra operatorio y post operatorio hasta 48 horas. El estudio determinó que la cirugía se efectuó sin dificultad y 25% de los pacientes presentaron hipotensión, al 20% se le añadió Fentanilo y Midazolam debido al reporte de dolor. 95% de los pacientes fueron dados de alta a las 48 horas de la cirugía. El estudio concluyó que la técnica utilizada brinda una adecuada anestesia espinal para colecistectomía abierta no complicada. (9)

2.2 Bases teóricas

BUPIVACAINA

La Bupivacaina es un anestésico local amino amida, derivado del As. Pipecólico. La Bupivacaina es el anestésico más utilizado para brindar anestesia debido a su flexibilidad operativa y diversas presentaciones. Se caracteriza por ser liposoluble, alta fijación a proteínas, resistente a

hidrólisis a partir de la respuesta orgánica y es el anestésico de preferencia para brindar anestesia espinal.

Su metabolismo es hepático se excreta a nivel renal, a cargo del citocromo P450, específicamente de la isoenzima CYP 1A2 que representa tan solo el 10% del citocromo P 450 y afinidad por los anestésicos locales amino amidas. La Bupivacaina tiene una vida media de 3,5 horas (adultos) 8,1 horas (neonatos). Produce un bloqueo anestésico disminuyendo la permeabilidad de las membranas de sodio, reduciendo la despolarización e incrementa el umbral de la excitabilidad eléctrica.

El efecto de bloqueo es mayor en las fibras autónomas que las sensoriales y motoras. El bloqueo se produce por contacto directo del anestésico y la fibra nerviosa a nivel subcutánea, submucosa o intradérmica. El nivel de absorción depende de la concentración, vía de administración, vascularidad y vasodilatación. La Bupivacaina contiene efectos vasoconstrictores que se reducen con fármacos vasodilatadores permitiendo prolongar el efecto del anestésico.

Luego de la aplicación espinal o infiltración a nivel periférico, los niveles máximos de Bupivacaina se alcanzan en 1 a 10 minutos. La función motora se bloquea dependiendo de la concentración utilizada. La Bupivacaina al 0.25% permite un bloqueo incompleto, mientras que concentraciones de 0.5% y 0.75% producen bloqueo completo motor. La distribución de Bupivacaina alcanza altas concentraciones en órganos buena perfusión sanguínea como el corazón y cerebro.

La toxicidad se determina por la concentración, aunque existe un debate entre el volumen, concentración y masa del anestésico para valorar la toxicidad versus la actividad clínica del anestésico. La capacidad de fijación a proteínas se relaciona con la duración anestésica. Por lo cual, existe la necesidad de explorar la dosis -toxicidad de Bupivacaina en neonatos, gestantes y pacientes con patologías relacionadas a lipoproteínas. (11)

Existen dos tipos comerciales de Bupivacaina; Isobárica, la cual es una formulación con una gravedad y densidad igual al líquido cerebroespinal y la hiperbárica, la cual tiene una densidad mayor a la del líquido cefalorraquídeo. La Bupivacaina, en anestesia para colecistectomía se asocia generalmente a un opiáceo, como el Fentanilo.

FENTANILO

El Fentanilo es un opioide que se usa para brindar anestesia intradural desde 1901, siendo el primer registro en Paris y mucho después se reportó su uso epidural. Actualmente, el uso de opioides para anestesia intra y epidural es rutinario. El efecto de un fármaco depende de su concentración en los tejidos diana. Las drogas hidrofóbicas se distribuyen mejor en tejidos hidrófobos y los lipofílicos como el Fentanilo se distribuyen mejor en tejidos adiposos como el líquido cefalorraquídeo (LCR) y su acción es pobre a nivel de tejido muscular.

La expansión del opiáceo depende del movimiento del líquido cefalorraquídeo a partir del flujo sanguíneo en el interior en el sistema

nervioso central que impulsa tal émbolo en dirección caudal y craneal transportando las moléculas farmacológicas diluidas en el LCR.

La difusión de opioides se realiza a partir de vellosidades aracnoideas, recaptación radicular y difusión de meninges.

El Fentanilo asociado a anestésicos locales como la Bupivacaina ha demostrado su acción a nivel espinal a nivel intra operatorio de cirugías de abdomen superior, inferior y obstétrico. También para abordar el dolor posoperatorio, el cual tratado con Fentanilo incrementa la duración de la analgesia de manera dosis dependiente.

El Fentanilo tiene una liposolubilidad relativa de 600, se usa generalmente a dosis de 50 – 100ug, tiene en promedio un inicio de acción entre 5 a 10 minutos, un pico a los 10 a 20 minutos, una duración de 1 a 3 horas y un rango de difusión de 25 a 50 ug/h. El grado de selectividad medular del Fentanilo en dolor posoperatorio es baja a nivel epidural y moderada a nivel intradural. (12)

2.3 Definición de términos básicos

Concentraciones bajas de Bupivacaina.- Bupivacaina isobárica es un anestésico local que asociado a un opiáceo denominado Fentanilo se combinan para brindar anestesia a cirugía de colecistectomía. Se considera concentración baja a aquellas concentraciones menores del 0.5% como el producto de su dilución con Fentanilo.

Fentanilo.- Es un opioide lipofílico que se utiliza para brindar anestesia intra y epidural generalmente asociado a un anestésico local.

Tiempo de inicio de acción.- Inicio del efecto anestésico antes de 3 minutos posterior a su aplicación.

Tiempo de latencia.- Es el tiempo que tarda en actuar el anestésico local.

Tiempo anestésico total.- Tiempo desde el que inicia el fármaco su efecto anestésico hasta la recuperación total de la función motora y sensitiva.

Grado de bloqueo motor.- Nivel de bloqueo motor de la anestesia espinal a partir de la cuantificación de la escala de Bromage.

Nivel de bloqueo sensitivo.- Intensidad y el nivel del bloqueo sensitivo inducido por anestésicos locales a partir de la cuantificación de la escala de Hollmen

Presencia de hipotensión.- Presión arterial reflejada en la medición por tensiómetro calibrado menor de 90/60 mmHg

CAPITULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Formulación de la hipótesis

La eficacia clínica de concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías es similar a la dosis estándar más Fentanilo.

3.2. Variables y su Operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala	Categoría	Valores de categoría	Modo de verificación
Concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica más Fentanilo	Bupivacaina isobárica es un anestésico local que asociado a un opiáceo denominado Fentanilo se combinan para brindar anestesia a cirugía de colecistectomía. Se considera concentración baja a aquellas menores del 0.5%.	Cualitativo	Porcentaje de concentración de Bupivacaina isobárica más Fentanilo.	Ordinal	-Concentración de Bupivacaina isobárica al 0.5%. (estándar) -Concentración de Bupivacaina isobárica al 0.33% (Concentración baja)	-15 mg de Bupivacaina isobárica y 20ug de Fentanilo. -15 mg de Bupivacaina isobárica y 50ug de Fentanilo	Ficha de registro del reporte de anestesia.
Tiempo de inicio de acción	Inicio del efecto anestésico antes de 3 minutos posterior a su aplicación.	Cualitativo	Cantidad de tiempo en minutos	Ordinal	-Menor a un 1 minuto - De 1 a 3 minutos -Más de 3 minutos	-Si -No	Ficha de evaluación clínica del paciente
Tiempo de latencia	Es el tiempo que tarda en actuar el anestésico local.	Cualitativo	Cantidad de tiempo en minutos	Ordinal	-Menos de 3 minutos -De 3 a 5 minutos -Más de 5 minutos	-Si -No	Ficha de evaluación clínica del paciente

Tiempo anestésico total	Tiempo desde el que inicia el fármaco su efecto anestésico hasta la recuperación total de la función motora y sensitiva.	Cualitativo	Cantidad de tiempo en minutos	Ordinal	-Menos de 60 minutos -De 60 minutos a 120 minutos -Más de 120 minutos	-Si -No	Ficha de evaluación clínica del paciente
Grado de bloqueo motor	Nivel de bloqueo motor de la anestesia espinal.	Cualitativo	Escala de Bromage	Ordinal	I II III IV	-Ninguno -Parcial -Casi completo -Completo	Ficha de evaluación clínica del paciente
Nivel de bloqueo sensitivo	Intensidad y el nivel del bloqueo sensitivo inducido por anestésicos locales.	Cualitativo	Escala de Hollmen	Ordinal	I II III IV	-Normal -Mínima -Sensación sin dolor -Ausencia de sensación a estímulo	Ficha de evaluación clínica del paciente
Presencia de hipotensión arterial	Presión arterial reflejada en la medición por tensiómetro calibrado menor de 90/60 mmHg	Cualitativo	Presión sistólica y diastólica en mmHg	Nominal	Hipotensión Normal Hipertensión	-Menor de 90/60 mmHg -De 90/60 mmHg a 120/80mmHg -Mayor de 120/80mmHg	Ficha de evaluación clínica del paciente

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1. Diseño metodológico

Se realizará un estudio cuantitativo, según la intervención del investigador experimental controlado según el alcance para demostrar una relación causal: analítico, según el número de mediciones de la variable de estudio transversal y según la planificación de la toma de datos: prospectivo. Un estudio al azar para evaluar la eficacia clínica de bajas concentraciones de Bupivacaina isobárica más Fentanilo.

4.2. Diseño muestral

4.2.1. Población

La población de estudio estará constituida por 100 pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico en el periodo Enero – Junio 2020.

4.2.2. Muestra

Se conformaran 2 brazos del estudio de 50 pacientes cada uno.

Grupo 1: Pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con 15 mg de Bupivacaina isobárica y 20ug de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.5%).

Grupo 2: Pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con dosis de 15 mg de Bupivacaina isobárica y 50ug de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.33%).

Muestreo aleatorio simple.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes que brinden su consentimiento para participar en el estudio
2. Pacientes con “estado físico” I o II, según la escala de estado físico establecida por la American Society of Anestehesiology (ASA).

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con contraindicaciones para recibir anestesia espinal.
2. Pacientes con historia de enfermedad psiquiátrica, trastorno neurológico o retraso mental.

Criterios de salida:

1. Pacientes con bloqueo anestésico fallido.
2. Pacientes con complicaciones graves que requieran anestesia general o control de la vía aérea, relacionada con el procedimiento anestésico y quirúrgico.

4.3. Procedimiento de recolección de datos

4.3.1. Técnicas

-Se realizará la punción anestésica a nivel de L4 – L3, utilizando aguja raquídea punta de lápiz N° 27. La vía intravenosa será realizada con un catéter intravenoso N° 18 en la mano izquierda.

-El equipo que brinde anestesia será el mismo para todos los grupos del estudio. Se monitorizará al paciente con un monitor de multiparámetros que medirá la presión arterial cada 3 minutos.

-Todos los pacientes recibirán 1500mL de solución salina con, 50mg de Ranitida, 8mg de Dexametasona, y 10mg de Metoclopramida como profilaxis de náuseas y vómitos pos operatorios.

-Se utilizará Bupivacaina isobárica al 0.5% (Cristália Productos Químicos e Farmacéuticos Ltd, Brazil) y Fentanilo 50 µg (Fentanilo0.5m/10ml. OtarvasQ Laboratorios .Producto Peruano)

-Los pacientes recibirán oxígeno suplementario por mascara con reservorio a 6 litros/minuto durante el procedimiento anestésico y en la sala de recuperación sólo cuando la saturación parcial de oxígeno sea menor de 93%.

-La cirugía será realizada por un médico especialista.

-En caso de hipotensión, se aplicará etilefrina (1 mg) y/o atropina (0,01mg/kg) a demanda.

4.3.2. Instrumento

Se utilizará una ficha de reporte de evaluación clínica intra y post operatorio para medir las variables de estudio, las cuales son medidas de forma rutinaria. (Anexo 2)

Se utilizará Monitor multiparámetro para la evaluación hemodinámica de uso rutinario de sala de operaciones, revisando el mantenimiento y operatividad del mismo.

La escala de Bromage será utilizada para medir el grado de bloqueo motor y la escala de Hollmen para medir el grado de bloqueo sensitivo. Ambas

escalas han sido previamente validadas y son utilizadas rutinariamente en el servicio de anestesiología. (13)

4.4. Procesamiento y análisis de datos

Se realizará la tabulación de la información recopilada y se interpretaron los resultados de los instrumentos utilizados para determinar la eficacia clínica de dosis bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas.

Estadística descriptiva: Los datos cualitativos se presentarán utilizando tablas de doble entrada donde se consignen las variables con sus respectivas frecuencias y porcentajes. Presentación de gráficos.

Estadística inferencial: Para evaluar la relación entre las bajas concentraciones de Bupivacaina isobárica asociado a Fentanilo con el tiempo de inicio, tiempo de latencia, tiempo total de la anestesia, nivel de bloqueo sensitivo y motor se utilizará la prueba de Chi-cuadrado.

Para evaluar la relación entre las dosis bajas de Bupivacaina 0,5% asociado a Fentanilo con hipotensión arterial se utilizará la prueba de regresión logística para el cálculo del riesgo.

El análisis estadístico inferencial utilizará un 95% de confianza, con un error del 5% y una significancia de $P< 0.05$. Se reportaran intervalos de confianza.

4.5. Aspectos éticos

Se aplicará el presente protocolo a los comités de ética del Hospital donde se realizará el estudio y por ser un ensayo clínico al comité del Instituto Nacional de Salud. Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión serán invitados a participar previo a la firma de un consentimiento informado (Anexo 3).

COSTO TOTAL DEL PROYECTO

	Monto total
Medicamentos	5,000
Insumos	2,000
Procesamiento y análisis de la información	1,500
Publicación	2,500
Costo	11,000 soles

Cronograma

Actividades	**Meses**					
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Revisión bibliográfica	X	X	X			
Presentación de plan de tesis	X					
Evaluación del proyecto por parte del comité de ética		X				
Selección de participantes			X	X		
Ejecución del ensayo y Análisis estadístico		x	X	X	x	
Redacción de informe final				X	X	
Presentación de tesis final ante el jurado examinador						X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.- Llatas Pérez Juan, Hurtado Roca Yamilee, Frisancho Velarde Oscar. Coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins (2010-2011): incidencia, factores de riesgo, aspectos diagnósticos y terapéuticos. Rev. gastroenterol. Perú [Internet]. 2011 Oct [citado 2020 Sep 28] ; 31(4): 324-329. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292011000400004&lng=es.

2.- Cordero García Rubén, Pérez Santos Karina, García Rodríguez Alfonso. Tiempo de estancia hospitalaria post quirúrgica en pacientes post operados de Colecistectomía convencional y laparoscópica. Revista Médica de la Universidad Veracruzana México [Internet]. 2015 Oct [citado 2020 Sep 28]/ Vol.2, no. 15. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2015/muv152a.pdf

3.- González Pérez Elvis, Aguila Soto Paula C, Pérez Sainz Rafael A., Nieto Monteagudo Carlos G., González Cabrera Nereida, Ramírez Méndez Marilyn. Calidad en la anestesia espinal con bupivacaína más fentanyl para pacientes con fractura intertrocantérica de cadera. Rev cuba anestesiol reanim [Internet]. 2009 Ago [citado 2020 Sep 28] ; 8(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182009000200003&lng=es

4.- Salamanca R Nayibe, Quintero C Iván Fernando, Calvache José Andrés. Anestesia espinal para colecistectomia. Rev. colomb. anestesiol. [Internet]. 2009 Oct [cited 2020 Sep 28] ; 37(3): 264-271. Available from:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-33472009000300009&lng=en.

5. Imbelloni LE, Sant'anna R, Fornasari M, Fialho JC. Laparoscopic cholecystectomy under spinal anesthesia: comparative study between conventional-dose and low-dose hyperbaric bupivacaine. Local Reg Anesth. 2011;4:41-46. doi:10.2147/LRA.S19979

6. Gutiérrez Bermúdez, Isaías; Suárez Alvarado, Edwin E. Anestesia subdural con bupivacaína isobárica/fentanyl para colecistectomia laparoscópica. Actas peru. anestesiol;10(1):94-99, ene.-jul. 1997.

7.- González Pérez Elvis, Aguila Soto Paula C, Pérez Sainz Rafael A., Nieto Monteagudo Carlos G., González Cabrera Nereida, Ramírez Méndez Marilyn. Calidad en la anestesia espinal con bupivacaína más fentanyl para pacientes con fractura intertrocantérica de cadera. Rev cuba anestesiol reanim [Internet]. 2009 Ago [citado 2020 Sep 28] ; 8(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182009000200003&lng=es.

8.- Olofsson C, Nygårds EB, Bjersten AB, Hessling A. Low-dose bupivacaine with sufentanil prevents hypotension after spinal anesthesia for hip repair in elderly patients. Acta Anaesthesiol Scand. 2004 Nov;48(10):1240-4. doi: 10.1111/j.1399-6576.2004.00504.x. PMID: 15504182.

9.- Laoutid, Jaouad et al. Low dose spinal anesthesia for open cholecystectomy: a feasibility and safety study. International Surgery Journal, [S.l.], v. 4, n. 4, p. 1417-1421, 2017. Disponible en: https://www.ijsurgery.com/index.php/isj/article/view/1059.

10.- Motamed C, Bouaziz H, Franco D, Benhamou D. Analgesic effect of low-dose intrathecal morphine and bupivacaine in laparoscopic cholecystectomy. Anaesthesia. 2000 Feb;55(2):118-24. doi: 10.1046/j.1365-2044.2000.055002118.x. PMID: 10651671.

11.- Gironés-Muriel, A., & Villar-Pellit, Ángel. (2010). Anestésicos Locales (II). Estructura de los anestésicos locales. Revista Electrónica AnestesiaR, 2(8), 3. https://doi.org/10.30445/rear.v2i8.526

12.- Mugabure B, Echaniz E, Marín M. Physiology and clinical Pharmacology of epidural and intrathecal opioids. Rev Soc Esp Dolor 2005; 12: 33-45.

13.- Hoyle J, Yentis SM. Assessing the height of block for caesarean section over the past three decades: trends from the literature. Anaesthesia. 2015 Apr;70(4):421-8. doi: 10.1111/anae.12927. Epub 2014 Nov 10. PMID: 25388969.

ANEXOS

Anexo N° 1: Matriz de consistencia

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y Diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
Eficacia clínica de concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas del Hospital Regional de Loreto 2021	¿Cuál es la eficacia clínica de concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas del Hospital Regional de Loreto 2021?	General Evaluar la eficacia clínica de concentraciones bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas del Hospital Regional de Loreto 2021 Específicos 1.- Evaluar el tiempo de inicio de	La eficacia clínica de dosis bajas de Bupivacaina isobárica asociada Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías es similar a la dosis estándar más Fentanilo.	Se realizará un estudio cuantitativo, según la intervención del investigador experimental controlado según el alcance para demostrar una relación causal: analítico, según el número de mediciones de la variable de estudio transversal y según la planificación de la toma de datos: prospectivo. Un estudio al azar para evaluar la eficacia clínica de bajas concentraciones de Buvipacaina isobárica más Fentanilo.	Población La población de estudio estará constituida por 100 pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico en el periodo Enero – Junio 2020. Muestra 100 pacientes, se conformaran 2 brazos del estudio de 50 pacientes cada uno. Procedimiento Grupo 1: Pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con 15 mg de Bupivacaina isobárica y 20ug de Fentanilo (concentración	Ficha de evaluación clínica del paciente

		acción, tiempo de latencia, tiempo anestésico total, grado de bloqueo motor, nivel de bloqueo sensitivo, presencia de hipotensión, para anestesia espinal con 15 mg de Bupivacaina isobárica y 20ug de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.5%). 2.- Evaluar el tiempo de inicio de acción, tiempo de latencia, tiempo anestésico total, grado de bloqueo motor, nivel de bloqueo sensitivo y presencia de hipotensión para anestesia espinal con dosis de 15 mg de Bupivacaina isobárica y 50ug			de Bupivacaina isobárica al 0.5%). Grupo 2: Pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con dosis de 15 mg de Bupivacaina isobárica y 50ug de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.33%). Muestreo aleatorio simple.	

		de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.33%).				

Anexo N° 02: Instrumento de recolección de datos

Ficha de colección de datos:					
Grupo____	Dosis de Bupivacaina _____			Dosis de Fentanilo_____	
Tiempo de inicio de acción	Menor a un 1 minuto	De 1 a 3 minutos	Más de 3 minutos	Observaciones:	
Tiempo de latencia	Menos de 3 minutos	De 3 a 5 minutos	Más de 5 minutos	Observaciones:	
Tiempo anestésico total	Menos de 60 minutos	De 60 minutos a 120 minutos	Más de 120 minutos	Observaciones:	
Grado de bloqueo motor: Escala de Bromage	I: Ninguno	II: Parcial	III: Casi completo	IV Completo	Observaciones:
Nivel de bloqueo sensitivo: Escala de Hollmen	I: Normal	II: Mínima	III: Sensación sin dolor	IV Ausencia de sensación a estímulo	Observaciones:
Presión arterial: mmHg	Medición	Medición	Medición	Medición	Observaciones:
Otros efectos no deseados:					

ANEXO N° 03: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INDIVIDUAL PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Instituciones: Facultad de Medicina – UNAP. Hospital Regional de Loreto - Iquitos

Investigadora: Betzabeth del Carmen Mendoza Vicuña

Título: Eficacia clínica de bajas concentraciones de bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas en Iquitos 2021.

Propósito del Estudio:

El propósito de nuestro estudio Lo estamos invitando a participar en un estudio llamado: Eficacia clínica de bajas concentraciones de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías del Hospital Regional de Loreto 2021 . El cual se desarrolla para optar el título de Especialista en Anestesiología y es aplicado por el candidato de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional de la Amazonia Peruana. Nuestro objetivo es Evaluar la eficacia clínica de bajas concentraciones de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio será asignada a uno de los 2 grupos de estudio experimental y controlado. **Grupo 1:** Pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con

15 mg de Bupivacaina isobárica y 20ug de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.5% estándar). **Grupo 2:** Pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con dosis de 15 mg de Bupivacaina isobárica y 50ug de Fentanilo (concentración de Bupivacaina isobárica al 0.33% que deseamos probar).

Riesgos:

Al participar en el presente estudio usted no está expuesto a ningún riesgo adicional al de la cirugía y anestesia de rutina en este hospital , puesto que en caso no se logre el grado de anestesia requerido usted saldrá del grupo de estudio y se le aplicará la dosis estándar.

Beneficios:

Al participar en el presente estudio usted podrá obtener un beneficio directo, el cual consiste en disminuir los signos y síntomas asociados a la concentración anestésica de la Bupivacaina isobárica al 0.5% 15mg más Fentanilo 20ug. Lo que implica una recuperación de sus funciones de sensibilidad y movimientos de forma rápida al terminar la operación.

Costos e incentivos:

Al participar en el presente estudio usted no deberá pagar nada. Tampoco recibirá dinero u otro tipo de pago, únicamente la satisfacción de colaborar en evaluar la Eficacia clínica de dosis bajas de Bupivacaina isobárica asociada a Fentanilo para anestesia espinal en colecistectomías electivas

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Uso futuro de la información obtenida:

No se realizaran grabaciones no fotografías, los datos identificatorios de la ficha de evaluación clínica luego de ser analizadas se destruirán.

Derechos del participante:

Si usted decide participar en el estudio, puede retirarse de éste antes de la aplicación de la anestesia, o no participar en el estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio, o llamar a **Betzabeth del Carmen Mendoza Vicuña** al celular: 932127211

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al presidente del Comité Institucional de Ética de la **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA, Dr. CESAR JHONNY RAMAL ASAYAG** al teléfono 965870530.

Consentimiento

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo qué cosas me van a pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Participante Nombre: DNI:		Fecha:
Testigo Nombre: DNI:		Fecha:
Investigador Nombre: Betzabeth del Carmen Mendoza Vicuña DNI: 40514379		Fecha: