



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

**“ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MORFINA MÁS
FENTANILO INTRATECAL VERSUS MORFINA SOLA
INTRATECAL EN PACIENTES INTERVENIDAS A CESÁREA.
HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2022”**

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

Presentado por:

Rodrigo Nicolás Airton Arias Meneses (0000-0001-6937-1107)

Asesor:

Francisco Javier Chirinos Rodriguez (0000-0001-6743-7643)

Lima - Perú

2022

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 495 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2022

Lima, 21 de octubre del 2022

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **“ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MORFINA MÁS FENTANILO INTRATECAL VERSUS MORFINA SOLA INTRATECAL EN PACIENTES INTERVENIDAS A CESÁREA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2022”**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **“ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MORFINA MÁS FENTANILO INTRATECAL VERSUS MORFINA SOLA INTRATECAL EN PACIENTES INTERVENIDAS A CESÁREA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2022”**, presentado por el alumno Rodrigo Nicolas Airton Arias Meneses, con N° de registro: **POS-76-2022-000185**.

ART. 2° Nombrar al docente Francisco Javier Chirinos Rodriguez, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.


Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

INFORME DE REVISIÓN DE ORIGINALIDAD

Título del documento evaluado. Analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal versus morfina sola intratecal en pacientes intervenidas a cesárea. Hospital María Auxiliadora, 2022

Autores. Rodrigo Nicolás Airton Arias Meneses.

Mecanismo de revisión de originalidad. Evaluación con Turnitin (ID 1962794215).

Resultado de la evaluación. 8%

Revisado por. Magaly Kelly Guerrero Huaracallo.

Comentarios sobre la revisión. Filtros usados: excluir fuentes de menos de 12 palabras.

v.2.0. Analgesia postoperatoria

INFORME DE ORIGINALIDAD

8%

INDICE DE SIMILITUD

5%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

repositorio.upch.edu.pe

Fuente de Internet

4%

2

Submitted to Universidad Científica del Sur

Trabajo del estudiante

3%

3

Submitted to Universidad Cesar Vallejo

Trabajo del estudiante

<1%

Resumen

Objetivo: Comparar la analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal versus morfina sola intratecal en pacientes intervenidas a cesárea en el Hospital María Auxiliadora, 2022.

Metodología: Estudio observacional, descriptivo-comparativo, cohorte y prospectivo. La población serán 78 pacientes intervenidas a cesárea en julio del 2022, de la cual se conformarán dos grupos: Grupo I: 26 cesareadas que recibieron analgesia postoperatoria con morfina + fentanilo intratecal. Grupo II: 52 cesareadas que recibieron analgesia postoperatoria con morfina sola intratecal. El comparativo se realizarán en términos de nivel de dolor, analgesia de rescate y seguridad, utilizando prueba Chi cuadrado con significancia del 5%

Palabras clave: Analgesia, morfina, fentanilo, cesárea (DeCS).

Summary

Objective: To compare postoperative analgesia with intrathecal morphine plus fentanyl versus intrathecal morphine alone in patients undergoing cesarean section at Hospital María Auxiliadora, 2022.

Methodology: Observational, descriptive-comparative, cohort and prospective study. The population will be 78 patients undergoing cesarean section in July 2022, of which two groups will be formed: Group I: 26 cesarean sections who received postoperative analgesia with morphine + intrathecal fentanyl. Group II: 52 caesarean sections who received postoperative analgesia with intrathecal morphine alone. The comparison will be made in terms of pain level, rescue analgesia and safety, using Chi square test with significance of 5%.

Keywords: Analgesia, morphine, fentanyl, cesarean section

ÍNDICE

Resumen	3
Analgesia, morfina, fentanilo, cesárea.....	3
I PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:	6
II INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	7
III OBJETIVO GENERAL E HIPOTESIS	11
IV MATERIALES Y MÉTODOS	12
Diseño del estudio	12
Población	12
Criterios de inclusión.....	12
Criterios de exclusión	13
Muestreo	13
Preparación	13
Tamizaje y enrolamiento	14
Variables de estudio.....	16
Procesamiento y análisis estadístico.....	21
Tamaño de muestra.....	21
Aspectos éticos	21
V LIMITACIONES	23
VI PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	24
VII CRONOGRAMA.....	25
VIII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
IX ANEXOS.....	26
Anexo 1: Instrumento(s) de recolección de los datos.....	32
Anexo 2: Consentimiento informado, asentimiento informado y/u hoja informativa.....	35

I PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la diferencia de la analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal versus la morfina sola intratecal en pacientes intervenidas a cesárea en el Hospital María Auxiliadora, 2022?

II INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La cesárea es una intervención programada o de emergencia realizada en gestantes con patologías que contraindiquen el parto vaginal (1). Este procedimiento quirúrgico exterioriza una tendencia epidemiológica creciente, que supera la tasa ideal (10-15%) establecida por la “Organización Mundial de la Salud (OMS)” (2,3).

En Gran Bretaña, Estados Unidos y Australia, se reporta una incidencia aproximada de 38.9, 25 y 23% (4), mientras que en el continente Americano las cifras porcentuales superan el 38.9% (5).

El Perú no es indiferente a esta realidad, ya que, en el 2018, se reportó una tasa de 34.5% para cesáreas, preponderante en el área urbana y en Lima metropolitana (41 y 46%) (6). A nivel local el Hospital María Auxiliadora registra cada año 820 partos por cesáreas, incrementando la demanda en las unidades de cuidados postanestésicos y postoperatorios (7).

En dichas unidades la cesárea se considera como principal causa de dolor postoperatorio (8), debido a la lesión generada en piel y órganos (9). En ese sentido, la analgesia postoperatoria en las pacientes obstétricas se torna vital, ya que además de mejorar el confort, preserva la capacidad de la fémina para cuidar y amamantar al recién nacido (10).

Según la American Pain Society, la prevención del dolor postoperatorio, debe de planificarse en el preoperatorio e individualizarse en el perioperatorio. Por ello, es imprescindible añadir al esquema anestésico (anestésico local: bupivacaína) un coadyuvante analgésico (analgesia intraoperatoria intradural), con el objeto de mejorar los resultados postoperatorios, no afectar la capacidad materna del cuidado del recién nacido y mitigar la transferencia del fármaco por la leche materna (11,12,13). Sin embargo, los datos de observación de los países en desarrollo y desarrollados han demostrado que estamos lejos de lograr estos objetivos.

Se ha identificado incremento de las investigaciones que describen nuevas modalidades analgésicas postoperatorias, como las técnicas anestésicas neuroaxiales, que según la American Society of Anesthesia (ASA) precisan de la adición de un coadyuvante

neuroaxial (fentanilo, sufentanilo, morfina) en lugar de bolos parenterales. Además, también se puede administrar analgésicos no opioides, como la clonidina, dexmedetomidina, gabapentina, entre otros (13,14,15). Sin embargo, es necesario precisar que su administración se contraindica en pacientes con retraso mental, bajo nivel de conciencia, con antecedentes de toxicomanía con opiáceos, anticoagulación completa, infecciones locales y sepsis (16).

Así mismo, se ha reportado el empleo de la analgesia combinada (raquídea + epidural), que administra un anestésico local y un opioide por vía intratecal, dejando un catéter epidural que permita la deambulación. Esta técnica se aconseja en pacientes con dinámica uterina pobre, pero con dolor considerable (primera fase del parto). Por otro lado, la analgesia raquídea o espinal, se utiliza cuando no es factible una analgesia peridural, y consta de la administración opiácea intratecal lenta (30 segundos- entre contracciones), como coadyuvante de la bupivacaína hiperbárica al 0.5%. Este esquema habitualmente se utiliza en cesáreas de urgencia, pacientes con riesgo de broncoaspiración o con dificultad de intubación orotraqueal. Adicionalmente, es necesario precisar que su eficacia es alta, ya que implica la utilización de menos dosis farmacológicas, corta latencia (3 a 5 minutos), falla mínima y reducción de los eventos adversos (depresión neonatal e incidencia de neumonitis por aspiración) (17,18,19,20).

Algunas de estas modalidades requieren menos experiencia y reducen el consumo de opioides en el período postoperatorio.

Al respecto, el estudio de Weigl et al. (21), indicó que la combinación intratecal de fentanilo y morfina durante la cesárea, proporcionó una mejor analgesia perioperatoria que la morfina sola. Por otro lado, Sawi & Choy (22), reportaron menores puntuaciones de dolor, satisfacción y mayor incidencia de efectos secundarios ante el uso de la morfina.

Así mismo, un metaanálisis desarrollado por Sultán et al. (23), reportó que las dosis altas de morfina intratecal prolongaron la analgesia postcesárea, en comparación con las dosis bajas. Mientras que, el estudio de Weigl et al. (21), afirmó que la suplementación de la raquianestesia con fentanilo intratecal proporcionó una analgesia intraoperatoria eficaz, que redujo la administración de analgésicos de rescate.

La literatura por su parte recomienda el uso de opioides en la anestesia regional (intratecal y epidural) con el objeto de controlar el dolor postoperatorio (primeros 24 horas) en pacientes intervenidas a cesárea y reforzar el efecto anti nociceptivo de los anestésicos locales. Entre los principales opioides utilizados como coadyuvantes destacan: la morfina y el fentanilo por vía intratecal (19,24,25).

La morfina se particulariza por tener afinidad con los receptores opioides delta, kappa y mu (26), con una duración de 14 a 36 horas e inicio de acción tardío (9). En la actualidad múltiples guías recomiendan dosis no mayores a 300 ug por vía intratecal, pero en guías obstétricas, se sugieren dosis de 100 a 150ug, para conservar el efecto analgésico y disminuir los eventos adversos (25). Adicionalmente, se ha identificado que dosis mayores de 100 ug prolongan el tiempo de analgesia de rescate, con un promedio de 4.5 horas en comparación con dosis menores (9). Entre sus efectos adversos destacan: estreñimiento, depresión del sistema nervioso central, náuseas, vómitos y retención urinaria (27).

Mientras que el fentanilo, está definido como un potente opioide sintético, con un efecto 50 a 100 veces mayor al de la morfina (28,29). En términos bioquímicos, es un agonista opioide selectivo de los receptores Mu, sin embargo, tiene la capacidad de activar otros receptores como delta y kappa (30). Este opioide tiene un inicio de acción rápida y duración corta (9). Entre sus efectos adversos destacan: confusión, depresión respiratoria, somnolencia, náuseas, alteraciones visuales, discinesia, alucinaciones, delirio, estreñimiento, rigidez muscular, adicción, pérdida del conocimiento, hipotensión, coma, muerte, entre otros (31,32).

Bajo ese contexto, se torna imprescindible en el aspecto teórico la ejecución de una investigación que permita identificar la mejor opción analgésica postoperatoria en cesareadas, ya que la evidencia científica y literaria aún es ambigua, en el entorno internacional y nula en el nacional.

Por ello, la importancia práctica de esta investigación radica en la resolución de controversias, verificación y demostración que el esquema analgésico con morfina más fentanilo intratecal, es de mayor efectividad para la analgesia postoperatoria en pacientes cesareadas en el Hospital María Auxiliadora, pues se espera que el dolor post operatorio

sea mitigado, el requerimiento de analgésico de rescate sea escaso, que la emersión de complicaciones sea nula y que la estancia hospitalaria no sea prolongada, beneficiando de esta manera al binomio madre-niño, evidenciándose en la satisfacción post operatoria, mediante la reducción del tiempo para iniciar con la lactancia materna, permitiendo formar y establecer vínculos de apego.

Finalmente, los resultados a obtener servirán de referentes científicos, para la creación y desarrollo de futuras investigaciones estructuradas bajo el mismo enfoque temático.

III OBJETIVO GENERAL E HIPOTESIS

Objetivo general o principal:

Comparar el nivel de dolor con morfina más fentanilo intratecal versus morfina sola intratecal en pacientes intervenidas a cesárea en el Hospital María Auxiliadora, 2022

Objetivos secundarios o específicos:

- Comparar la utilización de analgesia de rescate en la utilización de analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal versus la utilización de morfina sola intratecal
- Comparar la seguridad de la analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal versus morfina sola intratecal

Hipótesis:

Hi: La analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal genera niveles bajos de dolor que la morfina sola intratecal

Ho: La analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal genera niveles de dolor igual que la morfina sola intratecal

IV MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Este estudio tendrá un enfoque cuantitativo, ya que se van a cuantificar las variables mediante un análisis estadístico, obteniendo de esta manera los posteriores resultados.

Adicionalmente, se tratará de un estudio de diseño de cohorte prospectivo longitudinal, ya que las variables serán medidas más de una vez, considerando que las variables serán obtenidas a través de las fuentes primarias y la recolección de la información será durante la ejecución del estudio, con previo consentimiento informado (33,34).

Finalmente, el tipo de estudio será observacional, pues las variables serán analizadas sin manipulación.

Población

La población estará conformada por aquellas gestantes que serán cesareadas en el “Hospital María Auxiliadora, el cual está ubicado en la Av. Miguel Iglesias N° 968 (Alt. Cdra 11 de Av. Pachacútec)”. Esta institución es perteneciente al Ministerio de Salud, catalogado como institución asistencial de Tercer Nivel, el cual es considerado como el único centro hospitalario del Cono Sur de Lima Metropolitana, brindando atención a población de distritos urbano, marginal y rural de dicha jurisdicción (35).

El Hospital María Auxiliadora está conformada por cinco departamentos, los cuales son: Medicina, Oncología, Gineco-Obstetricia, Pediatría y Cirugía, para la realización de este estudio se enfocará en aquellas pacientes que sean atendidas en el departamento de Gineco-Obstetricia, específicamente en la especialidad de Obstetricia (35).

De acuerdo al Compendio Estadístico del hospital (36), son intervenidas por cesárea aproximadamente 565 pacientes durante los meses de junio y julio del 2018, por lo que se estima tener una población de 565 cesáreas para el periodo de estudio correspondiente (junio-julio 2022).

Criterios de inclusión

Cohorte I

- Gestantes de todas las edades.
- Pacientes gestantes con edad gestacional ≥ 37 semanas.
- Pacientes intervenidas a cesárea (electiva o de emergencia)

- Pacientes en quienes se empleó anestesia raquídea
- Pacientes que recibieron analgesia postoperatoria con morfina + fentanilo intratecal.
- Pacientes que acepten participar.

Cohorte II

- Gestantes de todas las edades.
- Pacientes gestantes con edad gestacional ≥ 37 semanas.
- Pacientes intervenidas a cesárea (electiva o de emergencia)
- Pacientes en quienes se empleó anestesia raquídea
- Pacientes que recibieron analgesia postoperatoria con morfina sola intratecal.
- Pacientes que acepten participar.

Criterios de exclusión

- Pacientes con feto con alteraciones cromosómicas.
- Pacientes con antecedente de cesárea.
- Pacientes que recibieron anestesia epidural o general.
- Pacientes que consuman medicamentos psicotrópicos.
- Pacientes que recibieron otra forma de manejo analgésico post cesárea.
- Pacientes en quienes esté contraindicado la anestesia neuroaxial.
- Pacientes con diagnóstico previo de retraso mental.
- Pacientes con nivel de conciencia bajo, según Escala de coma de Glasgow (puntuaciones menores de 8) (37).
- Pacientes con tratamiento anticoagulante referido por la paciente (heparinas, anticoagulantes orales, inhibidores directos de la trombina, otros).
- Pacientes con infecciones locales y sepsis, diagnosticados por personal médico.
- Pacientes con preeclampsia o síndrome HELLP.

Muestreo

No probabilístico y por conveniencia, es decir, se elegirán convenientemente a criterio de investigador a 52 cesareadas en las que se aplicó analgesia postoperatoria con morfina sola intratecal (Cohorte II) y a 26 en las que se aplicó analgesia postoperatoria con morfina + fentanilo intratecal (Cohorte I).

Se considerará el pareamiento de algunas características para ambos grupos, con la finalidad que no afecte los resultados finales a obtener. Las características a parear serán:

- Edad materna
- Paridad

Preparación

- Solicitud de permisos al hospital y universidad para ejecución del estudio.
- Los permisos serán socializados con la jefatura de la Unidad de Recuperación Posanestésica (URPA) para acceder a las cascareadas.
- A las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, los cuales serán corroborados con las historias clínicas, donde se revisarán los antecedentes personales, clínicos y obstétricos de cada paciente, además serán evaluados los resultados laboratoriales e imagenológicos, para corroborar los diagnósticos colocados en la historia clínica sobre la gestación actual, se les brindará información relacionada con la investigación, para aclarar dudas o interrogantes que pudieran tener.
- Posteriormente, la paciente si acepta participar en el estudio de manera libre y voluntaria firmará un consentimiento informado como evidencia de su participación.
- El médico tratante será el encargado de asignar a cada participante en una de las cohortes de estudio, según su criterio de evaluación y experticia clínica, considerando que ambas analgesias postoperatorias son utilizadas en la institución hospitalaria, pues forman parte del protocolo institucional.
- El investigador será quien se encargue de la recopilación de los datos de las pacientes, los cuales algunos serán recolectados de las fuentes documentales y otros de las propias pacientes, quien las colocará en el instrumento (anexo 1), el cual estará codificado para identificar a cada paciente.
- Finalmente, el investigador al culmino del seguimiento realizado a la paciente, le explicará sobre los resultados evidenciados en su caso en particular.

Tamizaje y enrolamiento

- El estudio se ejecutará en el Hospital María Auxiliadora, en la URPA y servicio de obstetricia.

- Al médico encargado de la cirugía se dará información del estudio, para su conocimiento, con el propósito que en cada paciente pueda brindar indistintamente cada una de las analgesias postoperatorias en estudio, considerando su criterio de evaluación y experticia clínica, realizando de esta manera la asignación de las gestantes a cada grupo.
- La información será colocada en el instrumento (ficha de recolección), que estará numerada para resguardar identidad de gestante y poder identificarla durante el seguimiento, es decir, en la evaluación postoperatoria (30 minutos, 2, 4, 8, 12 y 24 horas postoperatorias).
- Cuando la paciente esté en el quirófano, recibirá la atención preoperatoria que se suele dar en la institución, es decir, permeabilización de vía y monitorización de signos vitales.

Se incluirán solo pacientes en quien se empleó la anestesia raquídea con 10 mg bupivacaina hiperbárica al 0.5% intratecal, más el fármaco analgésico de estudio, es decir, 100 a 200 microgramos morfina + 15 a 25 microgramos fentanilo intratecal o 100 a 200 microgramos morfina sola intratecal. Una guía de práctica clínica nacional reportó en el manejo analgésico de pacientes sometidas a cesárea que se necesitan adaptar la dosis de las drogas a las pacientes pues las dosis normales podrían ser mayores o menores para otras, se menciona además que en el manejo de dolor agudo postoperatorio la infusión de 15 microgramos de fentanilo se recomienda (38). Un estudio que evaluó estrategias de tratamiento analgésico en pacientes con cesárea, refirió que la morfina intratecal sola se recomienda para la analgesia postoperatoria la dosis sugerida varía entre 100-200 microgramos. Mientras que el fentanilo intratecal se sugiere en dosis entre 10-25 microgramos (39). Barrientos y Carpio (40), concluyeron que el uso de 100 microgramos de morfina por vía intratecal fue efectivo para el control de dolor postoperatorio en gestantes sometidas a cesáreas. Se indicó además que el uso de 20 microgramos de fentanilo + 100 microgramos de morfina por vía intratecal redujeron el nivel de dolor postoperatorio, aunque no hubo diferencias entre los grupos en relación a la calidad analgésica. Weigl et al. (21), evidenciaron que la combinación de 25 microgramos de fentanilo y 100 microgramos de morfina proporciona analgesia postoperatoria en cesáreas, así también el uso de 100 microgramos de morfina sola.

- Al culminar la cesárea, se procederá con el manejo postoperatorio que se brinda en la institución, es decir, traslado a sala de recuperación, lugar donde el investigador recolectará los datos para la valoración del nivel de dolor, utilización de analgesia de rescate y eventos adversos en los siguientes momentos inmediata, a los 30 minutos, 2, 4, 8, 12 y 24 horas postoperatorias.
- Finalmente, las fichas serán evaluadas para vaciar los datos a una base y realizar el análisis.

Instrumento

Técnica, documental y observación e instrumento ficha de recolección:

- Datos generales (edad, clasificación ASA, IMC)
- Analgesia postoperatoria, para lo cual se considerarán las siguientes:
 - Morfina sola 100 a 200 microgramos intratecal
 - Morfina 100 a 200 microgramos intratecal más fentanilo intratecal 15 a 25 microgramos.Adicionalmente cabe señalar que, otros analgésicos que son utilizados son 2gr de metamizol EV y 100 mg de ketoprofeno EV.
- Nivel de dolor, utilización de “Escala Visual Análoga (EVA)”, esta escala se categoriza de la siguiente manera, “ausencia de dolor (0-1)”, “dolor leve (2-3)”, “dolor moderado (4-7)” y “dolor severo (8-10)” (41):
- Analgesia de rescate con 100 mg de tramadol EV (si/no), aplicándose cuando el dolor será moderado o severo según EVA.
- Seguridad: ocurrencia de eventos adversos, se identificará la presencia o ausencia de dichos eventos, especificando adicionalmente el momento postoperatorio de su aparición.

La evaluación del nivel de dolor, analgesia de rescate y seguridad, será realizada en el postoperatorio inmediato y a los 30 minutos, 2, 4, 8, 12 y 24 horas postoperatorias.

Variables de estudio

Variable dependiente

- Nivel de dolor: experiencia sensorial desagradable que experimenta el paciente (42), valorado con Escala Visual Análoga (EVA), que clasifica el nivel de dolor en sin dolor, dolor leve, dolor moderado y dolor intenso (41).
- Analgesia de rescate: intervención para manejar el dolor postquirúrgico no controlado con la administración de opioide en los pacientes (43). Para esta analgesia se va a considerar 100 mg de tramadol EV.
- Seguridad - Eventos adversos: resultado inesperado tras atención médica (44).

Variable independiente

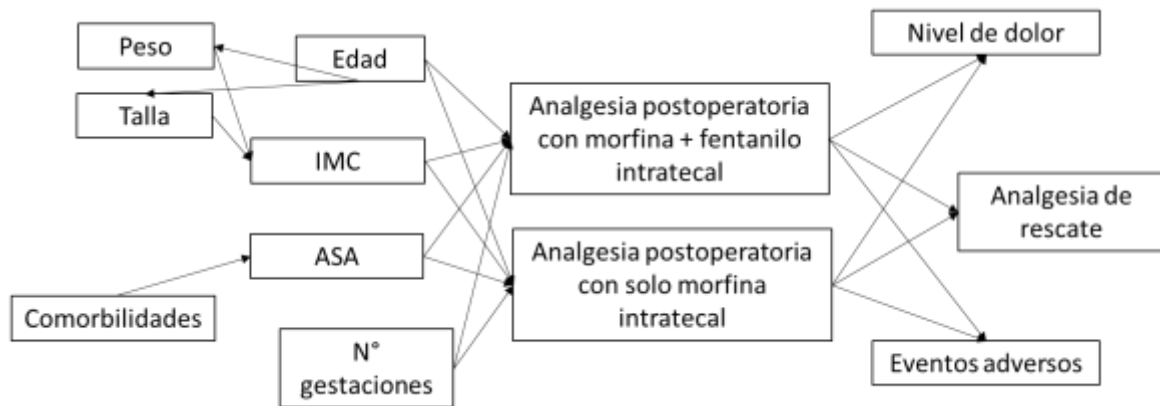
- Analgesia post operatoria: bloqueo de estímulos nociceptivos que ayudan a disminuir la respuesta al estrés quirúrgico, mejorando la rehabilitación y reduciendo el dolor postoperatorio (45).

Variables		Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valores	Instrumento
INDEPENDIENTE Analgesia postoperatoria		Utilización de analgésicos luego de cesárea para mitigar dolor, según el criterio del médico tratante.	Cualitativa	Nominal	Morfina sola 100 a 200 mcg intratecal Morfina 100 a 200 mcg más fentanilo intratecal 15 a 25 mcg.	Ficha de recolección
DEPENDIENTE	Nivel de dolor	Sensación que tiene el paciente luego de realizada la cesárea y luego de la analgesia postoperatoria, evaluado en el postoperatorio inmediato, 30 minutos, 2, 4, 6, 12 y 18 horas después de la intervención, cuantificándolo con la Escala Visual Análoga (EVA).	Cualitativa	Ordinal	Ausencia de dolor Leve Moderado Severo	Escala Visual Análoga
	Analgesia de rescate	Utilización de fármaco analgésico adicional para aliviar la sensación de dolor en el paciente luego de realizada la cesárea, evaluado en el postoperatorio inmediato, 30 minutos, 2, 4, 6, 12 y 18 horas después de la cesárea.	Cualitativa	Nominal	Si No	Ficha de recolección

	Seguridad Eventos adversos	Situaciones inesperadas que suceden en el paciente luego de realizada la cesárea y posterior a la analgesia postoperatoria, evaluado en el postoperatorio inmediato, 30 minutos, 2, 4, 6, 12 y 18 horas después de la cesárea.	Cualitativa	Nominal	Ninguno Nauseas Vómitos Hipotensión arterial Prurito Otros	Ficha de recolección
Datos generales	Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de la gestante hasta el momento de realizada la cesárea.	Cuantitativa	Razón	Años	Ficha de recolección
	Cantidad de gestaciones	Cantidad de gestaciones que la mujer ha tenido durante toda su vida reproductiva independientemente del resultado del embarazo (aborto, condición de RN, óbito, otro).	Cualitativa	Ordinal	Primigesta Segundigesta Multigesta	
	Comorbilidades	Patologías sobreañadidas en la paciente antes de su gestación actual	Cualitativa	Nominal	Ninguno Diabetes mellitus Asma Otros	
	Clasificación ASA	Sistema de evaluación física para la valoración anestésica.	Cualitativa	Ordinal	I II III IV	
	Peso	Fuerza que ejerce la gravedad sobre el cuerpo de la gestante, cuantificado en kilogramos.	Cuantitativa	Razón	Kilogramos	

	Talla	Longitud de la paciente consignada desde la parte más alta de su cabeza hasta la plaza de sus pies cuantificada en metros.	Cuantitativa	Razón	Metros	
	IMC	Valoración y cuantificación de la relación entre peso y talla de la gestante.	Cualitativa	Ordinal	Delgadez Peso normal Sobrepeso Obesidad (grado I, II, III)	

Gráfico acíclico dirigido (DAG) (o mapa conceptual de interacción de variables)



Procesamiento y análisis estadístico

Uso programa SPSS 25

Análisis bivariado

Para determinar si la analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal (Cohorte I) es más eficaz que la morfina sola intratecal (Cohorte II) en pacientes intervenidas a cesárea se aplicará la prueba Chi cuadrado, considerando los siguientes supuestos para responder a la hipótesis: variables cualitativas nominales u ordinales entre grupos independientes, además de tener como propósito probar su asociación, ver que las frecuencias esperadas no sean mayores a 5, en no más del 20% y tener una muestra mayor a 30 datos. Asimismo, se considerará significancia del 5%, donde $p < 0.05$ serán significativos.

Uso de tablas y gráficos estadísticos para presentar resultados.

Tamaño de muestra

Fórmula para investigaciones de cohorte; de acuerdo con el estudio de cohorte de Borges (8) de las gestantes que evidenciaron dolor postoperatorio, en el 46.7% se aplicó analgesia de morfina más fentanilo y en el 80.4% morfina sola intratecal. Para el cálculo de la muestra se utilizó programa de código abierto Open Epi versión 3.01, tal como se muestra a continuación:

Nivel de confianza de dos lados(%)	95	(1-alpha) generalmente 95%
Potencia (1-beta o % probabilidad de detección)	80	Generalmente 80%
Razón de no expuestos a expuestos en la muestra	2	Para muestras iguales, utilice 1.0
Porcentaje de no expuestos positivos	80.4	Entre 0.0 y 99.9
Por favor, rellene 1 de los siguientes. Los otros se calcularán.		
Odds Ratio	0.21	
Porcentaje de expuestos positivos	46.70	Entre 0.0 y 99.9
Razón Riesgo/prevalencia	0.58	
Diferencia Riesgo/prevalencia	-33.7	Entre -99.99 y 99.99

La muestra estará conformada por 78 (De acuerdo a la corrección de Fleiss con CC) pacientes intervenidas a cesárea, considerando de 1 a 2 la relación entre grupos (Considerando la cantidad superior de cesareadas en las que se aplicó solo morfina intratecal con respecto a las que se les aplicó morfina + fentanilo en el estudio en mención). Se considerarán a 26 pacientes en quienes se aplicará analgesia postoperatoria con morfina + fentanilo intratecal y a 52 se aplicará analgesia postoperatoria con morfina sola intratecal.

Aspectos éticos

Solicitud de aprobación del proyecto por el comité de ética de la Universidad Científica del Sur, así como del comité de ética del Hospital María Auxiliadora.

Al ser un estudio prospectivo; se requerirá aprobación de las gestantes que serán cesareadas, adicionalmente al tratarse de un estudio observacional, el personal sanitario que labora en la institución estará a cargo de la monitorización de cada paciente, con la finalidad de identificar de manera oportuna cualquier complicación para brindar el manejo que sea necesario con el fin restablecer y mantener el bienestar de la salud materna.

La recopilación de información será anónima, se codificará los instrumentos para ser identificados. La autonomía de las gestantes estará asegurada pues se solicita consentimiento informado, como evidencia de su participación voluntaria. Y se equilibrará el riesgo-beneficio del estudio, ya que la asignación de la participante a uno

de los grupos será luego de la evaluación del médico tratante, así mismo, los posibles resultados permitirán identificar la mejor opción analgésica utilizada en la institución hospitalaria en la post cesárea, beneficiando de esta manera a toda gestante cuya resolución de parto sea por vía cesárea, todo ello en base a la Declaración Helsinki (46). Finalmente, de publicarse el estudio la información seguirá siendo confidencial y solo el investigador tendrá acceso a la información.

V LIMITACIONES

Entre las principales limitaciones que se podrían presentar serían la poca disponibilidad de las pacientes para participar en el estudio, pudiendo no cumplir con la cantidad de pacientes necesaria para realizar el estudio en el límite de tiempo acordado. Es por tal motivo que se hará énfasis en el cumplimiento riguroso de los criterios; asimismo se solicitará de manera obligatoria la firma de un consentimiento informado. Adicionalmente, en este estudio solo se pretende analizar dos terapias analgésicas que están protocolizadas en el nosocomio de estudio y no se busca realizar alguna intervención o experimento, ni proponer o plantear una nueva terapia analgésica en la población de estudio en específico.

VI PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Recursos humanos	Horas/ Sem	Nº meses	Remuneración Mensual	Total
Investigadora	20	3	----	-----
Estadista	2	2	200	400
Asesor	2	3	200	600

Recursos materiales	Cantidad	Costo Unit. S/.	Costo total S/.
Papel bond 80 g	1 Millar	24	24
Lapiceros	01caja	10	10
USB	01	10	10
Fotocopias	1000 copias	0.05	50
Búsqueda Bibliográfica, vía Internet (en horas)	180 horas	2	360
Impresiones	1000	0.20	200
Encuadernación de informe final	04	5	20
TOTAL			1674.00

VII CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	2022-2023					
	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	ENE
1. Búsqueda bibliográfica	X					
2. Elaboración de proyecto	X					
3. Presentación para su aprobación		X				
4. Correcciones de proyecto			X			
5. Registro del proyecto en el Comité de Ética			X			
6. Aprobación del proyecto por el Comité de Ética			X			
7. Recolección de datos				X	X	
8. Análisis y discusión					X	
9. Elaboración de conclusiones					X	
10. Elaboración de informe						X
11. Publicación-sustentación						X

VIII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clínic Barcelona. Cesárea. [Online]. 2020. [Revisado el 22 de Abril del 2021]. Disponible en: <https://medicinafetalbarcelona.org/protocolos/es/obstetricia/cesarea.pdf>.
2. Ruiz J, Espino S, Vallejos A, Durán L. Cesárea: Tendencias y resultados. *Perinatol Reprod Hum*. 2014; 28(1): 33-40.
3. Organización Mundial de la Salud. Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea. WHO. [Online]. 2015. [Revisado el 22 de Abril del 2021]. Disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/cs-statement/es/#:~:text=La%20ces%C3%A1rea%20cuando%20est%C3%A1%20justificada,quienes%20este%20procedimiento%20resulta%20in.
4. Instituto Mexicano del Seguro Social. Reducción de la frecuencia de operación cesárea. [Online].; 2014. Available from: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/048GER.pdf>.
5. Organización Panamericana de Salud & Organización Mundial de la Salud. La cesárea solo debería realizarse cuando es médicamente necesaria. [Online].; 2015. [Revisado el 22 de Abril del 2021]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10646:2015-la-cesarea-solo-deberia-realizarse-cuando-es-medicamente-necesaria&Itemid=1926&lang=es#:~:text=Se%20estima%20que%20a%20nivel ,datos%20disponibles%20de%2025%20pa%C3%ADses.
6. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Salud Materna. [Online].; 2018. [Revisado el 22 de Abril del 2021]. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1656/pdf/cap008.pdf.
7. Hospital María Auxiliadora. Compendio estadístico 1° trimestre 2016. [Online].; 2016. [Revisado el 22 de Abril del 2021]. Disponible en: <http://www.hma.gob.pe/v2/pdf/publicaciones/21.pdf>.
8. Borges N, Pereira L, Moura L, Silva T, Pedroso C. Predictors for Moderate to Severe Acute Postoperative Pain after Cesarean Section. *Pain Res Manag*. 2016. DOI: 10.1155/2016/5783817.

9. Domke R, Contreras V, Contreras F, Carbonell P. Manejo del dolor agudo postoperatorio en operación cesárea. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2018; 83(6): 635-642.
10. Kerai S, Saxena K, Taneja B. Post-caesarean analgesia: What is new? *Indian J Anaesth.* 2017; 61(3): 200–214.
11. Safdar Z, Zaib S. Rising Incidence of Caesarean Section Rate - A Dilemma for Modern Obstetrics. *Journal of Reproductive Medicine Gynaecology & Obstetrics.* 2020.
12. Abad A, Rodríguez V, Carrasco N, Roca F, Blanco D, González C. Utilización de la monitorización analgésica intraoperatoria mediante pupilometría en el consumo de analgésicos durante las primeras 12 horas del postoperatorio. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2015. DOI: org/10.1016/j.redar.2015.07.006.
13. Sutton C, Carvalho B. Optimal Pain Management After Cesarean Delivery. *Anesthesiology Clin.* 2016. 1-8. DOI: 10.1016/j.anclin.2016.09.010.
14. Ramos-Rangel G, Ferrer-Zaccaro L, Mojica-Manrique V, González La Rotta M. Management of post-caesarean delivery analgesia: Pharmacologic strategies. *Colombian Journal of Anesthesiology.* 2017; 45(4): 327-334.
15. Kintu A, Abdulla S, Lubikire A, Nabukenya M, Igaga E, Bulamba F, et al. Postoperative pain after cesarean section: assessment and management in a tertiary hospital in a low-income country. *BMC Health Services Research.* ; 19(68).
16. Loera M. Analgesia Neuroaxial: ¿Es la mejor alternativa? *Anestesia en México.* 2018; 30(2): 1-7.
17. Instituto Nacional Materno Perinatal. Guías clínicas anestesiológicas. Ministerio de Salud del Perú. 2011.
18. Cochaud C, Rodríguez R. Analgesia para labor de parto. *Revista medica de Costa Rica y Centroamerica.* 2015; 71(616): 561-567.
19. Bogra J, Arora N, Srivastava P. Synergistic effect of intrathecal fentanyl and bupivacaine in spinal anesthesia for cesarean section. *BMC Anesthesiology.* 2005; 5(5): 1-6.
20. Jiménez M. Administración intratecal en dosis mínima de morfina para el manejo del dolor postquirúrgico en cesárea. *Anestesia en México.* 2019; 30(3):38-46.

21. Weigl W, Bieryło A, Wielgus M, Krzemień S, Kołacz M, Dąbrowski M. Perioperative analgesia after intrathecal fentanyl and morphine or morphine alone for cesarean section. *Medicine (Baltimore)*. 2017; 96(48).
22. Sawi W, Choy Y. A comparative study of post operative analgesia, side effects profile and patient satisfaction using intrathecal fentanyl with and without morphine 0.1 mg in caesarean section. *Middle East J Anaesthesiol*. 2013; 22(1): 21-26.
23. Sultan P, Halpern S, Pushpanathan E, Patel S, Carvalho B. The Effect of Intrathecal Morphine Dose on Outcomes After Elective Cesarean Delivery: A Meta-Analysis. *Anesthesia & Analgesia*. 2016; 123(1): 154-164.
24. Lacassie H. Anestesia regional para la operación cesárea. *Rev Arg Anest*. 2000; 58(6): 385-393.
25. Rodríguez D, Silva L, Rubio R, Rendón M. Igual efectividad analgésica postcesárea con morfina intratecal a dosis de 50 y 100 ug. *Acta médica grupo ángeles*. 2018; 16(4): 298-303.
26. McCarthy C, Mullins K, Sidhu S, Schulman S, McEvoy J. The on- and off-target effects of morphine : A narrative review. *Am Heart J*. 2016; 178: 114-121.
27. Murphy P, Bechmann S, Barrett M. Morphine. *StatPearls*. [Online].; 2020. [Revisado el 22 de Abril del 2021]. Disponible en:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526115/>.
28. Lipiński P, Kosson P, Matalińska J, Roszkowski P, Czarnocki Z, Jarończyk M, et al. Fentanyl Family at the Mu-Opioid Receptor: Uniform Assessment of Binding and Computational Analysis. *Molecules*. 2019; 24(4).
29. Chan S, McCarthy D, Li J, Palczewski K, Yuan S. Designing Safer Analgesics via μ -Opioid Receptor Pathways. *Trends Pharmacol Sci*. 2017; 38(11): 1016-1037.
30. Vicente A, Segura L, Pradhan A. The delta opioid receptor tool box. *Neuroscience*. 2016; 338: 145-159.
31. Ramos C, Bistas K, Lopez W. Fentanyl. *StatPearls*. [Online].; 2021. [Revisado el 22 de Abril del 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459275/>.

32. Monsereenusorn C, Rujkijyanont P, Traivaree C. The clinical effect of fentanyl in comparison with ketamine in analgesic effect for oncology procedures in children: a randomized, double-blinded, crossover trial. *J Med Assoc Thai.* 2015; 98(4): 358-364.
33. Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación.* 6th ed.: McGrawHill Education; 2014.
34. Argimon J, Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica.* 4th ed. Barcelona: ELSEVIER; 2013.
35. Hospital María Auxiliadora. Hospital María Auxiliadora - Institucional. [Online].; 2021. [Revisado el 22 de Abril del 2021]. Disponible en:<http://www.hma.gob.pe/#>.
36. Hospital María Auxiliadora. *Compendio Estadístico 2018.* Oficina de Estadística e Informática - Ministerio de Salud del Perú. 2018.
37. Padilla H, Ramos Y, Manjarrez J, Pereira J, Pájaro R, Andrade A, et al. Coma y alteraciones del estado de conciencia: revisión y enfoque para el médico de urgencias. *Rev. Chil. Neurocirugía.* 2018; 44(1): 89-97.
38. Dirección Regional de Salud Hospital Rezola Cañete. *Guía de práctica clínica anestesia para cesárea.* Cañete: Hospital Rezola Cañete; 2018.
39. Arroyo-Fernández F, Seoane C, Morera T. Estrategias de tratamiento analgésico tras cesárea. Estado actual y nuevas alternativas. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación.* 2020; 67(3): 167-175.
40. Barrientos E, Carpio G. Efectos adversos según administración de coadyuvantes opioides: morfina versus fentanil por vía intratecal, en pacientes sometidas a cesárea. *Revista Médico-Científica "Luz y Vida".* 2014; 5(1): 12-16.
41. Asuar M. Valoración del dolor en pacientes intervenidos quirúrgicamente de hernioplastía con cirugía ambulatoria en el Hospital Universitario Santa María del Rosell. *Enfermería Global.* 2017; 16(1): 438-456.
42. García J. Manejo básico del dolor agudo y crónico. *Anestesia en México.* 2017; 29(1): 77-85.
43. Cadavid A, Berrío M, Gómez N, Mendoza J. *Manual de analgesia postoperatoria básica.* Medellín : Universidad de Antioquia ; 2007.

44. Echevarría S, Sandoval F, Gutiérrez S, Alcantar A, Cote L. Eventos adversos en cirugía. *Cir Gen.* 2011; 33(3): 163-169.
45. Esteve N, Del Rosario E, Giménez I, Montero F, Bena M, Ferrer A. Analgesia postoperatoria en cirugía mayor: ¿es hora de cambiar nuestros protocolos? *Rev Soc Esp Dolor.* 2009; 16(4): 239-245.
46. Asociación Médica Mundial, (AMM). Declaración de Helsinki - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. In ; 2013; Brasil.

1. IX ANEXOS**Anexo 3: Validación del asesor de Tesis**

Buenas tardes

He revisado su correo electrónico con el documento adjunto del proyecto de investigación "ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MORFINA MAS FENTANILO INTRATECAL VERSUS MORFINA SOLA INTRATECAL EN PACIENTES INTERVENIDAS A CESAREA. HOSPITAL MARIA AUXILIADORA 2022", he evaluado las correcciones y las fechas actualizadas, y doy aprobación para que el documento sea enviado al comité de ética nuevamente y continuar los trámites de la universidad

Dr. Francisco Javier Chirinos Rodriguez
CMP 61627
RNE 38424
Hospital María Auxiliadora

[Enviado desde Yahoo Mail para iPhone](#)

El Jueves, junio 16, 2022, 8:18 a. m., Rodrigo Nicolas Airton Arias Meneses <nico_air.ro@gmail.com> escribió:

Buenas Tardes

Estimado asesor Dr Francisco Javier Chirinos Rodriguez.

Soy su asesorado el Dr Rodrigo Nicolás Airton Arias Meneses, código de alumno 100063655, le agradezco por asesorarme en mi proyecto de investigación "ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MORFINA MÁS FENTANILO INTRATECAL VERSUS MORFINA SOLA INTRATECAL EN PACIENTES INTERVENIDAS A CESAREA. HOSPITAL MARIA AUXILIADORA, 2022". Le envió el documento con las correcciones necesarias, y las fechas actualizadas del proyecto. Espero el visto bueno para continuar los trámites para la universidad.

Muchas gracias

Dr. Rodrigo Nicolás Airton Arias Meneses

CMP 77112

DNI 73868175

Anexo 2: Instrumento(s) de recolección de los datos

“Analgésia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal versus morfina sola intratecal en pacientes intervenidas a cesárea. Hospital María Auxiliadora, 2022”

Fecha: ___/___/2022

Nº de ficha: ____

I. Datos generales:

Edad: ____ años

Cantidad de gestaciones: Primigesta ()

Segundigesta ()

Multigesta ()

Comorbilidad: Ninguno ()

Diabetes mellitus ()

Asma ()

Otros () _____

Clasificación ASA: I () II ()

III () IV ()

Peso: ____ kg Talla: _____ m IMC: ____ kg/dl

IMC: () Delgadez (<18.5kg/m²)

() Peso normal (18.5 - <25kg/m²)

() Sobrepeso (25 a <30 kg/m²)

() Obesidad grado I (30 a <35 kg/m²)

() Obesidad grado II (35 a <40 kg/m²)

() Obesidad grado III (≥ a 40 kg/m²)

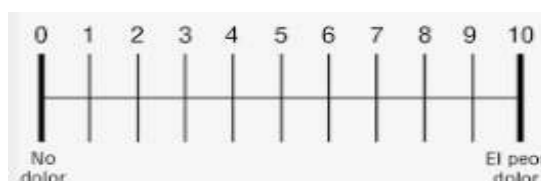
II. Analgesia postoperatoria:

Morfina 100 a 200 mcg + fentanilo intratecal 15 a 25 mcg ()

Morfina 100 a 200 mcg intratecal ()

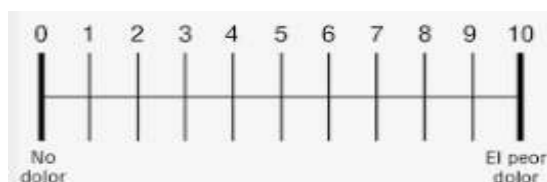
III. Nivel de dolor post operatorio mediante la escala EVA

Postoperatorio inmediato
EVA: _____



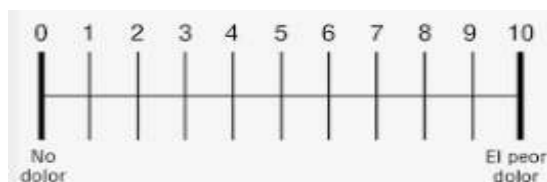
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

30 minutos del postoperatorio
EVA: _____



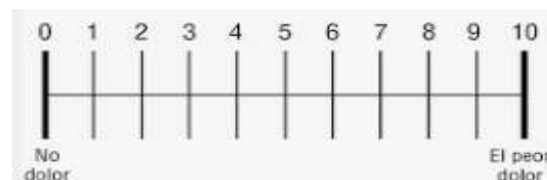
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

2 horas del postoperatorio
EVA: _____



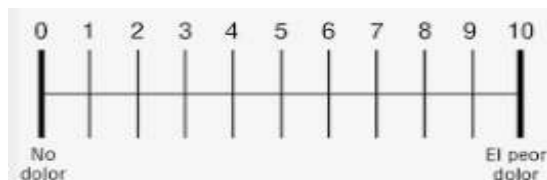
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

4 horas del postoperatorio
EVA: _____



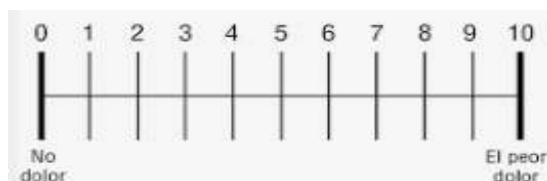
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

8 horas del postoperatorio
EVA: _____



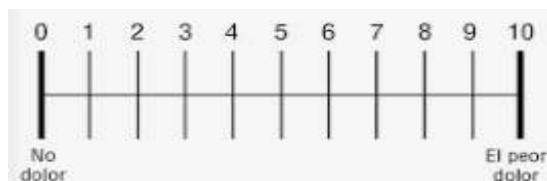
Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

12 horas del postoperatorio
EVA: _____



Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

24 horas del postoperatorio
EVA: _____



Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

IV. Analgesia de rescate con 100 mg de tramadol EV

	Postoperatorio						
	Inmediato	30 minutos	2 horas	4 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Si							
No							

V. Seguridad: se evaluará los eventos adversos

	Postoperatorio						
	Inmediato	30 minutos	2 horas	4 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Ninguno							
Nauseas							
Vómitos							
Hipotensión arterial							
Prurito							
Otros Especificar:							
—							

Anexo 3: Consentimiento informado, asentimiento informado y/u hoja informativa

TÍTULO DEL ESTUDIO: ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MORFINA MÁS FENTANILO INTRATECAL VERSUS MORFINA SOLA INTRATECAL EN PACIENTES INTERVENIDAS A CESÁREA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2022

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE EN LA ENCUESTA DEL ESTUDIO

1. INTRODUCCIÓN:

Hola mi nombre es Rodrigo Arias, alumno de la Carrera de Medicina Humana de la Facultad de Ciencias de la Salud. Estoy realizando una investigación en pacientes intervenidas a cesárea en quienes se aplique analgesia postoperatoria con morfina más fentanilo intratecal versus morfina sola intratecal. A continuación, te voy a brindar información e invitarte a ser parte de este estudio. Antes de que decidas participar, puedes hablar con nosotros o cualquier otra persona con quien te sientas cómoda sobre esta investigación.

2. PROPOSITO DEL ESTUDIO:

La cesárea es una intervención que se realiza a las gestantes que no puedan tener un parto por vía vaginal. El Hospital María Auxiliadora registra cada año 820 partos por cesáreas, incrementando la demanda en las unidades de cuidados postanestésicos y postoperatorios, justamente en estas unidades la cesárea se posiciona como una de las principales causas de dolor postoperatorio, por tal motivo, la analgesia postoperatoria en las mujeres postcesarea se torna importante, ya que además de mejorar el confort, preserva la capacidad de la fémina para cuidar y amamantar al recién nacido. La razón por la que realiza esta investigación es para comparar el nivel de dolor con morfina más fentanilo intratecal versus morfina sola intratecal en pacientes intervenidas a cesárea en el Hospital María Auxiliadora, 2022

3. PROCEDIMIENTOS:

SELECCIÓN DE PARTICIPANTES:

Invito a todas las gestantes atendidas en el Hospital María Auxiliadora que tengan indicación de cesárea a participar en la investigación del mejor analgésico postoperatorio. Teniendo en consideración los siguientes aspectos: Gestantes de todas las edades, con edad gestacional de 37 semanas o más, cuya cesárea sea realizada de manera programada o por emergencia, en quienes se emplee anestesia raquídea, en quienes se administre como analgesia postoperatoria los fármacos “morfina + fentanilo intratecal” o “morfina sola intratecal”. Pero no se considerarán a aquellas gestantes que hayan sido diagnosticadas con alteraciones cromosómicas fetales, con cesáreas previas, que consuman medicamentos psicotrópicos, que tengan contraindicado la anestesia neuroaxial, que hayan sido diagnosticadas previamente con retraso mental, con nivel de conciencia alterada, que estén recibiendo tratamiento anticoagulante, que presenten infecciones locales o sepsis y quienes hayan sido diagnosticadas con preeclampsia o síndrome de HELLP

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted decide si participa o no. Tanto si decide participar como si no, todos los servicios que reciba en este hospital continuarán y nada cambiará. Si decide no participar en este proyecto de investigación, se le ofrecerá el tratamiento que se ofrece habitualmente en este hospital para la analgesia postoperatoria y le informaremos más adelante. Puede que cambie de opinión más tarde y deje de participar, aunque hayas aceptado antes.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Usted recibirá el manejo preoperatorio que normalmente se realiza en la institución, lo cual es ejecutado por el personal sanitario que labora en el Hospital María Auxiliadora. La anestesia será administrada por el médico tratante encargado de la cesárea, quien será el encargado de decidir la administración del analgésico postoperatorio (“Morfina 100 a 200 microgramos intratecal más fentanilo intratecal 15 a 25 microgramos” o “Morfina sola 100 a 200 microgramos intratecal”), ya que dependerá de la evaluación clínica que le realizó anteriormente.

Una vez culminada la cesárea, será trasladada a sala de recuperación, para que posteriormente el personal de inicio a la monitorización de manera inmediata, a los 30 minutos, 2, 4, 8, 12 y 24 horas postoperatorias, con la finalidad de valorar su nivel de

dolor, utilización o no de otro analgésico y la presencia o ausencia de eventos adversos (náuseas, vómitos, hipotensión arterial, otros).

Luego para valorar el nivel de dolor, se utilizará la Escala Visual Análoga (EVA), el cual consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, donde el extremo izquierdo es considerado como ausencia de dolor codificándolo con el número 0, mientras que el extremo derecho es considerado como el peor dolor imaginable, y usted solo deberá indicar que número representa el dolor que podría estar sintiendo.

Sobre la utilización de otros analgésicos, de ser necesario se estaría administrando 100 mg de tramadol por vía endovenosa, con la finalidad de reducir los niveles de dolor que sean moderados o severos.

Y finalmente, sobre la presencia o ausencia de eventos adversos, el personal a cargo estará realizando las visitas y evaluaciones periódicas, para asegurarse de la ausencia de dichos eventos, y en caso de su presencia tomar las medidas que sean necesarias para minimizarlas y eliminarlas.

Duración

El proceso completo de este estudio será de aproximadamente 36 horas, pues su participación iniciará desde que usted ingrese al quirófano donde le permeabilizará su vía, y culminará 24 horas después de la cesárea.

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios son la presencia de náuseas, vómitos, hipotensión arterial y prurito, los cuales son prevenibles y manejables, pues el personal de salud ya estará preparado para manejar dichos efectos en caso de presentarse.

4. RIESGOS

Su participación podría generar riesgos mínimos para usted o su futuro hijo(a), pues la administración de alguno de estos medicamentos, podría generar que presente náuseas, vómitos, hipotensión arterial y prurito, ocasionando que se retrase el inicio de la lactancia materna, y por ende el vínculo de apego entre madre-hijo, además de incrementar posiblemente la estancia hospitalaria.

5. BENEFICIOS

Si usted participa en esta investigación, el principal beneficio que usted tendrá será, la ampliación de conocimientos sobre analgesia postoperatoria, higiene personal postoperatoria, manejo del dolor y de eventos inesperados luego de una cirugía, ello mediante folletos o trípticos informativos elaborados y brindados por el investigador. Además, su participación ayudará a encontrar respuestas para el objetivo de este estudio, generando mayor evidencia para futuras generaciones que se puedan beneficiar de los resultados a obtener.

6. COSTOS Y COMPENSACIONES

La Organización Mundial de la Salud (OMS) no fomenta los incentivos económicos, por tal no habrá remuneración y/o pago de ningún tipo por su participación en este estudio. Adicionalmente, cabe señalar que usted no asumirá los costos de los fármacos a utilizar, ello debido a que son parte de las normativas institucionales para el manejo postoperatorio, por tal el hospital será quien lo asumirá.

Resultados

Los resultados encontrados sobre su caso específico, le serán socializados por el investigador. Posteriormente, la totalidad de los resultados, serán socializados en futuras publicaciones, con el propósito de que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

7. CONFIDENCIALIDAD

No compartiremos la identidad de los que participan en la investigación, toda información que se recompila en este estudio se mantendrá confidencial, pues todos los datos que usted brinde serán guardados y nadie más que el investigador podrá verla. Cualquier información sobre usted tendrá un número en lugar de su nombre. Sólo el investigador sabrá cuál es su número y guardará esa información con una clave y usuario. No se compartirá ni se dará a nadie.

8. DERECHOS A NEGARSE O RETIRARSE

Su participación es libre y voluntaria, no es necesario que participe en esta investigación si no desea hacerlo y el hecho de negarse a participar no afectará en absoluto a su manejo posterior a la cesárea. Seguirá teniendo todos los beneficios que de otro modo tendría en esta institución. Puede dejar de participar en la investigación

en cualquier momento que desee sin perder ninguno de sus derechos como paciente aquí.

Persona(s) de contacto

Si tiene alguna pregunta, puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de que el estudio haya comenzado. Si desea hacer preguntas más tarde, puede ponerse en contacto con el propio investigador Rodrigo Nicolás Airton Arias Meneses cuyo número telefónico es 991050861 o al correo electrónico nico.air.ro@gmail.com, o con el Comité institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) es el ciei_ucsur@cientifica.edu.pe

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que los participantes en la investigación estén protegidos de cualquier daño.

Si lo desea, puede hacerme más preguntas sobre cualquier parte del estudio de investigación. ¿Tiene alguna pregunta?

PARTE II: Certificado de consentimiento

He leído la información anterior, o se me ha leído.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y las preguntas que he hecho han sido respondidas a mi satisfacción. Doy mi consentimiento voluntario para participar en esta investigación.

Nombre del participante: _____

Firma del participante: _____

Fecha (Día/Mes/Año):

Declaración del investigador/persona que toma el consentimiento

He leído con precisión la hoja de información al posible participante y, en la medida de mis posibilidades, me he asegurado de que el participante entienda que se hará lo siguiente:

1. Administración de analgesia postoperatoria

2. Evaluación y monitorización a los 30 minutos, 2, 4, 8, 12 y 24 horas postoperatorias

Confirmando que se le dio al participante la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas hechas por el participante han sido contestadas correctamente y lo mejor que puedo. Confirmando que el individuo no ha sido coaccionado para dar su consentimiento, y que el consentimiento ha sido dado libre y voluntariamente.

Así mismo, se ha proporcionado una copia de este FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO al participante

Nombre del investigador/persona que ha tomado el consentimiento:

Firma del investigador/persona que ha tomado el consentimiento:

Fecha (Día/Mes/Año):

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**



CONSTANCIA N° 306-CIEI-CIENTÍFICA-2022

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido **aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **POS-76-2022-00185**
 Título: **ANALGESIA POSTOPERATORIA CON MORFINA MÁS FENTANILO INTRATECAL VERSUS MORFINA SOLA INTRATECAL EN PACIENTES INTERVENIDAS A CESÁREA. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2022**
 Investigador(a): **Rodrigo Nicolas Airtón Arias Meneses**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (**hasta el 17 de abril del 2024**), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada.

Villa El Salvador, 18 de octubre de 2022



Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
 Presidente
 Comité Institucional de Ética en Investigación

Tel: (51) 610 6738 | Asesoría al postulante
 informes@cientificaedu.pe | Campus Villa 2 - Panamericana Sur km 19
 Calle Centurias 398, Miraflores