



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA**

**SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE HIDALGO
HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA**

TEMA.

**“DOSIS MÍNIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA MAS OPIOIDE
COMPARADA CON DOSIS CONVENCIONAL EN
BLOQUEO SUBARACNOIDEO”**

**QUE PRESENTA EL MÉDICO CIRUJANO
RUBÉN ESPINOZA GONZÁLEZ**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA
EN ANESTESIOLOGÍA**

**DR JAVIER CANCINO ORTÍZ
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
PROFESOR TITULAR DEL PROGRAMA EN ANESTESIOLOGÍA**

**DR PABLO JIMÉNEZ RAMÍREZ
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
ASESOR CLÍNICO**

**DR JOSE ALBERTO PAREDES MEJÍA
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

ASESOR METODOLÓGICO

PERÍODO DE LA ESPECIALIDAD
2009 -2012

POR LA UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE HIDALGO.

DR. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS
DE LA SALUD DE LA U.A.E.H.

DR. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA DEL I.C.Sa.

DR. ALEJANDRO GÓMEZ VERA
COORDINADOR DE ESPECIALIDADES MÉDICAS

DRA. LOURDES CRISTINA CARRILLO ALARCÓN
CATEDRÁTICO TITULAR EN METODOLOGÍA
DE LA INVESTIGACIÓN

**POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA DE LA SECRETARÍA
DE SALUD DE HIDALGO**

DR. FRANCISCO JAVIER CHONG BARREIRO
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA
DE LA SECRETARÍA DE SALUD

DRA. MICAELA MARICELA SOTO RÍOS
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA E
INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL
DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE HIDALGO

DR. JAVIER CANCINO ORTÍZ
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
PROFESOR TITULAR DEL PROGRAMA
EN ANESTESIOLOGÍA

DR. PABLO JIMÉNEZ RAMÍREZ
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
ASESOR CLÍNICO

DR. ALBERTO PAREDES MEJÍA
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
ASESOR METODOLÓGICO

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES Y HERMANOS, POR TODOS SUS CONSEJOS Y SU APOYO INCONDICIONAL

A MIS HIJAS: CONSTANZA DE JESUS Y MARIA JOSE POR TODAS LAS NOCHES QUE SE DURMIERON ESPERANDO QUE SU PAPA LLEGARA A JUGAR CON ELLAS

A MI ESPOSA, EDITH POR LA PACIENCIA Y APOYO DURANTE TODOS ESTOS 18 AÑOS

A TODOS LOS PACIENTES QUE FUERON MIS MAESTROS DURANTE EL DESARROLLO DE MI FORMACION COMO MEDICO ESPECIALISTA

A MIS MAESTROS PABLITO Y LEONCIO POR LA CONFIANZA QUE DEPOSITARON EN MI.

Y FINALMENTE A TI QUE NOS CUIDAS DESDE DONDE TE ENCUENTRES JGE.

INDICE DE CONTENIDOS

I ANTECEDENTES	5
II PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
III OBJETIVOS DEL ESTUDIO	12
IV JUSTIFICACION	13
V HIPOTESIS	15
VI MATERIAL Y METODOS	16
VII METODOLOGIA	24
VIII ANALISIS DE DATOS	26
IX RECURSOS	27
X HALLAZGOS	29
XI DISCUSIÓN	45
XII CONCLUSIONES	47
XIII RECOMENDACIÓN	47
XIV ANEXOS	48
XV BIBLIOGRAFIA	51

I - ANTECEDENTES:

Actualmente, la anestesia espinal con dosis convencional en obstetricia sigue planteando algunos problemas no totalmente resueltos, como son: la hipotensión secundaria a la instauración brusca de un bloqueo simpático, las náuseas y vómitos, generalmente coexistentes con la hipotensión, así como la difusión cefálica del bloqueo.

Entre estos problemas, el más importante es la hipotensión, ya que se presenta en un elevado porcentaje de pacientes (70%), y porque su presentación puede acarrear graves consecuencias para el feto, ya que puede comprometer la circulación útero-placentaria y en consecuencia generar acidosis fetal y asfixia fetal y/o neonatal. Para tratar de paliar este problema se han adoptado diversas estrategias, entre las que se encuentra el desplazamiento uterino hacia la izquierda cuando la paciente está en supino, para evitar la compresión aorta-cava. Además, se usa ampliamente la pre-hidratación con diversos regímenes con cristaloides y/o coloides, el uso profiláctico o terapéutico de vasopresores como efedrina y/o fenilefrina. (1)

La mejor técnica anestésica es aquella que produzca mínimos efectos deletéreos sobre la madre y el feto. En la práctica moderna, la anestesia general para la cesárea es cada vez más rara pues se ha establecido científicamente todos los riesgos que esta implica para la madre. (2)

Hoy en día, el riesgo relativo de muerte por la cesárea, al comparar la anestesia general con la anestesia regional es mayor. La mortalidad de la cesárea bajo anestesia general es 17 veces mayor que la publicada con anestesia regional. (3)

Algunos estudios señalaron que la anestesia subaracnoidea constituyó la técnica habitual en la realización de cesáreas no urgentes en detrimento de la anestesia

general por las ventajas que presenta frente a esta. Esta aseveración, justifica de forma categórica optimizar al máximo las técnicas de anestesia regional, de manera que disminuya la incidencia de efectos adversos y mejore la calidad del acto anestésico. (4)

Los anestésicos locales, a menudo, se administran a mujeres durante el trabajo de parto y cesárea. Dentro de ellos, la bupivacaína se aproxima al ideal para bloqueo subaracnoideo en operación cesárea. Es un fármaco potente, con menos paso transplacentario y menor incidencia de síndrome neurológico transitorio. Si se logra una altura adecuada del bloqueo, el fármaco solo proporciona anestesia satisfactoria, con dosis recomendadas de 10 a 12 mg. (5)

Desde la introducción de los opioides subaracnoideos en la práctica clínica, estos han logrado gran popularidad internacional. Dentro de ellos, la morfina es uno de los más usados por su largo período de analgesia, a pesar de su inicio de acción prolongada. Esta desventaja de la morfina puede solucionarse al combinarla con fentanyl a bajas dosis, el cual tiene un inicio de acción rápida, brinda una analgesia de 60 a 90 minutos y a su vez disminuye el período de latencia de la bupivacaína, son menos frecuentes los efectos adversos y no afecta el conteo de Apgar del recién nacido. (6)

En general las causas más frecuentes de cesárea son las distocias de dilatación y progresión del parto y las cesáreas previas con una incidencia del 60% mientras que el distrés fetal sólo supone el 5% de las cesáreas. (7)

La paciente embarazada presenta al anesthesiólogo un gran desafío, ya que enfrenta dos pacientes en forma simultánea, con una fisiología diferente a la habitual, cada uno en estrecha relación con el otro y con la posibilidad de presentar patologías que los pueden comprometer gravemente. El tratamiento del dolor durante el trabajo de parto y parto constituye un gran avance en la obstetricia moderna. Es un procedimiento que no está exento de riesgos y actúa simultáneamente sobre la madre y el feto. No interfiere con la contracción del

músculo uterino, pujo materno ni con la perfusión feto placentaria. La paciente obstétrica presenta una serie de cambios fisiológicos, por lo cual se le debe prestar especial atención ya que condiciona mayores riesgos con determinados procedimientos. (8)

Es claramente útil el uso de analgesia durante el trabajo de parto y parto, ya que asegura mejores condiciones metabólicas y circulatorias al feto, y mejor calidad en el trabajo de parto. Los beneficios de la analgesia durante el trabajo de parto son múltiples; la analgesia epidural efectiva reduce la concentración plasmática de catecolaminas, mejorando así la perfusión útero placentaria y la dinámica uterina. (9)

Por otro lado las contracciones uterinas llevan a hiperventilación materna, lo que reduce la pCO₂ (presión de bióxido de carbono) y lleva a alcalosis metabólica con la consecuente desviación hacia la izquierda de la curva de saturación de la hemoglobina, incrementando la afinidad de la hemoglobina por el oxígeno y así reduciendo su entrega al feto. (10)

El organismo de la mujer embarazada presenta una serie de modificaciones fisiológicas y bioquímicas, que abarcan casi a todos los órganos y sistemas. Estos cambios representan la respuesta del organismo a la demanda metabólica impuesta por el feto. Además pueden desencadenar una serie de patologías asociadas. (11)

Sistema cardiovascular

A partir del 2º trimestre el corazón se desplaza hacia arriba, afuera y adelante en el tórax, de modo que el choque de la punta está desplazado hacia arriba. Se reconoce histológicamente una hipertrofia miocárdica como respuesta a una mayor sobrecarga de volumen durante el embarazo. Además existe mayor contractilidad miocárdica, que pueden relacionarse con modificaciones en la conducción eléctrica,

pueden determinar una leve desviación del eje eléctrico hacia la izquierda y ondas T aplanadas. El gasto cardíaco aumenta en un 30 – 50%, de un volumen de 4.5 lts/min en la no embarazada a 6 lts/min en la embarazada en el 1º trimestre, en el 2º y 3º trimestre aumenta sólo levemente cuando la madre adopta la posición en decúbito lateral izquierdo. Este incremento es consecuencia de un aumento del 20% de la frecuencia cardíaca y 25% del volumen expulsivo. En las últimas semanas del embarazo el gasto cardíaco se incrementa considerablemente en decúbito lateral, ya que en decúbito supino el útero grávido dificulta el retorno venoso hacia el corazón. Se produce redistribución de flujo sanguíneo, con un aumento al riñón por la necesidad de depuración más elevada, también a las mamas por su elevado metabolismo, a las arterias coronarias y cerebro. (12)

En la 1º fase del trabajo de parto el gasto cardíaco aumenta en forma moderada y en el período expulsivo el aumento es mayor durante los esfuerzos de pujo. El aumento del gasto cardíaco desaparece casi totalmente dentro de los 10 días postparto. La frecuencia cardíaca aumenta aproximadamente en un 32% (15–20 latidos/minuto) durante el embarazo. La presión arterial sistólica y diastólica sufre pocas variaciones en la posición de pie o sentada durante el embarazo, pero existe una reducción de ambas presiones en decúbito lateral izquierdo con respecto al decúbito supino. (13) Existe una reducción de 5-6 mm/Hg de la presión sistólica en comparación con los valores de la no embarazada, en general se mantiene estable durante la gestación en aproximadamente 110mmHg. La presión diastólica muestra una progresiva reducción durante los 2 primeros trimestres del embarazo, llegando a estabilizarse desde la semana 28 hasta la 32, con valores en promedio 10 mm/Hg más bajos que en la no embarazada. En el 3º trimestre se produce un retorno progresivo hacia los valores de la no gestante, llegando a valores promedio de 72 mm/Hg a la semana 40. (14)

Las arterias uterinas se encuentran máximamente dilatadas, lo que no permite autorregulación del flujo, sino que dependen estrechamente de la PAM (presión arterial media) materna. En cada contracción se produce disminución del flujo sanguíneo, por lo tanto en estados de polisistolía uterina o de hipotensión materna existe un elevado riesgo de sufrimiento fetal agudo. (15)

Sensibilidad neuronal

Aumenta la sensibilidad a anestésicos locales y a la analgesia inhalatoria, esto se debe parcialmente al efecto anestésico de la progesterona a nivel del SNC, el efecto β_2 de las endorfinas que producen hiper-analgesia y a la disminución del HCO_3 plasmático que aumenta la concentración de anestésicos locales no ionizado y por lo tanto potencia su efecto anestésico. Por estas razones las dosis utilizadas en anestesia obstétrica son mucho menores. (16,17)

En las últimas décadas, se han producido cambios de tendencia en las técnicas anestésicas aplicadas en anestesia obstétrica, como es el caso de la anestesia espinal, que era considerada en 1950 "la anestesia más peligrosa para la gestante" hasta nuestros días, en que se acepta que la anestesia espinal es la técnica de elección para la cesárea programada y urgente.(18) Las causas de este cambio tan radical, residen, entre otras razones en la mejora en la cualificación del personal de quirófano y en la monitorización y vigilancia durante todo tipo de anestésias, en la existencia general de equipos de reanimación para su aplicación en caso necesario y especialmente por la aparición de material de punción menos traumático. En la actualidad, la anestesia espinal se considera una técnica electiva para cesárea porque es simple, fiable, rápida, económica y además evita la necesidad de intubación endotraqueal en la gestante, que es la fuente principal de complicaciones graves en anestesia obstétrica.(19) Para la realización de una cesárea con

anestesia espinal, es necesario alcanzar un adecuado nivel de bloqueo sensitivo, habitualmente hasta el quinto dermatoma dorsal, para que el procedimiento quirúrgico se pueda llevar a cabo con un adecuado nivel de analgesia.(20)

El nivel alcanzado depende de varios factores, como son: la cantidad total de anestésico local administrado por vía intratecal, la baricidad de la solución, el volumen total de la solución administrada, la cantidad de líquido céfalo-raquídeo (LCR), la postura en que se lleva a cabo la punción, el aumento de la presión abdominal, como es el caso de la embarazada y también con la intención de prevenir esta hipotensión asociada al bloqueo espinal para cesárea se están usando dosis más bajas de anestésico local en combinación con opioides.(21) En primer lugar, y antes de comenzar a usar bajas dosis de anestésico local, nos preguntamos cuáles son las razones que nos llevan a considerar esa estrategia y que son fundamentalmente: La asociación de fármacos coadyuvantes, principalmente los opioides, permite la realización de técnicas de bloqueo del neuroeje con menor dosis de anestésico local, prolonga la duración del bloqueo sensitivo, con una mejor calidad de la analgesia y promueve, al permitir menores dosis de anestésico local, una técnica con una mayor estabilidad hemodinámica sin efectos negativos fetales. Además, la opción de usar menor dosis de anestésico local hace que la recuperación del bloqueo motor, criterio frecuente para el alta en la Unidad de recuperación post-anestésica (URPA), se alcance antes.

II - PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente, la anestesia espinal con dosis convencional en obstetricia sigue planteando algunos problemas no totalmente resueltos, como son: la hipotensión secundaria a la instauración brusca de un bloqueo simpático, las náuseas y vómitos, generalmente coexistentes con la hipotensión, así como la difusión cefálica del bloqueo.

Entre estos problemas, el más importante es la hipotensión, ya que se presenta en un elevado porcentaje de pacientes (70%), y porque su presentación puede acarrear graves consecuencias para el feto, ya que puede comprometer la circulación útero-placentaria y en consecuencia generar acidosis fetal y asfixia fetal y/o neonatal. Para tratar de paliar este problema se han adoptado diversas estrategias, entre las que se encuentra el desplazamiento uterino hacia la izquierda cuando la paciente está en supino, para evitar la compresión aorta-cava. Cada día el uso de las dosis se ha ido disminuyendo como consecuencia de manos más experimentadas al realizar los procedimientos y a fin disminuir los efectos secundarios de las dosis convencionales. Es por ello que el motivo de realizar el presente estudio a fin de poder establecer una dosis, que en este estudio es de 6.5 mgs mas el uso de opioide a fin de dar poder analgésico y aumentar su tiempo de duración que asegure una calidad anestésica sin efectos secundarios severos, por lo que podemos preguntarnos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuáles son las diferencias entre las medias de las variables hemodinámicas y del tiempo de duración del bloqueo subaracnoideo para operación cesárea cuando se comparan dosis mínima de bupivacaína hiperbárica más opioide y dosis convencional de bupivacaína?

III - OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO:

Demostrar las diferencias entre las medias de las variaciones hemodinámicas y el tiempo de duración del bloqueo subaracnoideo para operación cesárea al comparar dosis mínima de bupivacaína hiperbárica más opioide y dosis convencional de bupivacaína.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 1.- Evaluar las variaciones hemodinámicas de la bupivacaína hiperbárica en dosis mínima más opioide comparada con dosis convencional
- 2.-Evaluar el tiempo de duración del bloqueo de conducción en dosis distintas de anestésico vía espinal.

IV - JUSTIFICACIÓN:

La anestesia regional es la técnica de elección en la cesárea siempre que no exista contraindicación formal para su realización. La anestesia subaracnoidea constituye la técnica más habitual en la realización de cesáreas no urgentes en detrimento de la anestesia general por las ventajas que presenta frente a esta; es una técnica sencilla, eficaz y con un rápido efecto que minimiza el riesgo de bronco aspiración y evita la dificultad de la intubación oro traqueal, primera causa de morbi-mortalidad anestésica en la embarazada. Las complicaciones más frecuentes debidas a la técnica son la hipotensión arterial, que podemos prevenir pre hidratando adecuadamente a la paciente y con el desplazamiento uterino hacia la izquierda, y la cefalea post punción minimizada con las agujas de fino calibre del tipo “punta de lápiz”.

Con respecto al anestésico local sus necesidades están disminuidas en un 30% en la embarazada viéndose reducido el riesgo de toxicidad materna y fetal. (22-23)

El bloqueo subaracnoideo continua siendo una técnica usada por los anestesiólogos para la cesárea. Esta técnica, adecuadamente aplicada, resulta sencilla, ofrece poca morbi-mortalidad materno-fetal, aporta la posibilidad de un inicio rápido de la intervención quirúrgica por su pronto establecimiento y excluye en mayor grado que la anestesia general, la posibilidad de broncoaspiración o depresión neonatal. No obstante estas ventajas, especialmente en la embarazada, la aparición de hipotensión luego de su inducción es frecuente, debido al bloqueo simpático que le acompaña. El uso conjunto de opioides y anestésicos locales por vía intratecal, permite la obtención de un sinergismo en cuanto al efecto analgésico y hace posible el empleo de dosis anestésicas subterapéuticas. (24)

La reducción del bloqueo simpático logrado por la posibilidad de usar dosis mínimas de anestésicos locales y teniendo en cuenta que los opioides intratecales no causan disminución de la actividad simpática conlleva a la menor aparición de hipotensión arterial, la cual puede afectar al binomio madre-feto por tanto es posible lograr un bloqueo subaracnoideo con menor hipotensión, gracias a la reducción de

la dosis de anestésicos locales, que permiten la combinación de estos con Fentanilo. (25)

Esta aseveración, justifica de forma categórica optimizar al máximo las técnicas de anestesia regional, de manera que disminuya la incidencia de efectos adversos y mejore la calidad del acto anestésico. (26)

V - HIPÓTESIS:

Ha. Alterna o de trabajo.

Las diferencias de las medias y la duración del bloqueo de conducción son diferentes en ambos grupos.

Ho. Hipótesis Nula

Las diferencias de las medias y la duración del bloqueo de conducción son iguales en ambos grupos.

Lugar en donde se realizo la investigación.

Hospital General de Pachuca dependiente de la secretaria de salud, cubre atención de segundo nivel, incluyendo atención a los 84 municipios, estados circunvecinos como Querétaro, Puebla, Tlaxcala, Veracruz y San Luis Potosí, en el servicio de Ginecología y obstetricia, área de quirófanos de toco cirugía en los diferentes turnos

Pacientes que ingresaron a quirófanos provenientes de urgencias y programadas de la consulta externa y área de hospitalización

DISEÑO DE ESTUDIO:

Prospectivo, longitudinal, comparativo aleatorio abierto

Grupos de estudio

Grupo A: 6.5mgs de bupivacaína hiperbárica mas 20 mcg fentanilo.

Grupo B: 10 mgs de bupivacaína hiperbárica mas 20 mcg fentanilo.

Ubicación espacio temporal

Lugar: Se llevo a cabo dentro del hospital general de Pachuca en el área de quirófanos de Toco-cirugía

Tiempo: durante los meses de septiembre a diciembre 2011

Persona:

Mujeres embarazadas en su primera-segunda gesta mayores de 18 años que ingresaron al área de toco cirugía y que tuvieron indicación de cesárea

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- *Gestación de 36 a 41 semanas de gestación
- *Feto único
- *Edad mayor de 18 años
- *Peso entre 50 – 80 kg
- *Que firmaron el Consentimiento informado
- *Pacientes que aceptaron participar en el estudio
- *Estado físico ASA I – II

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

- *Pacientes menores de 18 años
- *Pacientes con más de 2 cesáreas previas
- *Contraindicaciones de los bloqueos regionales
- *Diabetes pre-gestacional
- *Enfermedad hipertensiva asociada o no al embarazo
- *Gestaciones gemelares o triples
- *Embarazos de pre término.
- *Crecimiento intrauterino retardado
- *Malformaciones fetales
- * Pacientes con enfermedades neurológicas

*Crisis convulsivas

*Esquizofrenia, retraso mental

*Cirugía de columna.

* Infección de la piel en el sitio de punción.

* Pacientes que presenten trastornos de la coagulación.

* Pacientes con antecedentes de alergia a los anestésicos locales.

* Que no cuenten con laboratorios dentro de parámetros normales.

* Que no estén de acuerdo con la técnica anestésica.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

*Todos aquellos pacientes que requirieron continuar con una segunda técnica anestésica. (Endóvenosa, anestesia general)

*Complicaciones obstétricas que conduzcan a cambiar la técnica anestésica por ejemplo: (histerectomía obstétrica, etc.)

*Pacientes que se tuvieron que bloquear en un segundo intento, es decir que se tuvieron que re-bloquear.

*Que reciba 10 mg o más de efedrina de rescate,

Tamaño de la muestra.

Para el cálculo de la muestra en este estudio se considero lo siguiente:

Se desea evaluar si una dosis mínima de anestésico y opioide es más estable hemodinamicamente que la dosis estándar, por lo que se diseñó un ensayo clínico, sabiendo previamente que la dosis estándar provoca alrededor de un 70% de hipotensión en los pacientes, y se considerara clínicamente bueno, si una dosis mínima mas opioide tuviera el 10% de pacientes con hipotensión transanestésica. El nivel de riesgo se fija en 0.05 y con un poder estadístico de un 80%.

Formula:

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

$$p = \frac{0.7 + 0.9}{2} = 0.8$$

$$n = \frac{[1.645 * \sqrt{2 * 0.8(1-0.8)} + 0.842 * \sqrt{0.7(1-0.7) + 0.9(1-0.9)}]^2}{(0.7 - 0.9)^2}$$

n = 48 pacientes.

En cada grupo necesitamos 48 pacientes signados como grupo A y grupo B

Muestreo:

Asignación a grupo. Probabilístico, al azar simple.

FORMULACION DE LA HIPOTESIS DE NULIDAD (Ho) Para prueba T

Ha El grupo A es al grupo B

Ho El grupo A es al grupo B

II.- ELECCION DE LA PRUEBA ESTADISTICA (CON SU MODELO ESTADISTICO ASOCIADO) PARA PROBAR Ho.

$$t_{n-1} = \frac{\bar{X} - \mu}{\frac{S}{\sqrt{n}}}$$

III.- ESPECIFICACION DEL NIVEL DE SIGNIFICANCIA (α) Y DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.

P= 0.05

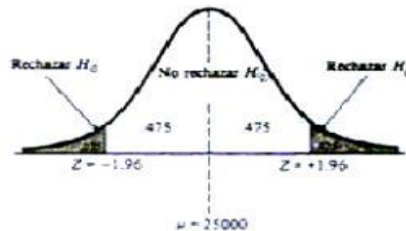
Alfa= 0.05 N= 48 en cada grupo

IV.- ENCUENTRO (O SUPOSICION) DE LA DISTRIBUCION MUESTRAL DE LA PRUEBA ESTADISTICA CONFORME

Se selecciona un nivel de significancia α de .05, los valores críticos de la distribución t con $96-1= 95$ grados de libertad se puede obtener como se indica en tablas. Como esta prueba de dos colas, la región de rechazo de .05 se vuelve a dividir en dos partes iguales de .025 cada una. Con el uso de las tablas para t, los valores críticos son:

En tabla Z el valor esperado para 95% de confiabilidad es de 1.96

V.- SOBRE LA BASE DE LOS INCISOS 11.111, Y IV DEFINICION DE LA REGION DE RECHAZO.



VI.- CALCULO DEL ESTADISTICA DE LOS LAS MUESTRAS. SI EL

REGION DE RECHAZO H_0 DEBE RECHAZARSE SI EL VALOR CAE FUERA DE LA REGION DE RECHAZO, H_0 NO PUEDE RECHAZARSE AL NIVEL DE SIGNIFICANCIA ESCOGIDO.

VALOR DE LA PRUEBA DATOS OBTENIDOS DE VALOR DESCIENDE A LA

Rechazar H_0 si el valor obtenido es $+ 1.96$ o menor -1.96 de lo contrario no rechazar H_0

DEFINICIÓN DE VARIABLES:

a) Variables dependientes

Variable	Tipo	Escala	Definición conceptual	Definición operativa
Tensión arterial media	Cuantitativa	Continua	Medida aritmética de los valores de las presiones arteriales sistólica y diastólica	Es la suma de 2 presiones diastólicas mas una sistólica entre 3.

Variable	Tipo	Escala	Definición conceptual	Definición operativa
Duración del bloqueo de conducción en minutos	Cuantitativa	Continua Valorada mediante escala de Bromage	Experiencia sensorial y emocional que se presenta al empezar la conducción nerviosa a nivel medular	Inicio de movimientos a nivel de extremidades pélvicas, medido en minutos en postquirúrgico inmediato

b) Variables Independientes

VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN
Dosis mínima de Bupivacaína hiperbárica	Anestésico local, es una mezcla racémica, amino amida de larga duración, que al agregar glucosa se obtiene una solución hiperbárica en una dosis de 6.5 mgs	Fármaco anestésico que se convierte en hiperbárica al agregar glucosa	Cuantitativa continua
Dosis convencional de Bupivacaína hiperbárica	10 mgs	Fármaco anestésico que se convierte en hiperbárica al agregar glucosa	Cuantitativa continua
Fentanilo	Opioide sintético con calidad analgésica dosificado en microgramos.	Fármaco analgésico que al agregarse al anestésico prolonga el tiempo de analgesia.	Cuantitativa continua

VII - METODOLOGIA DESARROLLADA.

La muestra consistió en 96 pacientes de género femenino 48 pacientes en cada grupo signado con letra A y letra B, mayores de 18 años, con clasificación del estado físico (ASA I y II), referidos de la consulta externa, hospitalización y urgencias, previa valoración anestésica con consentimiento informado autorizado por el paciente y 2 testigos para la autorización del estudio. El consentimiento informado incluyó la técnica anestésica con sus posibles complicaciones para realizar el bloqueo subaracnoideo, así como los beneficios de la misma y confidencialidad. La paciente que aceptó y firmó el consentimiento pasó a sala de quirófano. En caso de no aceptar no se consideró para el protocolo de estudio. El equipamiento de la sala se hizo en forma habitual con máquina de anestesia en condiciones adecuadas para realizar ventilación ya sea en forma manual o mecánica controlada con equipo listo para anestesia general en forma convencional, disposición de tubos endotraqueales 7, 7.5, 8, cánulas de Guedel, laringoscopio con hoja curva no. 3 y hoja curva número 4, guía para el tubo endotraqueal, medicamentos necesarios, gasas y equipo de aspiración.

Después de que se valoró a las candidatas y cumpliendo estas los criterios de inclusión establecidos, se procedió a hacer aleatorización, la primera candidata formó parte del grupo A (6.5 mgs de Bupivacaína hiperbárica más 20 mcg de fentanilo) la siguiente candidata que cumplió criterios formó parte del grupo B (Bupivacaína hiperbárica 10 mgs mas 20 mcg de fentanilo) y así sucesivamente hasta completar el tamaño muestral. Las pacientes que estuvieron de acuerdo y firmaron el consentimiento ingresaron a sala de quirófano con canalización de vena periférica con punzocat No. 17 en dorso de la mano o región de antebrazo, con solución cristaloide Hartmann de 1000 ml, en las pacientes en la que se pudo realizar medicación pre anestésica se brindó un procinetico (metoclopramida 10 mg iv y un antagonista H2, Ranitidina 50 mgs IV. 45 minutos antes del evento quirúrgico-anestésico, vendaje elástico en miembros inferiores; a su ingreso a sala de cirugía se consignaron sus constantes vitales tensión arterial sistólica, diastólica y media en la hoja de conducción se monitorizó con trazo de electrocardiógrafo, saturación de oxígeno, frecuencia cardiaca, presión arterial no invasiva, y se colocó oxígeno por catéter nasal a 3 lts por minuto, la mesa de cirugía se estableció en decúbito

dorsal a 0 grados sin lateralizarla, previo al procedimiento anestésico se ministro una carga hídrica de solución Hartmann del 10% al 15% de su volumen circulante, el procedimiento anestésico se realizó en la posición de decúbito dorsal izquierdo apoyado por personal de enfermería o por residente de ginecología la asepsia de la región dorso lumbar se realizó con solución iodada al 1%, retirando el exceso con alcohol al 96%, posterior a esto se colocaron campos estériles delimitando el área de la punción la cual se realizó entre los espacios intervertebrales de L2-L3 o L3-L4, con aguja raquídea tipo Quincke No. 26 (spinocan, 0.47x88mm/26Gx3 ½'', BRAUN) en la parte media del espacio intervertebral con una ligera angulación en sentido cefálico de 10-15°, se avanza la aguja atravesando piel, tejido subcutáneo, ligamentos supra espinoso, interespinoso y amarillo, espacio epidural y duramadre, una vez que se estimó que la punta de la aguja esta en el espacio subaracnoideo, se retiró el estilete para observar la salida de LCR en el cubo de la aguja, se aspira suave con la jeringa de 3ml (21Gx1 ¼'', NIPRO) previamente cargada con el anestésico local seleccionado mostrando el cambio de densidad (prueba de los hilos de plata) y se administrara en 5 a 10 segundos, se retira la aguja, una vez suministrado el medicamento, se recolocó a la paciente en la posición de decúbito dorsal, se tomaran signos vitales a los 3,5,10,15,20,25,30,35,40,45,50, y se anotaron en la hoja de registro, a los 3 y 5 minutos se valoró la altura del bloqueo sensitivo y motor hasta el dermatoma T4 que se localiza trazando una línea imaginaria a través de ambos pezones, el cual se midió mediante un pinchazo con aguja hipodérmica No. 24, si durante el transanestesico presentó hipotensión se medicó con efedrina a razón de 2.5 mgs en bolos una vez finalizado el evento quirúrgico y ya en sala de recuperación se evaluó cada 30 minutos hasta la reversión del bloqueo, el analgésico de tipo AINE se ministro al inicio de la reversión es decir en cuanto comenzó la sensibilidad.

VIII - ANALISIS DE DATOS:

Utilizamos medidas de tendencia central para los datos poblacionales.

La prueba estadística utilizada fue la prueba de la z con un valor de p de .05 considerando significativos los resultados menores a este valor de la p .

Mediante el programa estadístico SPSS versión 15 se calculo el valor de z de los datos que arrojaron los resultados de los pacientes analizados.

Instrumentación y recolección de información

Los gráficos, tablas y cálculos estadísticos necesarios se hicieron con el SPSS versión 15.

La recolección de los datos obtenidos se realizo durante el periodo trans y post anestésico

IX - ASPECTOS ETICOS

Este estudio fue factible para llevarse a cabo en el Hospital General de Pachuca por contar con los recursos humanos necesarios, áreas de quirófanos centrales, equipos básicos de reanimación, fármacos empleados en la investigación, suficientes para los procedimientos quirúrgicos.

El siguiente protocolo de investigación maneja los siguientes aspectos éticos de la investigación en seres humanos, establecidos en el artículo 13, 14 (apartado II, IV, V, VI, VIII), artículo 15, 16, 17, 111, 112 y en el Título sexto de la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud, capítulo único, artículo 113, 114, 115, 116.

De acuerdo a los establecido en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, Título segundo, referente a la clasificación del riesgo de la investigación, se clasifica al siguiente protocolo de estudio como una Investigación con riesgo mayor que el mínimo (apartado III) por ser aquella en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, considerado así en ensayo con medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este reglamento, ensayo con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, técnicas invasoras o procedimientos mayores.

IX - RECURSOS

Recursos financieros: los propios del investigador, que consistieron en \$ 9,000.00 destinados a la compra de papelería, impresiones, copias fotostáticas, encuadernación.

Recursos humanos:

Investigador: Dr. Rubén Espinoza González. Fue el principal realizador del desarrollo del estudio informo al paciente sobre el proyecto recolecto los datos obtenidos durante el estudio

Tutor de tesis: Dr. Leoncio Valdez Monroy. Dirigió y fue el responsable de la realización de la investigación

Asesor de tesis: Dr. Pablo Jiménez Ramírez. Estuvo presente durante la realización del estudio tanto en el aspecto preliminar como en la ejecución del estudio, reviso los avances que se tuvieron a lo largo de la investigación

Co Participantes en la investigación: Residente de 1er y segundo grado, su participación fue primeramente en la entrevista preoperatoria que se realizo a la paciente, fueron los encargados de recabar el expediente clínico, que este completo que tuviera los consentimientos debidamente firmados y llenados una vez en la sala de quirófano a la que fue asignado realizo la técnica anestésica siempre bajo la tutela del médico adscrito, una vez durante el desarrollo recolecto el registro anestésico en los formatos correspondientes y al finalizar entrego los resultados al investigador principal

Recursos físicos: los medicamentos, las jeringas, y las agujas fueron utilizados de las destinadas al servicio de anestesiología.

❖ Hojas de papel Bond para registro de datos (100 hojas)

❖ Lapiceros (25)

❖ Fármacos:

Bupivacaína hiperbárica 100 ámpulas

Fentanilo ámpulas de .5mgs 10 ámpulas

Efedrina ámpulas de 50 mgs en 2 ml 20 piezas

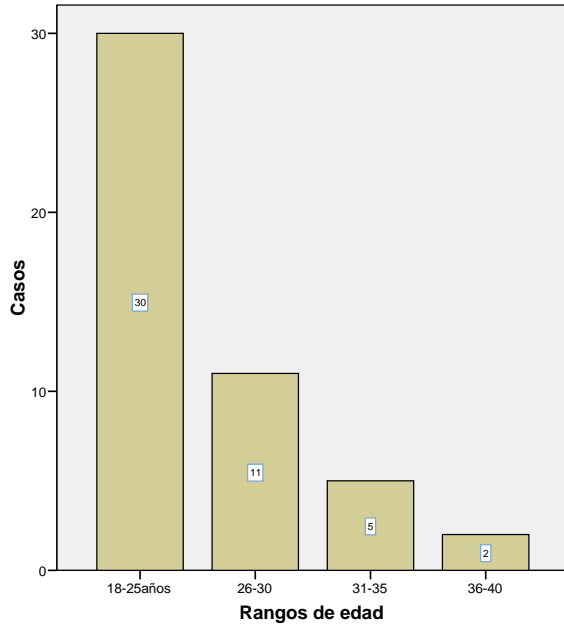
Atropina ámpulas de 1 mg en 1 ml 20 piezas

Jeringas (150 jeringas)

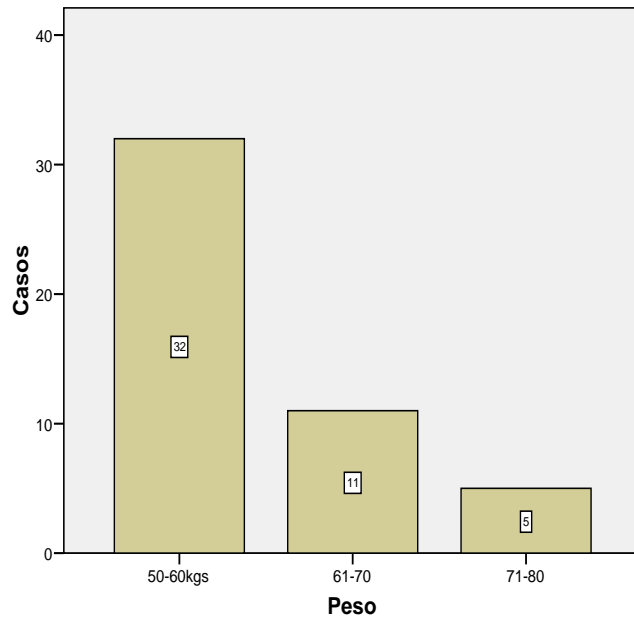
❖ Agujas espinales de calibre 26 de la marca Braun 100 piezas

X - HALLAZGOS

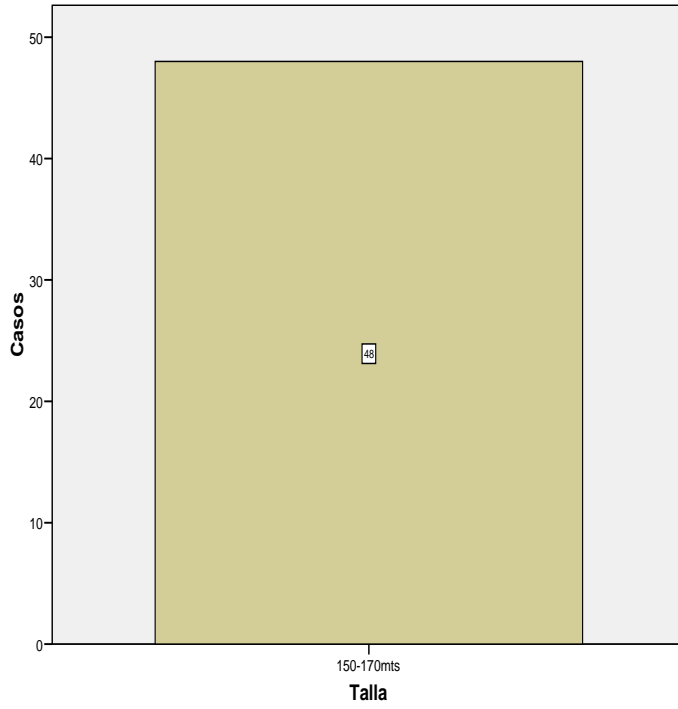
Grupo A 6.5 mgs de bupivacaína



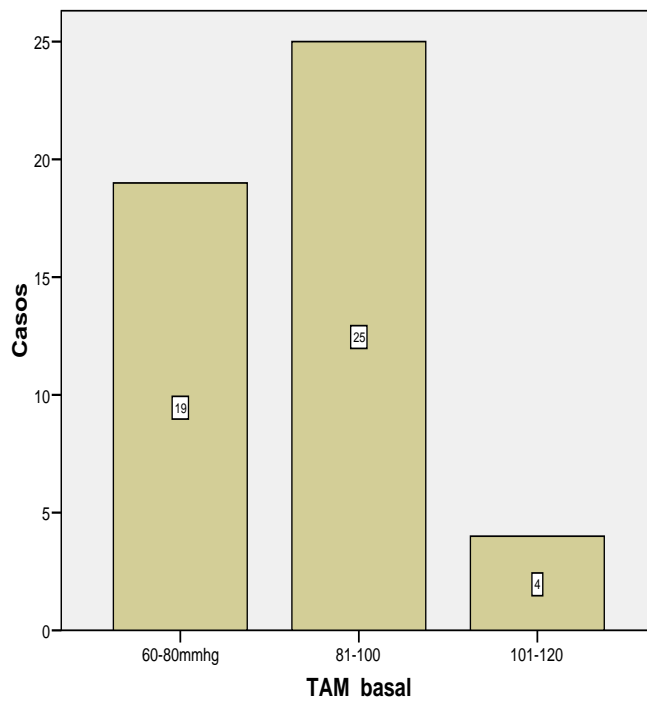
Grafica 1 fuente :Base de datos SPSS



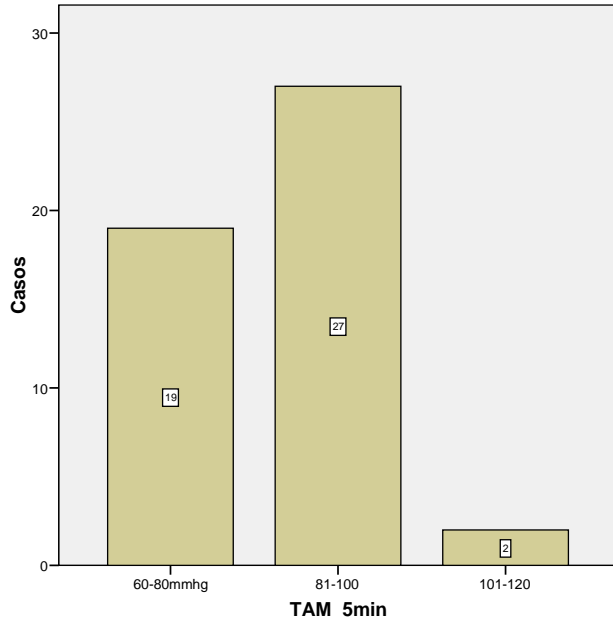
Grafica 2 Grupo A fuente: base de datos SPSS



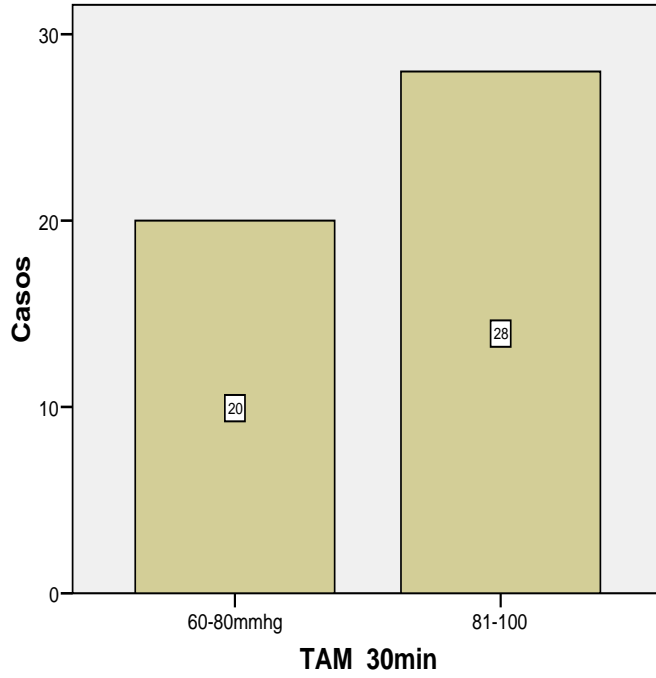
Grafica 3 Grupo A fuente: base de datos SPSS



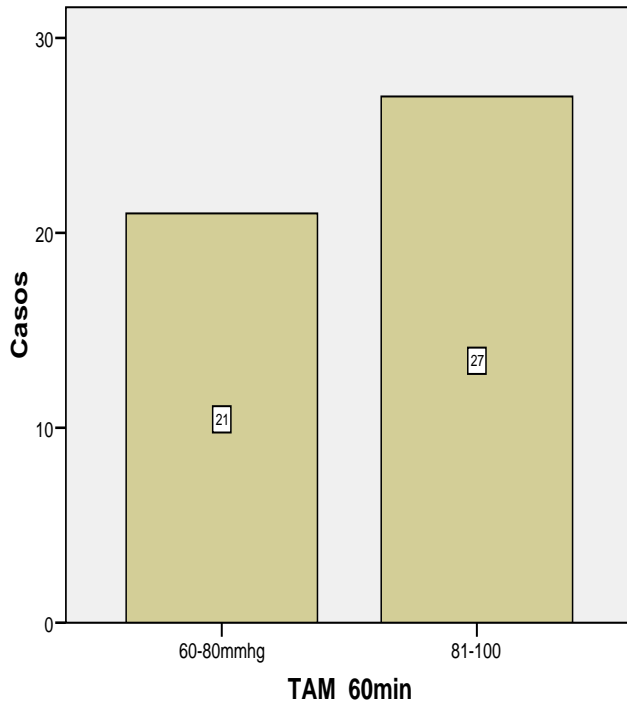
Grafica 4 Grupo A fuente: base de datos SPSS



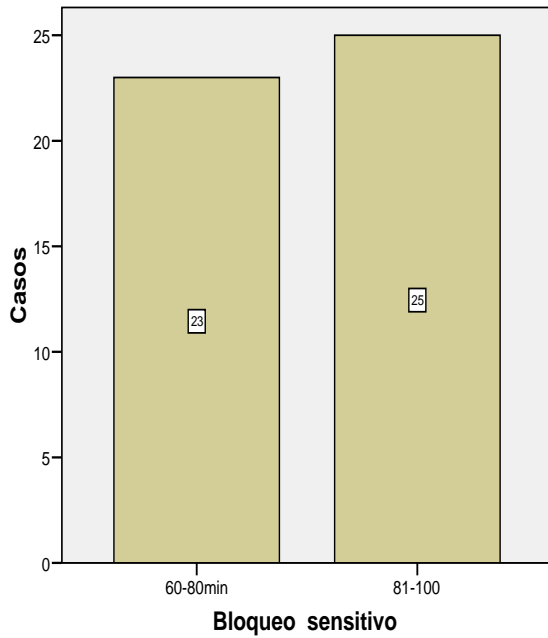
Grafica 5 Grupo A fuente:base de datos SPSS



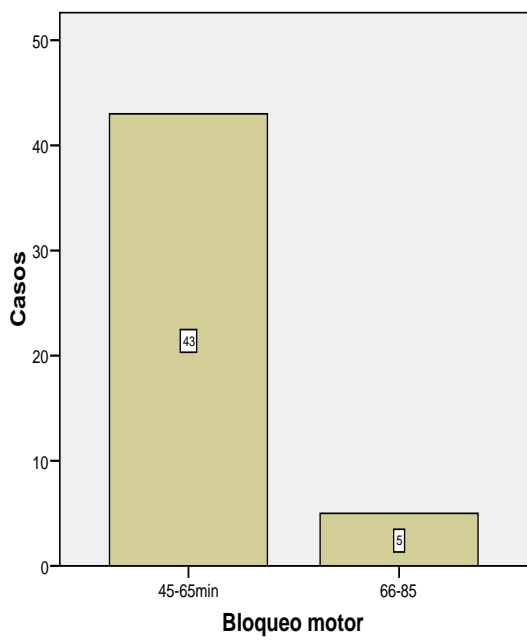
Grafica 6 Grupo A fuente: base de datos SPSS



Grafica 7 Grupo A fuente:base de datos SPSS



Grafica 8 Grupo A fuente: base de datos SPSS



Grafica 9 Grupo A fuente:base de datos SPSS

Grupo B 10 mgs de bupivacaína

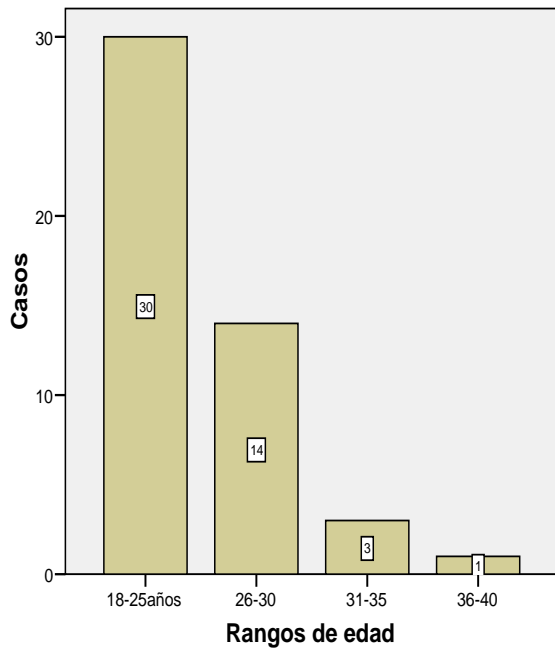
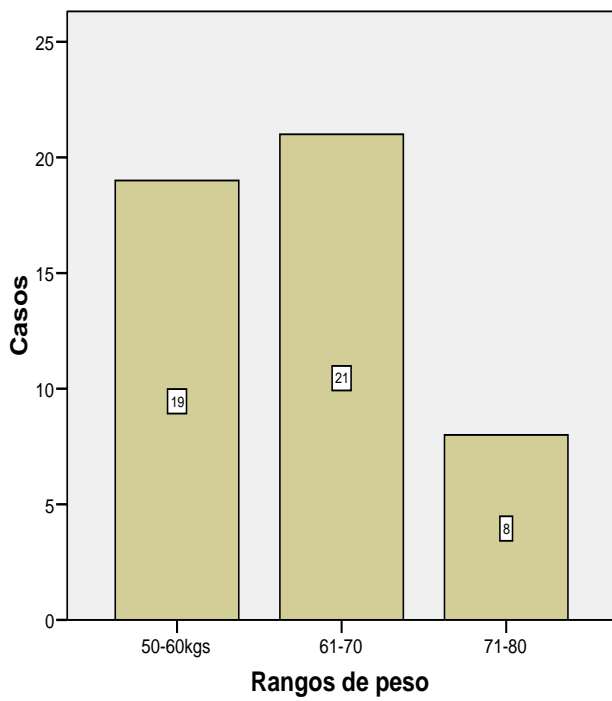
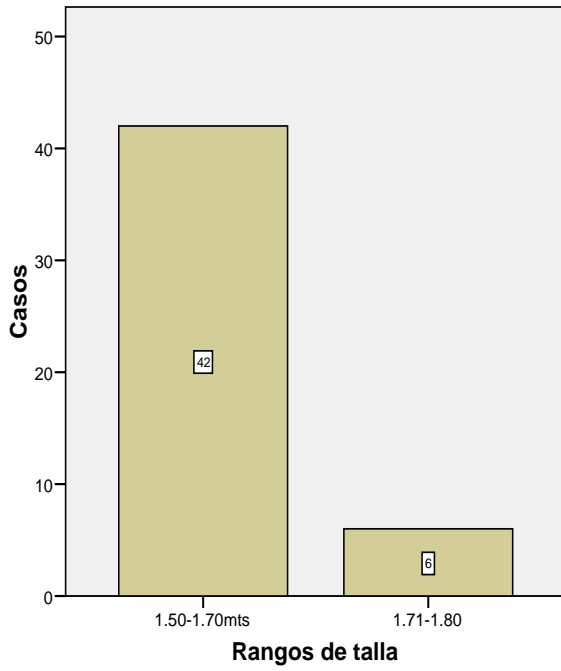


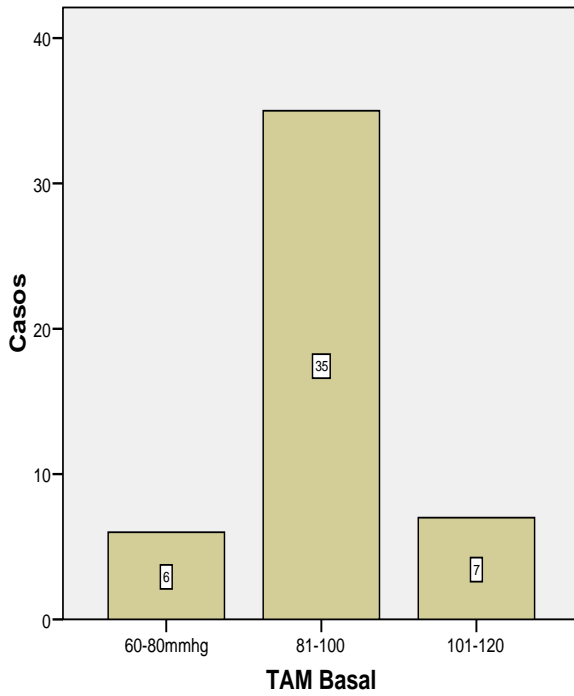
Grafico 1 Grupo B fuente:base de datos SPSS



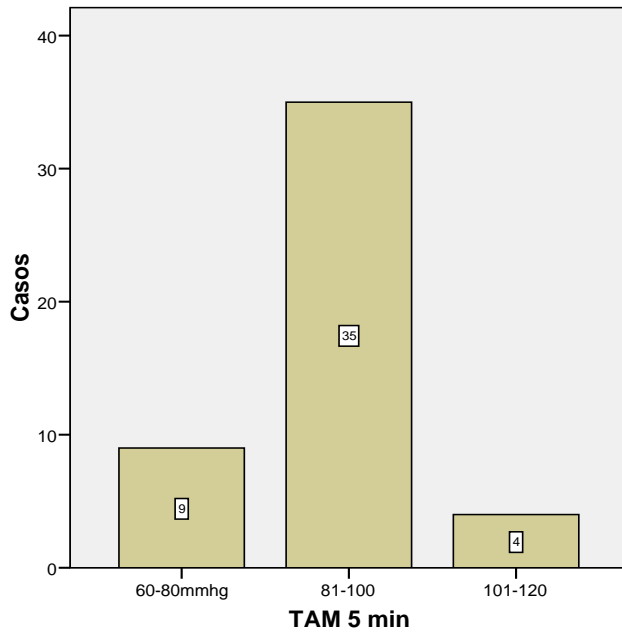
Grafica 2 Grupo B fuente: base de datos SPSS



Grafica 3 Grupo B fuente:base de datos SPSS

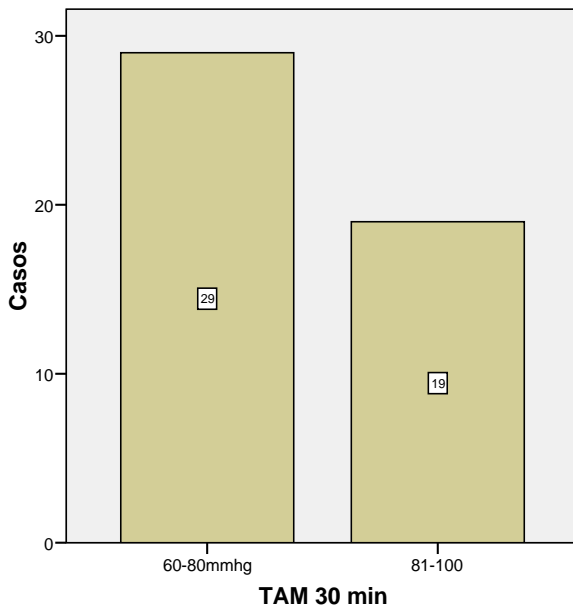


Grafica 4 Grupo B fuente: base de datos SPSS



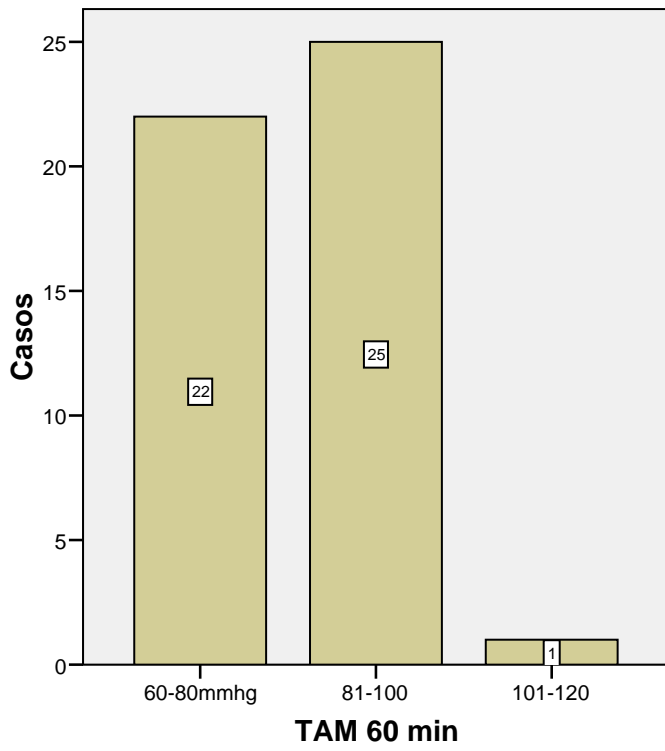
Grafica 5 Grupo B

fuelle: bases de datos SPSS

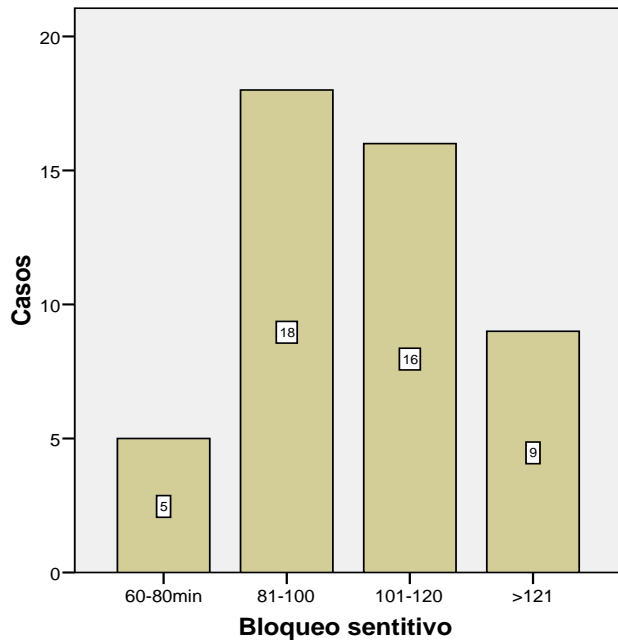


Grafica 6 Grupo B

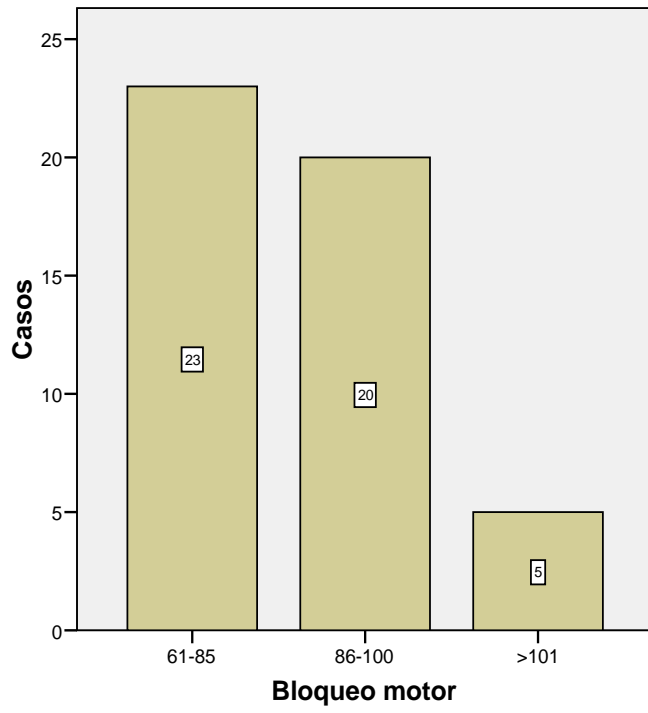
fuelle:base de datos SPSS



Grafica 7 Grupo B fuente:bases de datos SPSS



Grafica 8 Grupo B fuente:base de datos SPSS



Grafica 9 Grupo B fuente:base de datos SPSS

Prueba T

Comparación de las medias de TAM a los 5 min.

	No	Media	Desviación estándar	Error de media estándar
TAM 5min	48	1.6458	.56454	.08148
TAM 5min B	48	1.8958	.51528	.07437

	Valor de la prueba = 0						
	t	df	(2-colas)		Diferencia de medias	95% intervalo de confianza de la diferencia	
	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto	
TAM 5 min	20.198	47	.000		1.64583	1.4819	1.8098
TAM 5 min B	25.490	47	.000		1.89583	1.7462	2.0455

Tabla 1

Comparación de las medias TAM a los 30 min.

	N	Media	Desviación	Error de media estándar
TAM 30 min	48	1.5833	.49822	.07191
TAM 30 min B	48	1.3958	.49420	.07133

	Valor de la prueba = 0						
	t	df	(2-colas)		Diferencia de medias	95% Intervalo de confianza de la diferencia	
	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto	
TAM 30 min	22.018	47	.000		1.58333	1.4387	1.7280
TAM 30 min B	19.568	47	.000		1.39583	1.2523	1.5393

Tabla 2

Prueba T

Comparación de medias TAM a los 60 min.

	N	Media	Desviación estándar	Error media estándar
TAM 60 min	48	1.5625	.50133	.07236
TAM 60 min B	48	1.5625	.54211	.07825

	Valor de la prueba = 0					
	t	df	(2colas)	Diferencia de medias	95% intervalo de confianza de las diferencias	
	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto
TAM 60 min	21.593	47	.000	1.56250	1.4169	1.7081
TAM 60 min B	19.969	47	.000	1.56250	1.4051	1.7199

Tabla 3

Prueba T

Comparación de medias bloqueo sensitivo grupo A y B

	N	Media	Desviación estándar	Error Media estándar
Bloq Sensit	48	1.5208	.50485	.07287
Bloq Sens B	48	2.6042	.91651	.13229

One-Sample Test

	Valor de prueba = 0					
	t	df	(2 colas)	Diferencia de medias	95% intervalo de confianza de las medias	
	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto
Bloq Sensit	20.871	47	.000	1.52083	1.3742	1.6674
Bloq Sens B	19.686	47	.000	2.60417	2.3380	2.8703

Tabla 4

Prueba T

Comparación de medias **bloqueo motor** grupo A y B

	N	Media	Desviación	Error de media estándar
Bloq Motor	48	1.1042	.30871	.04456
Bloq Mot B	48	2.6250	.67240	.09705

	Valor de la prueba = 0					
	t	df	(2 colas)	Diferencia de medias	95% intervalo de confianza de las diferencias	
	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto	Mas bajo	Mas alto
Bloq Motor	24.780	47	.000	1.10417	1.0145	1.1938
Bloq MotB	27.047	47	.000	2.62500	2.4298	2.8202

Tabla 5

Correlación

		TAM 5 min	TAM 5 min B
TAM5 min	Correlación de Pearson 2 colas	1	.675(**)
			.000
	N	48	48
TAM5 minB	Correlación de Pearson 2 colas	.675(*)	1
		.000	
	N	48	48

Tabla 6 Correlación TAM a los 5 minutos

Correlación: TAM a los 30 minutos

		TAM 30 min	TAM 30 min B
TAM 30 min	Correlación de Pearson 2 colas	1	.684(**)
	N	48	48
TAM 30 min B	Correlación de Pearson 2 colas	.684(**)	1
	N	48	48

Tabla 7

Correlación TAM a los 60 minutos

		TAM 60 min	TAM 60 min B
TAM 60 min	Correlación de Pearson 2 colas	1	.925(**)
	N	48	48
TAM 60 min B	Correlación de Pearson 2 colas	.925(**)	1
	N	48	48

Tabla 8

Correlación de bloqueo sensitivo grupo A y B

		Bloq Sensit	Bloq Sens B
Bloq Sensit	Correlación de Pearson 2 colas	1	.869(**)
	N	48	48
Bloq Sens B	Correlación de Pearson 2 colas	.869(**)	1
	N	48	48

Tabla 9

Correlación bloqueo motor grupo A y B

		Bloq Motor	Bloq Mot B
Bloq Motor	Correlación de Pearson 2 colas	1	.705(* *)
	N	48	48
Bloq MotB	Correlación de Pearson 2 colas	.705(* *)	1
	N	48	48

Tabla 10

XI - Discusión

En el presente estudio observamos que el grupo A y grupo B el comportamiento de la tensión arterial media se mantuvo en cifras tensionales seguras para nuestras pacientes desde el monitoreo a los 5, 30 y 60 minutos como se observa en el artículo publicado por Custodio C E, López O JH, López UDM. (12) Aunque este estudio se realizó en pacientes ibéricas guardando las debidas diferencias étnicas (peso y talla). En tiempo de duración del procedimiento quirúrgico está perfectamente cubierto con el tiempo de duración del bloqueo tanto sensitivo como motor en ambos grupos siendo suficiente una dosis baja para realizar la operación cesárea en pacientes, que de acuerdo a nuestra población predominan. La edad no es una contraindicación para utilizar dosis bajas de bupivacaína hiperbárica ya que nuestra población fluctuó entre los 18 a los 30 años de edad siendo esta la edad reproductiva en nuestro país.

Las cifras tensionales no se alteran significativamente en ambos grupos, en nuestro estudio, tal y como lo muestra: Rivero DJJ, Becerra MMC, Parca BAH. (21). No se pudo demostrar en este estudio diferencia entre el uso de una y otra dosis de medicamento en relación con la calidad de la anestesia y la aparición de efectos adversos. Desde el punto de vista clínico, ambas dosis resultaron suficientes para poder comenzar y continuar con el procedimiento anestésico como la Cesárea.(tabla 9 y 10 de correlación P de Pearson del bloqueo sensitivo y motor resultando significativo hasta el nivel de 0.01) La dosis bajas de anestésico local, puede y debe utilizarse en aquellos casos no controlados, donde las cifras de presión arterial se mantienen elevadas sabiendo que no producirán un súbito descenso de las cifras tensionales, ya que generalmente estas pacientes se encuentran medicadas anticipadamente con anti-hipertensivos además de que puede haber un corto tiempo para llevar al cabo el procedimiento anestésico quirúrgico y sería suponer que no daría tiempo a administrar los líquidos precarga ideales a kg de peso. El análisis a través de la P de Pearson muestra que las cifras calculadas para la tensión arterial media y de bloqueo sensitivo y motor, a través del programa estadístico SPSS nos da un resultado que siempre se aleja del 0 y se

encuentra más cerca del 1 a medida que el tiempo de cirugía avanza. Incluyendo el análisis en tablas calculadas, que el resultado es significativo hasta un nivel de 0.01

XII - Conclusiones

1.-Las cifras de Presión Arterial media, de pacientes embarazadas, en condiciones ideales, es prácticamente igual (sin diferencias significativas) a la dosis de 6.5 mgs de bupivacaína hiperbárica ó de 10 mgs mas el opioide.

2.- La igualdad en ambos grupos, en la calidad del bloqueo sensitivo probablemente se deba a la suma del opioide a una dosis baja del anestésico local.

3.- La duración del bloqueo tanto sensitivo como motor es suficiente para poder realizar una operación cesárea en nuestra paciente con dosis bajas de bupivacaína subaracnoidea o con la dosis estándar de 10 mgs, ambas más opioide. Ver análisis de correlación P de Pearson.

4.- El bloqueo motor es más duradero en el grupo B (bupivacaína 10 mgs) por razones obvias de la diferente dosis administrada en comparación con el grupo A (bupivacaína 6.5 mgs.)

XIII - Recomendación.

1.- Utilizar opioides siempre que la dosis de la bupivacaína hiperbárica sea menor a 10 mgs.

XIV - Anexos: Exámenes de laboratorio

“DOSIS MINIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA CON OPIOIDE COMPARADA CON DOSIS CONVENCIONAL EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO PARA OPERACIÓN CESAREA”

Biometría hemática

FORMULA ROJA	VALOR DE REFERENCIA
ERITROCITOS	4.0 - 5.5 6 /UL
HEMOGLOBINA	12.5 - 16.5 gr/dl
HEMATOCRITO	36 - 47%
VOLUME GLOBULAR MEDIO	78 - 103 Fl
CONC. MEDIA DE HB	27 - 34pg
CONC. MEDIA DE HB CORPUSCULAR	31 - 36 gr/dl
INDICE DE DISTRIBUCION DE ERITROCITOS (RDW)	11.5 - 15 fl
PLAQUETAS	150 - 450 3/ul
FORMULA BLANCA	
LEUCOCITOS TOTALES	4000 - 11000/UI
LINFOCITOS	1000 - 4800 /UL
NEUTROFILOS TOTALES	1800 - 7700 /UL
NEUTROFILOS SEGMENTADOS	1800 - 7000 /UL
NEUTROFILOS EN BANDA	0 - 700 /UL
METAMIELOCITOS	0 /UL
MIELOCITOS	0/UL
PROMIELOCITOS	0 /UL
BLASTOS 0/UL	
EOSINOFILOS	0 - 450 /UL
BASOFILOS	0 - 100 /UL
MONOCITOS	0 - 800 /UL

Laboratorio clínico, Hospital General Pachuca

“DOSIS MINIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA CON OPIOIDE COMPARADA CON
DOSIS CONVENCIONAL EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO PARA OPERACIÓN CESAREA”

QUIMICA SANGUINEA

ESTUDIO	REFERENCIA
Glucosa en suero	70-105mg/dl
BUN	7.00-18.00mg/dl
Urea	15.00-38.00mg/dl
Creatinina	0.70-1.30mg/dl
PERFIL ELECTROLITOS CON CALCIO	
Sodio en suero	136.00- 145.00mmol/L
Potasio	3.50-5.10mmol/L
Cloro	98.00- 107.00mmol/L
Calcio en suero	8.40-10.20mg/dl
SUSTRATOS	
Bilirrubina directa	00.00-0.30mg/dl
Bilirrubina indirecta	00.00-1.00mg/dl
Bilirrubina Total	0.20-1.20mg/dl
Aspartato amino Transferasa (AST/TGO)	15-40U/L
Alanino Amino Transferasa (ALT/TGP)	4.00-44U/L
Fosfatasa Alcalina	42.00-141.00U/L
Deshidrogenasa láctica	230.00-460.00U/L

COAGULACION

Tiempo de protrombina (TP)	13.5 seg
Testigo para TP	11.7 seg
Índice normalizado de RATIO	1.1
Tiempo de Tromboplastina Parcial	36.8seg
Testigo para APTT	29.6seg

Anexo 2: Clasificaciones anestésicas

“DOSIS MINIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA CON OPIOIDE COMPARADA
 CON DOSIS CONVENCIONAL EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO PARA OPERACIÓN
 CESAREA”

CLASIFICACION ASA

GRADO	ESTADO FISICO
I	Paciente sano, sin alteraciones físicas ni metabólicas.
II	Trastorno sistémico leve o moderado, puede relacionarse con la causa de la intervención
III	Trastorno sistémico grave que puede o no relacionarse con la causa de la operación.
IV	Trastorno sistémico grave que pone en riesgo la vida, con o sin operación.
V	Paciente moribundo con pocas posibilidades de sobrevivir pero que se somete a intervención quirúrgica como último recurso (esfuerzo de reanimación).
VI	Paciente con muerte cerebral, se mantiene para donación de órganos.

Anestesia Clínica, Barash, Cullen, Stoelting, McGraw Hill, Tercera Edición, Vol. 1, pag. 30

“DOSIS MINIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA CON OPIOIDE COMPARADA CON
DOSIS CONVENCIONAL EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO PARA OPERACIÓN CESAREA”

ESCALA DE BROMAGE MODIFICADA

(Valoración del grado de bloqueo motor)

GRADO	NIVEL DE MOVIMIENTO
0	Todos los movimientos
1	Incapacidad para levantar la pierna, puede doblar la rodilla.
2	Incapacidad para doblar la rodilla, puede flexionar el tobillo
3	No hay movimientos

“DOSIS MINIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA CON OPIOIDE COMPARADA CON
DOSIS CONVENCIONAL EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO PARA OPERACIÓN CESAREA”

Anexo 3: INTERPRETACIÓN DE ABREVIATURAS

SSA	Secretaria de Salud
UAEH	Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
ASA	American Society of Anesthesiologist
EVA	Escala Visual Análoga
HA	Hipótesis Alterna
Ho	Hipótesis de nulidad
LCR	Líquido cefalorraquídeo
M	Muestra
χ^2	Chi cuadrada
Mg	Miligramos
Mcg	Microgramos
MmHg	Milímetros de mercurio
Mm	Milímetros
mcg/kg	Microgramos por kilo de peso
No.	Numero
L2-L3	Espacio intervertebral Lumbar 2 y lumbar 3
S2	Dermatoma sacro 2
PAM	Presión arterial media
URPA	Unidad de recuperación postanestésica

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

“DOSIS MINIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA CON OPIOIDE COMPARADA
CON DOSIS CONVENCIONAL EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO PARA OPERACIÓN
CESAREA”

RESPONSABLE: Dr. Rubén Espinoza González

FIRMA: _____

GRUPO: _____

Nombre: Iniciales _____
Talla _____

Edad: _____ Peso: _____

Diagnostico: _____ Gestas _____
Partos _____ Cesáreas _____ Abortos _____. Fecha ultimo parto _____ Antecedentes
anestésicos _____

Indicación quirúrgica: _____

Estado Físico del paciente (ASA): _____ Riesgo quirúrgico anestésico _____
Premedicación _____

Antecedentes
anestésicos _____

Signos Vitales basales: T/A _____ TAM _____ FC _____ FR _____ SATO2 _____

Periodo transanestésico:

Tiempo quirúrgico	Líquidos suministrados	perdidas sanguíneas	dolor transquirurgico		Efedrina		Otros medicamentos
			SI	NO	SI/NO	DOSIS	

Variable	0	2´	5´	10´	15´	20´	25´	30´	35´	40´	45´	50´	55´	60´
Sistólica														
Diastólica														
FC														
Tensión arterial media														

Periodo Postanestésico:

Valoración del grado de bloqueo motor, mediante la escala de Bromage modificada_____

Tiempo en minutos de anestesia: _____

Duración en minutos del bloqueo sensitivo _____

Duración en minutos del bloqueo motor _____

(Marcar con una X el grado de bloqueo en el tiempo indicado)

BROMAGE GRADO	10´	20´	30´	40´	50´	60´	90´	120´
0								
I								
II								
III								

Representada en minutos

HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA DE SOTO, HGO.

Servicio de anestesiología

Fecha: -----

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le ha preguntado si quiere participar en este estudio de investigación (cuando se enuncie estudio se referirá a "estudio de investigación"). Su decisión es libre y voluntaria. Si no desea ingresar al estudio, su negativa no le causará consecuencia alguna. La siguiente información le describe el estudio y la forma en que participará como voluntario. Tome el tiempo necesario para hacer preguntas como requiera acerca del estudio, el médico responsable del estudio o el personal encargado de la realización del estudio podrán contestar cualquier pregunta que tenga respecto a este consentimiento o del estudio mismo. Por favor lea cuidadosamente este documento.

TITULO DEL ESTUDIO.

"DOSIS MINIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA CON OPIOIDE COMPARADA CON
DOSIS CONVENCIONAL EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO"

OBJETIVO DEL ESTUDIO.

Demostrar las diferencias entre las medias de las variaciones hemodinámicas y el tiempo de duración del bloqueo al comparar dosis mínima de bupivacaína hiperbárica más opioide y dosis convencional de bupivacaína.

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO.

La anestesia regional es la técnica de elección en la cesárea siempre que no exista contraindicación formal para su realización. La anestesia subaracnoidea constituye la técnica más habitual en la realización de cesáreas no urgentes en detrimento de la anestesia general por las ventajas que presenta frente a esta; es una técnica sencilla, eficaz y con un rápido efecto que minimiza el riesgo de bronco aspiración y evita la dificultad de la intubación oro traqueal, primera causa de morbi-mortalidad anestésica en la embarazada. Las complicaciones más frecuentes debidas a la técnica son la hipotensión arterial, Esta técnica, adecuadamente aplicada, resulta sencilla, ofrece poca morbi-mortalidad materno-fetal, aporta la posibilidad de un inicio rápido de la intervención quirúrgica por su pronto establecimiento y excluye en mayor grado que la anestesia general, la posibilidad de broncoaspiración o depresión neonatal . No obstante estas ventajas, especialmente en la embarazada, la aparición de hipotensión luego de su inducción es frecuente, debido al bloqueo simpático que le acompaña. El uso conjunto de opioides y anestésicos locales por vía intratecal, permite la obtención de un sinergismo en cuanto al efecto analgésico y hace posible el empleo de dosis anestésicas subterapéuticas

La reducción del bloqueo simpático logrado por la posibilidad de usar dosis mínimas de anestésicos locales y teniendo en cuenta que los opioides intratecales no causan disminución de la

actividad simpática conlleva a la menor aparición de hipotensión arterial, la cual puede afectar al binomio madre-feto.

Por tanto es posible lograr un bloqueo subaracnoideo con menor hipotensión, gracias a la reducción de la dosis de anestésicos locales, que permiten la combinación de estos con Fentanilo

Esta aseveración, justifica de forma categórica optimizar al máximo las técnicas de anestesia regional, de manera que disminuya la incidencia de efectos adversos y mejore la calidad del acto anestésico

PROPOSITO DEL ESTUDIO.

Poder adecuar un rango de dosis que de una buena calidad anestésica y evitar los cambios hemodinámicos que presenta la anestesia regional en la paciente embarazada.

MEDICAMENTOS DEL ESTUDIO.

Bupivacaína hiperbárica

Fentanilo.

NUMERO DE PACIENTES.

Dos grupos de 48 pacientes cada uno, identificados como grupo A y grupo B.

RESPONSABILIDADES DEL VOLUNTARIO.

Ser veraz en el interrogatorio que se le realizara

PROCEDIMIENTOS.

Usted será escogida al azar para poder participar en el grupo denominado “grupo A” (será el de la dosis de 6.5 mgs mas 20 mcg de fentanilo) o “grupo B” (será el de 10 mgs de bupivacaína mas 20 mcg de fentanilo). Se le colocara un suero en uno de sus brazos por donde se ministraran medicamentos durante el procedimiento quirúrgico y anestésico, el procedimiento será supervisado en todo momento por un medico anesthesiologo adscrito al servicio del hospital que previamente se presentara con usted. En la sala de quirófano se le colocaran varios cables en su pecho así como un brazalete en alguno de sus brazos para el registro de sus signos vitales , posteriormente se le colocara en la posición de decúbito lateral izquierdo (acostada sobre su lado izquierdo), se le realizara una asepsia (aseo) en la espalda la cual estará en una temperatura un tanto fría, posterior a esto se le palpara la columna vertebral a fin de poder ubicar el espacio en donde se puncionara (picara) con la aguja una vez identificado el espacio subaracnoideo se le ministrara la dosis del medicamento esto podrá dar los primeros datos del inicio de la instalación de la anestesia que podrá dar la sensación de “calambres” en las piernas, posteriormente se le colocara en la posición de decúbito dorsal (boca arriba) durante todo momento se le estará tomando signos vitales hasta su egreso de la sala de recuperación.

DURACIÓN DEL ESTUDIO.

El estudio tendrá una duración de aproximadamente 4 horas desde su ingreso a la sala de toco- cirugía, y hasta su egreso a la sala de hospitalización.

RIESGOS

No se espera que los medicamentos de este estudio causen reacciones serias. Los medicamentos han sido utilizados por muchos años en la práctica médica y han demostrado ser seguros; sin embargo, siempre existe la probabilidad de que aparezcan reacciones no conocidas hasta ahora otro riesgo que pudieran presentar como todo procedimiento puede tener riesgos los cuales pueden ser menores o mayores, dentro de los riesgos menores puede ocasionar náusea, vómito, mareo, las mismas que en caso de presentarse se corregirán o se tomarán las medidas necesarias para contrarrestarlas, otra complicación que se presenta en menor proporción es el dolor de cabeza posterior a la punción (piquete) en el sitio donde se deposita el anestésico de la misma manera existe tratamiento para ello. En las complicaciones mayores que se pueden presentar en mucho menor proporción sería la lesión por punción de una terminación nerviosa al momento de realizar el "pinchazo" en la columna sin embargo esto cada día es menor por el tipo de agujas más finas que se utilizan, y también hay tratamiento médico para ello

BENEFICIOS PARA EL VOLUNTARIO.

- 1) Tener la experiencia de colaborar en el desarrollo científico que permitirá establecer dosis más exactas para pacientes que se someterán a una cesárea en un futuro
- 2) El manejo al que usted será sometida será verificado por más de dos y hasta tres anestesiólogos durante todo el proceso que dure la realización del estudio
- 3) Dependiendo del grupo al que sea asignada su recuperación podrá ser más rápida y su egreso a su habitación se agilizará.
- 4) Sin su participación este estudio no se podría llevar a cabo, no obstante la calidad en la atención que recibirá durante su cirugía será la misma que si decide o no participar

COMPENSACIÓN POR LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

No hay compensación económica al participar en el estudio

COMPENSACIÓN POR DAÑO.

Aunque las posibilidades de daño son mínimas o poco comunes; si existiera algún daño durante el evento anestésico no hay compensación económica pero si la atención médica hasta su mejor restablecimiento dentro del hospital.

ELIMINACIÓN DE SUJETOS PARTICIPANTES.

Todo el paciente que desee no participar aunque haya firmado lo puede hacer sin que esto modifique la atención para su procedimiento.

Todos aquellos pacientes que requieran continuar con una segunda técnica anestésica.
(Endovenosa, anestesia general)

Complicaciones obstétricas que conduzcan a cambiar la técnica anestésica por ejemplo:
(histerectomía obstétrica, etc.)

Pacientes que se tuvieron que bloquear en un segundo intento, es decir que se tuvieron que re-bloquear.

Que reciba 10 mg o más de efedrina de rescate.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

Se guardará con estricta confidencialidad la información médica obtenida en este estudio, incluyendo los datos personales y de identificación de los voluntarios participantes. Sólo el personal de la Secretaría de Salud (SSA), y los miembros de las Comisiones de Ética e investigación del Hospital General de Pachuca, de la Secretaría de Salud de Hidalgo (SSH), cuando se requiera, podrán revisar su historia clínica y la información obtenida durante el estudio.

Si se decide publicar los resultados de este estudio, en todo momento se mantendrá la confidencialidad de sus datos de identificación.

PREGUNTAS Y ACLARACIONES.

El personal médico y de enfermería podrán responder cualquier pregunta que usted tenga hasta que esté completamente segura de participar en el estudio y de que sus dudas han sido despejadas.

DECLARACIÓN DEL VOLUNTARIO

Estoy enterado de que éste es un estudio de investigación y he sido informada de los riesgos que esto implica, he realizado todas las preguntas que he querido, se me han aclarado satisfactoriamente y estoy de acuerdo de participar y cooperar con todo el personal del estudio titulado

“DOSIS MINIMA DE BUPIVACAINA HIPERBARICA CON OPIOIDE COMPARADA CON DOSIS CONVENCIONAL EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO”

Manifiesto que lo que he expresado en mi historia clínica y demás interrogatorios sobre mi actual estado de salud es veraz, y exento al hospital general de Pachuca, a su personal, así como al realizador del estudio de toda responsabilidad legal que surgiera o se ligara a una declaración falsa u omisión por mi parte. Mediante la firma de este consentimiento, estoy autorizando que se dé a conocer mi historia clínica a las autoridades de salud de México (SSA), y a las Comisiones de Ética e investigación cuando se requiera.

Nombre e iniciales de la voluntaria: -----

Domicilio: -----

Edad: -----

Testigo 1 por parte de la voluntaria

Nombre y apellidos: -----

Edad: -----

Relación con la voluntaria: -----

Testigo 2 por parte de la voluntaria

Nombre y apellidos: -----

Edad: -----

Parentesco: -----

Testigo por parte de realizador del estudio.

Nombre y apellidos: -----

Edad: -----

Parentesco: -----

Función en el proyecto: -----

Certifico que he revisado estos datos y que el voluntario ha sido adecuadamente informado del estudio aceptando participar en él.

Dr. Rubén Espinoza González

Domicilio: 21 de marzo numero 2 colonia pedregal Tizayuca Hgo Tel: 779 10 10 597

Tutor de tesis: Dr. Leoncio Valdez Monroy

Domicilio: Avenida Mineros núm. 006, Col. 11 de Julio, 2da sección, CP 42090, Pachuca Hgo.

Tel: 7717145067

Asesor de tesis: Dr. Pablo Jiménez Ramírez

Presidente de las Comisiones de investigación y ética.

Dr. Francisco Chong Barreiro

Domicilio: Hospital General de Pachuca Hgo, Carretera Pachuca – Tulancingo núm. 101, Col. Ciudad de los niños.

Tel: 77142475

XV - Bibliografía

- 1.-Celesia MC. Dolor en obstetricia: analgesia y anestesia en obstetricia. Revista Argentina de Anestesiología 2002; 60(2): 92-112.
- 2.- Rout CC. Anestesia regional para cesárea. En: Birbanch DJ, Gatt SP, Datta S. Anestesia obstétrica. México: Mc. Graw-Hill Interamericana; 2000. pp.273- 298.
- 3.- Biribo MA. Anestesia general para cesárea. En: Birbanch DJ, Gatt SP, Datta S. Anestesia obstétrica. México: Mc. Graw-Hill Interamericana; 2000. Pp.267-271.
- 4.- Mario Luis Pérez Rodríguez; Dra. Ariadna García Rodríguez; Dra. Madelaine Sarria Castro Bupivacaína por vía subaracnoidea en la operación cesárea http://bvs.sld.cu/revistas/scar/vol7_1_08/mailto:Juciccv@hha.sld.cu.
- 5.- Ozkan Seyhan T, Senturk E, Senbecerir N, Baskan I, Yavru A, Senturk M. Spinal anesthesia in cesarean section with different combinations of bupivacaine and fentanyl. Agri 2006;18(1):37-43.
- 6.- Olguín CM. Analgesia postcesárea: opioides neuroaxiales, vía de elección. Revista Chilena de Anestesia [publicación periódica en línea] 2002; 31 (2): Hallado en: <http://www.socanestesia.cl%20.%20/>
- 7.-Pérez Sánchez Obstetricia 2º Edición, 1992, Editorial Mediterráneo, Cap. 28: 301 – 312
8. - Anesthesia for Obstetrics, third Edition1, 2003.
- 9.- Aragón MC, Calderón E, Pernia A, Vidal M, Torres LM. Perioperative analgesia in cesareans: effectiveness and safeness of intrathecal fentanyl. Rev Soc Esp Dolor 2004; 11 (2): 68-73.
10. -Morgan GE, Mikhail MS, Murray MJ. Anestesiología Clínica. 3ª. ed. México: El Manual Moderno; 2003
11. - L.A.H. Critchley, A.P. Morley and J. Derrick. The influence of baricity on the haemodynamic affects of intrathecal bupivacaine 0.5%. Anesthesia. Vol 54. Issue 5. Mayo 1999.469
- 12.- Custodio C E, López O JH, López UDM, Cuj DA, Zarraga CJA, Hernández S T. Estabilidad hemodinámica de anestesia subaracnoidea con minidosis de bupivacaína para operación cesárea. Hallado en <http://www.hrovirosa.gob.mx>

- 13.- E. Guasch, A. Suárez, J. M. Bermejo, F. Gilsanz Estudio comparativo de dosis bajas de bupivacaína hiperbárica versus convencionales para cesárea programada Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2005; 52: (75-80)
- 14.-Aldrete JA: Anestesiología en Ginecología y obstetricia Texto de Anestesiología teórico – práctica, México, Ed. Salvat, I, 18-19.
15. - Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK. Clinical anesthesia. 4^a. ed. Philadelphia: Lipincott Williams & Wilkins; 2001.
- 16.- Cerda S, Leyton P, Hidalgo G, Allen C, Escobar J, Parra V, et al. Determinación de dosis subaracnoidea óptima de bupivacaína isobara en ACEE para operación cesárea. Rev Chil Anest [publicación periódica en línea] 2002; 31 (2):[1 pantalla]. Hallado en: <http://www.socanestesia.cl%20/>.
- 17.-García GM. Estudio clínico randomizado de efectos en el neonato tras administración intratecal de opioides en cesáreas electiva: tramadol frente a fentanilo. [Sitio en Internet]. Hallado en: <http://www.sedolor.es/>.
18. - Dick FD. Anaesthesia for caesarean section (epidural and general): effects on the neonats. *Europ JObstet Gynecol* 2008; S61-S67
- 19.-Adams HA, Meyer P,Stoppa A, Muller –GochA, Bayer P,Hecker H. Anaesthesia for caesarean section . Comparison of two general anesthetic regimens and spinal anesthesia. *Anaesthesist* 2003; 52:23-32
- 20.- Reyes RD, Navarro JR, Camargo HA. Anestesia subaracnoidea para cesárea con bupivacaína 0.5 % 7 mg más fentanilo 20 µg versus bupivacaína pesada 0.5 % 9 mg. *Revista Colombiana de Anestesiología*. 2002; 30 (3): 179- 189.
- 21.- Rivero DJJ, Becerra MMC, Parca BAH. ¿Dosis bajas de bupivacaína subaracnoidea reducen la incidencia de hipotensión durante la cesárea? *Revista Colombiana de Anestesia* 04; 32 (171): Hallado en: <http://www.scare.org.co/>.
- 22.- Chesnut, *Obstetric Anaesthesia*, 1^o Edición 2002, Editorial Mosby, cap. 21: 354 – 374
- 23.- Ara C, Borràs R, Rosell I. Anestesia en la cesárea. En: Miranda A, ed. *Tratado de anestesiología y reanimación en obstetricia: principios fundamentales y bases de aplicación práctica*. Barcelona: Masson SA, 2007; 18: 513-555
- 24.- García MJ, Meléndez HJ. Incidencia de náusea y dolor trans - operatorio bajo diferentes técnicas de anestesia regional en cesárea. *Revista Colombiana de*

Anestesiología [publicación periódica en línea] 2003; 31(1):
[http://www.scare.org.co/.](http://www.scare.org.co/)

25. - Connolly C, Mcleod GA, Wildsmith JA. Spinal anaesthesia for cesarean section with bupivacaine 5 mg ml (-1) in glucose 8 or 80 mg ml (-1) Br J Anaesth. 2001 Jun; 06 (6) 805 -7.

26.- -Hartman B, Junger A, Klasen J, Benson M and col.The incidence and risk factors for hypotension after spinal anaesthesia induction: an analysis with automated data collection. Anesth Analg 2002 Jun; 04(6): 1521-1529.