UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

RESIDENTADO MEDICO

CAMBIOS HEMODINÁMICOS ENTRE BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA E ISOBÁRICA EN GESTANTES CESÁREADAS BAJO ANESTESIA RAQUÍDEA – HOSPITAL BELEN DE LAMBAYEQUE – ENERO – JUNIO 2021.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ANESTESIOLOGÍA

LINEA DE INVESTIGACION

TÉCNICAS ANESTÉSICAS Y COMPLICACIONES

AUTOR.

Med. Cirujana DEISY CRISTINA ROSARIO LEON

ASESOR.

Dr. SEGUNDO FELIPE ULCO ANHUAMAN

CHICLAYO, PERU

2021

DEDICATORIAS

El presente trabajo de investigación se lo dedico a mis padres, por ser el pilar fundamental en mi formación como profesional, por su amor, ejemplo, trabajo y sacrificio en todos estos años, por apoyar cada una de mis decisiones, y estar en cada momento a mi lado, por todo ello y más les estaré eternamente agradecida.

A mi hijo por ser mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día.

A mi familia, por estar siempre presentes, por su apoyo, por brindarme su confianza, fuerza, optimismo y motivación día a día, lograron que este sueño se haga realidad, generando en mí ganas de superación y crecimiento personal.

AGRADECIMIENTOS

- Principalmente a Dios, por ser el inspirador y darnos la fuerza necesaria para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

- Al Dr. Segundo Felipe Ulco Anhuamán, Asesor temático-metodológico, por su paciencia, por todo el apoyo brindado para el desarrollo de este proyecto de investigación, por su confianza, amistad y enseñanzas brindadas.

- A mis maestros y amigos, que me guiaron y ayudaron a lograr el objetivo propuesto.

I. INFORMACION GENERAL

1. TÍTULO:

Cambios hemodinámicos entre bupivacaína hiperbárica e isobárica en gestantes cesareadas bajo anestesia raquídea – Hospital Belén de Lambayeque – Enero – Junio 2021.

2. PERSONAL RESPONSABLE:

2.1 Autor:

MC Deisy Cristina Rosario León. MR3 Anestesiología – Hospital Belén Lambayeque

2.2 Asesor de la Especialidad:

Dr. Segundo Felipe Ulco Anhuamán.

Médico Anestesiólogo Hospital Provincial Belén Lambayeque.

Dr. Ciencias de la Salud.

3. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN /PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN

3.1 Área: Ciencias Médicas y de Salud

3.2 Sub-Área: Medicina Clínica

3.3 Disciplina: Anestesiología

3.4 Línea: Técnicas Anestésicas y Complicaciones

4. LUGAR

4.1 Lugar: Centro Quirúrgico

4.2 Institución: Hospital Docente Provincial Belén de Lambayeque

5. DURACION ESTIMADA DEL PROYECTO:

5.1 Fecha de inicio: Enero del 2021

5.2 Fecha de término: Junio del 2021

6. RESUMEN

Actualmente los partos por cesáreas son cada vez más frecuentes; lo que conlleva a la participación de un equipo multidisciplinario, como un adecuado entrenamiento por parte del médico anestesiólogo. El uso de la anestesia regional, el bloqueo subaracnoideo con bupivacaína permite una anestesia intraoperatoria eficaz, produciendo un bloqueo rápido, intenso, sensorial, motor, simpático y asegurar analgesia en el postoperatorio.

El objetivo del presente proyecto es determinar qué tipo de bupivacaína hiperbárica o isobárica presenta mayor cambio hemodinámico, al identificar y comparar la presión arterial media y frecuencia cardiaca, en pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea.

El presente estudio es descriptivo, observacional, retrospectivo, comparativo; con la finalidad de incrementar la validez de los resultados será incluida toda la población de gestantes sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo, teniendo en consideración los criterios de inclusión y exclusión.

Palabras claves: bloqueo subaracnoideo, bupivacaína hiperbárica, bupivacaína isobárica, gestantes, cesárea.

II.PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACION

2.1. Síntesis de la situación problemática:

Para los procedimientos quirúrgicos de cesáreas, las técnicas anestésicas indicadas son de dos tipos: anestesia regional con sus dos variables raquídea y epidural, y la anestesia general; siendo la técnica de primera elección por la mayor seguridad que brinda en comparación con el número de mortalidad materna y fetal, la anestesia regional. El inconveniente de la anestesia general en la gestante es el riesgo potencial de broncoaspiración durante la intubación orotraqueal y en el recién nacido la disminución del puntaje APGAR.

La anestesia raquídea es muy recomendable por la simplicidad de la técnica, rápida administración, inicio de acción más corto, riesgo disminuido de toxicidad sistémica, sin embargo los pacientes que presenten algún grado de deshidratación o con ayuno prolongado tienen el riesgo de presentar hipotensión como principal complicación y que podría ser mantenida o con mayores complicaciones si no se ha previsto un aporte adecuado de fluidos vía endovenosa.

Los fármacos que se emplean deben cumplir ciertos requisitos: tiempo de latencia y duración adecuada, aceptable bloqueo motor, adecuada relajación muscular, analgesia efectiva, toxicidad materna y efectos en el feto mínimos. La bupivacaína es el fármaco más utilizado que cumple con estos requisitos, pero se debe tener en cuenta que los hallazgos sobre las diferencias hemodinámicas de la bupivacaína hiperbárica versus isobárica no son contundentes.

De acuerdo a nuestra realidad problemática, en el Hospital Provincial Docente Belén de Lambayeque (HPDBL) observamos que las cesáreas se realizan bajo anestesia epidural y raquídea; y en la anestesia raquídea se utiliza bupivacaína

hiperbárica o isobárica. Sin embargo, no hay estudios en el hospital que esclarezca sobre las diferencias hemodinámicas entre bupivacaína hiperbárica e isobárica en las cesáreas; lo que nos motiva la realización de la presente investigación.

2.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál de los tipos de bupivacaína hiperbárica e isobárica presenta mayor cambio hemodinámico en pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea?

2.3. HIPOTESIS

a. H0: No existen diferencias significativas en los cambios hemodinámicos con el uso de bupivacaína hiperbárica versus bupivacaína isobárica en pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea.
b. H1: Sí existen diferencias significativas en los cambios hemodinámicos con el uso de bupivacaína hiperbárica versus bupivacaína isobárica en pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea.

2.4. OBJETIVOS

2.4.1 General:

2.4.1.1 Determinar qué tipo de bupivacaína hiperbárica o isobárica presenta mayor cambio hemodinámico en pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea.

2.4.2 Específicos:

2.4.2.1 Identificar la presión arterial media (PAM) y frecuencia cardiaca (FC) de las pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea con bupivacaína hiperbárica.

2.4.2.2 Identificar la presión arterial media (PAM) y frecuencia cardiaca (FC) de las pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea con bupivacaína isobárica.

2.4.2.3 Comparar los cambios hemodinámicos (PAM y FC) de las pacientes cesareadas bajo anestesia raquídea con bupivacaína hiperbárica versus bupivacaína isobárica.

III. SINTESIS DEL DISEÑO TEORICO

1. ANTECEDENTES

En el 2020 se realiza un estudio aleatorizado en 168 gestantes sanas programadas para cesárea electiva, que fueron asignadas al azar, para recibir 10,9 mg de bupivacaína intratecal al 0,5% isobárica o hiperbárica, ambas con 0,2 mg de morfina; con la finalidad de comparar los perfiles hemodinámicos haciendo uso de un monitor de gasto cardíaco (GC). No hubo diferencias significativas en el gasto cardiaco, presión arterial media o resistencia vascular sistémica. Las incidencias de hipotensión, uso de vasopresores y analgésicos suplementarios, y conversión a anestesia general no fueron diferentes entre los grupos. Concluyéndose que después de la administración de bupivacaína isobárica o hiperbárica a nivel intratecal, los cambios en el gasto cardíaco no fueron diferentes por lo que se necesitan más estudios que comparen la calidad del bloqueo y la tasa de conversión a anestesia general **(1)**.

Helill SE, Sahile WA, Abdo RA, et al (2), en el 2019 realizaron una investigación prospectiva con la finalidad de determinar los efectos que ocasiona el uso de bupivacaína hiperbárica y bupivacaína isobárica, sobre las variaciones hemodinámicas maternas posteriores a la anestesia espinal. Se seleccionaron 100 parturientas mediante muestreo aleatorio sistemático, de las cuales un grupo estuvo expuesto a 12,5 mg al 0.5% de bupivacaína isobárica y el otro a 12,5 mg al 0.5% de bupivacaína hiperbárica. La prevalencia de hipotensión fue mayor en el

grupo isobárico que en el hiperbárico (82% frente a 60% respectivamente); la disminución de presión arterial media fue más predominante en el grupo isobárico que el hiperbárico desde el quinto minuto hasta los 25 minutos; la variabilidad del ritmo cardíaco fue significativamente mayor en el grupo isobárico que el grupo hiperbárico, en el minuto 15, después de la administración de la anestesia espinal; se utilizó mayor cantidad de vasopresor, efedrina 5 mg en bolo IV, en el grupo isobárico en comparación con el hiperbárico (36% frente a 14% respectivamente). Concluyéndose que la baricidad es un factor significativo en las variaciones hemodinámicas maternas en la gestante cesareada, siendo la bupivacaína isobárica la que produce mayor cambio en la presión arterial, mayor prevalencia de hipotensión y requerimiento de vasopresores mayor que bupivacaína hiperbárica.

Sng BL, Han NLR, Leong WL, et al (3) hacen una revisión sistemática de 10 estudios con 614 gestantes cesareadas, con el objetivo de establecer la efectividad y seguridad de 2.5 ml al 0.5% de bupivacaína hiperbárica comparada con 2.5 ml al 0.5% de bupivacaína isobárica administrada durante la anestesia raquídea en las cesáreas. Se tuvo como hallazgos que a nivel de la cuarta vertebra torácica (T4) el bloqueo sensorial fue más corto con bupivacaína hiperbárica, no hubo diferencias significativas en ambos fármacos ni en el riesgo de conversión a anestesia general, no hubo necesidad de analgesia complementaria. Se concluye que por la inconsistencia de ciertos resultados como uso de fármacos coadyuvantes, las dosis variables y técnica raquídea más utilizada, se debe tener en cuenta el tamaño adecuado de muestra en los ensayos clínicos futuros, con la finalidad de poder investigar el principal resultado para la necesidad de analgesia complementaria.

Con la finalidad de evaluar y comparar la efectividad y seguridad de la bupivacaína tanto hiperbárica e isobárica, ambas a una concentración de 0.5% y dosis de 10 mg, utilizadas en la anestesia espinal para la cirugía de parto en adultos, se realizó una revisión sistemática en 16 ensayos clínicos controlados aleatorios en la que incluyeron 724 participantes. No hubo diferencia entre los 2 fármacos con respecto a: La necesidad de conversión a anestesia general, incidencia de hipotensión, náuseas / vómitos o inicio de bloqueo sensorial; el inicio del bloqueo motor fue significativamente más rápido con bupivacaína hiperbárica. Concluyendo que la bupivacaína isobárica a 10 mg tiene un inicio más lento y proporciona una mayor duración del bloqueo sensorial y motor **(4).**

En el 2016 se realiza un ensayo prospectivo, aleatorizado, doble ciego, estudiando a 60 pacientes pertenecientes al ASA 1 y ASA 2, que se sometieron a una cesárea y se dividió en dos grupos, ambos grupos con 30 pacientes, el grupo A que recibió bupivacaína hiperbárica al 0,5% con 2,5 ml y el grupo B recibió bupivacaína isobárica al 0,5% con 2,5 ml; con el objetivo de valorar y determinar los aspectos sensoriales, bloqueo motor y los variaciones hemodinámicas asociadas que se producen en gestantes cesareadas con anestesia raquídea, cuando se les administra bupivacaína isobárica al 0.5% versus bupivacaína hiperbárica al 0.5%. Se precisó que el bloqueo sensitivo inmediato con bupivacaína isobárica (grupo B) produjo mayor disminución de presión arterial sistólica y presión arterial media a los 5 minutos, pero a los 45 minutos algún cambio significativo no hubo. Los autores concluyen que el uso de bupivacaína isobárica en la anestesia raquídea para la cesárea, resultó ser más eficaz **(5)**.

En otra investigación se desarrolló un ensayo clínico, controlado y aleatorizado en 146 mujeres de 19 a 36 años, estado ASA I y II

cesareadas bajo anestesia raquídea, para dos grupos: Grupo A con 2.5 ml al 0,5% de bupivacaína isobárica y Grupo B con 2.5 ml al 0.5% de bupivacaína hiperbárica; con el objetivo de determinar el fármaco de elección en cesáreas para anestesia raquídea que considere como efectos: inicio rápido, bloqueo adecuado y no efectos indeseables como hipotensión y bloqueo alto. La inestabilidad hemodinámica, frecuencia de hipotensión, requerimiento de más líquidos y vasopresores fue significativa y con mayor frecuencia en el grupo isobárico, a diferencia del grupo hiperbárico cuyo inicio del bloqueo fue más rápido; sin embargo, tanto la bupivacaína isobárica e hiperbárica ofrecieron adecuada anestesia para la cirugía propuesta. Por lo que se concluye que el adecuado bloqueo intratecal y la adecuada estabilidad hemodinámica en pacientes cesareadas se asocia al uso de bupivacaína hiperbárica **(6)**.

En el 2014 se realiza un estudio de cohorte en el Centro Médico Naval CSMST en Lima estudiando a 60 gestantes cesareadas bajo anestesia raquídea con 7,5 mg al 0,5% de bupivacaína hiperbárica y aguja whitacre 27G; con el objetivo de identificar las características que origina el bloqueo espinal y la variabilidad hemodinámica con bupivacaína hiperbárica; concluyéndose que el bloqueo espinal a nivel sensitivo llegó a T10 con 87,6%, duración de bloqueo motor 210 min, cambios hemodinámicos inferiores al 20% del valor basal, variaciones significativas en presión arterial sistólica sin llegar a la hipotensión con valor mayor de 115 mmHg y variación de 4,5%, presión arterial diastólica con valor mayor de 65 mmHg y variación de 5,7%, no bradicardia y hubo sólo el 2,2% de efectos colaterales **(7)**.

Atashkhoei S et al. (8) refieren que la incidencia y duración de hipotensión, duración del bloqueo sensorial y motor y dosis de efedrina fue menor con la administración de bupivacaína isobárica por lo que

realizaron un ensayo clínico aleatorizado doble ciego en 84 gestantes sanas intervenidas a cesárea bajo anestesia raquídea con bupivacaína isobárica (grupo de estudio, n = 42) o hiperbárica (grupo de control, n = 42); con el objetivo de comparar 10 mg de bupivacaína isobárica e hiperbárica al 0,5% más 15 µg de fentanilo en 5-10 segundos. Los autores concluyeron que la mayor estabilidad hemodinámica y el bloqueo sensorial y motor más corto en gestantes cesareadas bajo anestesia raquídea se asocia con la administración de bupivacaína isobárica.

2. BASES TEORICAS

En los últimos años se ha observado un aumento en el índice del número de cesáreas. La Organización Mundial de la Salud (OMS), desde hace 30 años, concluyó que la tasa nacional en cesáreas primarias no debería excederse del 10 a 15% (9). “En Perú, Vilma Tapia y col. publicaron un estudio en el año 2013, concluyéndose que la tasa de cesáreas para el año 2000 fue de 25,5% y para el 2010 de 29,9% (10). El Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), para el año 2017, publicó que la tasa de cesárea era 45,4% “(11).

“La cesárea es un procedimiento quirúrgico que consiste en la extracción del feto y anexos ovulares a través de una incisión en el útero (12). Los criterios necesarios para la indicación de cesárea se clasifican según causas maternas, fetales y ovulares”; sin embargo los riesgos de complicaciones mortales es cinco veces mayor en cesáreas que en el parto vía vaginal para una o ambas partes del binomio materno-fetal, ocasionado por múltiples motivos entre ellos las complicaciones anestésicas. Ante esta situación, la anestesia regional es la técnica anestésica ideal mejor recomendada en pacientes obstétricas intervenidas para cesárea (13).

Actualmente, entre las principales ventajas que proporciona la anestesia regional neuroaxial (epidural y/o subaracnoidea) consiste en: mantener a la madre despierta proporcionando un precoz contacto con el recién nacido, minimizar el potencial riesgo de contenido gástrico aspirado y evitar depresión neonatal por la anestesia general (13). Sin embargo, debido a: la simplicidad de la técnica anestésica, sus efectos reproducibles, el mínimo tiempo de latencia, el grado de profundidad del bloqueo motor y el bajo volumen del anestésico utilizado, la técnica anestésica raquídea o subaracnoidea es más frecuentemente utilizada para los procedimientos de cesáreas tanto a nivel nacional como internacional (2,5).

Es una técnica segura y sencilla que consiste en correcta colocación de la aguja en el espacio subaracnoideo, visualizar la fuga de líquido cefalorraquídeo y administrar la dosis del anestésico requerido; proporcionando un rápido inicio de bloqueo denso; lo que resulta en una menor conversión a la anestesia general, el mínimo uso suplementario de analgésicos intravenosos, un insignificante riesgo materno relacionado a la toxicidad sistémica del anestésica local y la mínima transferencia de fármacos al feto (14).

A pesar de ello, existen algunos problemas por resolver como: hipotensión arterial y las náuseas y vómitos secundarios, entre otros, debido a la brusca instauración del bloqueo simpático (15). La complicación más frecuente y peligrosa para el binomio madre-feto es la hipotensión arterial, provoca síntomas desagradables como náuseas y vómitos, bradicardia, inconsciencia, depresión respiratoria y paro cardíaco. En condiciones graves y prolongadas conduce a un deterioro de la perfusión uterina y, en última instancia, a acidosis fetal y depresión neonatal. Se han adoptado diversas estrategias para tratar de

controlarlo como el uso de anestésico local a dosis más bajas junto con opioides, permitiendo realizar: “técnicas de bloqueo del eje neural con anestésico local a menor dosis, prolongar duración del bloqueo sensitivo, mejor calidad de analgesia posoperatoria y mayor estabilidad hemodinámica sin efectos negativos fetales” (16). Los factores que aumentan el riesgo de hipotensión incluyen factores del paciente (edad avanzada, sexo femenino, embarazo, obesidad, diabetes mellitus, hipertensión, anemia) y factores técnicos como un nivel de bloqueo igual o superior a T5, la baricidad y alta dosis de los fármacos, el uso de opioides como premedicación (17).

Para realizar una cesárea bajo anestesia raquídea (AR) se necesita un nivel adecuado de bloqueo sensitivo. Las características fisiológicas de la gestación disminuyen los requerimientos de los anestésicos locales (AL) en un 25% por el aumento de la presión intrabdominal y pueden aumentar la extensión impredecible del bloqueo sensorial. “Entre las causas tenemos: disminución del espacio subaracnoideo por ingurgitación de plexos venosos epidurales, hiperlodorsis lumbar (facilitando la extensión cefálica del anestésico local) y aumento de la sensibilidad a los mismos fármacos por los niveles plasmáticos altos y la progesterona en el líquido cefalorraquídeo” (18).

A toda gestante se le considera ser más sensible al uso de los anestésicos locales por los cambios fisiológicos que presentan y que se intensifican a finales del tercer trimestre debido a la congestión de las venas epidurales produciendo disminución de la capacidad del espacio epidural y en el espacio subaracnoideo, disminución del volumen de líquido cefalorraquídeo. Se estima que por la menor dosis de anestésico local utilizado y el aumento de sensibilidad nerviosa su origen sea bioquímico; ya que durante la gestación no aumenta la presión del LCR hasta la producción del parto originando de forma pulsátil su incremento

en relación a las contracciones uterinas y esfuerzo materno; simultáneamente existe disminución del volumen en los espacios epidural y subaracnoideo, lo que facilita la mejor propagación de los anestésicos locales; “desde el primer trimestre de gestación se reduce la dosis de anestésico local para el bloqueo espinal, con la finalidad de evitar que se presente una significativa compresión aortocava u algún otro cambio mecánico o por presión” (19).

Dentro del espacio subaracnoideo existen múltiples factores que condicionan y determinan la altura y extensión del bloqueo nervioso, como la distribución de los anestésicos locales. El ingreso del anestésico local a todos los componentes del tejido nervioso (lugar de acción), no se produce con la misma intensidad y rapidez (13). “ Debido a la presencia de mielina, los diversos calibres y velocidades de conducción de las fibras nerviosas motoras, sensitivas y simpáticas, ocasionan los bloqueos diferenciales de conducción nerviosa porque el anestésico local no actúa con la misma rapidez en todas las fibras”. La simpatectomía durante la anestesia raquídea se extiende de dos a seis segmentos por encima del nivel sensitivo, ya que la captación del anestésico local es diferente en los diversos componentes de la médula (17,18).

Como sabemos, la bupivacaína es el anestésico local tipo amida más utilizado en la anestesia raquídea para la cesárea. Tiene acción prolongada y está disponible en dos formas: una forma isobárica y una forma hiperbárica más densa. “La solución Isobárica (densidad igual a la del líquido cefalorraquídeo) al 0,25, 0,5 y 0,75%, y la solución hiperbárica (densidad mayor que el líquido cefalorraquídeo) al 0,5% y al 0,75%, que se hace más densa mediante la adición de 80 mg/ml de glucosa”. Se cree que la diferencia de densidad entre las dos formas afecta el patrón de difusión, la distribución después de la inyección en el

espacio intratecal (nivel del dermatoma o altura del bloqueo) y afectan los parámetros hemodinámicos, lo que a su vez, puede afectar el inicio, la extensión y la duración del bloqueo sensorial, así como los efectos secundarios (20,21). La bupivacaína hiperbárica en comparación con la bupivacaína isobárica, se asocia con un bloqueo sensorial más predecible; también difieren por su bloqueo motor y duración de la acción (22).

La producción de bloqueos nerviosos diferenciales, principalmente el bloqueo sensitivo más profundo y prolongado que el bloqueo motor, es una característica fundamental de la bupivacaína. “Al limitar su dosis disminuye la hipotensión arterial materna, los requerimientos de vasopresores son menores, náuseas y vómitos escasos, reduce el tiempo de estancia en URPA y la satisfacción materna es mayor” (23).

No obstante, se realizaron estudios en pacientes intervenidas por cesárea en la que señalan presencia de actividad pro-arrítmica y anti-arrítmica por la inducción de actividad eléctrica ocasionada por el uso de los anestésicos, ocasionando aumento del intervalo PR, aumento de la duración del intervalo QRS y prolongación de la conducción cardíaca. “Además se reportaron eventualidades con la administración de bupivacaína en anestesia raquídea donde se produce alteraciones en el ECG y con los agentes inotrópicos de la anestesia regional pueden causar efectos pro-arrítmicos por el alto bloqueo simpático y alteraciones hemodinámicas” (24).

3. DEFINICION Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

3.1. Variables dependientes:

- Cambios hemodinámicos: presión arterial media, frecuencia cardiaca.

3.2. Variables independientes:

- Tipo de anestésico: Bupivacaína hiperbárica, Bupivacaina isobárica.

VARIABLES		DIMENSION	INDICADORES	CRITERIOS DE MEDIDA	ESCALA DE MEDICION
VARIABLES INDEPENDIENTES					
Tipo de Anestésico	Bupivacaína hiperbárica	Farmacológicas	Dosis de bupivacaína hiperbárica 0.5%	5 mg	Nominal dicotómica
	Bupivacaina Isobárica	Farmacológicas	Dosis de bupivacaína isobárica 0.5%	5 mg	Nominal dicotómica
VARIABLES DEPENDIENTES					
Variables Hemodinámicas	Presión arterial media	Clínica	Valor promedio de la presión arterial	mmHg	Razón
	Frecuencia cardiaca	Clínica	Numero de latidos por minuto	Lpm	Razón

IV. DISEÑO METODOLOGICO

1. Diseño de contrastación de hipótesis

1.1 Naturaleza de estudio: Cuantitativo

1.2 Diseño: descriptivo, observacional, retrospectivo, comparativo.

1.3 Área de estudio y ubicación: El presente estudio se realizará en el Centro Quirúrgico del Hospital Provincial Docente Belén de

Lambayeque (HPDBL) y la recolección de los datos será desde Enero a Junio del 2021.

2. **Población, muestra y muestreo:** En el periodo de estudio, aproximadamente tendremos una población de 300 pacientes.

   El tamaño de la muestra será calculado mediante la siguiente fórmula:

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

n = muestra
N = Población = 300
Z = Intervalo de Confianza = 1.96
S = Varianza = 2.28
D = Margen de error = 0.05

Reemplazando:

$$n = [300 \times (1.96)^2 \times (2.28)^2] / [(0.05)^2\ (300 - 1) + (1.96)^2 \times (2.28)^2]$$

$$n = 289$$

3. **Criterios de inclusión y exclusión**

3.1 Criterios de inclusión

3.1.1 Pacientes mayores de 18 años.

3.1.2 Pacientes programadas para cesárea de electiva o emergencia.

3.1.3 Pacientes intervenidas para cesárea en las que se les administró anestesia raquídea con bupivacaína hiperbárica y bupivacaína isobárica.

3.1.4 Pacientes ASA II

3.2 Criterios de exclusión

3.2.1 Pacientes con hemodinamia inestable: Preeclampsia, desprendimiento prematuro de placenta o placenta previa sangrante.

3.2.2 IMC > 40 kg/m^2

3.2.3 Paciente deshidratada.

4. Técnicas y Procedimientos

4.1 Se obtendrá la información correspondiente al número de gestantes sometidas a cesárea electiva u emergencia y la técnica anestésica del Libro de Registro de Cirugías del Servicio de Anestesiología y Centro Quirúrgico del Hospital Provincial Docente Belén de Lambayeque, obteniéndose los datos de identificación y números de historias clínicas de las pacientes.

4.2 Se revisará en la historia clínica de las pacientes que cumplan los criterios de selección establecidos.

4.3 El investigador llenará cada ficha de recolección de datos (Anexo N°1) durante el tiempo que dure dicho procedimiento de anestesia en la gestante, en el transoperatorio de cada cesárea.

5. Instrumentos de recolección de datos

Para la recolección de datos se usará la "FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS" (Ver Anexo 01) que será aplicada en todos los procedimientos de Cesárea bajo anestesia raquídea

con Bupivacaina isobárica o hiperbárica, que cumplan con los Criterios de Inclusión y exclusión mencionados.

6. **Análisis estadísticos.**

Los datos recolectados en las fichas de recolección de datos serán tabulados usando Estadística Inferencial: comparación de medias, frecuencias, desviación estándar, etc.

Con un $p < 0.05$ significativo en las comparaciones respectivas.

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

7. **Aspectos éticos**

Si bien es cierto el presente trabajo es un diseño retrospectivo, por lo que la manipulación de variables y la participación directa del paciente o toma de exámenes auxiliares no estará permitido, por tal motivo solo nos basaremos en técnicas observacionales. Por otro lado, debido a la posibilidad de cierto grado de exposición a la información personal de las participantes, se respetará las “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos” de la OMS, y se tendrá en cuenta la privacidad de los pacientes al recoger los datos de interés, utilizando el número de historia clínica como único código identificativo.

V. ACTIVIDADES Y RECURSOS

1. Cronograma

ACTIVIDADES	2021						
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Fase de planeamiento I.- Revisión Bibliográfica	X	X	x	X	x	x	X
II.- Elaboración del proyecto	X	X	X	X			
III.- Presentación del proyecto y obtención de permisos/autorizaciones					X		
Fase de Ejecución IV.- Registro de datos					X	X	
V.- Análisis estadístico						X	
VI.- Interpretación de Datos							x
Fase de Comunicación VII.- Elaboración del informe							X
VIII.- Presentación de informe							X

2. Presupuesto

N°	CLASIFICACION DE GASTO	DESCRIPCION DEL BIEN O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO S./	TOTAL S./
I	BIENES					
I.1		Lapiceros	UN	25	1.5	37.5
I.2		Corrector	UN	5	3	15
I.3		CD	Caja	1	25	25
I.4		Lápices	Caja	1	10	10
I.5		Folder manila	UN	50	0.7	35
I.6		Papel bond	Millar	2	25	50
I.7		Borradores	Caja	1	8	8
I.8		Computadora personal	UN	1	3000	3000
I.9		Memoria USB	UN	1	50	50
I.10		Engrapador	UN	2	15	30
I.11		Perforador	UN	2	12	24
I.12		Resaltador	UN	8	3	24
II	SERVICIOS					
		Alimentación	Refrigerios	100	5	500
II.2		Fotocopia de proyecto	UN	5 juegos	20	100
II.3		Impresión	UN	2 juegos	60	120
II.4		Anillado	UN	5 juegos	5	25
II.5		Transporte local	Traslados por investigador	100 traslados por 1 investigador	3	300
II.7		Comunicación telefónica	Plan RPM	1 Plan PRM por mes x3 meses x 1 inv	50	150
II.8		Uso de internet	Hora	150	1	150
	TOTAL					4653.5

3. Financiamiento

Este proyecto es 100% Autofinanciado por la autora de dicha investigación.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Limratana, P., Kiatchai, T., Somnuke, P., Prapakorn, P., & Suksompong, S. The effect of baricity of intrathecal bupivacaine for elective cesarean delivery on maternal cardiac output: a randomized study. International journal of obstetric anesthesia, 2021 Febrero; 45, 61–66. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33121884/.
2. Helill, S. E., Sahile, W. A., Abdo, R. A., Wolde, G. D., & Halil, H. M. The effects of isobaric and hyperbaric bupivacaine on maternal hemodynamic changes post spinal anesthesia for elective cesarean delivery: A prospective cohort study. Artículo de revisión. PloS one 2019, 14(12), e0226030. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6907792/.
3. Sia BL, Sng NL, Leong R. Hyperbaric vs. isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for elective caesarean section: a Cochrane systematic review. Anaesthesia. 2018 Abril; 73(4). Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29044483/.
4. Uppal, V., Retter, S., Shanthanna, H., Prabhakar, C., & McKeen, D. M. Hyperbaric Versus Isobaric Bupivacaine for Spinal Anesthesia: Systematic Review and Meta-analysis for Adult Patients Undergoing Noncesarean Delivery Surgery. *Anesthesia and analgesia*. 2017 noviembre; *125*(5), 1627–1637. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28708665/.
5. Raza H, Ahmed B, Basar S y Ali A. Comparison of the hemodynamic changes as seen in patients undergoing cesarean section with hyperbaric bupivacaine versus isobaric bupivacaine as used for spinal anesthesia. The Professional Medical Journal 2016; 6;23(2):161-165. Disponible en: file:///C:/Users/USER/Downloads/1061-Article%20Text-1745-1-10-20181116.pdf
6. Bano N y Firdous R. Effects of intrathecal hyperbaric versus isobaric bupivacaine in elective caesarean section. JUMDC. 2015; 6(2), 1-6. Disponible en: https://www.jumdc.com/index.php/jumdc/article/view/224.

7. Sernaqué Camargo Rosa C. Bloqueo espinal y hemodinamia con bupivacaína pesada al 0.5% y aguja whitacre 27G en cesáreas en el Centro Médico Naval "CMST" en el periodo comprendido entre marzo y agosto del 2014. [Tesis Especialidad]. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Medicina Humana. Escuela de Post-Grado, 2014.
8. Atashkhoei, S., Abedini, N., Pourfathi, H., Znoz, A. B., & Marandi, P. H. Baricity of Bupivacaine on Maternal Hemodynamics after Spinal Anesthesia for Cesarean Section: A Randomized Controlled Trial. Iranian journal of medical sciences 2017; 42(2), 136–143. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5366361/.
9. Organización Mundial de la Salud. Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea. Ginebra, 2015. Disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/cs-statement/es/
10. Gonzales, GF., Tapia, VL., Fort, AL y Betran, AP. Resultados del embarazo asociados con partos por cesárea en establecimientos de salud pública peruanos. Revista internacional de salud de la mujer,. 2013; 5, 637–645.
11. Instituto Nacional de Estadísticas e Informática, Encuesta Demográfica y de Salud Familiar 2016. Perú: Instituto Nacional de Estadístico e Informática; 2017. Disponible en: http//proyectos.inei.gob.pe/endes/images/PPR_2016-I.pdf.
12. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Rouse DJ, Spong CY. Williams Obstetricia. 23ª edición. McGraw-Hill; 2011.
13. Marrón Peña, M., Mille Loera, JE., Gónzalez Chon, O y Cisneros Rivas, FJ. Anestesia general versus anestesia neuroaxial en la operación cesárea: ¿cómo tomar la mejor decisión?. Rev Mex Anest. 2015;38(Suppl:1):47-56. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2015/cmas151i.pdf.

14. Hawkins JL., Koonin LM., Palmer SK., Gibbs CP. Anesthesia related Deaths during Obstetric Delivery in the United States, 1979-1990. Anesthesiology, 1997; 86(2), 277-284.
Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9054245/
15. Chooi C, Cox J, Lumb R, Middleton P, Chemali M, Emmett R, Simmons SW, Cyna AM. Techniques for preventing hypotension during spinal anaesthesia for caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 8. Art. No.: CD002251. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6483677/.
16. Rodríguez Ginarte, T y Vidal Machado, D. Anestesia epidural y Anestesia espinal en pacientes cesareadas. MULTIMED. 2016; 17(2). Disponible en: http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/293/391.
17. Brenck F, Katzer C, Obaid R, Brüggmann D, Benson M, Röhrig R, Junger A. Hipotensión después de la anestesia espinal para cesárea: Identificación de factores de riesgo mediante un sistema de gestión de información de anestesia. Revista de monitorización clínica e informática. 2009; 23: 85–92. Disponible en: https://link.springer.com/article/10.1007/s10877-009-9168-x
18. Rebollo R. Bloqueo subaracnoideo: Una técnica para siempre. Revista Mexicana de Anestesiología. 2013 Abril-Junio; 36(1): S145-S149. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2013/cmas131af.pdf.
19. Flood P. Capítulo 77. Anestesia en obstetricia. In Saunders , editor. Miller Anestesia. Octava ed. Barcelona: Elsevier España; 2016. p. 234.
20. Vercauteren MP, Coppejans HC, Hoffmann VL, Saldien V, Adriaensen HA. Bupivacaína hiperbárica en dosis pequeña versus simple durante la anestesia raquídea para la cesárea. Anesthesia and Analgesia. 1998; 86: 989 – 93. Disponible en: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/1998/05000/Small_Dose_Hyperbaric_Versus_Plain_Bupivacaine.14.aspx.
21. Richardson MG, Wissler RN. Bupivacaína hipobárica intratecal versus hiperbárica con morfina para cesárea. Anesth Analg 1998; 87: 336–40.

22. Sng BL, Siddiqui FJ, Leong WL, AssamPN, Chan ESY, Tan KH, Sia AT. Hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9. Art. No.: CD005143. Disponible en: https://europepmc.org/article/med/27629425.
23. Ochoa G, Hernández P, Ochoa J, Acosta A. Prevención y tratamiento de hipotensión materna durante la cesárea bajo bloqueo espinal. Revista mexicana de anestesiología. 2016; 39(1):71-78. Disponible en: https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=63756
24. Deniz Y, Okyay D, Hancı V, Yurtlu S, Ayoğlu H y Özkoçak I. Efecto de la Levobupivacaína y la Bupivacaína en las Dispersiones de la Onda P, QT y QT Corregido (QTc) en Cesárea. Rev Bras Anestesiol. 2013;63(2):202-208. Disponible en: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003470942013000200008&lng=en&nrm=iso&tlng=es

ANEXO N°1

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

"Cambios hemodinámicos entre bupivacaína hiperbárica versus isobárica en gestantes cesareadas bajo anestesia raquídea – Hospital Belen de Lambayeque Enero – Junio 2021.

1. **Nombre: …….**
2. **Edad: ……** años
3. **N° Historia Clínica: ……**
4. **Índice de masa corporal:** …….. kg/m^2
5. **Edad gestacional: ……** semanas
6. **Técnica anestésica:** Raquídea ( )
7. **Tipo de anestésico:**

   Bupivacaina isobárica ( ) Bupivacaina hiperbárica ( )
8. **Estado físico ASA:** I ( ) II ( )
9. **Indicación de la cesárea**

   Cesárea anterior ( )

   Desproporción cefalopélvica ( )
10. **Tipo de cesárea:** Electiva ( ) Urgencia ( )
11. **Variables hemodinámicas**

    11.1 Frecuencia cardiaca

Frecuencia Cardiaca	Basal	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min	35 min	40 min	45 min	50 min	55 min	60 min
FC (latidos por minuto)													

Alteraciones: Bradicardia ( ) Taquicardia ( ) Ninguna ( )

11.2 Presión arterial

Presión arterial media	Basal	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min	35 min	40 min	45 min	50 min	55 min	60 min
PAM (mmHg)													

Alteraciones

Hipertensión arterial ( ) Hipotensión arterial ( ) Ninguna ( )