



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1 CHARO.



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“DIFERENCIAS HEMODINÁMICAS ENTRE EL USO DE BUPIVACAÍNA
HIPERBÁRICA AL 0.5% Y BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA AL 0.5% EN BLOQUEO
SUBARACNOIDEO EN PACIENTES EMBARAZADAS, QUE FUERON SOMETIDA
A CESÁREA EN EL PERIODO COMPRENDIDO DEL MES DE ENERO 2021 A
DICIEMBRE 2021, EN EL HGR-1 CHARO”

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

Dra. Abigail Méndez Tafolla
Médico residente de anestesiología

Asesor de tesis

Dra. Angelica García Fragoso
Médico especialista en anestesiología

Co Asesor de tesis

Dra. Lilian Eréndira Pacheco Magaña
Médico especialista en epidemiología

Numero de Registro ante el Comité de Ética e Investigación: 2022-1602-004
Charo, Michoacán, México. Junio 2023



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
HOSPITAL GENERAL REGIONAL No. 1 CHARO.

Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui

Coordinador de Planeación y Enlace Institucional

Dr. Gerardo Muñoz Cortés

Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en Salud

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano

Coordinador Auxiliar Médico de Educación en Salud.

Dr. Javier Navarrete García

Director del Hospital General Regional No. 1 Charo.

Dr. Efraín Arredondo Santoyo

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Dra. Verónica Anaid López Tapia

Profesora Titular de la Residencia de Anestesiología.



SINODALES.

AGRADECIMIENTOS.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social por brindarme la oportunidad de culminar mis estudios de posgrado y ser parte de esta gran institución.

DEDICATORIA.

A Dios por darme la sabiduría y la vida

A mi madre Elsa y hermanos, Flérida, David y Ricardo por apoyarme en esta etapa importante de mi vida.

A mi padre, quien ya no está presente en este mundo, pero sus enseñanzas y consejos siguen siempre en mi mente.

INDICE.

I. RESUMEN.	1
I. ABSTRACT.....	2
II. ABREVIATURAS.....	3
III. GLOSARIO.	4
IV. RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS.....	5
V. INTRODUCCIÓN.....	6
VI. MARCO TEÓRICO.....	7
Técnica anestésica en cesárea.....	7
Bloqueo subaracnoideo.	7
Definición:	7
Anatomía y fisiología:	8
Indicaciones y contraindicaciones:	9
Técnica:.....	9
Anestésicos locales y bupivacaína.....	9
Embarazo y cambios fisiológicos.....	11
Cambios hematológicos:.....	11
Cambios cardiovasculares:	11
Cambios renales:.....	13
Cambios respiratorios:	13
Cambios gastrointestinales:	13
Cambios endocrinos:.....	14
Cambios musculoesqueléticos:	15
Efectos adversos del bloqueo subaracnoideo en embarazadas.....	15
Cesárea.	16
Indicaciones de cesárea:.....	16
VII. JUSTIFICACIÓN.	18
VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	19
IX. OBJETIVOS.	20
HIPÓTESIS.	20
X. MATERIAL Y MÉTODOS.....	21

TIPO DE ESTUDIO.....	21
TAMAÑO DE MUESTRA.....	22
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	23
VARIABLES.....	24
DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO.....	28
PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	29
XI. ASPECTOS ÉTICOS.....	30
XII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	32
XIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	33
XIV. RESULTADOS.....	34
XV. DISCUSIÓN.....	42
XVI. CONCLUSIONES.....	44
XVII. RECOMENDACIONES.....	45
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46
XIX. ANEXOS.....	50
Dictamen de autorización del proyecto.....	50
Carta de excepción de consentimiento informado.....	51
Carta de no inconveniencia:.....	53
Instrumento:.....	54

I. RESUMEN.

DIFERENCIAS HEMODINÁMICAS ENTRE EL USO DE BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA AL 0.5% Y BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA AL 0.5% EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO EN PACIENTES EMBARAZADAS, QUE FUERON SOMETIDAS A CESÁREA EN EL PERIODO COMPRENDIDO DEL MES DE ENERO 2021 A DICIEMBRE 2021, EN EL HGR-1 CHARO.

Las tasas de cesárea son altas en muchas partes del mundo, para la cesárea, se prefiere la anestesia neuroaxial. Tanto bupivacaína isobárica como hiperbárica se han utilizado para anestesia espinal en cesárea. **Objetivo:** Comparar la variabilidad de los cambios hemodinámicos entre bupivacaína hiperbárica e isobárica al 0.5%, en bloqueo subaracnoideo, en pacientes embarazadas sometidas a cesárea. **Métodos:** estudio observacional, descriptivo y retrospectivo: 190 pacientes con bupivacaína hiperbárica y 150 pacientes con bupivacaína isobárica, se incluyeron pacientes sometidas a cesárea del HGR 1 Charo, se administraron 10mg de anestésico local en bloqueo subaracnoideo, durante el año 2021. No se incluyeron pacientes que recibieran otros fármacos vía intratecal. Estadística: T de student para contrastar grupos y muestras relacionadas, los datos se expresan en media \pm DE. Significancia: $p < 0.05$. **Resultados:** Ambos grupos fueron iguales en cuanto a variables sociodemográficas ($p < 0.05$). Bupivacaína isobárica: FCF (80.65 vs 75.80x'), PADI (72.83 vs 69.11mmHg), PADF (69.03 vs 65.52mmHg), PAMI (85.51 vs 83.05mmHg), y SPO2F (97.54 vs 97.23%) ($p < 0,05$). Con correlación positiva, excepto en SPO2I y SPO2F. Bupivacaína hiperbárica: FCI (83.22x') y FCF (75.80x'), PASI (112.89 mmHg) y PASF (108.34 mmHg) y PADI (69.11 mmHg) y PADF (65.52 mmHg). ($p < 0.05$), con correlación positiva en todos los signos vitales. **Conclusión:** Ambos grupos fueron iguales en cuanto a variables sociodemográficas. Sí hubo variabilidad hemodinámica estadísticamente significativa en el grupo de bupivacaina hiperbárica, en PASI y PASF y PAMI y PAMF, sí hubo variabilidad hemodinámica estadísticamente significativa en cuanto a FCI y FCF, PASI y PASF y PADI y PADF.

Palabras clave: cesárea, bupivacaína, isobárica, hiperbárica.

I. ABSTRACT.

HEMODYNAMIC DIFFERENCES BETWEEN THE USE OF 0.5% HYPERBARIC BUPIVACAINE AND 0.5% ISOBARIC BUPIVACAINE IN SUBARACHNOID BLOCK IN PREGNANT PATIENTS, WHO UNDERGOED CESAREAN SECTION DURING THE PERIOD FROM JANUARY 2021 TO DECEMBER 2021, AT HGR-1 CHARO.

Caesarean section rates are high in many parts of the world, for caesarean section, neuraxial anesthesia is preferred. Both isobaric and hyperbaric bupivacaine have been used for spinal anesthesia in cesarean section. **Objective:** To compare the variability of hemodynamic changes between hyperbaric and isobaric bupivacaine 0.5%, in subarachnoid block, in pregnant patients undergoing cesarean section. **Methods:** observational, descriptive and retrospective study: 190 patients with hyperbaric bupivacaine and 150 patients with isobaric bupivacaine, patients undergoing cesarean section of the HGR 1 Charo, 10mg of local anesthetic was administered in subarachnoid block, during the year 2021. They were not included. patients receiving other drugs intrathecally. Statistics: Student's t test to compare groups and related samples, data are expressed as mean \pm SD. Significance: $p < 0.05$. **Results:** Both groups were the same regarding sociodemographic variables ($p < 0.05$). Isobaric bupivacaine: FHR (80.65 vs 75.80x'), PADI (72.83 vs 69.11mmHg), PADF (69.03 vs 65.52mmHg), PAMI (85.51 vs 83.05mmHg), and SPO2F (97.54 vs 97.23%) ($p < 0.05$). With positive correlation, except in SPO2I Yspo2F. Hyperbaric bupivacaine: FCI (83.22x') and FCF (75.80x'), PASI (112.89 mmHg) and PASF (108.34 mmHg) and PADI (69.11 mmHg) and PADF (65.52 mmHg). ($p < 0.05$), with positive correlation in all vital signs.

Conclusion: Both groups were the same in terms of sociodemographic variables. There was statistically significant hemodynamic variability in the hyperbaric bupivacaine group, in PASI and PASF and PAMI and PAMF, there was statistically significant hemodynamic variability in terms of FCI and FHR, PASI and PASF and PADI and PADF.

Keywords: cesarean section, bupivacaine, isobaric, hyperbaric.

II. ABREVIATURAS.

BSA: bloqueo subaracnoideo.

FC: frecuencia cardíaca.

FCF: frecuencia cardíaca final.

FCI: frecuencia cardíaca inicial.

HGR: hospital General Regional.

IMC: índice de masa corporal.

L1: espacio lumbar 1.

L3: espacio lumbar 3.

L4: espacio lumbar 4.

PAD: presión arterial diastólica.

PAF: presión arterial diastólica final.

PADI: presión arterial diastólica inicial.

PAM: presión arterial media.

PAMF: presión arterial media final.

PAMI: presión arterial media inicial.

PAS: presión arterial sistólica.

PASF: presión arterial sistólica final.

PASI: Presión arterial sistólica inicial.

PH: potencial de hidrogeniones.

SDG: semanas de gestación.

S2: espacio sacro 2.

S3: espacio sacro 3.

III. GLOSARIO.

Cefalorraquídeo: De la cabeza y el raquis o columna vertebral.

Coagulopatía: enfermedad que consiste en un trastorno del sistema de la coagulación que funciona deficientemente

Dermatoma: área de la piel inervada por un solo nervio raquídeo y su ganglio espinal.

Distocia: dificultad en la evolución del parto debido a anomalías maternas o fetales.

Hiperbárico: baricidad superior a la baricidad del líquido cefalorraquídeo

Hiperlordosis: aumento de la curvatura (lordosis) fisiológica de la columna vertebral.

Isobárico: que posee una baricidad similar a la del líquido cefalorraquídeo.

Pka: magnitud que cuantifica la tendencia que tienen las moléculas a disociarse en solución acuosa.

Subaracnoideo: espacio situado entre la aracnoides y la piamadre.

IV. RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS.

Tabla 1. Comparación de medias de los grupos bupivacaina hiperbárica e isobárica en las variables Edad, IMC y Edad gestacional de pacientes embarazadas de HGR No 1	34
Tabla 2. Comparación de la media de los signos vitales entre los grupos de pacientes en quienes se usó bupivacaina hiperbárica e isobárica del HGR No 1	35
Tabla 3. Comparación de media entre signos vitales iniciales y finales de pacientes del grupo en quienes se usó bupivacaina hiperbárica del HGR No 1	37
Figura 1. Correlación entre los signos vitales iniciales y finales de pacientes del grupo en quienes se usó bupivacaina hiperbárica del HGR No 1.	38
Tabla 4. Comparación de media entre signos vitales iniciales y finales de pacientes del grupo en quienes se usó bupivacaina isobárica del HGR No 1.....	39
Figura 2. Correlación entre los signos vitales iniciales y finales de pacientes del grupo en quienes se usó bupivacaina isobárica del HGR No 1.....	40
Gráfica 1. Comparación entre las diferencias entre medias iniciales y finales de los signos vitales de pacientes en las que se usó bupivacaina hiperbárica e isobárica, en el HGR No 1	41

V. INTRODUCCIÓN.

La cesárea debe realizarse siempre que sea posible bajo anestesia neuroaxial. Se han utilizado técnicas de anestesia espinal combinada; espinal-epidural y solamente espinal.

La anestesia espinal se ha utilizado como método clásico de anestesia en cesárea, es recomendado por las guías pertinentes sobre anestesia, es segura y ha sido ampliamente utilizada. Sin embargo, algunas pacientes todavía rechazan este método debido al miedo, ansiedad y contraindicaciones de la anestesia

La bupivacaína derivado de la mepivacaína, tiene una liposolubilidad de:3420, Pka: 8.1, unión a proteínas: 95% y porcentaje de fármaco ionizado: 83%

Es las más tóxica de las aminoamidas, a nivel subaracnoideo se utiliza a una concentración de 0.5% y con variable baricidad, la bupivacaína hiperbárica se produce al agregarle 80mg de glucosa.

La bupivacaína es el anestésico local más utilizado en la anestesia espinal para la cesárea está disponible en dos formas: una forma isobárica y una forma hiperbárica más densa. Ambas formas se han utilizado ampliamente en la anestesia espinal para la cesárea. La baricidad de los anestésicos locales también podría ser un determinante importante de la distribución del anestésico en el espacio intratecal y por tanto del nivel de bloqueo anestésico. Varios ensayos han comparado la bupivacaína isobárica en la anestesia raquídea. La bupivacaína hiperbárica puede parecer asociada con un bloqueo sensorial más predecible que la bupivacaína isobárica. Las dos formas de bupivacaína también parecen diferir en su bloqueo motor y duración de acción y cambios en la hemodinamia.

VI. MARCO TEÓRICO.

Técnica anestésica en cesárea.

La técnica anestésica más apropiada depende de factores maternos, fetales y obstétricos. La urgencia y la duración de la cirugía juegan un papel importante en la selección de la técnica(1).

La cesárea debe realizarse siempre que sea posible bajo anestesia neuroaxial. Se han utilizado técnicas de anestesia espinal combinada; espinal-epidural y solamente espinal. La espinal-epidural ha ganado cierta popularidad, ya que la anestesia intraoperatoria puede continuarse posoperatoriamente administrando medicamentos a través del catéter epidural. Hay autores que han especulado que la combinación espinal-epidural se asocia a mayor extensión del bloqueo sensorial, aunque esto no ha sido corroborado(2).

La anestesia espinal se ha utilizado como método clásico de anestesia en cesárea, es recomendado por las guías pertinentes sobre anestesia, es segura y ha sido ampliamente utilizada. Sin embargo, algunas pacientes todavía rechazan este método debido al miedo, ansiedad y contraindicaciones de la anestesia(3).

En cuanto a la anestesia general y neuroaxial, se prefiere la neuroaxial, con ventajas que incluyen; evitar las posibles complicaciones con la vía aérea materna y la exposición neonatal a fármacos anestésicos utilizados durante la inducción y el mantenimiento anestésico. La anestesia general sigue siendo la opción más apropiada bajo ciertas circunstancias, especialmente cuando se percibe una falta de tiempo para aplicar técnicas neuroaxiales, además de situaciones de urgencia. La vía aérea difícil de la embarazada ha sido un impedimento para el uso frecuente de anestesia general en obstetricia(4).

Bloqueo subaracnoideo.

Definición:

Se refiere a una técnica anestésica que consiste en la administración de anestésicos locales en el líquido cefalorraquídeo, que se encuentra en el espacio subaracnoideo, es un procedimiento simple, confiable y rápido(5).

Anatomía y fisiología:

La administración de anestesia raquídea requiere un posicionamiento adecuado y comprensión de la anatomía neuroaxial. El objetivo es administrar el anestésico con dosis adecuada en el espacio intratecal(6).

La anestesia subaracnoidea solo se debe de realizar en el área lumbar, específicamente en los espacios lumbares medios a bajos para evitar daños en la médula espinal y también para evitar que los medicamentos inyectados en el espacio subaracnoideo tengan actividad en las regiones torácicas superior y cervical(6).

El extremo caudal de la médula espinal es el cono medular y generalmente se encuentra en el borde inferior del primer o, a veces, del segundo cuerpo vertebral lumbar. En pacientes pediátricos, es un poco más inferior, generalmente termina alrededor de L3. En la población adulta, la posición media del cono es el tercio inferior de L1. El saco dural suele extenderse hasta S2 / 3. Por estas razones, la inserción de la aguja espinal para la anestesia espinal suele realizarse en el interespacio L3 / 4 o L4 / 5. El traumatismo de la médula espinal es más probable al elegir espacios intermedios más altos, especialmente en pacientes obesos(6).

Comprender la anatomía del dermatoma es imprescindible para comprender el nivel de bloqueo de las estructuras diana. Por ejemplo, para las cesáreas de la parte inferior del abdomen, la incisión generalmente se hace debajo del dermatoma T10. Sin embargo, se requiere una cobertura de hasta el dermatoma T4 para evitar molestias o dolor por tirones peritoneales; esto es especialmente evidente con la manipulación uterina. Algunos puntos de referencia dermatómicos correspondientes son:

- C8: quinto dedo
- T4. Pezón
- T7: apófisis xifoides
- T10: ombligo (6).

Indicaciones y contraindicaciones:

No existen indicaciones absolutas, pero se puede emplear en procedimientos de corta duración, procedimientos quirúrgicos urológicos, gineco-obstétricos y ortopédicos, algunas contraindicaciones pueden ser rechazo del paciente a la técnica, inestabilidad hemodinámica y coagulopatías(7).

Técnica:

Posición del paciente: puede ser en posición sedente, decúbito lateral derecho o izquierdo o en navaja sevillana, dependiendo del paciente, procedimiento a realizar o del médico anesthesiólogo, considerar la comodidad del paciente. Se realiza asepsia de la piel, ya sea con yodopovidona o clorhexidina(7).

Se traza una línea imaginaria que va del borde superior de la cresta iliaca derecha a cresta iliaca izquierda “línea de Tuffier” que corresponde al nivel lumbar L4-L5, se localiza el espacio deseado, se aplica una dosis baja de anestésico local, para que no se pierda la anatomía del espacio elegido, se colocará una aguja introductora posteriormente se pasará la aguja espinal por la aguja introductora y se avanzará hasta llegar al espacio subaracnoideo, se percibirá como la aguja espinal atraviesa el ligamento amarillo y la duramadre, se retirará el estilete de la aguja se esperara la salida de líquido cefalorraquídeo(7).

Anestésicos locales y bupivacaína.

La molécula de un anestésico local contiene una amina terciaria unida a un anillo aromático lipofílico, una cadena intermedia que puede tener una unión éster, lo que hace que se clasifiquen en aminoamidas como: lidocaína, prilocaína, mepivacaína, bupivacaína, levobupivacaína, ropivacaína y etidocaína; o aminoésteres como: procaína, cloroprocaína, cocaína y tetracaína. También esto influye en su tipo de metabolismo, las aminoamidas son metabolizadas por el hígado, mientras que los aminoésteres por colinesterasas plasmáticas(8).

Existe una relación entre la potencia y la liposolubilidad del anestésico local, entre más liposoluble, más alta es la potencia, también entre mayor sea el porcentaje de unión a proteínas mayor es la duración, y existe igualmente una relación entre el pKa que es igual al

pH a los que las concentraciones ionizadas y no ionizadas son iguales, entre menor pKa del anestésico local, se tendrá un inicio de acción más rápido(9).

Mecanismo de acción: los anestésicos locales, bloquean la transmisión de impulsos nerviosos, actuando a través de los canales de sodio, pueden actuar a través de otros canales, como los de potasio y acetilcolina, pero su eficacia en la anestesia y analgesia es a través del bloqueo de canales de sodio, interrumpiendo la transmisión de potenciales de acción, al alcanzar la membrana nerviosa. El nivel de bloqueo nervioso es dependiente de la concentración y volumen del anestésico local(9).

La bupivacaína derivado de la mepivacaína, tiene una liposolubilidad de:3420, Pka: 8.1, unión a proteínas: 95% y porcentaje de fármaco ionizado: 83%(9).

Es la más toxica de las aminoamidas, a nivel subaracnoideo se utiliza a una concentración de 0.5% y con variable baricidad, la bupivacaína hiperbárica se produce al agregarle 80mg de glucosa(10).

Tiene metabolismo hepático generando 2 metabolitos inactivos: 4-hidroxi bupivacaína y desbutilpuvicaína, con vida media más larga que la bupivacaína. Su excreción es renal(11).

La bupivacaína es el anestésico local más utilizado en la anestesia espinal para la cesárea está disponible en dos formas: una forma isobárica y una forma hiperbárica más densa. Ambas formas se han utilizado ampliamente en la anestesia espinal para la cesárea. La baricidad de los anestésicos locales también podría ser un determinante importante de la distribución del anestésico en el espacio intratecal y por tanto del nivel de bloqueo anestésico. Varios ensayos han comparado la bupivacaína isobárica en la anestesia raquídea. La bupivacaína hiperbárica puede parecer asociada con un bloqueo sensorial más predecible que la bupivacaína isobárica. Las dos formas de bupivacaína también parecen diferir en su bloqueo motor y duración de acción y cambios en la hemodinamia. Sin embargo, ningún estudio podría demostrar de manera concluyente que una es mejor que la otra(12).

La baricidad es la relación de densidad entre el anestésico local y el líquido cefalorraquídeo. La baricidad influye en la propagación de los anestésicos locales y en última instancia en la altura del bloqueo, pudiendo ocasionar cambios hemodinámicos. Durante el tercer trimestre

de embarazo la densidad del líquido cefalorraquídeo disminuye y las embarazadas son más sensibles al anestésico local(13).

Embarazo y cambios fisiológicos.

Durante el embarazo existen cambios anatómicos y fisiológicos que ocurren para satisfacer el aumento de las necesidades metabólicas, para permitir el desarrollo apropiado del feto y para preparar el cuerpo para el parto. Los cambios comienzan a ocurrir temprano en el primer trimestre, alcanzando su punto máximo en el término o trabajo de parto y volver a niveles previos al embarazo, a las pocas semanas del posparto(14).

Cambios hematológicos:

El volumen plasmático aumenta progresivamente durante el embarazo, alcanzando casi el 50% de aumento a las 34 semanas de gestación, siendo proporcional al peso del producto a la hora del nacimiento. Este aumento de volumen plasmático es mayor que el aumento de la masa eritrocitaria, ocasionando un descenso de la concentración de hemoglobina, hematocrito y eritrocitos, pero sin cambios en el volumen corpuscular medio y hemoglobina corpuscular media.

Las plaquetas también descienden, pero se considera trombocitopenia si están por debajo de 100,000.

Existe un estado de hipercoagulabilidad, principalmente aumentan los factores VIII, IX y X, fibrinógeno hasta un 50% y disminuye la actividad fibrinolítica, antitrombina y proteína S, predisponiendo a la embarazada a la trombosis venosa(15).

La terapia anticoagulante durante el embarazo se usa ampliamente debido a la creciente conciencia de la hipercoagulabilidad materna. Las embarazadas se ven obligadas a aceptar anestesia general para evitar el hematoma epidural, pero se pierden la experiencia del momento del nacimiento de su bebé(16).

Cambios cardiovasculares:

Empiezan de forma temprana, a las 8 semanas de gestación, el primer cambio que ocurre es una vasodilatación periférica, mediada por síntesis de óxido nítrico, regulado por el estradiol, esta vasodilatación ocasiona que haya un descenso del 25-30% de las resistencias vasculares

sistémicas, para compensar este descenso, el gasto cardíaco aumenta aproximadamente un 40%. Existe un aumento sistólico ocasionado por un incremento de la pared ventricular y del volumen telediastólico.

El volumen sistólico disminuye hacia el final del embarazo, pero no la frecuencia cardíaca ni el gasto cardíaco, la presión arterial disminuye durante el primer y segundo trimestre y aumenta durante el tercer trimestre(15).

Existen cambios hemodinámicos relacionados con la posición materna. En la posición supina hay un aumento de presión del útero sobre la vena cava inferior, provocando reducción del retorno venoso al corazón y una caída del gasto cardíaco y el flujo sanguíneo uteroplacentario. Por este motivo se recomienda que la posición de las embarazadas sea en decúbito lateral izquierdo, si la postura debe ser supina, se debe rotar la pelvis para que el útero se desplace hacia un lado y fuera de la vena cava inferior, así se optimizan el gasto cardíaco y el flujo sanguíneo uteroplacentario(15).

Hay un aumento no significativo de la presión de enclavamiento capilar pulmonar y de la presión venosa central y la resistencia vascular pulmonar disminuye. La presión osmótica coloide sérica se reduce den 10 a 15%, el gradiente de presión osmótica coloidal/presión de enclavamiento capilar pulmonar se reduce aproximadamente un 30% ocasionando que las embarazadas sean más susceptibles a edema pulmonar, por lo que hay que ser cuidadosos en la infusión de líquidos y en las preeclámpticas(15).

El gasto cardíaco aumenta un 15% en la primera etapa y en la segunda etapa un 50%, durante las contracciones uterinas también hay un aumento del gasto cardíaco. Vuelve a sus valores normales dos semanas después del parto(15).

Los hallazgos normales en el electrocardiograma son: onda Q pequeña y onda T invertida en DIII, depresión del segmento ST e inversión de la onda T en las derivaciones inferior y lateral(15).

La posición, edad gestacional y paridad afectan las mediciones de la presión arterial, si se mide la presión arterial en el brazo de la paciente embarazada en posición supina será con cifras más elevadas que en posición lateral. Los cambios en la presión arterial son

consistentes con los cambios en las resistencias vasculares sistémicas, que tienden a disminuir(1).

Cambios renales:

La concentración sérica de relaxina aumenta después de la concepción alcanzando su pico máximo al final del primer trimestre, después disminuye durante el segundo y tercer trimestre, la relaxina estimula la formación de endotelina que va a mediar la vasodilatación de las arterias renales, al mismo tiempo se genera un contrarresto del efecto vasoconstrictor de la angiotensina II, aumentando más la vasodilatación(15).

Como consecuencia de la vasodilatación renal, el flujo plasmático renal y la tasa de filtración glomerular aumentan en un 40-65% respectivamente, hay una disminución de la presión oncótica de los glomérulos, aumentando aún más la tasa de filtrado glomerular. La presión hidrostática glomerular se mantiene estable, evitando hipertensión glomerular. Con el aumento de la tasa de filtrado glomerular hay un descenso de la creatinina, urea, proteínas y ácido úrico(15).

Cambios respiratorios:

Existe aumento de:

La demanda de oxígeno, debido a un aumento del 15% en la tasa metabólica y un aumento del 20% en el consumo de oxígeno, y del volumen corriente. También hay hiperventilación que ocasiona alcalosis respiratoria(15).

Disminuye:

La capacidad residual funcional, el volumen de reserva inspiratorio reduce al principio del embarazo y aumenta en el tercer trimestre. Puede existir disnea sin hipoxia la final del embarazo(15).

Cambios gastrointestinales:

Debido a un aumento de la hormona gonadotropina coriónica humana hay náusea y vomito, suelen desaparecer alrededor de la semana 20 de gestación, solo un 0.5 a 3% de las embarazadas desarrollan hiperémesis grávida(15).

Con el crecimiento uterino, el estómago es desplazado hacia arriba provocando un aumento de la presión intragástrica, disminuye en tono del esfínter esofágico, predisponiendo reflujo gastroesofágico(15).

Cambios endocrinos:

Glándula tiroides:

Hay un aumento de la globulina transportadora de tiroxina por el hígado, ocasionando un aumento de los niveles de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3), disminuyen en el segundo y tercer trimestre. También hay deficiencia de yodo en el embarazo(15).

Glándula suprarrenal:

Aumento de los niveles séricos de desoxicorticoesterona, globulina transportadora de corticoesteroides, hormona adrenocorticotropa, cortisol y cortisol libre, provocando un estado de hipercortisolismo fisiológico, pudiendo tener manifestaciones clínicas(15).

Glándula hipófisis:

La hipófisis aumenta su tamaño debido a la proliferación de células productoras de prolactina en el lóbulo anterior, el nivel de oxitocina aumenta durante el embarazo y alcanza su pico máximo en el parto(15).

Metabolismo de la glucosa:

Existe hiperplasia de las células B pancreáticas aumentando la producción de insulina y un aumento de la sensibilidad a la insulina seguido de una resistencia progresiva a la insulina, que comienza en el segundo trimestre y es mayor en el tercer trimestre. El aumento de secreción de hormonas diabetogénicas como lactógeno placentario humano, hormona de crecimiento, progesterona cortisol y prolactina provocan una disminución de la sensibilidad a la insulina en los tejidos periféricos como los adipocitos y musculo esquelético(15).

Si la función pancreática de la embarazada se ve afectada y no puede superar la resistencia a la insulina, desarrollará diabetes gestacional(15).

Metabolismo de los lípidos:

Aumento de los niveles séricos totales de colesterol y triglicéridos, este aumento de triglicéridos cubre las necesidades energéticas de la madre y permite que el producto no reciba glucosa(15).

Metabolismo proteico:

Disminuye el catabolismo de proteínas.

Metabolismo del calcio:

Disminución en la concentración de calcio sérico, debido a una disminución en la albúmina ocasionando una disminución de la fracción de calcio unida a la albúmina (15).

Los niveles séricos de 25-hidroxivitamina D aumentan y se metaboliza mas a 1,25-dihidroxivitamina D, responsable del aumento de la reabsorción de calcio en el intestino(15).

El recambio óseo es bajo en el primer trimestre y aumenta en el tercer trimestre cuando aumentan las necesidades del calcio fetal(15).

Cambios musculoesqueléticos:

Hiperlordosis en la zona lumbar, existe una flexión del cuello hacia adelante y movimiento de los hombros hacia abajo y un ensanchamiento de las articulaciones sacroilíacas y sínfisis del pubis(15).

Efectos adversos del bloqueo subaracnoideo en embarazadas.

La anestesia espinal en cesárea puede producir un bloqueo intenso con menos posibilidades de toxicidad farmacológica grave, si se realiza correctamente con dosis más pequeñas. Las complicaciones son: cambios hemodinámicos, cefalea pospunción dural, síndrome de la cola de caballo y radiculopatía. Sin embargo, la hipotensión sigue siendo el efecto secundario común que resulta en la reducción de la perfusión uteroplacentaria, causando anomalías ácido base fetales(17).

La hipotensión inducida por anestesia espinal sigue siendo un problema clínicamente importante, que ocurre en hasta 70% de los casos. La hipotensión causa problemas tanto madre y feto, incluyendo náuseas, vómitos, mareos, raramente pérdida del conocimiento y compromiso fetal(18).

Los factores que aumentan el riesgo de hipotensión incluyen factores propios del paciente como edad, sexo, embarazo, obesidad, diabetes mellitus, hipertensión, anemia; y factores técnicos como nivel de bloqueo igual o superior a T5, baricidad de anestésico local, premedicación, usos de opioides y altas dosis de anestésicos locales(19).

Otros: Visión doble, tinnitus, síntomas neurológicos, bradicardia que puede llegar a asistolia. Si se produce un bloqueo alto puede provocar, náuseas, retención urinaria, dolor de espalda e hipoventilación. La vasodilatación e hipotensión es el efecto secundario más común(20).

Cesárea.

Definición: “procedimiento que permite el nacimiento del feto a través de la pared abdominal (laparotomía) y del útero (histerotomía), cuando este se dificulta por vía vaginal.

Etimológicamente, proviene del latín *secare*, que significa cortar”(21).

Indicaciones de cesárea:

Maternos:

- Hemorragia anteparto o intraparto
- No progresión de trabajo de parto
- Embarazo pélvico
- Corioamnionitis
- Deterioro en la condición materna (p. ej. Preeclampsia severa)
- Distocia
- Falla en la inducción del trabajo de parto
- Herpes genital (lesiones activas)
- Gestación múltiple
- Deseo materno
- Placenta previa
- Desprendimiento de placenta normoinsera
- Miomectomía previa
- Ruptura uterina(1).

Fetales:

- Presentación pélvica u otra mal presentación
- Intolerancia fetal de labor
- Sospecha de macrosomía
- Estado fetal no tranquilizador
- Prolapso de cordón umbilical(1).

Obstetra:

Deseo de evitar el uso de fórceps(1)

VII. JUSTIFICACIÓN.

Hoy en día alrededor del 7% de todos los procedimientos quirúrgicos a nivel mundial son cesáreas, y la mayoría de ellos son realizados bajo bloqueos neuroaxiales(22).

La anestesia espinal se ha convertido en la anestesia más utilizada en cesáreas, porque es fácil de realizar, permite que las pacientes permanezcan despiertas durante la cirugía y se evitan los riesgos de anestesia general(23).

En comparación con la anestesia general, la anestesia espinal tiene pocos efectos adversos, y es asociada con un buen estado de salud tanto materno como fetal; uno de los cambios hemodinámicos más frecuentes, es la hipotensión(24).

La bupivacaína hiperbárica e isobárica son anestésicos locales que se usan frecuentemente en la anestesia subaracnoidea. Sin embargo existe cierta controversia entre cual es mejor que otro respecto a variabilidad hemodinámica(12).

Por esto es importante para el médico anesthesiologo tener evidencia científica para elegir el mejor anestésico local en pacientes obstétricas. La trascendencia de este estudio a nivel local es un aporte teórico y sentar las bases para nuevas investigaciones respecto a este tema.

Desde una perspectiva practica los datos obtenidos del estudio servirán como fuente de información actualizada para poder unificar protocolos del manejo anestésico en las pacientes embarazadas y así poder brindarles una mejor experiencia anestésica y estancia hospitalaria.

VIII. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La realización de cesárea ha aumentado dramáticamente en todo el mundo en las últimas décadas, particularmente en países de ingresos medios y altos.

La anestesia neuroaxial es una de las técnicas predilectas para la cesárea y dentro de ella, la anestesia espinal.

La bupivacaína es uno de los anestésicos locales más utilizados en la anestesia espinal para la realización de cesárea. Este anestésico local se encuentra en diferente baricidad. La baricidad del anestésico podría influir en la distribución del medicamento y esto conlleva a presentar cambios hemodinámicos.

Sin embargo, aún no es concluyente cual bupivacaína es mejor que otra.

Saber cuáles son las diferencias hemodinámicas entre la bupivacaína hiperbárica e isobárica en pacientes embarazadas sometidas a cesárea nos brinda un mayor conocimiento para así poder brindar un mejor manejo anestésico en estas pacientes, estancia hospitalaria y adecuada recuperación.

Es por lo que el presente trabajo pretende responder la siguiente **pregunta de investigación:**

¿Existe variabilidad de los cambios hemodinámicos entre bupivacaína hiperbárica e isobárica al 0.5%, en bloqueo subaracnoideo, en pacientes embarazadas sometidas a cesárea en el Hospital General Regional No. 1 Charo?

IX. OBJETIVOS.

Objetivo general.

Comparar la variabilidad de los cambios hemodinámicos entre bupivacaína hiperbárica e isobárica al 0.5%, en bloqueo subaracnoideo, en pacientes embarazadas sometidas a cesárea en el Hospital General Regional No. 1 Charo.

Objetivos específicos.

- 1.- Identificar características sociodemográficas de las pacientes embarazadas sometidas a cesáreas, edad, edad gestacional, índice de masa corporal.
- 2.- Identificar comorbilidades asociadas al embarazo: diabetes gestacional, enfermedad hipertensiva del embarazo, enfermedades tiroideas, etc.
- 3.- Identificar los cambios en la frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, diastólica y media, así como la oximetría de pulso en pacientes embarazadas sometidas a cesárea.

HIPÓTESIS.

Hipótesis de investigación (Hi): Existen diferencias significativas entre bupivacaína hiperbárica e isobárica en la hemodinamia de las pacientes sometidas a cesárea en el Hospital General Regional No.1 Charo.

Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas entre bupivacaína hiperbárica e isobárica en la hemodinamia de las pacientes sometidas a cesárea en el Hospital General Regional No. 1 Charo.

X. MATERIAL Y MÉTODOS.

TIPO DE ESTUDIO.

Diseño de estudio: Observacional, descriptivo y retrospectivo.

Población de estudio: mujeres embarazadas mayores de 18 años de edad, sometidas a cesárea.

Tiempo: enero 2021 a diciembre 2021.

Lugar: instalaciones del Hospital General Regional No. 1 Charo, ubicado en avenida Bosque de los Olivos 101, 61301 La Goleta, Michoacán.

TAMAÑO DE MUESTRA.

Estrategia de muestreo.

Se calculó una muestra probabilística con un nivel de confianza del 95%, del cual n=190 pacientes embarazadas serán captadas con el uso de bupivacaína hiperbárica al 0.5% y n=150 paciente con el uso de bupivacaína isobárica al 0.5%.

Total, de muestra n= 340

Estimación del tamaño de muestra.

<p>Fórmula de porcentaje de población finita:</p> $n = \frac{N \cdot z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N-1) + z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$	<p>Fórmula de porcentaje de población finita:</p> $n = \frac{2400(1.96)^2 (0.05) (0.95)}{(0.05)^2(2400-1) + (1.96)^2 (0.01) (0.95)}$ <p style="text-align: center;">n = 332= 340</p>
<p>Donde:</p> <p>N= Población</p> <p>z= nivel de confianza de 95%(1.96)</p> <p>p= proporción esperada (5%)=0.05</p> <p>q= 1 – p =0.95</p> <p>d= precisión de 0.05</p>	<p>Donde:</p> <p>N=2400</p> <p>z= 2.576</p> <p>p= 0.01</p> <p>q= 0.99</p> <p>d= 0.05</p>

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Criterios de inclusión:

- Paciente embarazada mayor de 18 años de edad.
- Embarazada intervenida por cesárea en el Hospital General Regional No. 1 Charo.
- Embarazada a la cual se le realizó como técnica anestésica bloqueo subaracnoideo, utilizando como anestésico local 10mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5%.
- Embarazada a la cual se le realizó como técnica anestésica bloqueo subaracnoideo, utilizando como anestésico local 10mg de bupivacaína isobárica al 0.5%.

Criterios de exclusión:

- Paciente embarazada en la cual se le realizó algún otro tipo de técnica anestésica.
- Embarazadas con enfermedades concomitantes no asociadas al embarazo, como cardiopatías, enfermedad renal, enfermedad pulmonar, etc.
- Paciente cuyo expediente médico fue inaccesible o incompleto.

Criterios de eliminación:

- Paciente embarazada en la cual se haya utilizado algún anestésico local distinto a bupivacaína hiperbárica o isobárica, o una dosis distinta a 10mg.
- Paciente a la cual se le haya administrado algún adyuvante anestésico intratecal.

VARIABLES.

Variable dependiente: cambios hemodinámicos (frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, diastólica, media y oximetría de pulso).

VARIABLES INDEPENDIENTES: técnica anestésica (bupivacaína hiperbárica e isobárica al 0.5%, en bloqueo subaracnoideo), edad, edad gestacional, índice de masa corporal y comorbilidades asociadas al embarazo.

Cuadro de operacionalización de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Bupivacaína hiperbárica al 0.5%	Anestésico local, perteneciente a la familia de las aminoamidas, tiene un pKa:8.1, coeficiente de liposolubilidad: 28 y unión a proteínas: 88%, se puede utilizar en anestesia subaracnoidea. la bupivacaína hiperbárica se produce al agregarle 80mg de glucosa.	Baricidad: si es isobárica o hiperbárica respecto al líquido cefalorraquídeo	Cualitativa	Nominal, dicotómica (si es isobárica o hiperbárica)

	Baricidad: 1.0210.			
Bupivacaína isobárica al 0.5%.	Anestésico local, perteneciente a la familia de las aminoamidas, tiene un pKa:8.1, coeficiente de liposolubilidad: 28 y unión a proteínas: 88%. Baricidad: 0.9993.	Baricidad: si es isobárica o hiperbárica respecto al líquido cefalorraquídeo.	Cualitativa	Nominal, dicotómica (si es isobárica o hiperbárica)
Frecuencia cardíaca	Número de veces que se contrae el corazón, durante 1 minuto.	Valores de frecuencia cardíaca.	Cuantitativa.	Continua.
Presión arterial sistólica	Es la presión sanguínea en las arterias durante la sístole ventricular, cuando la sangre es expulsada desde el corazón a las arterias	Valores de presión arterial sistólica.	Cuantitativa.	Continua.
Presión arterial diastólica	Presión en la diástole, cuando el corazón se	Valores de presión arterial diastólica	Cuantitativa	Continua.

	relaja y la presión arterial se cae.			
Presión arterial media	Promedio de la presión en las arterias durante un ciclo cardíaco, refleja mejor que la PAS la perfusión que reciben los diferentes órganos.	Valores de presión arterial media.	Cuantitativa.	Continua.
Saturación de oxígeno.	Nivel de oxigenación en la sangre.	Valores de saturación de oxígeno.	Cuantitativa.	Continua.
Edad.	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo.	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento del paciente.	Cuantitativa.	Continua.
Edad gestacional.	Tiempo transcurrido desde el primer día de la última menstruación	Tiempo transcurrido en semanas, meses o días desde el último periodo menstrual	Cuantitativa.	Continua.
Índice de masa corporal.	Parámetro antropométrico, obtenido	Normo peso: 18.5-24.9 Bajo peso: < 18.5	Cuantitativa.	Continua.

	mediante la medida del peso del paciente con relación a su talla.	Sobrepeso:25.0-29.9 Obesidad: 30-45 Obesidad mayor: >45.		
Enfermedades asociadas al embarazo.	Patologías que se desarrollan durante el embarazo y habitualmente desaparecen después de éste.	Diabetes gestacional. Enfermedad hipertensiva del embarazo, hipotiroidismo e hipertiroidismo.	Cualitativa	Nominal Dicotómica. Sí: sí tiene la enfermedad No: no tiene la enfermedad

DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO.

1. Una vez obtenida la autorización por el comité de investigación del HGR 1 Charo, se procedió de la manera más ordenada y respetando los lineamientos éticos a recolectar la información
2. Se seleccionaron expedientes clínicos de pacientes embarazadas sometidas a cesárea en el periodo transcurrido de enero 2021 a diciembre 2021, en las que se les realizó bloqueo subaracnoideo como técnica anestésica, utilizando una dosis de 10mg de bupivacaina hiperbárica o isobárica como anestésico local, sin algún otro adyuvante anestésico.
3. Se revisó historia clínica, nota preanestésica, hoja transanestésica y nota posanestésica para saber si cumplieron con los criterios de inclusión al estudio.
4. Se tomaron en cuenta los signos vitales iniciales y finales de las pacientes; los cuales son registrados en las notas de anestesiología.
5. Con información recolectada, se realizó una base de datos en Excel, analizados mediante tablas dinámicas y se presentaron los resultados obtenidos al investigador, al director de esta unidad y al departamento de investigación en salud de esta unidad.
6. Los resultados obtenidos se reportaron en cuadros y gráficos, y se realizó el análisis estadístico.

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó base de datos en el software Excel para posteriormente ser analizados en SPSS v 23. Se aplicó prueba T de student para contrastar los grupos, también para muestras relacionadas. Las cifras estadísticamente significativas son las que se asociaron a un valor de $P < 0.05$.

XI. ASPECTOS ÉTICOS.

Este protocolo de investigación tiene un riesgo 0 de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud. Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica». El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

En el Código de Núremberg Dicho tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente. Sus recomendaciones son las siguientes: I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar. III. Basados en los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo. IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario. V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a priori para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación. VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento. VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte. VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento. IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

XII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Recursos humanos:

Pacientes femeninas.

Investigador.

Asesores.

Recursos materiales:

Computadora.

Papelería.

Expedientes clínicos.

Recursos económicos:

Financiado por el investigador.

Factibilidad:

El HGR 1 charo cuenta con la infraestructura y la población necesaria para la realización de dicho estudio.

El investigador cuenta con cursos, conocimientos y experiencia en anestesiología obstétrica.

El médico residente cuenta con conocimientos acerca del tema, así como las posibilidades materiales y financieras para llevar a cabo dicho estudio.

XIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividades	2022						2023
	Enero- febrero	Marzo- abril	Mayo- junio	Julio- agosto	Septiembre- octubre	Noviembre- diciembre	Enero- febrero
Elaboración de anteproyecto							
Aprobación de anteproyecto por Sirelcis							
Recolección de datos							
Análisis de datos							
Presentación y discusión de resultados							
Trabajo concluido							
Manuscrito para publicación							
Examen de grado Difusión de resultados							

XIV. RESULTADOS

En el estudio participaron un total de n=340 pacientes quienes tuvieron una edad media de 27.91 años (DE±5.6). El Índice de Masa Corporal (IMC) tuvo una media de 27.03 (DE ±2.27) lo cual se ubica en una zona de sobrepeso. Asimismo, en lo referente a la edad gestacional se encontró una media de 38.72 SDG (DE±0.65) años. La moda se ubicó entre las edades de 38 y 39 años. Se realizaron pruebas de normalidad comprobando que tanto la edad como el IMC y edad gestacional tuvieron una distribución normal.

Para realizar la comparación entre dos muestras independientes, fue necesario saber si ambos grupos son parecidos, lo que se comprobó con las variables: edad en años, Índice de Masa Corporal (IMC) y edad gestacional. Se realiza comparación de medias mediante la prueba t, teniendo como resultado una $p < 0.05$, por lo que no se descarta la hipótesis nula, por lo tanto, los grupos son semejantes. Las medias de edad por cada grupo, el IMC y la edad gestacional se observan en la Tabla 1.

Tabla 1. Comparación de medias de los grupos bupivacaína hiperbárica e isobárica en las variables Edad, IMC y Edad gestacional de pacientes embarazadas de HGR No 1				
	Grupos	n	Media	Desviación estándar
Edad	Bupivacaína hiperbárica	190	28.62	5.46
	Bupivacaína isobárica	150	27.01	5.68
IMC	Bupivacaína hiperbárica	190	27.51	2.51
	Bupivacaína isobárica	150	26.44	1.77
Edad gestacional	Bupivacaína hiperbárica	190	38.76	0.66
	Bupivacaína isobárica	150	38.67	0.65
Prueba t: $p < 0.05$				

Se compararon los parámetros clínicos (Frecuencia Cardíaca Inicial y Final (FCI, FCF), Presión Arterial Sistólica Inicial y Final (PASI y PASF), Presión Arterial Diastólica Inicial y Final (PADI y PADF), Presión Arterial Media Inicial y Final (PAMI y PAMF) y Saturación de Oxígeno Inicial y Final (SPO2I y SPO2F) de los grupos de mujeres en los que se realizó procedimiento anestésico con bupivacaína hiperbárica contra bupivacaína isobárica. En la Tabla 2 se documentan las diferencias entre bupivacaína hiperbárica e isobárica en los parámetros de FCF (80.65 vs 75.80x'), PADI (72.83 vs 69.11mmHg), PADF (69.03 vs 65.52mmHg), PAMI (85.51 vs 83.05mmHg), y SPO2F (97.54 vs 97.23%). Estas diferencias fueron significativas con una $p < 0.05$ utilizando la prueba t para igualdad de medias en muestras independientes (Tabla 2).

Tabla 2. Comparación de la media de los signos vitales entre los grupos de pacientes en quienes se usó bupivacaína hiperbárica e isobárica del HGR No 1					
	Grupo	n	Media	Desviación estándar	p*
FCI	Bupivacaína hiperbárica	190	84.27	12.20	0.420
	Bupivacaína isobárica	150	83.22	11.64	
FCF	Bupivacaína hiperbárica	190	80.65	9.07	0.000
	Bupivacaína isobárica	150	75.80	8.12	
PASI	Bupivacaína hiperbárica	190	112.69	12.74	0.880
	Bupivacaína isobárica	150	112.89	10.12	
PASF	Bupivacaína hiperbárica	190	106.99	10.50	0.220
	Bupivacaína isobárica	150	108.34	9.37	
PADI	Bupivacaína hiperbárica	190	72.83	9.73	0.001
	Bupivacaína isobárica	150	69.11	10.62	
PADF	Bupivacaína hiperbárica	190	69.03	11.69	0.002

	Bupivacaína isobárica	150	65.52	8.70	
PAMI	Bupivacaína hiperbárica	190	85.51	9.01	0.012
	Bupivacaína isobárica	150	83.05	8.81	
PAMIF	Bupivacaína hiperbárica	190	80.98	9.73	0.336
	Bupivacaína isobárica	150	79.85	12.06	
SPO2I	Bupivacaína hiperbárica	190	96.67	1.28	0.094
	Bupivacaína isobárica	150	96.90	1.24	
SPO2F	Bupivacaína hiperbárica	190	97.54	1.32	0.04
	Bupivacaína isobárica	150	97.23	1.39	
*Prueba t para igualdad de medias en muestras independientes FC= frecuencia cardíaca; PAS= presión arterial sistólica; PAD= presión arterial diastólica; PAM= presión arterial media; SPO2= saturación de oxígeno. I= Inicial y F= Final.					

En la Tabla 3 se muestra la comparación entre los signos vitales iniciales y finales de las pacientes sometidas a anestesia con bupivacaína hiperbárica (n=190), encontrando que las diferencias presentadas fueron estadísticamente significativas, siendo los más notables entre PASI (112.69 mmHg) y PASF (106.99 mmHg) y PAMI (85.51 mmHg) y (80.98 mmHg).

Tabla 3. Comparación de media entre signos vitales iniciales y finales de pacientes del grupo en quienes se usó bupivacaína hiperbárica del HGR No 1

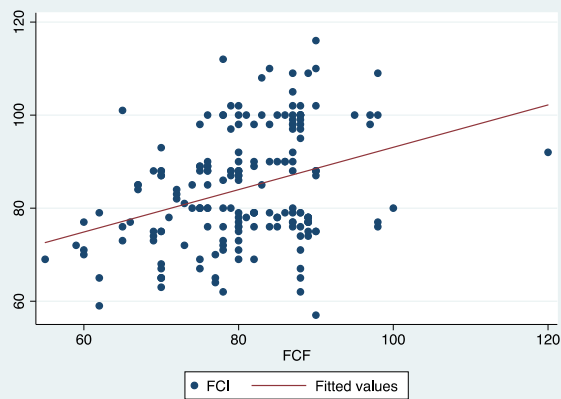
	Media	n	Desviación estándar
FCI	84.27	190	12.20
FCF	80.65	190	9.07
PASI	112.69	190	12.74
PASF	106.99	190	10.50
PADI	72.83	190	9.73
PADF	69.03	190	11.69
PAMI	85.51	190	9.01
PAMIF	80.98	190	9.73
SPO2I	96.67	190	1.28
SPO2F	97.54	190	1.32

Prueba t (para igualdad de medias en muestras emparejadas)
 $p < 0.05$
 FC= frecuencia cardíaca; PAS= presión arterial sistólica;
 PAD= presión arterial diastólica; PAM= presión arterial media; SPO2= saturación de oxígeno. I= Inicial y F= Final.

Se efectuó un análisis de correlación entre los signos vitales iniciales y finales de pacientes sometidas a anestesia con bupivacaína hiperbárica, observando que todos tuvieron una relación positiva y en todos los casos fue estadísticamente significativa, FCI y FCF tuvieron una correlación débil (0.34), PASI y PASF tuvieron una correlación moderada, PADI y PADF tuvieron una correlación débil, PAMI y PAMF tuvieron una correlación débil y SPO2I y SPO2F tuvieron una correlación débil (Figura 1).

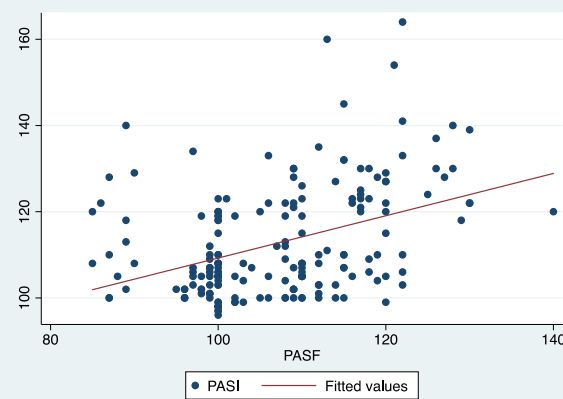
Figura 1. Correlación entre la signos vitales iniciales y finales de pacientes del grupo en quienes se usó bupivacaina hiperbárica del HGR No 1.

Frecuencia Cardíaca



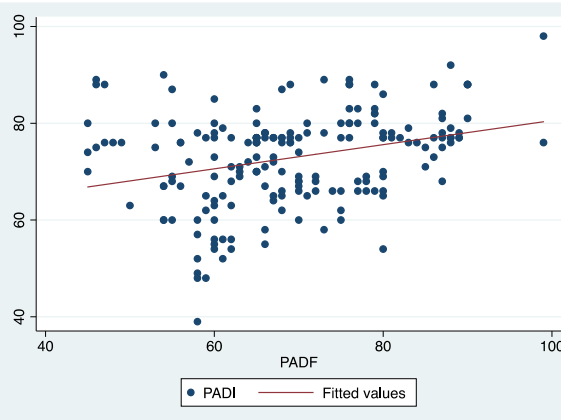
Correlación de 0.34, $p=0.000$

Presión Arterial Sistólica



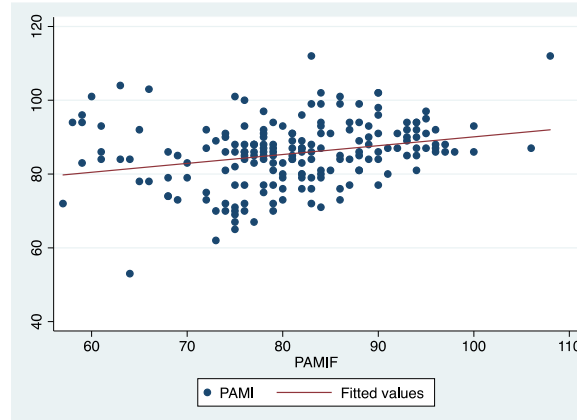
Correlación de 0.401, $p=0.000$

Presión Arterial Diastólica



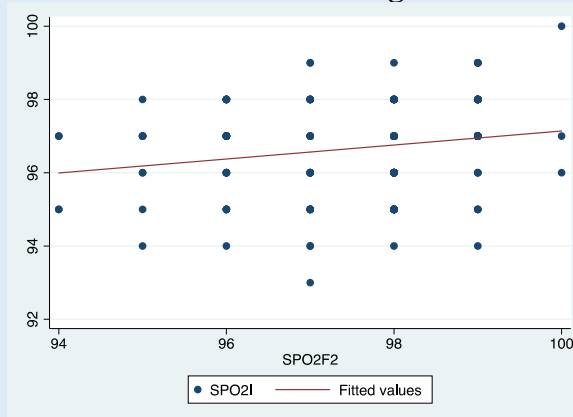
Correlación de 0.30, $p=0.000$

Presión Arterial Media



Correlación de 0.26, $p=0.0003$

Saturación de Oxígeno



Correlación de 0.20, $p=0.0066$

En la Tabla 4 se muestra la comparación entre los signos vitales iniciales y finales de las pacientes sometidas a anestesia con bupivacaína isobárica (n=150), encontrando que las diferencias presentadas fueron estadísticamente significativas, siendo las más notables FCI (83.22x') y FCF (75.80x'), PASI (112.89 mmHg) y PASF (108.34 mmHg) y PADI (69.11 mmHg) y PADF (65.52 mmHg).

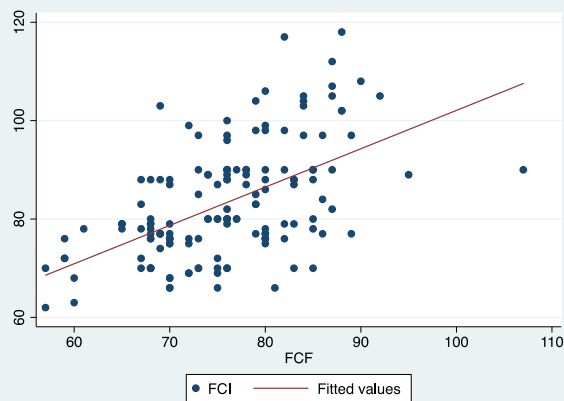
Tabla 4. Comparación de media entre signos vitales iniciales y finales de pacientes del grupo en quienes se usó bupivacaína isobárica del HGR No 1

	Media	n	Desviación estándar
FCI	83.22	150	11.64
FCF	75.80	150	8.12
PASI	112.89	150	10.12
PASF	108.34	150	9.37
PADI	69.11	150	10.62
PADF	65.52	150	8.70
PAMI	83.05	150	8.81
PAMIF	79.85	150	12.06
SPO2I	96.90	150	1.24
SPO2F	97.23	150	1.39
Prueba t (para igualdad de medias en muestras emparejadas) $p < 0.05$ FC= frecuencia cardiaca; PAS= presión arterial sistólica; PAD= presión arterial diastólica; PAM= presión arterial media; SPO2= saturación de oxígeno. I= Inicial y F= Final.			

Así mismo, se efectuó un análisis de correlación entre los signos vitales iniciales y finales de pacientes sometidas a anestesia con bupivacaína isobárica, observando que todos tuvieron una relación positiva y en todos los casos fue estadísticamente significativa excepto en SPO2I y SPO2F en cuyo caso la correlación muy débil, mientras que FCI y FCF tuvieron una correlación moderada (0.54), PASI y PASF tuvieron una correlación moderada (0.43), PADI y PADF tuvieron una correlación moderada (0.56) y PAMI y PAMF tuvieron una correlación moderada (0.42) (Figura 2).

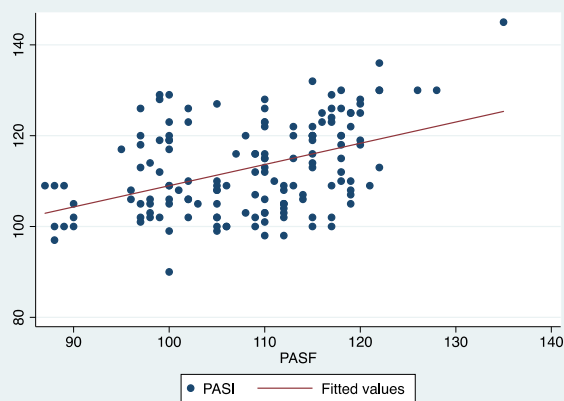
Figura 2. Correlación entre la signos vitales iniciales y finales de pacientes del grupo en quienes se usó bupivacaina isobárica del HGR No 1.

Frecuencia Cardíaca



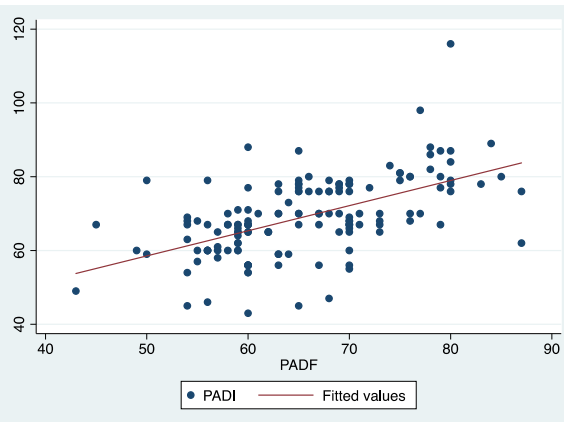
Correlación de 0.54, $p=0.000$

Presión Arterial Sistólica



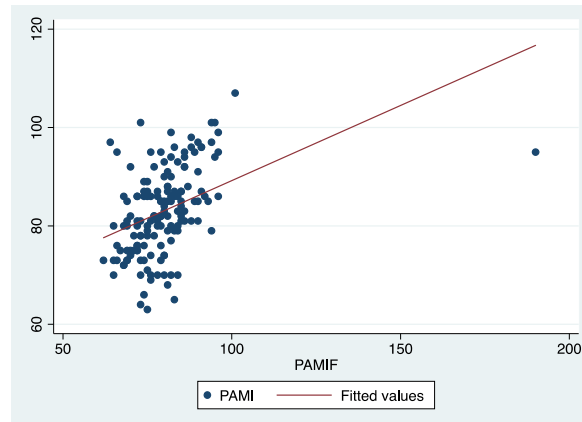
Correlación de 0.43, $p=0.000$

Presión Arterial Diastólica



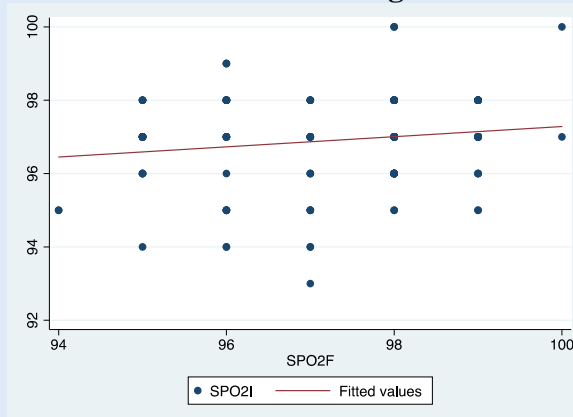
Correlación de 0.56, $p=0.000$

Presión Arterial Media



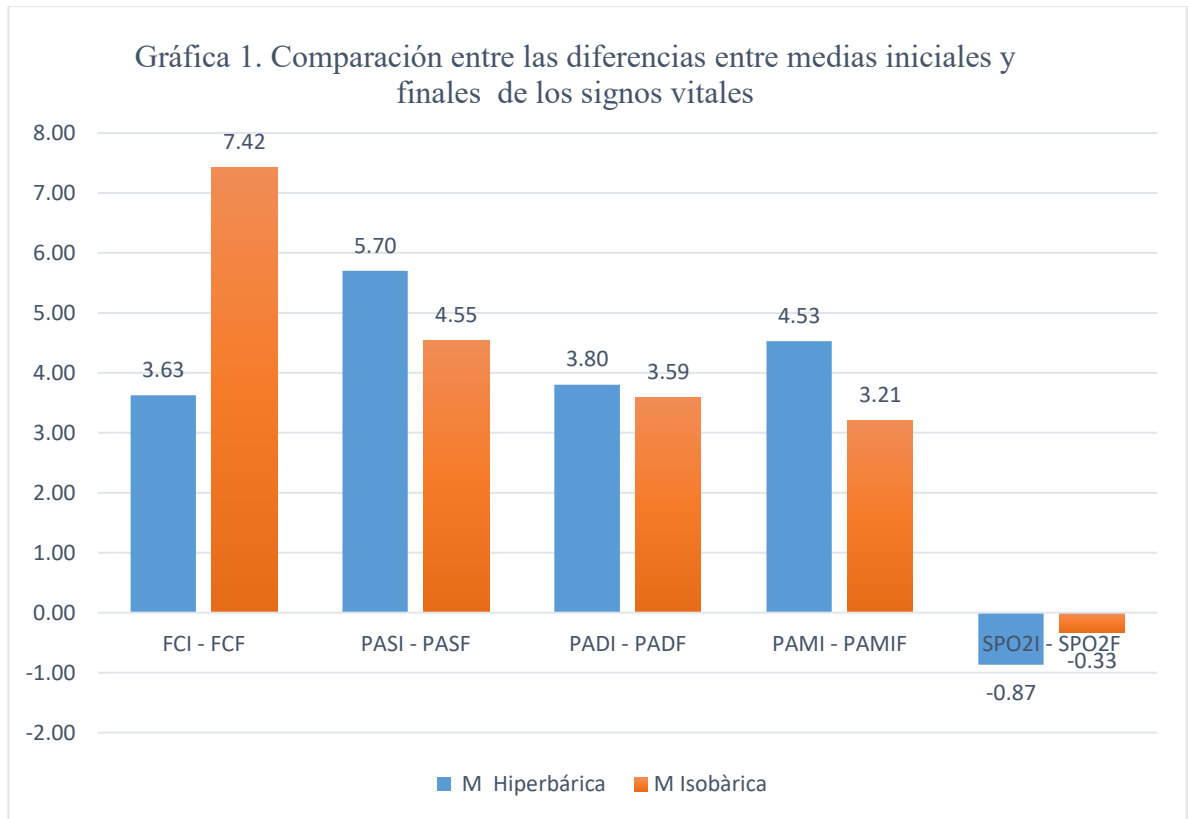
Correlación de 0.42, $p=0.000$

Saturación de Oxígeno



Correlación de 0.16, $p=0.056$

En la Gráfica 1 se presenta la comparación entre las diferencias entre medias iniciales y finales de los signos vitales por cada grupo, tanto bupivacaína hiperbárica e isobárica. Las diferencias fueron más marcadas para el grupo en el que se usó bupivacaína isobárica en FCI y FCF, mientras que en el resto de los signos las diferencias fueron más marcadas en el grupo que se usó bupivacaína hiperbárica.



Gráfica 1. Comparación entre las diferencias entre medias iniciales y finales de los signos vitales de pacientes en las que se usó bupivacaina hiperbárica e isobárica, en el HGR No 1

XV. DISCUSIÓN.

La anestesia neuroaxial es una de las técnicas anestésicas predilectas para la realización de cesárea. Los cambios hemodinámicos que se pueden llegar a presentar tanto por el anestésico local empleado, como por los propios cambios fisiológicos y anatómicos que presentan las pacientes embarazadas, son consideraciones importantes para el médico anesthesiologo, para así poder elegir uno u otro agente anestésico.

En cuanto a edad se encontró una diferencia significativa entre ambos grupos ($p=0.009$), IMC de ambos grupos se clasificó en sobrepeso con una diferencia significativa ($p=0.000$) y en edad gestacional no se observó diferencia significativa ($p=0.24$).

Según datos reportados por la INEGI las madres con edad entre los 20 y 29 años, representaron 52.4% del total de nacimientos registrados en el 2020. Los grupos de 12-19 años de edad y de 35 o más años, representaron los grupos de mayor exposición a cesárea (25).

En el estudio realizado por Brenes reportaron que en México el sobrepeso y obesidad son comunes en las pacientes intervenidas por cesárea. 4570 mujeres entre 12 y 49 años de edad reportadas entre el 2006-2012 en la Encuesta Nacional de Salud; 66.2% de las mujeres en edad reproductiva tuvieron obesidad y sobrepeso (36.4% sobrepeso y 29.8% obesidad), 2% de las mujeres con sobrepeso se reportaron con diabetes y 3% en las mujeres con obesidad y 1% en pacientes con IMC normal (26).

En el artículo realizado por López y cols. Reportaron que 29,416 embarazadas fueron evaluadas, de las cuales 11, 4888 fueron registradas positivas para SARS.CoV-2 y 17,928 mujeres con resultado negativo, con un porcentaje de positividad de 39%. Las enfermedades asociadas a mayor riesgo de mortalidad por COVID-19 fueron enfermedad renal crónica, seguida por la diabetes y la hipertensión arterial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedades cardiovasculares no se asociaron con riesgo de mortalidad (27).

En cuanto signos vitales en el grupo de bupivacaína hiperbárica, hubo diferencias estadísticamente significativas entre PASI (112.69mmHg) y PASF (106.99mmHg) y PAMI

(85.81mmHg) y PAMF (80.98 mmHg). También se observó correlación positiva en todos los signos vitales iniciales y finales.

En el grupo de bupivacaína isobárica hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto FCI (83.22x') y FCF (75.80x'), PASI (112.89mmHg) y PASF (108.34mmHg) y PADI (69.11mmHg) y PADF (65.52mmHg). también se observó correlación positiva y estadísticamente significativa en todos los signos vitales excepto en la SPO2I y SPO2F.

En el estudio realizado por Shamill y cols. No hubo diferencia significativa respecto a edad ($p=0.11$), IMC ($p=0.14$) y edad gestacional ($p=0.29$). Se demostró que hubo mayor hipotensión en pacientes sometidos a cesárea después de la administración de bupivacaína isobárica en bloqueo subaracnoideo (82%) que en las pacientes a las que se les administró bupivacaína hiperbárica (62%) ($p<0.015$) $X^2 5.90$. No hubo diferencias en la presión arterial media inicial en ambos grupos ($p < 0.05$), pero sí hubo disminución de la presión arterial media en el grupo de bupivacaína isobárica a los 25 min. No se observaron diferencias significativas en la frecuencia cardiaca inicial en ambos grupos, pero sí a los 5 y 25 min en el grupo de bupivacaína isobárica. En cuanto a la frecuencia cardiaca inicial no se observaron diferencias significativas en ambos grupos, pero sí a los 15 minutos en el grupo de bupivacaína isobárica ($p=0.033$) (19).

En el estudio realizado por Atashkhoei y cols. No hubo diferencias significativas en edad ($p=0.57$), peso ($p=0.93$) y talla ($p=0.79$). Menciona que no hubo diferencias significativas en FC ($p=0.75$), PAS ($p=0.16$), PAD ($p=0.21$), PAM ($p=0.34$) y SPO2 ($p=0.21$); entre ambos grupos de bupivacaína isobárica e hiperbárica. Incidencia de hipotensión fue mayor en el grupo de bupivacaína isobárica que en el de bupivacaína hiperbárica ($p=0.08$) (28).

Dentro de las limitantes de nuestro estudio, no se tuvo control de ciertas variables como el uso de efedrina, no se tomó en cuenta un mismo sitio de bloqueo subaracnoideo, la dirección del bisel de la aguja y la velocidad de inyección y difusión del anestésico; estos parámetros son importantes para la difusión del bloqueo y cambios hemodinámicos. No se tomó en cuenta si se administró precarga hídrica, si se colocó cuña para disminución de compresión aorto-cava y horas de ayuno.

XVI. CONCLUSIONES.

No hubo diferencias significativas en cuanto a la población.

En el grupo de bupivacaína hiperbárica la diferencia entre signos vitales iniciales y finales en cuanto a PASI y PASF y PAMI y PAMF fue estadísticamente significativa

Hubo una correlación positiva en todos los signos vitales iniciales y finales en las pacientes. Una correlación débil entre FCI y FCF, PASI y PASF correlación moderada, y una correlación débil entre PAMI y PAMF y SPO2I y SPO2F

En el grupo de bupivacaína isobárica la diferencia entre signos vitales iniciales y finales, en cuanto a FC, PAS, PAD, fue estadísticamente significativa.

Hubo una correlación positiva entre los signos vitales iniciales y finales, excepto en la SPO2I y SPO2F. La correlación entre FCI y FCF entre PADI y PADF y PAMI PAMF fue moderada.

XVII. RECOMENDACIONES.

Registro de todos los medicamentos utilizados en las notas de anestesiología.

Se recomienda realizar un estudio prospectivo y longitudinal para tener un mejor control de las variables que pueden llegar a influir en la hemodinamia de las pacientes y así poder contribuir a investigaciones futuras sobre estos dos anestésicos locales.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Chestnut D. CHESSTNUT'S OBSTETRIC ANESTHESIA PRINCIPLES AND PRACTICE. 6ta ed. 2020. 13–37 p.
2. Klimek M, Rossaint R, van de Velde M, Heesen M. Combined spinal-epidural vs. spinal anaesthesia for caesarean section: meta-analysis and trial-sequential analysis. *Anaesthesia*. 2018;73(7):875–88.
3. Chen Y, Liu W, Gong X, Cheng Q. Comparison of effects of general anesthesia and combined spinal/epidural anesthesia for cesarean delivery on umbilical cord blood gas values: A double-blind, randomized, controlled study. *Med Sci Monit*. 2019;25:5272–9.
4. Ikeda T, Kato A, Bougaki M, Araki Y, Ohata T, Kawashima S, et al. A retrospective review of 10-year trends in general anesthesia for cesarean delivery at a university hospital: The impact of a newly launched team on obstetric anesthesia practice. *BMC Health Serv Res*. 2020;20(1):1–11.
5. Kakkar B, Gupta L. Avoiding failed spinal anesthesia: “Advik technique.” *Saudi J Anaesth [Internet]*. 2017;11(4):495–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5637432/>
6. Abdulquadri MO. Spinal Anesthesia. *StatPearls Publ [Internet]*. 2021;1–14. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30725984/>
7. Norris MC. Anestesia Neuroaxial. In: *Anestesia Clínica*. 8 va. 2018. p. Sección 6, capítulo 35.
8. Miller DR. Anestésicos locales. In: *Miller Anestesia*. 2016. p. 1028–53.
9. Yi L, Liu SS. Anestésicos locales. In: *Anestesia Clínica*. 2018. p. sección 4, capítulo 22.
10. Sng B, NLR H. Hyperbaric vs. isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for elective caesarean section: a Cochrane systematic review. *Anaesth peri-operative Med Crit care pain [Internet]*. 2018;73(4):499–511. Available from:

<https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/anae.14084>

11. Aldrete JA. Anéstésicos locales. In: Texto de anestesiología teórico-práctica. 2004. p. 311–31.
12. Sng BL, Han NLR, Leong WL, Sultana R, Siddiqui FJ, Assam PN, et al. Hyperbaric vs. isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for elective caesarean section: a Cochrane systematic review. *Anaesthesia*. 2018;73(4):499–511.
13. Tang WX, Li JJ, Bu HM, Fu ZJ. Spinal anaesthesia with low-dose bupivacaine in marginally hyperbaric solutions for caesarean section. *Eur J Anaesthesiol*. 2015;32(7):493–8.
14. Pradeep Bhatia SC. Physiological and anatomical changes of pregnancy: Implications for anaesthesia. *Indian J Anaesth* [Internet]. 2018;62(9):651–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6144551/pdf/IJA-62-651.pdf>
15. Soma-Pillay P, 2016;Nelson-Piercy C. Physiological changes in pregnancy. *Cardiovasc J Afr* [Internet]. 2016;27(2):89–94. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4928162/>
16. Huang D, Zhu L, Chen J, Zhou J. Minimally invasive spinal anesthesia for cesarean section in maternal anticoagulation therapy: a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol*. 2019;19(1):1–9.
17. Ahmad M, Ahmad M, Atif N. Haemodynamic Preservation In Caesarean Sections By Low Dose 0.5% Hyperbaric Bupivacaine. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2017;29(2):211–4.
18. Yu C, Gu J, Liao Z, Feng S. Prediction of spinal anesthesia-induced hypotension during elective cesarean section: a systematic review of prospective observational studies. *Int J Obstet Anesth*. 2021;47(20).

19. Shamill E. The effects of isobaric and hyperbaric bupivacaine on maternal hemodynamic changes post spinal anesthesia for elective cesarean delivery: A prospective cohort study. *PLoS One*. 2019;14(12).
20. Kiasari AZ, Babaei A, Alipour A, Motevalli S, Baradari AG. Comparison of Hemodynamic Changes in Unilateral Spinal Anesthesia Versus Epidural Anesthesia Below the T10 Sensory Level in Unilateral Surgeries: a Double-Blind Randomized Clinical Trial. *Med Arch (Sarajevo, Bosnia Herzegovina)*. 2017;71(4):274–9.
21. Martínez, G, Valenzuela P. Operación cesárea. Una visión histórica, epidemiológica y ética para disminuir su incidencia. *Rev medica Mex del Inst Mex del Seguro Soc* [Internet]. 2015;53(5):608–15. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2015/im155r.pdf>
22. Jelting Y, Klein C, Harlander T, Eberhart L, Roewer N, Kranke P. Preventing nausea and vomiting in women undergoing regional anesthesia for cesarean section: Challenges and solutions. *Local Reg Anesth*. 2017;10:83–90.
23. Wang YQ, Zhang XJ, Wang Y. Effect of intrathecal dexmedetomidine on cesarean section during spinal anesthesia: A metaanalysis of randomized trials. *Drug Des Devel Ther*. 2019;13:2933–9.
24. Shin DW, Kim Y, Hong B, Yoon SH, Lim CS, Youn S. Effect of fentanyl on nausea and vomiting in cesarean section under spinal anesthesia: a randomized controlled study. *J Int Med Res*. 2019;47(10):4798–807.
25. Durante ENM. COMUNICADO
PRENSA NÚM . 535 / 21 23 DE SEPTIEMBRE DE 2021 CARACTERÍSTICAS DE LOS NACIMIENTOS REGISTRADOS. 2021;
26. Brenes-monge A, Saavedra-avendaño B, Alcalde-rabanal J, Darney BG. Are overweight and obesity associated with increased risk of cesarean delivery in Mexico ? A cross-sectional study from the National Survey of Health and Nutrition. 2019;5:1–11.

27. Lopez G. Comorbidities associated with maternal mortality from COVID-19 in Mexico. *Gac Med Mex* [Internet]. 2021;157(6):599–603. Available from: 10.24875/GMM.M21000623.
28. Atashkhoei S, Abedini N, Pourfathi H, Znoz AB, Marandi PH. Baricity of bupivacaine on maternal hemodynamics after spinal anesthesia for cesarean section: A randomized controlled trial. *Iran J Med Sci*. 2017;42(2):136–43.

XIX. ANEXOS.

Dictamen de autorización del proyecto

8/2/21, 20:46

SIREL/CIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 1602B
H. GRAL. REGIONAL MUM 1

Registro COFEPRIS 17 CE 16 022 019
Registro CONABIOGÉICA CONABIOGÉICA 16 CEI 002 2017023

FECHA: Martes, 08 de febrero de 2022

Dr. Angelica Garcia Fragoso

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **DIFERENCIAS HEMODINÁMICAS ENTRE EL USO DE BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA AL 0.5% Y BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA AL 0.5% EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO EN PACIENTES EMBARAZADAS, QUE FUERON SOMETIDAS A CESÁREA EN EL PERIODO COMPRENDIDO DEL MES DE ENERO 2021 A DICIEMBRE 2021, EN EL HGR-1 CHARO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dra. Anel Gómez García
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 1602B

Impronta

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

Carta de excepción de consentimiento informado

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
Instituto de Seguridad y Servicios Médicos
Coordinación de Desarrollo y Política Institucional
Comité de Ética Médica de Investigación en Salud



Fecha: 30 de septiembre del 2022

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital General Regional No. 1 Charo que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación diferencias hemodinámicas entre el uso de bupivacaína hiperbárica al 0.5% y bupivacaína isobárica al 0.5% en bloqueo subaracnoideo en pacientes embarazadas, que fueron sometidas a cesárea en el periodo comprendido del mes de enero 2021 a diciembre 2021, en el hgr-1 charo, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Nombre, número de seguridad social, edad, índice de masa corporal, edad gestacional, frecuencia cardíaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media y saturación de oxígeno.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.





La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo Diferencias hemodinámicas entre el uso de bupivacaína hiperbárica al 0.5% y bupivacaína isobárica al 0.5% en bloqueo subaracnoideo en pacientes embarazadas, que fueron sometidas a cesárea en el periodo comprendido del mes de enero 2021 a diciembre 2021, en el hgr-1 charo.

cuyo propósito es producto comprometido de tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre: Méndez Tafolla Abigail

Categoría contractual: Médico residente

investigador(a) Responsable: Dra. Angelica Garcia Fragoso.



Carta de no inconveniencia:



MORELIA MICHOACAN 24 DE ENERO 2022

OFICIO:


CARTA DE NO INCONVENIENTE

Dra. Angelica Garcia Fragoso
Investigador clinico

Por medio del presente documento en respuesta a su petición por oficio le hago de su conocimiento que el Dra. Méndez Tafolla Abigail, médico residente de anestesiología, quien está participando en el trabajo de tesis titulado "Diferencias hemodinámicas entre el uso de bupivacaína hiperbárica al 0.5% y bupivacaína isobárica al 0.5% en bloqueo subaracnoideo en pacientes embarazadas, que fueron sometidas a cesárea en el periodo comprendido del mes de enero 2021 a diciembre 2021, en el HGR-1 Charo"

Tiene autorización para llevar a cabo la revisión de los expedientes de esta unidad médica.

Debo recordar que se debe respetar la confidencialidad de los datos de los pacientes.


Dr. Jose Guadalupe Rodriguez Vargas
Director del H.G.R. No. 1

Instrumento:

The image shows a Microsoft Excel spreadsheet with the following structure:

- Row 1:** Title: **HOJA DE RECOLECCIÓN Y BASE DE DATOS DEL PROTOCOLO DIFERENCIAS HEMODINÁMICAS ENTRE EL USO DE BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA AL 0.5% Y BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA AL 0.5% EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO EN PACIENTES EMBARAZADAS**
- Row 2:** Headers: **Folio**, **NSS**, **Nombre**, **Edad**, **Sexo**, **IMC**, **Edad gestacional**, **Comorbilidades**, **Bupivacaína hiperbárica**, **Bupivacaína isobárica**, **FC**, **PAS**, **PAD**, **PAM**, **SATO2**
- Rows 3-27:** Data entry rows, currently empty.

The spreadsheet is displayed in the Excel interface with the 'Inicio' ribbon selected. The active cell is F7.