



FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA  
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**“ESTUDIO AMBIESPECTIVO DE LA PROFUNDIDAD DE  
INSERCIÓN DE LA AGUJA TUOHY EN RELACIÓN CON EL  
ÍNDICE DE MASA CORPORAL DE PACIENTES SOMETIDOS A  
BLOQUEO NEUROAXIAL”**

**DR. FABIAN ALEJANDRO OLGUIN HIGUERA**  
RESIDENTE DE ANESTESIOLOGÍA

**DRA. CLARA ELENA HERNÁNDEZ BERNAL**  
DIRECTORA DE TESIS

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.

2019



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2019**  
AÑO DEL CAUDILLO DEL SUR  
EMILIANO ZAPATA



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## AUTORIZACIÓN DE TESIS

---

DR. JAIME MELLADO ÁBREGO  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

---

DR. VÍCTOR MANUEL FLORES MÉNDEZ  
JEFE DE POSGRADO  
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

---

DR. JOSÉ ANTONIO CASTELAZO ARREDONDO  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE  
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA

---

DRA. CLARA ELENA HERNÁNDEZ BERNAL  
DIRECTOR Y ASESOR DE TESIS  
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

Estudio aprobado por el comité de ética e investigación del Hospital Juárez de México con el número de registro HJM 0544/18-R

## AGRADECIMIENTOS

En el transcurso de mi vida no hay momentos que no estén ahí. Aunque ya muchos años he tomado decisiones como adulto, no creo que lo haya hecho sin tomarlos en cuenta, siempre pensando en que es lo que hubieran hecho ustedes.

A ti padre, cuya voluntad es mas fuerte que cualquier pasta dura. Nos enseñaste que no tenemos permitido fallar.

A ti madre, portadora de un amor inmenso, mas duradero que cualquier letra escrita.

A mi hermano, el hombre que más admiro, el hombre mas fuerte del mundo.

Hermana, si nuestra familia tuviera un cara, definitivamente seria la tuya. Sigue bailando con la vida y que nadie te detenga.

Los amo inmensamente a todos, gracias por estar conmigo durante los inicios y finales de todos estos viajes.

## ÍNDICE

<i>Parte</i>	<i>Página</i>
Título	1
Agradecimientos	3
Índice	4
Resumen	5
Antecedentes	6
Marco Teórico	6
Justificación	12
Pregunta de investigación	13
Hipótesis	13
Objetivos	13
Diseño de estudio	13
Consideraciones éticas	16
Cronograma de actividades	17
Resultados	18
Discusión	32
Conclusión	33
Referencias bibliográficas	34
Anexos	36

## RESUMEN

**Antecedentes.** La técnica de bloqueo peridural o mixto es ampliamente utilizada en la práctica de la Anestesiología. Cuando se es un nuevo practicante, se carece de las nociones que permitan la adecuada ejecución de este procedimiento, por lo que generar una ecuación para predecir la distancia al espacio peridural es útil para la realización por parte de nuevos practicantes.

**Objetivo.** Establecer la profundidad de inserción de la aguja Tuohy al espacio peridural en relación con el Índice de Masa Corporal (IMC).

**Diseño de estudio.** Se realizó un estudio prospectivo, observacional y analítico en el Hospital Juárez de México en el periodo de Noviembre de 2017 a Mayo de 2018 y del periodo de noviembre de 2018 a julio de 2019. Se realizó la medición de la distancia insertada de la aguja Tuohy y recolección los datos demográficos. Utilizando un modelo de regresión lineal obtuvimos una fórmula para predecir la profundidad de inserción de la aguja.

**Resultados:** Participaron 235 pacientes en el primer periodo de investigación y 206 en el segundo. Posterior al análisis estadístico, se obtuvo la ecuación de la regresión lineal, con coeficiente de correlación de Pearson fue 0.785,  $R^2 = 0.615$  y  $p < 0.05$ . La ecuación es  $Profundidad = 0.1846 \times (IMC) + 0.7648$ . En el segundo periodo de análisis de obtuvo una muestra de 206 pacientes, el modelo de regresión lineal mostro una correlación de Pearson de 0.565,  $R^2 = 0.320$  y  $p < 0.005$ . Constante de 2.396 e índice de .146 para la sustitución de la fórmula.

**Conclusiones.** El análisis estadístico del presente estudio muestra una correlación entre el dos factores: el índice de masa corporal y el peso, en relación con la profundidad que se introducirá la aguja tuohy en el paciente. En la bibliografía descrita se pudo corroborar la aplicación de la fórmula por lo cual consideramos sería el siguiente paso en esta investigación.

## ANTECEDENTES

La técnica de bloqueo peridural o mixto es ampliamente utilizada en la práctica de la Anestesiología. Cuando se es un nuevo practicante, se carece de las nociones que permitan la adecuada ejecución de este procedimiento, por lo que generar una ecuación para predecir la distancia al espacio peridural es útil para la realización por parte de nuevos practicantes. En el 2017 se inicia un protocolo de investigación en esta unidad hospitalaria con el propósito de determinar una relación matemática que permita relacionar el índice de masa corporal y la profundidad de introducción de la aguja touhy. El análisis estadístico, a través de una ecuación de regresión lineal, con coeficiente de correlación de Pearson dio 0.785,  $R^2 = 0.615$  y  $p < 0.05$ . La ecuación resultante fue  $Profundidad = 0.1846 \times (IMC) + 0.7648$ . Los resultados arrojan una relación directamente proporcional. Sin embargo se decide continuar con el protocolo de investigación aumentando el tamaño de muestra lo que nos podrá probablemente dar una mayor significancia.

## MARCO TEÓRICO

Para poder comprender en su totalidad el contenido y la importancia de este protocolo de investigación, hay que recordar cuatro elementos principalmente: anatomía de la columna vertebral, anatomía de la médula espinal, la técnica de bloqueo peridural ejecutada por el anestesiólogo y qué es un análisis de regresión lineal junto con sus aplicaciones a este proyecto.

Columna vertebral: consta de 33 vértebras, (7 cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares, 5 sacra fusionadas y 4 coccígeas fusionadas). Casi todas las vértebras consisten en un cuerpo vertebral, dos pedículos y dos láminas. Con la excepción de C1 (atlas) que no tiene cuerpo vertebral. El canal espinal donde va la médula espinal tiene como límite anterior los cuerpos vertebrales, a los lados están los pedículos y detrás de la lámina. La lámina tiene una apófisis espinosa y dos procesos transversales, que la unen a los pedículos. Los pedículos tienen cortes que forman el foramen intervertebral a través del cual salen las raíces nerviosas de la médula espinal. La lámina de S5 y la totalidad o parte del S4 no están unidas en situaciones normales, dejando una abertura caudal en el canal vertebral llamado foramen sacro.<sup>1, 12, 13, 14</sup>

Médula espinal: se encuentra dentro de la columna vertebral, en el conducto vertebral, que proporciona soporte estructural y protección; junto con las raíces nerviosas, la médula espinal se extiende desde el foramen magnum hasta el nivel de L1 en los adultos, y hasta L3 en el 10% de los adultos y en los niños, en los que asciende a medida que crecen. Las raíces nerviosas anterior y posterior se unen y salen a través de los agujeros intervertebrales, formando los nervios espinales de C1 a S5. Hay 8 raíces nerviosas cervicales, a medida que emergen por encima de sus respectivas vértebras, de donde emergen estas raíces nerviosas debajo de sus vértebras. Las raíces inferiores viajan a una distancia mayor, desde la médula espinal hasta sus agujeros intervertebrales, ya que la médula termina en L1, formando la cola equina o cola de caballo. La médula espinal proporciona 31 pares de raíces nerviosas compuestas por una raíz motora anterior y una raíz sensorial posterior. <sup>1,2</sup>

Rodeando a la medula espinal de adentro hacia afuera se encuentran tres membranas o meninges, todas son continuación de su contraparte craneal:

- Piamadre: es una membrana fibrosa transparente, que contiene numerosos vasos sanguíneos y es la más interna, que recubre la medula espinal y el cerebro.
- Aracnoides: es una delicada membrana avascular que se encuentra estrechamente adherida a la duramadre. Entre la piamadre y la aracnoides, de la médula y el encéfalo, se halla el espacio subaracnoideo y allí se encuentra circulando el líquido cefalorraquídeo. En el encéfalo este líquido es producido por los plexos coroideos y hace parte de la circulación de los ventrículos cerebrales, los nervios espinales, una red trabecular, vasos sanguíneos que irrigan la medula, las extensiones laterales de la piamadre, los ligamentos dentados que constituyen el soporte lateral desde la médula hasta la duramadre. Aunque la médula termina en L1, la membrana subaracnoidea continúa hasta S2.
- Duramadre: es una membrana fibroelástica densa y gruesa, organizada longitudinalmente, llega hasta S2, donde el filum terminale se funde con el periostio del cóccix. Existe un espacio potencial virtual entre la duramadre y la aracnoides, el espacio subdural, que contiene pequeña cantidad de líquido seroso y es el que permite el deslizamiento de una membrana sobre la otra. <sup>9</sup>

Límites del espacio peridural: Es un espacio virtual, mejor definido dentro del conducto vertebral, cuyos límites son la duramadre y el ligamento amarillo.

- Arriba: La duramadre se adhiere al borde del agujero occipital, es decir, no existe comunicación entre el espacio peridural vertebral y craneal.
- Abajo: El hiato sacro, con el ligamento sacrococcígeo, dependencia anatómica del ligamento amarillo.
- Adelante: El ligamento longitudinal posterior
- Atrás: El ligamento amarillo, que en el hiato sacro se denomina ligamento sacrococcígeo, cuyo grosor no es uniforme ni siquiera en cada espacio intervertebral, está formado por los ligamentos que se unen en la línea media formando un ángulo de abertura anterior.
- Lateralmente: los pedículos, las líneas laterales, y los agujeros intervertebrales.<sup>2</sup>

El espacio peridural<sup>4</sup>: rodea la duramadre por delante por los lados y por atrás. Contiene:

- Raíces anteriores y posteriores de los nervios periféricos con sus cubiertas, que lo atraviesan y salen por los agujeros intervertebrales.
- Plexo venoso de Batson: está en la porción anterior y lateral del espacio epidural, las venas vertebrales que drenan la sangre de la columna vertebral y del tejido nervioso. El plexo venoso vertebral, drenan a la vena ácigos, venas pélvicas y venas intracraneales.
- La arteria espinal posterior, rama de la cerebelosa inferior.
- La arteria cerebelosa anterior que se origina en las dos arterias vertebrales a nivel de foramen magno y que irriga la parte anterior de la médula espinal.
- La arteria de Adam Kiewiez, principal suministro de la arteria anterior y que nace de una arteria intercostal o lumbar desde T8 a L3, irriga dos tercios inferiores de la médula.
- Vasos linfáticos.
- Tejido adiposo.

Abordaje del espacio peridural: primero debe de examinarse de forma general la columna lumbar del paciente e identificar alguna variación anatómica como lordosis, xifosis o escoliosis en las curvaturas fisiológicas y las distancias de los espacios intervertebrales, ya que son factores que pueden predisponer a un incremento en la dificultad de ejecución de esta técnica anestésica.<sup>1</sup> Una vez concluida la inspección, se toman como referencias anatómicas para delimitar la columna lumbar la articulación de la última costilla con la vértebra T12, se entiende que el espacio inmediato hacia caudal es L1; en el adulto se encuentra una línea imaginaria que se traza entre las dos crestas iliacas y en su intersección con la línea media, preferentemente

sobre el espacio intervertebral, corresponderá a L3-L4, llamada Línea de Tuffier o de Jacoby.<sup>4</sup> Con estas dos referencias anatómicas ya identificadas, se procede a la búsqueda del espacio peridural, punto importante de este documento. Según refiere la literatura especializada, la aplicación del bloqueo peridural es un procedimiento que se realiza “a ciegas” para encontrar el espacio peridural, y por lo tanto, existe posibilidad de afección neurológica o perforación de la duramadre, lo cual no puede ser atribuible al anestesiólogo, pues se trata de un riesgo inherente al procedimiento. Preferentemente se debe abordar este espacio por debajo de la primera vértebra lumbar (espacio L1- L2), debido a que la médula termina a este nivel y la mayor parte de las raíces nerviosas emergen antes del espacio L2-L3, debajo de estos niveles se forma el cono medular y hacia la parte inferior continúan las raíces nerviosas formando la cauda equina.<sup>5</sup>

Una vez determinado el espacio intervertebral a ser abordado, se debe de colocar al paciente en la posición deseada, la cual puede ser en decúbito lateral con flexión de cuello, espalda y cadera para una mejor identificación de las apófisis espinosas y el espacio entre ellas, o bien puede ser en sedestación, la cual se utiliza mayormente en personas obesas o con impedimento a la posición en decúbito lateral, como las pacientes embarazadas. Posteriormente se realiza aseo de la región toracolumbar procurando abarcar en su totalidad el espacio a ser abordado. Después se infiltra con anestésico local, de preferencia Lidocaína 1% 3 mL piel y tejidos subyacentes. Se realiza abordaje medial con un aguja Tuohy específica para este procedimiento hasta llegar a espacio peridural, el cual puede ser identificado con distintas pruebas, tales como:<sup>15</sup>

- Pérdida de la resistencia con aire<sup>3</sup>: el nombre de la técnica se debe a que cuando la punta de la aguja se encuentra en el ligamento amarillo o en el ligamento interespinoso, se puede ejercer una fuerza considerable sobre el émbolo sin que el aire pueda ser expulsado de la jeringa y, al entrar en el espacio peridural, se percibe una clara pérdida de resistencia en el émbolo que permite que el aire se introduzca en dicho espacio.

Existen tres variantes de esta técnica:

1. A medida que se avanza en forma continua el conjunto aguja-jeringa, se ejerce con el dedo pulgar de la mano hábil una presión constante sobre el émbolo.
2. Avanzando en forma continua el conjunto aguja-jeringa pero ejerciendo una presión intermitente sobre el émbolo (comprimiendo y liberando

alternativamente), mediante movimientos rápidos, de manera tal que la descompresión del aire confiere una serie de rebotes en el émbolo.

3. Se avanza la aguja en forma intermitente, aproximadamente 1 mm cada vez, probando después de cada avance la resistencia a la presión que ofrece el émbolo.<sup>8</sup>

Independientemente de la modalidad utilizada, una vez localizado el espacio peridural se debe interrumpir la presión ejercida, evitando toda inyección subsiguiente de aire. A continuación, se puede realizar un test de aspiración con lo que, teóricamente, se extraería el aire inyectado. Se calcula que con este método la cantidad promedio de aire que entra en el espacio peridural es de aproximadamente 3 mL.<sup>6,9</sup>

- Táctil: fue la técnica descrita por Fidel Pagés. Aún en la actualidad hay quienes localizan el espacio peridural sin necesidad de jeringas, simplemente con la sensación táctil de la aguja de Tuohy atravesando el ligamento amarillo. Esta demostración de "maestría" que algunos colegas aún realizan con sorprendente éxito, también se ha reportado en la literatura científica. Sin embargo, la mayor seguridad que ofrecen las técnicas de LOR la han relegado a la calificación de "anecdótica".<sup>15</sup>
- Gota colgante de Gutiérrez: una vez introducida la aguja de Tuohy hasta el ligamento interespinoso, se deposita una pequeña cantidad de solución salina en el cono de la aguja, a la que ya se ha quitado el mandril, de forma que una gota del líquido protruya ligeramente, y que, por la tensión superficial del líquido, quede "colgando" o "pendiendo" del cono. Luego, con los pulpejos de ambos pulgares apoyados en el pabellón de la aguja, y el dorso de ambas manos en la espalda del paciente, se hace progresar la aguja lentamente atravesando el ligamento amarillo hasta entrar en el espacio peridural. En este momento, además de percibir la sensación de haber atravesado un tejido más denso, la gota es aspirada hacia adentro, desapareciendo del pabellón. El descubridor de la técnica ha observado que el signo de la gota pendiente es positivo únicamente en el 82% de los casos, dado que la presión negativa en el espacio peridural lumbar es muy poca, comparada con la tasa de éxito de esta técnica aplicada a nivel torácico, donde sí hay presión negativa franca, como en el cervical.<sup>11</sup>

Una vez localizado el espacio peridural mediante la técnica antes descrita y de acuerdo con la anestesia requerida para el tipo de cirugía se procede a la administración del medicamento

anestésico a través de un catéter insertado en este espacio a través de la aguja Tuohy con que se llegó y si solamente se administrara medicamento peridural. En la modalidad de bloqueo subaracnoideo combinado con bloqueo peridural se procede a introducir una aguja de punta cortante a través de la Tuohy para administrar una primera dosis de medicamento al espacio subaracnoideo y posteriormente la colocación del catéter.

La distancia que hay entre la piel y el espacio peridural puede ser variable, dependiendo de múltiples factores, entre ellos la obesidad se ha relacionado como uno de los factores más importantes, sin embargo, hacen falta más estudios que puedan determinar otras causas que influyan en el aumento de esta distancia, algunos de ellos han relacionado la etnicidad como factor asociado y de entre ellos a los afroamericanos y blancos europeos. Esto podría suponer una mayor distancia necesaria para llegar al espacio peridural, por tanto, requerir introducir más profundo la aguja con el consiguiente riesgo de lesiones<sup>21</sup>.

También se han estudiado los efectos de la edad y la gestación como factores que transforman la zona lumbar en cuanto a la distancia de la piel al espacio peridural. Se ha observado que la gestación, por el aumento del índice de masa corporal que conlleva, aumenta la profundidad del espacio peridural. No así la edad de la madre que lleva una relación inversa<sup>22</sup>.

Para la construcción de la ecuación a proponer con este estudio se utilizará un análisis de regresión lineal. En estadística la regresión lineal o ajuste lineal es un modelo matemático usado para aproximar la relación de dependencia entre una variable dependiente  $Y$ , las variables independientes  $X_i$  y un término aleatorio  $\varepsilon$ . Permite establecer una ecuación que exprese tal relación lineal, que, en virtud, de lo que se le llama Ecuación de regresión y la línea a la que representa tal ecuación se llama Línea de regresión. Esta técnica incluye el utilizar la ecuación y línea de regresión para hacer estimaciones acerca del valor que asumirá la variable dependiente según el valor que tome la variable independiente. Esto es, el análisis de regresión lineal comprende el intento de desarrollar una línea recta y su ecuación matemática que describan la relación entre dos variables.<sup>18</sup>

Puesto que se trata de llegar a la ecuación de una línea recta que describa o exprese la relación entre las variables, requerimos utilizar una de las formas de la ecuación de línea recta; para ello, se utilizará la fórmula abscisa - pendiente, es decir:<sup>18</sup>

$$y = a + bx$$

donde

y = valor pronosticado de la variable dependiente

x = valor que asume la variable independiente

a = punto en el que la recta corta al eje

b = pendiente de la recta

En ella, los valores para a y b son determinados por las siguientes fórmulas, tomadas del método matemático llamado mínimos cuadrados, el cual origina lo que comúnmente se conoce como la recta de “mejor ajuste”:

$$b = \frac{n(\sum xy) - (\sum x)(\sum y)}{n(\sum x^2) - (\sum x)^2}$$

$$a = \frac{\sum y}{n} - b \frac{\sum x}{n}$$

Este método establece el criterio de que la línea de regresión es aquella para la cual se reduce al mínimo la suma de las desviaciones cuadradas entre los valores estimado y real de la variable dependiente para los datos muestrales. Con la aplicación de estas fórmulas se inicia el procedimiento del análisis de regresión, el cual consta de los siguientes pasos:

1. Una vez determinados los llamados Coeficientes de Regresión, es decir, los valores de a y b, establecer la Ecuación de Regresión.
2. A partir de esta ecuación, trazar la Recta de Regresión.
3. Con la ecuación formulada, estimar el valor de la variable dependiente dado el valor de la independiente. A este respecto, se debe considerar que tales estimaciones solo se pueden realizar dentro del rango de valores muestreados, ya que no existe base estadística de que fuera de ellos, el comportamiento sea el mismo. <sup>18</sup>

## JUSTIFICACIÓN

La técnica de Bloqueo Neuroaxial puede ser difícil para practicantes inexpertos, por lo que saber con antelación la distancia que existe entre la piel y el espacio peridural puede ayudar a la correcta ejecución de esta técnica anestésica con la consecuente reducción de las posibles complicaciones inherentes del procedimiento.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿A qué profundidad hay que insertar la aguja Tuohy en relación con el IMC para efectuar un bloqueo peridural o mixto?

## HIPÓTESIS

Al tener una ecuación que nos permita determinar la profundidad a la que se insertará la aguja Tuohy permitirá la aplicación de la anestesia neuroaxial de forma más segura y exacta.

## OBJETIVO

- General: Establecer la profundidad de inserción de la aguja Tuohy al espacio peridural en relación con el IMC.
- Específico: Proponer una ecuación para estimar la profundidad de inserción de la aguja Tuohy al espacio peridural.

## METODOLOGIA

**Diseño de estudio.** En una primera parte se realizó un estudio observacional y analítico en el Hospital Juárez de México en el periodo de noviembre de 2017 a mayo de 2018 en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos que requirieran anestesia regional con bloqueo mixto o peridural, con una muestra de 235 pacientes. En esta segunda parte se continuará con la recolección de datos a una nueva muestra de pacientes en el periodo de noviembre de 2018 a mayo de 2019. En esta segunda parte se continuará con el mismo procedimiento: una medición de la distancia insertada de la aguja Tuohy con un calibrador de Vernier digital y recolección los datos demográficos utilizando el formato mostrado en el Anexo 1. Una vez obtenidos los resultados de la segunda muestra se juntará con la primera y se realizará el análisis estadístico de está utilizando Microsoft Excel, SPSS y Numbers para Mac OS X para la obtención de la ecuación de la recta.

## DISEÑO DE ESTUDIO

- Sede: Hospital Juárez de México
- Periodo de estudio: noviembre de 2017 a mayo de 2019

- Tipo de estudio: ambiespectivo, observacional, analítico.
- Población del estudio: pacientes sometidos a cirugía electiva de abdomen o miembros pélvicos manejados con bloqueo peridural o mixto.
- Tamaño de la muestra: Todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión durante el periodo de estudio.

#### Criterios de selección:

- **Inclusión:** ambos géneros, edad de 18 a 65 años, cirugía electiva abdominal o de miembros pélvicos, ASA I, II o III.
- **No inclusión:** rechazo de bloqueo neuroaxial, limitación al correcto posicionamiento, defectos en la morfología normal de la columna lumbar, embarazo, descontrol de la tensión arterial.
- **Exclusión:** obesidad mórbida.
- **Eliminación:** fallo en la técnica anestésica (bloqueo insuficiente), punción advertida de duramadre.

#### Variables:

- **Independientes:** Peso (cuantitativa continua), talla (cuantitativa continua), IMC (numérica de razón continua), género (cualitativas nominales), edad (Cuantitativas continuas), (demográfica categórica nominal), tipo de cirugía (cualitativas nominales), circunferencia del brazo (cuantitativas continuas), circunferencia del cuello (cuantitativa continua).
- **Dependientes:** profundidad de inserción de aguja Tuohy al espacio peridural (numérica continua)

#### Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de la información:

- **Técnicas:** medición directa de la profundidad de inserción de la aguja de Tuohy con un calibrador de Vernier (caliper) digital hasta que ésta haya llegado al espacio peridural con las pruebas de ubicación pertinentes.
- **Instrumentos:** calibrador de Vernier digital, marcador indeleble estéril para marcaje de la profundidad de inserción de la aguja de Tuohy.
- **Recolección de la información:** el investigador e invitados registrarán en una hoja los datos obtenidos en cada uno de los procedimientos analizados, los cuales posteriormente serán capturados en una base de datos para su futuro análisis estadístico.

Análisis estadístico: Se hará un análisis entre las diferentes variables de acuerdo a pruebas de correlación específicas (paramétricas y no paramétricas) para cada tipo, en especial relación IMC – profundidad de inserción de la aguja, circunferencia de brazo/cuello – profundidad de inserción.

- Asociación entre variables cualitativas: Chi cuadrada y exacta de Fisher.
- Asociación entre variables cuantitativas: Correlación de Pearson.
- Obtención de la ecuación a través de un análisis de regresión lineal utilizando una computadora personal que cuente con el software SPSS y Numbers ® de Mac OS X Mavericks.
- Presentación de la información en forma de tablas y gráficos.

Material y métodos:

- Previa autorización del Comité de Investigación y de Ética número: con una muestra de 235 pacientes captados en forma consecutiva, se inicia el procedimiento anestésico con la monitorización necesaria para el acto quirúrgico, se administra carga de cristaloides, ubicando el espacio intervertebral L2-L3 y con aseo de región toracolumbar, se infiltra piel y tejidos subyacentes con Lidocaína simple 2% 60 mg, abordaje medial con aguja Tuohy a espacio peridural usando prueba de Pitkin positiva, una vez corroborando la correcta posición de la aguja se marca con plumón indeleble estéril la distancia insertada. Posteriormente, se continúa con la administración del medicamento ya sea vía peridural o espinal, se verifica anestesia correcta y ausencia de datos de toxicidad neurológica y/o cardiovascular y procediendo con el acto quirúrgico. Se recolecta la aguja Tuohy marcada en un contenedor rígido para desechos punzocortantes y por medio de medición directa de la distancia obtenida con un calibrador de Vernier (caliper) digital para recolectar los datos de acuerdo con el formato que se encuentra en el Anexo 1 de este trabajo.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se apegará a los principios éticos para investigación en seres humanos de la Asamblea Médica Mundial establecidos en la Declaración de Helsinki, Finlandia en 1964 y a las modificaciones hechas por la misma asamblea en Tokio, Japón en 1975 en donde se incluyó la investigación médica. Estas recomendaciones y principios fueron ratificados en Río de Janeiro 2014.

También el presente estudio se apegará al reglamento a la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, la cual establece en su artículo 17, que de acuerdo con la naturaleza del estudio es clasificado como **sin riesgo**.

Consideraciones de bioseguridad:<sup>19</sup>

El principal riesgo de contagio de enfermedades transmitidas por sangre (hepatitis B, C o VIH) para el personal de salud, lo constituyen los residuos punzocortantes (agujas, lancetas, bisturíes, etc.), por lo tanto, se debe tener especial cuidado en el manejo de estos desechos.

Se recomienda que los contenedores se coloquen aproximadamente a 1 metro o metro y medio de distancia de donde se esté llevando a cabo el procedimiento por el cual se generen los residuos.

En este trabajo de investigación, la disposición de las agujas ya medidas se hará en un contenedor rígido de polipropileno etiquetado con la leyenda "Material Punzocortante RPBI"; una vez habiendo capturado debidamente la información para la elaboración de la base de datos, se manejará de acuerdo a los lineamientos establecidos en esta Institución.

### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Junio 2018			Julio - Septiembre 2018			Octubre 2018			Noviembre 2018 - Junio 2019			Julio 2019		
<b>1. Búsqueda bibliográfica</b>	R	R	R												
<b>2. Diseño del protocolo</b>				R	R	R									
<b>3. Aprobación del protocolo</b>							P	P	P						
<b>4. Desarrollo y recolección</b>										P	P	P			
<b>5. Análisis de datos y elaboración de tesis</b>												P	P		
<b>6. Presentación final de tesis</b>													P	P	P

## RESULTADOS

Se analizaron un total de 206 pacientes con datos antropométricos (Ver tabla 1 y 2).

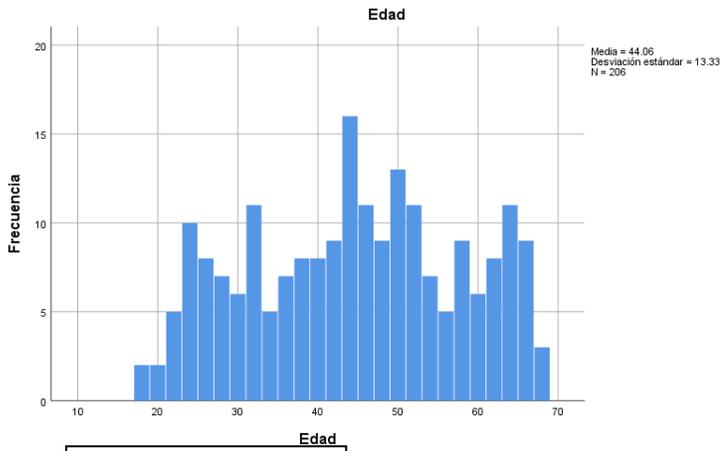
**Tabla 1. Genero**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Mujeres	122	59.2	59.2	59.2
	Hombres	84	40.8	40.8	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

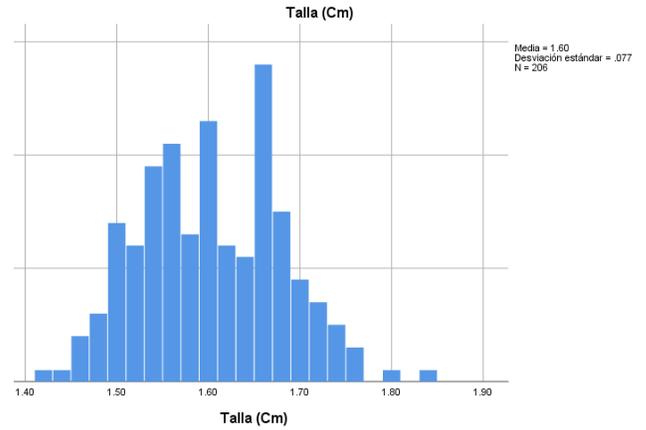
Respecto a la distribución de las características de la población en la edad, talla, peso y profundidad de inserción no se observa una distribución homogénea (ver grafica 1, 2, 3, 4 y 5), sin embargo, con la distribución del índice de masa corporal se observa un pico distributivo similar de la media con la mediana (26.64 y 26.50 respectivamente).

**Tabla 2. Análisis estadístico**

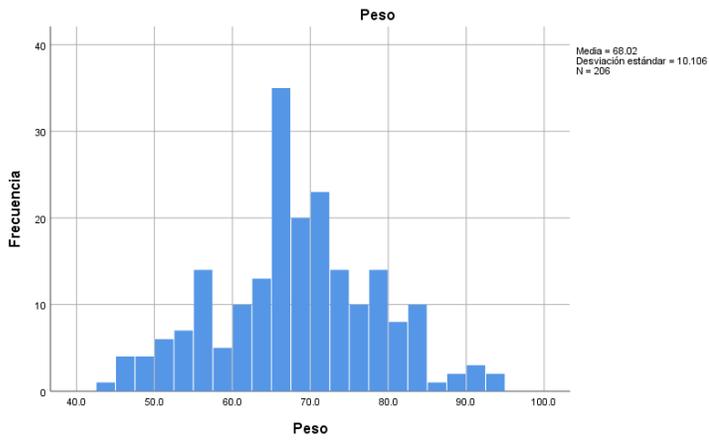
		Edad	Peso	Talla (Cm)	IMC	C. Brazo	C. cuello	Profundidad
N	Válido	206	206	206	206	206	206	206
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0
Media		44.06	68.025	1.5974	26.64753	31.25	37.92	6.27633
Mediana		44.00	68.000	1.6000	26.50212	31.00	37.00	6.22000
Desv. Desviación		13.330	10.1061	.07720	3.430107	2.997	3.568	.883626
Varianza		177.694	102.133	.006	11.766	8.980	12.730	.781
Rango		50	50.7	.41	19.703	14	22	4.890



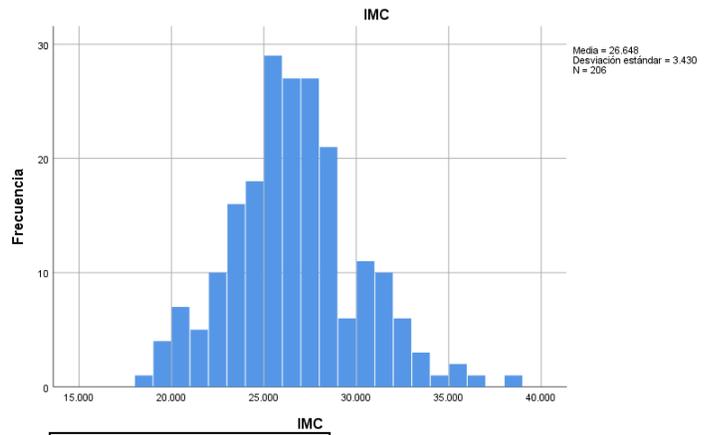
Grafica 1



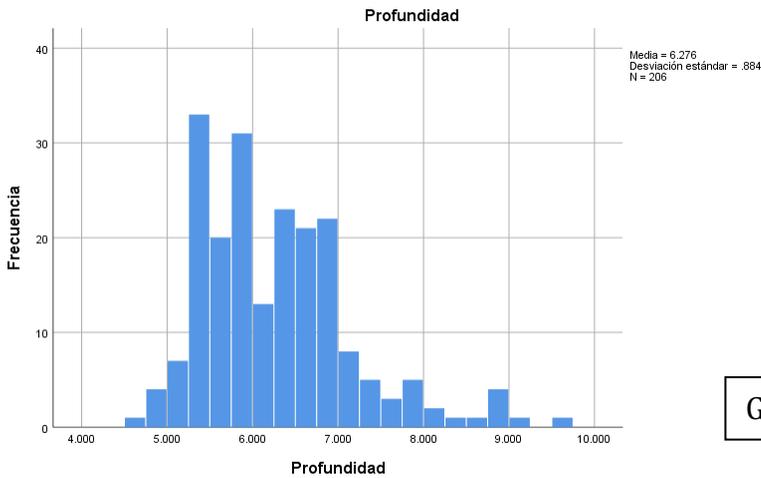
Grafica 2



Grafica 3



Grafica 4



Grafica 5

**Tabla 3. Estadísticos descriptivos**

	Media	Desv. Desviación	N
IMC	26.64753	3.430107	206
Profundidad	6.27633	.883626	206

**Correlaciones**

		IMC	Profundidad
IMC	Correlación de Pearson	1	.565**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	206	206
Profundidad	Correlación de Pearson	.565**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	206	206

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

**Tabla 4. Estadísticos descriptivos**

	Media	Desv. Desviación	N
Profundidad	6.27633	.883626	206
Peso	68.025	10.1061	206

**Correlaciones**

		Profundidad	Peso
Profundidad	Correlación de Pearson	1	.726**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	206	206
Peso	Correlación de Pearson	.726**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	206	206

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

**Tabla 5 Estadísticos descriptivos**

	Media	Desv. Desviación	N
Profundidad	6.27633	.883626	206
Talla (Cm)	1.5974	.07720	206

**Correlaciones**

		Profundidad	Talla (Cm)
Profundidad	Correlación de Pearson	1	.388**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	206	206
Talla (Cm)	Correlación de Pearson	.388**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	206	206

**Tabla 6. Estadísticos descriptivos**

	Media	Desv. Desviación	N
Profundidad	6.27633	.883626	206
C. Brazo	31.25	2.997	206

**Correlaciones**

		Profundidad	C. Brazo
Profundidad	Correlación de Pearson	1	.547**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	206	206
C. Brazo	Correlación de Pearson	.547**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	206	206

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

**Tabla 7. Estadísticos descriptivos**

	Media	Desv. Desviación	N
Profundidad	6.27633	.883626	206
C. cuello	37.92	3.568	206

**Correlaciones**

		Profundidad	C. cuello
Profundidad	Correlación de Pearson	1	.592**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	206	206
C. cuello	Correlación de Pearson	.592**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	206	206

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El análisis descriptivo muestra que en el caso del índice de masa corporal y la profundidad en la correlación de Pearson fue de .565 con una significancia menor al 0.005 en ambas direcciones. Para las relaciones de peso-profundidad de inserción, talla/profundidad de inserción, circunferencia del cuello y del brazo se observó una significancia menor a 0.005. sin embargo, el índice de correlación de Pearson fue alta solo en la relación Peso-Profundidad de inserción y moderada en el resto (Ver tablas 3, 4, 5, 6 y 7).

El método de regresión lineal en el estudio fue aplicado obteniendo para la asociación IMC/Profundidad la constante 2.396 y el coeficiente de .146. Para el resto de los binomios se obtuvo 1.959 y .063 para, Peso/Profundidad, -.820 y 4.443 para Talla/profundidad, 1.237 y .161 para Circunferencia de brazo/Profundidad y .720-.147 para circunferencia de cuello/profundidad de inserción. El  $r^2$  fue de .527 en el índice Peso/Profundidad de inserción, en el resto de los análisis fue menos a 0.5 (Ver tablas 8, 9, 10, 11 y 12). Esto es comparable con los estudios previos y los índices predictivos<sup>21, 22</sup>.

**Tabla 8. Resumen del modelo IMC/Profundidad de inserción**

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Estadísticos de cambio				Sig. Cambio en F
					Cambio en R cuadrado	Cambio en F	gl1	gl2	
1	.565 <sup>a</sup>	.320	.316	.730689	.320	95.796	1	204	.000

a. Predictores: (Constante), IMC

**ANOVA<sup>a</sup>**

Modelo		Suma de cuadrados	de gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	51.146	1	51.146	95.796	.000 <sup>b</sup>
	Residuo	108.917	204	.534		
	Total	160.063	205			

a. Variable dependiente: Profundidad

b. Predictores: (Constante), IMC

**Coefficientes<sup>a</sup>**

Modelo		Coefficients no estandarizados		Coefficients estandarizados		Sig.
		B	Desv. Error	Beta	t	
1	(Constante)	2.396	.400		5.994	.000
	IMC	.146	.015	.565	9.788	.000

a. Variable dependiente: Profundidad

**Tabla 9. Resumen del modelo Peso/Profundidad de inserción**

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Estadísticos de cambio				
					Cambio en R cuadrado	Cambio en F	gl1	gl2	Sig. Cambio en F
1	.726 <sup>a</sup>	.527	.525	.609283	.527	227.174	1	204	.000

a. Predictores: (Constante), Peso

**ANOVA<sup>a</sup>**

Modelo		Suma de cuadrados	de gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	84.333	1	84.333	227.174	.000 <sup>b</sup>
	Residuo	75.730	204	.371		
	Total	160.063	205			

a. Variable dependiente: Profundidad

b. Predictores: (Constante), Peso

**Coefficientes<sup>a</sup>**

Modelo		Coefficients no estandarizados		Coefficients estandarizados		
		B	Desv. Error	Beta	t	Sig.
1	(Constante)	1.959	.290		6.766	.000
	Peso	.063	.004	.726	15.072	.000

a. Variable dependiente: Profundidad

**Tabla 10. Resumen del modelo Talla/Profundidad de inserción**

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Estadísticos de cambio				
					Cambio en R cuadrado	Cambio en F	gl1	gl2	Sig. Cambio en F
1	.388 <sup>a</sup>	.151	.147	.816338	.151	36.188	1	204	.000

a. Predictores: (Constante), Talla (Cm)

**ANOVA<sup>a</sup>**

Modelo		Suma de cuadrados	de gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	24.116	1	24.116	36.188	.000 <sup>b</sup>
	Residuo	135.947	204	.666		
	Total	160.063	205			

a. Variable dependiente: Profundidad

b. Predictores: (Constante), Talla (Cm)

**Coefficientes<sup>a</sup>**

Modelo		Coefficients no estandarizados		Coefficients estandarizados		Sig.
		B	Desv. Error	Beta	t	
1	(Constante)	-.820	1.181		-.695	.488
	Talla (Cm)	4.443	.739	.388	6.016	.000

a. Variable dependiente: Profundidad

**Tabla 11. Resumen del modelo Circunferencia Brazo/Profundidad de inserción**

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Estadísticos de cambio				
					Cambio en R cuadrado	Cambio en F	gl1	gl2	Sig. Cambio en F
1	.547 <sup>a</sup>	.299	.296	.741631	.299	87.015	1	204	.000

a. Predictores: (Constante), C. Brazo

**ANOVA<sup>a</sup>**

Modelo		Suma de cuadrados	de gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	47.860	1	47.860	87.015	.000 <sup>b</sup>
	Residuo	112.203	204	.550		
	Total	160.063	205			

a. Variable dependiente: Profundidad

b. Predictores: (Constante), C. Brazo

**Coefficientes<sup>a</sup>**

Modelo		Coefficients no estandarizados		Coefficients estandarizados		
		B	Desv. Error	Beta	t	Sig.
1	(Constante)	1.237	.543		2.280	.024
	C. Brazo	.161	.017	.547	9.328	.000

a. Variable dependiente: Profundidad

Tabla 11. Resumen del modelo Circunferencia Brazo/Profundidad de inserción

**Tabla 12. Resumen del modelo Circunferencia cuello/Profundidad de inserción**

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Estadísticos de cambio				
1	.592 <sup>a</sup>	.350	.347	.714085	.350	109.900	1	204	.000

a. Predictores: (Constante), C. cuello

**ANOVA<sup>a</sup>**

Modelo		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	56.040	1	56.040	109.900	.000 <sup>b</sup>
	Residuo	104.023	204	.510		
	Total	160.063	205			

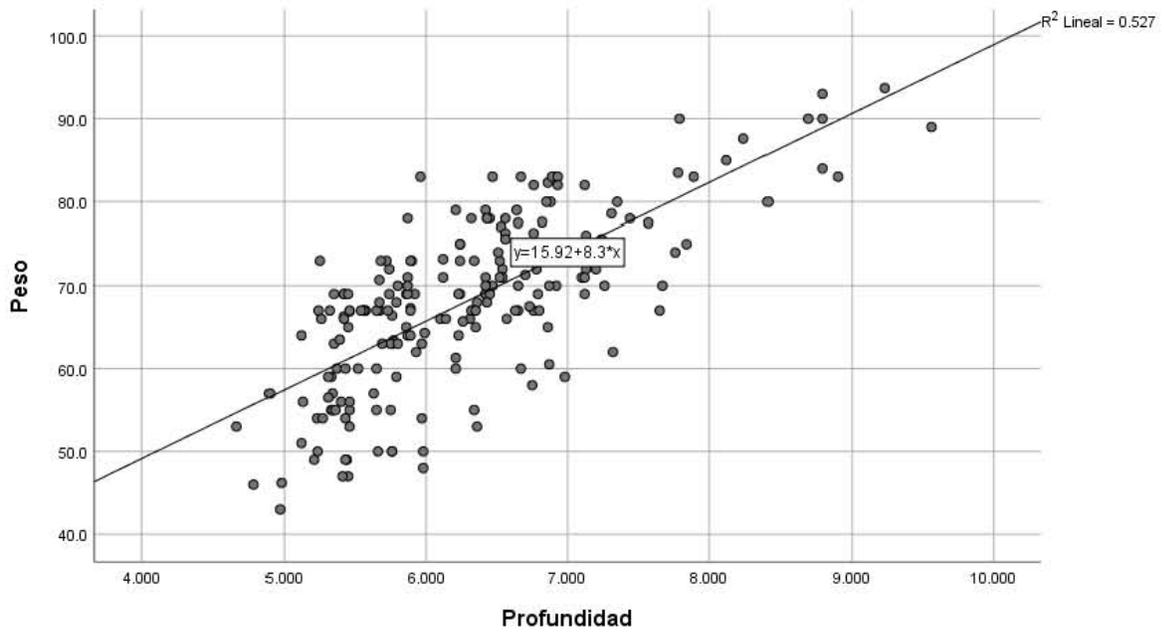
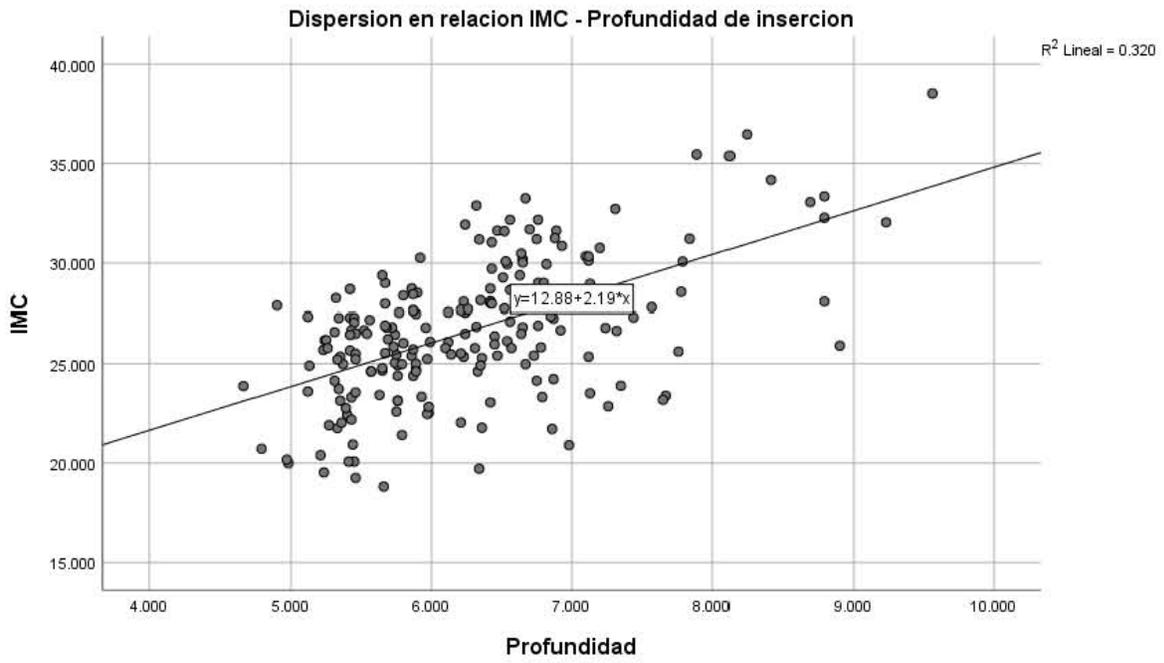
a. Variable dependiente: Profundidad

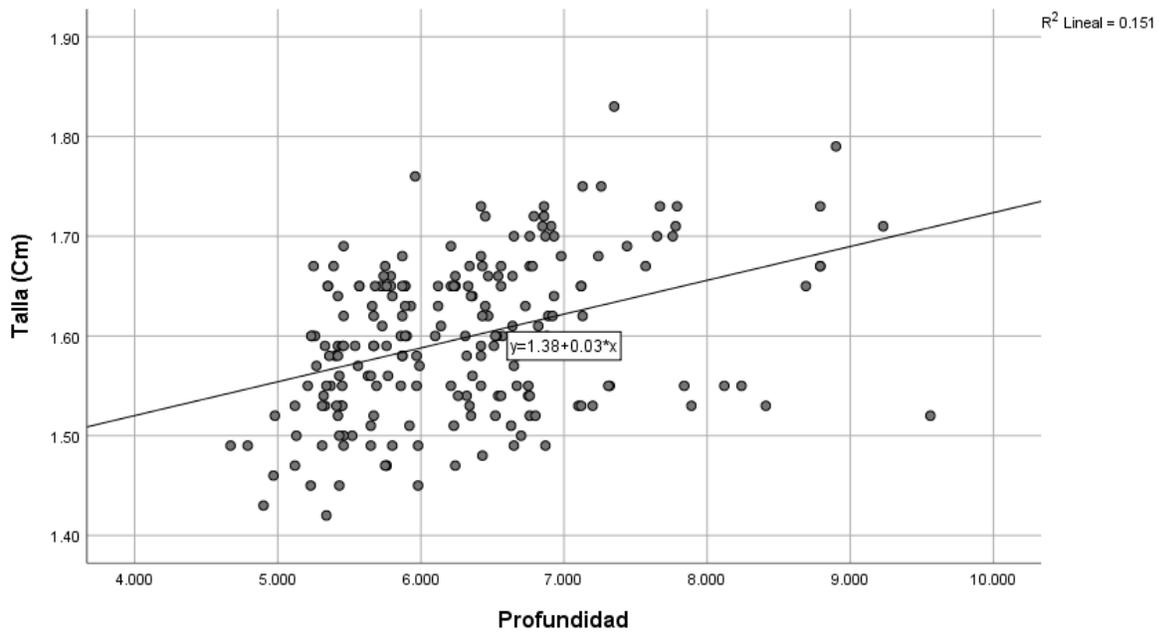
b. Predictores: (Constante), C. cuello

**Coeficientes<sup>a</sup>**

Modelo		Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizados		Sig.
		B	Desv. Error	Beta	t	
1	(Constante)	.720	.532		1.352	.178
	C. cuello	.147	.014	.592	10.483	.000

a. Variable dependiente: Profundidad





Posteriormente se hizo el análisis estadístico del estudio previo realizado junto con el actual obteniendo los siguientes datos (Ver tabla 13).

**Tabla 13. Estadísticos descriptivos**

	Media	Desv. Desviación	N
IMC	26.79553	3.743270	441
Profundidad	5.9884	.95269	441

**Resumen del modelo**

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación	Estadísticos de cambio				Sig. Cambio en F
					Cambio en R cuadrado	Cambio en F	gl1	gl2	
1	.654 <sup>a</sup>	.428	.426	.72155	.428	328.045	1	439	.000

a. Predictores: (Constante), IMC

		IMC	Profundidad
IMC	Correlación de Pearson	1	.654**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	441	441
Profundidad	Correlación de Pearson	.654**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	441	441

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

#### ANOVA<sup>a</sup>

Modelo		Suma de cuadrados	de gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	170.792	1	170.792	328.045	.000 <sup>b</sup>
	Residuo	228.560	439	.521		
	Total	399.352	440			

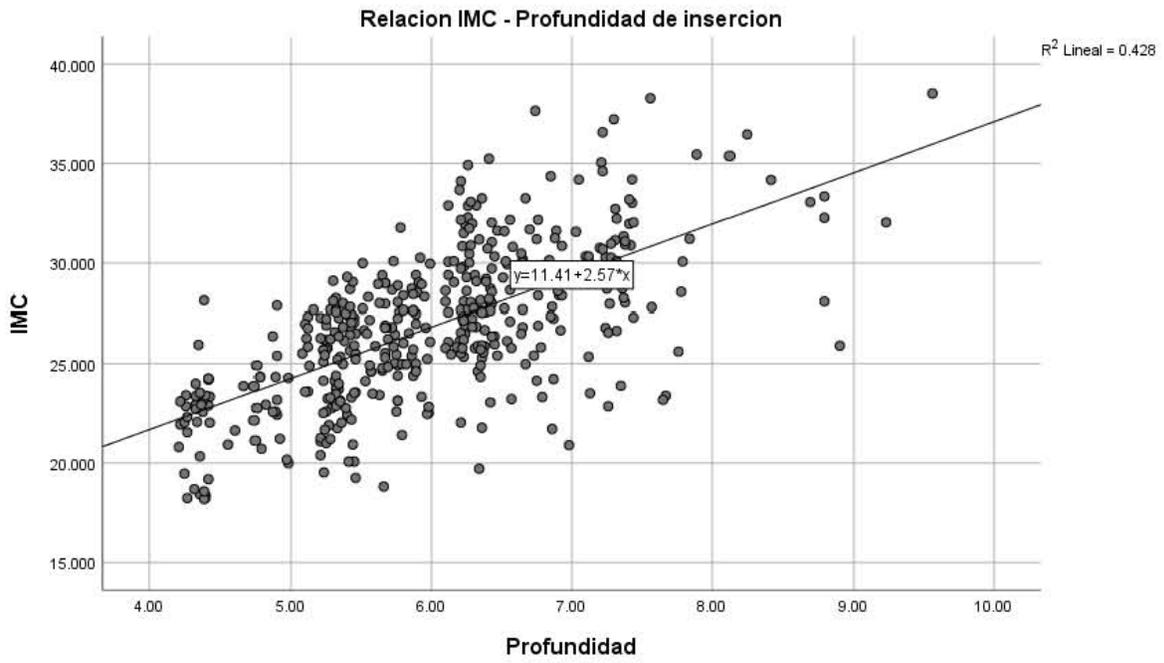
a. Variable dependiente: Profundidad

b. Predictores: (Constante), IMC

#### Coefficientes<sup>a</sup>

Modelo		Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizados		Sig.
		B	Desv. Error	Beta	t	
1	(Constante)	1.529	.249		6.148	.000
	IMC	.166	.009	.654	18.112	.000

a. Variable dependiente: Profundidad



## DISCUSION

Los resultados obtenidos arrojan una mayor proporción de mujeres en la población quirúrgica, la distribución de la población en los picos de edad podría deberse a que la muestra se obtuvo de tres mayores poblaciones: obstétrica (segunda década de la vida), ortopédica (cuarta y quinta década de la vida) y cirugía urológica (sexta década de la vida). Respecto a las prevalencias de los índices de masa corporal podría catalogarse a muchos pacientes con sobrepeso y obesidad grado I (Ver grafica 1, 2 y 3).

El análisis de correlación presento una adecuada significancia con una índice de correlación alto en la mayoría de los casos, observándose principalmente en relación con peso/profundidad de inserción e IMC/profundidad de inserción y siendo menor para Talla/Profundidad de inserción.

En el análisis de regresión lineal observamos que el  $r^2$  fue de .320 para la relación IMC/profundidad de inserción y solo fue mayor de 0.5 (0.527) en la relación Peso/Profundidad de inserción. Ambas constantes son similares a las obtenidas en el resultado del estudio previo. La suma de ambas de ambas estadísticas (estudio de 2018 y estudio de 2019) arroja una significancia menor a 0.005,  $r^2$  de .428 e índice de correlación de Pearson de 0.654. El modelo de regresión lineal mostro un coeficiente de .166 (estudio previo 0.1846) y la constante de 1.529 (estudio previo de 0.7648).

Si se sustituye la formula previamente descrita para predecir la profundidad de inserción de  $x=mx + b$  en un paciente teórico de 165 cm de estatura, 75 kg de peso e IMC de 27.5 kg/mt<sup>2</sup>. En el estudio original obtendríamos la siguiente ecuación:  $x=(0.1846 \times 27.5)+0.7648$  obteniendo el resultado 5.84 cm de profundidad de inserción. De acuerdo con los resultados del segundo estudio la formula quedaría de la siguiente forma  $x=(.146 \times 27.5)+2.396$  resultando de 6.411 cm de profundidad de inserción. Ahora, si sumáramos ambas estadísticas la ecuación quedaría como la siguiente:  $x=(.166 \times 27.5)+1.529$  y el resultado de 6.094 cm de profundidad de inserción de la aguja tuohy. Ambas ecuaciones difieren en su resultado, aunque el análisis de resultados mostro un valor de significancia menor a 0.005 para ambos.

## CONCLUSIONES

El análisis estadístico del presente estudio muestra una correlación entre el dos factores: el índice de masa corporal y el peso, en relación con la profundidad que se introducirá la aguja tuohy en el paciente. En la bibliografía descrita se pudo corroborar la aplicación de la formula por lo cual consideramos sería el siguiente paso a seguir en esta investigación, además la comparación con grupos demográficos especiales y entre distintas fórmulas propuestas por distintos autores<sup>20,21,22</sup>.

## REFERENCIAS

1. Brown DL. Spinal, epidural and caudal anesthesia. En: Miller RD, ed. Anesthesia, 5th Ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2000.p. 1491–1519.
2. Bromage PR. Continuous epidural Analgesia. In Epidural Analgesia Bromage PR.2002;14(2) 237-38
3. Dogliotti AM. A new method of block anesthesia. Segmental peridural spinal anaesthesia. Am J Surg 1933;20:107-118.
4. Missen J. Identification of the epidural space. Anaesthesia 2000;55(11):1040-1041.
5. Sharrock NE. Recordings of, and an anatomical explanation for, false positive loss of resistance during lumbar extradural analgesia. Br J Anaesth 1979;51(3):253-258.
6. Errando CL. Identification of the epidural space: air or saline? Can J Anaesth 2003;50(8):858-861.
7. Shenouda PE, Cunningham BJ. Assessing the superiority of saline vs air for use in the epidural loss of resistance technique: A literatura review. Reg Anesth Pain Med 2003;28(1):48-53.
8. Scrutton MJ, Kinsella SM. Continuous or intermittent loss of resistance for identifying the epidural space. Anaesthesia 2000;55(5):494-498.
9. TELFORD, R. J., and T. E. HOLLWAY. 1991. "Observations on Deliberate Dural Puncture with a Tuohy Needle: Pressure Measurements." Anaesthesia 46 (9):725–27.
10. Ma, Hon Ping, Yun Fei Hung, Shin Han Tsai, and Ju Chi Ou. 2014. "Predictions of the Length of Lumbar Puncture Needles." Computational and Mathematical Methods in Medicine 2014:1–6.
11. Gutiérrez A: Anestesia metamérica peridural. Rev Circ B Aires 1932; 12:665– 85
12. Chong, Sze Yee, Lee A. Chong, and Hany Ariffin. 2010. "Accurate Prediction of the Needle Depth Required for Successful Lumbar Puncture." American Journal of Emergency Medicine 28 (5). Elsevier B.V.:603–6.
13. Razavizadeh, Mohammad Reza, Mohammad Reza Fazel, Mahdi Mosavi, and Mojtaba Sehat. 2016. "The Relationship Between Patients' Anthropometric Characteristics and Depth of Spinal Needle Insertion." Anesthesiology and Pain Medicine 6 (2):2–6.
14. Abe, Keith K., Loren G. Yamamoto, Erick M. Itoman, Terri A.F. Nakasone, and Stacy K. Kanayama. 2005. "Lumbar Puncture Needle Length Determination." American Journal of Emergency Medicine 23 (6):742–46.

15. Figueredo, E. 2005. "Técnicas de Identificación Del Espacio Epidural." *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim* 52 (7):401–412.
16. Goodyear P. Identification of epidural space using air and normal saline. *Anaesthesia* 2001;56(4):395-398.
17. Suwa T, Inomata S, Saito S, Toyooka H. Pressure-guided method for identification of the epidural space in children. *Anesthesiology* 1998;89(2):546-548.
18. Canavos, G. (2003). *Probabilidad y estadística*. Madrid: McGraw-Hill, pp.443-477.
19. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOLSSA1-2002. Protección ambiental-Salud ambiental. Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo. *Diario Oficial de la Federación* febrero 2003.
20. Beatro Ivonne y Col. Correlación entre la distancia de piel a espacio epidural con algunas variables antropométricas. *Revista Uruguaya de Anestesiología* 2004, 14(1): 18-24.
21. Sharma, V. , Swinson, A. K., Hughes, C. , Mokashi, S. and Russell, R. (2011), Effect of ethnicity and body mass index on the distance from skin to lumbar epidural space in parturients. *Anaesthesia*, 66: 907-912. doi:10.1111/j.1365-2044.2011.06812.x
22. Clinkscales, C. P., Greenfield, M. L. V. H., Vanarase, M., & Polley, L. S. (2007). An observational study of the relationship between lumbar epidural space depth and body mass index in Michigan parturients. *International Journal of Obstetric Anesthesia*, 16(4), 323–327.

## ANEXOS

Anexo 1: Formato de recolección de datos.

---

**HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO**

**“DETERMINACION DE LA PROFUNDIDAD DE INSERCION DE LA AGUJA DE THOUY EN REALCION CON IMC”**

**Folio**

**Fecha**

**Paciente**

**Expediente**

**Genero**

**Edad**

**Peso**

**Talla**

**IMC**

**Cirugía**

**Profundidad de inserción**

**Circunferencia brazo**

**Circunferencia de cuello**

---

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

**“ESTUDIO AMBIESPECTIVO DE LA PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN DE LA AGUJA TUOHY EN RELACIÓN CON EL INDICE DE MASA CORPORAL DE PACIENTES SOMETIDOS A BLOQUEO NEUROAXIAL”**

\*\*Investigador principal: Dra. Clara Elena Hernández Bernal

\*\*Teléfono de emergencia 5585804708

\*\*Dirección: Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160, Col. Magdalena de las Salinas, Del. Gustavo A. Madero, C.P. 07760, México, Ciudad de México

\*\*Sede y servicio donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México. Servicio de Anestesiología.

\*\*Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

**\*\*1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.** El bloqueo neuroaxial, que comúnmente se conoce como anestesia raquídea o colocación de “la raquia” es un procedimiento realizado por un médico anesthesiólogo o médico que actualmente está realizando su formación en anestesia. Consiste en la colocación de anestesia dentro de la columna a través de una aguja de hasta 11 cm de largo. Es un procedimiento que se considera se hace a ciegas porque realmente nunca se ve en donde se encuentra la aguja y por lo tanto se pueden lastimar zonas delicadas del cuerpo. Es importante encontrar métodos que nos permitan introducir dicha aguja con mayor seguridad y disminuir el riesgo de lesiones al paciente. Entre ellas se encuentra la posibilidad de encontrar una fórmula basada de acuerdo a su peso y estatura sobre cuanto hay que introducir la aguja de forma segura. Cabe mencionar que la anestesia en la espalda se ha colocado desde el siglo pasado a través de técnicas en que la sensibilidad del medico que la aplica juega un papel

importante, esto quiere decir que los médicos anesthesiólogos aplicamos la anestesia basándonos en el tacto de lo que se siente al introducir la aguja y a través de pruebas de resistencia con aire o agua. Tener una formula que nos ayude a saber que tanto se tiene que introducir la aguja nos ayudaría a mejorar la seguridad con que se aplica la anestesia.

## **\*\*2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo el de encontrar una relación entre el peso, la estatura y que tan profundo se debe introducir la aguja en su columna y que lleva el medicamento para la colocación de su anestesia. Se espera encontrar un numero que nos diga los mas exacto posible hasta cuanto hay que introducir la aguja sin riesgo de lastimar estructuras importantes dentro de su espalda.

## **\*\*3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que mientras más peso y menor estatura, a esto se le conoce como índice de masa corporal alto o entiéndase una persona con sobrepeso u obesidad, es necesario introducir mas profundo la aguja en la espalda del paciente debido a que en la espalda hay más grasa que atravesar. Con mayor riesgo de lesiones porque a mayor profundidad es más difícil sentir en qué dirección se introduce la aguja.

Con este estudio se conocerá de mejor manera el papel que el peso y la estatura juegan a la hora de introducir la aguja con medicamento para la anestesia. Esperando poder encontrar una formula que nos permita calcular que tanto hay que introducir la aguja con anestesia.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido ya que si se encuentra una formula que relacione el peso y la estatura del paciente será mas fácil para los médicos anesthesiólogos y lo que se encuentran en entrenamiento en anestesia saber que tanto introducir la aguja sin un mayor riesgo de lesiones estructurar importantes de la espalda.

## **\*\*4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos. Se preguntara peso y talla y de ser necesario se corroborara por el medico anesthesiólogo.

## **\*\*5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud esta investigación es considerada como:

Sin Riesgo  Riesgo Mínimo  Riesgo Mayor  
al mínimo

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica saber quienes son candidatos a la administración de la anestesia en la espalda de acuerdo a la indicación de su cirugía y estado de salud. Aunque usted no participara en este estudio se haría el mismo procedimiento por lo que los riesgos son los mismo que cualquier persona que va a ser anestesiada igual que usted y que ya se le explico en el previo consentimiento informado.

La segunda parte del estudio mediremos cuanto se tuvo que meter la aguja en su espalda. Puede haber efectos secundarios por la administración de la anestesia neuroaxial sin embargo estos son explicados en el consentimiento informado anestésico que ya firmo y no hay otros riesgos asociados por participar en el estudio.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

## **\*\*6. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

### **a. Normatividad**

El tratamiento de sus datos personales de identificación y datos personales sensibles, se realiza con fundamento en lo establecido en el artículo 1, 2 fracción V y VI, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; 1 del Decreto por el que se crea el Hospital Juárez de México, como un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 26 de enero de 2006; 1, 2 fracción I y 3 fracción I, II, III del Estatuto Orgánico del Hospital Juárez de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación 17 de octubre de 2016.

## **b) Descripción de los Datos Personales que se solicitarán**

- \* Datos Personales de Identificación: Nombre, edad y género.
- \* Datos Personales sensibles: Ninguno.

## **c) Tratamiento**

El tratamiento y resguardo de sus datos personales será llevado a cabo por las siguientes personas:

Nombre: Dra. Clara Elena Hernández Bernal y Dr. Fabian Alejandro Olguin Higuera.

Los datos personales serán tratados estadísticamente sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación. (Si tiene duda, pregunte al Investigador Principal en qué consiste el proceso de disociación)

## **d) Transferencias**

(se deberá marcar con una X, la opción correspondiente)

- Sus datos personales y/o resultados que arroje el estudio, NO serán transferidos a ninguna persona física o moral (  )
- Sus datos personales y/o resultados del estudio podrán ser transferidos (  )

Especificar los datos que serán transferidos \_\_\_\_\_

Especificar a quien serán transferidos \_\_\_\_\_

(En el caso de protocolos de colaboración con otras Instituciones, Hospitales, Centro de Investigación, Universidades Nacionales o Internacionales)

## **e) Aviso de Privacidad simplificado:**

El Investigador principal del protocolo de Investigación es el responsable del tratamiento de los datos personales y datos personales sensibles que usted proporcione con motivo de la participación en un protocolo de Investigación, mismos que serán tratados estadísticamente en materia de salud sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación de los mismos, de conformidad con los artículos 1, 2, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, mismo que podrá consultar en el Portal Institucional:

<http://www.hospitaljuarez.salud.gob.mx>

**\*\*7. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o el C. Reynaldo Sánchez Rodríguez, Presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

---

**\*\*Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

---

**\*\*Testigo 1 Fecha (parentesco)**

---

**\*\*Testigo 2 Fecha (parentesco)**

**\*\*Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

\_\_\_\_\_  
**Firma del investigador Fecha**

**\*\*8. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

**Título del protocolo:**

“ESTUDIO AMBIESPECTIVO DE LA PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN DE LA AGUJA TUOHY EN RELACIÓN CON EL INDICE DE MASA CORPORAL DE PACIENTES SOMETIDOS A BLOQUEO NEUROAXIAL”

Investigador principal: Dra. Clara Elena Hernández Bernal

Sede donde se realizó el estudio: Hospital Juarez de Mexico

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

**Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.**

---

**Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

---

**Testigo Fecha**

---

**Testigo Fecha**

c.c.p El paciente.

**(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)**