



SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

RESPUESTA HEMODINÁMICA INDUCIDA POR EL USO DE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA CONTRA ROPIVACAÍNA ISOBÁRICA ASOCIADOS A FENTANILO EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA PARA OPERACIÓN CESÁREA

PRESENTA: ALVARO BASILIO GARDUÑO

ASESORES DE TESIS:

AESOR METODOLOGICO: DR. JUAN MANUEL CARREÓN TORRES ASESOR CONCEPTUAL: DRA. ALMA DELFINA OREGÓN ARIZMENDÍ

ACAPULCO, GUERRERO, JULIO 2022.





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.





RESPUESTA HEMODINÁMICA INDUCIDA POR EL USO DE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA
CONTRA ROPIVACAÍNA ISOBÁRICA ASOCIADOS A FENTANILO EN ANESTESIA
SUBARACNOIDEA PARA OPERACIÓN CESÁREA







SECRETARÍA DE SALUD

Subsecretaría de Prevención y Control de Enfermedades Dirección de Servicios de Salud Subdirección de Educación e Investigación en Salud Departamento de Investigación





Carta de conocimiento y autorización de la institución

C. Alvaro Basilio Garduño a las 14:00 hrs.

Del día 09 de junio del 2014. Acepto la realización del trabajo de investigación titulado:

"Respuesta hemodinámica inducida por el uso de bupivacaína isobárica contra ropivacaína isobárica asociados a fentanilo en anestesia subaracnoidea para operación cesárea"

Manifiesto que tras a ver leído el documento de consentimiento informado, me considero adecuadamente informado y haber aclarado todas mis dudas con el personal del equipo investigador.

Por lo tanto, doy mi consentimiento para la realización de la recolección de datos en los formatos de referencia de los pacientes atendidos en el: Hospital General Acapulco, que cuentan con hoja de referencia.

Dr. Fernando García Pérez

Dra. Didre Armonía Romero Barrera

Carretera Federal México- Acapulco lote 1-2 Colonia Sección los Órganos Localidad los Órganos de San Agustín (el Quemado) C.P. 39901 Acapulco de Juárez TEL 744 4 45 82 13

10 de junio de 2022 13:15







SECRETARÍA DE HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO SALUD JEFATURA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



· ASUNTO: Solicitud expedientes.

N° Oficio: 1292/Ens./22

Acapulco, Gro., a 20 de mayo de 2022.

C. MARTHA JUDITH RAMOS BERDEJA Jefa del Servicio de Archivo Clínico Presente.

Por este medio me permito solicitar, de su apoyo para que se le permita al C. Alvaro Basilio Garduño, Médico Residente de tercer año de la especialidad de Anestesiología, tenga acceso a los expedientes, que son necesarios para realizar la elaboración de su protocolo de investigación, en el entendimiento que esto no deberán salir del nosocomio.

Sin otro particular, agradezco su atención.

ATENTAMENTE

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN UI

CIÓNUD STORETARIA DE SALUD

DR. FERNANDO GARCIA PEREZ

JEFATURA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

IGJ.

Carretera Federal México-Acapulco lote 1-2 Colonia Sección los Órganos Localidad los Órganos de San Agustín (el Quemado) C.P. 39901 Acapulco de Juárez Tel. 01 744 4 45 82 13





	DRA. AIC	DE IBAR	EZ CAST	RO	
SECRETA	RIA DE SALU	JD DEL	ESTADO	DE GUI	ERRERO

DRA. ROCÍO ROMERO LÓPEZSUBDIRECTORA DE EDUCACIÓN MÉDICA E
INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. SANTOS OLIVARES PINEDADIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL ACAPULCO





DR. FERNANDO GARCÍA PÉREZ

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN EN SALUD HOSPITAL GENERAL ACAPULCO

DR. RAFAEL ZAMORA GUZMÁN

PROFESOR TITULAR DE LA ESPECILIDAD EN ANESTESIOLOGÍA HOSPITAL GENERAL ACAPULCO





DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Catalina, mi madre que desde el principio de mi formación académica me impulso a seguir adelante y esforzarme para cumplir con mis objetivos y a Gregorio, mi finado Padre que de la misma manera se esforzó hasta el final para apoyarme a seguir con mi preparación.

No existen palabras suficientes para expresar mi gratitud hacia ustedes. Me han forjado como la persona que soy en la actualidad, han luchado hombro a hombro conmigo para cumplir cada uno de mis sueños.

Son el principal cimiento de mi vida, el motivo más grande que ha impulsado cada una de mis metas.

Gracias por alentarme, entenderme y apoyarme en todo momento. Admiro y agradezco su temple y su gran corazón.

Mi logro es su logro y mi esfuerzo está inspirado en ustedes.





AGRADECIMIENTOS

Doy gracias a la vida por permitirme llegar a este momento tan importante en mi vida profesional a pesar de los altibajos que conlleva una residencia médica.

Agradezco al Hospital General de Acapulco por todas las facilidades para llevar a cabo este trabajo de investigación.

A mis profesores, compañeros y cada una de las personas que han sido parte de mi formación, por compartir conmigo su tiempo, experiencia y enseñanza.

A mis padres, familia y amigos por su apoyo incondicional y comprensión en mis momentos de ausencia.

Sobre todo, a Melany, mi compañera que estuvo conmigo en cada momento de mi formación como anestesiólogo comprendiendo que mi cansancio y ausencias era para crecer profesionalmente en una carrera pesada y difícil pero llena de satisfacciones no solo profesionales, sino también personales.





ÍNDICE

Carta de autorización de la institución	
Dedicatorias	VI
Agradeciminetos	VII
Índice	VIII
Relacion de tablas y figuras	IX
Glosario	X
Abreviaturas	XII
Resumén	XIII
Summary	XIV
1. Introducción	1
2. Planteamiento del problema	2
3. Justificación	4
4. Hipótesis	5
5. Fundamento teórico (antecedentes)	6
6. Objetivos de la investigación (general y específico)	17
7. Métodología	18
a) Definiciones operacionales	18
b) Tipo y diseño general del estudio	18
c) Universo del estudio, selección y tamaño de la muestra, unudad de análisis de observación	18
d) Criterios de inclusión y exclusión	
e) Procedimiento para la recoleción de información, instrumentos a utilizar y metode el control de la calidad de datos	•
f) Procediminetos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujet humanos	
8. Plan de analisis de resultados	24
9. Referencias bibliográficas	36
10 Anexos	38





RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla1. Caracteristicas basales	25
Figura 1 Evolucion de la frecuencia cardiaca	26
Figura 2. Evolucion de la presion arterial sistólica	28
Figura 3. Evolucion de la presion arterial diastólica	30
Figura 4. Evolucion de la presion arterial media	32





GLOSARIO

Aminoamida. Anestésico local cuya estructura química consta de un enlace amida que lo hace dependiente del metabolismo hepático

Anestesia neuroaxial. Técnica anestésica en la que se administra anestésico en la medula espinal incluyendo espacio peridural y espacio subaracnoideo.

Autólogo. Trasplante proveniente de la misma persona que recibirá el trasplante.

Axón. Prolongación filifome que arranca del cuerpo de la neurona y termina en una ramificación que está en contacto con células musculares, glandulares, etc., o con otras células nerviosas, y por la cual circulan los impulsos nerviosos.

Bloqueo subaracnoideo. Técnica anestésica en la que se administra medicamentos en el espacio subaracnoideo que interrumpen la transmisión de un impulso nervioso.

Bloqueo simpático. Bloqueo de la actividad simpática a nivel de la medula espinal que controla principalmente las acciones inconscientes como el ritmo cardíaco, el flujo sanguíneo y la transpiración.

Coeficiente de partición. Cociente o razón entre las concentraciones de esa sustancia en las dos fases de la mezcla formada por dos disolventes inmiscibles en equilibrio.

Dermatoma. Segmentos de la piel que están en relación con un territorio pertinente de una raíz nerviosa raquídea.

Estimulo nociceptivo. Estimulo resultante de la activación de los receptores nociceptivos encargados de responder a estímulos lesivos.

Farmacocinética. Es la acción del cuerpo sobre el fármaco e incluye absorción, distribución, metabolismo y excreción.





Farmacodinámica. Acciones de un fármaco en el cuerpo e incluye interacciones con el receptor, fenómenos de dosis-respuesta, así como los mecanismos del efecto terapéutico y tóxico. Un receptor es el componente del sistema biológico con el cual interactúa el fármaco para obtener un cambio en la función del sistema.

Levoisomero. En química, compuesto con al menos un átomo de carbono asimétrico que presentan desviación a la luz polarizada a la izquierda.

Metámera. segmento transversal de la médula espinal del que se originan los nervios raquídeos izquierdo y derecho de un mismo nivel.

Mielinización. Proceso por el cual se forma la vaina de mielina en los axones de las neuronas.

Termoalgésica. Adjetivo relacionado a la vez con la temperatura y el dolor.





ABREVIATURAS

ASA Sociedad Americana de Anestesiología.

BNA Bloqueo neuroaxial.

BPD Bloqueo peridural.

BSA Bloqueo subaracnoideo.

Da Daltons.

ESA Espacio subarácnoideo.

FC Frecuencia cardiaca.

IMC Índice de Masa Corporal.

Kg Kilogramos.

lpm Latidos por minuto.

m Metros.

mmHg Milimetros de mercurio

PA Presión arterial.

PAM Presión arterial media.

PAD Presión arterial diastólica.

PAS Presión arterial sistólica.

NOM Norma oficial mexicana.

pKa Coeficiente de partición.





RESUMEN

El uso de anestesia neuroaxial con abordaje del espacio subaracnoideo ha sido a lo largo del tiempo una de las técnicas más utilizadas en obstetricia para la realización de operación cesárea para resolución del embarazo. El conocimiento actual de la transmisión del estímulo nociceptivo causado por el trauma quirúrgico ha generado un amplio uso de anestésicos locales administrados en el espacio subaracnoideo para bloquear dicha transmisión; sin embargo, la aparición de efectos secundarios como bradicardia e hipotensión pueden presentarse del 10-40% relacionada con la extensión del bloqueo simpático comprometiendo el flujo sanguíneo uteroplacentario, lo cual representa un peligro importante para el producto.

Se desarrolló un estudio cuasi-experimental, prospectivo, transversal, comparativo para observar si ropivacaína isobárica (11.25 mg) + fentanilo (25 mcg) o bupivacaína isobárica (7.5mg) + fentanilo (25 mcg) administrado en el espacio subaracnoideo generó menor incidencia de hipotensión y/o bradicardia secundaria al bloqueo simpático en 60 pacientes embarazadas ASA I y II de 18 a 40 años que fueron sometidas a operación cesárea como resolución del embarazo en el que estuvo indicado bloqueo subaracnoideo como técnica anestésica.

Se recolectó la PAS, PAD, PAM y FC de cada paciente en diferentes momentos del bloqueo y se recolectaron datos en hoja de Excel para analizarlos en programa estadístico Stata, observándose que el grupo de ropivacaína (R) tenía una mejor estabilidad hemodinámica en el transanestésico en comparación con el de bupivacaína (B), obteniendo un valor de p<0.05 en los minutos 5, 10, 15, 20 del bloqueo concluyendo que existe una diferencia significativa en la comparativa de la presión arterial, lo cual indica aporte sanguíneo más estable a la madre y al producto en el grupo R.

Palabras clave: anestesia neuroaxial, bloqueo simpático, bradicardia, hipotensión, flujo sanguíneo uteroplacentario, cesárea, anestésico local, bupivacaína, ropivacaína.





SUMMARY

The use of neuraxial anesthesia with an approach to the subarachnoid space has been, over time, one of the most used techniques in obstetrics for performing cesarean sections as therapeutics for the resolution of pregnancy; current knowledge of the transmission of the nociceptive stimulus caused by the Surgical trauma has led to widespread use of local anesthetics administered into the subarachnoid space to block such transmission; however, the appearance of side effects such as bradycardia and hypotension can occur in 10-40% related to the extension of the sympathetic blockade, compromising the uteroplacental blood flow, which represents a significant danger for the product.

A quasi-experimental, prospective, cross-sectional, comparative study was developed to observe whether isobaric ropivacaine (11.25 mg) + fentanyl (25 mcg) or isobaric bupivacaine (7.5 mg) + fentanyl (25 mcg) administered in the subarachnoid space generated a lower incidence of hypotension and/or bradycardia secondary to sympathetic blockade in 60 ASA I and II pregnant patients aged 18 to 40 years who underwent cesarean section for pregnancy resolution in which subarachnoid block was indicated as an anesthetic technique.

The SBP, DBP, MAP and HR of each patient were collected at different moments of the block, data were collected in an Excel spreadsheet and analyzed in the Stata statistical program, observing that the ropivacaine (R) group had better hemodynamic stability in the transanesthetic compared to bupivacaine (B), obtaining a value of p <0.05 at minutes 5, 10, 15, 20 of the block, concluding that there is a significant difference in the comparison of blood pressure, which indicates blood supply more stable to mother and product in the R group.

Keywords: neuraxial anesthesia, sympathetic blockade, bradycardia, hypotension, uteroplacental blood flow, cesarean section, local anesthesic, bupivacaine, ropivacaine.





1. INTRODUCCIÓN

El uso de anestesia neuroaxial con abordaje del espacio subaracnoideo ha sido a lo largo del tiempo una de las técnicas más utilizadas en obstetricia para la realización de operación cesárea como terapéutica para resolución del embarazo, el conocimiento actual de la transmisión del estímulo nociceptivo causado por el trauma quirúrgico ha generado un amplio uso de anestésicos locales administrados en el espacio subaracnoideo para bloquear dicha transmisión, sin embargo, cada uno de estos fármacos a dicha vía de administración tiene características farmacocinéticas y farmacodinámicas propias con efectos sistémicos a los que hay que prestar atención a la hora de usar este tipo de anestesia.

Uno de los sistemas principalmente afectado es el cardiovascular, siendo la bradicardia e hipotensión las principales alteraciones hemodinámicas presenciadas, cuya aparición e intensidad varía dependiendo del tipo de anestésico local utilizado, volumen, dosis y velocidad de administración. En la paciente embarazada esta disminución en la frecuencia cardiaca y la presión arterial condicionan un descenso importante en el flujo sanguíneo uteroplacentario con un pobre aporte de oxígeno para el producto que representa un peligro importante para el binomio.

El conocimiento de la aparición e intensidad de los cambios hemodinámicos propios de cada anestésico local administrado en el espacio subaracnoideo brinda al anestesiólogo la posibilidad de minimizar periodos de hipoperfusión que podrían ser deletéreos para la madre y el producto, garantizando de esa manera un buen pronóstico para el binomio.





2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La operación cesárea es un procedimiento muy frecuente alrededor del mundo, en México se estima que el número de nacimientos por cesárea es del 34% con una desviación estándar de 5.10 puntos porcentuales (1).

La NOM-007-SSA2-2016, para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida hace énfasis en la necesidad de reducir el índice de cesáreas (2), sin embargo, parte importante de pacientes embarazadas tienen indicación de operación cesárea, ya sea programada o de bajo riesgo siendo principalmente los diagnósticos de embarazo postermino, presentación cefálica o transversa, estado fetal no tranquilizante, oligohidramnios, embarazo múltiple, infecciones maternas como VPH o VIH, falta de progresión del trabajo de parto.

En la cesárea, el uso de anestesia neuroaxial con abordaje del espacio subaracnoideo es la técnica más utilizada por sus ventajas: simplicidad en la aplicación, inicio rápido, bloqueo importante, menor dosis de fármacos que disminuye toxicidad, menor transferencia placentaria y menor incidencia de fallas. La introducción de agujas atraumáticas punta de lápiz ha disminuido de forma significativa la incidencia de cefalea pos punción dural (3).

El uso de bloqueo subaracnoideo como técnica anestésica, el cual presenta efectos secundarios descritos ampliamente en la literatura y que son esperados por el hecho de utilizar este abordaje. Entre los principales efectos secundarios se encuentra bradicardia e hipotensión arterial resultantes del bloqueo simpático inducido por la administración del anestésico local en el espacio subaracnoideo, estos efectos varían en intensidad y temporalidad acorde al anestésico local utilizado.

Los informes de hipotensión durante la anestesia espinal para cesárea son frecuentes, presentándose hasta en un 70-80% de pacientes cuando no se utiliza profilaxis. Los factores de riesgo para la hipotensión se han investigado mediante análisis





multivariados, implican a la edad (≥ 35 años), índice de masa corporal superior a 25 kg/m2, bloqueo alto (T5-T4), dosis elevadas de anestésico local, y alto peso del producto al nacimiento (4).

En un estudio realizado en cuba se encontró una incidencia de hipotensión materna en 922 casos (70,6 %). El análisis univariado identificó el tipo de cesárea, la altura de la madre, el índice de masa corporal, la rotura del saco amniótico, la historia de hipotensión arterial, la historia de hipotensión arterial, el peso del recién nacido y el nivel sensitivo asociados con hipotensión arterial (5).

Con el objetivo de determinar que anestésico local asociado a un opioide vía subaracnoidea induce menor repercusión hemodinámica en la paciente sometida a cesárea, se lleva a cabo un estudio comparativo evaluando el grado y temporalidad en que se presenta hipotensión arterial y bradicardia con el uso de bupivacaína isobárica en contra del uso de ropivacaína isobárica asociado a fentanilo en el espacio subaracnoideo.

Actualmente se conoce el efecto de los dos anestésicos locales en estudio, así como su seguridad vía subaracnoidea y se ha determinado mejor tolerancia a cambios hemodinámicos con el uso de ropivacaína (6) (7) (8) los cuales se corroboraran en una población especifica.





3. JUSTIFICACIÓN

El uso de anestesia neuroaxial con abordaje del espacio subaracnoideo es un procedimiento ampliamente usado para la realización de cesárea donde el uso de anestésicos locales es reducido. Dentro de la anestesia subaracnoidea los anestésicos locales más utilizados son la bupivacaína y la ropivacaína con perfiles farmacológicos diferentes debido a la diferencia en su estructura química que le confiere mayor seguridad al uso de ropivacaína en aspectos como toxicidad y estabilidad hemodinámica respecto a la bupivacaína.

Teniendo en cuenta los efectos secundarios al bloqueo simpático como lo es la hipotensión arterial y bradicardia se realiza este estudio para determinar cuál de los dos anestésicos locales tiene menor repercusión hemodinámica que podría llegar a disminuir el flujo sanguíneo uteroplacentario comprometiendo el aporte de oxígeno al feto. El conocimiento de la incidencia, temporalidad e intensidad de los efectos cardiovasculares inducido por cada anestésico brinda la posibilidad de elegir el fármaco que mejor estabilidad hemodinámica ofrezca a la paciente y con ello garantice mayor bienestar fetal evitando periodos de hipoperfusión placentaria que llevarían a hipoxemia y sufrimiento fetal, situaciones que aumentan la morbimortalidad neonatal.

Al determinar la seguridad de cada anestésico local se puede elegir la mejor opción en la práctica clínica en pacientes que serán sometidas a operación cesárea para resolución del embarazo y con ello beneficiar el binomio madre-feto previniendo periodos de hipoperfusión sistémica que aumentan el riesgo de complicaciones maternas y neonatales.





4. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: El uso de fentanilo y ropivacaína como anestésico local en el espacio subaracnoideo, debido a su estructura química tendrá la misma incidencia de bradicardia y/o hipotensión secundaria al bloqueo simpático respecto a fentanilo y bupivacaína en pacientes que serán sometidas a cesárea.

Hipótesis alterna: El uso de fentanilo y ropivacaína como anestésico local en el espacio subaracnoideo, debido a su estructura química tendrá menor incidencia de bradicardia y/o hipotensión secundaria al bloqueo simpático respecto a fentanilo y bupivacaína en pacientes que serán sometidas a cesárea.





5. FUNDAMENTO TEÓRICO

El bloqueo espinal, subaracnoideo o intratecal, es la administración del anestésico local en el espacio subaracnoideo, con la consecuente interrupción en la transmisión del potencial de acción, y bloqueo nervioso, de manera homogénea, temporal y reversible, eliminando así la sensibilidad y motilidad de un área determinada, generalmente medida por dermatomas, que se definen como los segmentos de la piel que están en relación con un territorio pertinente de una raíz nerviosa raquídea (9).

La mayoría de anestésicos locales se unen a la subunidad alfa de las fibras nerviosas y bloquean el canal dependiente de voltaje desde el interior de la célula evitando la activación del canal e interfiriendo con el gran interflujo transitorio de sodio relacionado con la despolarización de la membrana (9). La cualidad del bloqueo es diferente con cada uno de los anestésicos locales; la sensibilidad del bloqueo está determinada por el diámetro axonal, grado de mielinización y otros factores anatómicos y fisiológicos.

La historia de la anestesia raquídea desde 1989 y el trabajo de August Bier se ha caracterizado por amplias variaciones en cuanto a popularidad; su mayor aceptación ha sido resultado de adelantos técnicos en los anestésicos locales y en las agujas, así como la investigación para explicar la aparición de complicaciones y la forma de eliminarlas (10).

El descubrimiento de los receptores opioides en el tejido nervioso, dio un impulso al tratamiento del dolor inyectando directamente los medicamentos en el canal espinal, primero en animales de experimentación y luego en pacientes con cáncer; ya que permitía evaluar la analgesia en un gran escenario, por una parte, la alta incidencia de dolor severo y adicionalmente en pacientes terminales. Después de la administración intratecal de un medicamento, su comportamiento depende básicamente de su liposolubilidad, y ésta podrá en menor o mayor medida distribuirse a través del líquido cefalorraquídeo (11).





Se ha reportado que esta técnica anestésica reduce la morbimortalidad cardiopulmonar disminuyendo la respuesta al estrés quirúrgico, así como la incidencia de nausea y vomito postoperatorio, con el beneficio de una rápida recuperación y pronta alta hospitalaria. A pesar de sus múltiples beneficios, algunas veces la duración del bloqueo sensitivo es insuficiente para completar con éxito el procedimiento quirúrgico, llegando a requerir la colocación de un catéter peridural para la administración de dosis subsecuentes que permitan finalizar el acto quirúrgico.

Previa asepsia y antisepsia de la región, se realiza la punción lumbar en los espacios intervertebrales L2–L3 o L3–L4, con aguja punta de lápiz de preferencia calibres 25 a 27 para minimizar la incidencia de cefalea. La dosis de anestésico local en la paciente embarazada en comparación a la no embarazada es menor, debido a factor hormonales y mecánicos. La selección del anestésico local, con o sin adyuvantes, depende de la duración probable de la cirugía, el plan de analgesia postoperatoria, y de sus posibilidades de producir efectos colaterales indeseables (10).

La anestesia subaracnoidea se utiliza habitualmente en partos por cesárea no urgente ofreciendo varias ventajas: simplicidad en su aplicación, inicio rápido, bloqueo neural denso, menor dosis de fármacos, lo que disminuye el riesgo de toxicidad sistémica, menor transferencia placentaria, y menor incidencia de fallas. La desventaja de esta técnica es la duración finita y la alta incidencia de hipotensión, aunque ésta puede ser menor con la administración previa de líquidos y una analgesia metamérica selectiva (12).

En comparación con el bloqueo epidural, la preparación es más rápida y fácil, permite iniciar antes la intervención, proporciona un bloqueo más profundo, resulta más rentable y es menos probable que falle (proporción de fallos < 1%). La posibilidad de que la madre desarrolle hipotensión clínicamente significativa es mayor cuando se utiliza la anestesia subaracnoidea que con la epidural. El desplazamiento del útero hacia la





izquierda junto con la administración adecuada de líquidos y la utilización de vasoconstrictores pueden reducir este riesgo mínimo (9).

Ni la estatura ni el peso de la paciente afectan a la extensión del bloqueo, aunque puede ser preciso ajustar las dosis para pacientes extremadamente altas. La calidad del bloqueo puede mejorar mediante la administración conjunta de otras sustancias, como fentanilo, sufentanilo o adrenalina.

En las mujeres jóvenes sanas embarazadas sometidas a cesárea, la bupivacaína, la ropivacaína administrados en el espacio subaracnoideo afectan a la función pulmonar mínimamente (una reducción del 3-6% de la capacidad vital forzada [CVF] y del 6-13% del índice de flujo espiratorio máximo [FEM]), con independencia de la altura máxima del bloqueo sensitivo (13). Sin embargo, en las mujeres embarazadas con sobrepeso, la capacidad vital disminuye aún más (24 frente a 11%) y se recupera más lentamente en comparación con las mujeres embarazadas con peso normal después de la administración subaracnoidea de bupivacaína hiperbárica (7) (14).

Actualmente se dispone de una amplia gama de anestésicos locales, sin embargo, ninguno posee todas las propiedades para considerarlo como el fármaco ideal: rápido inicio de acción, larga duración del bloqueo sensitivo, y corta duración del bloqueo motor sin efectos tóxicos. La bupivacaína es un anestésico local perteneciente a la clase de las amino-amidas, R-enantiomero con propiedades liposolubles y cardiotóxicas con una unión a proteínas de 95%, pKa 8.1, peso molecular de 288 Da (15). Al administrarse en el espacio subaracnoideo comienza rápidamente con un bloqueo sensorial al minuto, alcanzando su máximo bloqueo motor y sensorial a los 15 minutos. La duración del bloqueo sensorial es de 2 horas y el bloqueo motor es de 3 horas.

La ropivacaína es un anestésico local que desde 1996 ha sido utilizado en la práctica clínica anestésica, pertenece a la familia de la mepivacaína y es miembro de la clase amino-amida, químicamente descrito como S-(-)-1 propil 2´, 6´-pipecoloxilidida hidrocloruro monohidrato, con una unión a proteínas del 96%, pKa 8.1 y peso molecular





de 274 Da (15). Se caracteriza por una acción dosis-dependiente que le otorga mayor versatilidad en su uso clínico y una mayor independencia entre el bloqueo sensorial y el motor. Se prepara como un levoisómero con un grupo propil en lugar de una mezcla racémica con un grupo butil, condiciones que a diferencia de la bupivacaína le confieren menor liposolubilidad y menor toxicidad a la ropivacaína (16) (17). Su presentación es en solución isobárica con un inicio de acción lento y una duración prolongada.

Cuando se administra en el espacio subaracnoideo tiene un a latencia de 5 a 10 minutos y una duración de 2 a 3 horas, además proporciona analgesia postoperatoria de aproximadamente 9 horas en comparación con las 5 horas que otorga la bupivacaína (18). En cuanto a su uso en obstetricia es muy amplio, principalmente para la analgesia del trabajo de parto y para la operación cesárea por vía peridural. Recientemente se ha aprobado su uso para administración en el espacio subaracnoideo. Existe evidencia que no reduce el flujo sanguíneo uteroplacentario (8) (19).

Los agentes de acción larga como la bupivacaína, en rangos de dosis entre 10 y 20 mg proporcionan anestesia espinal para procedimientos quirúrgicos mayores de 2.5 horas de duración; en dosis de 8 mg (hipo o hiperbárica) proporcionan anestesia espinal efectiva para procedimientos ambulatorios con tiempos de recuperación aproximada de 3 horas. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de la ropivacaína en procedimientos ginecológicos (cesárea y trabajo de parto), urológicos y ortopédicos, también se han obtenido resultados satisfactorios con un alto nivel de bloqueo sensitivo y movilización temprana rápida con dosis de 8 mg (20).

El fentanilo y el sufentanilo se utilizan con frecuencia en obstetricia para la analgesia del parto y la cesárea. Los efectos de los opioides como el fentanilo en el LCR son complejos, debido a una combinación de activación directa de receptores opioides localizados en la asta posterior de la médula espinal, la activación del receptor opioide cerebral después del transporte por el LCR, y efectos sistémicos periféricos y centrales después de la absorción vascular (21). El efecto en cada uno de estos sitios depende





tanto de la dosis administrada como de las propiedades fisicoquímicas del opioide, particularmente la solubilidad en lípidos. Fármacos muy solubles en lípidos, como el fentanilo tienen un inicio más rápido y una duración de la acción más corta que los opioides más hidrófilos.

Además de aumentar la absorción en el tejido neural, la mayor liposolubilidad da lugar a una absorción más rápida tanto en los vasos sanguíneos (con un efecto sistémico resultante) como en el tejido graso (22). Además de la depresión respiratoria, los opioides intratecales tienen otros efectos secundarios, como náuseas y vómitos, prurito y retención urinaria (23). Las complicaciones del bloqueo espinal son raras, por lo que se le considera como un abordaje y técnica segura para la cirugía.

En el año 2009, T.M. Cook y colaboradores publicaron en el British Journal of Anaesthesia su artículo especial «Major Complications of central neuraxial block: report on The Third National Audit Project of The Royal College of Anaesthetis», donde reportan que el bloqueo neuroaxial tiene una baja incidencia de complicaciones mayores, muchas de las cuales se resuelven dentro de los primeros seis meses (22).

Los efectos secundarios pueden presentarse con mayor frecuencia, pero el conocimiento y estudio de los cambios fisiopatológicos involucrados y los factores de riesgo asociados ayudarán a su pronta resolución con mínimos efectos deletéreos sobre nuestros pacientes. Efectos secundarios cardiovasculares. La hipotensión se presenta con una frecuencia de 10 a 40%, relacionada con la extensión del bloqueo simpático, al reducir el tono venoso y arteriolar disminuyendo el gasto cardíaco como resultado de la disminución del tono venoso, por lo que su tratamiento requiere de manera inicial la administración adecuada de líquidos intravenosos y posteriormente efedrina.

Cefalea pos punción dural. Es de las complicaciones más comunes, sobre todo en pacientes jóvenes, incluyendo embarazadas con una incidencia del 14%. Las medidas terapéuticas iniciales son reposo en cama, hidratación intravenosa y analgésicos no esteroideos, pero si estas medidas fallan se cuenta con la opción del parche epidural con





10 a 15 mL de sangre autóloga en el sitio de punción antiguo minimizando el escape de líquido cefalorraquídeo, mitigando los síntomas (24).

Las complicaciones o déficits neurológicos graves tienen una incidencia del 0.5%. La complicación más benigna es la meningitis aséptica, caracterizada por fiebre, rigidez de nuca y fotofobia a las 24 horas posteriores al bloqueo neuroaxial, así como cultivos negativos. Únicamente requiere tratamiento sintomático pues se suele resolver de manera espontánea en pocos días.

El síndrome de cauda equina: se presenta después de la recuperación del bloqueo neuroaxial, de naturaleza permanente o transitoria con una recuperación lenta, caracterizado por un déficit sensorial a nivel del área perineal, con incontinencia fecal y urinaria, y déficits variables en las extremidades inferiores.

Aracnoiditis: es la complicación más seria y agresiva, ocurre varias semanas o meses después del bloqueo neuroaxial espinal. Caracterizado por un déficit sensorial gradual y progresivo, con limitación motora en las extremidades inferiores. Es resultado de una reacción proliferativa de las meninges y vasoconstricción de las vasculatura de la médula espinal (24).

Isquemia de la médula espinal: está relacionada con períodos de hipotensión arterial prolongada y al uso de epinefrina, la cual se presenta como un síndrome de arteria espinal anterior asociada a paraplejia motora, pérdida de la sensibilidad termoalgésica y trastornos esfinterianos. También se puede presentar tanto bajo anestesia general como de forma espontánea (24).

Síntomas neurológicos transitorios: describe una serie de síntomas como dolor de espalda irradiado a nalgas o extremidades inferiores, sin déficit sensitivo o motor de menos de 48 horas de duración. El dolor radicular severo se ha reportado después del uso de lidocaína, posición de litotomía, rodillas flexionadas, así como en artroscopía de rodilla (24).





Antecedentes

Las primeras noticias sobre la aplicación de la anestesia raquídea son las publicaciones en 1899 del cirujano alemán August Bier y unos meses más tarde por el cirujano francés Theódore Tuffier. La publicación de estos trabajos en revistas de gran difusión y su presentación en el XIII Congreso internacional de Medicina en Paris en agosto de 1900 hacen que pronto cirujanos de todo el mundo ensayen estas técnicas. A partir de este congreso se difunde aún más su práctica.

En España, la primera serie, que comprende 16 pacientes, se publica en 1900 por el cirujano catalán Francisco Rusca. En el continente americano, el ensayo de esta nueva técnica también aparece precozmente luego de la experiencia europea. En Estados Unidos, en menos de dos semanas se realizan las primeras experiencias. En San Francisco, dos cirujanos, Dudley Tait y Guido Calieri la realizan el 26 octubre de 1899 y en Nueva Orleáns, Rudolph Matas el 10 de noviembre del mismo año (11).

En Latinoamérica, en menos de un año se realizaron también las primeras experiencias. En México, fue en el Hospital de la Caridad, hoy Hospital "Padre Ángel Vasconcelos" de la Ciudad de Oaxaca, el 25 de julio del año de 1900, donde fue realizada la primera raquianestesia en nuestro país, esta proeza lo llevó a cabo el Dr. Ramón Pardo y el grupo médico integrado por los Dres. Luis Flores Guerra, Herminio Acevedo y Manuel Pereyra Mejía, y como paciente al Sr. Lorenzo Cruz, que presentaba una gangrena en la extremidad inferior izquierda, quien una vez valorado, se decidió su intervención quirúrgica, el Dr. Pardo procedió a la aplicación de cocaína por vía subaracnoidea con acceso lumbar (12).

En Buenos Aires, Argentina, José Sabatini ensaya la cocainización raquídea no quirúrgica el 28 de abril de 1900. En 1901, en Buenos Aires, Bartolomé Podestá publica su tesis: "Las inyecciones de cocaína en la aracnoides lumbar". Contaba en ese entonces con 195 anestesias raquídeas, sin ninguna muerte (10).





En 1904, la síntesis de estovaína y posteriormente procaína en 1905, valoriza la técnica luego de los problemas por toxicidad de la cocaína y los accidentes atribuidos a ella. La procaína se convirtió en el anestésico local de elección por su baja toxicidad. Su limitación era la corta duración, pero la asociación con adrenalina lograba prolongar el efecto. La espinocaína fue un preparado de procaína con alcohol y estricnina, una solución hipobárica que permitía modificar el nivel de la anestesia.

La tetracaína se comenzó a usar en 1929, incorporando la posibilidad de anestesia espinal de larga duración. En 1949, aparece en el mercado la lidocaína. Esto significó un gran cambio y la vuelta a muchas técnicas regionales que se habían abandonado por falta de drogas que dieran entera satisfacción. Desde entonces la familia de las aminoamidas han dominado entre los anestésicos locales (7).

Durante los primeros años del siglo XX, ya se habían descrito mucho de los efectos adversos y algunas complicaciones neurológicas asociadas a la técnica. Se describió el uso de adrenalina para prolongar el efecto de los anestésicos y la adición de glucosa para controlar el nivel de bloqueo. La excelente calidad anestésica otorgada por la técnica, frente a la anestesia general de esta primera mitad del siglo, favoreció su frecuente uso.

Tempranamente y en forma correcta se postuló que la cefalea post anestesia espinal se debía al orificio en las membranas del saco dural, que a su vez dependía del tamaño y característica de la punta de la aguja utilizada. El desarrollo de materiales y la industria permitieron el diseño de nuevas agujas más finas y con nuevas puntas. En 1926, se publica una serie de 215 pacientes con sólo 2 cefaleas al usar una nueva aguja de punta redonda pero aguzada, la primera aguja llamada "atraumática". Estudios actuales han demostrado que estas agujas punta de lápiz precisamente por ser más traumatizantes del tejido es que se traducen en menos cefaleas (7).

No podemos dejar de hacer una referencia a las agujas de Tuohy. Edward B. Tuohy fue un prestigioso anestesiólogo estadounidense, quien llegara a ser presidente





de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA). Estaba atraído por la anestesia espinal continua. La aguja habitual para esta técnica (aguja de Barker) tenía punta en bisel. Tuohy decidió reemplazar ésta por una aguja con una punta direccionada, diseñada por el dentista Ralph Huber. Tuohy agregó a esta aguja un estilete, para evitar que el lumen se obstruyera con tejido durante su avance. Pero fue el anestesiólogo cubano Manuel Martínez Curbelo quien en 1949 por primera vez publica el uso de una técnica peridural lumbar continua en Estados Unidos, usando la aguja de Tuohy.

En la segunda mitad del siglo XX, suceden algunos hechos relevantes que implican un creciente abandono de la anestesia espinal. En 1942, la introducción del curare en la práctica clínica de la anestesia general, precursor de los relajantes musculares ampliamente utilizados hoy en día y posteriormente, la síntesis de nuevos anestésicos inhalatorios, mejoran la calidad de la anestesia general.

Aparece el caso de dos pacientes en Inglaterra con daño neurológico post anestesia espinal. Fue conocido como el caso Woolley y Roe en 1947, dos hombres jóvenes, el mismo día, en el mismo hospital y por el mismo anestesista, fueron sometidos a anestesia espinal, resultando con lesiones neurológicas graves y permanentes. El proceso judicial posterior declaró inocente al anestesiólogo. El juez finalmente aceptó la teoría de contaminación por fenol del anestésico durante su proceso de asepsia. Este caso genera en el ámbito médico, sin embargo, el temor por la judicialización de los eventos de accidentes y daño en los pacientes (10).

La anestesia espinal vuelve a resurgir alrededor de la década de 1970. Nuevos anestésicos locales, la incorporación definitiva de las agujas punta lápiz, el mejor entendimiento de la fisiología de la anestesia espinal, de sus efectos adversos y su manejo, finalmente han reposicionado esta técnica como segura, con grandes beneficios y una importante alternativa en la anestesia moderna. La anestesia espinal es conocida también como anestesia subaracnoidea, anestesia intratecal, anestesia raquídea o raquianestesia (11). La raquianestesia es usada con éxito por Pitkin para cesárea desde





1928 y su empleo principalmente en EUA y en el mundo, incluido México, para la cirugía ginecológica y obstétrica ha sido muy amplio desde entonces (10).

Los analgésicos opioides han sido reconocidos durante mucho tiempo, como el tratamiento más efectivo para el dolor. En el siglo 17, Thomas Sydenham (Médico Inglés) escribió: «Acerca de los remedios con los que Dios otorgó al hombre para aliviar su sufrimiento, ninguno es tan universal y tan eficaz como el opio». Pese a su gran capacidad para aliviar el dolor, los opioides tienen un importante número de efectos colaterales desagradables, como las náuseas, vómito, prurito, tolerancia, retención urinaria y depresión respiratoria (25). Durante cientos de años, estos medicamentos fueron usados sin conocer su mecanismo de acción. No fue sino hasta 1971 cuando se conocieron los primeros receptores específicos en el cerebro y la médula espinal (7).

Onofrio reportó en 1981, un alivio importante y prolongado con la infusión de morfina intratecal crónica, en pacientes con dolor severo asociado a cáncer. A raíz de estas investigaciones los opioides son extensamente utilizados para el tratamiento del dolor agudo y crónico; y un buen número de drogas no-opioides han demostrado ser promisorias para tratar el dolor en el período perioperatorio. Dentro de estos el fentanilo es uno de los fármacos más usados para producir analgesia tras su administración intratecal, especialmente asociado a anestésicos locales. En la paciente obstétrica también ha sido demostrado su efecto medular.

Jain et al, estudiaron los efectos de varias dosis de fentanilo (10 o 20 μ g), o suero salino asociadas a dosis bajas de bupivacaína (7,5 mg) intratecal pera cesárea en embarazadas hipertensas. Concluyeron que la adición de 20 μ g de fentanilo, conseguía el mejor efecto analgésico, de mayor duración (5,55 \pm 1,18 h), sin diferencias en el número de efectos adversos hemodinámicos o en la puntuación Apgar del neonato (25).

Aragón, et al, comprobaron cómo la adición de 50 µg de fentanilo a 12,5 mg de bupivacaína hiperbárica en anestesia subaracnoidea para cesáreas es una técnica eficaz, que permite un aumento en la intensidad y duración del bloqueo sensitivo,





prolongando la analgesia postoperatoria durante más de 6 h sin repercusión fetal y con baja incidencia de efectos adversos exceptuando el prurito de carácter leve (21).

En el 2019 Huaizhao Wang, et al. concluyeron en su estudio "The efficacy of ropivacaine and bupivacaine in the caesarean section and the effect on the vital signs and the hemodynamics of the lying-in women" que a pesar de que la ropivacaína y la bupivacaína sean eficaces en la anestesia en el en la cesárea, la ropivacaína es más recomendada por su escasa influencia hemodinámica, la menor duración del bloqueo sensorial y motor, así como la baja tasa de incidencia de reacciones adversas, que favorecen la recuperación. y seguridad para el paciente (8) (18).

Alireza Olapour, et al; en 2020 establecieron en su estudio "Comparing the Effect of Bupivacaine and Ropivacaine in Cesarean Delivery with Spinal Anesthesia", que es seguro para las pacientes la administración de 15 mg de ropivacaína intratecal comparada con administrar de 10 mg de bupivacaína por la misma vía, con las diferencias en el bloque sensitivo y motor ya conocidas en estudios previos (6).





6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

General

Se comparó la incidencia de hipotensión arterial y bradicardia producida con el uso de bupivacaína isobárica contra ropivacaína isobárica asociada a fentanilo en anestesia subaracnoidea para pacientes sometidas a operación cesárea en el hospital general de Acapulco en el periodo de enero a mayo de 2022.

Específicos

- Se comparó la presión arterial media, sistólica, diastólica y frecuencia cardiaca respecto a los valores basales al administrar bupivacaína isobárica más fentanilo en el espacio subaracnoideo.
- Se comparó la presión arterial media, sistólica, diastólica y frecuencia cardiaca respecto a los valores basales al administrar ropivacaína isobárica más fentanilo en el espacio subaracnoideo.
- Se determinó el fármaco asociado a fentanilo más seguro para mantener hemodinámicamente estable al paciente posterior a su administración en el espacio subaracnoideo.





7. METODOLOGÍA

Definiciones operacionales

Las variables independientes analizadas fueron edad, peso, talla, clasificación del estado funcional ASA, y las variables dependientes fueron presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, presión arterial media y frecuencia cardiaca. Todas sus características se describen en la tabla de variables (Anexo 2).

Tipo y diseño general de estudio

Se desarrolló un estudio cuasi-experimental, prospectivo, transversal, donde se compararon dos grupos elegidos de manera abierta. Se realizará la comparación de los resultados observados en dos grupos de control en donde se modificará deliberadamente una variable dependiente.

Universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis de observación

Universo: En el periodo de enero a diciembre del año 2021 se realizaron 1274 pacientes fueron intervenidas con operación cesárea para interrupción del embarazo en el hospital General de Acapulco.

Población: 328 pacientes embarazadas sometidas a operación cesárea para resolución del embarazo bajo bloqueo subaracnoideo como técnica anestésica en el hospital general de Acapulco de enero a marzo de 2022.

Tamaño de muestra: 60 pacientes divididas en 2 grupos de 30 pacientes obtenidas por conveniencia, sometidas a operación cesárea para resolución del embarazo en las que se use bloqueo subaracnoideo como técnica anestésica en el hospital general de Acapulco en el periodo de enero a marzo de 2022, que cumplieron con los criterios de inclusión y aceptaron participar durante el periodo de tiempo del estudio.





La unidad de análisis está representada por cada uno de los pacientes que cumplieron con criterios de selección establecidos para este estudio.

Criterios de inclusión

- Pacientes del Hospital General de Acapulco.
- Pacientes sometidas a cesárea como resolución del embarazo.
- Pacientes con clasificación ASA I y II.
- Edad entre 18 a 40 años.
- Peso mínimo de 50 kg.
- Pacientes sin contraindicación para abordaje del espacio subaracnoideo.
- Pacientes que no se conozcan alérgicas a alguno de los fármacos a utilizar.
- Pacientes que no estén bajo tratamiento médico antihipertensivo.
- Pacientes que aceptaron participar en este estudio.
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes que requieran intervención de emergencia que no permita realizar la técnica anestésica.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Antecedente de reacción adversa a alguno de los medicamentos.
- Alteraciones renales, hepáticas, respiratorias o hematológicas.
- Negación del paciente.
- Condición obstétrica de gravedad que amerite otro tipo de abordaje anestésico.
- Contraindicación a la técnica.
- Punción advertida de duramadre en el abordaje del espacio peridural.
- Bloqueo insuficiente o falla en la técnica anestésica.
- Cambio de técnica a anestesia general.





Procedimientos para la recolección de la información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de la calidad de los datos

Con previa aceptación del comité de ética y consentimiento por parte del paciente que participó en el estudio se realizó una valoración preanestésica donde se aplicaron los criterios de selección. Se seleccionaron pacientes que fueron sometidas a cesárea en las cuales estuvo indicado bloqueo neuroaxial sin contraindicaciones para abordaje del espacio subaracnoideo. Se registró nombre, expediente, edad, peso, talla, clasificación de la ASA, fecha y hora.

Se seleccionaron al azar 60 pacientes para formar dos grupos.

- B. Constó de 30 pacientes los cuales se utilizó anestesia subaracnoidea administrando 7.5 mg de bupivacaína isobárica más 25 mcg de fentanilo en un volumen de 2 ml.
- R. Constó de 30 pacientes los cuales se utilizó anestesia subaracnoidea administrando 11.25 mg de ropivacaína isobárica más 25 mcg de fentanilo en un volumen de 2 ml.

Ambos grupos tuvieron monitorización continua no invasiva, se registraron parámetros en diferentes momentos respecto a la administración del medicamento. El primer momento fue en su estado basal al entrar a sala de quirófano. Una vez realizado el primer registro, se procedido a realizar la técnica de bloqueo neuroaxial mixto con equipo Raquimix.

Se colocó la paciente en decúbito lateral izquierdo, se realizó asepsia y antisepsia de región toracolumbar con solución de isodine 0.5%, se colocó campo estéril; utilizado como referencia la línea de Tuffier, se localizó espacio intervertebral L2-L3 donde se infiltró piel y tejido celular subcutáneo con 3 a 5 mL de lidocaína al 2%, se puncionó con aguja Touhy 17 avanzando hasta localizar espacio peridural con técnica de perdida de resistencia, se realizó punción por aguja Touhy con aguja atraumática Witacre 27 hasta





observar salida de líquido cefalorraquídeo claro y continuo, se administró medicamento en espacio subaracnoideo en 10 segundos y se comenzó a contar el tiempo en un cronometro.

Se colocó catéter peridural inerte el cual se verificó por aspiración no retorno ni aumento de volumen y se fijó a la piel con tela adhesiva dejando 3 cm de catéter en espacio peridural; se recolocó paciente en decúbito dorsal y se colocó cuña de Cardiff a nivel lumbar, a partir de la administración del medicamento se tomó registro de presión arterial sistólica, diastólica, media y frecuencia cardiaca a los 5 , 10, 15, 20 y 30 minutos de haber administrado la dosis, en caso de haber presentado bradicardia y/o hipotensión se registró el manejo inmediato; todos los momentos de cohorte fueron registrados en la hoja de recolección de datos (Anexo 1) en un total de 30 pacientes de cada grupo.





Procedimientos para garantizar aspectos éticos en la investigación con sujetos humanos

La presente investigación se rigió por las declaraciones de la Asociación Médica Mundial de Helsinki de 1964, con las modificaciones de Tokio de 1975, Venecia de 1983, Hong Kong de 1989, Somerset West de 1996 y de acuerdo a las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos en Ginebra de 2002 del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas perteneciente a la Organización Mundial de la Salud. Por lo que apegado a los documentos previos se mantuvo total discreción con respecto a los datos generales y los resultados obtenidos en este trabajo, así como durante todo el tiempo de la investigación se contemplaron las normas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Clasificación de la investigación

Este estudio se llevó a cabo previa aprobación del Comité de Enseñanza e Investigación del Hospital General de Acapulco, en conformidad a lo establecido en el artículo 14 del Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Investigación para la Salud y el apartado 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 la presente investigación es considerada con riesgo mayor que el mínimo. Secundario a lo anterior, según el apartado 11 de la NOM-012-SSA3-2012, la autorización del estudio requiere que los sujetos de investigación firmen una carta de consentimiento informado, lo cual se cumplió en cada caso. Ningún participante hasta el término del estudio sufrió daño físico ni moral durante el desarrollo de la investigación. Y en caso de ser publicados los resultados se mantendrá el anonimato.





Archivo de confidencialidad de la investigación

El autor de la investigación será la única persona con acceso a los datos obtenidos mediante el análisis comparativo de los expedientes clínicos y presentado a través del instrumento de recolección y análisis estadístico. El nombre de los pacientes se solicita con el único propósito de tener acceso al expediente clínico, pero no se hará público ningún dato que revele la identidad de las personas incluidas en el estudio. Esto último en conformidad con el artículo 16 del Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Investigación para la Salud y los apartados 11 y 12 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.





8. PLAN DE ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se analizaron 60 pacientes para todos los datos, 30 dentro del grupo B que se le administró 7.5 mg de bupivacaína isobárica + 25 mcg de fentanilo en volumen de 2 ml vía subaracnoidea en un tiempo de 10 segundos y 30 dentro del grupo R que se le administró 11.25 mg de ropivacaína isobárica + 25 mcg de fentanilo en volumen de 2 ml vía subaracnoidea en un tiempo de 10 segundos. Se solicitaron las hojas de recolección de datos en físico y se elaboró una hoja de cálculo en el programa Excel donde cada paciente y cada columna será una variable.

Se utilizó el paquete estadístico Stata para el procesamiento de los datos, en el cual se realizó el análisis estadístico descriptivo e inferencial. El análisis descriptivo consistió en frecuencias y porcentajes para variables cualitativas nominales u ordinales. Para las variables cuantitativas se utilizó la media, la desviación estándar y el rango. El análisis inferencial se realizó con X2 (Chi-cuadrada) y t de muestras independientes para determinar si existieron diferencias significativas en variables cualitativas y cuantitativas, respectivamente entre grupos. Se consideró significativa una p<0.05. Se utilizaron tablas y gráficos para presentar la información.





Se analizaron las variables independientes (Tabla 1) que incluían edad con una media de 25.9 años para el grupo B y 27.63 para el grupo R, talla promedio de 1.56 m en el grupo B y 1.55 m para el grupo B, un peso promedio de 66.73 kg para el grupo B y 69.84 kg para el grupo R; dichas variables con sus respectivas desviaciones estándar acorde a los criterios de inclusión y exclusión no mostraron significancia estadística útil para los objetivos específicos de la investigación por lo que no se realizó algún análisis extra que pudiera arrojar más información útil.

VARIABLE	GRUPO B	GRUPO R	р
Edad (años)	25.9 ± 5.85	27.63 ± 6.78	0.294
Talla (m)	1.56 ± 0.10	1.55 ± 0.07	0.626
Peso (kg)	66.73 ± 10.09	69.84 ± 8.14	0.194

Fuente: Instrumento de recolección de datos.

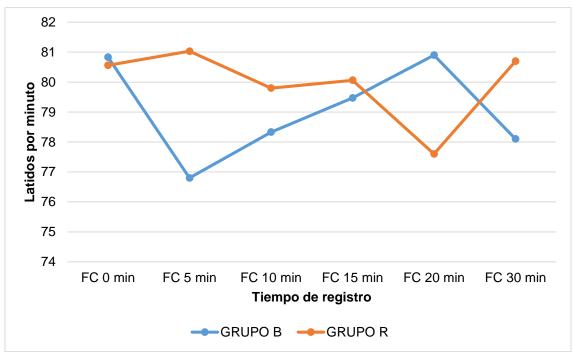
Tabla 1. Características basales





Al observar las características en el comportamiento de la frecuencia cardiaca valorada en latidos por minuto tras la administración del bloqueo no se observó algún cambio importante a lo largo del procedimiento anestésico, así mismo, no se observa alguna significancia estadística para afirmar que algún anestésico local estuviera relacionado directamente con la variación de la FC a lo largo del procedimiento anestésico (Figura 1).

VARIABLE	GRUPO B	GRUPO R	р
FC (lpm) 0 min	80.83 ± 12.77	80.56 ± 11.52	0.933
FC (lpm) 5 min	76.8 ± 11.62	81.03 ± 12.83	0.204
FC (lpm) 10 min	78.33 ± 12.52	79.8 ± 12.3	0.648
FC (lpm) 15 min	79.47 ± 11.45	80.06 ± 11.2	0.681
FC (lpm) 20 min	80.9 ± 10.34	77.6 ± 16.6	0.3593
FC (Ipm) 30 min	78.1 ± 6.92	80.7 ± 10.4	0.2652



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

Figura 1. Evolución de la frecuencia cardiaca.





Al analizar la distribución de la presión arterial sistólica medida en milímetros de mercurio en los diferentes momentos de medición a lo largo del procedimiento anestésico, se puede observar una medición a los 0 minutos con una media de 114 mmHg para el grupo B y 116 mmHg para el grupo R con una p 0.664 que se traduce como irrelevancia estadística.

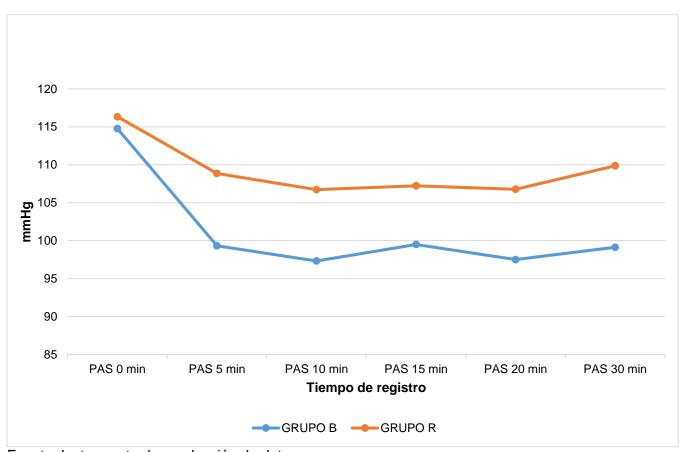
En las mediciones realizadas a los 5, 10, 15, 20 y 30 minutos de la administración del anestésico local en el espacio subaracnoideo encontramos un descenso en esta variable dependiente en ambos grupos, sin embargo, este descenso en la PAS es más marcado en el grupo B con rangos promedio de 97.3 a 99.13 mmHg respecto al grupo R que mantenía promedios de 106.73 a 109.87 mmHg con una p<0.05, lo cual nos habla de una influencia directa de los medicamentos sobre la PAS con una significancia estadística para afirmar que la bupivacaína asociada a fentanilo desciende con mayor intensidad la PAS posterior a la administración del BSA, a diferencia de la ropivacaína asociada a fentanilo que mantiene los valores de la PAS con mayor estabilidad.

La comparativa en la disminución de la PAS se observa en la figura 2, donde observamos que los valores basales no son significativos, sin embargo, encontramos en las siguientes mediciones una diferencia importante en el comportamiento de la PAS, con descensos más marcados en el grupo B respecto al grupo R, lo cual nos lleva a confirmar de una manera visual lo que se analiza en la tabla 2.





VARIABLE	GRUPO B	GRUPO R	р
PAS (mmHg) 0 min	114.76 ± 13.51	116.33 ± 14.26	0.664
PAS (mmHg) 5 min	99.33 ± 10	108.86 ± 13.58	0.003
PAS (mmHg) 10 min	97.33 ± 7.8	106.73 ± 11.29	0.0004
PAS (mmHg) 15 min	99.5 ± 9.49	107.23 ± 10.83	0.0047
PAS (mmHg) 20 min	97.5 ± 6.98	106.77 ± 9.61	0.0001
PAS (mmHg) 30 min	99.13 ± 5.7	109.87 ± 7.85	0.0000



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

Figura 2. Evolución de la presión arterial sistólica.





Se muestra que la distribución de la presión arterial diastólica a los 0 minutos del grupo B es de 65.13 mmHg y del grupo R de 66.73 mmHg con p 0.513, lo cual indica que no hay relevancia estadística en esta medición y por lo tanto no resulta de interés para el estudio dicha medición.

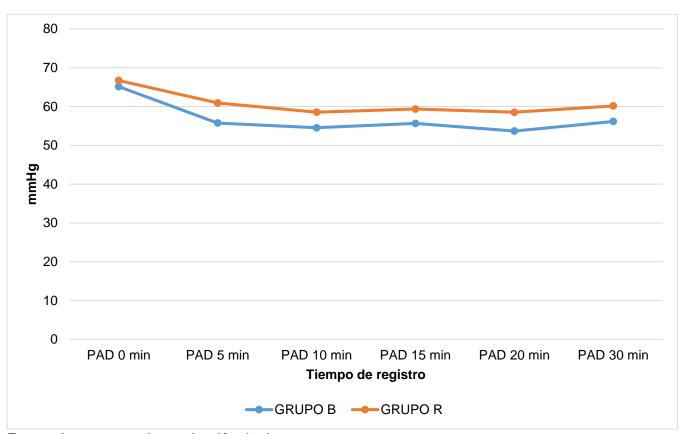
En las mediciones de los 5 a los 30 minutos la PAD del grupo B va de 53.7 a 56.16 mmHg y en el grupo R de 58.53 a 60.93 mmHg con una p<0.05 en las 5 mediciones subsecuentes al BSA, lo cual resulta estadísticamente significativo para afirmar que la ropivacaína asociada a fentanilo induce menor disminución en la PAD en comparación con la bupivacaína asociada a fentanilo siendo más evidente al minuto 15 donde encontramos mayor caída de la PAD en el grupo B que el grupo R con una p 0.0057 indicando que la variable que manipulamos tuvo que ver en el resultado de las mediciones.

Visualmente el descenso en la presión arterial diastólica es menor comparada con la presión arterial sistólica (Figura 1), sin embargo, en la Figura 2 se puede observar que el grupo R presenta menor grado de hipotensión y muestra una mayor estabilidad respecto a sus valores basales, y por otra parte el grupo B presenta una mayor caída de la PAD respecto a sus valores basales; condiciones que confirman lo encontrado en el análisis estadístico donde las pacientes del grupo R mantuvieron parámetros hemodinámicos más estables respecto al grupo B.





VARIABLE	GRUPO B	GRUPO R	р
PAD (mmHg) 0 min	65.13 ± 8.8	66.73 ± 10	0.513
PAD (mmHg) 5 min	55.76 ± 6.7	60.93 ± 8.7	0.0126
PAD (mmHg) 10 min	54.53 ± 5.93	58.56 ± 8.32	0.0348
PAD (mmHg) 15 min	55.66 ± 5.49	59.36 ± 8.41	0.0483
PAD (mmHg) 20 min	53.7 ± 5.59	58.53 ± 7.34	0.0057
PAD (mmHg) 30 min	56.16 ± 5.19	60.16 ± 6.53	0.011



Fuente: Instrumento de recolección de datos.

Figura 3. Evolución de la presión arterial diastólica.





La presión arterial media representa el promedio de la presión arterial sistólica y diastólica, por lo cual es una variable que muestra con mayor certeza los cambios globales de la presión arterial a lo largo de un procedimiento anestésico. Podemos observar la PAM a los 0 minutos con una media de 81.68 mmHg en el grupo B y 83.26 mmHg en el grupo R con p 0.563 lo cual al ser el promedio de la PAS y PAD comprueba lo mismo que los análisis de dichas presiones donde no hay significancia estadística.

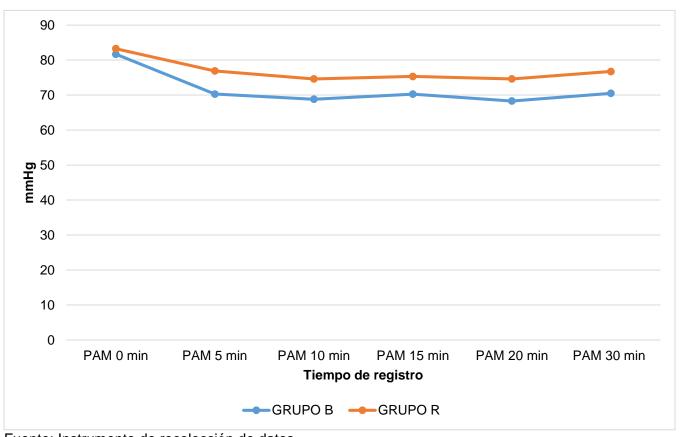
En las mediciones a los 5, 10, 15, 20 y 30 min las medias de las PAM van de 68.3 a 70.49 mmHg en el grupo B y de 74.61 a 76.91 mmHg en el grupo R con p<0.05; con tales resultados se puede afirmar que la presión arterial global valorada por la PAM se mantuvo con una mayor estabilidad en las pacientes pertenecientes al grupo R comparadas con las del grupo B con una significancia estadística para afirmar que hay una diferencia en la respuesta que comparamos de los dos anestésicos locales asociados a fentanilo.

En la Figura 4 podemos observar que la PAM en la medición a los 0 minutos son similares en ambos grupos, sin embargo, en las consecuentes mediciones a lo largo del procedimiento anestésico se muestran los descensos en los valores de la PAM siendo más marcado para el grupo B que para el grupo R. Con lo anterior podemos confirmar de manera visual la influencia que tiene cada medicamento en la presión arterial media, que en terminología medica es el promedio de la presión arterial sistólica y diastólica, y valora de manera global el estado de perfusión sistémico del paciente.





VARIABLE	GRUPO B	GRUPO R	р
PAM (mmHg) 0 min	81.68 ± 10.04	83.26 ± 11.07	0.563
PAM (mmHg) 5 min	70.29 ± 7.32	76.91 ± 10	0.0049
PAM (mmHg) 10 min	68.8 ± 6.03	74.62 ± 8.73	0.0039
PAM (mmHg) 15 min	70.28 ± 6.5	75.32 ± 8.69	0.0136
PAM (mmHg) 20 min	68.3 ± 5.55	74.61 ± 7.27	0.0004
PAM (mmHg) 30 min	70.49 ± 4.97	76.73 ± 6.25	0.0001



Fuente: Instrumento de recolección de datos. Figura 4. Evolución de la presión arterial media.





PRUEBA DE HIPÓTESIS

Para la prueba de hipótesis se aplicó la prueba estadística T de student para grupos independientes y se halló significativa (<0.05) al analizar la presión arterial sistólica, diastólica y media en las mediciones realizadas a los 5, 10, 15, 20 y 30 minutos posteriores a la administración del BSA; en cuanto a la medición basal, el resultado no fue significativo en ninguna de las variables dependientes. La FC y las variables independientes no presentaron ninguna relevancia estadística en ninguna de sus mediciones. Con los resultados obtenidos del análisis estadístico se encontró que la hipótesis nula (H_0) se rechaza probando así que la hipótesis alterna (H_1) es verdadera $\mu_1 \ge \mu_2$.

DISCUSIÓN

En la cesárea los medicamentos anestésicos pueden tener impacto sobre la madre y el producto. Este estudio clínico fue enfocado en evaluar que anestésico local asociado a fentanilo administrado en el espacio subaracnoideo generaba menores alteraciones hemodinámicas secundarias al bloqueo simpático en pacientes sometidas a cesárea.

Los anestésicos locales administrados para anestesia raquídea disminuyen las resistencias vasculares llevando a la caída de la presión arterial en distintos grados. La bupivacaína pertenece al grupo de las aminoamidas y ha sido ampliamente utilizada para anestesia SA desde su síntesis en 1957, se conocen sus efectos a nivel sistémico, así como los cambios que provoca en la hemodinamia del paciente y se conoce su relativa seguridad para la administración en el líquido cefalorraquídeo. Por otra parte, la ropivacaína, un anestésico local perteneciente al grupo de las aminoamidas sintetizado en 1996 y usado ampliamente en bloqueos periféricos, sin embargo resulta menos estudiado por vía subaracnoidea, sin embargo, un importante número de estudios avalan su seguridad y eficacia (6) (13) (18) (22) (19).





Un estudio realizado por Giorgio Danelli, et al (18) en el que se estudiaron cambios en signos vitales inducidos por el uso de bupivacaína o ropivacaína subaracnoidea demostró que no se encontraban diferencias significativas en cuanto a la presión arterial sistólica, diastólica, media y frecuencia cardiaca. En 2020 Alireza, et al (6) concluyeron en su estudio que no hubo diferencias significativas en la PAS, PAD, PAM y FC en el 75% de los pacientes estudiados.

Otros estudios han demostrado una mayor tasa de seguridad con el uso de ropivacaína respecto a la bupivacaína en el espacio subaracnoideo en cuanto a la estabilidad hemodinámica inducida por el bloqueo simpático del anestésico local (13) (19), igualmente recomiendan el uso de ropivacaína SA para garantizar un adecuado flujo sanguíneo en operación cesárea (19).

El propósito fue comparar que anestésico local brindaba mayor eficacia y seguridad para la paciente obstétrica y el producto al mantener una adecuada presión arterial y frecuencia cardiaca que garantice un adecuado flujo sanguíneo sistémico y uteroplacentario. Se pudo comprobar una mejor estabilidad hemodinámica con el uso de ropivacaína respecto a los valores basales de PA y FC que presentaron las pacientes.

En el presente estudio se encontraron discrepancias con los autores Danelli y Alireza quienes concluyen que el medicamento no tiene impacto significativo en el comportamiento de la PAS, PAM, PAS y FC. Por otra parte, hay congruencia con Romero-Hernandez, et al y Gonzalez-Vazquez et al; donde encontraron que hay diferencia en el comportamiento de la PA en las pacientes que se les administro bupivacaína o ropivacaína en el ESA.





CONCLUSIONES

En conclusión, los resultados del estudio clínico han mostrado una diferencia estadísticamente significativa en el comportamiento hemodinámico con el uso de 11.25 mg de ropivacaína isobárica asociado a 25 mcg de fentanilo comparada con 7.5 mg de bupivacaína isobárica asociado a 25 mc de fentanilo administrado en el espacio subaracnoideo como técnica anestésica de bloqueo neuroaxial.

Se observó que la ropivacaína brindó mayor estabilidad hemodinámica garantizando un mejor flujo sanguíneo sistémico y uteroplacentario para mayor bienestar materno fetal que se traduce con una menor tasa de complicaciones para la paciente y el producto.

Se pudo corroborar los resultados de otros estudios en cuanto a la seguridad de ambos medicamentos administrados en el espacio subaracnoideo brindando adecuado bloqueo sensorial y motor para la realización del procedimiento quirúrgico con una baja incidencia de efectos adversos, siendo la náusea uno de estos efectos en 3 pacientes lo cual se clasificó como hallazgo ya que no era objetivo del estudio.





9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Bernal-Garcia C ea. Cesárea: situacion actual y factores asociados en México. Revista de salud Quintana Roo. 2018; 11(28-33).
- 2. SALUD SD. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA2-2016, PARA LA ATENCION DE LA MUJER DURANTE EL EMBARAZO, PARTO Y PUERPERIO, Y DE LA PERSONA RECIEN NACIDA. Diario Oficial de la Federación. 2016.
- 3. Antonio Leonel Canto ea. Anestesia Onstétrica. Segunda ed. México: Manual Moderno; 2008.
- 4. Guillermo Ochoa-Gaítan ea. Prevención y tratamiento de hipotensión durante la césarea bajo bloqueo espinal. Revista Mexicana de Anestesiología. 2016; 39(1).
- 5. Pérez SFG. Hipotensión arterial después de la anestesia subaracnoidea en la cesárea: incidencia y factores de riesgo. Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación. 2017; 16(1).
- 6. Alireza Olapour ea. Comparing the Effect of Bupivacaine and Ropivacaine in Cesarean Delivery with Spinal Anesthesia. Anethesia and Pain Medicine. 2020.
- 7. Braga AA. Spinal Anesthesia for Cesarean Section. Use of Hyperbaric Bupivacaine (10 mg) Combined with Different Adjuvants. Revista Brasileira de Anestesiologia. November-December, 2012;: p. 775-787.
- 8. Huaizhao Wang ea. The efficacy of ropivacaine and bupivacaine in the caesarean section and the effect on the vital signs and the hemodynamics of the lying-in women. Saudi Journal of Biological Sciences. 2019;: p. 1991-1994.
- 9. Rosa Elia Rebollo ea. Anestesia subaracnoidea: una tecnica para siempre. revista Mexicana de anestesiología. 2013; 36(1).
- 10. Juan Carlos de la Cuadra ea. Anestesia espinal: Parte I. Historia. Revista Chilena de Anestesia. 2021;(50).
- 11. Rodríguez VGea. Historia de la raquianestesia y de la anestesia epidural en españa. Archivo Español de Urología. 2007;: p. 973-978.
- 12. Manuel Marrón ea. Historia de la analgesia gineco-obstétrica en México. Revista Mexicana de Anestesiología. 2013; 36(3): p. 212-218.
- 13. Gabriela Eugenia Romo-Hernández ea. Estabilidad hemodinámica en anestesia espinal para cesárea: ropivacaína vs. bupivacaína. Medicina Universitaria, Elsevier. 2013;: p. 81-84.





- 14. Shamill Eanga Helill ea. 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;: p. 1-9.
- 15. Ronald D. Miller ea. Miller Anestesia, octava edición España: Elsevier; 2015.
- 16. Zhong Mej ea. Comparative dose-response study of hyperbaric ropivacaine for spinal anesthesia for cesarean delivery in singleton versus twin pregnancies. Journal of Clinical Anesthesia. 2020; 67(110068).
- 17. RY Ateser ea. Intrathecal Ropivacaine in Cesarean Delivery. Nigerian Journal of Clinical Practice, Wolters Kluwer. 2017; 20(1322-7): p. 1322-1327.
- 18. Giorgio Danelli ea. Spinal Ropivacaine or Bupivacaine for Cesarean Delivery: A Prospective, Randomized, Double Blind Comparison. Regional Anesthesia and Pain Medicine. 2004;: p. 221-226.
- 19. Mariana Gonzalez Vazquez ea. Anestesia subaracnoidea con ropivacaína hiperbárica versus bupivacaína hiperbárica asociadas a fentanilo para operación cesárea de urgencia. Anestesia Analgesia Reanimación. Version On-line ISSN. 2013; 26(1).
- 20. Velde MVd. Low-dose spinal anesthesia for cesarean section to prevent spinal-induced hypotension. Wolters Kluwer Health. 2019;: p. 268-270.
- 21. Legnini Pappalardo Luciana ea. Efficacy and Safety of the Combination of Ropivacaine, Bupivacaine and Fentanyl in Spinal Anesthesia. Journal of Anesthesia & Intensive Care Medicine. 2020;: p. 058-063.
- 22. Jose Francisco Ojeda Valle ea. Anestesia Subaracnoidea para césarea, efectividad de ropivacaina con fentanilo a diferentes dosis para acortar latencia. Anales de la facultad de Medicina. 2008; 53(127-131).
- 23. José Emilio Mille-Loera ea. Fármacos adyuvantes por vía neuroaxial. Revista Mexicana de anestesiología. 2010;: p. 22-25.
- 24. Marrón-Peña GM. Eventos adversos de la anestesia neuroaxial ¿Qué hacer cuando se presentan? Revista Mexicana de Anestesiología. 2007;: p. 357-375.
- 25. Jain K ea.. Effect of varyng doses of fentanyl with low doses of spinal bupivacaine for caesaren delivery in patients with pregnancy-induced hypertension. International Journal of Obstetric Anesthesia. 2004; 13(215-220).
- 26. John E. Hall ea. Tratado de fisiologia medica España: Elsevier; 2021.
- 27. Antonio Aldrete ea. Farmacologia para anestesiologos, Intensivistas, Emergentólogos y Medicina del dolor Argentina: Corpus; 2006.





10. ANEXOS

ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS "RESPUESTA HEMODINÁMICA INDUCIDA POR EL USO DE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA CONTRA ROPIVACAÍNA ISOBÁRICA ASOCIADOS A FENTANILO EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA PARA OPERACIÓN CESÁREA

Nombre del p	aciente:			
Expediente: _				
Edad:	Peso:	Talla:	ASA:	
Fecha:	Hora:			
Bupivacaína '	7.5 + Fentanilo 25 n	ncg()		
Ropivacaína	11.25 + Fentanilo 2	5 mcg ()		
Hipotensión:	No() Si(), Man	ejo:		
Bradicardia: I	No() Si(), Mane	ejo:		
Otros efectos	s secundarios: No () Si () Cual:		

	0 min	5 min	10 min	15 min	20 min	30 min
PAS mmHg						
PAD mmHg						
PAM mmHg						
FC lpm						





ANEXO 2. TABLA DE VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	INDICADOR
Edad	Tiempo de vida de una persona desde el nacimiento hasta un momento determinado	Años cumplidos al momento del estudio	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Peso	Fuerza que genera la gravedad sobre el cuerpo humano	Kilogramos medidos antes del estudio	Cuantitativa discreta	Kilogramos (kg)
Talla	Medida de la estatura del cuerpo de los pies hasta el techo de la bóveda craneana	Metros medidos antes del estudio	Cuantitativa discreta	Metros (m)
ASA	Clasificación del estado físico según la asociación americana de anestesiología	Por valoración del preanestésica del estado físico.	Cuantitativa ordinal	I: Paciente saludable II: Paciente con enfermedad sistémica leve controlada y no incapacitante III: Paciente con enfermedad sistémica grave pero no incapacitante IV: Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante y amenaza constante para la vida V: Enfermo terminal





VARIABLE DEPENDIENTE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	INDICADOR
PAS	Presión de la sangre en la arteria cuando se contrae el corazón	Por esfigmomanómetro se medirá en mmHg basal, al momento de la dosis, a los 3, 5, 10, 15 y 20 minutos posterior a la administración.	Cuantitativa discreta	Milímetros de mercurio (mmHg)
PAD	Presión de la sangre en la arteria cuando se relaja el corazón	Por esfigmomanómetro se medirá en mmHg basal, al momento de la dosis, a los 3, 5, 10, 15 y 20 minutos posterior a la administración.	Cuantitativa discreta	Milímetros de mercurio (mmHg)
PAM	Presión promedio en las arterias durante todo el ciclo cardiaco	Por esfigmomanómetro se medirá en mmHg basal, al momento de la dosis, a los 3, 5, 10, 15 y 20 minutos posterior a la administración.	Cuantitativa discreta	Milímetros de mercurio (mmHg)
FC	Número de veces que se contrae el corazón en un minuto	Por cardioscopio se medirá en latidos por minuto basal, al momento de la dosis, a los 3, 5, 10, 15 y 20 minutos posterior a la administración.	Cuantitativa discontinua	Latidos por minuto (lpm)





ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

En este documento se informará al participante de la investigación sobre el carácter voluntario de su participación tomando en cuenta lo siguiente:

- 1) Se informa que se realizara una investigación sobre cambios hemodinámicos inducidos por anestesia subaracnoidea en cesárea.
- 2) El propósito es encontrar la mejor alternativa de medicamentos que administrados vía subaracnoidea presenten menores cambios hemodinámicos durante la cesárea, ya sea de carácter electivo o de urgencia Hospital General de Acapulco.
- 3) La forma y probabilidad de asignación de un tratamiento, será dependiente del número de pacientes y de la existencia del fármaco.
- 4) Los procedimientos que se llevarán a cabo será la aplicación de medicamentos vía subaracnoidea.
- 5) El beneficio esperado es determinar la mejor terapéutica empleada y fomentar que se su aplicación sea de forma rutinaria.
- 6) Los riesgos o efectos adversos producidos por estas medicaciones pueden ser hipotensión, náuseas o vómitos, incluso llegar a intoxicación por anestésico local.
- 7) Es de hacer notar que estos medicamentos tienen muchos años en uso en anestesia y el fin de esta investigación es disminuir la tasa de hipotensión y bradicardia para evitar complicaciones en la madre y el hijo.
- 8) Los compromisos que asume el sujeto de investigación, es acceder a brindar la información y contestar de manera veraz.
- 9) El permiso para acceder en forma directa a los registros de la investigación.
- 10) Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que, si los resultados del estudio se publican, la identidad se mantendrá en forma confidencial y resguardada.





ANEXO 4. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

RESPUESTA HEMODINÁMICA INDUCIDA POR EL USO DE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA CONTRA ROPIVACAÍNA ISOBÁRICA ASOCIADOS A FENTANILO EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA PARA OPERACIÓN CESÁREA

Yo		a las	hrs. del día
de	del 2021. Acepto la rea	alización del traba	ijo de
investigación titulado: "RES	SPUESTA HEMODINAMICA IND	DUCIDA POR EL	USO DE
BUPIVACAINA ISOBARIC	A CONTRA ROPIVACAINA ISO	BARICA ASOCIA	DOS A
FENTANILO EN ANESTES	SIA SUBARACNOIDEA PARA O	PERACIÓN CES	ÁREA".
Comprendo que ni particip	ación es voluntaria y que soy lib	re de retirar el cor	nsentimiento en
cualquier momento, sin ne	cesidad de ofrecer ninguna razó	n y que ella afecte	e a mis derechos
legales, ni a mi tratamiento	médico en el futuro. Manifiesto	que, tras haber le	ído el documento
de consentimiento informa	do, me considero adecuadamen	te informada del p	propósito,
procedimientos y tiempo de	e participación y en pleno uso de	e mis facultades, e	es mi voluntad
participar en este protocolo	de investigación.		
Firma del Paciente		Fecha	
Dirección del Paciente		Teléfono	
Confirmo que he explicado	la naturaleza y los objetivos del	l estudio a la pers	ona cuyo nombre
figura. La persona expresó	su consentimiento firmando y fe	echando el docum	ento.
Nombre y firma de quien s	olicitó el consentimiento	Fe	cha
Nombre y firma del autor d	el estudio		