



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN

SECRETARIA DE SALUD

Benemérito Hospital General con Especialidades

“Juan María De Salvatierra”

**USO DE DOSIS MINIMAS DE BUPIVACAINA HIPERBARICA EN
ESPACIO SUBARACNOIDEO PARA PACIENTES SOMETIDAS
A LEGRADO UTERINO O ASPIRADO MANUAL
ENDOUTERINO EN ABORTO INCOMPLETO**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA

DR. JUAN FRANCISCO GARZA CONTRERAS

ASESORES DE TESIS

ASESOR GENERAL: DR. HAMSHARI VIDOCQ SALMÓN CESEÑA

ASESOR METODOLÓGICO: DRA. MARIA ANDREA MURILLO GALLO

LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR

MAYO-2023



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.

**BENÉMERITO HOSPITAL GENERAL CON ESPECIALIDADES
“JUAN MARIA DE SALVATIERRA”.**

TESIS DE POSGRADO

**USO DE DOSIS MINIMAS DE BUPIVACAINA HIPERBARICA EN
ESPACIO SUBARACNOIDEO PARA PACIENTES SOMETIDAS
A LEGRADO UTERINO O ASPIRADO MANUAL ENDOUTERINO
EN ABORTO INCOMPLETO**

PRESENTA

DR. JUAN FRANCISCO GARZA CONTRERAS
R3 DE ANESTESIOLOGIA

DR. HAMSHARI VIDOCQ SALMÓN CESEÑA
ASESOR GENERAL Y MEDICO ADSCRITO DEL CURSO DE
ESPECIALIZACIÓN DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. MARIA ANDREA MURILLO GALLO
ASESOR METODOLÓGICO

DRA. FATHIMA THALIA VILLANUEVA SANDOVAL
JEFA DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA

DRA. VIRIDIANA OLIMON AGUILAR
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA, INVESTIGACIÓN,
CALIDAD Y CAPACITACIÓN

DR. CESAR FIRETH POZO BELTRAN
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA Y CALIDAD ESTATAL

INDICE

Resumen	4
Marco Teórico	4
Antecedentes	6
Planteamiento del problema	8
Justificación	8
Pregunta de investigación	9
Hipótesis	9
Objetivos	9
Metodología	10
Plan y análisis de datos	12
Limitaciones del estudio	12
Resultados	13
Discusión	19
Conclusiones	22
Bibliografía	23
Consideraciones éticas	24
Consideraciones de bioseguridad	28
Cronograma	29
Formato de solicitud de evaluación de proyectos	30
Carta de identificación de protocolo	32

Resumen

Los anestésicos locales que se utilizan de manera cotidiana en el ámbito quirúrgico tienen características particulares. En el caso de la bupivacaína se le ha catalogado como un fármaco potente, con menos paso transplacentario y con menor incidencia de síndrome neurológico transitorio. El área intratecal a la cual se introducen fármacos con diferentes características químicas y físicas es un área estéril en contacto estrecho con el sistema nervioso central. Por lo tanto, el evitar introducir medicamentos coadyuvantes es lo ideal, puesto que entre más fármacos se administren el riesgo de una reacción adversa con efectos secundarios trágicos es elevado.

Para obtener los mínimos cambios hemodinámicos, y un bloqueo sensitivo y motor de menor duración, es necesario utilizar dosis de bupivacaína hiperbárica menor a las dosis estándar que se utilizan para otro tipo de procedimientos, como lo son cesáreas.

Actualmente, los anestesiólogos buscan tener una anestesia neuroaxial con mayor bloqueo a nivel sensitivo a un menor bloqueo motor, por lo que la anestesia espinal con mínimas dosis de anestésico local cada vez es más selectiva.

El bloqueo subaracnoideo con dosis mínimas en las pacientes con aborto incompleto es un manejo anestésico que debe ser más utilizado por las múltiples ventajas que ofrece, así como su fácil realización y que conlleva bajos riesgos al practicarlo.

Marco teórico

La interrupción de la gestación por aspirado endouterino o legrado instrumentado son de los métodos más utilizados para el tratamiento de un aborto incompleto en las salas de expulsión del área de tococirugía, por lo general se realiza de manera ambulatoria y su costo es menor que los procedimientos realizados en sala de quirófano (1).

Para poder realizar estos procedimientos obstétricos se necesita del servicio de anestesiología para proporcionar un manejo al dolor que presenta la paciente durante su realización. El anestesiólogo es quién decide la técnica a utilizar. Para esto, es necesario realizar una historia clínica y un examen físico, y dependiendo de los datos obtenidos se decide la técnica a utilizar. Si es una anestesia espinal se debe realizar un detallado examen físico de la columna vertebral y valorar si es viable o no dicha técnica (2).

Una vez elegida la anestesia neuroaxial, para la elección de los medicamentos a utilizar a nivel subaracnoideo se debe tomar en cuenta el tipo de fármaco de anestésico local y sus características, los medicamentos coadyuvantes en caso de ser requeridos, el nivel de bloqueo deseado, así como la duración de la anestesia y el tiempo de recuperación esperado; entre menor sea el tiempo de recuperación se proporcionan más aspectos positivos para las pacientes, así como para el hospital.

Debido a que estos procedimientos son ambulatorios, lo que se busca es que la paciente esté el menor tiempo posible en el hospital, por lo que hay que seleccionar un fármaco anestésico que ayude en esta situación. Un fármaco que puede contribuir a esto es la bupivacaína hiperbárica dado que tiene un inicio rápido, una mayor extensión del bloqueo y la duración de su efecto es menor que la de otros anestésicos locales (8)

Según el artículo sobre anestesia espinal del año 2021 (2), la técnica para aplicar la anestesia de abordaje de la línea media, colocar la aguja espinal de manera precisa en esa línea, definida por las apófisis espinosas con una adecuada posición por parte del paciente, la cual es apoyada por el personal de quirófano. Hay que palpar el espacio intermedio de los procesos espinosos, por lo general esto se hace a nivel de L4-L5. Con una aguja de calibre 25 se levanta un habón de piel con lidocaína simple al 1% en el tercio inferior del espacio seleccionado, y se infiltra en el ligamento espinoso. Posteriormente se inserta una aguja introductora en un ligero ángulo cefálico, a través del ligamento supraespinoso, hasta sentir un tejido firme (2).

Posteriormente se inserta aguja espinal de calibre 24 a 27 y poco a poco se van sintiendo los cambios de las resistencias mientras se avanza hasta llegar a la capa meníngea aracnoides.

Al obtener líquido cefalorraquídeo es cuando corroboramos que están en espacio subaracnoideo y es entonces cuando conectamos la aguja cargada con anestésico local, posterior a ello se administra de manera lenta el fármaco y una vez terminada la dosis se retira la aguja, se pone a paciente en cubito supino, y se realiza monitorización tipo no invasiva para valorar los cambios hemodinámicos (2).

Para obtener los mínimos cambios hemodinámicos, y un bloqueo sensitivo y motor de menor duración, es necesario utilizar dosis de bupivacaína hiperbárica menor a las dosis estándar que se utilizan para otro tipo de procedimientos, como lo son cesáreas.

Se ha demostrado en diversos estudios que el uso de 5 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5% sin coadyuvantes o con ellos, el bloqueo neuroaxial es exitoso, seguro, rápido de instalar y con una duración suficiente para procedimientos cortos.

El uso de opioides intratecales como medicamentos coadyuvantes ha contribuido aún más a disminuir las dosis de requerimiento para los objetivos deseados, el más utilizado actualmente es el fentanilo, que ayuda a aumentar la potencia del bloqueo y proporciona más analgesia postoperatoria.

Las escalas que se utilizan para valorar lo mencionado anteriormente son las siguientes: escala de Bromage para bloqueo motor que se divide en 4 grados y que puede valorarse de manera clínica, con observación directa: el grado I, se trata de libre circulación de las piernas y los pies; grado II, apenas capaz de flexionar las rodillas con la libre circulación de los pies parciales; grado III, no puede flexionar las rodillas pero con libre circulación de los pies y por último el grado IV, el paciente no puede mover las piernas o los pies completos (3)

La escala para valorar lo sensitivo es escala análoga visual del dolor (EVA), en la cual se pide al paciente que clasifique su dolor con un número del 0 al 10, es decir de lo menor a lo mayor, clasificando al dolor leve del 1 al 3, dolor moderado del 4 al 7 y dolor severo del 8 al 10 ref. Esta escala tiene tendencia a la subjetividad, ya que en ocasiones la respuesta de las pacientes está influenciada por el estrés desencadenado por el procedimiento a realizar o por la situación clínica por la que está pasando. (4)

Una vez terminado el procedimiento obstétrico, la paciente pasa a un área de recuperación postanestésica, en donde se encuentra hasta que pasen los efectos residuales de la anestesia, específicamente en el bloqueo motor, basado en la escala de Bromage. Es aquí donde la dosis mínima administrada del anestésico local da a conocer su objetivo, que es un periodo mínimo de estancia, con paciente hemodinamicamente estable y sin necesidad del uso de medicamentos intravenosos adicionales que sometan al paciente a efectos adversos de los mismos.

Antecedentes

Actualmente, los anestesiólogos buscan tener una anestesia neuroaxial con mayor bloqueo a nivel sensitivo a un menor bloqueo motor, por lo que la anestesia espinal con mínimas dosis de anestésico local cada vez es más selectiva. Esto difiere con el manejo que en años anteriores se daba en procedimientos con dosis estándares con o sin medicamentos coadyuvantes.

Durante los recientes decenios se ha observado el perfeccionamiento del manejo anestésico a nivel regional con el propósito de evitar el manejo avanzado de la vía área. Debido a la actual pandemia por COVID 19 esta situación se reproduce de manera exponencial, dejando de lado técnicas que comprometan el bienestar tanto del médico anestesiólogo como del paciente.

Los anestésicos locales que se utilizan de manera cotidiana en el ámbito quirúrgico tienen características particulares. En el caso de la bupivacaína se le ha catalogado como un fármaco potente, con menos paso transplacentario y con menor incidencia de síndrome neurológico transitorio. Se recomienda que con dosis de entre 5 y 10mg intratecal se logra una altura suficiente para un adecuado bloqueo (4)

En un estudio realizado en el 2019 en el Hospital Chancay y SBS en Lima Perú en el que se utilizaron de manera comparativa dosis de bupivacaína hiperbárica en 50 pacientes, 25 con dosis única de bupivacaína hiperbárica 8mg y 25 pacientes con bupivacaína hiperbárica 8mg con 20µg de fentanilo intratecal a nivel de L3-L4 en pacientes sometidas a cesárea. Se vio un mayor tiempo de bloqueo y de analgesia en las pacientes a las que se agregó el opioide como coadyuvantes (5)

Otro estudio realizado en el Hospital General de Tijuana en el 2021, se utilizaron dosis mínimas vía intratecal de bupivacaína hiperbárica de 2.5 mg + fentanilo 20µg para cirugía proctológica, obteniendo resultados favorables (6). Este tipo de procedimientos son muy similares en cuanto a requerimiento de nivel de dermatoma que se desea bloquear en un procedimiento de legrado uterino o AMEU. Por lo tanto, da un amplio margen de seguridad de obtener nuestro efecto de bloqueo sensitivo con dosis de 5 mg solamente, en lugar de los 7.5 o 10mg utilizados normalmente.

La dosis efectiva mediana (ED50) de un medicamento da la cantidad o dosis determinada para poder cumplir con el objetivo de su efecto esperado en al menos el 50% de la población que lo usa. En un estudio en el cual se determinó el efecto de la bupivacaína hiperbárica en comparación con bupivacaína sola, fue que el bloqueo motor disminuyó significativamente usando la hiperbárica de manera intratecal y la baricidad de ésta afectó la ED50. Se concluye que la ED50 para el bloqueo motor en raquianestesia es entre dosis de 7.20 a 10.05mg de este anestésico local en sus grupos control (7)

Debido a las situaciones expresadas con anterioridad, se puede observar que hay diferentes factores que afectan la dosis efectiva de un fármaco, las cuales se van a ver reflejadas dependiendo del tipo de cirugía a realizar, y si este es acompañado o no de un medicamento que haga sinergia o potencialice un efecto.

En cuanto a los procedimientos obstétricos a estudiar en esta ocasión no se necesitan realizar bloqueos tan altos como lo son en cesáreas u otros abordajes abdominales, debido a que la manipulación en la que se trabaja es en un nivel mucho más bajo, con dosis de 5 mg de bupivacaína hiperbárica se logran alcanzar bloqueos a nivel de T10, nivel en el cual se puede bloqueo tanto de manera sensitiva como motora en la manipulación uterina.

El área intratecal a la cual se introducen fármacos con diferentes características químicas y físicas es un área estéril en contacto estrecho con el sistema nervioso central. Por lo tanto, el evitar introducir medicamentos coadyuvantes es lo ideal, puesto que entre más fármacos se administren el riesgo de una reacción adversa con efectos secundarios trágicos es elevado. En los estudios mencionados con anterioridad y en múltiples bibliografías, estas combinaciones son muy comunes. Su uso justificado es por el manejo de la analgesia postoperatoria.

Por todo lo que se ha analizado con este tipo de manejos mínimamente invasivos, con bajas complicaciones al realizarlos y con los cambios hemodinámicos sutiles esperados, es momento de disminuir las dosis necesarias para procedimientos cortos y ambulatorios, siempre que sea posible. Además, entre menos mezclas farmacológicas a nivel del sistema nervioso, menores serán los gastos tan elevados innecesarios por la cantidad de fármaco desperdiciado, ya que no se cuentan con presentaciones con dosis menores a 15 mg en México, lo que aumenta el riesgo de un mal manejo del fármaco que puede llevar a una neuroinfección grave al paciente.

En el Benemérito Hospital Juan María de Salvatierra hay un alto número de anestésias bajo sedación endovenosa para procedimientos ambulatorios en el área de tóco cirugía, ya sea para legrado uterino o aspiración endouterina manual, que en ocasiones comprometen la vida de la paciente al utilizar dosis elevadas de dichos fármacos intravenosos. Es por ello que este estudio busca disminuir cambios hemodinámicos drásticos, con dosis mínimas de anestésico local vía subaracnoidea como dosis única.

Planteamiento del problema

Cuando se utiliza anestesia endovenosa como manejo para realización de legrado uterino o aspiración manual endouterina, las pacientes no obtienen un manejo adecuado de analgesia debido a que las dosis utilizadas no son efectivas por diferentes motivos como por ejemplo mal manejo en los estándares de calidad de los fármacos utilizados, dosis administradas no óptimas, así como el grado de ansiedad de la paciente el cual disminuye la tolerancia a la manipulación que se le realiza en ese momento.

El uso de la anestesia neuroaxial subaracnoidea es una adecuada técnica para dar buena analgesia durante procedimientos obstétricos instrumentados en el primer trimestre, una de las desventajas de ésta es que en ocasiones las pacientes se encuentran por tiempos prolongados en área de recuperación postanestésica por bloqueo residual debido al uso de altas dosis de bupivacaína hiperbárica, lo cual aumenta el tiempo de estancia intrahospitalaria.

En el ámbito de Anestesiología, el manejo de la vía aérea es imprescindible, sin embargo, en condiciones de contingencia mundial, como es el caso de la actual pandemia por COVID 19, es preferible evitar el abordaje de esta zona anatómica con el fin de disminuir las probabilidades de ser infectado por el virus SARS-CoV 2, lo cual modifica el manejo las técnicas anestésicas realizadas regularmente en pacientes con aborto incompleto en el Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra.

Justificación

La prolongación de estancia intrahospitalaria y el aumento de gastos referentes a un paciente pueden ser evitados cuando se da un manejo de calidad y seguridad para este mismo. Es por ello por lo que cada vez se buscan soluciones a corto plazo con técnicas anestésicas que tengan mínimas repercusiones hemodinámicas, con dosis óptimas para lograr el objetivo deseado y con una satisfacción por parte del paciente que evita ansiedad en futuros procedimientos relacionados con anestesia.

Actualmente en el hospital Juan María Salvatierra el manejo transanestésico de legrados uterinos o aspiraciones manuales endouterinas es realizado por medio de sedación endovenosa con fármacos como ansiolíticos, opioides e inductores,

los cuales en ocasiones deprimen la función respiratoria de las pacientes necesitando apoyo ventilatorio aumentando situaciones que pongan en peligro la vida. Gran parte de estos sucesos son por las altas dosis requeridas para lograr un buen plano de sedación, debido a que las pacientes tienen alto consumo de alcohol u otras drogas que aumentan estos requerimientos.

El bloqueo subaracnoideo con dosis mínimas en las pacientes con aborto incompleto es un manejo anestésico que debe ser más utilizado por las múltiples ventajas que ofrece, así como su fácil realización y que conlleva bajos riesgos al practicarlo, como una aplicación de dosis única por medio de una aguja espinal de calibre menor evitando así complicaciones de punción advertida o inadvertida de duramadre y las complicaciones que esta conlleva. Esta técnica y la dosis mínima requerida para realizarlo, ayudará a la a cientos de mujeres que necesiten de un servicio de Anestesiología.

Pregunta de investigación

¿Son las dosis mínimas de bupivacaína hiperbárica efectivas para una adecuada anestesia y analgesia en pacientes sometidas a legrado uterino o aspiración manual endouterina en aborto incompleto?

Hipótesis

La aplicación de dosis mínimas de bupivacaína hiperbárica en el espacio subaracnoideo en dosis única será efectiva para realizar un legrado uterino o aspiración manual endouterina en pacientes que cursan un aborto incompleto.

Objetivo general

Determinar la eficacia del bloqueo neuroaxial subaracnoideo con dosis mínimas de bupivacaína hiperbárica en pacientes embarazadas con aborto incompleto.

Objetivos específicos

Evaluar el bloqueo motor con dosis mínima con bupivacaína hiperbárica para realización de legrado uterino o Aspiración Manual Endouterina.

Evaluar el tiempo de duración del bloqueo sensitivo con dosis mínima de bupivacaína hiperbárica.

Determinar el nivel de bloqueo de dermatomas respecto a la posición en la administración de bupivacaína hiperbárica.

Comparar el bloqueo motor, tiempo de duración y el nivel de bloqueo entre pacientes con IMC < o > 30.

Comparar el tiempo de estancia en área de recuperación en pacientes con bloqueo subaracnoideo con dosis mínimas de bupivacaína hiperbárica y pacientes manejadas con sedación endovenosa.

MATERIAL Y MÉTODO

Nivel, tipo y método

El presente estudio es de nivel aplicativo y de tipo analítico, transversal, experimental y prospectivo. Las variables presentadas de IMC, técnica quirúrgica y dosis se compararon entre las pacientes que llegaron con aborto incompleto en el hospital Juan María de Salvatierra.

Área de estudio

Se realizó el estudio en el Benemérito Hospital General de Especialidades Juan María Salvatierra de segundo nivel en la ciudad de la Paz B.C.S que recibió a pacientes sin algún tipo de seguridad social o integrados al programa INSABI de la región de Baja California Sur.

Universo

Pacientes embarazadas con sangrado activo transvaginal en el primer trimestre que requirieron hospitalización.

Población

Pacientes que fueron sometidas a un procedimiento obstétrico instrumentado que ingresaron por consulta de admisión del área de obstetricia con sangrado transvaginal activo secundario a aborto incompleto.

Muestra

Se incluyeron pacientes seleccionados por muestreo probabilístico por conglomerado.

Criterios de inclusión

Pacientes con edad entre 18 y 40 años.

Pacientes que presentaron aborto incompleto que se encontraban cursando entre la quinta y decimosexta semana de gestación.

Pacientes que contaron con condiciones anestésicas para realización del bloqueo neuroaxial.

Pacientes con consentimiento informado firmado para procedimiento quirúrgico y anestésico.

Pacientes con clasificación de ASA I, II y III.

Criterios de exclusión

Pacientes que no aceptaron bloqueo neuroaxial como técnica anestésica.

Pacientes con presentaron tatuajes en región de columna lumbar.

Pacientes con alergia a la bupivacaína hiperbárica.

Pacientes en las que se sospechaba neuroinfección por clínica o confirmada por laboratorio.

Pacientes con tiempos de coagulación prolongados.

Pacientes con niveles de plaquetas menor a 100 000.

Criterios de eliminación

Pacientes con aborto completo.

Pacientes con algún tipo de derechohabencia social de IMSS, ISSSTE o Secretaría de marina.

Pacientes que necesitaron sedación endovenosa durante el periodo transanestésico.

Variables

Dependientes: bloqueo sensitivo, bloqueo motor, grado de analgesia

Independientes: IMC del paciente, posición en la administración del medicamento, tiempo de duración del procedimiento obstétrico

De control: dosis de 5 mg de bupivacaína hiperbárica en el espacio subaracnoideo

Descripción general del estudio

Se realizó un estudio de nivel aplicativo y de tipo analítico, transversal, experimental y prospectivo. En el cual se evaluaron a todas las pacientes que necesitaron procedimientos obstétricos instrumentados por aborto incompleto y requirieron del servicio de anestesiología durante los turnos matutino, vespertino y nocturno que no contaban con seguridad social o que tenían INSABI.

A cada paciente se le realizó historia clínica con énfasis en antecedentes personales patológicos, se tomaron datos iniciales de peso y talla para sacar IMC, se revisaron estudios de laboratorio como biometría hemática y tiempos de coagulación.

Ya que se contó con los datos mencionados con anterioridad se pidió a la paciente que leyera a detalle y firmara el consentimiento informado por parte del servicio de anestesiología donde aceptaba que se le realizara el procedimiento con la dosis establecida en este estudio.

Una vez completados los requisitos se pasaba la a paciente al área de expulsivo y se realizaba monitorización no invasiva, donde se valoraron los signos vitales basales previos al procedimiento, los cuales fueron tensión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, electrocardiograma y saturación de Oxígeno. Posteriormente se colocaba a la paciente en la posición en la que se aplicaría el bloqueo neuroaxial, esta podía ser en decúbito lateral o en sedestación, se localizaba el área donde se haría la punción a nivel lumbar, paso siguiente el anestesiólogo hacía un lavado quirúrgico, preparaba sus materiales y el medicamento con lo que haría el procedimiento, se realizaba asepsia y antisepsia de la zona a puncionar, después se introducía una aguja hipodérmica como guía y posteriormente se introducía aguja espinal de manera lenta y gentil hasta llegar al espacio subaracnoideo, esto se corroboraba al obtenerse líquido cefalorraquídeo, en ese momento se conectaba la jeringa con la dosis cargada de 5 mg de bupivacaína hiperbárica y administraba de manera lenta, una vez

que se administra toda la dosis se retiraba al mismo tiempo las agujas y la jeringa.

Se colocaba de inmediato a la paciente en decúbito supino y se realizaba de nuevo la monitorización no invasiva de los signos vitales para valorar los cambios hemodinámicos después del bloqueo, así como al terminar el procedimiento obstétrico.

Tanto durante el procedimiento como en el área de recuperación se evaluó el nivel de bloqueo neuroaxial sensitivo con la Escala Visual Análoga (EVA) y el bloqueo neuroaxial motor con escala de Bromage y con la escala de Aldrete solamente en recuperación. Además, se tomó el tiempo transcurrido en minutos en el que las pacientes se encontraron en el área de recuperación postanestésica posterior a su procedimiento.

Se presentó el protocolo ante el Comité de Investigación y el Comité de ética y una vez que se aprobó se inició el estudio según el cronograma establecido. El estudio se realizó por medio de la aplicación directa de la técnica en pacientes de nuevo ingreso al área de hospitalización de tococirugía.

Plan de análisis de datos

Se realizó estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y se calcularon medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (límites intercuartílicos, desviación estándar) para las variables cuantitativas.

Las diferencias entre el tiempo de bloqueo, tiempo de duración del bloqueo sensitivo, el nivel de bloqueo de dermatomas respecto a la posición en la administración de bupivacaína hiperbárica y el bloqueo motor, tiempo de duración y el nivel de bloqueo entre pacientes con $IMC < 0 > 30$ se evaluaron por la prueba de t-Student. Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$. Los datos se visualizaron en el programa Excel y la estadística se realizó en el programa SPSS versión 20.

Limitaciones del estudio

El número de pacientes no pudo estar definido debido a que no hubo un patrón constante de cuantas pacientes llegaron en determinado tiempo.

Pudo ser que fuera difícil realizar la técnica anestésica establecida debido a la anatomía e IMC de la paciente.

Hubo temporadas en el año que en el Benemérito Hospital Juan María de Salvatierra la prevalencia de estos procedimientos fue baja.

Resultados

Datos demográficos

Para describir la población de estudio, se recabaron datos obtenidos durante los meses de agosto 2022 a febrero del 2023 de pacientes femeninas en el área de tococirugía en los turnos matutino, vespertino y nocturno, con un rango de edad entre los 18 años y los 39 años con una media de edad de 23 años y una desviación estándar de 6. Se encontró que la mayoría de los diagnósticos fueron aborto incompleto (90%), con una prevalencia en la semana 10 de gestación (36%). (Tabla 1).

Tabla 1. Datos demográficos.

Pacientes	Numero	Porcentaje
Con IMC <30	23	76%
Con IMC >30	7	24%
Edad menor a 30 años	21	70%
Edad mayor a 30 años	9	30%
Con ASA I	7	24%
Con ASA II	23	76%
Cursando entre 5 y 10 SDG	19	63%
Cursando la 11 y 16 SDG	11	37%
Con aborto incompleto	27	90 %
Con aborto diferido	3	10 %

Bloqueo motor con dosis mínima de bupivacaína hiperbárica

Para evaluar el grado de bloqueo motor proporcionado por el anestésico local a dosis mínima requerida, se utilizó la escala de Bromage valorando los diferentes criterios de la libre circulación de las piernas y los pies al inicio y final de procedimiento obstétrico a realizar. Los resultados muestran que la mayoría tuvo un grado de bloqueo en la escala de Bromage de I (n=12, 40%) (figura 1) al inicio del procedimiento y al final también un grado libre circulación de las piernas y los pies, es decir un Bromage I(n=25,83%). (Figura 2)

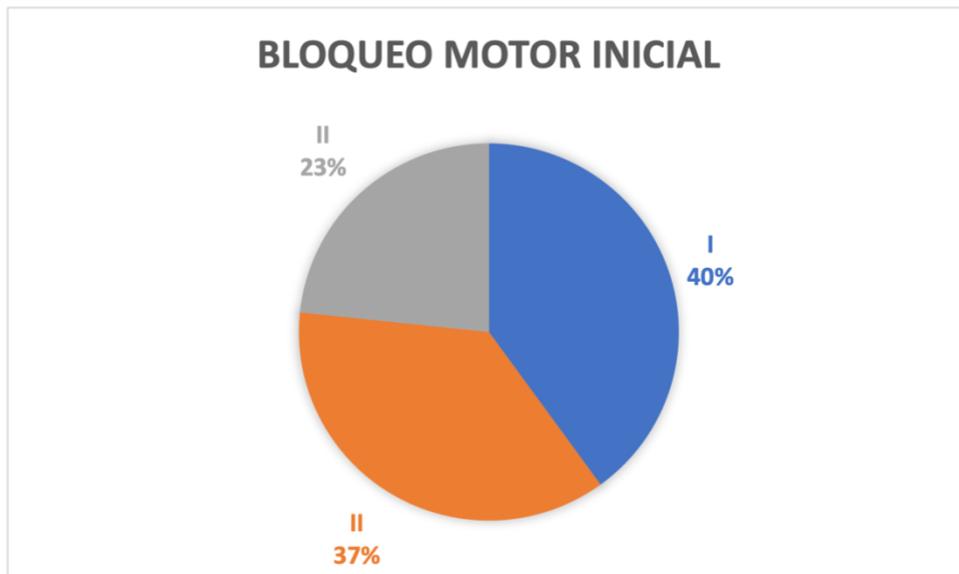


Figura 1. Grado de bloqueo representado con la escala de Bromage al inicio del procedimiento obstétrico en las pacientes sometidas a bloqueo neuroaxial con dosis única de bupivacaína en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra.

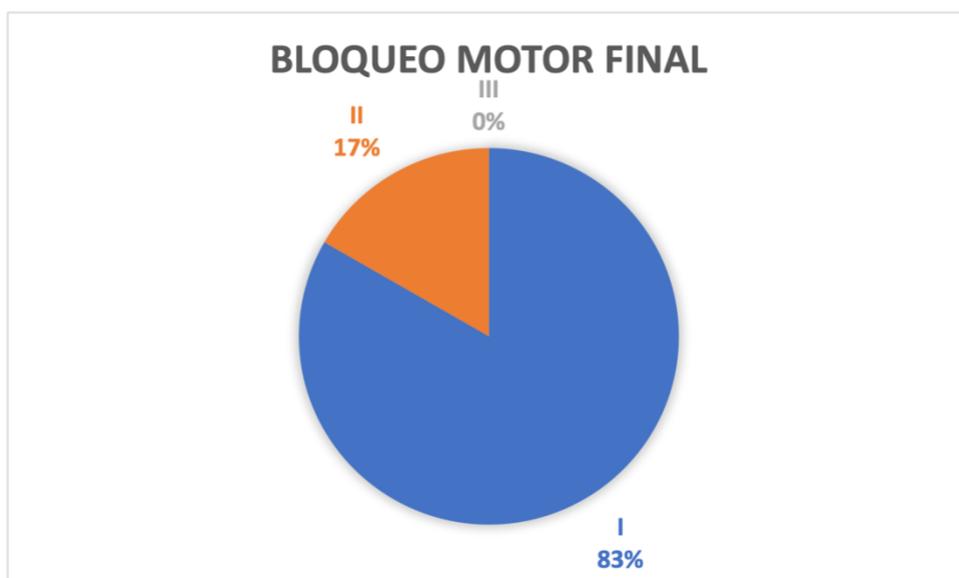


Figura 2. Grado de bloqueo representado con la escala de Bromage al final del procedimiento obstétrico en las pacientes sometidas a bloqueo neuroaxial con dosis única de bupivacaína en el Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra.

Tiempo de duración de bloqueo sensitivo con dosis mínima de bupivacaína hiperbárica.

Para determinar el tiempo de duración del bloqueo sensitivo se midió el tiempo en minutos desde el momento en que se aplicó la dosis de bupivacaína hiperbárica en espacio subaracnoideo hasta que el paciente salió a la sala de recuperación posanestésica aplicando la escala visual análoga del dolor cada 5 minutos, además se preguntó a la paciente si presentaba dolor, se le solicitó que

diera una calificación la cual tenía que ser representado con la escala ENA durante el procedimiento obstétrico.

En la figura número 3 se ve esquematizado el tiempo de duración del bloqueo sensitivo evaluado con la Escala Visual análoga del Dolor, valorado durante el procedimiento realizado y cuantificado en minutos. Se observó que en la mayoría de las pacientes el tiempo fue superior a 20 minutos con un máximo de 60 minutos sin ningún inconveniente.

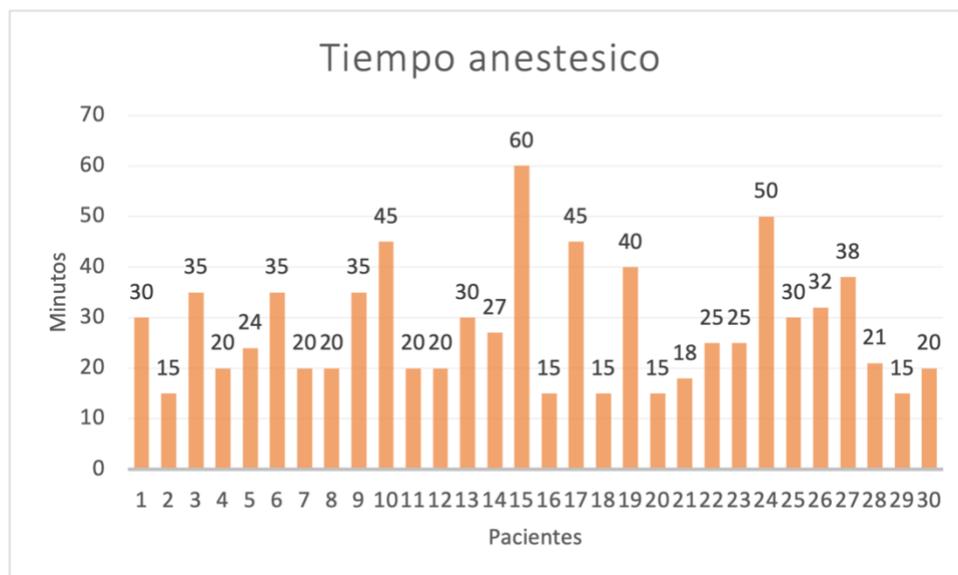


Figura 3. Representación esquemática de la duración del bloqueo sensitivo en minutos durante el procedimiento quirúrgico a realizar.

Determinación del nivel de dermatomas bloqueados con dosis mínima de bupivacaína hiperbárica.

Para determinar el nivel de dermatoma bloqueado posterior a la posición en la cual se administró ya fuera en decúbito lateral o sedestación se utilizó una aguja hipodérmica estéril de 26G para detectar el dermatoma bloqueado con la sensibilidad al tocar la piel en diferentes referencias anatómicas hasta detectar el dermatoma al que llegó nuestra dosis; a los 5 minutos de que esta fuera administrada se hizo la medición correspondiente.

Se determinó que en la posición de decúbito lateral el nivel de bloqueo más prevalente fue T8 (n=6, 40%) (figura 4). Por otro lado, en la aplicación del anestésico local en posición de sedestación la altura del bloqueo sensitivo que más se presentó fue en T6 (n=9, 60%) (figura 5).

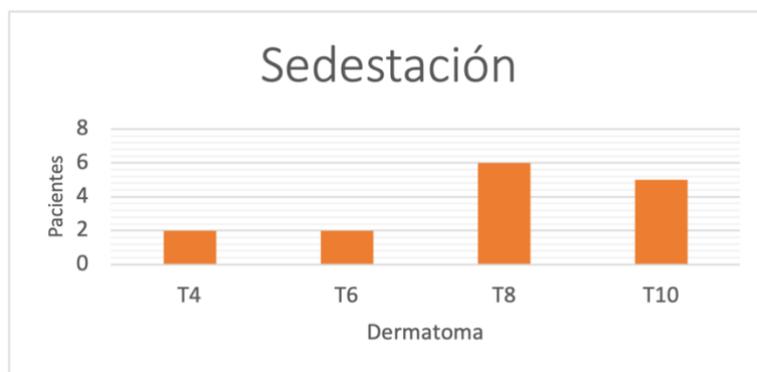


Figura 4. Nivel de bloqueo en pacientes a las que se les aplicó el anestésico local en posición de sedestación.

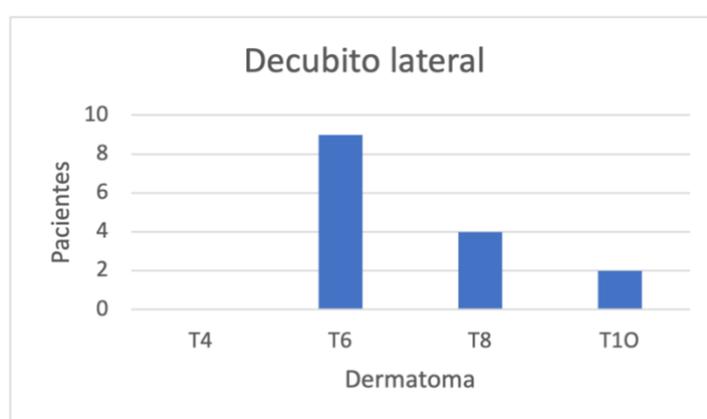


Figura 5. Nivel de bloqueo en pacientes a las que se les aplicó el anestésico local en posición de Decúbito lateral.

Comparación de bloqueo motor, tiempo de duración y nivel de bloqueo entre pacientes con IMC <30 e IMC >30 con dosis mínima de bupivacaína hiperbárica.

Para obtener la información comparativa del tiempo de anestesia, nivel del bloqueo y grado de bloqueo motor entre pacientes que presentaban obesidad o no, se estableció un IMC con rango de 18 a 29.9 como peso normal/sobrepeso y un IMC mayor a 30 para obesidad, sin distinguir entre los distintos grados que pudieran estar presentes.

El bloqueo motor que más prevalencia tuvo en pacientes con IMC por debajo de 30 fue de un Bromage de I (n=11,47%), por otro lado en las derechohabientes con un IMC \geq 30 el que más estuvo presente fue un bloqueo grado II (n=4,57%) (Figura 6).

En cuanto al tiempo promedio transcurrido en minutos en base al IMC de las pacientes con bloqueo motor con dosis mínima de bupivacaina hiperbárica se

observó que fue mayor el tiempo de bloqueo en pacientes obesas que aquellas con un IMC ≤ 30 . (Figura 7).

En cuanto al nivel del bloqueo, en las pacientes con obesidad predominó un nivel de bloqueo de dermatoma en T6 (n=3,42), mientras que en las que se encontraban en la categoría de normal o sobrepeso se obtuvo el mismo número de pacientes con bloqueo a nivel de T6 y T8 (N=16, 78%)(Figura 8).

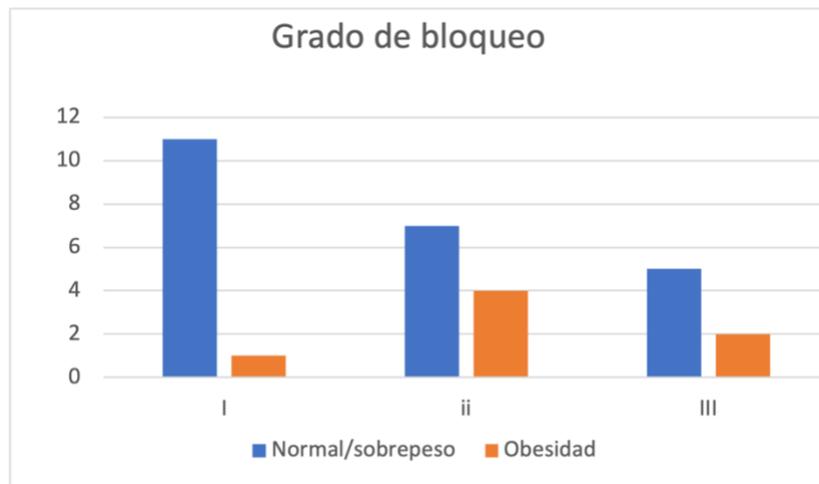


Figura 6. Nivel de bloqueo obtenido en la escala de Bromage (grados I, II y III) en pacientes con un IMC con menor a 30 vs IMC por arriba de 30.

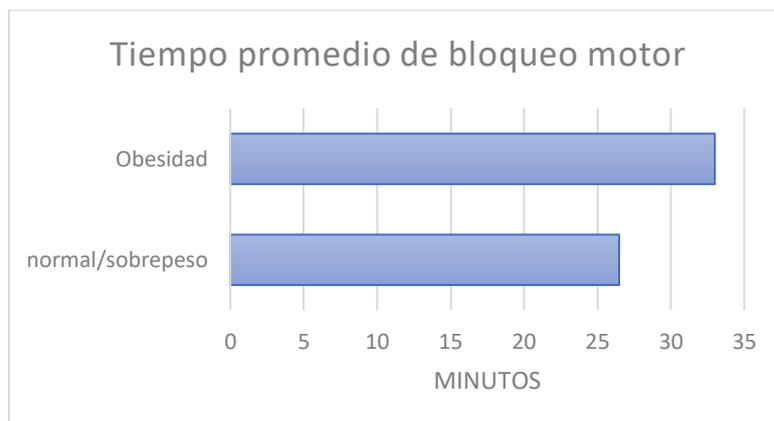


Figura 7. Tiempo promedio transcurrido en minutos en base al IMC de las pacientes con bloqueo motor con dosis mínima de bupivacaina hiperbárica.

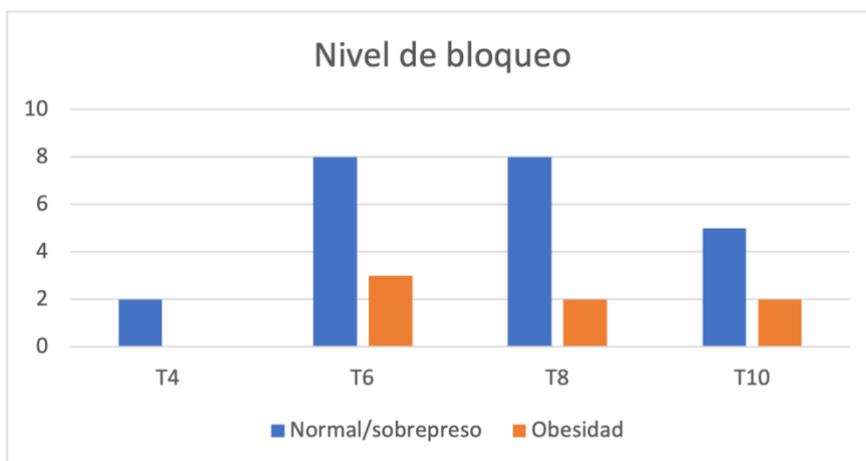


Figura 8. Nivel de bloqueo sensitivo por dermatomas entre pacientes con peso normal/sobrepeso sobre vs pacientes con obesidad.

Tiempo de estancia en área de recuperación de pacientes bajo bloqueo subaracnoideo con dosis mínima de bupivacaína hiperbárica en comparación con pacientes sometidas a sedación endovenosa en procedimiento de legrado uterino o aspirado endomanual uterino.

Para comparar los tiempos en el área de recuperación que estuvieron las pacientes sometidas a legrado uterino instrumentado o aspiración manual uterina bajo bloqueo neuroaxial subaracnoideo y sedación se obtuvieron datos de registro de la bitácora del área de recuperación, en la cual el personal de enfermería anotaba hora de ingreso y hora de salida de dicha zona, determinando el tiempo de estancia de cada paciente representado en minutos. (Figura 10).

Los resultados obtenidos mostraron que en las pacientes bajo bloqueo neuroaxial subaracnoideo el tiempo promedio fue de 146 minutos con una desviación estándar de ± 61.4 minutos, mientras que en las pacientes que fueron sometidas a sedación endovenosa su duración en recuperación fue de 170 minutos con desviación estándar ± 59.9 minutos (Figura 9).

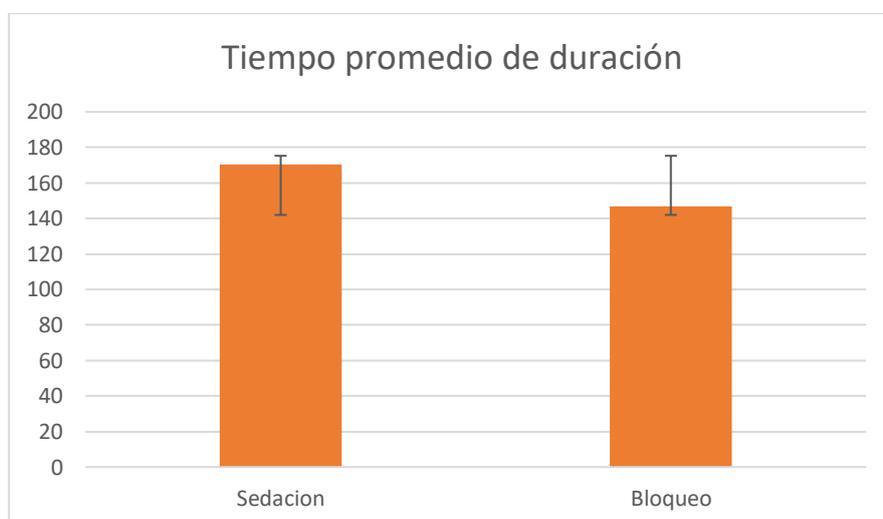


Figura 9. Tiempo promedio en minutos de la duración de cada grupo de pacientes respecto al manejo anestésico utilizado durante su procedimiento quirúrgico.

Discusión

En este estudio prospectivo, analítico y aplicativo se demostró que la dosis de 5 mg de bupivacaína hiperbárica fue efectiva para realizar los procedimientos de aspiración endomanual uterina y legrado uterino instrumentados en la población obstétrica del Benemérito Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra. El estudio se realizó en una muestra heterogénea ya que las pacientes tenían diferencias importantes en cuanto a su edad, índice de masa corporal y diagnóstico, lo cual favoreció los resultados de su aplicación para una variedad de pacientes que pueda llegar a necesitar de esta dosis.

Dicha dosis generó un grado de bloqueo motor menor (bloqueo en la escala de Bromage grado I), en la mayoría de las pacientes independientemente de su índice de masa corporal, con duración suficiente en cada procedimiento y con una recuperación rápida. Al finalizar el abordaje quirúrgico la mayoría de las pacientes tenía una movilidad casi total de ambas extremidades inferiores al momento de llegar al área de recuperación.

Sería importante realizar una comparación de los grados de bloqueo motor y el tiempo de recuperación de éste en pacientes con los diagnósticos que fueron incluidos en este estudio, pero con dosis de 7.5 y 10 mg como se habían estado aplicando con anterioridad en esta unidad hospitalaria o con el uso de medicamentos coadyuvantes con la misma dosis para ver los efectos generados en el bloqueo motor.

En cuanto a la duración del tiempo de bloqueo sensitivo fue adecuado para que se realizara la terapéutica quirúrgica determinada por el servicio tratante, teniendo un mínimo de duración de 15 minutos y un máximo de 60 minutos. Se tomó como base el tiempo de duración del procedimiento quirúrgico y la respuesta de la puntuación que la paciente proporcionaba al valorar el dolor por la escala EVA. Es importante tener en cuenta que la variación en la duración de cada procedimiento según el grado de complejidad del diagnóstico y la subjetividad del puntaje asignado a la escala EVA por parte del evaluador y de la percepción que cada paciente tuviera al manifestar lo que sentía durante la manipulación uterina en ese momento, pudo influir en la variación de los datos del nivel de bloqueo sensitivo, así como los minutos de este que se registraron en este estudio.

Además del tiempo de duración del bloqueo sensitivo, se evaluó el nivel de bloqueo sensitivo el cual en su mayoría fue por arriba del nivel de dermatoma T10, necesario para realizar la manipulación quirúrgica de los procedimientos incluidos en este estudio. En comparación con los estudios mencionados en antecedentes sobre el uso de dosis menores a 5 mg o con medicamentos complementarios como un opiode de manera intratecal para aumentar la analgesia y el nivel del bloqueo sensitivo, la dosis utilizada en este estudio de solo 5 mg de bupivacaína hiperbárica libre de coadyuvantes fue efectiva en el 100% de las pacientes durante el evento quirúrgico, sin necesidad tener que

utilizar medicamentos aplicados de manera intravenosa para manejo del dolor de las pacientes. (Figura 3).

En este estudio también, se hizo una comparación de la forma en que se administró el anestésico local en dos diferentes posiciones: sedestación y decúbito lateral. Se encontró que el bloqueo sensitivo en decúbito lateral fue más alto en comparación con el que fue aplicado en sedestación, lo que coincide con la literatura sobre las propiedades químicas de la bupivacaína hiperbárica en donde el fármaco es distribuido hacia un nivel más alto si se aplica en decúbito lateral debido a la adición de glucosa en su presentación de administración. Sin embargo, en este estudio se incluyó una variable importante, que fue aplicar la misma dosis a pacientes con o sin obesidad, independientemente de su talla y de la posición en la que se administró nuestro fármaco a estudiar, corroborando la efectividad de este a pesar de las diferencias entre estas variables antes mencionadas.

En este estudio decidimos estudiar el efecto de la dosis mínima de bupivacaína hiperbárica en pacientes obesas, para esto se dividieron las pacientes en dos grandes grupos de IMC <30 y > 30 . Uno de los puntos a observar es la comparación que se realiza con pacientes que se encuentran dentro de un estado nutricional con adecuado peso o sobrepeso a los resultados obtenidos en aquellas pacientes que su IMC era por arriba de 30 clasificándolas en obesidad.

La muestra de nuestra población fue de mujeres con IMC normal/sobrepeso de 76.6% (23 pacientes) y un 23.3 % (7 pacientes) con obesidad, la diferencia entre el número de pacientes obesas (24%) en relación con las pacientes con peso normal/sobrepeso es amplia, siendo un número significativamente menor el del grupo comparativo; sin embargo, con la muestra obtenida de ambos, se demostró que independientemente de su clasificación nutricional, en ambos grupos hubo bloqueo motor de diferentes grados, en el cual las pacientes sin obesidad tuvieron un predominio de Bromage I, mientras que aquellas con obesidad tuvieron un puntaje Bromage II.

En cuanto al tiempo de duración de bloqueo motor fue mayor en el grupo con obesidad, con una diferencia promedio aproximada de 10 minutos. Sin embargo, no podemos concluir que las pacientes con algún grado de obesidad van a tener por mayor tiempo el bloqueo motor ya que esta población fue menor que la de peso normal/sobrepeso, por lo que sería importante obtener una muestra más grande de pacientes donde sean más equitativos los grupos a comparar. Por otro lado, el nivel de bloqueo sensitivo tuvo una similitud en cada grupo de población, en ambos se cumplió el objetivo de una anestesia por arriba del nivel mínimo requerido. Lo que nos demuestra que independientemente del bloqueo motor que presenten nuestras pacientes, el procedimiento puede realizarse de manera segura con la dosis del anestésico local utilizado en este estudio.

Una de las principales razones por las cuales se realizó esta investigación fue para comparar los tiempos en el área de recuperación desde que salía la paciente de su procedimiento hasta que era dada de alta del hospital de pacientes bajo procedimiento anestésico con sedación endovenosa y aquellas

manejadas con dosis mínima de bupivacaína hiperbárica. La información obtenida fue el tiempo en minutos promedio de sedación fue de 170.1 con una desviación estándar de ± 59.9 y para bloqueo subaracnoideo con nuestro fármaco a estudiar de 146.8 min con una desviación estándar de ± 61.4 .

Esta diferencia de casi 30 minutos menos de estancia intrahospitalaria se ve reflejada de manera positiva para nuestro hospital, ya que se disminuyen los costos hospitalarios, la ocupación de un espacio físico el cual puede ser proporcionado para otra paciente que requiera atención obstétrica así como una experiencia más placentera para las pacientes ya que, debido al diagnóstico con el que ingresaron y el procedimiento que se les realizó prefieren estar acompañadas de familiares para apoyo emocional, lo cual es imposible mientras se encuentren en el área de recuperación preanestésica.

Con lo descrito anteriormente, se podría decir que el uso de una dosis única de bupivacaína hiperbárica disminuye el tiempo de hospitalización de las pacientes sometidas a legrado uterino instrumentado o aspiración endomanual, sin embargo, existe una situación importante en todo esto. El tiempo fue obtenido de las bitácoras de registro del área de recuperación por parte del servicio de enfermería a cargo de dicha área, el cual no es del todo confiable ya que en muchas ocasiones no es registrado de manera correcta. Además, otro punto a evaluar es que el alta de esta zona es dada por médicos en formación en la residencia de Ginecología y Obstetricia que durante los turnos laborales se encuentran haciendo múltiples actividades, lo que influye en muchas ocasiones en no poder valorar la situación clínica de las pacientes en el tiempo oportuno en el cual ya pueden ser dadas de alta.

El presente estudio demostró que es factible utilizar de manera segura esta técnica anestésica con dosis baja de la bupivacaína hiperbárica en el espacio subaracnoideo ya que se encontró que el grado de bloqueo motor en su mayoría fue de un Bromage de I, lo cual indica que la recuperación de la anestesia será más rápida, así como un tiempo de duración de bloqueo sensitivo en promedio de 25 minutos para pacientes sin obesidad y 33 minutos para aquellas con algún grado de obesidad. Aunque no se planteó como parte de nuestros objetivos registrar las posibles complicaciones que se pudiesen presentar al momento de realizar un bloqueo neuroaxial, no se reportaron incidentes ni complicaciones al momento de aplicar este método anestésico si se siguen los pasos descritos en la literatura.

Considero que la técnica anestésica de dosis única de 5 mg de bupivacaína hiperbárica tiene grandes ventajas sobre el manejo anestésico endovenoso, en cuestión de reducción de costos, los cambios hemodinámicos que pueden estar presentes y evitar el contacto con la vía aérea y las potenciales complicaciones que esto conlleva.

Conclusiones

El uso de una dosis mínima de 5 mg de bupivacaína hiperbárica en el espacio subaracnoideo como método anestésico para un adecuado bloqueo motor fue exitosa en pacientes sometidas a legrado uterino instrumentado o aspiración endomanual uterina.

El tiempo de duración del bloqueo sensitivo fue efectivo con dosis de 5 mg de bupivacaína hiperbárica en el espacio subaracnoideo para realizar cualquiera de los procedimientos quirúrgicos realizados en la población a estudiar.

El nivel de bloqueo de dermatoma en todas las pacientes fue por arriba del dermatoma torácico 10 tanto en la administración de bupivacaína hiperbárica en posición de sedestación como en decúbito lateral.

La dosis mínima de 5 mg de bupivacaína hiperbárica fue suficiente para un adecuado bloqueo motor, tiempo de duración y el nivel de bloqueo en las pacientes con un IMC <30 y >30 sometidas a legrado uterino instrumentado o aspiración endomanual uterina.

El tiempo en el área de recuperación de tococirugía fue 30 minutos menor en pacientes bajo método anestésico con dosis mínima de bupivacaína hiperbárica en comparación con aquellas manejadas con diferentes dosis de anestésicos endovenosos con sedación para proporcionar anestesia

Bibliografía

1. Rincon Castellanos Juan Carlos. (2017). Comparacion de dos tecnicas anestesicas para legrado uterino. 02 de Febrero del 2022, de Hospital Occidente Kennedy Sitio web: <https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/4137/RinconCastellanos-JuanCarlos-2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Alexander M DeLeon, Cinthya A. Wong . (2021). Spinal anesthesia. Enero del 2022, de Wolters Kluwer Sitio web: https://www-uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/spinal-anesthesia-technique?search=bupivacaine%20&source=search_result&selectedTitle=5~140&usage_type=default&display_rank=4
3. Miller, R. D. (2015). *Miller Anestesia*. Barcelona: Elsevier.
4. Barash, P. G. (2018). *Anestesia clinica*. philadelphia: Wolters Kluwer.
5. Alvarez Cerron Marcos. (2019). Eficacia clinica de bupivacaina hiperbarica al 0.5% asociada a dosis de fentanilo en la anestesia espinal para cesarea en el hospital Chancay y SBS. 10 de Enero del 2022, de Cayetano Heredia Sitio web: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/6694/Eficacia_AlvarezCerron_Marcos.pdf?sequence=1&isAllowed=y
6. Schramm Hernandez Siegmund. (2021). Bloqueo selectivo para disminuir el tiempo de recuperacion postoperatorio de cirugia proctologica menor en el Hospital General de Tijuana. 04 de Enero del 2022, de UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA Sitio web: <https://repositorioinstitucional.uabc.mx/bitstream/20.500.12930/8098/1/ME016279.pdf>
7. Ming-quan Chen. (2017). Effect of Baricity of Bupivacaine on Media Effective Doses for Motor Block. Febrero 2022, de Medical Science Sitio web: <https://www-ncbi-nlm-nih-gov.pbidi.unam.mx:2443/pmc/articles/PMC5635946/pdf/medscimonit-23-4699.pdf>
8. A. Vicent, L.. (Febrero 2019). Farmacologia de anesteticos locales. EMC Anestesia-Reanimacion, 45, E – 36-320-A-10. 05 de Enero del 2022, De Elsevier Masson SAS. Base de datos.



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS

1. El protocolo corresponde a:

a) Investigación sin riesgo ¹

S N
I O

¹Técnicas y métodos de investigación documental, no se realiza intervención o modificación relacionada con variables fisiológicas, psicológicas o sociales, es decir, sólo entrevistas, revisión de expedientes clínicos, cuestionarios en los que no se traten aspectos sensitivos de su conducta.

b) Investigación con riesgo mínimo ²

S N
I O

2 Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos para diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: somatometría, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 40 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean medicamentos de investigación no registrados por la Secretaría de Salud (SS).

c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo ³

S N
I O

3. Aquel estudio en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios con exposición a radiaciones, ensayos clínicos para estudios farmacológicos en fases II a IV para medicamentos que no son considerados

de uso común o con modalidades en sus indicaciones o vías de administración diferentes a los establecidos; ensayos clínicos con nuevos dispositivos o procedimientos quirúrgicos extracción de sangre mayor del 2 % de volumen circulantes en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

2. ¿Se incluye formato de consentimiento informado? ⁴

SI NO

4. Deberá incluirse en todos los protocolos que corresponden a riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo. Tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensarse al investigador la obtención del consentimiento informado por escrito.

3. En el caso de incluir el Formato de Consentimiento Informado, señalar si están integrados los siguientes aspectos:

- | | | | | |
|---|----|-------------------------------------|----|-------------------------------------|
| a) Justificación y objetivos de la investigación | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| b) Descripción de procedimientos a realizar y su propósito | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| c) Molestias y riesgos esperados | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| d) Beneficios que pudieran obtenerse | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| e) Posibles contribuciones y beneficios para participantes y sociedad | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input checked="" type="checkbox"/> |
| f) Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input checked="" type="checkbox"/> |
| g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| h) Menciona la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| i) La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| j) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |

- k) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación y, que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación SI NO
- l) Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación SI NO
- m) Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe SI NO
- n) El nombre y teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda SI NO
- ñ) La seguridad de que el paciente se referiría para atención médica apropiada en caso necesario SI NO

4. Si el proyecto comprende investigación en menores de edad o incapaces

- a) El investigador debe asegurarse previamente de que se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades

SI NO

- b) Se obtiene el escrito de consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

SI NO

- c) Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, el investigador obtiene además la aceptación del sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer.

SI NO

5. Si el proyecto comprende investigación en mujeres de edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y en recién nacidos. **NO PROCEDE**

- a) ¿Se aseguró el investigador que existen investigaciones realizadas en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición?

SI NO

- SI NO
- b) Si es investigación de riesgo mayor al mínimo, se asegura que existe beneficio terapéutico (las investigaciones sin beneficio terapéutico sobre el embarazo en mujeres embarazadas, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto) SI NO
- c) Que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación SI NO
- d) Que se procura disminuir las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación SI NO
- e) Se planea obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso (el consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido) SI NO
- f) La descripción del Proceso para obtener el consentimiento de participación en el estudio SI NO
- g) Se entrega de una copia del consentimiento a los responsables del cuidado del paciente SI NO
- h) La descripción de las medidas que se piensan seguir para mantener la confidencialidad de la información SI NO
- i) La experiencia del investigador principal y co-investigadores en este tipo de investigación SI NO
- j) Las posibles contribuciones y beneficios de este estudio para los participantes y para la sociedad



FORMATO COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

FECHA	DIA	MES	AÑO
	25	08	2022

NÚMERO ASIGNADO POR LA DIRECCION DE INVESTIGACIÓN A SU PROYECTO:

092-092-2022

**TÍTULO COMPLETO DE SU PROYECTO:
USO DE DOSIS MINIMAS DE BUPIVACAINA HIPERBARICA EN
ESPACIO SUBARACNOIDEO PARA PACIENTES SOMETIDAS
A LEGRADO UTERINO O ASPIRADO MANUAL
ENDOUTERINO EN ABORTO INCOMPLETO**

Evaluación

A. Indique el nivel de Bioseguridad de este estudio.

BSL1, BSL2, BSL3 o BSL4	
No aplica	X

B. En el desarrollo de este protocolo trabajarán con muestras biológicas de pacientes, modelos animales, microorganismos, plásmidos, organismos genéticamente modificados y/o utilizará material radioactivo, fuentes radiactivas no encapsuladas o agente(s) corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables?

SI NO aplica

Si la respuesta es “NO aplica” a las preguntas anteriores lea el siguiente párrafo, firme y entregue únicamente esta hoja.

Como investigador responsable del protocolo de investigación sometido a revisión por el Comité de Bioseguridad CERTIFICO, bajo protesta de decir verdad, que la información proporcionada es verdad.

Dr. Juan Francisco Garza Contreras

Nombre y firma del(los) investigador(es) responsable(s)



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Registro de Protocolo: HGEJMS/____/____.

Título del Protocolo: Uso de dosis mínimas de bupivacaína hiperbárica en espacio subaracnoideo para pacientes sometidas a legrado uterino o aspirado manual endouterino en aborto incompleto

Investigador Principal: Juan Francisco Garza Contreras

Fecha de sometimiento del proyecto: Julio del 2022

Fecha de aprobación por las comisiones: _____

Fecha aproximada de término: Diciembre del 2022

Instrucciones: Favor de anotar en los encabezados de las columnas los meses y año del bimestre a planificar. En el renglón que corresponda marcar con una X para la actividad correspondiente si aplica en el protocolo. **SI ES NECESARIO CAMBIAR EL NOMBRE DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR.**

Fecha de inicio: (mes/año)	BIMESTRE (o mes según el caso)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ACTIVIDAD												
Plantamiento del protocolo	X											
Evaluación y aceptación de los comites		X										
Inclusión de pacientes			X	X	X							
Realización de estudios						X						
Análisis de los estudios						X						
Presentación de resultados							X					
Elaboración de manuscritos								X				
Publicación									X			

OTRAS ACTIVIDADES (ESPECIFICAR)

Dr. Juan Francisco Garza Contreras
Nombre y firma del investigador principal



Secretaría de
Salud
Gobierno de Baja California Sur

BCSnos**UNE**



Secretaría de Salud de
Baja California Sur
Instituto de Servicios de Salud
Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra

FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Fecha 02 de Junio del 2022

1. Título

USO DE DOSIS MINIMAS DE BUPIVACAINA HIPERBARICA EN ESPACIO SUBARACNOIDEO PARA PACIENTES SOMETIDAS A LEGRADO UTERINO O ASPIRADO MANUAL ENDOUTERINO EN ABORTO INCOMPLETO

2. Investigador responsable

Nombre	Juan Francisco Garza Contreras	Firma
Puesto	Medico residente de segundo año de Anestesiología	
Depto. o Servicio	Anestesiología	
Teléfono	6221110468	Extensión
Correo electrónico	juannfco18@gmail.com	Celular

3. Investigador suplente

Nombre		Firma
Depto. o Servicio		
Teléfono		Extensión
Correo electrónico		Celular

4. Fuente de financiamiento

Fondos Federales



Fondos externos



5. Tipo de investigación

Básica Clínica Epidemiológica Económica Otra

6. Programación

Fecha de inicio :	Julio del 2022
Fecha de término:	Diciembre del 2022

7. Productos a entregar (anote la cantidad en los recuadros)

Artículos científicos Libros Capítulos de libro
Tesis de maestría Tesis de doctorado Ponencias o carteles

8. Investigadores Participantes (sin incluir al responsable y suplente)*:

Nombre	Departamento	Otra Institución	Firma

*Agregar más filas a la tabla en caso necesario.



Secretaría de
Salud
Gobierno de Baja California Sur

BCSnos**UNE**



Secretaría de Salud de
Baja California Sur
Instituto de Servicios de Salud
Hospital General con Especialidades Juan María de Salvatierra

Hospital General con Especialidades “Juan María de Salvatierra”

Carta de Identificación de Protocolo de Investigación

Fecha de Entrega: 02 de Junio del 2022

Nombre del Residente:
Juan Francisco Garza Contreras

Título del Protocolo de Investigación:
Uso de dosis mínimas de bupivacaína hiperbárica en espacio subaracnoideo para pacientes sometidas a legrado Uterino o aspirado manual endouterino en aborto incompleto

Así mismo, REAFIRMAMOS compromiso a la presentación de este protocolo a los comités de investigación y ética en investigación de este hospital, dentro del cronograma indicado por los mismos.

Dr. Juan Francisco Garza Contreras.
Nombre y firma de investigador
Principal

Dr. Hamshari Vidocq Salmón Ceseña
Nombre y Firma de Asesor Experto

Dra. María Andrea Murillo Gallo
Nombre y firma de Asesor Metodológico