

DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL Y SALUD FAMILIAR  
PROYECTO DE GRADO

***“UTILIDAD DE LA TABLA DE CARDIFF MODIFICADA COMO  
ADYUVANTE EN ANESTESIA NEUROAXIAL EN BUSCA DE  
MAYOR ESTABILIDAD HEMODINÁMICA EN PACIENTES  
SOMETIDAS A CESÁREA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN  
JOSE DE POPAYAN EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE  
DICIEMBRE DE 2008 Y AGOSTO DE 2009”  
ENSAYO CLINICO CONTROLADO.***

**PRESENTADO POR:**

Manuel Felipe Muñoz Ñañez

Residente Tercer Año Anestesiología y Reanimación



DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN  
UNIVERSIDAD DEL CAUCA

2.009

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. Resumen del Proyecto	5
2. Descripción del Proyecto	6
2.1. Antecedentes y Planteamiento	6
2.1.1 Definición del tema de estudio	6
2.1.2 Definición de la línea de investigación del departamento	7
2.1.3 Descripción del problema de investigación	7
2.1.4 Antecedentes de estudios previos	9
2.1.5 Surgimiento y justificación	10
2.1.6 Formulación del problema	11
2.2. Marco teórico y Estado del Arte	16
2.2.1 Mapa Conceptual	40
3. Hipótesis y Objetivos	42
3.1 Planteamiento de hipótesis	42
3.1.1 Hipótesis Nula	42
3.1.2 Hipótesis Alternativa	42
3.2 Objetivos	42
3.2.1 Objetivo general	43
3.2.2 Objetivo Especifico	43
4. Metodología	44
4.1 Tipo de estudio	44
4.2 Reclutamiento y criterios de elegibilidad	44
4.2.1 Criterios de inclusión	44
4.2.2 Criterios de exclusión	45
4.3 Procedimiento de recolección de datos	45
4.3.1 Instrumento de recolección de datos	45

4.3.2 Contribución del proyecto	46
4.4 Población y Muestra	46
4.4.1 Población Objetivo	46
4.4.2 Población estudio	47
4.4.3 Tamaño de la muestra	47
4.4.4 Aleatorizacion	47
4.4.5 Enmascaramiento	48
4.5 Definición y Operacionalizacion de variables	49
4.5.1 Variable resultado	49
4.6 Recolección de la Información	52
4.6.1 Método y materiales	52
4.6.2 Control de calidad de la Información	55
4.6.3 Seguimiento	58
5. Recolección y Manejo de los Datos	59
5.1 Administración de los Datos	59
5.2 Consideraciones éticas	60
5.3 Plan de análisis	62
5.3.1 Plan de procesamiento y análisis estadístico	63
5.3.2 Análisis estadístico Univariado	63
6. Resultados	64
6.1 Análisis	65
6.2 Discusión	76
6.3 Cronograma	79
6.4 Presupuesto	80
Conclusiones	82
Recomendaciones	82
Bibliografía	83
Anexos	87

## 1. RESUMEN DEL PROYECTO

En un 15-20% de mujeres a término del embarazo se produce el síndrome de hipotensión supina. Al ponerse en esta posición (Supino) aparece hipotensión, diaforesis, náuseas y vómitos, lo cual se produce por una disminución súbita del gasto cardíaco (en un 35-50%) por oclusión completa de la Vena Cava Inferior. Girar a la paciente hacia la izquierda restaura el retorno venoso y corrige la sintomatología. La postura en Trendelenburg exagera la compresión de la Cava. Adicionalmente se debe tener en cuenta que la compresión aorto-cava es una causa importante, pero prevenible de sufrimiento fetal<sup>1</sup>. Las gestantes de  $\geq 28$  semanas no deben ponerse en decúbito supino sin desplazamiento uterino izquierdo,<sup>2</sup> es entonces cuando surge como alternativa la utilidad del desplazamiento artificial del útero grávido (cuña de madera de 20) para mejorar el retorno venoso y evaluar su influencia sobre la estabilidad hemodinámica intraoperatoria, la cual se manifiesta por la ausencia de hipotensión, que se define como la tensión arterial sistólica menor de 90 mmHg o caída de la tensión arterial basal al momento de ingreso al quirófano de más del 25%.

En el presente estudio tiene como objetivo establecer la efectividad de una intervención (cuna de madera) sobre la hemodinamia de la paciente embarazada sometida a cesarea bajo técnica anestésica raquídea.

---

<sup>1</sup> ARNDT JO, BOMER W, KRAUTH J, MARQUARDT B: Incidence and time course of cardiovascular side effects during spinal anesthesia after prophylactic administration of intravenous fluids or vasoconstrictors. *Anesth Analg* 1998; 87:347-54

<sup>2</sup> GARCIA Villabona E. Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiologia](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiologia)

## **2. DESCRIPCION DEL PROYECTO**

### **2.1 ANTECEDENTES Y PLANTEAMIENTO:**

#### **2.1.1 DEFINICIÓN DEL TEMA DE ESTUDIO:**

El tema a tratar durante el proceso investigativo, es “Hipotensión inducida por anestesia raquídea durante la atención del parto por cesárea”. La anestesia regional es una técnica en donde se bloquea la transmisión nerviosa con drogas que se inyectan en la proximidad de los nervios o de las raíces nerviosas. El contacto del anestésico con estas estructuras determina el bloqueo de la conducción de los impulsos nerviosos sensoriales y por lo tanto genera un “nivel” anestésico en el tronco con ausencia de sensaciones corporales por debajo del nivel anestésico obtenido. En el caso de la cesárea este nivel se encontrará a la altura de las mamas. Al mismo tiempo también se afectan las vías de conducción de los estímulos motores por lo cual se produce relajación muscular y parálisis transitoria. Las ventajas más evidentes de la anestesia regional son que la paciente se mantiene consciente para asistir al nacimiento y el riesgo reducido de complicaciones, puede escuchar el llanto y madre e hijo/a pueden ser presentados en ese mismo momento siempre y cuando las condiciones del recién nacido lo permitan, desde el punto de vista médico las ventajas son la seguridad, ya que con la anestesia regional se evita la intubación traqueal y la necesidad de utilizar un respirador lo cual es fuente de complicaciones en la embarazada. Estos hechos hacen que la cesárea bajo anestesia regional permita experimentar, al menos en parte, la emoción de un parto vaginal<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> SOLLA G, Anestesia Raquídea para cesárea. Julio de 2007, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/)

## **2.1.2 DEFINICIÓN DE LA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN DEL DEPARTAMENTO.**

Existen dos grandes líneas de investigación dentro del departamento de Anestesiología que son:

- a) Dolor agudo y crónico
- b) Reanimación (dentro de esta línea se incluirá el trabajo a desarrollar)

## **DEFINICIÓN DE PERTENENCIA A UN GRUPO DE INVESTIGACIÓN.**

No existe un grupo de investigación avalado por Colciencias dentro del Departamento de Anestesiología

## **2.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN:**

En Colombia aun no se cuenta con una base de datos en donde se describa estadísticas precisas del numero de cesáreas que se realizan, pero si se encuentra un porcentaje de la utilización de la técnica para cesárea programada con anestesia regional el cual se acerca al 93%, de las cuales aproximadamente el 87% se realizan con anestesia raquídea; para las cesáreas de urgencias más del 65% utilizan anestesia regional y de ellas la técnica raquídea en el 82% de los casos<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> SOLLA G, Anestesia Raquídea para cesárea. Julio de 2007, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología)

La anestesia regional puede ser usada en casi todos los procedimientos quirúrgicos existentes<sup>5</sup>. Sus ventajas a nivel fisiológico, frente a la anestesia general son principalmente la preservación de la conciencia, manteniendo una vía aérea permeable protegida y la monitorización de la respuesta analgésica al procedimiento en forma continua. Las pacientes obstétricas pueden cooperar durante el parto y, además, hay un mejor apego materno con el recién nacido; la recuperación cursa sin dolor y la analgesia post operatoria es fácilmente titulable.<sup>6</sup>

Esta técnica anestésica es utilizada como estrategia de manejo multimodal en el dolor perioperatorio, con la cual se ha visto una disminución en los requerimientos de analgésicos de cualquier tipo en el postoperatorio, además de disminuir la incidencia de dolor crónico en la población en la cual se utilizó la técnica<sup>7</sup>. Hay disminución de la respuesta al estrés, en especial al usar anestésicos locales neuroaxiales, luego de un trauma menor o mayor. Al mismo tiempo, se ha documentado una menor incidencia de trombosis venosa profunda de extremidades inferiores, menos incidencia de sangrado. Las tasas son muy variables aproximadamente el 87 % de los centros a nivel mundial utilizan anestesia regional para las cesáreas programadas, de éstos el 85 % utilizan una técnica raquídea<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> DAGNINO J, Definiciones y clasificaciones del dolor. Boletín de la Escuela de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile, 23 (3), 1994.

<sup>6</sup> DEGIOVANNI J, CHAVEZ A, MOYANO J, RAFFAN F, Incidencia de complicaciones en anestesia regional, análisis en un hospital universitario. Revista Colombiana de Anestesiología v.34 n.3 Bogota sep. 2006

<sup>7</sup> JOSEPH D. TOBIAS, New insights into regional anesthesia in children: new techniques and new indications, Curr Opin Anaesthesiology 2001, 14:345-352.

<sup>8</sup> FINK R, History of Neural Blockade. In Neural Blockade in Clinical Anesthesia and Management of Pain, Cousins M and Bridenbaugh P Eds. Second edition. Philadelphia, Pennsylvania Lippincott Company, 1988. 3-24.SL.

En un 15-20% de mujeres en embarazo a término se produce el síndrome de hipotensión supina. Al ponerse en esta posición aparece hipotensión, diaforesis, náuseas y vómitos, lo cual se produce por una disminución súbita del gasto cardiaco (en un 35-50%) debido a oclusión completa de la Vena Cava Inferior, adicionalmente los efectos colaterales más frecuentes de la anestesia espinal son la hipotensión y la bradicardia, estudios realizados en series de entre 40.000-550.000 anestésias espinales muestran una incidencia de paro cardíaco de 0.04-1/10.000, así mismo una incidencia de hipotensión del 33% y de alrededor del 13% de bradicardia en poblaciones obstétricas, de igual forma se relaciona con periodos de recuperación en la unidad posanestésica mas largos.<sup>9</sup>

#### **2.1.4 ANTECEDENTES DE ESTUDIOS PREVIOS A NIVEL INTERNACIONAL, NACIONAL, REGIONAL Y LOCAL:**

Tras revisar bases de datos que se describen en el párrafo siguiente, no se hallaron investigaciones relacionadas con el aspecto que se pretende desarrollar a lo largo del proceso investigativo.

#### **CITAR MECANISMOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA Y DESCRIPTORES:**

Mecanismos de búsqueda:

<http://ezproxycsu.edu.au/menu>

<http://www.nejm.org/content/index>

[www.medical-library.org](http://www.medical-library.org)

<http://hin-sweb.who.int>

---

<sup>9</sup> CARPENTER RL, CAPLAN RA, BROWN DL, STEPHENSON C, Wu R: Incidence and risk factors for side effects of spinal anesthesia. *Anesthesiology*;1992; 76:906-16

<http://www.blackwell-synergy.com>

<http://ejournals.ebsco.com>

<http://gateway.ovid.com>

<http://proquest.umi.com>

[www.who.int/hinari](http://www.who.int/hinari)

[www.mdconsult.com](http://www.mdconsult.com)

[www.scare.org](http://www.scare.org)

[www.google.com](http://www.google.com)

[www.busca7.com](http://www.busca7.com)

Descriptores:

Hypotension in pregnancy

Table Cardiff

Using table of Cardiff in RCCP pregnant

Management hypotension by spinal anesthesia in pregnant

Handling non-pharmacological hypotension by spinal anesthesia in pregnant

### **2.1.5 SURGIMIENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO EN TÉRMINOS DE MAGNITUD Y FRECUENCIA A NIVEL INTERNACIONAL, NACIONAL, REGIONAL Y LOCAL.**

Los efectos colaterales más frecuentes de la anestesia espinal son la hipotensión y la bradicardia, estudios realizados en series de entre 40.000-550.000 anestias espinales muestran una incidencia de paro cardíaco de 0.04-1/10.000, así mismo una incidencia de hipotensión del 33% y de alrededor del 13% de bradicardia en

poblaciones obstétricas, de igual forma se relaciona con periodos de recuperación en la unidad pos-anestésica más largos.<sup>10</sup>

Debido a la frecuencia con que se presenta hipotensión en las pacientes embarazadas sometidas a anestesia raquídea y considerando que desde el punto de vista anestésico, ginecoobstétrico y pediátrico es la técnica de elección para el global de esta población; y sin dejar de lado que en estudios experimentales tanto en humanos como en animales se ha demostrado que la disminución del gasto cardíaco (CO), provocada por la compresión aorto-cava y la disminución de la resistencia vascular sistémica (RVS) son los factores contribuyentes más importantes en la hipotensión con anestesia espinal, que además se constituyen en causa importante, pero prevenible de sufrimiento fetal<sup>11</sup>, se pretende demostrar si técnicas empleadas pero no estandarizadas como el poner una cuña de madera por debajo de la cresta iliaca derecha de las pacientes, que desplazaría el útero a la izquierda mejorando el retorno venoso y con ello la presión arterial pudiese disminuir notoriamente este desagradable y deletéreo evento para la madre (Hipotensión), el feto y el equipo quirúrgico en general, además de lograr efectos positivos con la investigación tendríamos un instrumento económico, duradero y que no implicaría cambios en la técnica anestésica o quirúrgica empleadas en las pacientes.

### **2.1.6 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.**

La anestesia raquídea como efecto secundario causa inestabilidad hemodinámica, manifestada en una gran mayoría por hipotensión arterial, bradicardia y en ocasiones bradicardia con hipotensión en la gestante al momento del parto por cesárea, situación que es obviamente deletérea en el binomio madre-feto cuando

---

<sup>10</sup> CARPENTER RL, CAPLAN RA, BROWN DL, STEPHENSON C, Wu R: Incidence and risk factors for side effects of spinal anesthesia. *Anesthesiology*;1992; 76:906-16

<sup>11</sup> Ibid, p, 906-16

esta inestabilidad es muy pronunciada, definida como aquella capaz de producir complicaciones mayores como infarto agudo de miocardio, arritmias, paro cardiorrespiratorio y que requieren usar medicamentos vasoactivos o cardioaceleradores que también pueden ser perjudiciales para el binomio (madre e hijo) <sup>12</sup>.

Algunos estudios experimentales tanto en humanos como en animales demuestran que la disminución del gasto cardíaco (CO), provocada por la compresión aorto-cava y la disminución de la resistencia vascular sistémica (RVS) son los factores contribuyentes más importantes en la hipotensión en la anestesia espinal y se constituye en causa importante, pero prevenible de sufrimiento fetal<sup>13</sup>. Con la extensión cefálica de la anestesia espinal limitada a niveles torácicos bajos y medianos, la vasodilatación de las extremidades inferiores puede ser compensada por vasoconstricción de las extremidades superiores. Sin embargo, con niveles altos de anestesia espinal, la vasoconstricción esplácnica y de extremidades superiores son abolidas y puede producir compromiso hemodinámico<sup>14</sup>.

### **Los factores de riesgo de hipotensión**

- Altura del bloqueo igual o mayor a T5 (OR, 3.8.)
- Edad 40 ó mayor a 40 años (OR, 2.5)
- Tensión arterial sistólica basal menor de 120 mmHg (OR, 2.4)
- Punción espinal por encima de L3-L4 (OR, 3)
- Compresión del útero grávido sobre la cava inferior (OR, 1.8)

Se han descrito varios regímenes de rescate para el tratamiento preventivo de las alteraciones hemodinámicas, sobre todo de la hipotensión. Los estudios son

---

<sup>12</sup> CARPENTER RL, CAPLAN RA, BROWN DL, STEPHENSON C, Wu R: Incidence and risk factors for side effects of spinal anesthesia. *Anesthesiology*;1992; 76:906-16

<sup>13</sup> Técnicas de anestesia Regional; 2003 [En línea]  
[http://www.uam.es/departamentos/medicina/anesnet/hospital/areas\\_quirurgicas](http://www.uam.es/departamentos/medicina/anesnet/hospital/areas_quirurgicas)

<sup>14</sup> I bid, fuente anterior

difíciles de interpretar por las diferentes definiciones de hipotensión y por las diferentes poblaciones estudiadas (ancianos, embarazadas, quirúrgicos, etc.). Las medidas profilácticas incluyen: <sup>15</sup>

- Pre hidratación con cristaloides o coloides
- Administración de sustancias vasoactivas

La pre hidratación con cristaloides (250 á 2000 ml) aumenta temporalmente la precarga y el gasto cardíaco sin aumentar consistentemente la tensión arterial o prevenir la hipotensión.<sup>16</sup> La farmacocinética de los cristaloides explica su tan pobre eficacia, ya que los cristaloides se distribuyen rápidamente desde el espacio intravascular al extravascular. La administración de volúmenes mayores (> 1 litro) de cristaloides no parece añadir beneficios adicionales a la administración de pequeños volúmenes (250 ml) y puede ser peligroso en pacientes con reserva cardiopulmonar limitada. La prehidratación con coloides (= 500 ml) parece ser más efectiva que los cristaloides para mantener la presión arterial y tal vez para disminuir la incidencia de hipotensión dependiendo de la población y de la definición.<sup>17</sup>

La mayor efectividad de los coloides es el resultado de un mayor efecto sobre el aumento en la PVC (presión venosa central) y del gasto cardíaco causado por una redistribución más lenta desde el espacio intravascular. La administración profiláctica de agentes farmacológicos puede ser más efectiva que la prehidratación para prevenir la hipotensión. Los agonistas alfa - adrenérgicos

---

<sup>15</sup> BUTTERWORTH J: Physiology of spinal anesthesia: What are the implications for management? Reg Anesth Pain Med 1998; 23:370-3 (discussion 384-7)

<sup>16</sup> ARNDT JO, BOMER W, KRAUTH J, MARQUARDT B: Incidence and time course of cardiovascular side effects during spinal anesthesia after prophylactic administration of intravenous fluids or vasoconstrictors. Anesth Analg 1998; 87:347-54

<sup>17</sup> HOGAN Q: Anatomy of spinal anesthesia: Some old and new findings. Reg Anesth Pain Med 1998; 23:340-3 (Discusión 384-7)

(fenilefrina, metaraminol) aumentan la TA por aumento de las resistencias vasculares sistémicas; sin embargo la FC y gasto cardiaco pueden disminuir por aumento de la postcarga. Los agentes con efecto  $\alpha$  y  $\beta$  adrenérgicos (efedrina, adrenalina) son también efectivos para aumentar la TA y prevenir la hipotensión pero actúan primariamente aumentando la FC y el gasto cardiaco con aumentos pequeños en las resistencias vasculares sistémicas.<sup>18</sup>

En el mundo un 15-20% de mujeres a término del embarazo se produce el síndrome de hipotensión supina<sup>19</sup>. Al ponerse en esta posición aparece hipotensión, diaforesis, náuseas y vómitos. Se produce por una disminución súbita del gasto cardiaco (en un 35-50%) por oclusión completa de la Vena Cava Inferior. Girar a la paciente hacia la izquierda restaura el retorno venoso y corrige la sintomatología. La postura en Trendelenburg exagera la compresión de la Cava. En estas pacientes, también puede comprimirse la Aorta, lo que produce disminución del flujo sanguíneo en MMII y afectación de la circulación útero-placentaria. La contracción uterina alivia la compresión de la Cava y exagera la de la Aorta. Hay que tener en cuenta que la compresión aorto-cava es una causa importante, pero prevenible de sufrimiento fetal<sup>20</sup>. Las gestantes de  $\geq 28$  semanas no deben ponerse en decúbito supino sin desplazamiento uterino izquierdo,<sup>21</sup> es entonces cuando surge como alternativa la utilidad del desplazamiento artificial del útero grávido (cuña de madera de 20) para mejorar el retorno venoso y evaluar su influencia sobre la estabilidad hemodinámica intraoperatoria, manifiesta por la ausencia de hipotensión, definida como tensión arterial sistólica menor de

---

<sup>18</sup> ARNDT JO, BOMER W, KRAUTH J, MARQUARDT B, Op. cit., p 347-54

<sup>19</sup> I bid, p 87:347-54

<sup>20</sup> I bid, p 347-54

<sup>21</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiologia](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiologia)

90mmHg o caída de la tensión arterial basal al momento de ingreso al quirófano de más del 25%<sup>22</sup>.

Las resistencias periféricas están considerablemente reducidas en la paciente gestante, para adaptar el lecho vascular al mayor volumen plasmático y a la formación de nuevos vasos, factor adicional y contribuyente a hipotensión<sup>23</sup>.

---

<sup>22</sup> GARCIA Villabona E, Op cit, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiologia](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiologia)

<sup>23</sup> I bid.

## **2.2 MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE**

### **2.2.1 FISIOLÓGÍA DEL EMBARAZO Y FETAL:**

El embarazo es el único estado fisiológico en que los parámetros fisiológicos están alterados para adaptarse a

- crecimiento del feto y del útero.
- aumento de las necesidades metabólicas de la madre y la unidad feto-placentaria.
- las pérdidas sanguíneas del parto.

#### **2.2.1.1. FISIOLÓGÍA MATERNA:**

##### **2.2.1.1.1 CAMBIOS RESPIRATORIOS:**

Durante el embarazo, se producen cambios muy importantes en el patrón respiratorio materno para hacer frente al aumento del consumo de O<sub>2</sub>:

- Aumenta la Ventilación minuto (Vm).
- Aumenta el volumen corriente.
- Aumenta la Frecuencia Respiratoria (en menor grado).

Se produce un efecto de hiperventilación probablemente causado por la progesterona (que ejerce un efecto estimulante sobre los receptores carotídeos). Se alcanzan valores de Pa CO<sub>2</sub> ↓ (28-32 mmHg) y Pa O<sub>2</sub> ↑ (105 mmHg, al final del embarazo).

La P50 Hb aumenta, de manera que la curva de disociación se desplaza hacia la derecha. Disminuye la afinidad de la Hb por el O<sub>2</sub>, y se cede más oxígeno a los tejidos.

Durante el tercer trimestre del embarazo la elevación diafragmática se compensa por el aumento de los diámetros antero-posterior y transversos del tórax y el acampanamiento de las costillas. Así, se favorece la respiración torácica sobre la abdominal.<sup>24</sup>

A partir de la semana 20<sup>o</sup> de embarazo, se produce una disminución importante de la CRF(capacidad residual funcional) (llegando a ser un 30% de la basal en gestantes a término), ↓ VRE(volumen de reserva espiratorio) y del VR(volumen residual).

El espacio muerto fisiológico, y la resistencia en las vías aéreas (por la relajación del músculo liso bronquial inducida por la progesterona) también descienden. Todas estas alteraciones fisiológicas vuelven a sus valores normales a las 3 semanas del parto.

#### **2.2.1.1.1.1. CONSIDERACIONES ANESTÉSICAS:**

Durante el trabajo de parto, el consumo metabólico de O<sub>2</sub> aumenta hasta en un 100%, debido a las demandas feto-placentarias y al aumento del trabajo cardíaco, ventilatorio y muscular. La Vm puede triplicarse y el volumen minuto también se incrementa de forma importante (23 L/min). Se puede producir una alcalosis metabólica muy importante debido a esta hiperventilación materna, con riesgo de producir acidosis fetal por la vasoconstricción placentaria.

---

<sup>24</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología)

Se ha demostrado que una analgesia epidural efectiva disminuye la hiperventilación materna y el consumo metabólico de O<sub>2</sub>, confirmándose que su origen es el dolor.

La combinación de CRF disminuida y consumo de O<sub>2</sub> aumentado, supone que las reservas de oxígeno en las embarazadas están muy disminuidas, de manera que son especialmente sensibles a la hipoxemia. Ésto justifica el aporte de elevadas Fi O<sub>2</sub> durante el parto y durante la AG(anestesia general).

La ingurgitación de la mucosa respiratoria por su intensa vascularización predispone a obstrucción, traumatismos y hemorragias durante la IOT(intubación orotraqueal). Debe realizarse una laringoscopia suave, y tubos endotraqueales pequeños. También ha de tenerse en cuenta la importante ingurgitación mamaria, de manera que en múltiples ocasiones se usan laringoscopios de mango corto para optimizar la visión. Se considera que la IOT de la paciente gestante entraña una dificultad 7 veces superior (frente a no gestante).

#### 2.2.1.1.1.2.EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE Y GASES SANGUÍNEOS:

La alcalosis respiratoria materna facilita el intercambio de CO<sub>2</sub> del feto a la madre. Esta alcalosis está compensada por el aumento de excreción de HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> renal, que no siempre llega a ser completa (pH 7,44-7,47).

La diferencia A-V O<sub>2</sub> está disminuida.

Las elevadas concentraciones de 2-3 DPG, desplazan la curva de disociación de la Hb hacia la derecha (pese a la alcalosis), para facilitar la cesión de O<sub>2</sub> al feto.<sup>25</sup> Estos parámetros se normalizan a las 6-12 semanas tras el parto.

---

<sup>25</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología)

### **2.2.1.2. CAMBIOS CARDIOCIRCULATORIOS:**

Se produce un estado HIPERDINÁMICO, para satisfacer mejor las demandas metabólicas aceleradas materno-fetales:

↑ volemia.

↑ de la FC en reposo.

↑ GC (máximo aumento en post-parto inmediato).

El GC aumenta por el incremento de la FC y del VS. Este incremento se produce sobretodo en el 1º trimestre, y es máximo en el puerperio inmediato. Las pacientes con cardiopatía previa (valvular o isquémica) pueden sufrir descompensaciones sobretodo a partir de la semana 24º, durante el trabajo de parto o en el post-parto.

El volumen sanguíneo total aumenta en un 35% en un embarazo normal. Se implican diferentes hormonas (sistema R-A-A, PNA, estrógenos y progesterona).

Aumentos excesivos en el volumen plasmático respecto de la masa eritrocitaria causan anemia dilucional.

En la gestante a término, se consideran normales aumentos de la volemia de 90 mL/Kg (1000-1500 mL) para mejorar la tolerancia al sangrado (p. vaginal: 400-500 mL / cesárea: 750-1000 mL si se utiliza anestesia general, menos si es anestesia conductiva) El volumen sanguíneo se normaliza en 1 o 2 semanas.

En la paciente gestante disminuyen la PAS, la PAD y la PAM desde la mitad del embarazo. Los valores de PA suelen recuperarse en el 3º trimestre.

La sensibilidad de los receptores  $\alpha$  y  $\beta$  adrenérgicos se encuentra disminuida ( ↓ la respuesta vasoconstrictora a las catecolaminas).

En un 15-20% de mujeres con embarazo a término se produce el síndrome de hipotensión supina. Al ponerse en esta posición aparece hipoTA, diaforesis,

náuseas y vómitos. Se produce por una disminución súbita del GC (en un 35-50%) por oclusión completa de la Vena. Cava Inferior. Girar a la paciente hacia la izquierda restaura el retorno venoso y corrige la sintomatología. La colocación en Trendelemburg exagera la compresión de la Cava. En estas pacientes, también puede comprimirse la Aorta, lo que produce disminución del flujo sanguíneo en MMII y afectación de la circulación útero-placentaria. La contracción uterina alivia la compresión de la Cava y exagera la de la Aorta. Hay que tener en cuenta que la compresión aorto-cava es una causa importante, pero prevenible de sufrimiento fetal. Las gestantes de  $\geq 28$  semanas no deben ponerse en decúbito supino sin desplazamiento uterino izquierdo.<sup>26</sup>

Las resistencias periféricas están considerablemente reducidas en la paciente gestante, para adaptar el lecho vascular al mayor volumen plasmático y a la formación de nuevos vasos.

No hay cambios en los tiempos de circulación en la mitad superior del cuerpo, pero en MMII está enlentecido, favoreciendo la aparición de varices, flebitis y edema. Si además hay oclusión de la Cava, el aumento de presión en las venas femorales y la situación de hipercoagulabilidad favorecen la formación de trombos en MMII. El riesgo de tromboembolismo en gestantes es cinco veces superior al de la población general.

Pese al aumento de la volemia la PAP (presión de la arteria pulmonar) y la PCP (presión en cuña pulmonar) no aumentan.

#### **2.2.1.2.1. CONSIDERACIONES ANESTÉSICAS:**

La compresión de la Vena Cava Inferior por debajo del diafragma distiende e incrementa el flujo sanguíneo a través del drenaje venoso colateral: plexo venoso

---

<sup>26</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología)

paravertebral (vasos epidurales) y sistema de la acigos. Ésto explica la mayor incidencia de inyección intravascular al realizar una técnica regional epidural.

La embarazada tiene gran sensibilidad al bloqueo preganglionar inducido por los anestésicos locales en las técnicas loco-regionales, de manera que en estas pacientes es fundamental el relleno vascular previo.

### **2.2.1.3. CAMBIOS GASTROINTESTINALES:**

El útero grávido desplaza el estómago y el duodeno, lo que genera incompetencia de la unión gastroesofágica (al modificarse su angulación).

Los elevados niveles de Progesterona, y la disminución del nivel de Motilina disminuyen la motilidad gastrointestinal durante la gestación y también afectan al tono del EEI (esfínter esofágico inferior).

La Gastrina de origen placentario aumenta el volumen y la acidez del líquido gástrico.

Todos estos factores enlentecen el vaciado gástrico y favorecen la aparición de un cierto grado de RGE (reflujo gastroesofágico), apareciendo pirosis, regurgitación, vómitos y esofagitis frecuentemente. También es común la hernia de hiato.

La presión intragástrica se encuentra aumentada en las últimas semanas del embarazo y especialmente durante el parto, por las compresiones abdominales, las posiciones ginecológicas.

A nivel hepático no se altera el flujo sanguíneo. En cuanto a la función, se elevan mínimamente los niveles de transaminasas, FA, LDH y colesterol.

Durante el embarazo disminuye la concentración total de proteínas plasmáticas (sobretudo la Albúmina).

La función y el vaciado vesicular se hallan alterados, no siendo infrecuentes los problemas litiásicos en las embarazadas.

### **2.2.1.3.1 CONSIDERACIONES ANESTÉSICAS:**

Toda mujer en el tercer trimestre de gestación o durante el parto debe considerarse como de alto riesgo de estómago lleno y broncoaspiración. Es necesaria la profilaxis con Ranitidina, Citrato Sódico y Metoclopramida en toda paciente sometida a cesárea electiva o urgente.

La ingesta de líquidos puede facilitar el tránsito intestinal y elevar el pH gástrico, de manera que se adoptan posturas cada vez más permisivas en cuanto a la ingesta de líquidos claros en la fase latente del parto.<sup>27</sup>

La analgesia epidural tiene mínimos efectos sobre el vaciado gástrico.

Se ha demostrado que la administración de Succinilcolina no aumenta el riesgo de regurgitación porque la musculatura abdominal (tan distendida) apenas fascicula.

La tasa de Colinesterasa plasmática está disminuida hasta en un 25%, alcanzándose el mínimo valor posible el 3º día post-parto. Hay varias posibles causas que explican este descenso: hemodilución, disminución de la síntesis hepática, hipoalbuminemia... Raramente se prolongan los efectos relajantes de la succinilcolina, a no ser que se añadan otros factores que también afecten a la actividad de la colinesterasa.

Disminuye la presión oncótica del plasma, de manera que hay que ser especialmente cuidadosos en pacientes que reciben tocolíticos y en gestantes con preeclampsia, que pueden desarrollar EAP ante mínimas elevaciones de la PCP.

### **2.2.1.4. CAMBIOS HEMATOLÓGICOS:**

El embarazo es un estado de hipercoagulabilidad, lo que en condiciones fisiológicas permite prevenir las hemorragias graves durante el alumbramiento. Se

---

<sup>27</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiologia](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiologia)

eleva la concentración de Fibrinógeno y de todos los factores de la coagulación (menos el XI). Exponiéndola a CID(coagulación intravascular diseminada).

Existe anemia multifactorial en la embarazada:

- Por dilución.
- Por consumo de Hierro y Ác. Fólico (existe tratamiento complementario).

Durante el tercer trimestre es frecuente la aparición de leucocitosis y plaquetopenia (disminuyen hasta en un 10%).

El recuento linfocitario (T y B) no varía, pero la actividad y la inmunidad varía, lo que favorece las infecciones virales.

#### **2.2.1.5. CAMBIOS RENALES:**

El flujo sanguíneo renal y la filtración glomerular aumentan a partir del primer trimestre de embarazo (↑ 60%). La normalización suele producirse durante el tercer trimestre.

La concentración plasmática de BUN y Creatinina disminuye hasta valores inferiores en un 40% a los de las pacientes no gestantes.

Está incrementada la excreción de glucosa y sodio. Podría aparecer glucosuria sin hiperglucemia.

Puede aparecer proteinuria, con valores normales de hasta 300 mg/día.

Los uréteres y la pelvis renal se encuentran dilatados desde el 3º mes de embarazo, sobretodo en el lado derecho, aumentando la incidencia de infecciones urinarias. La normalización se produce hacia la 6ª semana post-parto.

#### **2.2.1.6. CAMBIOS METABÓLICOS:**

Se altera el metabolismo de hidratos de carbono, grasas y proteínas para favorecer el crecimiento y desarrollo fetal.<sup>28</sup>

El embarazo es un estado diabetógeno. La sensibilidad a la Insulina está disminuida en la 2ª mitad del embarazo debido a la Insulino-resistencia causada por el Lactógeno placentario humano. Se produce hiperplasia de las células  $\beta$  del páncreas para atender a las demandas aumentadas de secreción de Insulina.

El aumento de la vascularización provoca hiperplasia de la glándula tiroides, aunque se mantienen normales los niveles de T3 y T4 libres. Estas alteraciones se resuelven a las 24 horas del parto.

#### **2.2.1.7. CAMBIOS EN EL SISTEMA NERVIOSO:**

El embarazo induce cambios importantes en el neuroeje. La presión en el espacio epidural, que en condiciones normales es negativa (-1 cm H<sub>2</sub>O), se positiviza (+ 1 cm H<sub>2</sub>O).

La presión del LCR también aumenta de forma considerable, sobre todo durante el trabajo de parto.

##### **2.2.1.7.1 CONSIDERACIONES ANESTÉSICAS:**

- 1) Existe un mayor riesgo de punción vascular con inyección intravascular accidental de AL (sobre todo durante la contracción).
- 2) Deben reevaluarse los métodos de identificación del espacio epidural en gestantes.

---

<sup>28</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología)

- 3) Existen diferencias en la distribución y requerimientos de AL(anestésico local) en las gestantes. Las dosis se disminuyen hasta en un 35% por múltiples factores:
- mecánicos (desplazamiento a zonas de menor presión),
  - cambios en el equilibrio ácido-base del LCR,
  - hormonales (↑ nivel de Progesterona).
- 4) Los requerimientos de anestésicos inhalatorios también disminuyen (en un 40%). La etiología parece ser hormonal, serotoninérgica y  $\beta$  endorfinica.

#### **2.2.1.8. CAMBIOS MUSCULO-ESQUELÉTICOS:**

El riesgo de lesiones está aumentado en estas pacientes, por una mayor laxitud ligamentosa.

La hiperlordosis lumbar se establece de forma compensadora frente al desplazamiento del centro de gravedad de la gestante.

El incremento de Relaxina durante todo el embarazo, ayuda a preparar el trabajo de parto, ya que ablanda el cuello del útero e inhibe las contracciones, y además relaja la sínfisis del pubis y las articulaciones de la pelvis.

Durante el último trimestre se puede movilizar Calcio desde los depósitos óseos para satisfacer las necesidades fetales, de manera que disminuye la densidad ósea.

#### **2.2.2. CIRCULACIÓN ÚTERO-PLACENTARIA:**

La integridad de esta circulación es fundamental para el desarrollo y mantenimiento de un feto sano. Depende tanto del flujo sanguíneo uterino como de una función placentaria normal. La insuficiencia útero-placentaria es una de las principales causas de CIR, y cuando es grave puede producir muerte fetal.<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología)

### 2.2.2.1.FLUJO SANGUÍNEO UTERINO:

Durante la gestación la placenta se nutre de la irrigación sanguínea materna y lleva a cabo funciones nutritivas, respiratorias, renales, hepáticas, inmunológicas y endocrinas para el feto.

El aspecto más importante de la circulación placentaria es su aparente ausencia de cualquier mecanismo intrínseco autorregulador. Las arteriolas espirales no tienen terminaciones nerviosas, de manera que hay una relación simple y directa entre la PA sanguínea materna y el flujo sanguíneo intervelloso. En condiciones normales, el flujo sanguíneo es directamente proporcional a la diferencia entre la PA y venosa uterinas, e inversamente proporcional a la resistencia vascular del útero.

En una gestación a término los flujos sanguíneos materno y fetal son equiparables. El flujo sanguíneo uterino total al final del embarazo representa el 10% del GC (500-700 mL/min). El flujo placentario supone el 80%, y el resto va al miometrio. El flujo umbilical de un feto a término es de 350-400 mL/min<sup>30</sup>.

Tres factores principales disminuyen el flujo sanguíneo uterino durante el embarazo:

1. Hipotensión sistémica:

- compresión Ao-Cava,
- hipovolemia o
- bloqueo simpático producido por una técnica de anestesia regional.

2. Vasoconstricción uterina:

- liberación de catecolaminas endógenas frente al estrés del trabajo de parto.

---

<sup>30</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología)

- Fármacos con actividad  $\alpha$ -adrenérgica también disminuyen el flujo sanguíneo.
- Los trastornos hipertensivos (HTA gestacional, preeclampsia...) paradójicamente, se relacionan con frecuencia con reducción del flujo sanguíneo por vasoconstricción generalizada.
- Los fármacos vasodilatadores son positivos siempre que se mantenga la PA materna.

### 3. Contracciones uterinas:

- El aumento de la frecuencia de las contracciones uterinas rítmicas al final de la gestación (contracciones de Braxton Hicks) tiene un efecto beneficioso sobre el flujo placentario.
- Contracciones hipertónicas durante el trabajo de parto, o infusiones de Oxitocina podrían disminuir el flujo y producir hipoxia fetal.

#### 2.2.2.2.FUNCIÓN PLACENTARIA:

Durante la gestación, la placenta actúa como sustituto de muchos órganos. El feto la requiere para el intercambio de gases respiratorios, la nutrición y la eliminación de desechos.<sup>31</sup>

##### 2.2.2.2.1. Anatomía fisiológica:

Está constituida por proyecciones de tejido fetal (VELLOSIDADES), que se encuentran en los espacios vasculares maternos (ESPACIOS INTERVELLOSOS). La sangre materna deriva de las ramas espirales de la Arteria Uterina, y drena en las Venas Uterinas. La sangre fetal dentro de las vellosidades viene por el cordón

---

<sup>31</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología)

umbilical a través de dos Arterias Umbilicales y regresa al feto por medio de una Vena Umbilical simple.

A término, tiene forma de disco. Pesa 500-600 g. Su diámetro es de 15-25 cm, y su espesor 3 cm.

La superficie vellosa expuesta a la circulación materna puede alcanzar los 12 m<sup>2</sup>.

#### 2.2.2.2.Función placentaria:

Tiene dos funciones fundamentales:

- a. Intercambio de productos metabólicos y gaseosos entre las circulaciones materna y fetal. Se lleva a cabo por diferentes mecanismos para las diversas sustancias: difusión, flujo por volumen, transporte activo, pinocitosis.
- b. Producción de hormonas.

### **2.2.3. EVOLUCIÓN Y DESARROLLO DE LA ANESTESIA ESPINAL**

Desde hace muchos siglos los médicos han tratado de vedar la sensibilidad de algún sitio del cuerpo y así poder realizar procedimientos quirúrgicos, además de buscar analgesia en los pacientes. Es así como con el pasar de los años se quería ser más selectivos en el sitio de producir anestesia, ya que en aquellas épocas los medicamentos que se utilizaban de acción general eran muy tóxicos e inclusive producían desenlaces fatales.

La aguja hipodérmica fue inventada en 1853 por Alexander Wood, médico de Edimburgo, cuya esposa padecía un cáncer incurable, precisamente para inyectarle morfina. El invento fue posible gracias a que el irlandés Francis Rynd (1811-1861) había inventado la aguja hueca en 1844. Pero quien verdaderamente popularizó el método fue el médico francés Charles Gabriel Pravaz (1791-1855) en 1851 diseñó una jeringa, precursora de las actuales. EL Dr. Essex Wynter en 1891 descubre la anestesia raquídea, posteriormente el Dr. Quincke describió la técnica de punción lumbar. Fue Bier en Alemania quien en 1898 realizó la primera

anestesia espinal con cocaína, Bier es considerado el Padre la anestesia raquídea, él describió una de las complicaciones anestésicas que fue la cefalea postpunción. En 1904, Alfred Einhorn descubrió el primer anestésico local sintético: la novocaína. En 1905, el doctor Heinrich Braun mejoró los resultados y la duración de la cocaína añadiéndole adrenalina, sustancia que había sido descubierta simultáneamente por el japonés Jokichi Takamane y el americano Thomas Bell Aldrich. Posteriormente viene el nacimiento de varios anestésicos locales: en 1930 la tetracaína; 1943, la lidocaína; 1952, la cloroprocaína; 1957, la bupivacaína; en 1971, la etidocaína y posteriormente la ropivacaína. La primera anestesia raquídea en América se atribuye a Tait y Cagliari en San Francisco California. En 1976 Yask y Rudy demostraron por primera vez que los opioides intratecales producían en los animales analgesia potente y selectiva. En 1977 Wang describe por primera ocasión en humanos la aplicación de opioides intratecales con fines analgésicos<sup>32</sup>

Es importante conocer la anatomía para poder realizar la técnica de colocación de anestesia raquídea, recordando las estructuras que se van a pasar a medida que introducimos la aguja: piel, tejido celular subcutáneo, ligamento supraespinal, ligamento interespinal, ligamento amarillo, espacio peridural, duramadre y aracnoides.

Las vértebras son 33, las cuales se dividen en cinco regiones: cervical, torácica, lumbar, sacra y cóxigea; estructuralmente semejantes pero hay que tener en cuenta que cada una de estas tienen algunas características propias.

La punción lumbar se realiza por debajo de L2, ya que es menor el riesgo de producir alguna lesión a la médula. Por esto el sitio de punción se localiza

---

<sup>32</sup> J. Pérez-Cajaraville, D. Abejón, J. R. Ortiz y J. R. Pérez. El dolor y su tratamiento a través de la historia. Revista Sociedad Española del Dolor. 2005; 12: 373-384.

trazando una línea entre ambas crestas ilíacas la cual pasa entre las apófisis espinosas de L4 - L5 o L3 - L4.<sup>33</sup>

La anestesia raquídea se obtiene al inyectar anestésicos locales en el espacio subaracnoideo como la lidocaína, bupivacaína, levobupivacaína, tetracaína y procaína. Para escoger el anestésico local se tiene en cuenta: que no sea irritante para el tejido, que no produzca lesión del tejido nervioso, que su toxicidad sistémica sea escasa, tiempo breve para el inicio de los efectos anestésicos y que la duración del efecto anestésico sea suficiente pero no excesiva.<sup>34</sup>

La técnica de la anestesia raquídea se realiza de manera fácil, en diferentes posiciones como en decúbito lateral, en prono y sentado; rápida inducción y excelentes condiciones operatorias.

Los factores que influyen en el nivel del bloqueo anestésico son: la baricidad de la solución anestésica dentro de las cuales encontramos soluciones isobáricas, hiperbáricas e hipobáricas estas con relación a la densidad del líquido cefalorraquídeo que es de 1003 – 1009, la adición de glucosa a los anestésicos locales hace que estos incrementen su baricidad; la posición del paciente, velocidad de inyección entre más rápida será mayor el nivel alcanzado, dosis del fármaco, edad, curvatura de la columna, volumen del fármaco, la realización de barbotage, la presión intraabdominal, la dirección de la aguja, la talla, la obesidad y el embarazo; por lo tanto el nivel del bloqueo anestésico depende de la conjugación de todas estas variables.<sup>35</sup>

Las contraindicaciones absolutas incluyen: rechazo del paciente, infección de la piel en el sitio de la punción, bacteriemia, hipovolemia intensa, coagulopatías,

---

<sup>33</sup> G. Edgard Morgan, Magen Milhail, Michael Murria. Anestesiología clínica, tercera edición, pag. 269–297. 2004

<sup>34</sup> MOEEN Panni, SCOTT Segal; Nuevos anestésicos locales, Clínicas de anestesiología de Norteamérica; 21 (2003) 19– 38.

<sup>35</sup> MORGAN G. Edgard, MAGEN Milhail, MURRIA Michael. Anestesiología clínica, tercera edición, pag. 269–297. 2004

aumento de la presión intracraneal, anticoagulación terapéutica. Las contraindicaciones relativas son más difíciles de evaluar, incluyen neuropatía existente, cirugía raquídea previa, dolor de espalda y paciente que no colabora.

Entre las complicaciones por anestesia raquídea tenemos hipotensión, raquídea total, bradicardia, paro cardíaco, escalofríos, cefalea pospunción, retención urinaria, náuseas, vómitos, secuelas neurológicas entre estas secundarias a hematomas compresivos, abscesos, meningitis, radiculopatías, lesión medular, aracnoiditis; lesión vascular, dolor lumbar, toxicidad por los anestésico como los síntomas neurológicos transitorios con mayor incidencia con el uso de lidocaína, síndrome de cauda equina.<sup>36</sup>

La adición de opioides a los anestésicos locales en la anestesia raquídea tiene efectos sinérgicos gracias a esto ha conseguido mejorar el bloqueo sensitivo, disminuir el bloqueo motor, se han podido disminuir las dosis de los diferentes anestésicos locales reduciendo su toxicidad como los efectos secundarios de estos, en particular los hemodinámicos como la incidencia de hipotensión y la utilización de menores dosis de vasopresores, además de prolongar y mejorar la calidad de la analgesia posoperatoria. Estos efectos han sido bien estudiados con el uso de fentanil intratecal.<sup>37,38</sup> Hay que tener en cuenta que los opioides intratecales puede producir algunos efectos adversos como prurito que es un efecto secundario frecuente de los opioides intratecales, este puede alcanzar hasta un 60% con una dosis de 10 µg de fentanil, pero solo un 20% a 30% requiere de tratamiento; mayor incidencia de náuseas y vomito, retención urinaria, depresión respiratoria.

---

<sup>36</sup> Clínicas de anestesiología de Norteamérica, 2/2000, pag. 443–465.

<sup>37</sup> MORDECAI Monica M. BRULL Sorin J. Spinal anesthesia, Current Opinion in Anaesthesiology 2005, 18:527–533.

<sup>38</sup> BOGRA Jaishri, ARORA Namita, SRIVASTAVA Pratima. Synergistic effect of intrathecal fentanyl and bupivacaine in spinal anesthesia for cesarean section, BMC Anesthesiology 2005, 5:5.

## **2.2.4. ELECCIÓN DE ANESTESIA EN NACIMIENTO POR CESÁREA**

La operación cesárea es una cirugía mayor que requiere anestesia. Aunque puede realizarse con anestesia local mediante infiltración de la piel y de la pared muscular del abdomen, esta modalidad no brinda confort a la paciente ni condiciones operatorias aceptables cuando hay anesthesiólogo disponible.

### **2.2.4.1 DESVENTAJAS DE ANESTESIA GENERAL DURANTE EL PARTO POR CESAREA:**

La anestesia es la tercera causa de mortalidad materna; siendo la broncoaspiración y la intubación difícil las etiologías más frecuentes. La broncoaspiración es la causa de muerte de una paciente por cada 5.000 cesáreas y hasta un 75% de estos casos se asocian a intubación difícil. La mujer gestante posee varios factores anatómicos, hormonales, etc., que la predisponen a una mayor posibilidad de intubación difícil, y de broncoaspiración, que sumado a la anestesia general se asocia con una mayor incidencia de morbi-mortalidad materna<sup>39</sup>.

En intervenciones quirúrgicas urgentes, se prefiere utilizar anestesia regional siempre y cuando no existan contraindicaciones absolutas para su aplicación; en cuyo caso está indicada una técnica de anestesia general, la cual debe ser administrada por personal calificado y con experiencia en ella y en el manejo de sus complicaciones. Siempre se debe realizar intubación endotraqueal y extubar a la paciente completamente despierta.

Las complicaciones anestésicas son la tercera causa de mortalidad materna, después de embolismo pulmonar y enfermedad hipertensiva. Los reportes

---

<sup>39</sup> PINZON Rodríguez O., Anestesia Obstetrica riesgos de aspiracion Vs. Urgencia de intervenir que hacer? Revista Colombiana de Anestesiologia, 21:149.1993

estadísticos no estiman el verdadero porcentaje de muertes maternas, debido a que los datos obtenidos son incompletos, y no todos los casos son reportados, incluyendo las muertes relacionadas con anestesia. El número de muertes maternas varía en diferentes partes del mundo, siendo mayor en países subdesarrollados. En reportes obtenidos de diferentes estados, en los Estados Unidos, la mortalidad se encuentra entre 9-14 por cada 10.000 recién nacidos<sup>40</sup>. La incidencia de broncoaspiración es mayor en las pacientes maternas, 15 por cada 10.000 anestésicos comparada con 4.7 por cada 10.000 en las no gestantes. La aspiración es la causa de la muerte de una por cada 5.000 cesáreas y el 50-75% de los casos se asocian a intubación difícil. La neumonía secundaria a aspiración de contenido gástrico es responsable del 30-50% de la mortalidad materna relacionada con anestesia. Entre el 10-25% de las madres que broncoaspiran mueren y esta cifra se eleva al 33% cuando se desarrolla síndrome de aspiración ácida.

Existen diferentes factores de riesgo que hacen a la mujer embarazada más susceptible a broncoaspiración

1. Vaciamiento gástrico retardado, en la mujer gestante el vaciamiento gástrico se encuentra retardado durante el trabajo de parto, como durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Hay aumento de los niveles de progesterona y disminución en los de motilina, lo que produce relajación del músculo liso, disminución en la motilidad gástrica y retraso en el vaciamiento.

El vaciamiento gástrico se afecta aún más si la gestante recibe narcóticos y sedantes durante el trabajo de parto. La meperidina prolonga el vaciamiento gástrico por más de 5 horas en el 70% de las pacientes: dicho efecto se puede

---

<sup>40</sup> PINZON Rodríguez O., Op. Cit., p 21:149.1993

bloquear con la administración de naloxona. El desplazamiento mecánico de la unión gastroesofágica y del píloro contribuye a la demora en el vaciamiento<sup>41</sup>.

2. Acidez gástrica, durante el embarazo hay un aumento en la secreción gástrica causada por un aumento en los niveles plasmáticos de la gastrina. Esta aumenta tanto el volumen como la acidez del contenido gástrico, se produce y almacena en la placenta. La deshidratación y la cetosis por ayuno también incrementan la secreción de ácido gástrico. El dolor y la ansiedad durante el trabajo de parto retardan el vaciamiento gástrico e incrementan la acidez.

3. Tono gastroesofágico y presión intragástrica, la presión intraabdominal e intragástrica se encuentran aumentadas desde el segundo trimestre del embarazo aumentando aún más por la presión ejercida por el útero, la posición de litotomía, obesidad, etc. Se ha demostrado que la disminución de la motilina también produce una disminución del tono del esfínter esofágico Inferior. El papel del esfínter gastroesofágico en la producción de pirosis y como riesgo asociado de broncoaspiración en el embarazo es muy discutido<sup>42</sup>.

Sin embargo, 40-70% de las gestantes sufren de pirosis, en ellas se ha encontrado una disminución en la presión del esfínter por debajo de 25 cm de agua, contrario a las que no presentan pirosis donde la presión aumenta a valores de 35 - 44 cm de agua. Esta disminución en la presión se asocia a un mayor riesgo de aspiración debido a que la competencia del esfínter disminuye, facilitando el reflujo.

4. Otros factores, la náusea y el vómito muy frecuentes durante el trabajo de parto, aumentan por el uso de narcóticos y derivados del ergot, hipotensión secundaria a

---

<sup>41</sup> PINZON Rodríguez O., Anestesia Obstetrica riesgos de aspiracion Vs. Urgencia de intervenir que hacer?. Revista Colombiana de Anestesiología, 21:149.1993

<sup>42</sup> Ibit.

comprensión aortocava, anestesia regional, o hemorragia. La administración de sedantes que deprimen la conciencia y los reflejos de la vía aérea superior asociada con vómito activo. aumenta el riesgo de broncoaspiración.

Según Roberts y Shirley, un Individuo está en riesgo de desarrollar neumonitis por aspiración, cuando el volumen del contenido aspirado es mayor de 0.4cc/Kg o 25 ml en el adulto y si el ph es menor de 2.5. Así, el 25% de las embarazadas presentan este riesgo sin importar el intervalo entre la última comida y el inicio del trabajo de parto o el tiempo de ayuno previo a cesárea electiva.

La Incidencia de intubación fallida es 8 veces más alta en pacientes maternas. El promedio es de 0.35% comparado con las no maternas que es de 0.04%. La incidencia alcanza a ser de una paciente por cada 280 embarazadas. La incapacidad para asegurar y mantener una vía aérea es la mayor causa de morbi-mortalidad feto-materna, con lo anteriormente expuesto es claro que salvo una contraindicación absoluta la anestesia neuroaxial representa la mejor alternativa para el binomio madre-feto.<sup>43</sup>

#### 2.2.4.2 VENTAJAS DE ANESTESIA NEUROAXIAL DURANTE EL PARTO POR CESAREA:

Las ventajas más evidentes de la anestesia regional son que la paciente se mantiene consciente para asistir al nacimiento y el riesgo reducido de complicaciones. Asistir al nacimiento en estas circunstancias no implica ver el momento del nacimiento (no es posible por la posición de la paciente y la presencia de sábanas estériles que cubren el campo operatorio).<sup>44</sup> Sin embargo, la paciente puede escuchar el llanto y madre e hijo/a pueden ser presentados en

---

<sup>43</sup> PINZON Rodríguez O., Anestesia Obstetrica riesgos de aspiracion Vs. Ugenacia de intervenir que hacer?. Revista Colombiana de Anestesiología, 21:149.1993

<sup>44</sup> SOLLA G, Anestesia Raquídea para cesárea. Julio de 2007, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/)

ese mismo momento siempre y cuando las condiciones del recién nacido lo permitan. Estos hechos hacen que la cesárea bajo anestesia regional permita experimentar, al menos en parte, las emociones de un parto vaginal. La principal ventaja, desde el punto de vista médico es la seguridad, ya que con la anestesia regional se evita la intubación traqueal y la necesidad de utilizar un respirador lo cual es fuente de complicaciones en la embarazada. Asimismo con la anestesia raquídea, la cantidad de drogas anestésicas que recibe el recién nacido son despreciables en comparación con la anestesia general.<sup>45</sup>

En virtud al tema de investigación nos referiremos a la complicación más frecuente con anestesia espinal y que será objeto de intervención durante el trabajo de investigación.

### **2.2.5. HIPOTENSIÓN**

Los estudios experimentales tanto en humanos como en animales demuestran que la disminución del gasto cardíaco (CO) y de las resistencias vasculares sistémicas (RVS) son los factores contribuyentes más importantes en la hipotensión en la anestesia espinal<sup>46</sup>. Aproximadamente un 60-70% del volumen sanguíneo se encuentra en los vasos de capacitancia venosos los cuales mantienen un tono vasomotor mínimo luego de la denervación simpática inducida por los anestésicos locales espinales. La disminución del retorno venoso se debe a una redistribución del flujo sanguíneo, primariamente a la vasculatura esplácnica, y en menor grado, a las extremidades inferiores. Por lo que el tono vasomotor determina en gran parte el retorno venoso y por lo tanto el gasto cardíaco. Al contrario que la vasculatura venosa, las arteriolas mantienen un grado significativo de tono vasomotor durante el bloqueo simpático<sup>47</sup>. En adultos jóvenes,

---

<sup>45</sup> SOLLA G, Op cit [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/)

<sup>46</sup> Técnicas de anestesia Regional; 2003 [En línea] [http://www.uam.es/departamentos/medicina/anesnet/hospital/areas\\_quirurgicas](http://www.uam.es/departamentos/medicina/anesnet/hospital/areas_quirurgicas)

<sup>47</sup> I bid.

las RVS disminuyen moderadamente (15-18%) aún en presencia de bloqueo simpático significativo. Con la extensión cefálica de la anestesia espinal limitada a niveles torácicos bajos y medianos, la vasodilatación de las extremidades inferiores puede ser compensada por vasoconstricción de las extremidades superiores. Sin embargo, con niveles altos de anestesia espinal, la vasoconstricción esplácnica y de extremidades superiores son abolidas y puede producir compromiso hemodinámico. Es creencia general que las RVS solo disminuyen ligeramente y que el mayor determinante de la hipotensión es la disminución del retorno venoso.<sup>48</sup>

Los **factores de riesgo de hipotensión** en pacientes obstétricas incluyen:

- Altura del bloqueo igual o mayor a T5
- Edad 40 ó mayor
- Tensión arterial sistólica basal menor de 120 mmHg
- Punción espinal por encima de L3-L4

Se han descrito varios regímenes de rescate para el tratamiento preventivo de las alteraciones hemodinámicas, sobre todo de la hipotensión. Los estudios son difíciles de interpretar por las diferentes definiciones de hipotensión y por las diferentes poblaciones estudiadas (ancianos, embarazadas, quirúrgicos, etc). Las medidas profilácticas incluyen<sup>49</sup>:

---

<sup>48</sup> CARPENTER RL, CAPLAN RA, BROWN DL, STEPHENSON C, Wu R: Incidence and risk factors for side effects of spinal anesthesia. *Anesthesiology*;1992; 76:906-16

<sup>49</sup> BUTTERWORTH J: Physiology of spinal anesthesia: What are the implications for management? *Reg Anesth Pain Med* 1998; 23:370-3 (discussion 384-7)

- Prehidratación con cristaloides o coloides
- Administración de sustancias vasoactivas

La prehidratación con cristaloides (250 á 2000 ml) aumenta temporalmente la precarga y el gasto cardíaco sin aumentar consistentemente la tensión arterial o prevenir la hipotensión<sup>50</sup>. La farmacocinética de los cristaloides explica su tan pobre eficacia, ya que los cristaloides se distribuyen rápidamente desde el espacio intravascular al extravascular. La administración de volúmenes mayores (> 1 litro) de cristaloides no parece añadir beneficios adicionales a la administración de pequeños volúmenes (250 ml) 29 y puede ser peligroso en pacientes con reserva cardiopulmonar limitada. La prehidratación con coloides (= 500 ml) parece ser más efectiva que los cristaloides para mantener la presión arterial y tal vez para disminuir la incidencia de hipotensión dependiendo de la población y de la definición 30<sup>51</sup> .

La mayor efectividad de los coloides es el resultado de un mayor efecto sobre el aumento en la PVC y del CO causado por una redistribución más lenta desde el espacio intravascular. Al contrario de la profilaxis, el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal será efectiva tanto con cristaloides como con coloides por los cambios en la cinética producida por la anestesia espinal y por la hipovolemia intravascular. Tanto uno como otro alteran la cinética de los cristaloides y coloides permitiendo retención de líquido dentro del espacio intravascular.

---

<sup>50</sup> ARNDT JO, BOMER W, Krauth J, MARQUARDT B: Incidence and time course of cardiovascular side effects during spinal anesthesia after prophylactic administration of intravenous fluids or vasoconstrictors. *Anesth Analg* 1998; 87:347-54

<sup>51</sup> HOGAN Q: Anatomy of spinal anesthesia: Some old and new findings. *Reg Anesth Pain Med* 1998; 23:340-3 (Discusión 384-7)

La administración profiláctica de agentes farmacológicos puede ser más efectiva que la prehidratación para prevenir la hipotensión. Los agonistas  $\alpha$ -adrenérgicos (fenilefrina, metaraminol) aumentan la TA por aumento de las resistencias vasculares sistémicas; sin embargo la FC y CO pueden disminuir por aumento de la postcarga. Los agentes con efecto  $\alpha$  y  $\beta$  adrenérgicos (efedrina, adrenalina) son también efectivos para aumentar la TA y prevenir la hipotensión pero actúan primariamente aumentando la FC y el CO con aumentos pequeños en las resistencias vasculares sistémicas<sup>52</sup>. Estos mecanismos fisiológicos diferentes para los alfa y alfa+beta también se producen durante el tratamiento de la hipotensión en la anestesia espinal. Por lo tanto, el tratamiento inicial se puede resumir en: alfa-adrenérgicos para hipotensión y alfa+beta adrenérgicos para hipotensión con bradicardia.

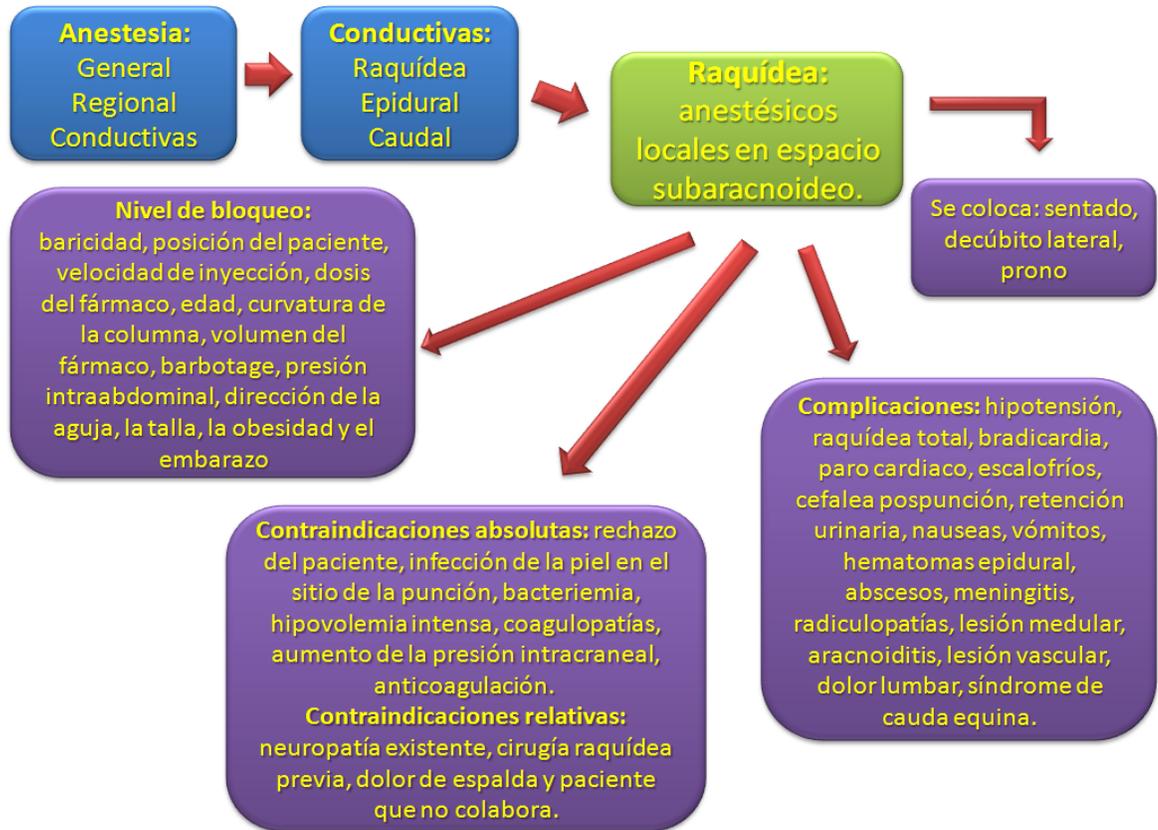
Girar a la paciente hacia la izquierda restaura el retorno venoso y corrige la sintomatología. La postura en Trendelenburg exagera la compresión de la Cava. En estas pacientes, también puede comprimirse la Aorta, lo que produce disminución del flujo sanguíneo en MMII y afectación de la circulación útero-placentaria. La contracción uterina alivia la compresión de la Cava y exagera la de la Aorta. Hay que tener en cuenta que la compresión aorto-cava es una causa importante, pero prevenible de sufrimiento fetal. Las gestantes de  $\geq 28$  semanas no deben ponerse en decúbito supino sin desplazamiento uterino izquierdo.<sup>53</sup>.

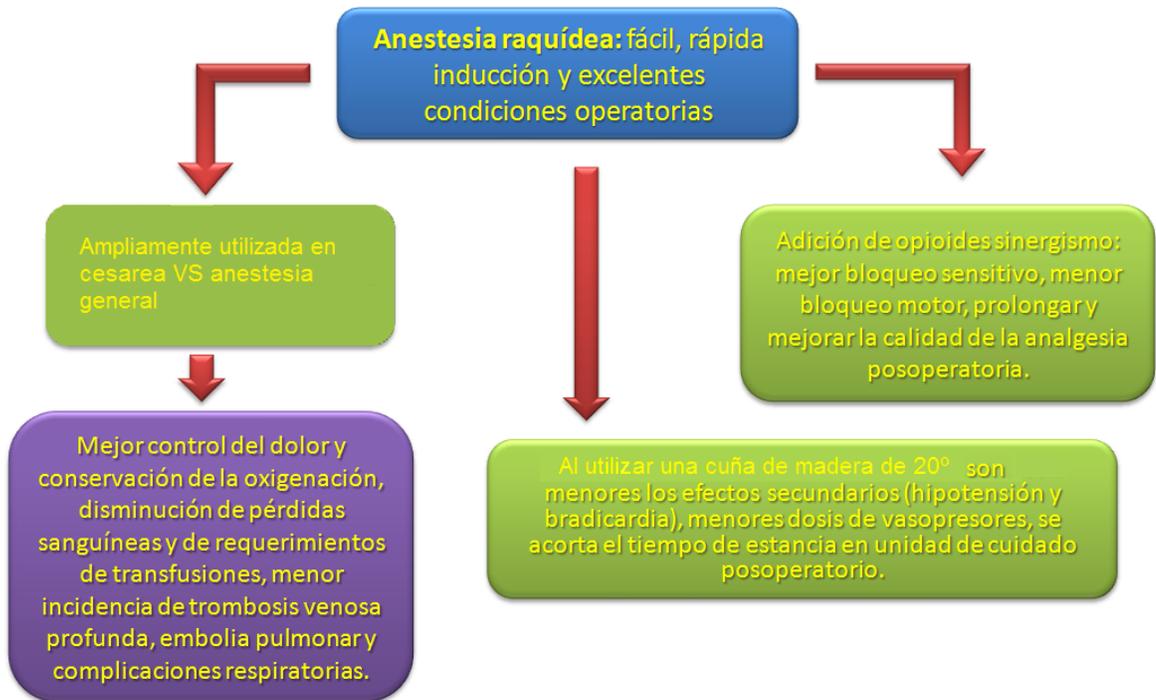
---

<sup>52</sup> ARNDT JO, BOMER W, Krauth J, MARQUARDT B, p: 87:347-54

<sup>53</sup> GARCIA Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal. 2003, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/fisiología](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/fisiología),

## 2.2.1 MAPA CONCEPTUAL





### **3. HIPOTESIS Y OBJETIVOS**

#### **3.1 PLANTEAMIENTO DE HIPÓTESIS (NULA Y ALTERNA)**

##### **3.1.1 Hipótesis nula:**

- ¿No existen diferencias en estabilidad hemodinámica intraoperatoria entre la embarazadas de 18 a 45 años sometidas a cesárea con el uso de una cuña de 20° que desplace el útero grávido a la izquierda, comparadas con aquellas en quienes no se utiliza el desplazamiento lateral artificial?

##### **3.1.2 Hipótesis Alterna:**

- ¿Existen diferencias en estabilidad hemodinámica intraoperatoria entre la embarazadas de 18 a 45 años sometidas a cesárea con el uso de una cuña de 20° que desplace el útero grávido, comparadas con aquellas en quienes no se utiliza el desplazamiento lateral artificial?

## **3.2 OBJETIVOS**

### **3.2.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar la eficacia de una intervención mecánica (cuña de 20°), en la estabilidad hemodinámica intraoperatoria en las pacientes con parto por cesárea en el Hospital Universitario San José de Popayán.

### **3.2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Describir las características generales de la población estudiada.
2. Determinar si las pacientes en que se utilizó la cuña de madera de 20° presentan mayor estabilidad hemodinámica, medida en variación de la tensión arterial (se considera hipotensión una disminución de 25% de la tensión de inicio sistólica, diastólica o media), frecuencia cardiaca (menor de 60 min) y requerimiento de vasoactivos.
3. Establecer el tiempo de estancia en la unidad de cuidado posoperatorio entre los grupos de estudio.
4. Medir la frecuencia de presentación de efectos secundarios (nauseas, vomito) entre los grupos, con y sin utilización de la cuña de madera de 20°.

## **4. METODOLOGÍA**

### **Pregunta de Investigación**

¿El desplazamiento lateral artificial del útero grávido hacia la izquierda utilizando una cuña de madera de 20° inmediatamente posterior a la aplicación de anestesia raquídea permitirá mejorar la estabilidad hemodinámica intraoperatoria en las pacientes 18 a 45 años sometidas a cesárea e intervenidas en el Hospital Universitario San José de Popayán durante el periodo octubre de 2.008 a Julio de 2.009?

### **4.1 TIPO DE ESTUDIO:**

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, ciego simple.

El ensayo clínico controlado es la mejor forma de evaluar si una intervención en salud es o no efectiva y debe ser utilizada en la práctica clínica.

Como estudio experimental ofrece ciertas ventajas y desventajas a tener en cuenta en su planeación. Sin embargo este diseño en vista de nuestros recursos humanos y logísticos y de la capacidad de nuestro servicio quirúrgico para llevar a cabo el seguimiento prospectivo propio del diseño ha sido elegido para confirmar, verificar, afirmar o negar las hipótesis esbozadas, así mismo en el proceso de formación de investigadores permite explorar uno de los diseños cumbres en investigación clínica y técnicas de control como la ceguera, el enmascaramiento y la aleatorización.

### **4.2 RECLUTAMIENTO Y CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD**

#### **4.2.1 Criterios de inclusión:**

- Pacientes entre 18 – 45 años.
- ASA I, II.
- Candidata a parto por Cesárea.

- Que no tenga contraindicaciones para anestesia raquídea. (**ver ANEXO 1**)
- No obesa.
- Que no tenga enfermedad neurológica.

#### **4.2.2 Criterios de exclusión:**

- Prolongación de la cirugía mayor a 2 horas.
- Complicaciones quirúrgicas (sangrado masivo, desgarro de arteria uterina, desgarro hacia vagina, acretismo placentario, atonía uterina).
- Sedación durante el procedimiento (altera la respuesta simpática adicional a la anestesia neuroaxial).
- Conversión a anestesia general.
- Premedicación (altera la respuesta adrenérgica).
- Tensión arterial menor de 90/60 mm Hg previo al acto anestésico.
- Posición de colocación de anestesia diferente al decúbito lateral(sentada).
- Uso de Trendelenburg para lograr nivel anestésico.

### **4.3 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

#### **4.3.1 INSTRUMENTO RECOLECCIÓN DE DATOS- ANEXO 3**

##### **Valoración y Monitorización de pacientes:**

1. Residente a cargo del estudio: A todos los pacientes se les realizará valoración preanestésica, en el área de recepción de cirugía, valorando la historia clínica, exámenes de la laboratorio y características de la

paciente con el fin de determinar la presencia de criterios de inclusión o exclusión,

2. Residente a cargo del estudio: Se obtendrá consentimiento informado para la realización del procedimiento y para la participación como sujeto de investigación, previa información general acerca de la técnica anestésica utilizada, y antes del inicio del acto anestésico, en el área de recepción de cirugía.
3. No se realizara premedicación.
4. Auxiliar de enfermería de turno: Al ingreso a quirófano se obtendrá acceso venoso con angiocath # 18 y medida de peso empleando la báscula mecánica de recepción con medida en kilos.
5. Residente a cargo del estudio: Monitorización no invasiva de tensión arterial, electrocardiografía, pulsoximetría, ubicando brazaletes con fijación velcro para adultos en tercio medio de miembro superior donde no esté ubicado el acceso venoso, posteriormente se pondrán tres electrodos adhesivos en hombro derecho, izquierdo y sexto espacio intercostal con línea medio axilar para monitoría de electrocardiografía, seguidamente se ubica el pulsoxímetro en el dedo índice o medio del miembro superior contralateral al de la toma de tensión arterial.
6. Sistema automático de monitoría: Registro de tensión arterial y frecuencia cardíaca básicas una vez se ha ingresado la paciente a la sala de cirugía en posición decúbito dorsal y siguiendo los lineamientos establecidos en el punto anterior. (que serán tomados como los primeros datos del estudio).
7. Durante la cirugía se harán tomas de tensión arterial, frecuencia cardíaca, tensión arterial media cada minuto durante los primeros 5 minutos, cada 3 minutos hasta el min 20, finalmente cada 5 min hasta el fin del procedimiento, de acuerdo a la programación automática que permite el sistema de monitoría Braun.

### 4.3.2 CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO

La ejecución de este proyecto ayudará a determinar si un instrumento económico duradero y que no modifique el campo operatorio contribuirá a disminuir el índice de efectos secundarios como hipotensión arterial, náuseas, vómito, retención urinaria, y disminuir el tiempo de estancia en unidad de cuidado pos-operatorio, además favoreciendo que el paciente tenga una mayor satisfacción en su estancia hospitalaria.

### 4.4 POBLACION Y MUESTRA

**4.4.1 Población objetivo:** Pacientes entre 18 –45 años sometidas a cesárea intervenidas en el Hospital Universitario San José de Popayán durante el periodo Diciembre de 2.008 a agosto de 2.009.

**4.4.2 Población estudio:** Pacientes entre 18 – 45 años sometidas a intervención cesárea en el Hospital Universitario San José de Popayán durante el periodo Diciembre de 2.008 a agosto de 2.009 que cumplen los criterios de inclusión.

**4.4.3 Tamaño de la muestra:** Por cada grupo se estiman 40 pacientes en cada brazo del estudio, ósea la muestra total es de 80 pacientes. La muestra para el estudio se estima al esperar una diferencia de medias de la tensión arterial sistólica de 10 mmHg entre los dos grupos. Con una desviación estándar de 15 mmHg, un poder de 80%, alfa de 0.05 y calculando una pérdida del 10% , se empleo el programa Epidat 3.1 para Windows (Análisis Epidemiológico de Datos Tabulados) Xunta de Galicia y OPS 2004. <http://www.sergas.es>

**4.4.4 Aleatorización:** Tras definir el número de muestra por brazo de estudio, se definió el empleo de tabla de números aleatorios, la cual se obtuvo a través del

programa Epidat 3.1 para Windows (Análisis Epidemiológico de Datos Tabulados)  
Xunta de Galicia y OPS 2004. <http://www.sergas.es>

### **TABLA ALEATORIA PARA 80 PACIENTES**

Tratamiento: 1

Número de los sujetos seleccionados:	40									
1	2	4	6	7	8	10	15	16	17	
19	21	23	24	25	28	29	33	37	38	
40	43	44	46	47	49	50	55	57	58	
59	61	65	67	70	71	75	77	78	80	

Tratamiento: 2

Número de los sujetos seleccionados:	40									
3	5	9	11	12	13	14	18	20	22	
26	27	30	31	32	34	35	36	39	41	
42	45	48	51	52	53	54	56	60	62	
63	64	66	68	69	72	73	74	76	79	

**Tratamiento 1 sin utilización de cuña de madera de 20°**

**Tratamiento 2 con utilización de cuña de madera de 20°**

**4.4.5 ENMASCARAMIENTO:** Debido a que las características del instrumento a emplear en el grupo objeto de intervención (T)(cuña de madera de 20°), son bastante evidentes para los integrantes del equipo de trabajo, se debió configurar un ensayo clínico controlado con un cegamiento simple dado para el integrante del comité interino de análisis y bioestadística, quien era el único no habilitado para recolección de muestra, y quien tampoco era conocedor de la tabla de números aleatorios.

## 4.5 DEFINICION Y OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

### 4.5.1 VARIABLE RESULTADO

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Indicador</b>	<b>Responsable</b>
Tensión arterial	Presión sistólica y diastólica tomada en brazo dada en mmHg tomada por el dinamap	<b>Razón</b>	Presión sistólica / diastólica en mmHg	Residente a cargo, a través de sistema automático de monitoria
Requerimiento de etilefrina	Necesidad o no de utilización etilefrina endovenosa por presencia de hipotensión.	<b>Nominal</b>	0: no 1: si	Residente a cargo
Dosis de etilefrina	Dosis total utilizada de etilefrina endovenosa, dada en miligramos	<b>Razón</b>	Miligramos.	Residente a cargo
Requerimiento de atropina	Necesidad o no de utilización atropina endovenosa por presencia de bradicardia.	<b>Nominal</b>	0: no 1: si	Residente a cargo
Dosis de atropina	Dosis total utilizada de atropina endovenosa, dada en miligramos	<b>Razón</b>	Miligramos.	Residente a cargo
Complicaciones	Vomito Nauseas	<b>Nominal</b>	1: vomito 2: nauseas	Residente a cargo
Frecuencia cardiaca	Numero de latidos cardiacos en un minuto tomado de EKG(monitoria automática Braun)	<b>Razón</b>	Latidos por minuto	Residente a cargo, a través de sistema automático de monitoria

#### 4.5.2 CO - VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Nivel de medición	Indicador	Responsable
Edad	Años cumplidos desde el nacimiento hasta el momento de entrar en el estudio.	<b>Razón</b>	18 a 45 años.	Residente a cargo
Peso	Peso en kilogramos	<b>Razón</b>	Kilogramos	Auxiliar de enfermería
Clasificación de riesgo ASA	Clasificación del estado físico según ASA. ASA I: Paciente sano ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional. ASA III: Paciente con enfermedad sistémica grave. Limitación funcional. ASA IV: Enfermedad sistémica grave que amenaza la vida del paciente ASA V: Paciente moribundo sin esperanza de sobrevivir más de 24 horas con ó sin cirugía ASA VI: Muerte cerebral, candidato a donador de órganos.	<b>Ordinal</b>	1: I 2: II 3: III 4: IV 5: V 6: VI	Residente a cargo
Nivel anestésico sensitivo alcanzado	Nivel anestésico sensitivo alcanzado valorado por metameras con punción aguja.	<b>Nominal</b>	1: T6 2: T7 3: T8 4: T9 5: T10	Residente a cargo

			6: T11 7: T12	
Diagnostico	Diagnostico según CIE 10 por el cual es llevado a cesárea:	<b>Nominal</b>		Residente a cargo
Duración bloqueo motor	Tiempo en minutos desde la colocación de anestesia hasta recuperación total de este.	<b>Ordinal</b>	Minutos.	Residente a cargo
Duración bloqueo sensitivo	Tiempo en minutos desde la colocación de anestesia hasta recuperación total de este.	<b>Ordinal</b>	Minutos.	Residente a cargo
Duración de cirugía	Tiempo en minutos desde el momento de la incisión hasta el cierre de piel.	<b>Razón</b>	Minutos hasta 120.	Residente a cargo
*Tiempo de estancia en unidad de cuidado posoperatorio	Tiempo en minutos desde el ingreso a esta hasta la salida del paciente de esta unidad.	<b>Razón</b>	Minutos.	Residente a cargo

## 4.6 RECOLECCION DE LA INFORMACION, ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

### 4.6.1 MÉTODO Y MATERIALES:

- Ingresar la paciente con indicación de parto por cesárea a la sala de recepción del quirófano del Hospital San José.
- Se realiza valoración preanestésica por el Residente de anestesia a cargo del Estudio, en el área de recepción de cirugía, valorando la historia clínica, exámenes de laboratorio y características de la paciente con el fin de determinar la presencia de criterios de inclusión o exclusión,
- Seguidamente se obtendrá consentimiento informado para la realización del procedimiento y para la participación como sujeto de investigación, previa información general acerca de la técnica anestésica por el residente a cargo del estudio, en el área de recepción de cirugía.
- De acuerdo a la llegada de la paciente se asignará un número consecutivo. Al asignar este número se preguntará a la Jefe de Enfermería del Servicio de Quirófano de turno, acerca de la aleatorización, la Jefe de manera secreta revisará la tabla de números aleatorios y proporcionará al residente a cargo de la anestesia la pertenencia del paciente al tratamiento 1 o 2 (sin o con cuña de madera de 20°).
- Al ingreso a quirófano se obtendrá acceso venoso con angiocath # 18 por el auxiliar de enfermería de turno, se pesa la paciente en la balanza ubicada en recepción (mecánica medida en kilos).
- Se ingresa paciente a la sala de cirugía y se coloca monitoria no invasiva de la forma descrita previamente por el residente a cargo del estudio.
- Paciente en decúbito lateral

- Punción raquídea será realizada a nivel de L3 - L4.
- Oxígeno por cánula nasal a 2 litros por minuto.
- Spinocath # 26.
- Bupivacaína pesada 0.5% a: 9 mgs
- Fentanil sin preservativo 20 mcg.
- Volumen final de mezcla a 2.0 cc.
- La dilución se realizara por anestesiólogo o Residente quien realizara la valoración anestésica.
- Inmediatamente después de la colocación del Anestésico se ponera la cuña de madera de 20º debajo de la cresta iliaca derecha en las pacientes designadas por la aleatorización (tratamiento 2 o sin cuña de madera tratamiento 1).
- Líquidos endovenosos carga: solución salina normal 0.9% (10 cc/kg).
- Líquidos endovenosos de mantenimiento: con solución salina normal 0.9% teniendo en cuenta el ayuno (5 cc/Kg x horas de ayuno, se administrara el 50% en la primera hora, 25% en la segunda y 25% el la tercera), basales (5cc/Kg/hora), perdidas sanguíneas (3:1).
- Se define hipotensión a una disminución del 25% de la PAM con respecto a la basal previa a la administración del anestésico.
- La tensión arterial se graduara para toma automática cada minuto durante los primeros 5 minutos posteriores a aplicación de anestesia raquídea, luego cada 3 minutos hasta el minuto 20, seguidamente cada 5 minutos hasta el final de la cirugía.
- Nivel del bloqueo sensitivo T4,T6 ,se valoraran con punción con aguja fina.
- Se tratará la hipotensión con etilefrina bolos de 1 mg intravenosa repitiendo a necesidad.
- Se considerará como bradicardia una frecuencia cardíaca inferior a 50 latidos por minuto.
- Se tratará la bradicardia administrándose atropina 0,01 mg/Kg intravenosa.

- Se valorarán efectos secundarios de la anestesia raquídea: Hipotensión, bradicardia, náuseas, vómito.
- El nivel de bloqueo motor se valorará así: L2: flexión de cadera, L3: flexión de rodilla, L4: dorsiflexión de tobillo, L5: dorsiflexión de primer artejo, S1: flexión plantar.
- Duración de bloqueo motor desde la colocación de anestesia hasta recuperación total de este.
- El nivel de bloqueo sensitivo se valorará mediante punción aguja teniendo en cuenta los dermatomas.
- Duración de bloqueo sensitivo desde la colocación de anestesia hasta recuperación total de este.
- Analgesia intraoperatoria con diclofenaco 1mg/kg/dosis endovenosa lento y diluido y/o tramadol 1mg/kg, dipirona 50mg/kg
- Duración de cirugía se tomará desde el momento de la incisión hasta el cierre de piel.
- Tiempo de estancia en unidad de cuidado posoperatorio se tomará desde el ingreso a esta hasta la salida del paciente de esta unidad.
- Criterios de salida de unidad de cuidado posoperatorio: recuperación del bloqueo motor completo, signos vitales estables, vómito y náuseas mínimos, con dolor y sangrado no severos.
- Los reportes del estudio (instrumentos de recolección) serán entregados al comité interino al día siguiente a la realización del procedimiento. Este se encargará de su evaluación ciega conociendo únicamente su pertenencia a un tratamiento 1 o 2 (ciego) proporcionado por la Jefe del servicio cuando el comité se lo solicite de acuerdo al número jerárquico que fue asignado en el momento de la aleatorización.

## **4.6.2 CONTROL DE CALIDAD DE LA INFORMACION**

### Control de errores del observador:

**RESIDENTE A CARGO DEL ESTUDIO:** Se realizara a través de la verificación sorpresiva por parte del comité de análisis interino del conocimiento de los criterios de inclusión y exclusión, verificando la forma de obtención del consentimiento informado, la técnica anestésica, el diligenciamiento total del instrumento de recolección de información, y la programación de la monitoria de acuerdo a los lineamientos establecidos en el manual de funciones, esta verificación se podrá realizar en cualquier momento del Ensayo clínico sin previo aviso con el claro objetivo de detectar cualquier fallo en el cumplimiento del protocolo.

**AUXILIARES DE ENFERMERIA:** Se realizo capacitación en lo inherente a las funciones a desempeñar dentro del desarrollo del ensayo clínico tal como consta en el anexo 3, se estandarizo la técnica para pesar los pacientes, asi mismo el comité de análisis interino o el investigador principal verificaran de forma no programada el cumplimiento estricto del protocolo socializado.

**ENFERMERAS JEFE DEL SERVICIO:** Se realizo previa capacitación en la que se indicaron las funciones a desempeñar durante la realización del Ensayo clínico, de igual forma solo el investigador principal (que no esta cegado) verificara de forma aleatoria si el protocolo de numeración del turno quirúrgico, en la tabla de números consecutivos ,en la tabla de números aleatorios la codificación de los grupos y la entrega de los instrumentos diligenciados con el consentimiento informado se realiza de forma adecuada sin violación del protocolo de confidencialidad de los grupos al comité de análisis interino.

### Control de errores de formularios e instrumentos de medición:

El instrumento no se encuentra estandarizado, pues como ya se ha esbozado a lo largo de la investigación el punto final de observación con la medida de intervención no ha sido estudiado previamente, por lo tanto se diseñó un instrumento que permite consignar los datos que se analizarán durante el trabajo de investigación, el cual fue validado y ajustado según observaciones y hallazgos durante el desarrollo de la prueba piloto, los intervalos de tiempo consignados si se han fundamentado en las medidas realizadas por otros estudios que han tenido la hipotensión como punto de desenlace central<sup>54</sup> <sup>55</sup>. En lo inherente a los equipos automáticos de monitoria no invasiva Brawn SPW 410 estos reciben un soporte técnico trimestral con ficha T45P67 que verifica la calibración de los mismos y su exactitud de medición.

### Control de errores del observado

Se informará al sujeto de investigación sobre su participación en el Ensayo clínico controlado una vez establecidos los criterios de inclusión y obtenido el consentimiento informado, pero sin aclararle a qué grupo o que posibles resultados se obtendrán con el uso o no de la cuña de madera.

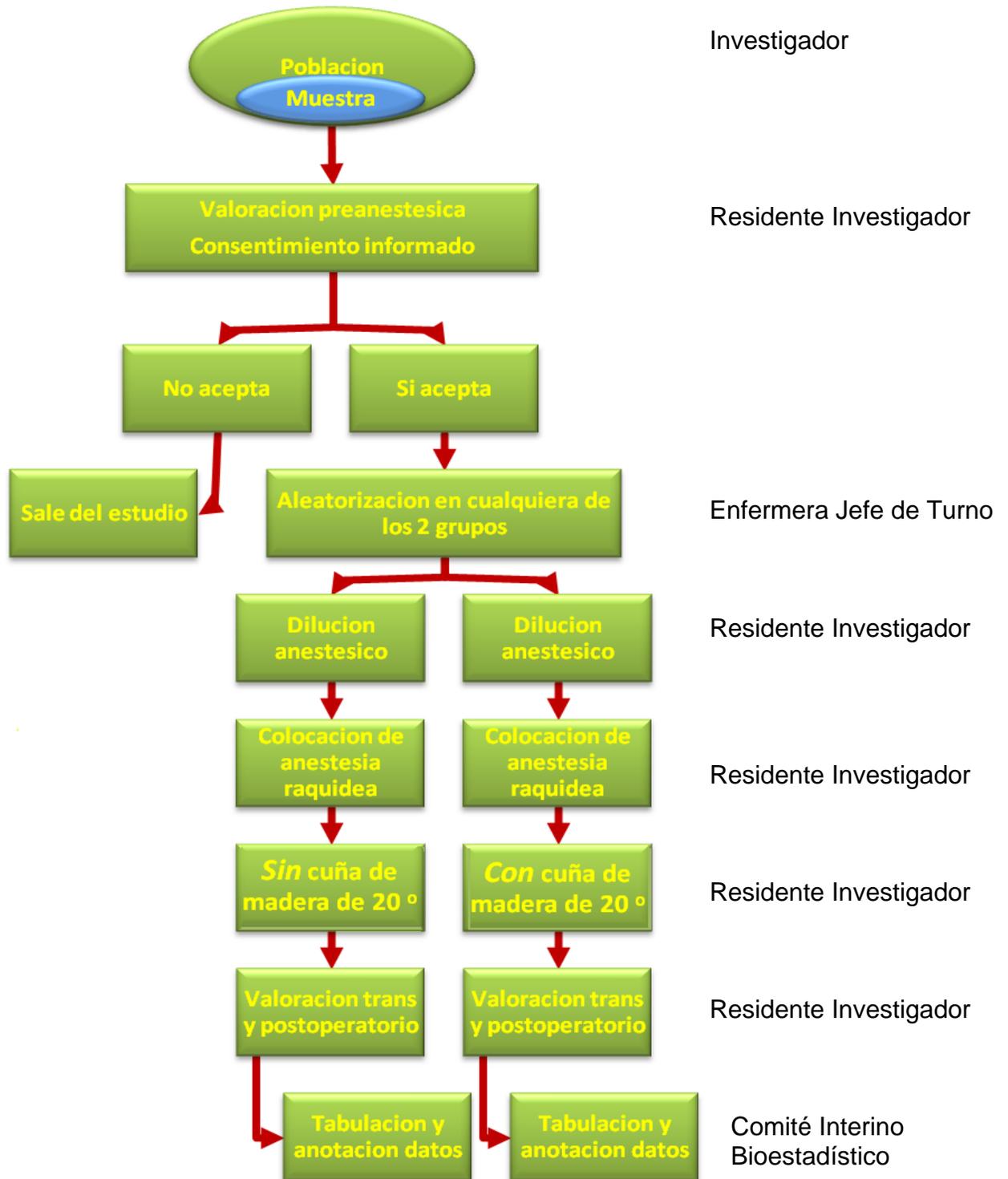
---

<sup>54</sup> López-Maya L., Manjarrez Francisco L. Prevención de hipotensión supina en la embarazada sometida a cesárea bajo BPD precarga contra carga rápida. Revista mexicana de anestesiología 2008: enero, marzo p: 21-27

<sup>55</sup> Mendonca C, Griffiths J, Ateleanu B, Collis RE. Hypotension following combined spinal-epidural anaesthesia for caesarean section. Left lateral position vs tilted supine position. Anaesthesia 2003; 58:428-31.

PROTOCOLO

RESPONSABLE



### 4.6.3 SEGUIMIENTO

<i>T0</i>	<i>T1</i>	<i>T2</i>	<i>T3</i>
Llegada turno de cirugía	Llegada Recepción Cirugía	Monitoreo en sala de Cirugía	Salida Recuperación



Se puede observar los tiempos empleados desde el inicio del procedimiento hasta el final del proceso de seguimiento el cual se realiza en tres tiempos.

## 5. RECOLECCION Y MANEJO DE LOS DATOS

**5.1 ADMINISTRACION DE DATOS:** La calidad de los datos obtenidos y registrados se garantiza mediante la revisión crítica de los instrumentos desde la elaboración hasta el registro completo siguiendo el manual de diligenciamiento. La verificación se realiza mediante confrontación telefónica de las pacientes, seguidamente se analizan los datos.

### Análisis exploratorio:

Se realizó teniendo en cuenta los siguientes lineamientos

- 1) Se prepararon los datos para hacerlos accesibles a cualquier técnica estadística.
- 2) Se realizó un examen gráfico de la naturaleza de las variables individuales a analizar y un análisis descriptivo numérico que permitió cuantificar algunos aspectos gráficos de los datos.
- 3) Se realizó un examen gráfico de las relaciones entre las variables analizadas y un análisis descriptivo numérico que cuantificó el grado de interrelación existente entre ellas.
- 4) Se evaluaron, algunos supuestos básicos subyacentes a muchas técnicas estadísticas como, por ejemplo, la normalidad, linealidad y homocedasticidad.
- 5) Se identificaron los posibles casos atípicos (outliers) y se evaluó el impacto potencial que puedan ejercer en análisis estadísticos posteriores.
- 6) Se evaluó, el impacto potencial que pueden tener los datos ausentes (missing) sobre la representatividad de los datos analizados

## **5.2 CONSIDERACIONES ÉTICAS:**

El investigador principal, de este proyecto, es el Dr. Manuel Felipe Muñoz Ñañez, médico, egresado de la Universidad del Cauca, y quien en el momento realiza estudios de especialización en Anestesiología y Reanimación en la Universidad del Cauca, localizada en la ciudad de Popayán, Colombia. El tutor del Departamento de Anestesiología, de la Universidad del Cauca, es la Dr. Nelson Palechor quien es especialista en Anestesiología y la Enfermera Jefe Carmen Daza.

Todos los pacientes deberán firmar el consentimiento informado para la realización del procedimiento anestésico y para la participación como sujetos en una investigación. Para la realización del proyecto de investigación se solicitara la aprobación por parte del comité de Ética Médica de la universidad del Cauca y serán atendidas todas las sugerencias que por estos sean realizadas.

Se cumplirá con los principios éticos fundamentales como son el principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Se han tenido en cuenta las normativas bioéticas internacionales vigentes como son el código de Nuremberg, la declaración de Helsinki y el reporte de Belmont. De esta forma, cumpliremos con reglas básicas al realizar una investigación con seres humanos.

El investigador es residente de anestesiología, que con idoneidad para no producir daño y poder suspender la investigación en caso de peligro.

Este es un ensayo clínico, aleatorizado en el cual no se utilizara placebo por las implicaciones éticas propias de este estudio.

Los datos obtenidos serán de estricta confidencialidad para el grupo investigador, la custodia del archivo estará a cargo del comité interino hasta finalizar la

investigación, posteriormente a cargo del investigador principal Dr. Manuel Felipe Muñoz Ñañez (Consentimiento informado **ver ANEXO 2**).

El procedimiento detallado de obtención de consentimiento informado se encuentra detallado en el anexo 2.

### 5.3 PLAN DE ANÁLISIS:

El análisis de los datos se realizara de acuerdo al tipo de variable que se quiere analizar y al resultado que se quiere obtener en un estudio de correlación de una prueba y el estándar de oro.

<b><u>VARIABLE</u></b>
<p><b>EDAD - PESO - DURACIÓN BLOQUEO MOTOR - DURACIÓN BLOQUEO SENSITIVO - DURACIÓN DE CIRUGÍA - TIEMPO DE ESTANCIA EN UNIDAD DE CUIDADO POSOPERATORIO - TENSIÓN ARTERIAL - DOSIS DE ETILEFRINA - DOSIS DE ATROPINA</b></p> <p>Su análisis se realizara a través de <i>medidas de tendencia central y de dispersión</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Media: Suma de todos los valores dividido por el número de valores o casos.</li><li>• Mediana: valor que divide una serie de datos en dos grupos con igual número de observaciones. Indica posición o lugar y no se deja influir por los valores extremos.</li><li>• Moda: valor de la serie de datos que más se repite.</li><li>• Rango: diferencia entre los valores mínimo y máximo de una distribución de frecuencias.</li><li>• Desviación estándar: es el promedio aritmético de las desviaciones absolutas a partir de la media.</li><li>• Varianza: variación de una serie de datos. Es el promedio del cuadrado de las desviaciones estándar.</li></ul>
<p><b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO ASA - NIVEL ANESTÉSICO SENSITIVO ALCANZADO - DIAGNOSTICO - REQUERIMIENTO DE ETILEFRINA - REQUERIMIENTO DE ATROPINA - COMPLICACIONES</b></p> <p>Su análisis se realizara mediante <i>proporciones</i>. Ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes que presentan nauseas: <math>\frac{\text{pacientes que presentan nauseas}}{\text{total de pacientes del estudio}} * 100</math>.</li></ul>

### **5.3.1 PLAN DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Base de datos en el programa estadístico SPSS 15. Se realizara primero un análisis descriptivo y posteriormente se aplicara pruebas de estadística para las variables numéricas, como ANOVA y pruebas a posteriori para determinar las diferencias entre cada uno de los grupos.

Para las variables ordinales y nominales se realizar un análisis con chi cuadrado y t student. El análisis se realizara con intención a tratar.

Se calculará la significancia estadística con sus intervalos de confianza. Se consideraran valores de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativos.

### **5.3.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO UNIVARIADO**

Una vez organizados los datos, se realizó un análisis estadístico gráfico y numérico de las variables problema con el fin de tener una idea inicial de la información contenida en el conjunto de datos así como detectar la existencia de posibles errores en la codificación de los mismos.

El tipo de análisis a realizar se definió dependiendo de la escala de medida de la variable analizada. Se da por entendido que las escalas más informativas pueden utilizar las medidas numéricas y representaciones gráficas de las escalas menos informativas además de las suyas propias (razón > intervalo > ordinal > nominal).

## 6. RESULTADOS

La construcción de la base de datos permitió realizar el análisis de la información obtenida de acuerdo a los objetivos de la investigación

Teniendo en cuenta que no existen estudios similares y que tomando como punto final el impacto de la intervención (cuña de madera de 20°) sobre la estabilidad hemodinámica, que si ha sido estudiada en otras condiciones, la información obtenida permite realizar un análisis adecuado a los objetivos de la investigación.

El procesamiento de los resultados se pudo llevar a cabo de acuerdo a los objetivos del trabajo de investigación y al plan de análisis propuesto.

Considerando las variables objeto de estudio y la alta precisión y múltiples servicios del sistema de monitoria automatizado se pudo llevar un registro de datos que permite procesar la información de acuerdo a los objetivos del trabajo de investigación y al plan de análisis propuesto.

Para la Presentación de resultados e interpretación se utilizo el paquete estadístico SPSS 15, se pudo graficar sin inconvenientes mayores los datos obtenidos en el estudio, los cuales anexamos a continuación:

*“ENSAYO CLINICO CONTROLADO, UTILIDAD DE LA TABLA DE CARDIFF MODIFICADA COMO ADYUVANTE EN ANESTESIA NEUROAXIAL EN BUSCA DE MAYOR ESTABILIDAD HEMODINÁMICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE DICIEMBRE DE 2008 Y AGOSTO DE 2009”*

## **6.1 ANÁLISIS**

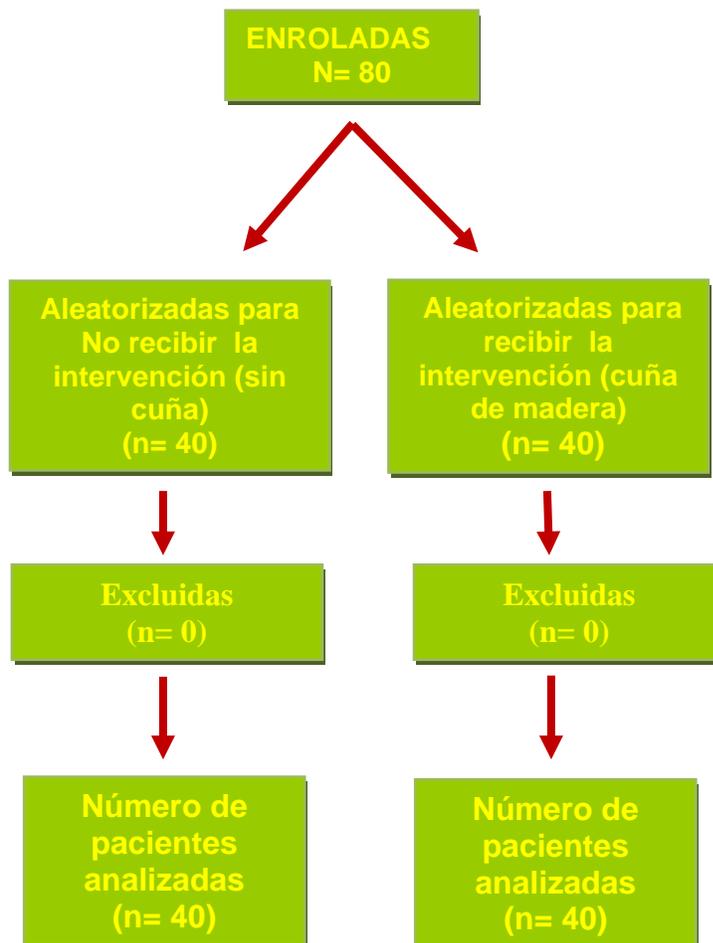
Se realizó un análisis dirigido a determinar la importancia del tratamiento en los grupos de intervención, Permitiendo un error tipo II de 0.2, con alfa de 0.05 y asumiendo una diferencia de presión arterial de 10 mm/hg entre los grupos. Asumiendo una pérdida de 10% un tamaño muestral de 40 pacientes por grupo fue requerida usando un test de 2 colas (Análisis Epidemiológico de Datos Tabulados) Xunta de Galicia y OPS 2004. <http://www.sergas.es> Accessed Jun 2008). Variables continuas son reportadas como media  $\pm$  SD y fueron analizadas utilizando el *test t* de Student's. Las variables categóricas fueron reportadas como porcentajes y fueron analizadas usando X<sup>2</sup> o Fisher's exact test. Variables no paramétricas fueron reportadas como media, rango y fueron analizadas usando Mann–Whitney *U*-test.  $P < 0.05$  fue considerada significativa. Todos los análisis se realizaron con el software SPSS (version 15; Chicago, IL).

En este Ensayo clínico controlado, aleatorizado, ciego simple, realizado en el periodo comprendido entre Diciembre del año 2008 y Agosto del año 2009 previa aprobación por el comité de ética del Hospital Universitario San José de Popayán, se obtuvieron los siguientes resultados: Ochenta mujeres embarazadas ASA I-II, con indicación para cesárea fueron enroladas en el estudio y asignadas de forma aleatoria 40 por brazo, grupo control (C), ó grupo intervención (T) (Fig 1) , ninguna paciente de los grupos fue excluida por violación del protocolo; Por tanto, el Grupo C (1 sin cuña) incluyó 40 pacientes y

el Grupo T (2 con cuña) 40 pacientes. No existió diferencia significativa en las variables de inicio, demográficas y hemodinámicas entre los grupos objeto de estudio, ni en nivel de bloqueo sensitivo, duración de la cirugía, tiempo de estancia en la unidad de cuidado posanestésico, o clasificación ASA (Tabla 1). Se realizó un bloqueo regional tipo subaracnoideo a todas las pacientes y se colocó bajo la cresta iliaca derecha de las embarazadas objeto de intervención una cuña de madera de 20°, que desplaza el útero grávido a la izquierda, seguidamente se registraron las variables hemodinámicas tensión arterial sistólica (TAS), tensión arterial diastólica (TAD), tensión arterial media (TAM), frecuencia cardiaca (FC), cada minuto durante los primeros 5 minutos, cada 3 minutos hasta el minuto 20 y luego cada 5 minutos hasta el minuto 60, encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para los primeros cinco minutos en las variables hemodinámicas TAS ( $p < 0.03$ ), los primeros tres minutos en la variable TAD ( $p < 0.04$ ) (Tablas 3, 4, Figura 3), y los primeros cuatro minutos en la variable TAM ( $p < 0.01$ ) (Figura 4, tabla 5) a favor del grupo objeto de intervención. Los datos se presentan como ME y DE para cada tiempo de evaluación. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ninguno de los tiempos de evaluación en la variable hemodinámica frecuencia cardiaca ( $p > 0.09$ ), posterior a la intervención, los datos se presentan igualmente como ME y DE para cada tiempo de evaluación (Tabla 6). Igualmente se presentaron resultados favorables con diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo intervenido (T), en lo inherente al consumo de vasopresores (etilefrina) ( $p = 0.000$ )  $2.9 \pm 2.1$  mg de etilefrina en pacientes del grupo (C), vs  $1.2 \pm 1.4$  mg en el grupo (T) (tabla 7, figura 5). Los datos se presentan como ME y DE. Con respecto a los efectos adversos evaluados se aprecia una diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0.000$ ) en la frecuencia de presentación de náuseas 55% de las pacientes del grupo (C), 15% en el grupo (T), no así en la presentación de emesis ( $p = 0.11$ ) (Tabla 8, Figura 6). Se usó  $\chi^2$  en nivel anestésico, ASA y test t en presión sistólica, diastólica, media, frecuencia cardiaca así como en edad y peso, los valores de p

< de 0.05 se consideraron significativos, podemos entonces rechazar la hipótesis nula.

**Fig. 1.** Diagrama de flujo de las pacientes enroladas en el estudio.



**Tabla 1.** Datos anestésicos, obstétricos, y maternos comparativos entre los grupos de estudio, al ingreso.

	Group (T) Cardiff Modified Table (con cuña) (n = 40)	Group (C) Control (sin cuña) (n = 40)	P
Age (years)*	29 ± 7	28 ± 7	0,52
Weight (kg)*	70 ± 8	69 ± 8	0,46
Sensory block level**	T5 (T4-T6)	T4 (T3-T6)	0,39
Duration of surgery (min)**	42 (32-57)	45 (30-53)	0,3
ASA status (n)***			
I	23	25	0,64
II	17	15	

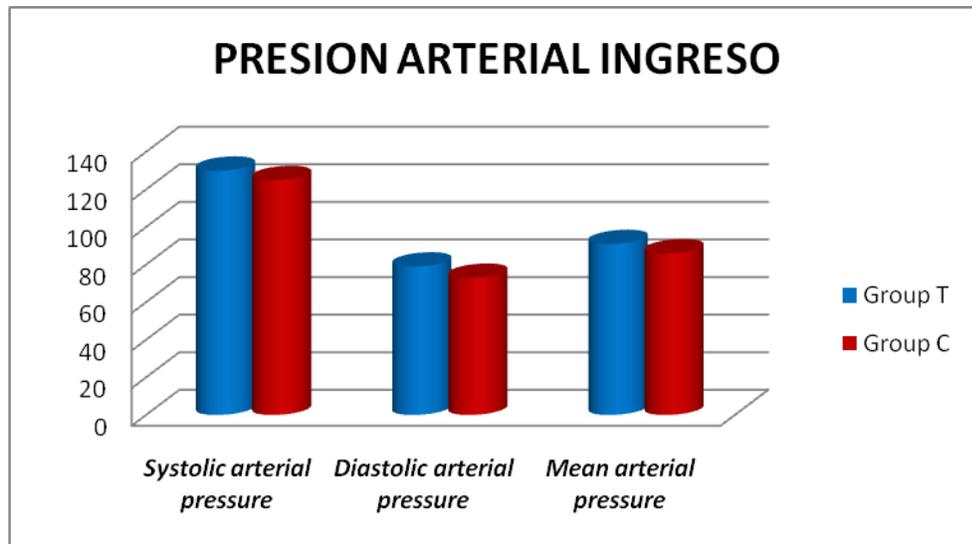
Datos son presentados como media ± SD \*, medias and rangos\*\* o números (n)\*\*\* 1 sin CUÑA ( C ) 2 CON CUÑA ( T )

**Tabla 2.** Variables hemodinámicas comparativas previas a la intervención

	Group (T) Cardiff Modified Table (con cuña) (n = 40)	Group (C) Control (sin cuña) (n = 40)	P
Systolic arterial pressure (mm Hg)	130 ± 17	125 ± 13	0,16
Diastolic arterial pressure (mm Hg)	79 ± 15	73 ± 12	0,073
Mean arterial pressure (mm Hg)	91 ± 14	86 ± 11	0,083
Heart rate (bpm)	83 ± 12	81 ± 11	0,45

Análisis tablas 1,2: No existen diferencias estadísticamente significativas entre las variables analizadas (edad, peso, nivel de bloqueo sensitivo, duración de la cirugía ni clasificación ASA) tampoco en las variables hemodinámicas (TAS, TAD, TAM, FC) ( p > 0.05) ,entre los grupos de estudio previo a la intervención, lo cual demuestra una adecuada segregación de los factores basales por el proceso de aleatorización. Se usó chi2 en nivel de bloqueo sensitivo, ASA y test t en presión sistólica, diastólica, media, frecuencia cardiaca al ingreso así como en edad y peso.

**Fig. 2.** Presiones arteriales comparativas al ingreso



Análisis figura 2: No existen diferencias estadísticamente significativas entre las variables hemodinámicas analizadas (TAS, TAD, TAM) previo a la intervención ( $p > 0.05$ ), lo cual demuestra una adecuada segregación de los factores basales por el proceso de aleatorización. Se usó test t.

### 6.1.2 Análisis de variables desenlace:

**Tabla 3.** Valores hemodinámicos (Tensión Arterial sistólica) comparativos intraoperatorios

	Group (T) Cardiff Modified Table (n = 40)	Group (C) Control (n = 40)	P
Systolic arterial pressure 1 minute (mm Hg)	122 ± 16	114 ± 18	0,03
Systolic arterial pressure 2 minute (mm Hg)	118 ± 14	105 ± 20	0,001
Systolic arterial pressure 3 minute (mm Hg)	117 ± 18	103 ± 21	0,002
Systolic arterial pressure 4 minute (mm Hg)	115 ± 16	104 ± 20	0,009
Systolic arterial pressure 5 minute (mm Hg)	113 ± 14	104 ± 19	0,01
Systolic arterial pressure 8 minute (mm Hg)	113 ± 17	112 ± 20	0,85
Systolic arterial pressure 11 minute (mm Hg)	115 ± 11	111 ± 21	0,35

Systolic arterial pressure 14 minute (mm Hg)	117 ± 12	113 ± 18	0,27
Systolic arterial pressure 17 minute (mm Hg)	116 ± 11	111 ± 17	0,16
Systolic arterial pressure 20 minute (mm Hg)	116 ± 13	114 ± 15	0,46
Systolic arterial pressure 25 minute (mm Hg)	117 ± 14	116 ± 17	0,83
Systolic arterial pressure 30 minute (mm Hg)	117 ± 15	117 ± 15	0,95
Systolic arterial pressure 35 minute (mm Hg)	119 ± 14	117 ± 15	0,49
Systolic arterial pressure 40 minute (mm Hg)	117 ± 12	114 ± 14	0,33
Systolic arterial pressure 45 minute (mm Hg)	118 ± 13	116 ± 13	0,34
Systolic arterial pressure 50 minute (mm Hg) *	106 ± 4	106 ± 35	0,26
Systolic arterial pressure 55 minute (mm Hg) *	---	116 ± 6	---
Systolic arterial pressure 60 minute (mm Hg) *	---	122	---

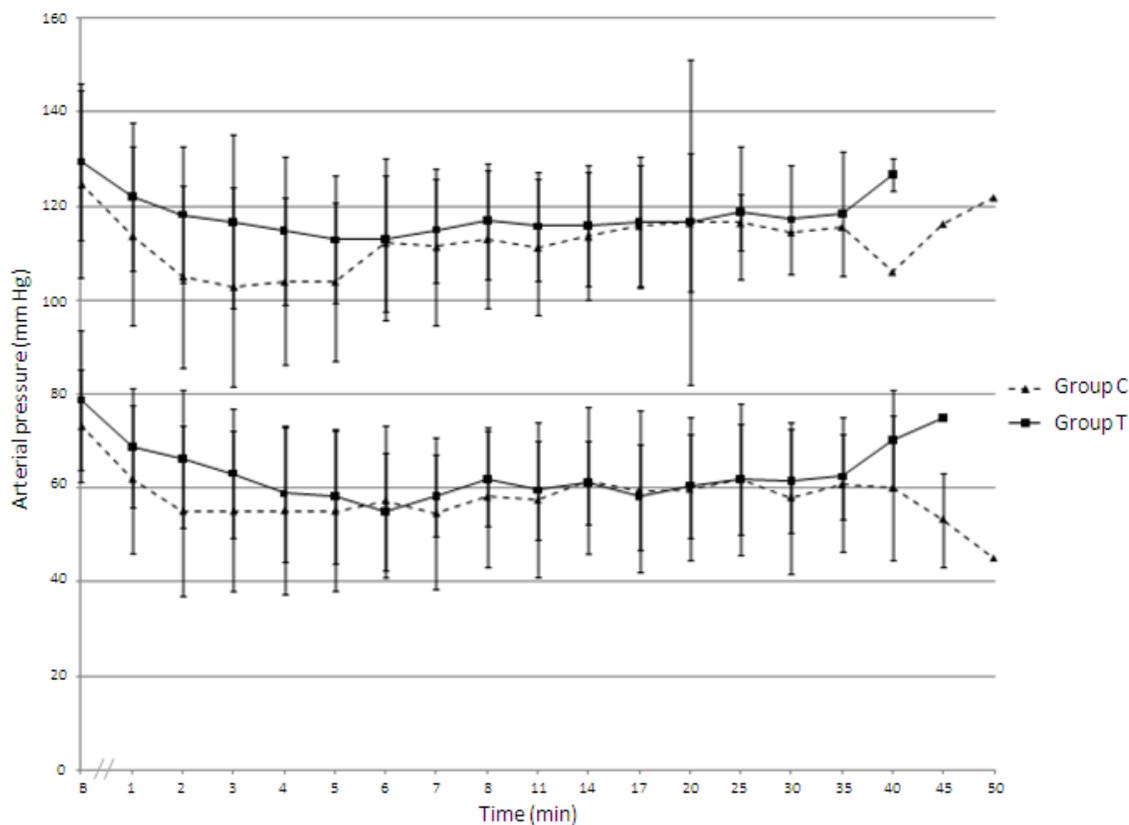
\* Less than 10 patients per group

**Tabla 4.** Valores hemodinámicas (Tensión Arterial diastólica) comparativos intraoperatorios

	Group (T) Cardiff Modified Table (n = 40)	Group (C) Control (n = 40)	P
Diastolic arterial pressure 1 minute (mm Hg)	69 ± 13	62 ± 16	0,04
Diastolic arterial pressure 2 minute (mm Hg)	66 ± 15	55 ± 18	0,004
Diastolic arterial pressure 3 minute (mm Hg)	63 ± 14	55 ± 17	0,02
Diastolic arterial pressure 4 minute (mm Hg)	59 ± 15	55 ± 62	0,31
Diastolic arterial pressure 5 minute (mm Hg)	58 ± 14	55 ± 17	0,37
Diastolic arterial pressure 8 minute mm Hg)	55 ± 13	57 ± 16	0,48
Diastolic arterial pressure 11 minute (mm Hg)	58 ± 9	55 ± 16	0,2
Diastolic arterial pressure 14 minute (mm Hg)	62 ± 10	58 ± 15	0,17
Diastolic arterial pressure 17 minute (mm Hg)	60 ± 10	57 ± 16	0,49
Diastolic arterial pressure 20 minute (mm Hg)	61 ± 9	62 ± 16	0,85
Diastolic arterial pressure 25 minute (mm Hg)	58 ± 11	59 ± 17	0,69
Diastolic arterial pressure 30 minute (mm Hg)	61 ± 11	60 ± 15	0,8
Diastolic arterial pressure 35 minute (mm Hg)	62 ± 12	62 ± 16	0,96
Diastolic arterial pressure 40 minute (mm Hg)	62 ± 11	58 ± 16	0,25
Diastolic arterial pressure 45 minute (mm Hg)	62 ± 9	61 ± 14	0,52
Diastolic arterial pressure 50 minute (mm Hg)	70 ± 11	60 ± 16	0,25
Diastolic arterial pressure 55 minute (mm Hg)	53 ± 10	---	---
Diastolic arterial pressure 60 minute (mm Hg)	----	---	---

\* Less than 10 patients per group

**Fig. 3.** Media y DE comparativas para cada tiempo de evaluación de PAS y PAD, posterior a la intervención entre los grupos C (control), T (intervención).



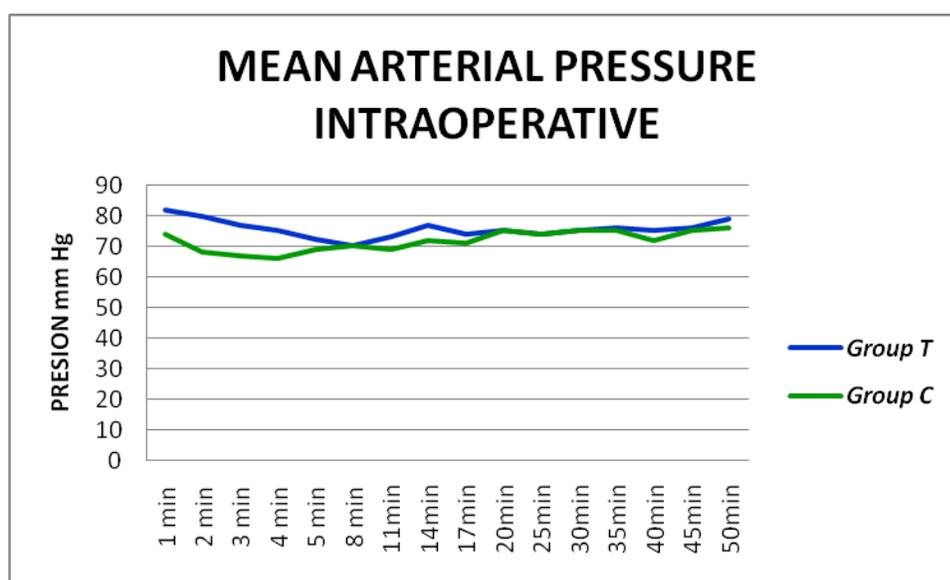
Análisis tablas 3, 4, Figura 3: Las diferencias encontradas entre los grupos fueron estadísticamente significativas para los primeros cinco minutos en la variable presión arterial sistólica ( $p < 0.03$ ), para los primeros tres minutos en la variable presión arterial diastólica ( $p < 0.04$ ), a favor del grupo objeto de intervención (T). Los datos se presentan como ME y DE para cada tiempo de evaluación.

**Tabla 5.** Valores hemodinámicos (Tensión Arterial media) comparativos intraoperatorios

	Group (T) Cardiff Modified Table (n = 40)	Group (C) Control (n = 40)	P
Mean arterial pressure 1 minute (mm Hg)	82 ± 11	74 ± 17	0,01
Mean arterial pressure 2 minute (mm Hg)	80 ± 13	68 ± 18	0,00
Mean arterial pressure 3 minute (mm Hg)	77 ± 14	67 ± 17	0,00
Mean arterial pressure 4 minute (mm Hg)	75 ± 14	66 ± 17	0,01
Mean arterial pressure 5 minute (mm Hg)	72 ± 13	69 ± 18	0,44
Mean arterial pressure 8 minute (mm Hg)	70 ± 13	70 ± 15	0,98
Mean arterial pressure 11 minute (mm Hg)	73 ± 10	69 ± 16	0,2
Mean arterial pressure 14 minute (mm Hg)	77 ± 10	72 ± 15	0,12
Mean arterial pressure 17 minute (mm Hg)	74 ± 10	71 ± 16	0,24
Mean arterial pressure 20 minute (mm Hg)	75 ± 8	75 ± 15	0,97
Mean arterial pressure 25 minute (mm Hg)	74 ± 11	74 ± 16	0,96
Mean arterial pressure 30 minute (mm Hg)	75 ± 10	75 ± 14	0,99
Mean arterial pressure 35 minute (mm Hg)	76 ± 11	75 ± 15	0,75
Mean arterial pressure 40 minute (mm Hg)	75 ± 11	72 ± 15	0,33
Mean arterial pressure 45 minute (mm Hg)	76 ± 10	75 ± 13	0,6
Mean arterial pressure 50 minute (mm Hg) *	79 ± 12	76 ± 10	0,57
Mean arterial pressure 55 minute (mm Hg) *	73 ± 4	---	---
Mean arterial pressure 60 minute (mm Hg) *	----	---	---

\* Less than 10 patients per group

**Fig. 4.** Presión arterial media intraoperatoria.



Análisis Figura 4, tabla 5 : Las diferencias encontradas entre los grupos fueron estadísticamente significativas para los primeros cuatro minutos en la variable presión arterial media (  $p < 0.01$  ) ,a favor del grupo objeto de intervención (T). Los datos se presentan como ME y DE para cada tiempo de evaluación.

**Tabla 6.** Valores hemodinámicos (frecuencia cardiaca) comparativos intraoperatorios

	Group (T) Cardiff Modified Table (n = 40)	Group (C) Control (n = 40)	P
Heart rate 1 minute (bpm)	85 ± 16	88 ± 14	0,32
Heart rate 2 minute (bpm)	88 ± 21	86 ± 17	0,7
Heart rate 3 minute (bpm)	86 ± 18	87 ± 17	0,82
Heart rate 4 minute (bpm)	84 ± 16	87 ± 15	0,39
Heart rate 5 minute (bpm)	83 ± 19	88 ± 16	0,25
Heart rate 8 minute (bpm)	83 ± 14	86 ± 16	0,43
Heart rate 11 minute (bpm)	81 ± 12	87 ± 18	0,09
Heart rate 14 minute (bpm)	84 ± 13	86 ± 18	0,55
Heart rate 17 minute (bpm)	83 ± 13	87 ± 15	0,29
Heart rate 20 minute (bpm)	84 ± 15	86 ± 14	0,53
Heart rate 25 minute (bpm)	81 ± 13	83 ± 14	0,55
Heart rate 30 minute (bpm)	82 ± 15	82 ± 14	0,96
Heart rate 35 minute (bpm)	79 ± 15	82 ± 13	0,35
Heart rate 40 minute (bpm)	79 ± 14	81 ± 11	0,6
Heart rate 45 minute (bpm)	79 ± 12	80 ± 12	0,73
Heart rate 50 minute (bpm) *	76 ± 9	72 ± 9	0,4
Heart rate 55 minute (bpm) *	79 ± 11	---	---
Heart rate 60 minute (bpm) *	---	---	---

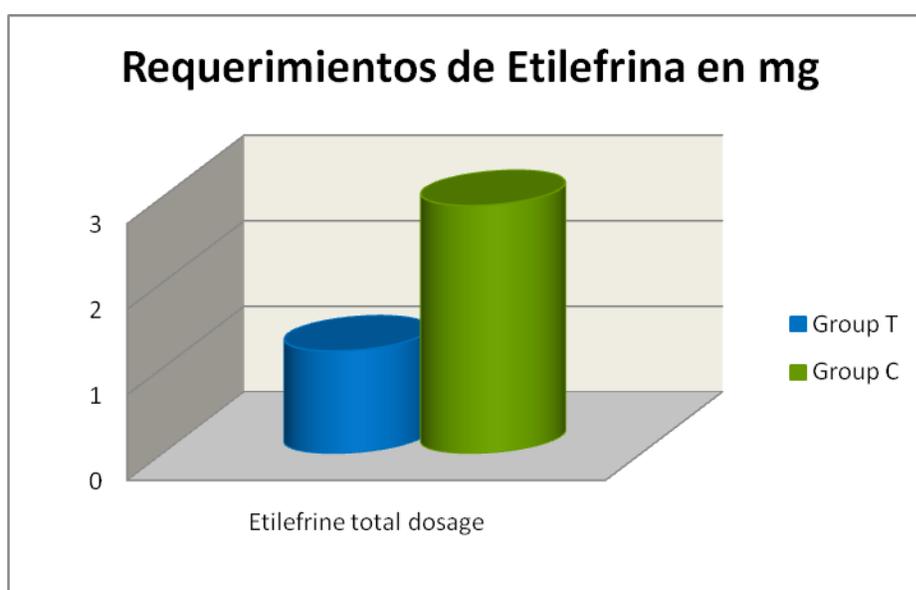
\* Less than 10 patients per group

Análisis tabla 6: Las diferencias encontradas entre los grupos no fueron estadísticamente significativas para ninguno de los tiempos de evaluación en la variable hemodinámica frecuencia cardiaca (  $p > 0.09$  ) ,posterior a la intervención, los datos se presentan como ME y DE para cada tiempo de evaluación.

**Tabla 7.** Consumo de Vasopresores

	Group (T)	Group (C) (n = 40)	P
Etilefrine total dosage (mg)	1.2 ± 1.4	2.9 ± 2.1	0,000
Atropine total dosage (mg)	0	0,1 ± 0,2	0,15

**Fig. 5.** Requerimientos de Etilefrina

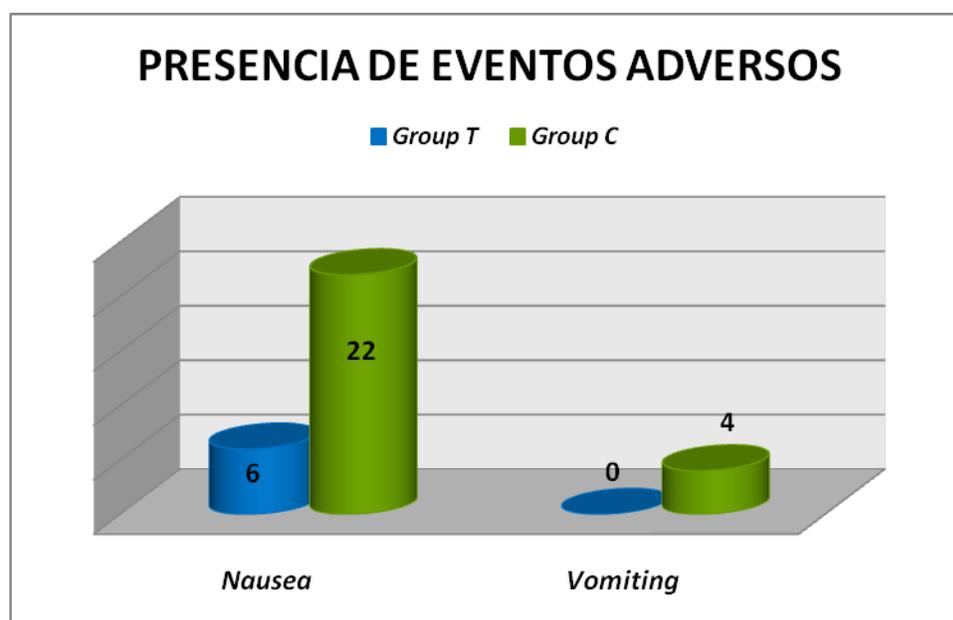


Análisis tabla 7, figura 5: Se aprecia una diferencia estadísticamente significativa  $p= 0.000$  en el requerimiento de vasopresores,  $2.9 \pm 2.1$  mg de etilefrina en pacientes del grupo (C), vs  $1.2 \pm 1.4$  mg en el grupo (T). Los datos se presentan como ME y DE.

**Tabla 8.** Eventos adversos

	Group (T) Cardiff Modified Table (n = 40)	Group (C) Control (n = 40)	P
Nausea (number of patients)	6	22	0,000
Vomiting (number of patients)	0	4	0,11

**Fig. 6.** Presencia de eventos adversos



Análisis Tabla 8 Figura 6: Se aprecia una diferencia estadísticamente significativa  $p= 0.000$  en la frecuencia de presentación de náuseas 55% de las pacientes del grupo (C), 15% en el grupo (T), no así en la presentación de emesis  $p= 0.11$ .

## 6.2 DISCUSION

La hipotensión después de anestesia espinal para cesárea resulta en bloqueo simpático, compresión aorto cava por el útero grávido e incremento en la capacitancia venosa secundario al depósito de sangre en las extremidades inferiores y el abdomen<sup>56 57</sup>.

Diferentes medidas para prevenir hipotensión durante el nacimiento por vía cesárea se han estudiado, entre otras: Precarga con coloides<sup>58</sup>, anestesia espinal con dosis bajas<sup>59</sup>, vasopresores profilácticos<sup>60 61</sup>, decúbito lateral derecho<sup>62 63</sup>, desplazamiento uterino izquierdo <sup>64 65</sup>. En el presente estudio, no usamos vasopresores profilácticos ni precarga con coloides o cristaloides. La técnica anestésica fue estandarizada y el nivel de bloqueo sensitivo alcanzado no presento diferencias; habiéndose demostrado desde hace más de treinta años la utilidad de el decúbito lateral en las embarazadas<sup>66</sup>, el principal objetivo de nuestro estudio fue determinar si la utilización de un elemento mecánico (cuña de madera de 20) bajo la cresta iliaca derecha que genere un desplazamiento uterino a la izquierda en pacientes candidatas a cesárea, inmediatamente después de la aplicación de una técnica anestésica neuroaxial (raquídea), se constituía en un

---

<sup>56</sup> Burns SM, Cowan CM, Wilkes RG. Prevention and management of hypotension during spinal anaesthesia for elective caesarean section: a survey of practice. *Anaesthesia* 2001; 56:794-798.

<sup>57</sup> Farragher R, Datta S. Recent advances in obstetric anaesthesia. *J Anesth* 2003; 17:30-41

<sup>58</sup> Ko JS, Kim CS, Cho HS, Choi DH. A randomized study of crystalloid versus colloid solution for prevention of hypotension during spinal or low-dose combined spinal-epidural anesthesia for elective cesarean delivery. *Int J Obstet Anesth* 2007; 16:8-12.

<sup>59</sup> *Ibid*, p: 8-12.

<sup>60</sup> Lee A, Ngan Kee WD, Gin T. Prophylactic ephedrine prevents hypotension during spinal anesthesia for Cesarean delivery but does not improve neonatal outcome: a quantitative systematic review. *Can J Anaesth* 2002; 49:588-599.

<sup>61</sup> Ngan Kee WD, Khaw KS, Ng FF, Lee BB. Prophylactic phenylephrine infusion for preventing hypotension during spinal anesthesia for cesarean delivery. *Anesth Analg* 2004; 98:815- 821.

<sup>62</sup> Yun EM, Marx GF, Santos AC. The effects of maternal position during induction of combined spinal-epidural anesthesia for cesarean delivery. *Anesth Analg* 1998; 87:614-618.

<sup>63</sup> Coppejans HC, Hendrickx E, Goossens J, Vercauteren MP. The sitting versus right lateral position during combined spinepidural anesthesia for cesarean delivery: block characteristics and severity of hypotension. *Anesth Analg* 2006; 102:243-247.

<sup>64</sup> Eckstein KL, Marx GF. Aortocaval compression and uterine displacement. *Anesthesiology* 1974; 40:92-96.

<sup>65</sup> Bamber JH, Dresner M. Aortocaval compression in pregnancy: the effect of changing the degree and direction of lateral tilt on maternal cardiac output. *Anesth Analg* 2003; 97:256-258

<sup>66</sup> Goodlin RC. Importance of lateral position during labour. *Obstetrics and Gynecology* 1971; 37: 698-701.

método eficaz para prevenir la presencia de hipotensión supina e intraoperatoria comparándolo con el no desplazamiento uterino izquierdo

En relación a lo anterior se pudo demostrar una incidencia significativamente baja de hipotensión en el grupo objeto de intervención (cuña de madera) para las presiones sistólica, diastólica y media con valores de  $p < 0.05$ , durante los primeros cinco minutos post-anestesia, lo cual es lógico debido a que para este momento y según el protocolo establecido ya se debería haber ejecutado una intervención terapéutica correctiva, lo cual explica por qué las diferencias solo se presentan para este intervalo de tiempo. Así mismo se logro demostrar un menor requerimiento de vasopresores en el grupo objeto de intervención con un valor de  $p = 0.000$ , lo cual es un hallazgo prometedor teniendo en cuenta los cuestionamientos actuales al uso de vasopresores en lo inherente al bienestar fetal, más aún si consideramos que los fármacos vasoconstrictores empleados en nuestro medio no son si quiera considerados como terapéutica de primera línea para el manejo de la hipotensión asociada a anestesia raquídea a nivel internacional. Desde el punto de vista complicaciones definidas como nausea y vomito se logro demostrar de forma significativa  $p = 0.000$ , como la disminución de la hipotensión se asocio con menor frecuencia de presentación de emesis, acorde con la literatura internacional<sup>67</sup>. El uso de una cuña de madera de 20 que desplace el útero a la izquierda se constituye en un coadyuvante valioso para la prevención de hipotensión intraoperatoria en pacientes sometidas a terminación de su embarazo por vía cesárea.

---

<sup>67</sup> Gan T.J. Risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg* 2006;102:1884–98

### 6.3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	2007	2008						2009						2010				
	12	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9
		2	4	6	8	10	12	2	4	6	8	10	12	2	4	6	8	10
<b>Elaboración Anteproyecto</b>																		
<b>Presentación Anteproyecto</b>																		
<b>Prueba piloto</b>																		
<b>Trabajo de Campo</b>																		
<b>Análisis Información</b>																		
<b>Elaboración Artículo</b>																		
<b>Presentación informe Final</b>																		

## 6.4 PRESUPUESTO

### TABLAS DE PRESUPUESTO

**Tabla Generalidades (en miles de pesos).**

RUBROS	FUENTES – UNIVERSIDAD DEL CAUCA		TOTAL
	Cantidad	Valor unitario	
PERSONAL	3	Ver tabla	16.480.000
EQUIPOS	2	Ver tabla	3.050.000
SOFTWARE	1	Ver tabla	3.000.000
MATERIALES	Varios	Ver tabla	2.898.500
PUBLICACIONES Y PATENTES	1	1.000.000	1.000.000
<b>TOTAL</b>			<b>26.428.500</b>

**Tabla: Personal (en miles de pesos).**

INVESTIGADOR / EXPERTO/ AUXILIAR	FORMACIÓN ACADÉMICA	FUNCIÓN DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACIÓN Horas/mes	Valor hora según Hora Universitaria en \$	TOTAL
Manuel Felipe Muñoz Ñañez	Médico Residente de Anestesiología UNICAUCA.	Investigador	16	14.000	4.480.000
Nelson Palechor	Médico Anestesiólogo	Tutor	4	75.000	6.000.000
Carmen Daza	Enfermera Jefe	Asesor	4	75.000	6.000.000
<b>TOTAL</b>					<b>16.480.000</b>

**Tabla: Descripción de los equipos que se planea adquirir. (en miles de pesos).**

<b>EQUIPO</b>	<b>JUSTIFICACION</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>TOTAL</b>
COMPUTADOR ( HP pavilon tx 1000)	Almacenamiento y procesamiento de la información	1	2.600.000
IMPRESORA HP	Impresión de información	1	150.000
<b>TOTAL</b>			<b>2.750.000</b>

**Tabla: Descripción del Software que se planea adquirir. (en miles de pesos).**

<b>SOFTWARE</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>TOTAL</b>
SPSS 15	Análisis estadístico de información.	3.000.000

**Tabla: Materiales y suministros (en miles de pesos).**

<b>MATERIALES</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>TOTAL</b>
Resma de papel bond carta (5)	Recolección de información	60.000
Memoria USB x 1 Gb ( 1 )		150.000
Libretas de apuntes (5)		10.000
Lapiceros Kilométrico x caja (5)		18.000
Marcadores secos x caja (2)		24.000
Tinta para impresora HP 690 – Color (3)	Presentación de la información e informes finales del proyecto.	270.000
Tinta para impresora HP 690 – Negra (3)		270.000
Bupivacaína 0.5% pesada amp	Para realización del	346.500

(80)	procedimiento anestésico	
Fentanil 100 mcg / 2 ml amp (80)		600.000
Spinocath # 26 (80)		750.000
Varios (angiocath, guantes, jeringas, gasas)		400.000
<b>TOTAL</b>		<b>2.898.500</b>

## **GESTION DEL PROYECTO**

En el anexo 4 se establece el compromiso de los integrantes de los diferentes comités, todo lo relacionado con los implementos anestésicos esta a cargo de la IPS quien los suministra como parte de la atención de la urgencia, así mismo los costos de Enfermería, el tiempo de los tutores esta a cargo de la nomina de la Universidad del Cauca en su programa de posgrado en Salud, los demás costos son cubiertos por el investigador principal del proyecto.

## **CONCLUSIONES**

1. El protocolo esta adecuado a las necesidades del estudio.
2. El instrumento permite recolectar la información necesaria para realizar el análisis de la efectividad de la intervención sobre nuestro objetivo primordial hipotensión.
3. Existe suficiente población para obtener una muestra adecuada en cuanto a tamaño y característica, así mismo al simplificar el protocolo y realizar una sensibilización dirigida se ha obtenido adecuada aceptación de los diferentes equipos y comités de trabajo.
4. El uso de una cuña de madera de 20 como intervención mecánica sustentada en principios fisiologicos se constituye en un instrumento valioso para la prevención de hipotensión supina asociada a posición y al empleo de técnicas neuroaxiales en las embarazadas sometidas a cesarea.

## **RECOMENDACIONES**

1. Continuar desarrollando ensayos clínicos que permitan implementar estrategias costo efectivas que beneficien a la población a través del impacto sobre la calidad en la atención
2. Combinar en un nuevo estudio la cuña de madera de 20 con anestesia espinal de bajas dosis, buscando un mayor beneficio sobre el binomio madre feto.
3. Socializar de forma masiva la utilidad de este instrumento con el fin ultimo de disminuir morbilidades en una población que constituye el futuro del país.

## BIBLIOGRAFIA

- Gan TJ. Risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg* 2006;102:1884–98
- Burns SM, Cowan CM, Wilkes RG. Prevention and management of hypotension during spinal anaesthesia for elective caesarean section: a survey of practice. *Anaesthesia* 2001; 56:794-798.
- Farragher R, Datta S. Recent advances in obstetric anaesthesia. *J Anesth* 2003; 17:30-41
- Ko JS, Kim CS, Cho HS, Choi DH. A randomized study of crystalloid versus colloid solution for prevention of hypotension during spinal or low-dose combined spinal-epidural anesthesia for elective cesarean delivery. *Int J Obstet Anesth* 2007; 16:8-12.
- Lee A, Ngan Kee WD, Gin T. Prophylactic ephedrine prevents hypotension during spinal anesthesia for Cesarean delivery but does not improve neonatal outcome: a quantitative systematic review. *Can J Anaesth* 2002; 49:588-599.
- Ngan Kee WD, Khaw KS, Ng FF, Lee BB. Prophylactic phenylephrine infusion for preventing hypotension during spinal anesthesia for cesarean delivery. *Anesth Analg* 2004; 98:815- 821.
- Yun EM, Marx GF, Santos AC. The effects of maternal position during induction of combined spinal-epidural anesthesia for cesarean delivery. *Anesth Analg* 1998; 87:614-618.
- Coppejans HC, Hendrickx E, Goossens J, Vercauteren MP. The sitting versus right lateral position during combined spinalepidural anesthesia for cesarean delivery: block characteristics and severity of hypotension. *Anesth Analg* 2006; 102:243-247.

- Eckstein KL, Marx GF. Aortocaval compression and uterine displacement. *Anesthesiology* 1974; 40:92-96.
- Bamber JH, Dresner M. Aortocaval compression in pregnancy: the effect of changing the degree and direction of lateral tilt on maternal cardiac output. *Anesth Analg* 2003; 97:256-258
- Goodlin RC. Importance of lateral position during labour. *Obstetrics and Gynecology* 1971; 37: 698–701.
- López-Maya L., Manjarrez Francisco L. Prevención de hipotensión supina en la embarazada sometida a cesárea bajo BPD precarga contra carga rápida. *Revista mexicana de anestesiología* 2008: enero, marzo p: 21-27
- Mendonca C, Griffiths J, Ateleanu B, Collis RE. Hypotension following combined spinal-epidural anaesthesia for caesarean section. Left lateral position vs tilted supine position. *Anaesthesia* 2003; 58:428-31.
- González Pérez S.; Lorenzo Barrios L.; Rodríguez Rodríguez R., Caracterización de la hipotensión materna en anestesia espinal obstétrica. 2007
- Collis RE, Harding SA, Morgan BM, effect of maternal ambulation on labour with low dose combined Spinal-epidural analgesia. *Anesthesia* 54:535-39,1999.
- SOLLA G, Anestesia Raquídea para cesárea. Julio de 2007, [En línea] [http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia\\_doc/](http://www.anestesiaprincesa.com/anestesia_doc/).
- Dagnino J, Definiciones y clasificaciones del dolor. *Boletín de la Escuela de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile*, 23 (3), 1994.
- Degiovanni J, Chavez A, Moyano J, Raffan F, Incidencia de complicaciones en anestesia regional, análisis en un hospital universitario. *Revista Colombiana de Anestesiología* v.34 n.3 Bogota sep. 2006.
- New insights into regional anesthesia in children: new techniques and new indications, Joseph D. Tobias. *Curr Opin Anaesthesiology* 2001, 14:345-352.

- Peter S. Hogdson, Spencer Liu. New Developments in Spinal Anesthesia. *Anesthesiology Clinics of North America* vol. 18:235-249,2000.
- Morgan B: the Walking epidural. Presented at the 1994 meeting of the society for obstetric Anesthesia and Perinatology, Philadelphia, PA, May,1994.
- Spinal versus Peridural anesthesia cesarean section, *The cochrane Library* Issue 1, 2005.
- Randomized controlled study of colloid preload before spinal anaesthesia for Caesarean section, W. D. Ngan Kee, K. S. Khaw, B. B. Lee, F. F. Ng and M. M. S. Wong. Department de anesthesia and Intensive Care, The Chinese University Hong Kong.
- Influence of spinal hypotension on fetal oxidative status during elective cesarean section in uncomplicated pregnancies. Okudaira S, Suzuki S. *Arch Gynecology Obstetric*, 2004 Jan 23.
- Prevention and management of hypotension during spinal anaesthesia for elective Caesarean section: a survey of practice. Burns SM, Cowan CM, Wilkes RG. Liverpool Women's Hospital, Crown Street, Liverpool L8 7SS, UK.
- Bupivacaine and bupivacaine/fentanyl mixtures for epidural analgesia during labour [protocol] Checkley EJ, Hartley LH, Smith A, Smith R, Bignon J. *The cochrane Library* Issue 1, 2005.
- Peña J.E: Técnica para anestesia peridural y perirraquidea en trabajo de parto. *Lecturas selectas en anestesiología*; 2001 p.p 429-435.
- Regional Anesthesia in the anticoagulated patient – Defining the risk. ASRA: American Society and Regional Anesthesia and Pain Medicine DOI: 10.1016 /y.rapm.2003.
- Carpenter RL, Caplan RA, Brown DL, Stephenson C, Wu R: Incidence and risk factors for side effects of spinal anesthesia. *Anesthesiology*;1992; 76:906-16

- [[www.uam.es/departamentos/medicina/anesnet/hospital/areas\\_quirurgicas](http://www.uam.es/departamentos/medicina/anesnet/hospital/areas_quirurgicas)] Técnicas de anestesia Regional; 2003
- Butterworth J: Physiology of spinal anesthesia: What are the implications for management? Reg Anesth Pain Med 1998; 23:370-3 (discussion 384-7)
- Arndt JO, Bomer W, Krauth J, Marquardt B: Incidence and time course of cardiovascular side effects during spinal anesthesia after prophylactic administration of intravenous fluids or vasoconstrictors. Anesth Analg 1998; 87:347-54
- Hogan Q: Anatomy of spinal anesthesia: Some old and new findings. Reg Anesth Pain Med 1998; 23:340-3 (Discusión 384-7)
- Garcia Villabona E, Fisiología del Embarazo y Fetal. 2003
- J. Pérez-Cajaraville, D. Abejón, J. R. Ortiz y J. R. Pérez. El dolor y su tratamiento a través de la historia. Revista Sociedad Española del Dolor. 2005; 12: 373-384.

## ANEXOS

### ANEXO 1:

#### CONTRAINDICACIONES DE ANESTESIA RAQUIDEA:

**ABSOLUTAS:** rechazo del paciente, septicemia, bacteriemia, infección cutánea del sitio de punción, hipovolemia intensa, coagulopatía, anticoagulación terapéutica, aumento de la presión intracraneal, falta consentimiento.

**RELATIVAS:** neuropatía periférica, psicosis, demencia, trastorno psicológico, enfermedad desmielinizantes del sistema nervioso central, estenosis aórtica o subaórtica, cirugía prolongada, cirugía raquídea previa, dolor de espalda y paciente que no colabora.

## ANEXO 2:

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Entiendo que se me ha pedido que participe como sujeto en una investigación llamada “**UTILIDAD DE LA TABLA DE CARDIFF MODIFICADA COMO ADYUVANTE EN ANESTESIA NEUROAXIAL EN BUSCA DE MAYOR ESTABILIDAD HEMODINÁMICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO**” en el cual se encuentra como investigador principal el Dr. Manuel Felipe Muñoz Ñañez con cedula de ciudadanía # 76.332.591 de Popayán, teléfono celular 318 7119677; como tutor el Dr. Nelson Palechor con cedula de ciudadanía # 10.535. 011 de Popayán, teléfono celular 317 4292621. Que se realizara en el Hospital Universitario San José, en Popayán durante el periodo de diciembre de 2208 a agosto de 2009.

**PROPÓSITO:** El propósito de este estudio es establecer si una medida mecánica no farmacológica permite tener mayor estabilidad hemodinámica intraoperatoria en las pacientes sometidas a cesárea.

**PROCEDIMIENTOS:** Entiendo que seré sometido a una técnica anestésica raquídea. El médico me ha explicado que la anestesia es el procedimiento que permite realizar una operación quirúrgica sin dolor. La anestesia puede realizarse durmiendo al paciente (anestesia general) o haciendo insensible la parte del cuerpo en la que se va a realizar la operación (anestesia raquídea). En este tipo de anestesia permaneceré despierto. Es necesario canalizar una vena antes de proceder con la anestesia. El anestesiólogo me administrara el anestésico mediante inyección de bupivacaína 0.5% pesada (anestésico local) en el espacio raquídeo de la columna vertebral. Con la finalidad de anestesiar una determinada zona del cuerpo

Ayudare dando información para completar un cuestionario (instrumento de colección de datos). Seré valorado por un medico para ver la respuesta anestésica.

**NUMERO PARTICIPANTES:** El número aproximado de participantes será de **80** pacientes.

**BENEFICIOS AL SUJETO:** Entiendo que no recibiré beneficio directo por mi participación voluntaria en este estudio. Los datos del estudio serán confidenciales.

**BENEFICIOS A LA SOCIEDAD:** El beneficio a la sociedad será la información obtenida acerca de si la medida mecánica no farmacológica (cuña de madera de 20º) permite tener mayor estabilidad hemodinamica intraoperatoria en las pacientes sometidas a cesárea.

**RIESGOS POR PARTICIPACIÓN:** Se me ha explicado que todo acto anestésico conlleva siempre un riesgo menor asumible que justifica su uso generalizado, pero también es evidente que es un procedimiento capaz de originar lesiones agudas, secuelas crónicas, complicaciones anestésicas graves e incluso la muerte; todas ellas en relación con el estado de salud previo, edad, complejidad y duración de la intervención quirúrgica, así como consecuencia de reacciones alérgicas u otros factores imprevisibles. Cada tipo de anestesia tiene sus propios riesgos. Los riesgos no pueden suprimirse por completo. Entiendo que como riesgos potenciales de mi participación en este estudio son los correspondientes a la técnica anestésica raquídea tales como: toxicidad local o sistémica del anestésico local utilizado, lesión vascular, lesión nerviosa, hipotensión, raquídea total, escalofríos, cefalea pospunción (dolor de cabeza), retención urinaria, nauseas, vómitos, hematomas compresivos, abscesos, meningitis, dolor lumbar.

**CONFIDENCIALIDAD:** Entiendo que la información del cuestionario serán identificadas con un código para proteger mi nombre y datos personales. Esta información será mantenida bajo estricta confidencialidad por parte del investigador principal y su grupo de colaboradores. La información obtenida de este estudio que pueda identificarme será sólo aportada al investigador principal, quien podrá tener acceso a mi historia clínica si es necesario. Los resultados de este estudio pueden ser divulgados en eventos nacionales y/o internacionales ó ser publicados en revistas científicas sin identificarme por mi nombre. Los datos obtenidos solo serán utilizados para esta investigación.

**CLAUSULA ESTANDAR:** Entiendo que el consentimiento informado voluntario es requerido para todas las personas en este proyecto. Los procedimientos principales, incluyendo los procedimientos experimentales han sido expuestos y me los han explicado en un lenguaje que yo puedo entender. Me han explicado los riesgos e incomodidades de los procedimientos. Me han explicado los beneficios de este estudio. Me han ofrecido responder a todas las preguntas que yo pueda tener acerca de los procedimientos antes de ingresar al estudio.

Me han dicho que la Universidad del Cauca y el Hospital Universitario San José no tienen los mecanismos de compensación si algún daño físico ocurriera como resultado directo de esta investigación para los sujetos de investigación. Sin embargo entiendo que tratamientos de emergencia disponibles para el público en general están disponibles para mí también.

Entiendo que puedo retirarme de la investigación en el momento en que yo lo desee, además se me entrego copia del consentimiento informado.

Si después de leer detenidamente este documento necesita más información, por favor no dude en preguntar al especialista responsable, que le atenderá con mucho gusto.

## **CONSENTIMIENTO**

Yo \_\_\_\_\_ identificado con cédula de ciudadanía No. \_\_\_\_\_ acepto voluntariamente participar como sujeto de investigación, en el proyecto antes mencionado.

Se me ha facilitado esta hoja informativa, habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes al mismo, y declaro estar debidamente informado/a. Habiendo tenido la oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con el Dr. \_\_\_\_\_

Asimismo, he recibido respuesta a todas mis preguntas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria.

Popayán a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**PACIENTE**

**CC**

\_\_\_\_\_

**TESTIGO**

**CC**

Como integrante del grupo investigador certifico que todo lo anterior ha sido explicado de forma clara al paciente y que estoy dispuesto a aclarar cualquier duda al respecto.

\_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR**

**CC**

\_\_\_\_\_

**DIRECTOR DEL PROYECTO**

**CC**



**ANEXO 3**  
**ENSAYO CLINICO CONTROLADO, UTILIDAD DE LA TABLA DE**  
**CARDIFF MODIFICADA COMO ADYUVANTE EN ANESTESIA**  
**NEUROAXIAL EN BUSCA DE MAYOR ESTABILIDAD**  
**HEMODYNAMICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA**

FECHA:					HISTORIA CLÍNICA:															
HORA:					NUMERO ALEATORIO:															
EDAD:					TELÉFONO:															
ASA:					PESO (Kg):															
DIAGNOSTICO (CIE 10):																				
NIVEL ANESTÉSICO:																				
SIGNOS VITALES																				
	INGRE SO SALA CX	1 MIN POST AR	2 MIN	3 MIN	4 MIN	5 MIN	8 MIN	11 MIN	14 MIN	17 MIN	20 MIN	25 MIN	30 MIN	35 MIN	40 MIN	45 MIN	50 MIN	55 MIN	60 MIN	
PRESIÓN SISTÓLICA																				
PRESIÓN DIASTÓLICA																				
F.C.																				
TAM																				
Requirió Etilefrina?				SI	NO				Dosis total:											
Requirió atropina?				SI	NO				Dosis total:											
Recuperación bloqueo motor total (min):																				
Recuperación bloqueo sensitivo total (min):																				
Complicaciones anestésicas:																				
Nauseas			si	no																
Vomito			si	no																
Duración de la cirugía (min):																				
Duración de estancia en unidad de cuidado posoperatorio (min):																				
Observaciones:																				

## INSTRUCCIONES PARA DILIGENCIAMIENTO

A continuación se proporcionaran los lineamientos para diligenciar el instrumento de recolección de información correspondiente al

***“ENSAYO CLINICO CONTROLADO, UTILIDAD DE LA TABLA DE CARDIFF MODIFICADA COMO ADYUVANTE EN ANESTESIA NEUROAXIAL EN BUSCA DE MAYOR ESTABILIDAD HEMODINÁMICA EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE NOVIEMBRE DE 2008 Y AGOSTO DE 2009”.***

De forma clara y con letra y números legibles desarrollar cada una de las casillas del instrumento en orden descendente:

1. Escriba la fecha de realización de procedimiento quirúrgico(dd/mm/aa)
2. Registre el numero de historia clínica según el numero asignado por la hoja universal de admisión del Hospital San José, en números arábigos
3. Escriba el numero aleatorio correspondiente a la paciente, el cual será suministrado por la jefe del servicio de cirugía de turno según el numero jerárquico de llegada del turno al quirófano, una vez se ha obtenido consentimiento informado y se han verificado criterios de inclusión o exclusión.
4. Consigne en la casilla correspondiente la edad en años cumplidos de la paciente al momento del procedimiento.
5. Registre el número telefónico de la paciente, fijo o celular.
6. Consigne en la casilla ASA el riesgo según las siguientes definiciones  
Clasificación del estado físico según ASA.  
ASA I: Paciente sano  
ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve, sin limitación funcional.
7. Escriba el peso en kilogramos de la paciente que fue tomado al ingreso a recepción de cirugía.

8. Registre el diagnóstico por el cual se lleva a cirugía según el código internacional de enfermedades (CIE 10), el cual se encuentra en el turno quirúrgico.

9. Escriba el nivel anestésico obtenido inmediatamente antes del inicio del procedimiento, medido con punción con aguja fina, y según los dermatomas así: T4 línea intermamilar, T6 apéndice xifoides.

10.. Registre tensión arterial sistólica, diastólica, tensión arterial media, frecuencia cardíaca exactamente como lo registra el sistema automático de monitoria en las casillas correspondientes y a los intervalos de tiempo establecidos en el instrumento.

	INGRE SO SALA CX	1 MIN POST AR	2 MIN	3 MIN	4 MIN	5 MIN	8 MIN	11 MIN	14 MIN	17 MIN	20 MIN	25 MIN	30 MIN	35 MIN	40 MIN	45 MIN	50 MIN	55 MIN	60 MIN
PRESIÓN SISTÓLICA																			
PRESIÓN DIASTÓLICA																			
F.C.																			
TAM																			

11. Consigne marcando con una X si la paciente requirió etilefrina o atropina según haya presentado Hipotensión (caída de tensión arterial sistólica, diastólica o media del 25%), o bradicardia (frecuencia cardíaca menor o igual a 50 por minuto).

12. Escriba la dosis total de etilefrina o atropina requeridas en miligramos en cada una de las casillas asignadas para el medicamento.

13. Registre el tiempo total en minutos de la duración del bloqueo motor según lo instruido a continuación: L2: flexión de cadera, L3: flexión de rodilla, L4: dorsiflexión de tobillo, L5: dorsiflexión de primer artejo, S1: flexión plantar. Duración de bloqueo motor desde la colocación de anestesia hasta recuperación total de este.
14. Escriba el tiempo total en minutos de duración del bloqueo sensitivo. Desde el inicio de la cirugía hasta la recuperación total de la sensibilidad.
15. Registre marcando con una X en la casilla correspondiente SI o NO se presentan las complicaciones registradas en el instrumento.
16. Escriba el tiempo total de la duración de la cirugía en minutos ( desde el momento de la incisión hasta el cierre de piel).
17. Consigne el tiempo total de estancia en la unidad de recuperación en minutos (se tomara desde el ingreso a esta hasta la salida del paciente de esta unidad).
18. En caso de existir alguna observación sobre el protocolo, el acto quirúrgico u otras registre en el espacio correspondiente.
19. Por favor entregue el formato completamente diligenciado, incluyendo el consentimiento informado al comité de análisis interino a la brevedad posible ( Dr. Juan Pablo Caicedo, Dr. Andres Calvache).

## **ANEXO 4**

### **ASPECTOS ADMINISTRATIVOS**

Se realizó capacitación con el personal firmante en el ANEXO 3 sobre las funciones a desempeñar durante el desarrollo de este Ensayo Clínico Controlado se aclara que el apoyo será dividido en 3 grupos, auxiliares de enfermería, Enfermeras jefe del servicio, Residente a cargo del estudio; a continuación se describen las funciones de cada grupo:

Residente a cargo del estudio:

1. A todos los pacientes realizará valoración preanestésica, en el área de recepción de cirugía, valorando la historia clínica, exámenes de laboratorio y características de la paciente con el fin de determinar la presencia de criterios de inclusión o exclusión
2. Obtendrá consentimiento informado para la realización del procedimiento y para la participación como sujeto de investigación, previa información general acerca de la técnica anestésica utilizada, y antes del inicio del acto anestésico, en el área de recepción de cirugía (ANEXO 2)
3. Monitorización no invasiva de tensión arterial, electrocardiografía, pulsoximetría, ubicando brazalete con fijación velcro para adultos en tercio medio de miembro superior donde no esté ubicado el acceso venoso, posteriormente se pondrán tres electrodos adhesivos en hombro derecho, izquierdo y sexto espacio intercostal con línea medio axilar para monitoria de electrocardiografía, seguidamente se ubica el pulsoxímetro en el dedo índice o medio del miembro superior contralateral al de la toma de tensión arterial.
4. Programara el Sistema automático de monitoria para registrar tensión arterial y frecuencia cardiaca básicas una vez se ha ingresado la paciente a la sala de cirugía en posición decúbito dorsal y siguiendo los lineamientos establecidos en el punto anterior. (que serán tomados como los primeros datos del estudio), seguidamente establecerá los parámetros de registro según los siguientes lineamientos tensión arterial, frecuencia cardiaca cada minuto durante los

primeros 5 minutos, cada 3 minutos hasta el min 20, finalmente cada 5 min hasta el fin del procedimiento, de acuerdo a la programación automática que permite el sistema de monitoria Braun.

5. Realizara el registro en el instrumento diseñado para tal fin.

6. Una vez diligenciado el instrumento en su totalidad será entregado a la Jefe del servicio de turno con el correspondiente consentimiento informado.

#### Enfermera Jefe del Servicio

1. De acuerdo a la llegada de la paciente asignara un número consecutivo según la tabla numérica secuencial, disponible en el area de recepción de trunos para cirugía. Al asignar este número de manera secreta revisará la tabla de números aleatorios y proporcionará al residente a cargo de la anestesia la pertenencia del paciente al tratamiento 1 o 2 (con o sin cuña de madera de 20°).

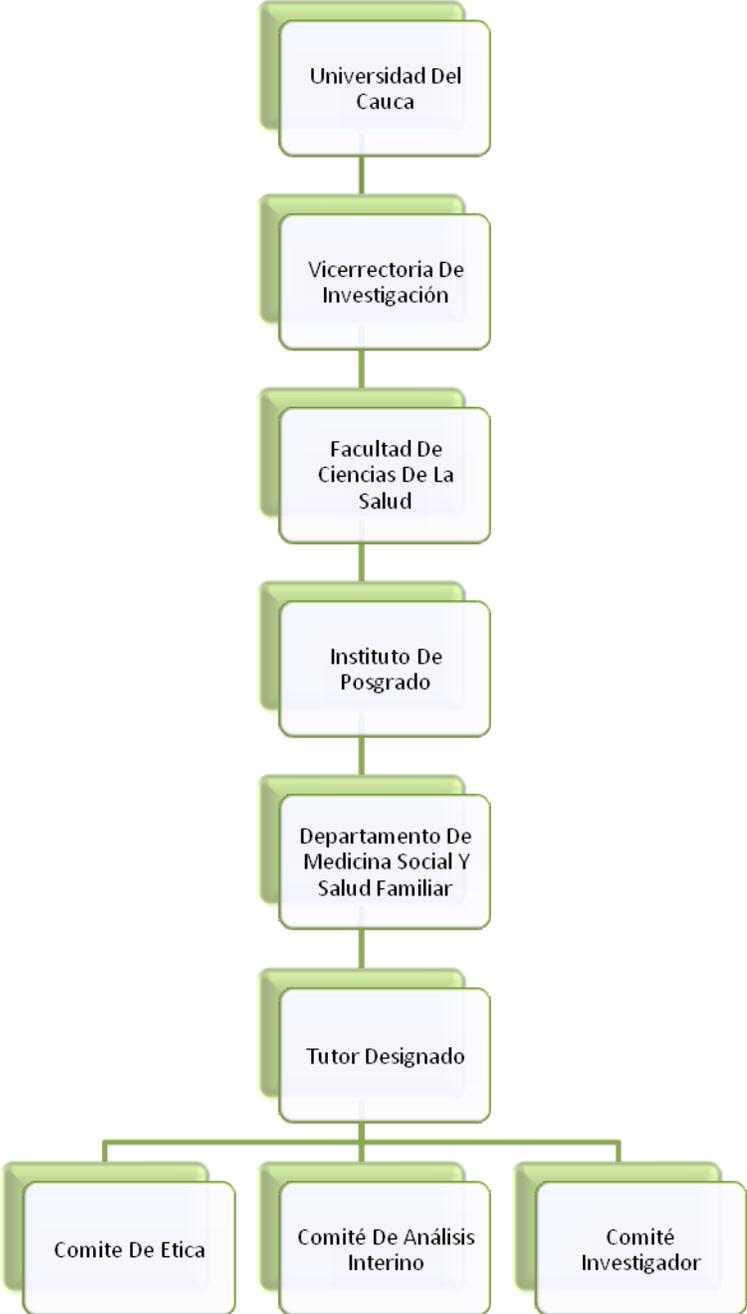
2. Recibirá el instrumento y el consentimiento informado completamente diligenciado, y lo entregara al comité de análisis interino.

#### Auxiliar de enfermería de turno

1. Al ingreso a quirófano obtendrá acceso venoso con angiocath # 18 y pesa la paciente en la bascula ubicada en recepción (mecánica medida en kilos) este proceso se estandariza graduando la bascula a 0 y vistiendo la paciente solo con la bata quirúrgica única prenda con la cual puede entrar al quirófano, seguidamente se pesara la paciente. (se realizara prueba comparativa con los auxiliares de enfermería con el fin de verificar alguna posible diferencia en la estimación del peso Ej: pesar un mismo paciente en las condiciones anotadas).

ADMINISTRACION DEL PROYECTO

ORGANIGRAMA



## MANUAL DE FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Se realizara la asignación de funciones por comité como se describe a continuación

- **Comité de análisis interino:** conformado por Dr. Andres Calvache con cedula de ciudadanía # 94.064.631 de Pasto, teléfono celular 3154566247, Dr. Juan Pablo Caicedo con cedula de ciudadanía # 76.307.176 de Popayán, teléfono celular 3155552008.
- Este comité está encargado de tener la custodia de la información hasta terminar la investigación, de llevar la base de datos y realizar el análisis estadístico cada 10 pacientes, sin revelar los resultados al comité investigador a quien solo en caso de presentarse eventos adversos con los resultados se informaran de estos para así tomar la medidas correspondientes o detención anticipada del estudio.
- **Comité investigador:** Dr. Felipe Muñoz con cedula de ciudadanía # 76.332.591 de Popayán, teléfono celular 3146177231; Esta encargado de valorar que pacientes pueden entrar en el estudio, realizar la valoración preanestésica, diligenciar el instrumento de recolección de datos, colocación de la anestesia y seguimiento del paciente, teniendo en cuenta el protocolo de la investigación, en este comité se encuentran las jefes del servicio de cirugía del Hospital Universitario San Jose, quienes serán las únicas con acceso a la tabla de números aleatorios y según el orden de llegada de los turnos para cesarea asignaran un numero consecutivo e informaran al investigador a que grupo de tratamiento (1 o 2) pertenece la paciente.

