



UNAP



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**VARIABILIDAD HEMODINÁMICA ENTRE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA
VERSUS BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA APLICADA EN CESÁREAS DE
EMERGENCIA EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO-2022**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL
EN MEDICINA HUMANA VÍA RESIDENTADO MÉDICO CON MENCIÓN EN
ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTADO POR:

SERGIO ALFONSO HUAMÁN ROMERO

ASESOR:

M.C. CARLOS ALEX GASTELÚ ARÉVALO, Esp.

IQUITOS, PERÚ

2024



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN N° 003-2024-DUPG-FMH-UNAP

En la ciudad de Iquitos, en el Salón de Grados de la Facultad de Medicina Humana, a los 20 días del mes de Febrero año 2024, a las 10:00 horas, se dio inicio a la **Ejecución del Proyecto de Investigación** titulado **"VARIABILIDAD HEMODINAMICA ENTRE BUPIVACAINA ISOBARICA VERSUS BUPIVACAINA HIPERBARICA APLICADA EN CESAREAS DE EMERGENCIA EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO-2022"**, con Resolución Decanal N° 381-2023-FMH-UNAP del 23 de octubre del 2023, presentado por el Médico Cirujano **SERGIO ALFONSO HUAMAN ROMERO**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Medicina Humana, vía Residentado Médico, con mención en **Anestesiología**, de la Facultad de Medicina Humana "Rafael Donayre Rojas" de la Universidad Nacional de la Amazonia Peruana, en la modalidad presencial, que otorga la Universidad Nacional de la Amazonia Peruana, de acuerdo a Ley y Estatuto.

El **jurado calificador y dictaminador**, designado mediante Resolución Decanal N° 296-2023-FMH-UNAP de fecha 14 de agosto del 2023, está integrado por:





Mc. Beder Camacho Flores, Dr.	Presidente
Mc. Jorge Luis Baldeón Ríos Mg. DUGE	Miembro
Mc. Sergio Rodríguez Benavides	Miembro

Luego de haber revisado y analizado con atención el Proyecto de Investigación, el jurado después de las deliberaciones correspondientes, llegó a las siguientes conclusiones:

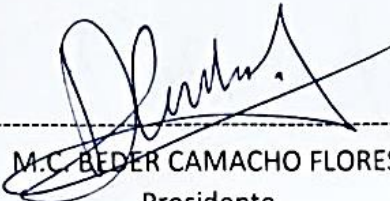
El Proyecto de Investigación ha sido: Aprobado por unanimidad con la Calificación: Dieciocho (18)

Estando el Médico Cirujano, apto para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en *Medicina Humana Via Residentado Medico con Mención en Anestesiología*.

Siendo las 11:00 horas, se dio por terminado el acto.

 Mc. Jorge Luis Baldeón Ríos Mg. DUGE Miembro	 Mc. Beder Camacho Flores, Dr. Presidente	 MC. Sergio Rodríguez Benavides Miembro
	 MC. Carlos Alex Gastelú Arévalo Asesor	

PROYECTO DE INVESTIGACION APROBADA EL 20 DE FEBRERO DEL 2024 A LAS 11:00 HORAS
EN EL SALON DE GRADOS DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE LA AMAZONIA PERUANA, EN LA CIUDADA DE IQUITOS – PERÚ.



M.C. BEDER CAMACHO FLORES
Presidente



M.C. JORGE LUIS BALDEON RIOS Mg. DUGE
Miembro



MC. SERGIO RODRIGUEZ BENAVIDES
Miembro



M.C. CARLOS ALEX GASTELU AREVALO
ASESOR

NOMBRE DEL TRABAJO

FMH_2DA ESP_PROY DE INV_HUAMAN
ROMERO.pdf

AUTOR

SERGIO ALFONSO HUAMAN ROMERO

RECuento DE PALABRAS

3937 Words

RECuento DE CARACTERES

21395 Characters

RECuento DE PÁGINAS

19 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

190.6KB

FECHA DE ENTREGA

Dec 15, 2023 7:34 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Dec 15, 2023 7:34 PM GMT-5

● 28% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 22% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 19% Base de datos de trabajos entregados
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

ÍNDICE

Portada-----	1
Acta de sustentación-----	2
Jurados-----	3
Resultado del informe de similitud-----	4
Índice-----	5
Resumen-----	6
Abstract-----	7
CAPÍTULO I: Planteamiento del problema:	8
1.1. Descripción de la situación problemática:	8
1.2. Formulación del problema:	10
1.3. Objetivos:	10
1.4. Justificación:	10
1.5. Limitaciones:	11
CAPÍTULO II. Marco Teórico	12
2.1. Antecedentes:	12
2.2. Bases teóricas:	13
2.3. Definición de términos básicos:	17
CAPÍTULO III: Hipótesis y variables	19
3.1. Formulación de la hipótesis:	19
3.2. Variables y su Operacionalización:	19
CAPÍTULO IV: Metodología	21
4.1. Diseño metodológico:	21
4.2. Población por estudiar:	21
4.3. Muestra:	21
4.4. Muestreo:	22
4.5. Técnica y método del trabajo:	22
4.6. Procesamiento y análisis de datos:	23
4.7. Aspectos éticos:	23
4.8 Cronograma de actividades:	24
4.9 Presupuesto:	24
Referencias Bibliográficas:	25
Anexos:	28

RESUMEN

OBJETIVO: Evaluar la variabilidad hemodinámica entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica aplicada en cesáreas de emergencia en el Hospital Regional de Loreto (HRL) 2022. **MATERIALES Y MÉTODOS:** Se realizará un estudio cuantitativo, de tipo caso control que incluirá la revisión 100 las historias clínicas de casos y 100 de controles. Se realizará un análisis de regresión logística con 95% de confianza aplicando el software SPSS v25. **CONCLUSIONES:** En el área de anestesiología a nivel regional donde actualmente no existe evidencia de las diferencias en la repercusión hemodinámica de la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia se contará con información local.

Palabras clave: bupivacaina hiperbárica , bupivacaina isobárica, cesáreas, hemodinámica.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To evaluate the hemodynamic variability between hyperbaric bupivacaine and isobaric bupivacaine applied in emergency cesarean sections at the Regional Hospital of Loreto (HRL) 2022. **MATERIALS AND METHODS:** A quantitative, case-control study will be carried out, which will include the review of 100 case histories and 100 controls. A logistic regression analysis will be performed with 95% confidence applying SPSS v25 software. **CONCLUSIONS:** In the area of anesthesiology at the regional level where there is currently no evidence of differences in the hemodynamic impact of hyperbaric bupivacaine and isobaric bupivacaine in emergency cesarean sections, local information will be available.

Keywords: hyperbaric bupivacaine, isobaric bupivacaine, cesarean sections, hemodynamics.

CAPÍTULO I: Planteamiento del problema:

1.1 Descripción de la situación problemática:

Una cesárea es una cirugía indicada cuando se pone en peligro la vida de la madre o el producto. Por diversas razones, la cesárea ha sido reconocida como el método de elección para muchos partos y ha aumentado su frecuencia. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha sugerido un tope en la tasa de cesáreas del 15%, ya que valores más altos no reflejan una reducción en la morbilidad y mortalidad fetal. Se han reportado tasas de hasta el 21% (países europeos) en todo el mundo, siendo en Perú la tasa del 36%.(1)

La bupivacaina es el anestésico local más utilizado para la anestesia espinal (AE). (2-4) Existen dos formas de bupivacaina comercializadas: la bupivacaina isobárica la cual tiene una densidad igual a la del líquido cefalorraquídeo y bupivacaina hiperbárica la cual tiene una densidad superior a la del LCR. Se cree que la diferencia de densidad entre los dos fármacos disponibles influye en el patrón de difusión que determina la eficacia, la distribución y el perfil de efectos secundarios de la bupivacaina. (5)

La anestesia espinal es una técnica de elección para las cesáreas y la bupivacaina hiperbárica es un fármaco recomendado para este bloqueo. Aunque brinda una anestesia segura se han reportado complicaciones por cambios hemodinámicos, cefalea post punción dural y radiculopatía. La hipotensión es el efecto secundario más común que se cree que ocurre en el 95% de los pacientes. (6) La anestesia espinal con bupivacaina hiperbárica sigue siendo el estándar de oro para la cesárea

electiva, pero los efectos clínicos resultantes pueden ser impredecibles en algunas ocasiones tanto para la madre como para el neonato.(7)

Se ha descrito también la utilización de bupivacaina isobárica para la anestesia en cesáreas. La dosis recomendada es bupivacaina isobárica al 0,5% 10mg a nivel raquídeo para la cesárea. No se han reportado a la fecha pruebas convincentes a favor de bupivacaina isobárica o hiperbárica, aunque existen diferencias en el comportamiento de los dos fármacos. Sin embargo, la aplicación de uno u otro generalmente depende de la familiaridad que el anestesiólogo tiene con un fármaco, una técnica en particular y la disponibilidad del fármaco en los hospitales.(8)

Seis estudios que incluyeron 394 pacientes comparando bupivacaina isobárica e hiperbárica demostraron que la anestesia con bupivacaina hiperbárica requirió menor conversión a anestesia general y no existió diferencia en el requerimiento de analgésicos suplementarios. El tiempo para el bloqueo motor alcanzado a nivel de T4 fue menor con la anestesia hiperbárica, sin embargo, en esta revisión sistemática se evidenció variabilidad de dosis y de drogas concomitantes por lo que se requieren mayores estudios que reflejen las diferencias entre ambos anestésicos. (9)

A nivel nacional y local la evidencia científica es escasa y no se encuentra protocolizado el uso de la Bupivacaina hiperbárica o isobárica para cesáreas y cesáreas de emergencia. Por lo cual, consideramos nuestro estudio relevante ante la alta prevalencia de cesáreas en la región Loreto.

1.2 Formulación del problema:

¿Cuál es la variabilidad hemodinámica entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica aplicada en cesáreas de emergencia en el Hospital Regional de Loreto - 2022?

1.3 Objetivos:

1.3.1 Generales:

Evaluar la variabilidad hemodinámica entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica aplicada en cesáreas de emergencia en el Hospital Regional de Loreto (HRL) 2022.

1.3.2 Específicos:

1.- Evaluar la variabilidad de presión arterial para la anestesia con bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica aplicada en cesáreas de emergencia en el HRL 2022.

2.- Evaluar la variabilidad de frecuencia cardiaca para la anestesia con bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica aplicada en cesáreas de emergencia en el HRL 2022.

3.- Evaluar la variabilidad de saturación de oxígeno para la anestesia con bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica aplicada en cesáreas de emergencia en el HRL 2022.

1.4. Justificación:

1.4.1. Importancia:

Demostrar que las diferencias entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia, permitirá mayor estabilidad hemodinámica

durante la cirugía y posterior a ella. Los resultados permitirán identificar alteraciones previas al paro respiratorio disminuyendo la morbimortalidad del paciente que llega a emergencia.

En el área de anestesiología a nivel regional donde actualmente no existe evidencia de las diferencias en la repercusión hemodinámica de la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia se contará con información local. Asimismo, reducir las consecuencias de la hipotensión de la gestante en los neonatos, en los cuales causa anormalidades ácido base.

1.4.2. Viabilidad:

Consideramos el proyecto de investigación viable debido a la prevalencia de las cesáreas que son atendidas en la locación de estudio. La capacidad resolutoria de los recursos humanos permite suficiencia teórica y práctica en la realización del estudio. La atención de la madre y el niño es prioritario en el HRL, por lo cual consideramos que obtendremos las autorizaciones pertinentes para el logro de los objetivos.

El estudio es autofinanciado y el presupuesto se encuentra disponible para la ejecución del proyecto.

1.5. Limitaciones:

Las limitaciones que se han considerado es la posibilidad que las historias clínicas se encuentren incompletas por lo cual se contempla revisión de historias de forma prospectiva, con la finalidad que durante la residencia se pueda lograr calidad de datos.

CAPÍTULO II. Marco Teórico

2.1. Antecedentes:

En el 2013, en Pakistán, Gurmukh Das Punshi y Afshan de Gauhar realizaron un estudio con el objetivo de comparar el bloqueo motor y sensorial y la estabilidad hemodinámica de la bupivacaina isobárica e hiperbárica. Fue un ensayo clínico el cual enroló a 60 mujeres en el periodo de 1 año. Se aplicó el mismo volumen de bupivacaina isobárica e hiperbárica de 10mg con 25mcg de Fentanilo para la anestesia espinal en los dos grupos que se formaron sobre la base de la asignación aleatoria. Los resultados mostraron que no hubo diferencia en el inicio del bloqueo motor y sensorial ni de los parámetros hemodinámicos en ambos grupos. Sin embargo, la bupivacaina isobárica necesitó más tiempo para dos dermatomas por debajo de T4 sin una diferencia estadísticamente significativa en hipotensión, bradicardia y uso de efedrina. El estudio concluyó que la bupivacaina isobárica e hiperbárica a 10mg más fentanilo lograron una anestesia sin diferencias hemodinámicas. (10)

En el 2017, en Pakistán, Maqsood Ahmad, Mumtaz Ahmad y Ombligo atif; Se realizó un ensayo clínico con 90 mujeres a las cuales se les dividió en dos grupos aleatoriamente. El primer grupo recibió una dosis de 10mg y el segundo grupo 12mg. Se midieron bloqueo motor, sensitivo y cambios hemodinámicos. Los resultados mostraron que la hipotensión fue menor en el grupo que recibió 10mg, sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa. El 2% de las gestantes presentó bradicardia la cual fue abordada con atropina. El estudio concluyó que recomienda una dosis de bupivacaina hiperbárica de 12mg.(6)

En el 2018, se realizó una revisión sistemática. La metodología incluyó 10 estudios (das Neves et al. - Brasil, Javed et al. - Pakistán, Punshi y Afshan - Pakistán, Richardson et al. - Nueva York - EE. UU., Russell y Holmqvist - North Humberside -

Reino Unido, Saracoglu y Eti – Erzurum - Turquía, Sarvela et al. – Helsinki - Finlandia, Vercauteren et al. – Edegem - Bélgica, Vichitvejpaisal et al.), con una población de 614 mujeres. Los resultados no encontraron diferencias en el riesgo de conversión a la anestesia de tipo general sin embargo este hallazgo obtuvo una baja calidad de evidencia. Asimismo, no se encontró diferencias en el uso de efedrina, náuseas, vómitos o cefalea, aunque se demostró que la bupivacaina hiperbárica fue más rápida para alcanzar el bloqueo sensorial a nivel de T4. La revisión concluyó que se requieren más estudios clínicos para mejorar el tamaño de muestra y lograr mejor evidencia.(13)

En el 2020, en Polonia, Katarzyna Białowolska y colaboradores realizaron un estudio tipo ensayo clínico que enroló a 140 mujeres, divididos en dos grupos, el primero recibió anestesia raquídea con 12.5mg de bupivacaina hiperbárica con fentanilo y el segundo grupo recibió bupivacaina hiperbárica ajustada a la altura de 9 a 13mg con fentanilo. Los resultados no mostraron diferencias en la hipotensión, bradicardia o náuseas. El estudio concluye que la dosis de 12.5mg fue efectiva y no incrementa el riesgo de complicaciones. (12)

En el 2013, en el Perú, Sánchez Paredes y Carlos Martín, mediante el método de estudio transversal incluyó 40 mujeres en dos grupos con dosis de 5mg y 8mg de bupivacaina más fentanilo. Los resultados mostraron que en ambos grupos presentaron hipotensión sin embargo se concluye que esta diferencia hemodinámica no fue significativa.(14)

2.2. Bases teóricas:

Bupivacaina:

El As. Pipecólico es el origen del anestésico local amino amida llamado Bupivacaina. Debido a su flexibilidad operativa y diversas presentaciones, la Bupivacaina es el anestésico más utilizado para brindar anestesia. Es liposoluble, alta fijación a proteínas, resistente a la hidrólisis por respuesta orgánica y el anestésico preferido para anestesia espinal.

El citocromo P450 is responsable de su eliminación a nivel renal a través de la isoenzima CYP 1A2, que es solo el 10% del citocromo P 450 y tiene afinidad por los anestésicos locally amino amidas. La duración de la Bupivacaina es de 3,5 horas para adultos y 8,1 horas para recién nacidos. Disminuye la permeabilidad de las membranas de sodio, reduce la despolarización y aumenta el umbral de excitabilidad eléctrica.

Las fibras autónomas tienen un mayor efecto de bloqueo que las fibras sensoriales y motoras. El contacto directo entre el anestésico y la fibra nerviosa a nivel subcutáneo, submucosa o intradérmico provoca el bloqueo. La concentración, la vía de administración, la vascularidad y la vasodilatación afectan el nivel de absorción. Los efectos vasoconstrictores de la Bupivacaina se pueden reducir mediante el uso de fármacos vasodilatadores, esto que permite prolongar el efecto del anestésico.

La extensión y profundidad de la anestesia raquídea con Bupivacaina es mayor en las mujeres embarazadas que en las no embarazadas. Esto se debe a una combinación de factores mecánicos relacionados con el embarazo (por ejemplo, la dilatación de las venas epidurales reduce el volumen del espacio epidural y subaracnoideo) y a los efectos directos de las hormonas, especialmente la progesterona, sobre la susceptibilidad de los nervios al bloqueo de la conducción por En cualquier etapa del embarazo, es posible que las gestantes deban reducir su dosis de anestésicos locales.

Luego de la aplicación espinal, los niveles máximos de Bupivacaina se alcanzan en 1 a 10 minutos. La Bupivacaina al 0.25% permite un bloqueo incompleto, mientras que concentraciones de 0.5% y 0.75% producen bloqueo completo motor. La distribución de Bupivacaina logra alta concentración en órganos como el corazón y cerebro.

Aunque existe un dispute sobre cómo evaluar la toxicidad del anestésico en comparación con su actividad clínica, la concentración es el factor que determina su toxicidad. La duración de la anestésia está relacionada con la capacidad de fijación a proteínas. Por lo tanto, es necesario llevar a cabo investigaciones sobre la toxicidad de la dosis de Bupivacaina en neonatos, gestantes y pacientes con afecciones relacionadas con lipoproteínas. (15)

Existen dos tipos comerciales de Bupivacaina que se reportan para cesáreas desde el año 1987; la bupivacaina Isobárica, con gravedad y densidad similar al líquido cerebroespinal y la hiperbárica, de mayor densidad. La Bupivacaina, en cesáreas se asocia muchas veces a un opiáceo, como el Fentanilo. (2, 13, 16)

La altura, el peso, la anatomía espinal son variables que determinan la intensidad y duración del bloqueo espinal. Se ha reportado que en cesáreas la dosis mínima efectiva de bupivacaina que proporciona bloqueo espinal efectivo en el 95% de los casos es de 0,06 mg/cm. Se ha reportado en gestantes con alteraciones de columna verificar una posible estenosis del canal espinal y en aquellas con obesidad. Sin embargo, la dosis de bupivacaina no ha requerido variar en estas circunstancias. La dosis de 1,3ml de bupivacaina hiperbárica al 0.5% con fentanilo son seguras, aunque se han reportado hipotensión transitoria. Se sugiere que la dosis de bupivacaina se relacione con la altura de las pacientes con problemas de estenosis del canal espinal, aunque aún no se ha demostrado sea pertinente en casos de mujeres obesas. (17)

Bupivacaina hiperbárica:

Anestésico local que se presenta a menudo en combinación con opioides, con mayor densidad que el LCR. Se utiliza para anestesia raquídea y contiene un 8% de dextrosa lo que permite facilitar el control de la gravedad y la anatomía del bloqueo anestésico. La dosis es de 10 a 15 miligramos, las dosis más altas aumentan el riesgo de complicaciones, por lo que no es recomendado. Se utilizan soluciones de bupivacaina tanto isobáricas como hiperbáricas para anestesia espinal en obstetricia. Las investigaciones no mostraron ningún efecto de la baricidad en la propagación del anestésico en el LCR en la población obstétrica. Esto puede deberse al hecho de que el útero con producto torna plana la columna a por falta de aplanamiento de la columna torácica. Se ha descrito que en posición sentada la bupivacaina isobárica produce niveles sensoriales más altos que la hiperbárica.(14)

Bupivacaina isobárica:

La bupivacaina isobárica es aquel anestésico que fue disuelto en ClNa 9 x 1000 con la finalidad de prevenir bloqueos unilaterales. Al desplazarse de la posición lateral y movilización de los mismos se observa un retorno de la anestesia. Este punto lo diferencia de la bupivacaina hiperbárica que pueden causar un paro cardiaco a consecuencia de la afectación simpática. La bupivacaina isobárica tiene menor probabilidad de riesgos por cambios de posición de la paciente. (18)

Presión arterial:

La presión que la sangre ejerce sobre las paredes de las arterias, grandes vasos sanguíneos que circulan por todo el cuerpo se conocen como presión arterial. Un individuo puede desarrollar hipertensión si su presión arterial es demasiado alta. Hay dos valores para la presión arterial. La primera cifra es la presión arterial sistólica, que

es el pulso del corazón. La segunda, conocida como presión diastólica, es la presión ejercida sobre los vasos sanguíneos cuando el corazón se relaja, separado del movimiento. Para el diagnóstico de hipertensión se deben tomar medidas en dos días diferentes y ambas medidas deben tener una presión sistólica ≥ 140 mmHg y una presión diastólica ≥ 90 mmHg.(19)

Saturación de oxígeno:

La presión parcial de oxígeno disuelto en la sangre arterial se llama PaO₂. El porcentaje de saturación de oxígeno unido a la hemoglobina en la sangre arterial se denomina SaO₂, y el oxímetro de pulso brinda el valor se denominado SpO₂.

El concepto de oximetría fue descrito en 1918 durante la Primera Guerra Mundial cuando se intentó medir la saturación de oxígeno en los pilotos. En 1930, se desarrolla un oxímetro de oído y en 1977, Minolta lanzó el "Oximet" con dos sensores de fibra óptica adicionales. Luego se realizaron estudios clínicos en la Universidad de Stanford, y en 1981 se agregaron "Biox y Nellcor" a los sensores ópticos y señales pulsátiles actualmente en uso clínico. La pulsioximetría se ha convertido en una herramienta fundamental en la atención al paciente. (20)

2.3 Definición de términos básicos:

Cesárea: Una cesárea es una cirugía indicada cuando se pone en peligro la vida de la madre o el producto.(1)

Bupivacaina isobárica: Bupivacaina isobárica es la cual tiene una densidad similar al del líquido cefalorraquídeo.(13)

Bupivacaina hiperbárica: Anestésico local con mayor densidad en relación con el fluido espinal y fármaco de elección para anestesia regional para cesárea.(13)

Presión arterial: La presión arterial es la fuerza que proviene de la sangre y repercute en las arterias que circulan por todo el cuerpo.(19)

Saturación de oxígeno: La presión parcial de oxígeno que se encuentra disuelta en la sangre arterial se llama PaO₂.(20)

Frecuencia cardiaca: Latidos por minuto del corazón.(19)

Variabilidad hemodinámica: Alteraciones del flujo sanguíneo del corazón.(19)

CAPÍTULO III: Hipótesis y variables

3.1. Formulación de la hipótesis:

Ho: No existe variabilidad hemodinámica entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica aplicada en cesáreas de emergencia en el Hospital Regional de Loreto – 2022.

Ha: Existe variabilidad hemodinámica entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica aplicada en cesáreas de emergencia en el Hospital Regional de Loreto – 2022.

3.2. Variables y su Operacionalización:

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala	Categoría	Valores de categoría	Modo de verificación
Bupivacaina isobárica	Es un anestésico local que tiene una densidad igual a la del líquido cefalorraquídeo	Cualitativo	Dosis estandarizada 10 mg	Nominal	Bupivacaina isobárica	Dosis estandarizada 10 mg	Fichas de recolección de datos de historias clínicas de pacientes contenidas en la base de datos hospitalarias en el Hospital Regional de Loreto - 2022
Bupivacaina hiperbárica	Es un anestésico local con mayor densidad en relación con el fluido espinal y fármaco de elección para anestesia	Cualitativo	Dosis estandarizada 10 mg	Nominal	Bupivacaina hiperbárica	Dosis estandarizada 10 mg	

	regional en cesárea.						
Presencia de hipotensión arterial	La presión arterial es la fuerza que proviene de la sangre y repercute en las arterias que circulan por todo el cuerpo y se refleja en la medición por tensiómetro calibrado menor de 90/60 mmHg	Cualitativo	Presión sistólica en mmHg	Nominal	Hipotensión	-Menor de 90/60 mmHg	
			Presión diastólica en mmHg		Normal	-De 90/60 mmHg a 120/80mmHg	
			Hipertensión		-Mayor de 120/80mmHg		
Presencia de Bradicardia	Disminución de los latidos por minuto del corazón.	Cualitativo	Frecuencia cardíaca	Nominal	Bradicardia	Menor de 60 l.p.m.	
					Normal	60 – 90 l.p.m.	
					Taquicardia	Mayor de 90 l.p.m.	
Saturación de oxígeno	Saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial	Cualitativo	% de saturación de oxígeno	Nominal	Normal	95-100%	
					Hipoxemia	Menor del 95%	

CAPÍTULO IV: Metodología

4.1. Diseño metodológico:

Se realizará un estudio cuantitativo, según la intervención del investigador descriptivo debido a que el investigador no intervendrá en las variables de estudio. Según el alcance para demostrar una relación causal: analítico debido a que se realizará el análisis y comparación del grupo de gestantes que reciben anestesia con bupivacaina isobárica versus las que reciben bupivacaina hiperbárica. Según el número de mediciones de la variable de estudio caso control y según la planificación de la toma de datos retrospectivo debido a que la planificación del estudio considera una revisión anterior de las historias clínicas.

4.2. Población por estudiar:

4.2.1. Población:

La población de estudio estará constituida por todas las pacientes operadas por cesárea de emergencia en el periodo Enero – Diciembre 2022 que hayan recibido bupivacaina isobárica e hiperbárica.

4.3 Muestra:

Para el cálculo del muestreo se utilizará la fórmula de comparación de dos grupos:

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Dónde:

$Z_{1-\alpha/2} = 1,96$: 95%. $Z_{1-\beta/2} = 0,84$: Poder de la prueba 80%.

p= Prevalencia promedio de cambios hemodinámicos en gestantes que reciben bupivacaina en cualquiera de sus dos presentaciones. Siendo la prevalencia el promedio de hipotensión. 95% con bupivacaina isobárica y 25% con bupivacaina hiperbárica. Lo que brinda una muestra de 100 gestantes en cada grupo.

Se colectará información de 100 pacientes de cada tipo de anestésico.

Grupo 1: HC de pacientes con diagnóstico de cesárea de emergencia que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con Bupivacaina isobárica al 0.5% 8mg.

Grupo 2: HC de pacientes con diagnóstico de cesárea de emergencia que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con Bupivacaina hiperbárica al 0.5% 8mg.

Criterios de inclusión:

1. Historias clínicas de pacientes mayores de 18 años que no hayan tenido contraindicación para anestésico raquídeo y con cesárea de emergencia.
2. Historias clínicas de pacientes con “estado físico” II, según la escala de estado físico establecida por la American Society of Anesthesiology (ASA).

Criterios de exclusión:

1. Historias clínicas de pacientes con prohibición para el abordaje quirúrgico con anestesia espinal.

4.4 Muestreo:

La muestra será elegida de forma aleatoria a partir del listado de casos de CIE10 cesárea disponible en el departamento de gineco obstetricia y de estadística del Hospital Regional de Loreto – 2022.

4.5 Técnica y método del trabajo:

La técnica para utilizar será la aplicación de una ficha de recolección de datos. Los datos del tipo de bupivacaina y las variables demográficas se tomarán de las historias clínicas de anestesiología. Los datos hemodinámicos son registrados a partir de la evaluación hemodinámica de uso rutinario.

Para el desarrollo de la presente investigación y recopilación se procederá de la siguiente manera:

El tesista formulará y requerirá autorización del comité de ética.

Luego de obtener la autorización procederemos a llenar las fichas de recolección elaborada para el presente proyecto, asegurando la calidad y pertinencia del dato. Se contará con el instrumento digitalizado en teléfono inteligente.

Los datos obtenidos permitirán la construcción de una base de datos que permitirá el análisis de datos.

4.6. Procesamiento y análisis de datos:

Se realizará la tabulación de la información recopilada y se interpretaran los resultados de los instrumentos utilizados para determinar las diferencias hemodinámicas entre la anestesia con bupivacaina isobárica e hiperbárica.

Estadística descriptiva: Se utilizarán porcentajes y frecuencias para la descripción de las características de tipo cualitativa. La media y desviación estándar para datos cuantitativos.

Estadística inferencial: Para evaluar la diferencia de grupos en relación entre Bupivacaina isobárica e hiperbárica y su variabilidad hemodinámica se utilizará la prueba de regresión logística para el cálculo del riesgo.

El análisis estadístico inferencial utilizará un 95% de confianza, con un error del 5% y una significancia de $P < 0.05$. Se reportaran intervalos de confianza.

4.7. Aspectos éticos:

Se presentará el presente protocolo al comité de ética del HRL. No se requerirá consentimiento informado. Se respetará la confidencialidad de los datos y no se realizarán pagos por la participación. Se cumplirán los criterios éticos de No maledicencia, justicia, autonomía y beneficencia.

4.8 Cronograma de actividades:

Actividades	Meses					
	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Revisión bibliográfica	■	■	■			
Aprobación por el asesor del proyecto formulado y presentado	■					
Aprobación del comité de ética		■				
Colección de datos de las HC			■	■		
Desarrollo de la tesis		■	■	■	■	
Formulación de informe final de tesis				■	■	
Evaluación del jurado de tesis						■

4.9 Presupuesto:

	PARTIDAS	MONTO (S/.)
2. 3. 2 7. 4 2	Procesamiento de datos	2000
2.3.1 2.1 1	Vestuarios, Accesorios y Prendas diversas (Bioseguridad)	50
2.3.2 1.2 99	Movilidad local	300

2.3.15.12	Papelería en general, útiles y materiales de oficina	200
2.3.2.7.11.99	Servicios diversos	400
Total		2950

Referencias Bibliográficas:

1. Barrena Neyra M, Quispe saravia Ildefonso P, Flores Noriega M, Leon Rabanal C. Frecuencia e indicaciones del parto por cesárea en un hospital docente de Lima, Perú. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia. 2020;66.
2. Russell IF, Holmqvist EL. Subarachnoid analgesia for caesarean section. A double-blind comparison of plain and hyperbaric 0.5% bupivacaine. Br J Anaesth. 1987 Mar;59(3):347-53.
3. Karaman S, Kocabas S, Uyar M, Hayzaran S, Firat V. The effects of sufentanil or morphine added to hyperbaric bupivacaine in spinal anaesthesia for caesarean section. Eur J Anaesthesiol. 2006 Apr;23(4):285-91.

4. Siti Salmah G, Choy YC. Comparison of morphine with fentanyl added to intrathecal 0.5% hyperbaric bupivacaine for analgesia after caesarean section. *Med J Malaysia*. 2009 Mar;64(1):71-4.
5. Uppal V, Shanthanna H, Prabhakar C, McKeen DM. Intrathecal hyperbaric versus isobaric bupivacaine for adult non-caesarean-section surgery: systematic review protocol. *BMJ Open*. 2016 May 18;6(5):e010885.
6. Ahmad M, Atif N. Haemodynamic Preservation In Caesarean Sections By Low Dose 0.5% Hyperbaric Bupivacaine. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2017 Apr-Jun;29(2):211-4.
7. Chapron K, Sleth JC, Capdevila X, Bringuier S, Dadure C. Hyperbaric prilocaine vs. hyperbaric bupivacaine for spinal anaesthesia in women undergoing elective caesarean section: a comparative randomised double-blind study. *Anaesthesia*. 2021 Jun;76(6):777-84.
8. Hollis N. Hyperbaric vs. isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for elective caesarean section. *Anaesthesia*. 2018 Jun;73(6):790-1.
9. Sia AT, Tan KH, Sng BL, Lim Y, Chan ES, Siddiqui FJ. Use of hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 May 31(5):CD005143.
10. Punshi GD, Afshan G. Spinal anaesthesia for caesarean section: plain vs hyperbaric bupivacaine. *J Pak Med Assoc*. 2013 Aug;62(8):807-11.
11. Desai S, Lim Y, Tan CH, Sia AT. A randomised controlled trial of hyperbaric bupivacaine with opioids, injected as either a mixture or sequentially, for spinal anaesthesia for caesarean section. *Anaesth Intensive Care*. 2010 Mar;38(2):280-4.
12. Bialowolska K, Horosz B, Sekowska A, Malec-Milewska M. Fixed Dose versus Height-Adjusted Conventional Dose of Intrathecal Hyperbaric Bupivacaine for Caesarean Delivery: A Prospective, Double-Blinded Randomised Trial. *J Clin Med*. 2020 Nov 8;9(11).
13. Sng BL, Han NLR, Leong WL, Sultana R, Siddiqui FJ, Assam PN, et al. Hyperbaric vs. isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for elective caesarean section: a Cochrane systematic review. *Anaesthesia*. 2018 Apr;73(4):499-511.
14. Sánchez C. Comparación de dos dosis de bupivacaína al 0,5% asociada a fentanilo en anestesia raquídea para cesárea. (Tesis de grado) 2013. Universidad Nacional de Trujillo.
15. Gironés-Muriel, A., & Villar-Pellit, Ángel. (2010). Anestésicos Locales (II). Estructura de los anestésicos locales. *Revista Electrónica AnestesiaR*, 2(8), 3. <https://doi.org/10.30445/rear.v2i8.526>
16. Sng BL, Siddiqui FJ, Leong WL, Assam PN, Chan ES, Tan KH, et al. Hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Sep 15;9:CD005143.
17. Samra T, Sharma S. Estimation of the dose of hyperbaric bupivacaine for spinal anaesthesia for emergency caesarean section in an achondroplastic dwarf. *Indian J Anaesth*. 2010 Sep;54(5):481-2.

18. Goyal A Shankaranarayan P y Ganapathi P. A randomized clinical study comparing spinal anesthesia with isobaric levobupivacaine with fentanyl and hyperbaric bupivacaine with fentanyl in elective cesarean sections. *Anesthesia, essays and researches*. 2015; 9(1): 57.
19. OMS. Hipertensión. Ginebra. 2021 Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hypertension#:~:text=La%20tensi%C3%B3n%20arterial%20es%20la,tensi%C3%B3n%20arterial%20es%20demasiado%20elevada>.
20. Mejía Salas Héctor, Mejía Suárez Mayra. Oximetría de pulso. *Rev. bol. ped.* [Internet]. 2012 [citado 2022 Oct 19]; 51(2): 149-155. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752012000200011&lng=es.

Anexos:

Anexo N° 1: Matriz de consistencia:

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y Diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
Variabilidad hemodinámica entre bupivacaina isobárica versus bupivacaina hiperbárica aplicada en cesáreas de emergencia en el Hospital Regional de Loreto – 2022	1.2 Formulación del problema ¿Cuál es la variabilidad hemodinámica entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia?	1.3 Objetivos 1.3.1 Generales Evaluar la variabilidad hemodinámica entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia en Hospital Regional de Loreto 2022 1.3.2 Específicos 1.- Evaluar el tiempo de inicio de acción, tiempo de latencia, tiempo anestésico total, para anestesia con bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia 2.- Evaluar frecuencia cardíaca, presión arterial diastólica, presión arterial sistólica y saturación de oxígeno para la anestesia con bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia	Ha: Existe variabilidad hemodinámica entre la bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia.	Se realizará un estudio cuantitativo, según la intervención del investigador descriptivo debido a que el investigador no intervendrá en las variables de estudio. Según el alcance para demostrar una relación causal: analítico debido a que se re realizará el análisis y comparación del grupo de gestantes que reciben anestesia con bupivacaina isobárica versus las que reciben bupivacaina hiperbárica. Según el número de mediciones de la variable de estudio caso control y según la planificación de la toma de datos retrospectivo debido a que la planificación del estudio considera una revisión anterior de las historias clínicas.	4.2. Población por estudiar 4.2.1. Población La población de estudio estará constituida por todas las pacientes operadas por cesárea de emergencia en el periodo Enero – Diciembre 2022 que hayan recibido bupivacaina isobárica e hiperbárica. 4.3 Muestra Para el cálculo del muestreo se utilizará la fórmula de comparación de dos grupos: Dónde: $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$: 95%. $Z_{1-\beta/2} = 0,84$: Poder de la prueba 80%. p = Prevalencia promedio de cambios hemodinámicos en gestantes que reciben bupivacaina en cualquiera de sus dos presentaciones. Siendo la prevalencia el promedio de hipotensión. 95% con bupivacaina hiperbárica y 25% con bupivacaina isobárica. Lo que brinda una muestra de 100 gestantes en cada grupo. Se colectará información de 100 pacientes de cada tipo de anestésico. Grupo 1: HC de pacientes con diagnóstico de cesárea de emergencia que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con Bupivacaina isobárica al 0.5% 12.5mg	Ficha de recolección de datos de historia clínica del paciente

				<p>Grupo 2: HC de pacientes con diagnóstico de litiasis vesicular que requiere abordaje quirúrgico con anestesia espinal con Bupivacaina hiperbárica al 0.5% 12.5mg</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Historias clínicas de pacientes mayores de 18 años que no hayan tenido contraindicación para anestésico raquídeo y con cesárea de emergencia. 2. Historias clínicas de pacientes con “estado físico” I o II, según la escala de estado físico establecida por la American Society of Anesthesiology (ASA). <p>Criterios de exclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Historias clínicas de Pacientes con contraindicaciones para recibir anestesia espinal. 2. Historias clínicas de Pacientes con historia de enfermedad psiquiátrica, trastorno neurológico o retraso mental. <p>4.4 Muestreo</p> <p>La muestra será elegida de forma aleatoria a partir del listado de casos de CIE10 cesárea disponible en el departamento de gineco obstetricia y de estadística del Hospital Regional.</p> <p>4.5 Técnica y método del trabajo</p> <p>La técnica para utilizar será la aplicación de una ficha de recolección de datos. Los datos del tipo de bupivacaina y las variables demográficas se tomarán de las historias clínicas de anestesiología. Los datos hemodinámicos son registrados a</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>partir del monitor multiparámetro para la evaluación hemodinámica de uso rutinario de sala de operaciones, revisando el mantenimiento y operatividad de este.</p> <p>Para el desarrollo de la presente investigación y recopilación se procederá de la siguiente manera:</p> <p>El tesista solicitará autorización a los directivos del Hospital Regional de Loreto para la ejecución de la presente tesis. Presentará el protocolo y solicitará la autorización del comité de ética.</p> <p>Luego de obtener la autorización respectiva, coleccionará la información a partir de los instrumentos, siguiendo el método de muestreo descrito en la sección metodológica del presente protocolo.</p> <p>Al final de la colecta de información en el instrumento (Anexo 2), el tesista investigador debe asegurarse de que el instrumento esté completo, y lo enviará a la nube virtual o archivará el físico en el ambiente designado para tal fin.</p> <p>Con la finalidad de organizar el trabajo de campo, se utilizará un formato digital de colección de datos construida a partir de las variables de estudio. La misma permitirá la colección de los datos. Los datos serán coleccionados en una Tablet destinadas para ese fin utilizando el formato de Google formulario y analizado en una laptop con un software estadístico.</p> <p>Al finalizar la colecta, se procederá a analizar los datos disponibles para el</p>	
--	--	--	--	--	--

					análisis que permita el logro de los objetivos propuestos.	
--	--	--	--	--	--	--

Anexo N° 02: Instrumento de recolección de datos

Instrumento: ALTERACIÓN HEMODINÁMICA ENTRE BUPIVACAINA ISOBÁRICA VERSUS BUPIVACAINA HIPERBÁRICA APLICADA EN CESÁREAS DE EMERGENCIA EN EL HOSPITAL REGIONAL DEL LORETO – 2022

RESPONSABLE DEL ESTUDIO:

Médico. Sergio Huamán Romero
Iquitos.

UNAP –

El presente trabajo de investigación para optar el Grado de Especialista en Anestesiología. Se requiere utilizar la Ficha de Recolección de Datos, la cual se elaboró específicamente para facilitar un recojo completo, fidedigno y sin ningún identificador que permita reconocer las identidades de los participantes del estudio, los cuales serán tomados de la historia clínica y entrevista a la paciente y tiene como objetivos específicos: 1.- Evaluar el tiempo de inicio de acción, tiempo de latencia, tiempo anestésico total, para anestesia con bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia. 2.- Evaluar frecuencia cardiaca, presión arterial diastólica, presión arterial sistólica y saturación de oxígeno para la anestesia con bupivacaina hiperbárica y la bupivacaina isobárica en cesáreas de emergencia.

Tipo de anestésico: Bupivacaína hiperbárica () Bupivacaína isobárica ()

Características epidemiológicas:

Edad: _____ años IMC: _____ Kg/m²

Estado físico ASA: II

Diagnóstico: _____ semanas

Indicación de la cesárea de emergencia: _____

Variables hemodinámicas

Frecuencia cardiaca:

Frecuencia cardiaca	Pre-anestésica	5 min	10 min	15 min
FC (latidos por minuto)				

Presión arterial:

Presión arterial	Pre-anestésica	5 min	10 min	15 min
Presión arterial sistólica				

Saturación de oxígeno

Saturación de oxígeno	Pre-anestésica	5 min	10 min	15 min
SO2 (%)				

Resultados posoperatorios

Duración de la cirugía: minutos.

Complicaciones: (especificar): _____