



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

CENTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS DEL
ESTADO DE VERACRUZ "DR. RAFAEL LUCIO"



Autor: DRA. SUSANA ISABEL BLANCO ALVAREZ
RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO

Director: DR. MANUEL OTHON USCANGA RODRIGUEZ
ANESTESIOLOGO ADSCRITO

Codirector: DR. FERNANDO GUERRERO MORALES
ANESTESIÓLOGO ADSCRITO

Asesor: DRA. GLORIA MOLINA RODRIGUEZ

Vo. Bo: DRA. BLANCA OLGA AQUINO TAMAYO
JEFE DEL SERVICIO ANESTESIOLOGÍA Y QUIROFANO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**"ESTABILIDAD HEMODINÁMICA TRANSQUIRURGICA. ESTUDIO
COMPARATIVO ROPIVACAÍNA MAS FENTANILO V.S. LIDOCAINA MAS
FENTANILO EN OPERACIÓN CESAREA"**

Palabras clave: estabilidad hemodinámica transquirúrgica, ropivacaína, lidocaína, fentanilo.

Beneficios:

Tesis para obtención de Especialidad en Anestesiología

Disponer de una alternativa para el manejo de las pacientes sometidas a cesarea

Producto: Protocolo de Investigación

Fecha de registro en la Unidad de Enseñanza e Investigación:

Fecha de autorización por la Comisión de Investigación:

Xalapa, Enríquez., Ver.

INDICE

INTRODUCCIÓN

1. ANTECEDENTES	
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
3. JUSTIFICACIÓN	
4. OBJETIVOS	
4.1 Objetivo General	
4.2 Objetivos Específicos	
5. HIPÓTESIS	
6. METODOLOGÍA	
6.1 Tipo de diseño o estudio	
6.2 Criterios de selección	
6.2.1 Criterios de inclusión	
6.2.2 Criterios de exclusión	
6.2.3 Criterios de eliminación	
6.3 Ubicación espacio-temporal	
6.4 Unidad de estudio	
6.5 Procedimiento de la forma de obtención de las unidades de estudio	
6.6 Definición, operacionalización y escalas de medición de las variables	
6.7 Procedimiento de la forma de medición de las variables	
6.8 Tamaño de muestra	
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	
8. RECURSOS	

9. ÉTICA
10. LOGÍSTICA
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
12. ANEXOS

ABREVIATURAS.

INTRODUCCION.

La cesárea es una de las cirugías más frecuentes en el mundo, y seguramente la cirugía obstétrica más frecuente, con una incidencia que varía entre países, centros hospitalarios e incluso entre grupos obstétricos¹ entre el 23% y más del 50% de los embarazos. El tipo de anestesia que se emplea depende de múltiples factores, entre otros: disponibilidad de anesthesiólogo, urgencia del procedimiento, estado preoperatorio materno, indicación de la cesárea, preferencia personal, etc. Actualmente, el tipo de anestesia más usado para este tipo de procedimientos es la anestesia regional neuroaxial (epidural y/o subaracnoidea), que ofrece como ventajas el mantener a la madre despierta, lo que le permite un contacto precoz con el recién nacido; minimizar el riesgo potencial de aspiración del contenido gástrico; evitar la depresión neonatal por drogas de la anestesia general y asociarse a un riesgo 16 veces menor de mortalidad materna por causas anestésicas, si se lo compara con el de la anestesia general . En nuestro Centro el total de cesáreas fue de 17,809 en los últimos tres años. De los anestésicos locales disponibles en nuestro hospital, la lidocaína vía peridural es la preferida por la inmensa mayoría, sin embargo, desde hace casi 10 años disponemos de una alternativa farmacológica que es la ropivacaína, que a diferencia de la primera, ofrece mejor estabilidad hemodinámica, menor toxicidad y mejora la analgesia post operatoria, todo lo anterior, debido a su perfil farmacocinético. Por otro lado, sabemos bien que la adición de opioides como el fentanilo mejora la calidad de la analgesia quirúrgica y disminuye el tiempo de latencia de los anestésicos locales.

Es por esto que decidimos hacer un estudio comparativo entre estos dos anestésicos locales más opioide vía peridural a fin de ofrecer una alternativa en el manejo de nuestras pacientes sometidas a cesárea, que brinde analgesia quirúrgica de buena calidad, con mejor estabilidad hemodinámica y además se acompañe de analgesia post operatoria .

ANTECEDENTES

La cesárea es una operación concebida originalmente como un último recurso para aliviar condiciones maternas o fetales cuando existe un riesgo evidente para la madre, el feto o ambos durante el parto. Sin embargo, en décadas recientes la práctica de la cesárea se ha extendido notablemente, gracias en buena medida a la disponibilidad de poderosos antibióticos y al desarrollo de modernas técnicas quirúrgicas. De ser una técnica de excepción, se ha convertido en procedimiento rutinario, lo que ha provocado el alza de las tasas de cesáreas en prácticamente todo el mundo¹. Este incremento ha ocurrido a pesar de las complicaciones potenciales que tal procedimiento implica para la salud de la madre y el recién nacido. Varios autores coinciden al afirmar que, junto con aspectos puramente clínicos, otras razones de carácter socioeconómicas o culturales, o incluso relacionadas con el ejercicio de la práctica médica, desempeñan un papel sustancial para explicar las altas tasas de cesáreas existentes en años recientes en muchos países (Sakala, 1993; Stafford, 1991)². Se espera que el 15% de todos los nacimientos ocurridos en el mundo sean por operación cesárea. Al contemplar las estadísticas mundiales, se observa un incremento en las tasas de operación cesárea de hasta el 60%, lo que se explica por un incremento en los embarazos de alto riesgo y casos en que las pacientes obstétricas se presentan en situaciones que amenazan su vida o la del feto. Estos datos claramente indican que la anestesia para la operación cesárea representa una parte importante de nuestra práctica diaria como anesthesiólogos³.

En nuestro Centro de especialidades el total de cesáreas en los últimos tres años fue de 17,809, con un total de 5812 cesáreas en el último año.

La anestesiología ha experimentado durante los últimos años un desarrollo espectacular en las diferentes áreas de su competencia, entre las que se encuentra sin lugar a dudas, la que centra su actividad asistencial en la paciente obstétrica y todo lo relacionado con su práctica adecuada en estas 4.

El bloqueo peridural es una técnica anestésica adecuada para el control del dolor obstétrico, inhibe en forma parcial la respuesta neuroendocrina al mismo, no afecta el estado de conciencia de la madre por lo que permite que sea participe del evento obstétrico. Para lograr una adecuada anestesia peridural, el anestésico local ideal debe tener un tiempo de latencia corto, adecuada potencia y duración, buena disociación de bloqueo motor y sensitivo, así como mínimos efectos sistémicos de toxicidad. En 1884, Carl Köller introdujo al mundo los anestésicos locales de esa fecha a la actualidad, los efectos tóxicos son una de las preocupaciones frecuentes al ser utilizados, por lo que continuamente las investigaciones se dedican a mejorar los fármacos 5. En 1904, Einhorn introdujo la procaína, convirtiéndose en el prototipo del anestésico local durante los siguientes 50 años. En 1940, la lidocaína reemplazó a la procaína, y es en la actualidad el anestésico local más utilizado mundialmente. En 1957, Ekenstam introdujo otros anestésicos locales representados por la bupivacaína, observando como efecto secundario importante su «cardiotoxicidad». En respuesta a esto se produjeron nuevos anestésicos locales como la ropivacaína y la Levo-bupivacaína, siendo éstos similares a la bupivacaína pero con menor efecto carditóxico 6. Aún así, con las características de menor neurotoxicidad y cardiotoxicidad se siguen combinando varios fármacos a la vez para conseguir el efecto del anestésico ideal; de esta forma, se han hecho mezclas con diferentes anestésicos locales y opioides para cesárea con la finalidad de acortar el período de latencia y disminuir el efecto motor**7. Fue así como se abrió una brecha, no sólo para el descubrimiento de nuevas drogas; sino para conocer cuál de los AL disponibles tiene mejor margen de seguridad para un procedimiento dado 8. En respuesta a esto se produjeron nuevos anestésicos locales como la ropivacaína y la Levo-bupivacaína, siendo éstos similares a la bupivacaína pero con menor efecto carditóxico 9. La búsqueda de un anestésico local de rápido inicio de acción y duración prolongada pero con menos efectos tóxicos que los anestésicos locales disponibles, condujo al descubrimiento de la propilropivacaína (LEA-103 o ropivacaína), un S-enantiómero de la familia amida, recientemente aprobado para uso en humanos por la vía peridural, para infiltración de nervios periféricos y en

anestesia local por infiltración. Después de administrarse en el espacio peridural se absorbe sistémicamente y se une a las proteínas plasmáticas en el 94%; tiene un volumen de distribución de 60 L. Se metaboliza en hígado a través del citocromo P450 1^a y 3^a produciéndose cuatro metabolitos principales: 3-OH-ropivacaína, 4-OH-ropivacaína, 2-OH-ropivacaína y el más importante 2', 6'-pipecoloxilida (PPX). En la orina aparecen pequeñas cantidades de ropivacaína sin metabolizar. Posterior a la administración peridural tiene una vida media de eliminación plasmática de 5 a 7 horas y de 2 horas si se administra por vía endovenosa. La menor cardiotoxicidad de ropivacaína durante el embarazo y el hecho de no afectar el flujo uterino motivó su uso en analgesia obstétrica y en cesárea donde ha demostrado superioridad sobre la bupivacaína 10.

La ropivacaína tiene menor toxicidad cardíaca y neurológica que la bupivacaína, además es menos liposoluble, lo que le permite a bajas concentraciones una disociación del bloqueo sensitivo-motor. Presenta un amplio margen de seguridad a las dosis habituales y la incidencia de complicaciones se reduce más de un 25% respecto al uso de la bupivacaína.

En estudios realizados en ovejas gestantes se observó que son necesarias dosis mayores de ropivacaína que de bupivacaína, aproximadamente el 40-50% más, para producir manifestaciones tóxicas.

La ropivacaína tiene un efecto vasoconstrictor; hay estudios que observaron que el flujo sanguíneo epidural era significativamente menor durante el bloqueo epidural con ropivacaína comparado con bupivacaína; sin embargo, esta propiedad vasoconstrictora no altera el flujo uterino.

El aclaramiento y la vida media más corta de la ropivacaína la hacen más deseable para su uso en anestesia obstétrica 11.

ROPIVACAÍNA

Ropivacaína es el nuevo AL de la familia de la mepivacaína, miembro de la clase amino-amida, aprobado en algunos países anglosajones para su uso epidural, por infiltración local y en bloqueos de nervios periféricos. Se trata de un polvo blanco

cristalino, químicamente descrita como S-(-)-1-propil-2',6'-pipecoloxilidida hidrocloreto monohidrato con la siguiente fórmula: $C_{17}H_{26}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$ con peso molecular de 328.89. Los derivados de pipecoloxilidida, al igual que etidocaína y prilocaína, son conocidas como drogas quirales, lo cual significa que poseen un átomo de carbono asimétrico y existen como 2 estereoisómeros que antes se denominaban formas L y D (levo y dextro) y ahora se conocen como isómeros S y R (sinister y rectus). Aunque los isómeros S y R tienen una actividad semejante hay diferencias importantes como mayor duración de acción de los S-enantiómeros debido a su potencia vasoconstrictora. El R-enantiómero de bupivacaína es más cardiotóxico que el S-isómero. La importancia de contar con AL S-isoméricos estriba en su menor toxicidad aunque su producción es más costosa.

La ropivacaína se absorbe sistémicamente después de ser aplicada en el espacio epidural en forma muy semejante a bupivacaína, aunque las concentraciones encontradas son discretamente mayores para ropivacaína con significancia estadística a los 120, 180, 240 y 360 min., siendo su C_{max} de $1.34 \pm 0.57 \mu g/mL$ en comparación con bupivacaína que tuvo una C_{max} de $0.97 \pm 0.40 \mu g/mL$. Su unión a las proteínas plasmáticas es alta, 94% a 96%, y la mayor parte de esta unión se asocia con la α_1 -ácido glucoproteína; tiene un volumen de distribución aproximado de 60 L. La biotransformación en humanos es primordialmente por hidroxilación aromática. Como todos los AL tipo amida, ropivacaína se elimina primordialmente por metabolismo hepático a través del sistema de citocromo P450 1A y 3A y solo el 1% es eliminado sin cambio a través de la orina. Se han encontrado 10 metabolitos de ropivacaína formados en los microsomas hepáticos humanos, de los cuales cuatro son los más importantes totalizando el 86-95% de los metabolitos que se identificaron como 3-OH-ropivacaína, 4-OH-ropivacaína, 2-OH-metil-ropivacaína y el metabolito principal 2',6'-pipecoloxilidida (PPX). El 37% de la dosis administrada se elimina por la orina como 3-OH-ropivacaína y solo un 3% del metabolito principal PPX es encontrado en la orina. La vida media de ropivacaína después de administración epidural e intravenosa es de 5 h a 7 h y de 2 h respectivamente.

Los efectos adversos de esta droga son muy similares a los de todos los AL cuando son administrados por la vía epidural o subaracnoidea y obedecen en su mayoría al efecto fisiológico del bloqueo simpático como son la hipotensión arterial, taquicardia, náusea y vómito. Otros efectos deletéreos que se han descrito son dolor lumbar, tremor y retención urinaria. Sin embargo, la toxicidad real de esta droga es sobre el sistema nervioso central (SNC) y el miocardio, habiéndose encontrado que ambas son mucho menores que para dosis semejantes de bupivacaína, siendo la menor cardiotoxicidad la mayor ventaja que ofrece ropivacaína¹².

Los opioides actúan a través de los receptores μ , δ y κ ; el fentanilo es un agonista μ , este tipo de receptores se encuentran principalmente en la sustancia gris periacueductal, núcleo trigeminal, núcleo caudado, geniculado, tálamo y cordón espinal. La activación de este tipo de receptores a través de segundos mensajeros que activan señalizaciones intracelulares, produciendo bloqueo de la transmisión sináptica, estabilización de membranas al ocasionar hiperpolarización neuronal, generando efectos tales como: analgesia, euforia, depresión respiratoria, náusea, miosis y disminución de la motilidad gastrointestinal.

FENTANILO

Es el opioide sintético más empleado en México en todo tipo de procedimientos ya que su titulación tiene gran versatilidad en relación a diferentes vías de administración, sin embargo su perfil farmacocinético no es el más indicado para perfusión continua intravenosa, por el amplio contexto sensitivo de vida media que posee.

Sintetizado por Paul Jansen, e introducido a la práctica clínica por Joris de Castro, pertenece a la familia de las 4 anilino piperidinas, es 80 a 100 veces más potente que la morfina, se une fuertemente a la α_1 glicoproteína ácida, por su alta liposolubilidad a pH fisiológico, se distribuye ampliamente en órganos y tejidos, alcanzando altas concentraciones en órganos bien perfundidos después de su administración intravenosa. Se metaboliza principalmente por N-dealquilación a

norfentanyl. Para fines prácticos se considera que el clearance es hepático, pudiendo estar entre 0.3 L/min hasta 1.2 L/min, teniendo presente siempre las influencias perioperatorias e individuales según el estado físico del paciente 13.

ROPIVACAÍNA PERIDURAL PARA CESÁREA

La vida media de ropivacaína después de su administración peridural es de 5-7 horas. Hay estudios que demuestran que ropivacaína comparada con bupivacaína provoca un bloqueo motor menos profundo, de menor duración y con un umbral neurotóxico y cardiotoxico superior, es decir, se necesita mayor dosis y más tiempo para que aparezcan las manifestaciones neurológicas y cardiovasculares.

La dosis de ropivacaína en volumen más recomendada para operación cesárea por vía peridural a la concentración de 0.75%, o de 7.5 mg/mL es de 15-25 mL (113-188mg) que tienen que administrarse en forma fraccionada.

Hay reportes en donde se han aplicado dosis de hasta 200 mg (30 mL) y en forma acumulativa se han utilizado hasta 770 mg en las 24 horas, con buena tolerancia, produciendo analgesia y anestesia satisfactorias; así como adecuada relajación muscular(13,14). La latencia por la vía peridural es de 10-20 con un promedio de 14 minutos, aunque es ideal esperar 30 minutos para que el bloqueo sea de alta calidad. La duración en promedio del bloqueo sensitivo en T6 varía de 1.7 a 3.2 horas, mientras que la del bloqueo motor es de 1.4 a 2.9 horas. En síntesis, comparada con la bupivacaína, la potencia anestésica de ropivacaína es de 1.3 a 1 respectivamente, el bloqueo sensitivo tiene una duración discretamente mayor, produciendo bloqueo motor de menor intensidad y un bloqueo diferencial más adecuado y por lo tanto más sensitivo que motor, lo que facilita una recuperación más rápida, conservando la analgesia y la capacidad de ambulación, sobre todo en pacientes que reciben analgesia obstétrica o analgesia peridural postoperatoria con este anestésico en concentraciones del 0.2%.

La ropivacaína puede adicionarse de opioides peridural es para mejorar la analgesia, empleando las mismas dosis que cuando se utilizan junto con lidocaína

o bupivacaína, es decir 50 a 100 microgramos de fentanyl o 5 a 10 microgramos de sufentanyl mezclados en la misma jeringa con el anestésico local para la cesárea. No es necesario adicionar bicarbonato de sodio, ni epinefrina a este anestésico local por las razones que se expondrán más adelante.

Las valoraciones de APGAR y neuroconductuales de los recién nacidos cuyas madres recibieron ropivacaína o bupivacaína peridural no tuvieron diferencia significativa y en cirugía electiva en donde no hay un sufrimiento fetal grave, las calificaciones siempre fueron altas.

El uso de ropivacaína durante el embarazo antes del término no afecta el desarrollo y crecimiento del feto *in útero* y en el embarazo a término empleada para analgesia y anestesia obstétrica no produce efectos negativos en el futuro neonato. La excreción de ropivacaína en leche materna humana no ha sido estudiada, sin embargo se considera que el recién nacido amamantado por una madre a la que se aplicó ropivacaína en anestesia neuroaxial, recibe menos cantidad del anestésico local que la que previamente recibió *in útero* y por lo tanto no tiene efectos adversos¹⁴.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En los últimos años ha existido un gran interés con respecto al uso de anestésicos locales en anestesia obstétrica, sobre todo con la llegada de fármacos de nueva generación como la ropivacaína, el cual por su perfil farmacocinético, reduce la toxicidad cardiovascular, mejora la calidad de la analgesia transquirgica y tiene menor intensidad de bloqueo motor. En base a lo reportado por Whizar desde 1999 la Ropivacaína es un anestésico local tipo amida, con acción prolongada que puede reducir la toxicidad cardiovascular si se compara con la Bupivacina por vía epidural con igual calidad de anestesia.** Estudios publicados por Hernandez; y Marrón en sus trabajos con pacientes obstétricas, muestran la efectividad de ropivacaína comparada con bupivacaían a diferentes concentraciones por vía epidural, la cual proporciona una excelente calidad anestésica con buen bloqueo sensitivo, mínimo bloqueo motor, sin

efectos sistémicos indeseables para el binomio y con mayor duración de la analgesia.

En nuestro Centro el total de nacimientos en los últimos tres años fue de 17,809. De los anestésicos locales disponibles en nuestro hospital, la lidocaína vía peridural es la preferida por la inmensa mayoría, sin embargo, a pesar de que desde hace casi 10 años disponemos de una alternativa farmacológica que es la ropivacaína, no existe experiencia en nuestro centro con el uso de la misma.

Por otro lado se sabe que la adición de opioides, disminuye el tiempo de latencia de los anestésicos locales y puede mejorar la calidad de la analgesia quirúrgica.

Es por esto que decidimos hacer un estudio comparativo entre estos dos anestésicos locales más opioide vía peridural a fin de ofrecer una alternativa en el manejo de nuestras pacientes sometidas a cesárea, que brinde analgesia quirúrgica de buena calidad, con mejor estabilidad hemodinámica y además se acompañe de analgesia post operatoria. De todo esto surge la siguiente pregunta: ¿La ropivacaína más fentanilo vía peridural ofrece mejor estabilidad hemodinámica en comparación con el uso de Lidocaína más fentanilo?

3.- JUSTIFICACIÓN.

En el Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz “Dr. Rafael Lucio” las cesáreas se realizan con gran frecuencia, y constituye uno de los principales motivos de internamiento, la técnica anestésica estandarizada es anestesia regional con lidocaína. Con el objeto de buscar siempre alternativas que brinden una mayor estabilidad hemodinámica a las pacientes, consideramos de gran importancia realizar este estudio donde el uso de un fármaco como la ropivacaína de comprobada seguridad en obstetricia, adicionado con un opioide como el fentanilo.

4.-OBJETIVOS.

4.1 OBJETIVO GENERAL

Comparar la respuesta hemodinámica transquirurgica durante la anestesia peridural con ropivacaína mas fentanilo frente lidocaína al 2 % mas fentanilo en cesáreas bajo bloqueo peridural.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

4.2.1 Registrar los valores de presión arterial, sistólica, diastólica y presión arterial media previo al bloqueo, durante el transoperatorio y al final de la cirugía.

4.2.2 Registrar los valores de frecuencia cardiaca previo al bloqueo, durante el transoperatorio y al final de la cirugía.

4.2.4 Registrar las puntuaciones de Apgar al nacimiento con ambos esquemas.

5.- HIPÓTESIS

La ropivacaína mas fentanilo ofrece mejor estabilidad hemodinámica transquirúrgica en comparación con lidocaína mas fentanilo, durante en cesáreas bajo anestesia regional peridural.

6.- METODOLOGÍA

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico controlado

6.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN

6.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes sometidas cesárea bajo anestesia regional peridural
- Pacientes con edades de 18 a 40 años.
- Estado físico de ASA I y II.
- Pacientes con nivel de escolaridad de secundaria en adelante
- Pacientes que firmen el consentimiento informado.

6.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con toxemia o enfermedad hipertensiva del embarazo
- Pacientes con Índice de Masa Corporal mayor al 28%
- Pacientes con estatura menor a 1.55 o mayor de 1.70 m
- Pacientes en que esté contraindicada la anestesia regional
- Indicación de cesárea por sufrimiento fetal agudo.

6.2.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- Cambio de técnica anestésica

6.3 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL

Unidad de Toco cirugía del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz “Dr. Rafael Lucio “.

6.4 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LA ENTIDAD NOSOLÓGICA Y / O DE LA VARIABLE PRINCIPAL.

Respuesta hemodinámica es el modo de mantener constantes y estables los principios básicos y relaciones entre presión, flujo, y resistencia de la circulación sanguínea para cubrir los requerimientos tisulares de O_2 representadas por las cifras tensionales y la frecuencia cardíaca.

6.5 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE ESTUDIO.

Pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional peridural.

6.6 PROCEDIMIENTO DE LA FORMA DE OBTENCIÓN DE LAS UNIDADES.

De la unidad de Tococirugía se seleccionarán a las pacientes que cumplan los criterios de inclusión, se les informará del estudio y se les invitará a participar, una vez que acepten se les solicitará la firma de la carta de consentimiento informado (ANEXO No. 2)

6.7 FACTORES DE CONFUSION

No Aplica.

6.8 DEFINICION OPERACIONAL Y ESCALA DE MEDICIÓN DE LAS VARIABLES.

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	VALORES	ESCALAS
PRESION ARTERIAL SISTÓLICA	Es la máxima presión que registra el sistema circulatorio, coincidiendo con la sístole del ventrículo.	Milímetros de mercurio	Esfigmomanómetro	< 180	RAZON
PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA	Es la presión mínima que registra la arteria, que coincide con	Milímetros de mercurio	Esfigmomanómetro	60-90	RAZON

	la diástole del ventrículo				
PRESIÓN ARTERIAL MEDIA	La presión arterial media (MAP) es la presión promedio medida sobre un ciclo cardíaco completo	Milímetros de mercurio	Esfigmomanómetro	60 -110	RAZON
FRECUENCIA CARDICA	Número de contracciones del corazón por tunidad de tiempo.	LATIDOS POR MINUTO	Cardioscopio	60-100	RAZON
APGAR	Definición	¿??	Expediente clinico	0 a10	Razon

6.9 PROCEDIMIENTO DE LA FORMA DE MEDICIÓN DE LAS VARIABLES Y DE LA APLICACIÓN DE LAS MANIOBRAS DE LAS UNIDADES DE ESTUDIO

El estudio se iniciará en la valoración preanestésica con las pacientes que cumplan los criterios de inclusión y que acepten participar en el estudio, a los cuales se les dará a firmar la carta de consentimiento informado (Anexo no. 2).

Se determinarán los grupos de estudio de acuerdo al procedimiento de aleatorización con sobres cerrados en el grupo A para la dosis de ropivacaína mas fentanilo y al grupo B dosis de lidocaína al 2 % mas fentanilo.

A su llegada a quirófano se procederá a monitorizar la frecuencia cardíaca, pulsioximetría y presión arterial (sistólica, diastólica y media) a través de un monitor de signos vitales multiparamétrico, con anotaciones cada cinco minutos en la hoja de registro diseñada para el estudio (Anexo no. 1). A continuación se adminstrarán a todos los pacientes 6 ml Kg de peso de Sol Hartmann y Oxigeno mediante catéter nasal a razón de 2 l / minuto.

Las pacientes serán manejadas bajo anestesia regional: Bloqueo peridural , el cual se llevará a cabo en los espacios lumbares L₂ – L₃ o L₃ –L₄., en decúbito lateral izquierdo. Mediante aguja Touhy No 17 se localizará el espacio peridural con técnica de Dogliotti a los pacientes del grupo A se les administrará ropivacaína 7.5 mg / ml en dosis de 110 mg mas 100 mcg de fentanilo volumen total 15 ml a las pacientes del grupo B se les administrará lidocaína al 2 % 15 ml más fentanilo 100 mg, volumen total 15 ml. En ambos grupos se cronometrará la latencia de cada 5 minutos a partir de la presencia de calor en las extremidades inferiores que marca el inicio del bloqueo simpático y sensitivo.

Se considerará hipotensión arterial a la disminución de la Presión Arterial Media (**PAM**) mayor del 25 % de los niveles basales previos al bloqueo, el cual será tratado con la administración de efedrina en bolos de 5 mg e infusión de cristaloides En los casos de bradicardia, que se considerará la frecuencia cardíaca menor a 50 latidos por minuto, para lo que se administrará atropina 10 mcg/kg de peso. Durante la cirugía se registrarán los datos de tensión arterial, frecuencia cardíaca y pulsioximetría cada cinco minutos hasta el final de la intervención.

Al final de la cirugía se registrará el grado de bloqueo motor según la escala de Bromage.

En ambos grupos utilizaremos analgesia multimodal, con ketorolaco 60 mg IV de inicio y posteriormente 30 mg IV cada 8 hrs más Tramadol 1.5 mg por Kg. Con un máximo de 100 mg y posteriormente 50 mg IV cada 8 hs.

6.10 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Aún pendiente

7.- ANALISIS ESTADISTICO

Los datos obtenidos serán analizados con variables de tendencia central, utilización de gráficos y análisis mediante diseño en bloques completos al azar con análisis de varianza para verificar hipótesis.

8.- RECURSOS

8.1 RECURSOS HUMANOS

- Médicos adscritos al servicio de Anestesiología
- Residentes de Anestesiología

8.2 RECURSOS MATERIALES.

- Sol. Hartmann 1000 cc (60 piezas)\$ ¿????
- Equipo de Bloqueo PERIDURAL (60 piezas)\$ ¿???
- Ropivacaína 7.5 mg/ ml amp. 20 ml (30 piezas) \$ ¿???
- Lidocaína al 2 % con epinefrina fco. 50 ml 20mg/ ml (30 piezas \$ ¿???
- Fentanilo amp. de 0.5mg en 10 ml (60 amp) \$ ¿????
- Hojas blancas tamaño carta 100 hojas \$ ¿??
- Bolígrafo
- Computadora Personal \$ ¿??

TOTAL :

9.- ETICA.

De acuerdo al artículo 100 del reglamento de la Ley General de Salud correspondiente al Título Quinto en Materia de Investigación para la salud. El presente protocolo de Investigación en seres humanos, se adaptó a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica en donde hay seguridad de que no se expone a riesgos innecesarios al sujeto investigado, el cual debió firmar el consentimiento informado. También como fundamento en el artículo 103, el médico pudo utilizar recursos terapéuticos y/o de diagnóstico en caso necesario, para salvar la vida del paciente, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento, lo anterior siempre sin perjuicio.

De acuerdo al artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, en nuestro caso sería de tipo II.

II.- Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento.

Se cumplieron los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud consignada en las Normas Técnicas No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención de la salud

Por ser una investigación que se realizará en seres humanos se guiará en los conceptos éticos adoptados por la 18° Asamblea Médica Mundial de Tokio Japón (octubre 1975) , la 35° Asamblea Médica Mundial de Venecia Italia (octubre 1983), la 41° Asamblea Médica Mundial en Hong Kong (septiembre 1989) , a la 48° Asamblea General de Edimburgo Escocia, (octubre 2000), nota de certificación del párrafo 29 agregada por la Asamblea General de la AMM Washington (2002) , nota de clarificación del párrafo 30 agregada por la Asamblea General de la AMM Tokio (2004) , y a lo establecido en el código de Helsinki para anestesia el 13 junio de 2010. Así mismo, nos apegamos a las especificaciones del código de

Nuremberg y de la buenas prácticas médicas, por lo que solicitó la autorización de un consentimiento bajo información de los participantes.

10. LOGÍSTICA

ACTIVIDAD	2014-2015
------------------	------------------

Búsqueda bibliográfica, diseño y aprobación del protocolo.				
Recopilación de casos				
Análisis estadístico de la información		JULIO 2014		
Elaboración del trabajo final			AGOSTO	
Presentación final				SEPTIEMBRE 2014

11.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS