

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**BLOQUEO EPIDURAL GUIADO CON ULTRASONIDO VS MÉTODO  
CONVENCIONAL EN LA PACIENTE EMBARAZADA OBESA.  
DISMINUCIÓN DE COMPLICACIONES**

**Por:**

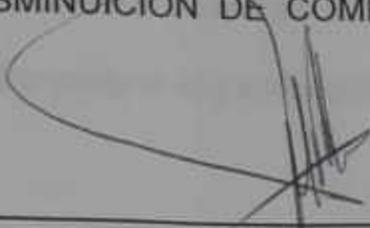
**DR. EDGAR ALAN IBARRA MALACARA**

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**FEBRERO, 2016**

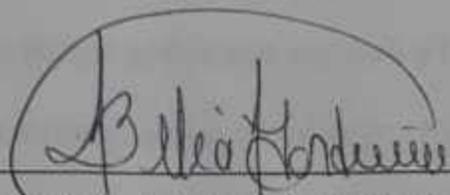
Aprobación de la tesis:

BLOQUEO EPIDURAL GUIADO CON ULTRASONIDO VS MÉTODO  
CONVENCIONAL EN LA PACIENTE EMBARAZADA OBESA.  
DISMINUCIÓN DE COMPLICACIONES



Dr. Juan Manuel Colunga Matta

Director de la tesis



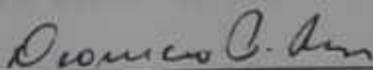
Dra. Bella Inés Garduño Chávez

Coordinador de Enseñanza



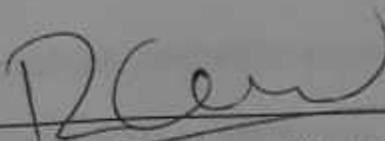
Dr. Gustavo González Cordero

Coordinador de Investigación



Dr. Dionicio Palacios Ríos

Jefe de Servicio o Departamento



Dr. med. Raquel Garza Guajardo

Subdirector de Estudios de Posgrado

## DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

A DIOS, porque sin Él no somos nada y todo es consecuencia de lo que nos da.

Gracias porque soy un bendecido.

A MIS PADRES, porque nunca me faltó nada, por ponerme a mí y a mis hermanos antes que nada. Porque valoro todo su amor, esfuerzo, sacrificio, apoyo y soporte incondicional que me han dado desde antes que naciera y hasta la fecha. Le pido a Dios me permita devolverles lo mucho que ustedes me han dado. Éste logro es por ustedes. Gracias, gracias y mil veces gracias.

A JESSICA, porque muchas veces fuiste madre y padre, maestra y estudiante, por sostener nuestro hogar, por amarme a pesar de mis errores y ausencias, porque eres mi compañera de vida, en mis derrotas y mis triunfos. Te amo.

A NATALIA, porque no importa que tan cansado esté, siempre me contagias tu alegría y energía. Porque eres mi motivación para darlo todo, para esforzarme en darte lo mejor, para que no te falte nada nunca y siempre seas feliz.

A MIS MAESTROS, por sus enseñanzas, paciencia, experiencia y apoyo en éste difícil camino que fue la residencia.

## TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESUMEN .....	1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN .....	3
2.1 ANTECEDENTES .....	11
Capítulo III	
3. JUSTIFICACION .....	13
Capítulo IV	
4. HIPÓTESIS .....	14
Capítulo V	
5. OBJETIVOS .....	15
5.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	16
Capítulo VI	
6. MATERIAL Y MÉTODOS .....	17
6.1 DISEÑO METODOLÓGICO .....	17
6.2.DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO .....	17
6.3 CÁLCULO Y TAMAÑO DE MUESTRA. ....	18
6.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	19
6.5 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO .....	20

Capítulo VII	
7. RESULTADOS.....	24
Capítulo VIII	
8. DISCUSIÓN.....	28
Capítulo IX	
9. CONCLUSIÓN.....	32
Capítulo X	
10. ANEXOS.....	34
10.1 LISTA DE ABREVIATURAS.....	34
10.2 FIGURAS.....	35
10.3 TABLAS.....	41
10.4 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	45
10.5 CARTA DE CONSENTIMIENTO.....	46
Capítulo XI	
11. BIBLIOGRAFÍA.....	54
Capítulo XII	
11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.....	56

# **CAPÍTULO I**

## **RESUMEN**

**Dr. Edgar Alan Ibarra Malacara**

**Fecha de Graduación: Febrero 2016**

**Universidad Autónoma de Nuevo León**

**Facultad de Medicina**

**Hospital Universitario “José Eleuterio González”**

**Título del Estudio: BLOQUEO EPIDURAL GUIADO CON ULTRASONIDO  
VS MÉTODO CONVENCIONAL EN LA PACIENTE EMBARAZADA OBESA.  
DISMINUCIÓN DE COMPLICACIONES**

**No. De Autorización: AN15-009**

**Número de páginas:**

**Candidato para el grado de Especialidad en Anestesiología**

**Área de Estudio: Anestesiología**

**Propósito y Método del Estudio:** En la anestesia obstétrica no es infrecuente encontrarse con pacientes en quienes se puede dificultar o complicar el bloqueo epidural. A veces el simple embarazo y en ocasiones usuales también algún grado de obesidad. El propósito de éste estudio es utilizar el Ultrasonido como guía para la colocación del bloqueo epidural en éstas pacientes, hacer un comparativo contra el método convencional y observar las complicaciones entre éstos dos grupos, además de compararlas entre los grados de obesidad.

En este estudio Observacional, longitudinal, comparativo, prospectivo, no ciego, aleatorizado; se incluyeron 96 pacientes embarazadas, que cumplieran con los criterios de inclusión, con diferentes grados de obesidad, divididos en 2 grupos.

El grupo 1 con 48 pacientes se les administró la anestesia epidural de manera convencional y en el grupo 2, con la misma cantidad de pacientes, se le administró el bloqueo guiado con ultrasonido, con una técnica no en tiempo real, sino en dos tiempos, uno de marcaje y uno de punción.

Se recolectaron los datos de las pacientes y se registraron las variables en cuanto a edad e IMC. Entre los resultados se observaron diferencias estadísticas significativas que promueven al uso del ultrasonido como una excelente opción para el bloqueo epidural en la paciente embarazada obesa.

## CAPÍTULO II

### INTRODUCCIÓN

La anestesia neuroaxial se ha convertido en la técnica anestésica de elección para la paciente embarazada ya que comparada con la anestesia general, esta última está asociada con fenómenos de broncoaspiración, debido a que la paciente embarazada se considera paciente con estómago lleno. Además del riesgo de intubación fallida que ocasiona una alta tasa de mortalidad materna relacionada con la anestesia general(1).

El presente estudio se centra en el bloqueo Epidural o también llamado bloqueo peridural, que consiste en la administración de anestésico local vía espacio epidural lumbar. El medicamento anestésico se absorbe a través de la duramadre hasta llegar a la célula nerviosa de la medula e inactivar los impulsos eléctricos.

Es importante conocer la anatomía del raquis para poder abordarlo de la manera correcta. Desde las diferencias entre las vértebras torácicas y lumbares, así como las estructuras que contienen y su cara anterior. Para llegar al espacio epidural es necesario reconocer a la palpación las apófisis espinosas de la vértebra, así como saber de la ubicación de las apófisis transversas, lámina, ligamentos supraespinosos e interespinosos que se encuentran en la cara

posterior. El ligamento amarillo tiene forma de V con vértice en la línea media y hacia posterior. Al pasar el ligamento amarillo, que se suele hacer con técnicas de pérdida de la resistencia, ya sea con aire, o con solución salina, nos encontraremos con el espacio epidural, sitio donde se deposita el anestésico local. Más profundamente se encuentra la duramadre y por dentro de ésta el espacio subaracnoideo que es donde se encuentra el LCR y la médula espinal con sus raíces nerviosas. (2)

Para el anesthesiólogo es un procedimiento que se suele hacer de rutina y es muy utilizado para cirugías de extremidad inferior, de abdomen bajo o tórax, además de tener la gran ventaja de proveer buena analgesia.

Sin embargo, el bloqueo neuroaxial en ocasiones puede ser de difícil acceso en la paciente embarazada, debido a diferentes causas: edema en los tejidos, la dificultad para dar una adecuada posición para el bloqueo debido al producto uterino, o al dolor de las contracciones, el reblandecimiento de tejidos blandos por efecto hormonal, el aumento de la distancia piel-espacio epidural en comparación con la paciente no embarazada, grosor del espacio epidural reducido, venas del plexo epidural ingurgitadas. Además de otros factores como escoliosis, antecedentes de instrumentación quirúrgica lumbar o algo tan común en nuestro medio como la obesidad. (3)(4)

En el bloqueo epidural se pueden presentar distintos tipos de complicaciones, inmediatas o tardías. En éste estudio solo se abordarán aquellas complicaciones que son consecuencia de la técnica del bloqueo, más que de los efectos secundarios que pudieran provocar los fármacos per se o por las dosis administradas. Las complicaciones a registrar son las siguientes:

1. **Dificultad para bloquear.**- Consiste en la dificultad para localizar el ligamento amarillo, o contacto repetitivo con estructura ósea (lámina). El manejo consiste en corregir la postura de la paciente y realizar hasta 3 intentos en el mismo espacio intervertebral. Si no se tiene éxito se cambia de espacio y se realiza un intento más. Si aún no se logra el bloqueo se le solicita ayuda a un compañero anesthesiólogo y en caso de que tampoco se logra el bloqueo se opta por administrar anestesia general. (5)
  
2. **Bloqueo Fallido:** Puede ser total o parcial.
  - a. Total- Se coloca la anestesia epidural, pero la paciente no presenta cambios en la sensibilidad, por lo que hay que cambiar la técnica anestésica. Puede deberse a un falso positivo en la pérdida de la resistencia del ligamento amarillo y administración del anestésico local fuera del espacio epidural. (5)
  - b. Lateralizado – Anestesia o analgesia unilateral. Puede deberse a introducción del catéter más de 5cm que ocasiona que la punta del catéter se introduzca a los agujeros de conjunción. También puede

deberse a septos de tejido conectivo en la parte central del espacio peridural o a catéteres que tienen un solo orificio (raros actualmente).

- c. Tablero de ajedrez – Bloqueo inadecuado o parchado, que puede deberse a pérdida de la resistencia con aire (más de 3ml), ya que la burbuja puede impedir que el anestésico local haga contacto con las raíces nerviosas. Se recomienda 1 o 2 ml de sol. NaCl 0.9% También cuando existen áreas con adherencias en la parte posterior del saco dural que igualmente causan que el anestésico no haga contacto en todo la superficie dural.

Hay estudios que señalan un índice de fallos en la anestesia epidural de hasta 24% que abarcan desde la incapacidad para encontrar el espacio intervertebral, bloqueos administrados sin cambios en la sensibilidad, un nivel anestésico inadecuado, presencia de dolor severo, moderado o leve durante la cirugía. (6)

### **3. Punción de duramadre**

- a. Advertida - salida de LCR inmediatamente después de introducirla en el espacio subaracnoideo. El LCR es un líquido tibio, que sale a presión, positivo a glucosa, no se precipita con tiopental Manejo: Administrar BSA O Retirar e intentar en otro espacio
- b. Inadvertida - posibilidad de inyección subaracnoidea de dosis peridural. Prevención: punción sobre línea media (Ligamento amarillo es más grueso, de 0.5cm a 0.3cm) prueba de aspiración, dosis de prueba, vigilancia con el paciente.

\* **Cefalea Postpunción.-** Ocurre por pérdida de volumen de LCR y disminución de la presión intracraneal, que hace que las estructuras encefálicas no sean amortiguadas por la columna. El cuadro clínico suele aparecer en las primeras 24-48 hrs postpunción, y se caracteriza por cefalea intensa que se ve agravada por el ortostatismo y disminuida por el decúbito, es decir, que tiene un componente claramente postural. Se localiza en la zona cervico-occipital, frontal y suele ser pulsátil. Se acompaña de fotofobia, náuseas, vómito, rigidez y dolor de la musculatura del cuello y nuca, tinnitus, diplopía. El diagnóstico es clínico y el tratamiento puede ser conservador (médico a base de analgésicos y cafeína) o invasivo (parche hemático).

4. **Inyección subaracnoidea** .- adormecimiento progresivo de abdomen y tórax, con discreta hipofunción respiratoria por parálisis de músculos intercostales. Raquia masiva, dificultad para hablar, inconciencia. El manejo consiste en Intubación Orotraqueal.
5. **Bradicardia** - Bloqueo alto por fibras nerviosas simpáticas del corazón (T1-T4)
  - a. **Hipotensión (>25%).-** Evento frecuente en hasta 29%
  - b. Pueden dar NyV, por aumento de motilidad intestinal.

6. **Inyección intravascular** - signos de toxicidad: Taquicardia, excitación cortical (confusión), sabor metálico, convulsiones. Administrar dosis de prueba.
  - a. Catéter Rojo (8.7%-18%) .- Retirar 0.5cm-1cm, si persiste, cambio de espacio.
  
7. **Parestesias**.- cuando la aguja puede traumatizar una raíz nerviosa de la médula espinal. Esto es más frecuente en la técnica subaracnoidea, pero también puede ocurrir en el bloqueo epidural y aumenta su incidencia cuando se da el bloqueo en niveles lumbares altos (L1-L2, L2-L3) erróneamente pensando que se encuentra en niveles más inferiores que proporcionan más seguridad (L3-L4, L4-L5)(7)(8)
  
8. **Otros:** Hipotermia, Dificultad para retirar catéter.
  
9. **Tardías:** Cefalea Postpunción, Infección, Hematoma Epidural, Radiculopatías

La alta tasa de fallos de la anestesia epidural en obstetricia, así como las complicaciones neurológicas en su mayoría pueden resolverse siguiendo normas de buena práctica que incluyen la aspiración previa a la inyección, dosis de prueba, revisión periódica del catéter. Resulta imprescindible conocer dichas complicaciones para su evaluación y tratamiento precoz.(9)

Al incrementarse el uso de técnicas neuroaxiales, se ha incrementado lógicamente el número de reportes de complicaciones relacionadas con la anestesia. Debido a esto se ha buscado nuevas técnicas y el apoyo de la tecnología para administrar anestesia con mayor calidad y seguridad. Los métodos radiológicos como fluoroscopia, tomografía axial computarizada o resonancia magnética proporcionan información muy segura y fidedigna del sitio de punción y anatomía de la columna vertebral y raquis, sin embargo son costosas e inaccesibles en salas de partos. (1)

El uso del ultrasonido como guía para la realización de técnicas neuroaxiales ha demostrado ser de amplia utilidad para la descripción de la sonoanatomía del raquis, identificación exacta de espacios intervertebrales, del complejo ligamento amarillo-duramadre, canal medular, medición de la profundidad de dichas estructuras a la piel. (1)

Durante el embarazo, el espacio epidural es más estrecho y deformado por los cambios en los tejidos. La visibilidad del ligamento amarillo de la duramadre y del espacio epidural con el ultrasonido se dificulta significativamente durante el embarazo.(10)

Hay estudios que demuestran que las pacientes con alto IMC son particularmente más susceptibles a complicaciones como Punción de la duramadre, punción vascular o bloqueo fallido, las cuales están relacionadas con

la inhabilidad de identificar las estructuras anatómicas de referencia por palpación.(11)

La combinación de éstos factores, embarazo y obesidad convierten el bloqueo epidural en un reto mayor y más riesgoso en comparación con la paciente normal.

Éste estudio busca confirmar que el uso de la ultrasonografía es un mejor método para disminuir la tasa de complicaciones en la paciente embarazada obesa, en comparación con el método convencional por palpación. Y a su vez, precisar si las complicaciones también aumentan de acuerdo a la clasificación de obesidad de la Organización Mundial de la Salud:

Obesidad grado I : IMC 30 – 34.9 kg/m<sup>2</sup>

Obesidad grado II : IMC 35 – 39.9 kg/m<sup>2</sup>

Obesidad grado III : IMC >40 kg/m<sup>2</sup>

A pesar de que el peso de la paciente embarazada también está dado por el peso del producto, líquido amniótico y placenta, la OMS sigue clasificando la obesidad (IMC >30kg/m<sup>2</sup>) igual en éstas pacientes, que en las no embarazadas.(11)

## 2.1 ANTECEDENTES

Hablar de la historia de la analgesia obstétrica significa remontarse hasta pasajes bíblicos: “Mujer, parirás con dolor” – Génesis 3:16, mitológicos y de la Edad Media, en la que había trasfondo moral y misógino.

Cuando se empezaron a utilizar sustancias para abolir el dolor del parto, se inició con hojas de coca en Sudamérica, además de hongos con efectos soporíferos y alucinógenos. Acupuntura, masajes y dietas en Asia, y el uso de otras hierbas medicinales en Europa y África. (12)

En 1846 empieza a utilizarse el éter dietílico para distintos procedimientos quirúrgicos. Un año después, Sir James Young Simpson comenzó a administrarlo a la mujer en el parto. Es hasta 1898 cuando se realiza la primera anestesia subaracnoidea con cocaína, hecha por August Bier. A partir de 1928, el bloqueo epidural lumbar se ha estudiado en cuanto a técnicas de pérdida de la resistencia (Doglioti, Gutierrez), descripción de estructuras anatómicas, de anestésicos locales, por distintos médicos alrededor del mundo, perfeccionándola al grado de que actualmente es el método anestésico de elección. (12)

Los primeros intentos exitosos en la visualización del espacio epidural con el Ultrasonido datan de 1980 a cargo de Cork y cols. Posteriormente Currie y cols. observaron una fuerte relación entre la profundidad del espacio epidural medido por ecosonografía y la profundidad real de acceso al espacio epidural con la aguja. Wallace confirmó que la profundidad de la aguja hasta el espacio epidural es predecible mediante medición ecosonográfica. En un estudio más reciente, en 1995 Bonazzi y de Gracia fueron los primeros en identificar el ligamento amarillo. Ellos establecieron la utilidad del estudio ecosonográfico previo a la punción epidural.(1).

El incremento en la popularidad de ésta técnica en las tres últimas décadas ha sido atribuido a la mayor estimación del espacio epidural, a una optima determinación del punto de inserción de la aguja, sin embargo la obesidad mórbida puede ocasionar dificultades técnicas para la visualización de la anatomía vertebral y del espacio epidural. (13)

## CAPÍTULO III

### JUSTIFICACIÓN

México es el país con mayor índice de obesidad en el mundo. Un estudio realizado por la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) en el 2013 reveló que México tiene entre su población un 32.8% de personas obesas, por encima de Estados Unidos con un 31.8%.<sup>(14)</sup> De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012, entre los hombres mayores de 20 años de edad, 42.6% presentan sobrepeso y 26.8%, obesidad; mientras que en las mujeres estas cifras corresponden a 35.5 y 37.5%, respectivamente. <sup>(15)</sup>

Ante ésta estadística, el médico especialista en anestesiología tiene que estar preparado para este tipo de pacientes. Las pacientes obesas representan un reto mayor para los médicos en todo procedimiento invasivo, y en las técnicas de bloqueo neuroaxial no es la excepción. Un aumento de la distancia entre la piel y las estructuras anatómicas de referencia ocasionan dificultad a la palpación para punción por el método convencional. Se reporta dificultad para la palpación en un 5% de pacientes con IMC normal, un 33% en pacientes con sobrepeso y hasta un 68% en pacientes obesos. <sup>(16)</sup> Por lo que la punción bajo visión directa puede resultar una buena alternativa, segura y confiable.

## CAPÍTULO IV

### HIPÓTESIS

**H1 Hipótesis alterna:** El uso del ultrasonido en la anestesia epidural ayuda a disminuir la tasa de complicaciones en la anestesia epidural en la paciente embarazada con obesidad grado 1, 2 o 3.

**H0 Hipótesis nula:** El uso del ultrasonido en la anestesia epidural no ayuda a disminuir la tasa de complicaciones en la paciente embarazada con obesidad grado 1, 2 o 3.

## **CAPÍTULO V**

### **OBJETIVOS**

#### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Para poder verificar nuestra hipótesis de trabajo, diseñamos un estudio con los siguientes objetivos.

El objetivo principal de esta investigación es confirmar que el uso de la ultrasonografía ofrece una mejor y más segura alternativa para la administración de la anestesia epidural aún en las pacientes obstétricas con obesidad, disminuyendo la tasa de complicaciones en comparativa con el método convencional.

## 5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- a) Cuantificar y clasificar las distintas complicaciones que se pueden presentar en el bloqueo epidural lumbar con el método convencional en la paciente embarazada obesa.
- b) Cuantificar y clasificar las distintas complicaciones que se pueden presentar en el bloqueo epidural lumbar guiado con ultrasonido en la paciente embarazada obesa.
- c) Comparar el índice de complicaciones entre los grados de obesidad. Si a mayor IMC, mayor riesgo de complicación.
- d) Comparar el número de intentos entre la técnica convencional vs técnica guiada por Ultrasonido.

## **CAPÍTULO VI**

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **6.1. DISEÑO METODOLÓGICO DEL ESTUDIO**

Es un estudio

- Observacional
  
- Longitudinal
  
- Comparativo
  
- Prospectivo
  
- No ciego

#### **6.2. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO**

El presente trabajo incluye pacientes embarazadas programadas para cesárea, en el área de Toco Cirugía del Hospital Universitario “José Eleuterio González”, donde posterior al firmado del consentimiento informado se procedió a

asignar a cada paciente de manera aleatorizada en grupo de “Método guiado por Ultrasonido” o al grupo de “Método convencional”.

La obesidad propicia que las estructuras anatómicas estén a una profundidad mayor, por lo que se debe utilizar un ultrasonido con transductor convexo de baja frecuencia de 2 a 5 MHz.

Además de eso, se requiere todo lo necesario para administrar un bloqueo epidural convencional en el área de teco cirugía: Monitor con pulsoximetría, presión arterial no invasiva, electrocardiograma, equipo para venoclisis con soluciones cristaloides. Equipo para bloqueo epidural (Certofix®, *Espicat*®) con lo necesario: aguja Touhy 18, jeringa para pérdida de la resistencia, catéter epidural.

### **6.3 CÁLCULO Y TAMAÑO DE MUESTRA**

Se obtuvo una muestra a conveniencia en la cual se incluyeron a pacientes que cumplieron los criterios de inclusión en el periodo entre Noviembre de 2015 y Febrero de 2016.

Utilizando una fórmula para prueba de hipótesis y diferencia de dos proporciones, con un valor  $z\alpha$  de 1.96 con nivel de significancia del 95% para dos colas, y un valor  $z\beta$  de 0.84 con una potencia de 80%, se obtuvo una muestra de 48 participantes por grupo. N= 96.

#### **6.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

Criterios de inclusión:

- Paciente embarazada
- Que acepten ingresar al estudio firmando el consentimiento informado.
- Que esté programada para cesárea no urgente.
- Índice de Masa Corporal mayor a 30 kg/m<sup>2</sup>
- Mayor de 18 años.
- ASA I o II

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado.
- Pacientes que ingresen a quirófano como urgencia.
- Pacientes en quienes esté contraindicado el bloqueo epidural
- Antecedente de instrumentación lumbar
- Índice de Masa Corporal menor a 30kg/m<sup>2</sup>
- Menor de 18 años.
- ASA III o IV

## Criterios de eliminación

- Pacientes que presenten complicaciones no anestésicas que cambien su estancia hospitalaria

### **6.5. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

Una vez que la paciente quedó asignada de manera aleatorizada, se procedió a realizar el procedimiento con la técnica de acuerdo al determinado grupo.

En la técnica convencional, con la paciente en quirófano, monitorizada, se colocó en decúbito lateral y se le pidió que flexionara la cabeza de modo que la barbilla quede pegada al pecho, con las rodillas dirigidas cefálicamente para pegarse al abdomen. El producto uterino puede ocasionar dificultad para dar una adecuada posición, por lo que es elemental el apoyo de alguien en quirófano para acomodar a la paciente correctamente.

El método convencional se realiza por la palpación de referencias anatómicas. La línea de Tuffier es la línea imaginaria que cruza las crestas ilíacas, que es lo primero que se palpa. Posteriormente, el punto de la línea de Tuffier en que se encuentra la línea media, se palpa la apófisis espinosa de L4, la línea

media y el espacio intervertebral L3-L4. Se realizará la punción en dicho espacio con anestesia local, para después utilizar la aguja Touhy hasta percibir el ligamento amarillo, hacer la técnica de pérdida de la resistencia y posteriormente administrar el anestésico local.

En el método guiado por Ultrasonido, con la paciente en posición sentada, se utilizó un transductor convexo de baja frecuencia de 2 a 5 MHz, que es el que se utiliza para estructuras profundas (20-25cm). Se identifica el espacio L5-S1 con el transductor vertical en un corte paramedial oblicuo inicialmente, ya que ofrece una mejor ventana ecográfica que la línea media. Posteriormente se moviliza el transductor en sentido cefálico hasta L3-L4 (sitio de punción), se observa una línea hiperecoica parecida a “dientes de serrucho” correspondiente a los procesos articulares facetarios y entre estos, hacemos una marca correspondiente al espacio intervertebral. Después se coloca el transductor en forma horizontal en L4, se observará una muesca hiperecoica debajo de la piel seguida de una sombra acústica de forma larga y vertical parecida a un “obelisco”, ésta corresponde a la apófisis espinosa, aquí se hace otra marca que nos da como referencia la línea media. Donde se cruzan las dos marcas es donde se realizará la punción. Se colocara el transductor en el espacio intervertebral y se observará una banda horizontal hiperecoica correspondiente al “complejo ligamento amarillo-duramadre dorsal”, más profundo un espacio hipoecoico, el saco dural, y después una segunda banda horizontal hiperecoica correspondiente al “complejo duramadre ventral- ligamento longitudinal posterior y cuerpo vertebral”. (17) (Ver Figura 1)

Se congela la imagen para medir la distancia entre piel y ligamento amarillo, sin hacer presión sobre la piel con el transductor. Mediante la maniobra de angulación del transductor que proporcione la mejor imagen sonoanatómica, encontramos la angulación en la cual se debe introducir la aguja. Posteriormente se realiza el lavado (sin borrar las marcas), la anestesia local y la anestesia epidural. (1)

Esta técnica no permite la visualización de la aguja en la pantalla durante su trayectoria, por lo tanto, no es una técnica en tiempo real; es secuencial en dos tiempos.

Se le brindará la anestesia epidural con el método que haya sido seleccionada y se registrará si hubo algún tipo de complicación. Por ejemplo:

1. **Dificultad para bloquear.**- Más de 3 intentos en el mismo espacio intervertebral.
2. **Bloqueo Fallido:**
  - a. Total- Sin cambios en la sensibilidad
  - b. Lateralizado – anestesia o analgesia unilateral
  - c. Tablero de ajedrez – Bloqueo inadecuado o parchado.
  - d. Dolor severo, moderado o leve en la cirugía

### 3. Punción de duramadre

- a. Advertida
- b. Inadvertida

#### \* Cefalea Postpunción.

- 4. **Inyección subaracnoidea** .- Raquia masiva, dificultad para hablar, inconciencia. Necesidad de Intubación Orotraqueal.
- 5. **Bradicardia**: Frecuencia cardiaca menor a 60 latidos por minuto.
  - a. **Hipotensión**.- Es un evento colateral muy frecuente. Es esperado que la PAM disminuya 25%. Por lo tanto solo será reportada cuando sea mayor a 26%
- 6. **Inyección intravascular** - Taquicardia, excitación cortical (confusión), sabor metálico, convulsiones.
  - a. Catéter Rojo
- 7. **Parestesias**
  - a. Dolor lancinante irradiado - lesión del cordón espinal.

Se cuantificó cuantas y cuáles de estas complicaciones se presentaron, cuales fueron más frecuentes y si alguna no ocurrió. Posteriormente se organizaran y clasificaran en que grupo fue de acuerdo al método de anestesia y al grado de obesidad de la paciente.

## CAPÍTULO VII

### RESULTADOS

En el estudio se incluyeron a 96 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión durante el periodo Noviembre 2015 a Febrero 2016. 48 pacientes del grupo con Ultrasonido y 48 pacientes del grupo convencional. No hubo pacientes eliminados.

Después de recolectar la información de cada paciente, se procedió a vaciar la información en la base de datos en el programa Excel para posteriormente mostrar los siguientes resultados.

Dentro de las variables demográficas, obtuvimos lo siguiente: Todas femeninas con IMC  $>30\text{kg/m}^2$ . Por edades, La media fue de 26.77 años, mediana de 25, moda de 20 y 22 años y rango de 18 a 41 años. (Ver Fig. 2)

Por IMC con media de 34.5, mediana de 33.9 y Rango de 30 a 47kg/m<sup>2</sup>. De las 96 pacientes participantes en el protocolo, 57 tienen IMC grado I (59%), 29 IMC grado II (30%) y solamente 10 pacientes con IMC grado III (11%). (Ver Fig. 3)

Posteriormente se dividió a las pacientes en el grupo correspondiente, por método convencional y por método con Ultrasonido. Donde no hubo diferencia significativa en las pacientes con IMC I, II y III entre un grupo y otro (Ver Fig. 4)

Se registró además el número de intentos en cada paciente para encontrar factores en las pacientes como la edad, IMC o grupo de estudio donde se observara mayor necesidad de intentos para el bloqueo exitoso.

Se observó un promedio mayor de necesidad de más intentos en el grupo del método convencional (1.6) que en el grupo por ultrasonido (1.21), a pesar de que no hubo diferencia en el IMC de ambos grupos (34.9 vs 34.1). (Ver Tabla 2)

Complicaciones como: Dificultad para administrar el bloqueo, inyección subaracnoidea o bloqueo masivo, y traumatismo medular o parestesias, no se presentaron en ninguna ocasión durante el estudio.

Las complicaciones que sí se presentaron fueron: bloqueo fallido (Bloqueo parchado y bloqueo fallido total), Catéter rojo, bradicardia, dolor leve a moderado en el transoperatorio, Punción advertida en dos ocasiones, de las cuales una

paciente desarrolló Cefalea Postpunción. Para un total de 23 complicaciones en 96 pacientes, correspondiente a un 23.9%

Desglosado por grupos, encontramos un total de 15 complicaciones en el grupo Convencional (31.3%), y 8 complicaciones en el grupo con ultrasonido (16.7%). (Ver Tabla 2) (Fig. 5).

Las complicaciones, sin tomar en cuenta al grupo de estudio, observamos que se desarrollaron en pacientes de mayor edad, en promedio de 29.5 años de edad, en comparación con el grupo sin complicaciones, 25.8 años, con significancia  $P < 0.009$ . (Ver Tabla 3)

También observamos más número de intentos en quienes tuvieron complicaciones, 2.09 promedio contra 1.19 de las pacientes que no presentaron complicación  $P < 0.001$ . Esto a pesar de que no hubo diferencia significativa en el IMC 35.4 vs 34.2  $P < 0.064$ . (Ver Tabla 3)

Por tipo de complicación, el más registrado fue el catéter Rojo con 7 casos, 5 en el grupo convencional y dos en el grupo guiado por ultrasonido. En segundo lugar, la presencia de dolor leve a moderado, con un total de 6 casos, 3 en cada grupo. Se presentó Bradicardia en 4 casos, 2 en cada grupo. 3 Bloqueos fallidos

totales, todos en el grupo convencional. En el grupo con ultrasonido no hubo bloqueos fallidos totales, pero sí un caso de bloqueo parchado. Dos punciones advertidas, ambas en el grupo convencional, una de las cuales presentó cefalea postpunción que tuvo manejo conservador. En la tabla 4 se dividen las complicaciones por grupo y por grado de obesidad según el IMC.

Desde el punto de vista del grado de obesidad, la mayor parte de las pacientes tienen grado I, un total de 57, de las cuales 48 no tuvieron complicaciones (84%) y 9 con complicaciones (16%) de su respectivo grupo. Del grado II de obesidad, de 29 pacientes registradas 18 no se complicaron (62%) y 11 (38%) sí. Del grado III solo participaron 10 pacientes, de las cuales 7 no tuvieron complicaciones y 3 sí (70% y 30% respectivamente). (Ver Figura 6)

## CAPÍTULO VIII

### DISCUSIÓN

Todo anestesiólogo es experto en la colocación del bloqueo epidural sin la necesidad del apoyo del ultrasonido. Pero también es real que nos enfrentamos a veces a pacientes de difícil acceso, como lo es la paciente embarazada obesa.

¿Qué tan rentable es el uso del ultrasonido y saberlo dominar ante éste tipo de pacientes? ¿Disminuye las complicaciones su uso en comparativa al método convencional?

#### **Número de intentos.**

En aquellas pacientes donde se llevó a cabo un solo intento de punción, el IMC registrado fue de 33.75 (DS 3.8). Por otro lado, el IMC en aquellas pacientes que registraron necesidad de más de 1 punción, fue de 36.5 (DS 3.4). Tras el contraste entre grupos, se obtuvo una diferencia estadística significativa ( $p < 0.001$ ). *Esto es, las pacientes que necesitaron más de una punción, tenían un IMC mayor que las pacientes que necesitaron una sola punción.*

Revisando por grupo de estudio, encontramos que en el grupo convencional registramos una media de intentos de 1.6 (DS 0.84). Por otro lado, en el grupo ultrasonido la media fue registrada fue de 1.21 (DS .50). Tras contraste, se obtiene una diferencia estadística significativa ( $p= 0.06$ ). *Esto es, en las pacientes donde se utilizó ultrasonido, se requirieron menos punciones que en el grupo convencional.*

*¿El IMC de las pacientes en el grupo ultrasonido era menor, y por eso requerían menos punciones?* No se encontró diferencia estadística significativa entre el IMC de ambos grupos. 34.9 kg/m<sup>2</sup> del grupo convencional contra 34.1 kg/m<sup>2</sup> del grupo con ultrasonido ( $p= 0.21$ ).

*¿Las pacientes requerían más de un intento de punción, debido a su IMC o debido a que no se usaba US?* Se llevó a cabo un análisis multivariado (Edad, IMC, método utilizado) para determinar qué factores contribuían a requerir más de una punción. El uso del método convencional, registro un OR de 3.4 (1.2 – 9.4),  $p=0.26$  para el registro de fallo en la punción en relación al uso de ultrasonido. Sin embargo, tras ajuste, el IMC registró importancia estadística para el fallo a la punción (OR 1.19, 1.05-1.3,  $p=0.006$ ).

## **Complicaciones**

Se llevó a cabo un análisis multivariado (Edad, IMC, método utilizado) para determinar qué factores contribuían a desarrollar complicaciones. Se observó que el uso del método convencional, registro un OR de 1.9 (0.71-5.3),  $p=0.18$  para el registro de complicaciones en relación al uso de ultrasonido. Es decir, que el riesgo de una complicación por método convencional, es casi el doble que por método con ultrasonido de acuerdo al estudio, sin embargo el hallazgo no es tan significativo ni potente.

Sin embargo, si observamos las complicaciones registradas, observamos que en proporción de bradicardias y dolor transoperatorio leve a moderado se presentó igual en ambos grupos, mientras que hubo diferencias en punciones advertidas (2 en grupo convencional, 0 en grupo con Ultrasonido), en catéteres rojos (5 en grupo convencional y 2 en grupo con Ultrasonido) Y en bloqueos fallidos totales (3 en método convencional, 0 en grupo con Ultrasonido).

Podemos analizar estos datos y apreciar mejor el apoyo del ultrasonido si tratamos de deducir el porqué de estas complicaciones, y para esto es esencial recordar la anatomía. El ligamento amarillo tiene forma de V con el vértice en la línea media y hacia posterior. En éste punto es donde se encuentra más grueso el ligamento (de 0.5cm a 0.3cm), y más delgado hacia los extremos. Por lo que al abordar el ligamento amarillo más lateral a la línea media, es más probable que se atravesase el ligamento por una zona más delgada y por lo tanto no palparla y

puncionar la duramadre accidentalmente. De igual manera, el plexo venoso del espacio epidural (Plexo de Batson) se encuentra lateral a la línea media, por lo que una punción que no esté en línea media, sino más lateralizada, tiene mayor probabilidad de puncionar un vaso o de colocar el catéter intravascular. Es aquí donde es importante recordar la gran ventaja del ultrasonido para identificar la línea media y puede ser la principal explicación del porqué hubo diferencias en éstas complicaciones.

En la relación entre el IMC y la presencia de complicaciones, se observó una relación entre el grado de obesidad y las complicaciones, pero sin ser un patrón ascendente. En el grado I se presentó un 16% de complicaciones, grado II y III presentaron mayor número de complicaciones con un 38% y 30% respectivamente. Sin embargo no se registró valor estadístico significativo ( $p=0.064$ ).

Se observó el caso de la variable edad (OR 1.09, 1.007-1.18.  $p=0.034$ ). Donde las pacientes que presentaron complicaciones tenían una media de 29.5 años, mientras que el grupo sin complicaciones 25.8 años de edad. *¿Porque la edad se asocia a complicaciones?* Quizás esta en relación directa con el IMC registrado. Las pacientes mayores de 30 años, presentaron un IMC significativamente mayor ( $p=0.026$ ) en relación a las pacientes menores de 30 años.

## **CAPÍTULO IX**

### **CONCLUSIÓN**

Se obtuvo una diferencia estadística significativa en cuanto al número de intentos. Se observó que las pacientes que necesitaron más de una punción, tenían un IMC mayor que las pacientes que necesitaron una sola punción.

Las pacientes seleccionadas para método con ultrasonido requirieron menos intentos para la administración del bloqueo epidural en comparación con el grupo convencional.

De acuerdo a las complicaciones, se presentó más complicaciones en las obesas grado II y grado III, pero sin seguir un patrón ascendente que nos diga que a mayor IMC, exista mayor índice de complicaciones.

El riesgo de una complicación por método convencional es casi el doble que por método con ultrasonido de acuerdo al estudio, sin embargo el hallazgo no es tan significativo ni potente.

El ultrasonido tiene la gran ventaja de identificar la línea media con precisión, lo que ayuda a disminuir la probabilidad de punción de duramadre, catéter rojo, entre otras.

Como conclusión final podemos mencionar que durante el estudio el uso de ultrasonido demostró ser de utilidad además de menor índice de complicaciones, sin embargo faltó mayor significancia estadística.

## **CAPÍTULO X**

### **ANEXOS**

#### **10.1 LISTA DE ABREVIATURAS**

**IMC: Índice de Masa Corporal**

**LCR: Líquido Cefalorraquídeo**

**OMS: Organización Mundial de la Salud**

**Cm: Centímetros**

**ml: Mililitros**

**Sol. NaCl: Solución Cloruro de Sodio**

**BAS: Bloqueo Subaracnoideo**

**Hrs: Horas**

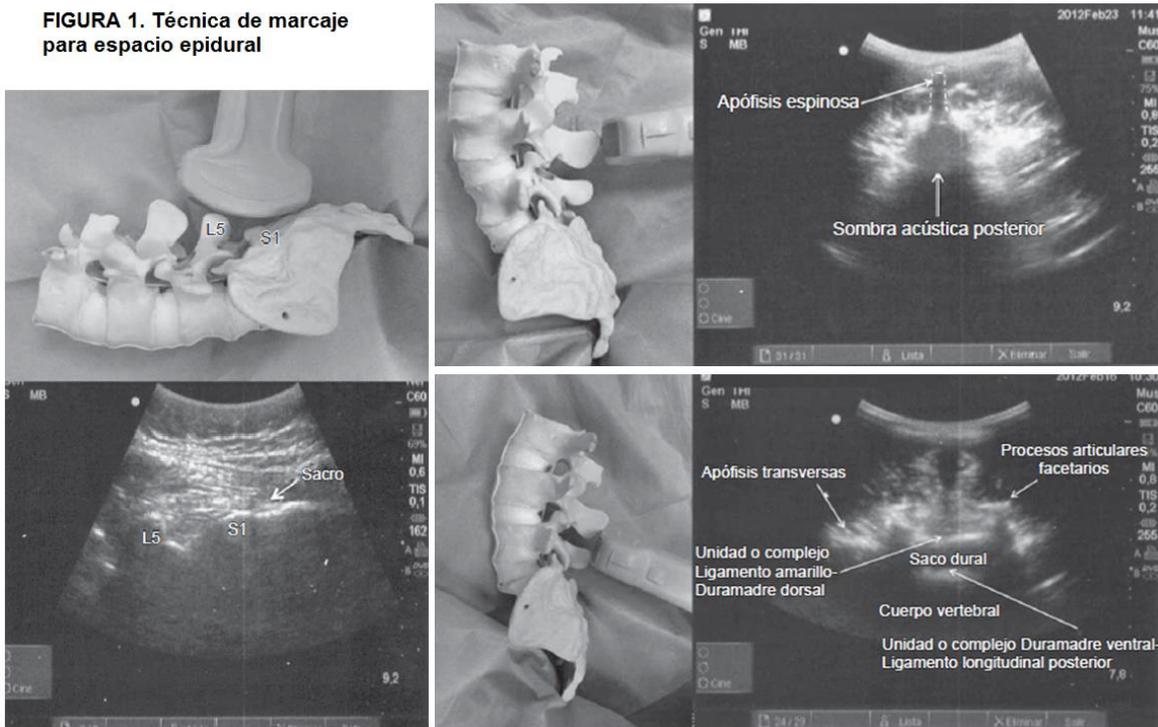
**Us: Ultrasonido**

**Mhz: Mega Hertz**

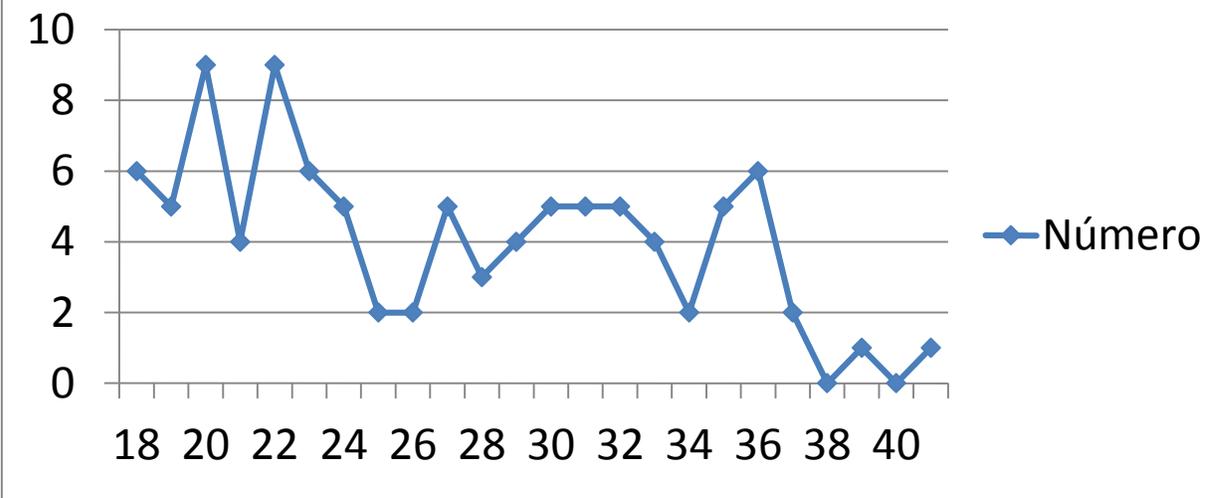
**OR: Odds Ratio (Razón de Momios)**

## 10.2 FIGURAS

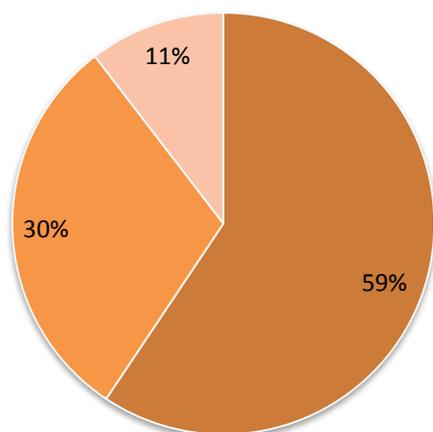
**FIGURA 1. Técnica de marcaje para espacio epidural**



**Fig. 2 - Pacientes por Edades**



**Fig. 3 - Población Total por IMC**

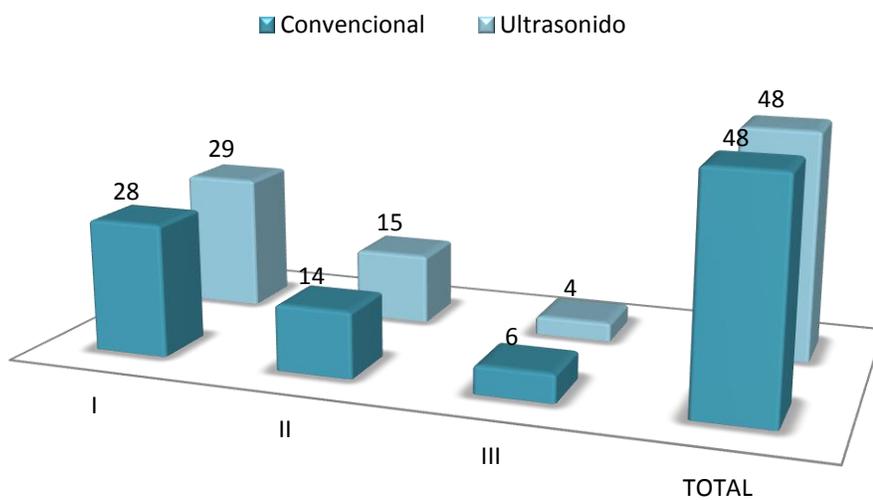


IMC I - 57 Pacientes (59%)

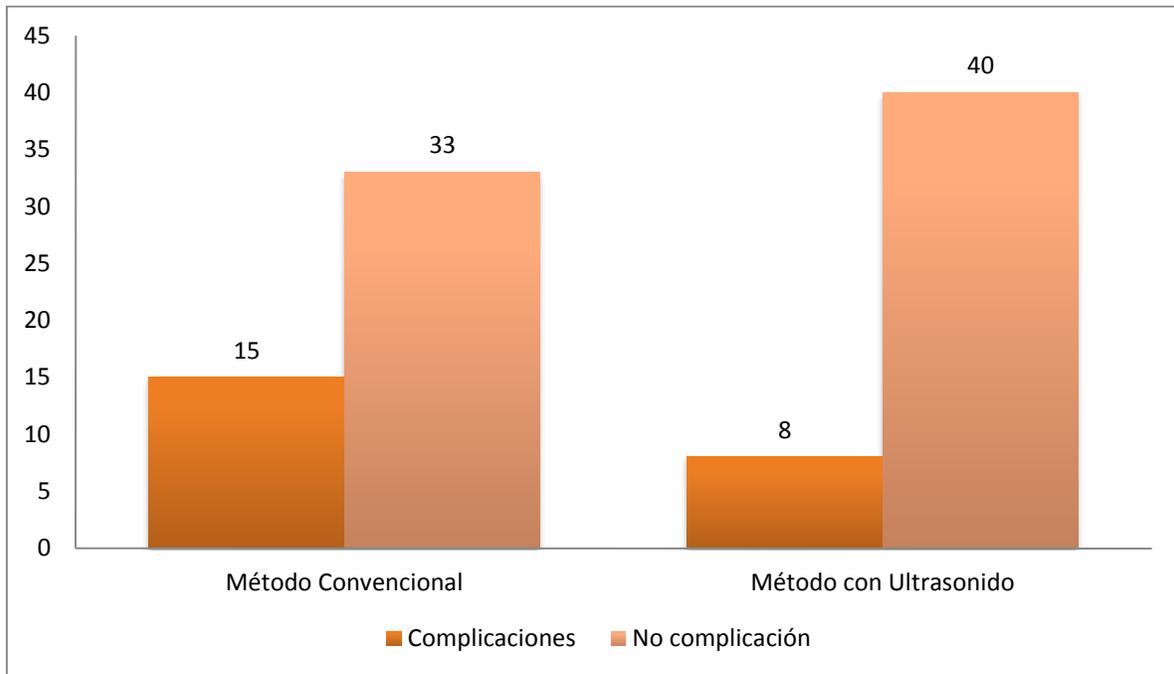
IMC II - 29 Pacientes (30%)

IMC III - 10 Pacientes (11%)

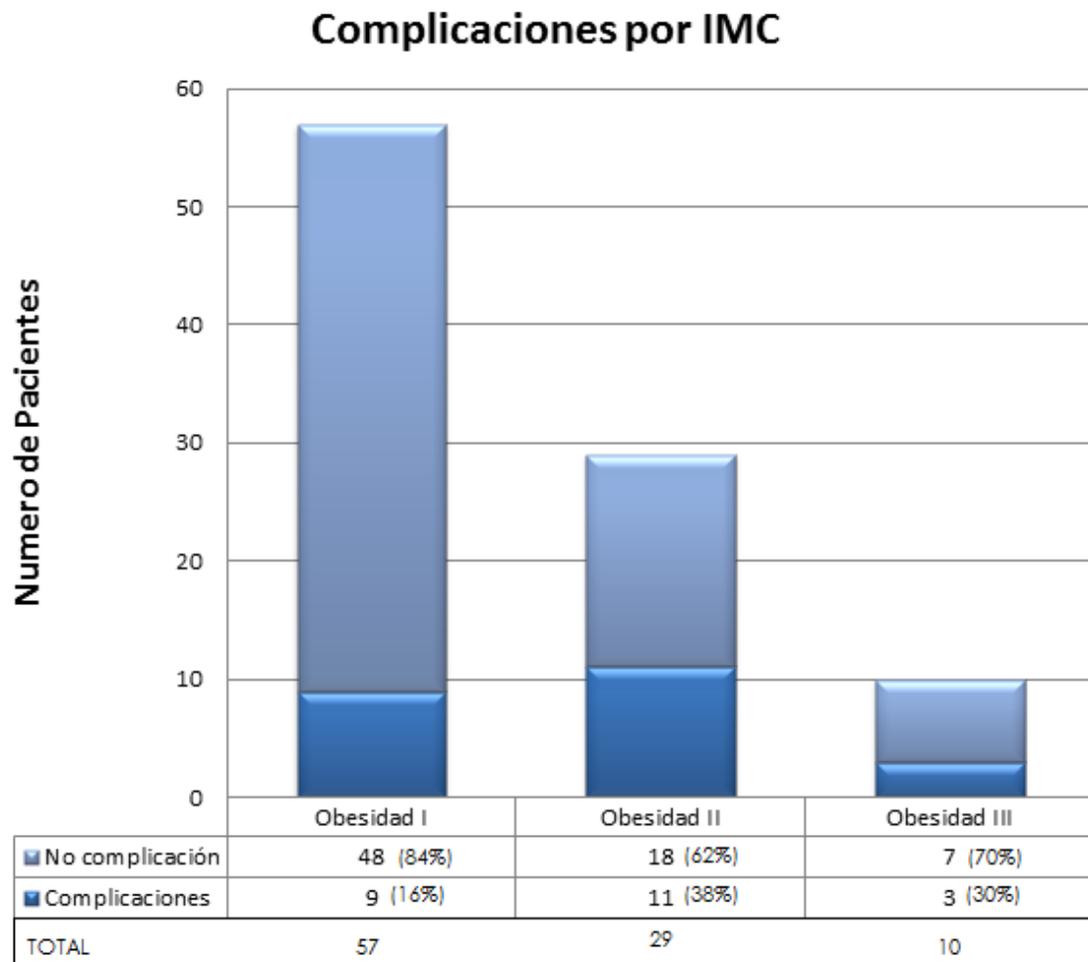
### Fig. 4 Población IMC



**Fig. 5**



**Fig. 6**



### 10.3 TABLAS

**Tabla 1.- Población dividida por método**

<b>IMC</b>	<b>Convencional (%)</b>	<b>Ultrasonido (%)</b>	<b>TOTAL</b>
<b>I</b>	<b>28 (29.1)</b>	<b>29 (30.2)</b>	<b>57</b>
<b>II</b>	<b>14 (14.5)</b>	<b>15 (15.6)</b>	<b>29</b>
<b>III</b>	<b>6 (6.2)</b>	<b>4 (4.1)</b>	<b>10</b>
<b>TOTAL</b>	<b>48 (50)</b>	<b>48 (50)</b>	<b>96</b>

**Tabla 2.- Características de la muestra según el grupo de estudio**

	<b>Método convencional N=48 (%)</b>	<b>Uso de ultrasonido N=48 (%)</b>	<b>p</b>
<b>IMC</b>	34.9 (4.0)	34.1 (3.7)	0.21°
<b>Número de intentos</b>	1.6 (0.84)	1.21 (0.50)	.006°
<b>Complicaciones</b>			0.15*
<b>Si</b>	15 (31.3)	8 (16.7)	
<b>No</b>	33 (68.8)	40 (83.3)	

IMC (Índice de masa corporal); ° U de Mann Whitney; \* Chi cuadrada

**Tabla 3.-Características clínicas según la presencia de complicaciones.**

	<b>Con complicaciones N=23</b>	<b>Sin complicaciones N=73</b>	<b>p°</b>
<b>Edad</b>	29.5 (5.6)	25.8 (6.1)	.009
<b>IMC</b>	35.4 (3.4)	34.2 (4.0)	.064
<b>Numero de intentos</b>	2.09 (0.79)	1.19 (0.54)	<0.001

IMC (Índice de masa corporal); ° U de Mann Whitney. La tabla muestra media con desviación estándar.

Tabla 4:	MÉTODO CONVENCIONAL			MÉTODO GUIADO POR ULTRASONIDO			N=96 (100%)
	I	II	III	I	II	III	
<b>COMPLICACIONES REGISTRADAS</b>							
Sin complicaciones	22	7	4	26	11	3	73 (76)
Bloqueo Fallido (parchado) Tx BSA	0	0	0	0	1	0	1 (1)
Bloqueo Fallido (Total) Tx BSA	0	3	0	0	0	0	3 (3.1)
Bradycardia	0	2	0	0	1	1	4 (4.1)
Catéter Rojo	4	1	0	0	2	0	7 (7.3)
Dolor leve a moderado Transoperatorio	2	0	1	3	0	0	6 (6.3)
Punción Advertida	0	0	1	0	0	0	1 (1)
Punción Advertida - Cefalea Postpunción	0	1	0	0	0	0	1 (1)
<b>TOTAL</b>	<b>28</b>	<b>14</b>	<b>6</b>	<b>29</b>	<b>15</b>	<b>4</b>	<b>96</b>
<b>TOTAL COMPLICACIONES</b>	<b>6 (21%)</b>	<b>7 (50%)</b>	<b>2 (33%)</b>	<b>3 (10.3%)</b>	<b>4 (26.6%)</b>	<b>1 (25%)</b>	<b>23 (23.9)</b>
	<b>15 (31.25)</b>			<b>8 (16.6%)</b>			<b>23 (23.9)</b>

## 10.4 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Bloqueo Epidural guiado con Ultrasonido vs método convencional en la paciente embarazada obesa. Disminución de complicaciones”

Clave de Registro: AN15-009

Marcar forma de colocación del bloqueo

CONVENCIONAL vs GUIADO CON ULTRASONIDO

DATOS PERSONALES

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Registro: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Peso: \_\_\_\_\_ Estatura: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

RESPECTO AL PROCEDIMIENTO

Número de intentos: \_\_\_\_\_

Distancia del espacio epidural en el US: \_\_\_\_\_ cm.

Distancia del espacio epidural con la aguja: \_\_\_\_\_ cm.

Complicaciones: (dificultad para bloquear, bloqueo fallido, bloqueo parchado o en tablero de ajedrez, dolor moderado o severo durante la cirugía, punción advertida, punción inadvertida, bloqueo alto, bloqueo masivo, catéter rojo o inyección intravascular):

---

---

---

---

## 10.5 CARTA DE CONSENTIMIENTO



Formato de Consentimiento Informado escrito.  
Facultad de Medicina y Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González"  
Universidad Autónoma de Nuevo León

1

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Bloqueo Epidural guiado con Ultrasonido vs método convencional en la paciente embarazada obesa. Disminución de complicaciones
Nombre del Investigador Principal	Dr. Juan Manuel Colunga Matta
Institución	Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González. Universidad Autónoma de Nuevo León"
Servicio/Departamento	Servicio de Anestesiología
Teléfono de Contacto	8115190456
Persona de Contacto	Dr. Edgar Alan Ibarra Malacara

Esta forma de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pídala a su médico del estudio o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

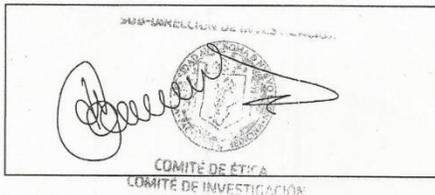
Su participación en este estudio es voluntaria. Es importante que lea y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el propósito, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, molestias, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

También describe las terapias o tratamientos alternativos conocidas que pueden estar disponibles y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se pueden dar garantías respecto a los resultados del estudio de investigación.

Para ingresar al estudio, Usted como sujeto debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.

#### 1.- PROPOSITO DEL ESTUDIO

Administrar la anestesia necesaria para la cesárea de manera segura, ya sea con el método tradicional o con el método apoyado en el ultrasonido. Registrar si es que existe una complicación.



Formato\_consentimiento\_ver03

## 2.- CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

El médico del estudio verificará que Usted cumpla con los siguientes requisitos antes de considerar su ingreso al estudio de investigación.

Criterios de inclusión:

- Paciente embarazada
- Que acepten ingresar al estudio firmando el consentimiento informado.
- Que esté programada para cesárea no urgente
- Paciente con obesidad
- Ser Mayor de edad
- Pacientes sanas o con enfermedades controladas, no incapacitantes

Criterios de exclusión

- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado.
- Pacientes que ingresen a quirófano como urgencia.
- Antecedente de cirugía lumbar
- Paciente no obesa
- Ser Menor de edad
- Pacientes con enfermedades graves e incapacitantes.

## 3.- MEDICAMENTO/DISPOSITIVO DE ESTUDIO

El ultrasonido para la correcta colocación de la anestesia regional. El ultrasonido es un aparato que se utiliza para visualizar imágenes de estructuras que se encuentran por debajo de la piel. Trabaja por medio de ondas sonoras o acústicas, de manera que es totalmente seguro y no causa daño alguno, ya que no requiere radiación como las radiografías o las tomografías. Es tan seguro que es el aparato que se utiliza para observar el desarrollo de los bebés en desarrollo durante el embarazo.

## 4.- PROCEDIMIENTOS

La anestesia de elección que se usa para las cesáreas es la anestesia epidural lumbar. Se le llama así porque el sitio donde se deposita el medicamento anestésico se le llama espacio epidural. El espacio epidural es una zona cerca de donde salen los nervios que transmiten las señales nerviosas del dolor.

Se le administrará la anestesia epidural de una de las dos formas de acuerdo al estudio:

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato\_consentimiento\_ver03

Si es del grupo convencional, en posición acostada y de lado, con previa monitorización de los signos vitales (brazalete para presión arterial, electrodos para ver el ritmo cardiaco en el monitor y pulsoxímetro para ver el nivel de oxígeno en la sangre), lavado en zona lumbar, se palpará la espalda baja para identificar las estructuras correspondientes de la columna vertebral, se dará una inyección con aguja delgada y pequeña para depositar anestésico local en la piel y posteriormente por ese mismo sitio se introducirá una aguja más larga y gruesa hasta identificar el espacio donde se pone el medicamento anestésico (espacio epidural).

Si es del grupo con ultrasonido: Posición sentada, con previa monitorización, se coloca el aparato de ultrasonido en la espalda para identificar las estructuras de la columna vertebral visualizando su imagen, en lugar de palpar como en el método convencional. Se marcará el sitio de punción y se medirá la distancia de profundidad a la cual se introducirá la aguja. Posteriormente se lava con antiséptico sin borrar el marcaje, en ese sitio ya marcado se inyectará anestésico local en la piel con aguja delgada y pequeña, y posteriormente por ahí mismo se introducirá la aguja mas larga y gruesa hasta el espacio epidural para administrar el medicamento anestésico.

#### 5.- TERAPIAS ALTERNATIVOS

En caso de que no se le pueda administrar la anestesia epidural, habría que cambiar la técnica a anestesia subaracnoidea (con otro tipo de aguja) o en último recurso, anestesia general.

#### 6.- RIESGOS Y MOLESTIAS

Los mismos que para todo paciente fuera del protocolo  
La anestesia epidural tiene riesgo de infección del sitio de punción, dolor de cabeza después de la cirugía, riesgo de requerir anestesia general.

#### 7.- POSIBLES BENEFICIOS

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio.

**Administración segura de la anestesia para poder realizar la cirugía sin dolor.**

**No hay remuneración económica por participar en éste estudio.**

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Formato\_consentimiento\_ver03

### 8.- NUEVOS HALLAZGOS

El médico del estudio le informará a usted o a su representante legal acerca de cualquier hallazgo significativo que se desarrolle durante el transcurso de este estudio que pudiera afectar el deseo de seguir participando en este estudio. Usted tiene el derecho de conocerla y tomar la decisión si continúa o no en el estudio.

### 9.- RETIRO Y TERMINACIÓN

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

El médico podrá suspender su participación en el estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 1.- Que el patrocinador del estudio cancele el estudio.
- 2.- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- 3.- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- 4.- Su participación se suspende para cumplir con los requisitos del estudio.
- 5.- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en Usted.

Se Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- 1.- Notificar a su médico tratante del estudio
- 2.- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, cualquier que sea la razón, el médico por su seguridad, continuará con seguimientos clínicos, además de podrá utilizar la información médica que se recabó antes de su terminación.

### 10.- COSTOS, REEMBOLSOS Y PAGOS

Los medicamentos, procedimientos y pruebas relacionadas con el estudio no tendrán ningún costo.

Sin embargo puede incurrir en gastos propios a la atención que normalmente recibiría.



Formato\_consentimiento\_ver03

#### 11.- CONFIDENCIALIDAD/EXPEDIENTE CLINICO

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al medico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo Agencias reguladoras (Secretaria de Salud SSA) locales así como a comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como Secretaria de Salud y Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución podrán inspeccionar el expediente clínico, incluso los que fueron recabados antes de su inicio de participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio y otra información personal. En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parto o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como pacientes en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.



Formato\_consentimiento\_ver03



La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted así como su representante autorizan el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

#### 12.- INTERVENCIÓN DEL MEDICO FAMILIAR

Se le informará a su médico de cabecera acerca de su participación en este estudio, enviándole la información médica pertinente si lo solicita así como cualquier información médica relevante.  
Para que los médicos de la Institución conozcan de su participación en el estudio, los expedientes clínicos cuentan con un identificador para que el médico de cabecera se ponga en contacto con el Investigador.

#### 13.- COMPENSACION Y TRATAMIENTO DE LESIONES

Si se enferma o se lesiona debido a una complicación o adversidad que sea resultado directo del uso del medicamento/dispositivo o procedimiento en estudio, deberá Usted notificar a su Médico para que el proporcione los cuidados necesarios para el tratamiento de dicha complicación. El tratamiento recibido no tendrá ningún costo y será cubierto por la Institución, así como la indemnización a la cual tendría derecho en caso de requerirla.

Si desea mayor información podrá contactar Lic. Antonio Zapata de la Riva al teléfono (81) 83294050 exts 2870 a 2874.

#### 13.- DECLARACIÓN

Reconozco que me han dado la oportunidad de hacer preguntas relacionadas al estudio de investigación y que todas estas se me han respondido de manera clara y precisa.



Formato\_consentimiento\_ver03



Formato de Consentimiento Informado escrito.  
Facultad de Medicina y Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González"  
Universidad Autónoma de Nuevo León



Entiendo además si tengo preguntas relacionadas al estudio, así como en el caso de lesiones o complicaciones deberé de notificar de inmediato al investigador con la siguiente información de contacto.

Nombre del Investigador Principal	Dr. Juan Manuel Colunga Matta
Teléfono de Contacto	83488842
Teléfono de emergencias	044-8115190456

Además entiendo que el Comité de Ética en Investigación cuenta con un numero de emergencias para estos casos y que podré contactarlos para notificar de una complicación.

Urgencias Médicas. Comité de Ética en Investigación. Teléfono 044-8119085882

En caso de tener alguna pregunta relacionada a mis derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina podre contactar al Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución al Presidente, **Dr. José Gerardo Garza Leal**, o al Represente legal de los sujetos de Investigación al **Lic Antonio Zapata de la Riva**.

#### Comité de Ética en Investigación y de Investigación

Av. Francisco I Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 66460 en Monterrey, Nuevo León México.

Teléfonos: 81-83294050 exts 2870 a 2874

[www.investigacion-medunal.com](http://www.investigacion-medunal.com)

email. [investigacionclinica@meduanl.com](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)

Al firmar este consentimiento reconozco que mi participación es voluntaria y que puedo negarme a participar o suspender mi participación en cualquier momento sin sanciones ni perdidas de los beneficios a los que de otro modo tengo derechos.

Acepto además que mi información personal de mi salud puede utilizarse y transferirse para nuevos estudios de investigación clínica con la finalidad de brindar más información y así contar con nuevas opciones de tratamiento. Entiendo que mi información puede ser auditada o inspeccionada por agencias reguladoras como la Secretaria de Salud así como por la misma Institución. Se me entrega una copia del consentimiento informado.



Formato\_consentimiento\_ver03



## CAPÍTULO XI

### BIBLIOGRAFIA

1. Ramírez-paesano CR, Hachoue-saliba DZS, Silva-hernández DMG. Anestesia neuroaxial guiada por ultrasonografía en la embarazada. 2012;35(4):245–54.
2. Lacassie HJ. Actualización en anestesia y analgesia epidural y subaracnoidea en adultos. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2010;55:Vol.11 No. 2 Abr. – Jun., 2010. pp 63–70.
3. Martínez M a F, Mora JR, Villalonga a. Fallos en la analgesia epidural obstétrica y sus causas. Anesth Analg. 2000;256–65.
4. Gineco-obstetricia EN, Ramírez-paesano C. Anestesia neuroaxial en columnas complejas para pacientes obstétricas : utilidad de la ecosonografía. 2013;36(8):163–6.
5. Marrón-peña GM. Eventos adversos de la anestesia neuroaxial ¿Qué hacer cuando se presentan? Rev Mex Anesthesiol. 2007;30:357–75.
6. Hermanides J, Hollmann MW, Stevens MF, Lirk P. Failed epidural: causes and management. Br J Anaesth [Internet]. 2012;109(2):144–54. Available from: <http://bj.oxfordjournals.org/lookup/doi/10.1093/bja/aes214>
7. Científico A, Tanaka K, Irikoma S, Kokubo S. Identificación de los Espacios Interespinosos Lumbares por Palpación y Evaluados por Radiografías. 2013;63(3):245–8.
8. Schlotterbeck H, Schaeffer R, Dow WA, Touret Y, Bailey S, Diemunsch P. Ultrasonographic control of the puncture level for lumbar neuraxial block in obstetric anaesthesia. 2008;100(2):230–4.
9. Aneste- S De. Analgesia epidural obstétrica : fallos y complicaciones neurológicas de la técnica. 2011;1–3.
10. Grau T, Leipold RW, Horter J, Conradi R, Martin E, Motsch J. The lumbar epidural space in pregnancy: Visualization by ultrasonography. Br J Anaesth. 2001;86(6):798–804.
11. Sahota JS, Carvalho JC a, Balki M, Fanning N, Arzola C. Ultrasound estimates for midline epidural punctures in the obese parturient: Paramedian sagittal oblique is comparable to transverse median plane. Anesth Analg. 2013;116(4):829–35.

12. Marrón-peña AGM. Historia de la anestesia gineco-obstétrica en México. 2013;36(3):212–8.
13. Bauer M, George JE, Seif J, Farag E. Recent advances in epidural analgesia. *Anesthesiol Res Pract*. 2012;2012.
14. Summary E. the Region Has Achieved the Hunger Target. 2014.
15. D.R. Secretaría de Salud. México Gobierno de la República. Estrategia nacional para la prevención y el control del sobrepeso. 2013;105.
16. Singh S, Wirth KM, Phelps AL, Badve MH, Shah TH, Sah N, et al. Epidural catheter placement in morbidly obese parturients with the use of an epidural depth equation prior to ultrasound visualization. *ScientificWorldJournal* [Internet]. 2013;2013:695209. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3745990&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
17. Fellow OA, Surgery O, Interventional A, Pain P, Service PP, Hospitals M. Guidance of Epidural Analgesia. *Reg Anesth*. :19–24.

## CAPITULO XII

### RESUMEN AUTOBIOGRAFICO

Edgar Alan Ibarra Malacara

Candidato para obtención de grado en la especialidad en Anestesiología

TESIS: “BLOQUEO EPIDURAL GUIADO CON ULTRASONIDO VS MÉTODO CONVENCIONAL EN LA PACIENTE EMBARAZADA OBESA. DISMINUCIÓN DE COMPLICACIONES”

Biografía:

Datos Personales: Nacido en Durango, Dgo, Méx. el 19 de febrero de 1987; hijo de Víctor Ibarra Tesillo y Evangelina Malacara Alonso.

Educación: Egresado de la Universidad Autónoma de Nuevo León, grado obtenido Médico Cirujano y Partero en el año 2010

Experiencia Profesional: Servicio Social en la localidad de Ignacio Zaragoza, Mpio. Lázaro Cárdenas, Q. Roo. De Agosto de 2010 a Julio de 2011.

Médico General turno nocturno de Cruz Roja Mexicana, delegación Clouthier de Septiembre de 2011 a Enero de 2013.

Médico Residente de la especialidad en Anestesiología de marzo de 2013 a Febrero de 2016 .