

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

**VARIABILIDAD HEMODINÁMICA ENTRE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA VS
BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA EN CESÁREAS. UN ESTUDIO DE COHORTES
PROSPECTIVO.**

Área de investigación:

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

Autora:

Correa Cerro Wendy Katuska.

Asesor:

Sandoval Ato Raúl Hernán.

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8666-7188>.

Jurado evaluador:

Presidente: Caballero Alvarado José Antonio.

Secretario: Arbayza Avalos Yessenia Katherin.

Vocal: Contreras García Carmen Adriana.

PIURA – PERÚ

2023

Fecha de sustentación: 22/05/23

ABSTRACT:

Objective: To compare the effects of isobaric and hyperbaric bupivacaine on hemodynamic alterations after administering spinal anesthesia during the development of the caesarean section. **Methodology:** Prospective cohort, 194 pregnant women going through surgical procedure by caesarean section at “Hospital de Apoyo Sullana II-2” hospital., which were divided into two groups: the exposed group, which used hyperbaric bupivacaine; and the non-exposed group, which received isobaric bupivacaine treatment. A univariate analysis was performed using tables of frequencies and percentages. For the numerical variables the mean and standard deviation were used. Additionally, multivariate analysis was performed. **Results:** The unexposed group had twice the risk (RR: 2.076; 95% CI: 1.576-2.790) of needing to use treatment for the reversal of hemodynamic changes. Treatment for reversal of hemodynamic changes was required in 75.7% of patients who received isobaric bupivacaine compared with 39.2% of the patients who received hyperbaric bupivacaine ($p < 0.01$). The multivariate analysis concluded that hyperbaric bupivacaine decreases the risk of hemodynamic variability by 82% (Exp B: 0.18, p : 0.001; IC: 0.09 – 0.36) when adjusted to clinical variables such as: age, BMI, week of gestation, number of previous cesarean sections; and surgical variables, such as anesthesiologic risk. **Conclusions:** Isobaric bupivacaine caused greater hemodynamic changes (hypotension and bradycardia) than hyperbaric bupivacaine, doubling the risk of developing hemodynamic variations, while the consequent use of treatment for the reversal of the previously mentioned variations is related to a longer stay in the postanesthetic recovery unit.

Keywords: hemodynamic variability, isobaric bupivacaine, hyperbaric bupivacaine, caesarean section.

RESUMEN

Objetivo: Determinar la variabilidad hemodinámica que producen la bupivacaína isobárica versus la bupivacaína hiperbárica en la paciente durante la cesárea.

Metodología: Cohorte prospectivo, 194 gestantes intervenidas por cesárea en el Hospital de Apoyo Sullana II-2. Divididas en: grupo de expuestos utilizó bupivacaína hiperbárica y el grupo de no expuestos utilizó bupivacaína isobárica. Se realizó un análisis univariado mediante tablas de frecuencias y porcentajes, para las variables numéricas se usó media y desviación estándar. Y adicionalmente se realizó un análisis multivariado. **Resultados:** El 75,7% de las gestantes que recibieron bupivacaína isobárica necesitó tratamiento para reversión de cambios hemodinámicos en comparación con el 39,2% de las gestantes que recibieron bupivacaína hiperbárica ($p < 0,01$). El grupo de no expuestos presentaron el doble de riesgo (RR: 2,076; IC95%: 1,576-2,790) de necesidad de utilizar tratamiento para la reversión de los cambios hemodinámicos. El análisis multivariado concluyó que la bupivacaína hiperbárica disminuye el riesgo de variabilidad hemodinámica en un 82% (Exp B: 0,18, p : 0,001; IC: 0,09 – 0,36) cuando se ajusta a variables clínicas como edad, IMC, semana de gestación, número de cesárea y variables quirúrgicas como riesgo anestesiológico.

Conclusiones: La bupivacaína isobárica provocó mayores cambios hemodinámicos (hipotensión y bradicardia) que la bupivacaína hiperbárica aumentando al doble el riesgo de tener variaciones hemodinámicas y hacer uso del tratamiento para la reversión de estas variaciones y se relaciona con un mayor tiempo de estancia en la URPA. **Palabras clave:** Variabilidad hemodinámica, bupivacaína isobárica, bupivacaína hiperbárica, cesárea.

I. INTRODUCCIÓN:

La cesárea es la cirugía empleada para finalizar el embarazo o parto cuando existen motivos fetales o maternos que contraindiquen o impidan el parto vaginal (1). A partir del año 1985, la OMS recomienda que la tasa de cesáreas debería oscilar entre 10% y 15% (2).

La prevalencia de las cesáreas ha ido aumentando al paso de los años, alcanzando el 15% en el mundo (3); en el Perú, el Instituto nacional de estadística e informática informó que la prevalencia de cesáreas fue de 36,3% en el año 2021 (4).

En pacientes en las que no exista contraindicaciones se prefiere emplear la técnica anestésica regional, ya que al ser comparada con la anestesia general ha demostrado mayor seguridad por su mínima tasa de mortalidad, su eficacia y su bajo costo (5).

Las contraindicaciones de la anestesia raquídea se dividen en absolutas y relativas. Las absolutas incluyen: infección en el sitio de la punción, hipertensión endocraneana, sepsis, coagulopatía severa y el rechazo de la técnica por el paciente. Dentro de las contraindicaciones relativas encontramos; foco de infección en un lugar diferente al sitio de la punción, daño neurológico en progreso o una enfermedad neurológica aún no definida y pacientes con profunda hipovolemia (6).

Los fármacos anestésicos mayormente empleados son la bupivacaína hiperbárica y la bupivacaína isobárica. Ambas bupivacaínas son un anestésico que actúa a nivel local y bloquea los impulsos nerviosos que van a través de las membranas tanto musculares como las membranas nerviosas. Actúan de manera predecible y temporal, teniendo como resultado la pérdida de la sensibilidad en un sitio determinado de la paciente (7).

A la bupivacaína pura diluida solo con cloruro de sodio se le considera isobárica (7) y su densidad es igual al líquido cefalorraquídeo (8); a diferencia de la bupivacaína hiperbárica que es más densa que el líquido cefalorraquídeo (8), el complemento de dextrosa incrementa la densidad del fármaco y provee un previsible y consistente bloqueo sensorial alto con extensión en la dirección de la gravedad (7).

Es conocido que las bupivacaínas producen cambios hemodinámicos como la hipotensión y la bradicardia, es por ello que es de vital importancia monitorear a las pacientes en el intraoperatorio ya que ayuda al rápido reconocimiento del problema y una pronta respuesta con el tratamiento adecuado (9). El anestesiólogo previene la hipotensión arterial con la administración de cristaloides, y es tratada de forma activa con vasopresores (10).

La efectividad y la seguridad de las bupivacaínas han sido comparadas en ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y en tesis de pregrado ejecutadas tanto a nivel mundial como nacional.

Helill, S. et al (11), en el 2019 publicó un cohorte prospectivo, que incluyó a 100 gestantes que se les realizó cesárea electiva, divididas en dos grupos, el primero de expuestos que recibió bupivacaína isobárica y el otro grupo que recibió hiperbárica. Evaluaron los cambios hemodinámicos post anestesia espinal. Teniendo como principales resultados que la incidencia de hipotensión fue mayor en el grupo de expuestos (82% vs 60%; $p=0,015$). Asimismo, se hizo uso de un vasopresor en mayor porcentaje en el grupo de isobárica comparado con el grupo de hiperbárica (36% vs 14% $p=0,011$).

Ajay Kumar, M. et al (12), en su estudio prospectivo incluyeron 100 pacientes bajo cesárea electiva, ASA I-II, quienes aleatoriamente recibieron anestesia con

bupivacaína hiperbárica (Grupo B) o levobupivacaína isobárica (Grupo L). Se compararon la duración del bloqueo motor y sensitivo, cambios hemodinámicos y efectos secundarios. Teniendo como resultados que el bloqueo motor fue mayor en el Grupo B ($135,52 \pm 4,781$) a comparación del Grupo L ($100,04 \pm 9,165$), siendo estadísticamente significativa. Las variables hemodinámicas fueron más estables en el Grupo L que en el Grupo B. Concluyendo que la levobupivacaína isobárica produce un adecuado bloqueo a nivel sensitivo y motor y menos cambios hemodinámicos a comparación de la bupivacaína hiperbárica.

Heng Sia, A. et al (13), realizaron una revisión sistemática que incluyó 06 ensayos aleatorizados que incluían en total 394 pacientes bajo anestesia espinal por cesárea electiva que comparaban el uso de bupivacaína isobárica vs bupivacaína hiperbárica. Llegando a la conclusión que no había suficiente evidencia a favor de una bupivacaína en específico debido a que los ensayos tenían una muestra pequeña, pocos eventos observados, diferencias en su metodología e insuficiente información sobre la evaluación del riesgo de sesgo.

Leong, W. et al (14), su revisión sistemática tuvo como principal objetivo determinar la efectividad y seguridad de la bupivacaína hiperbárica en comparación con la bupivacaína isobárica, se consideraron 10 estudios con 614 participantes. No se encontró evidencia de diferencias en el riesgo de conversión a anestesia general (RR: 0,33; IC 95%: 0,09- 1,17) ni en la necesidad de analgesia suplementaria (RR: 0,61; IC95%: 0,26- 1,41). Cuatro estudios reportaron el uso de efedrina; un estudio con 97 pacientes concluyó que el uso de bupivacaína hiperbárica reduce el uso de efedrina. En general el requerimiento de efedrina fue similar en ambos anestésicos (RR: 0,89; IC95%: 0,57- 1,38).

Raza, H. et al (15), realizó un ensayo aleatorizado doble ciego prospectivo, donde se incluyeron 60 pacientes categorizados con ASA I o II, en quienes se les realizó una cesárea y se comparó los cambios hemodinámicos que produjeron la bupivacaína hiperbárica vs la bupivacaína isobárica. Se dividieron en dos grupos de 30 participantes, el Grupo A recibió bupivacaína hiperbárica y el Grupo B recibió bupivacaína isobárica. Se encontraron diferencias significativas entre los grupos, el Grupo B produjo mayor disminución de la presión sistólica y presión arterial media (PAM) en contraste con el Grupo A ($p= 0,010$ y $p= 0,028$). La efedrina fue administrada en 23,3% de los pacientes del Grupo A y en 36,6% en los pacientes del Grupo B ($p= 0,260$).

Bano, N. et al (16), en su estudio aleatorizado tuvo como objetivo escoger el mejor anestésico (bupivacaína isobárica vs hiperbárica), que produzca un adecuado bloqueo sin producir efectos secundarios como la hipotensión. Las participantes fueron 146 gestantes con clasificación ASA I o II que fueron intervenidas por cesárea electiva bajo anestesia espinal. El grupo de isobárica presentó mayor inestabilidad hemodinámica a comparación del grupo de hiperbárica, siendo 24,7% vs 9,6% ($p=0,008$).

Justificación del estudio

A pesar de la cantidad de estudios encontrados en donde comparan a las bupivacaínas isobárica e hiperbárica, no hay datos concluyentes. A nivel del Perú no hay registro de trabajos de investigación que incluyan las variables consideradas en este estudio. Es por ello que en este trabajo se busca comparar los cambios hemodinámicos que ocasionan ambas bupivacaínas (isobárica vs hiperbárica) y que los resultados sean útiles para futuros trabajos de investigación o para una implementación de un protocolo a nivel regional o nacional.

Enunciado del problema:

¿La administración de bupivacaína hiperbárica provoca menor variabilidad hemodinámica que la administración de bupivacaína isobárica en las gestantes intervenidas por cesárea en el Hospital de Apoyo Sullana II-2 durante el curso del año 2022?

Objetivo general

Determinar la variabilidad hemodinámica que producen la bupivacaína Isobárica versus la bupivacaína hiperbárica en la paciente durante la cesárea.

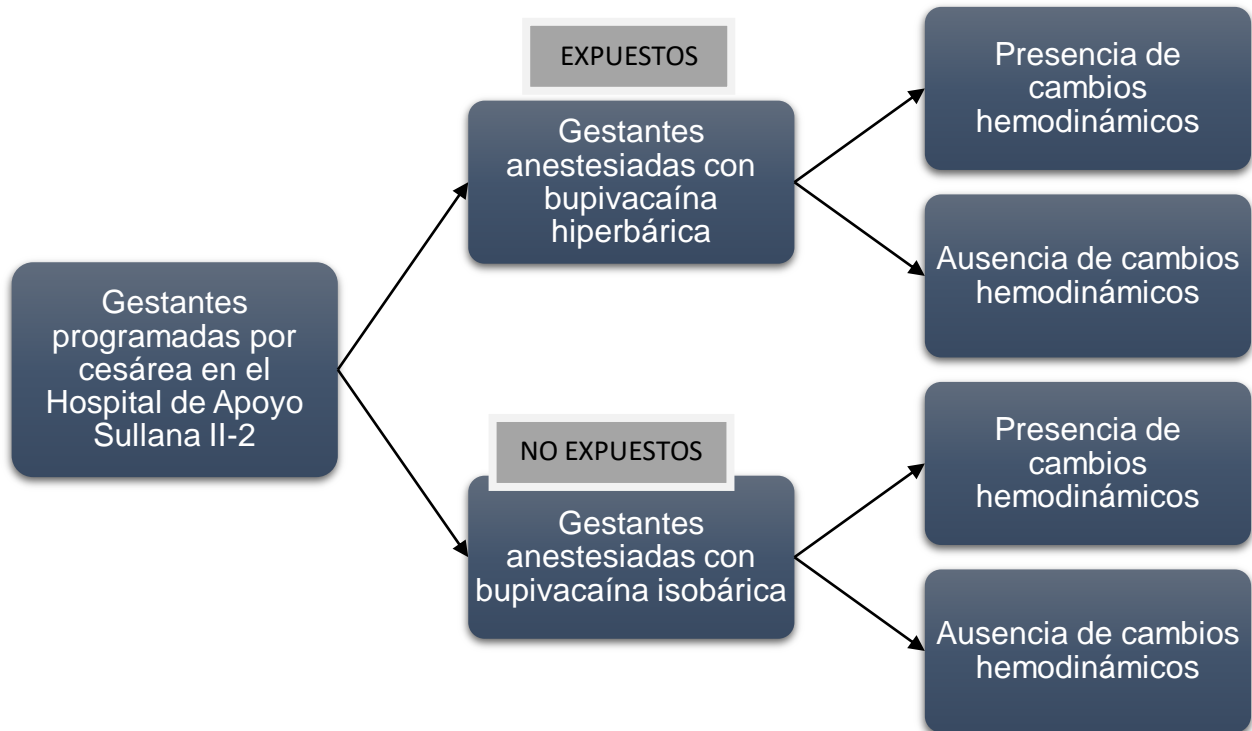
Objetivos específicos

- Analizar el manejo que se emplea para buscar revertir los cambios hemodinámicos intraoperatorios, después de la administración de ambos tipos de bupivacaína.
- Comparar el tiempo de permanencia en la unidad de recuperación posanestésica después de la administración de ambas bupivacaínas.

II. MATERIALES Y MÉTODO

Diseño de investigación

- Cohorte prospectivo.



Población, muestra y muestreo

- **Población:**

Pacientes gestantes que son expuestas a una cesárea que ha sido programada en el Hospital de Apoyo Sullana II-2.

- **Muestra:**

Para realizar el cálculo del tamaño muestral se empleó EPIDAT 4.3 por contraste de hipótesis para estudios de cohortes. Teniendo como referencia los datos obtenidos en el trabajo de Bano, N; et al (16):

- Riesgo de la variabilidad hemodinámica empleando bupivacaína isobárica: 24,7%

- Riesgo de la variabilidad hemodinámica empleando bupivacaína hiperbárica: 9,6%
- **Tamaño de muestra. Estudios de Cohorte:**

Datos:

Riesgo de los expuestos:	24,7%
Riesgo de los no expuestos:	9,6%
Riesgo relativo a detectar:	2,5
Razón no expuestos/expuestos:	1
Nivel de confianza:	95%

Resultados del tamaño de muestra para un estudio de cohorte.

Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Expuestos	No expuestos	Total
80	97	97	194

Fuente: EPIDAT 4.3

Por lo tanto, la muestra estará conformada por 194 gestantes divididas en dos grupos de 97 gestantes cada uno.

- Criterios de Inclusión de la cohorte de exposición:

1. Gestante con cesárea programada en el Hospital de Apoyo Sullana II-2, 2021.
2. Gestante en la que se administró anestesia con 10mg de bupivacaína hiperbárica genérica.
3. Paciente gestante con clasificación ASA I, II o III.
4. Paciente que al término de la cirugía fue derivada a la unidad de recuperación posanestésica.

- **Criterios de inclusión de la cohorte de control:**

1. Gestante con cesárea programada en el Hospital de Apoyo Sullana II-2, 2021.
2. Gestante en la que se administró anestesia con 10mg de bupivacaína isobárica genérica.
3. Paciente gestante con clasificación ASA I, II o III.
4. Paciente que al término de la cirugía fue derivada a la unidad de recuperación postanestésica.

- **Criterios de exclusión:**

1. Gestante intervenida por parto por cesárea de emergencia en el Hospital de Apoyo Sullana II-2, 2021.
2. Gestante en la que se administre un anestésico diferente a bupivacaína isobárica o bupivacaína hiperbárica.
3. Gestante en la que se administre bupivacaína isobárica o bupivacaína hiperbárica acompañado de algún otro fármaco o preservante.
4. Paciente con clasificación ASA IV, V o VI.
5. Paciente ecláptica.
6. Paciente que al terminar la cirugía no fue ingresada a la unidad de recuperación postanestésica.

▪ **Unidad de muestreo**

Gestante programada para cesárea en el Hospital de Apoyo II-2 Sullana en el 2022, que cumple con los criterios de selección.

▪ **Muestreo**

Muestreo no probabilístico, se registraban los cohortes de estudio de acuerdo a la cirugía y anestésico utilizado hasta completar la muestra calculada.

▪ **Operacionalización de variables.**

VARIABLE EXPOSICIÓN			
ADMINISTRACIÓN DE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Aplicación de 10mg de bupivacaína isobárica por vía intratecal (Si/No)	Cualitativa	Nominal	Ficha de recolección de datos
ADMINISTRACIÓN DE BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Aplicación de 10mg de bupivacaína hiperbárica por vía intratecal (Si/No)	Cualitativa	Nominal	Ficha de recolección de datos
VARIABLE RESPUESTA			
VARIABILIDAD HEMODINÁMICA			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Se consideró: - Hipotensión: cuando PAM < 70 mm/hg - Bradicardia: cuando FC < 60 latidos x min. Registrado después de 5min de administrar el anestésico.	Cuantitativa	Razón	Ficha de recolección de datos
MANEJO DE LA VARIABILIDAD HEMODINÁMICA			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Registro del tratamiento utilizado para revertir la variabilidad hemodinámica: • NaCl 0.9% • Etilefrina • Atropina	Cualitativa	Nominal	Ficha de recolección de datos
DURACIÓN DE LA CIRUGÍA			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Tiempo que duró la cesárea. ____min.	Cuantitativa	Razón	Ficha de recolección de datos
TIEMPO EN URPA			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO

Tiempo que la paciente permaneció en la URPA. ____ min. Por revisión del bloqueo o inestabilidad hemodinámica.	Cuantitativa	Razón	Ficha de recolección de datos
COVARIABLES			
EDAD			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Tiempo que ha vivido una persona. ____ años	Cuantitativa	Razón	Ficha de recolección de datos
ÍNDICE DE MASA CORPORAL			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Indicadora de la relación entre el peso y la talla del paciente. ____ kg/m ²	Cuantitativa	Razón	Ficha de recolección de datos
COMORBILIDADES			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Dos o más patologías adicionales que ocurren en la paciente: <ul style="list-style-type: none"> • DM • HTA • Cáncer • Otro: _____ 	Cualitativa	Nominal	Ficha de recolección de datos
ASA			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
ASA I: paciente sano. ASA II: paciente con enfermedad sistémica moderada ASA III: apaciente con enfermedad sistémica severa.	Cualitativa	Ordinal	Ficha de recolección de datos
NÚMERO DE CESÁREA			
DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	REGISTRO
Número de cesáreas incluida la actual. N° _____	Cuantitativa	Razón	Ficha de recolección de datos

Procedimientos, técnicas e instrumentos de investigación

▪ Procedimientos y técnicas de investigación

La autora y el asesor realizaron de manera conjunta el proyecto de tesis y se presentó a la Escuela de Medicina humana de la Universidad Privada Antenor Orrego, quien asignó un revisor y después de que fueron levantadas las observaciones, se emitió la resolución de inscripción del proyecto de tesis N°0171--2022-FMEHU-UPAO, la que fue presentada a la dirección académica del Hospital de Apoyo Sullana II-2 para solicitar el permiso correspondiente para ejecutar el proyecto en sus instalaciones. Una vez obtenido el permiso mediante el oficio N° 003-2022-HAS430020168, la investigadora asistió a las cesáreas programadas entre los meses de diciembre del 2021 y abril del 2022, logrando completarse la muestra deseada. El anestesiólogo de turno fue el que eligió el tipo de bupivacaína a usar (isobárica o hiperbárica), siguiendo su experiencia y criterio después de analizar a la paciente. Los datos fueron introducidos en una base de datos de Excel y fueron analizados en el sistema SPSS. Luego de la obtención de resultados se procedió a redactar el documento final.

Instrumentos de investigación

Se utilizó una ficha de recolección de datos (anexo 01) elaborada por la autora y el asesor, la cual consta de tres secciones:

La primera sección recolecta los datos generales del paciente, que incluyen su edad, peso y talla, IMC, número de cesáreas y comorbilidades. Además, se incluye la evaluación del estado físico del paciente haciendo uso de la clasificación ASA.

Clasificación del estado físico de la ASA.

Clasificación ASA	Descripción	Mortalidad perioperatoria
I	Paciente sano, sin comorbilidad	0 – 0,3 %
II	Enfermedad sistémica leve a moderada, sin limitación funcional	0,3-1,4 %
III	Enfermedad sistémica moderada a severa, con limitación funcional	1,8-5,4%
IV	Enfermedades sistémicas severas, con riesgo vital constante	7,8-25,9%
V	Paciente moribundo, con pocas probabilidades de sobrevivir las próximas 24 con o sin cirugía	9,4-57,8%

Fuente: Sociedad de Anestesiología de Chile, 2017 (17).

En la segunda sección se encuentran los datos del intraoperatorio, que incluyen el anestésico utilizado, la hora de administración y el registro de las variables hemodinámicas tanto del preoperatorio como después de administrado el anestésico seguido del tratamiento empleado en caso se presente una variación.

La tercera sección consta del registro de la hora de entrada y salida de la unidad de recuperación posanestésica.

- **Procesamiento y análisis de datos**

La base de datos fue registrada en el programa Excel de Microsoft y se utilizó el programa de estadística SPSS V23.0 para procesamiento de datos y obtención de resultados.

Para las variables categóricas en donde se incluyó la bupivacaína empleada, la presencia de variación hemodinámica y su respectivo manejo; se ejecutó un análisis univariado haciendo uso de las tablas de frecuencias y porcentajes y se utilizó la media y la desviación estándar para las variables numéricas, como es el caso de la edad, el IMC, la clasificación ASA y el número de cesáreas previas.

Para la determinación de si existía o no igualdad de varianzas se realizó un análisis bivariado por medio de la prueba de Levene, considerando un intervalo de confianza del 95% y adicionalmente se calculó el riesgo relativo.

- **Aspectos éticos**

El proyecto de tesis fue aprobado por el comité de ética de la Universidad con número de resolución 0283-2022-UPAO. Los datos obtenidos fueron de uso exclusivo del investigador y se mantuvo en todo momento el anonimato, respetando la privacidad del paciente. El uso del consentimiento informado no fue necesario ya que los datos generales del paciente fueron obtenidos de la historia clínica y el ingreso a sala de operaciones para el registro de los datos restantes fue autorizado por el hospital. El anestésico aplicado fue elegido y aplicado directamente por el anesthesiólogo de turno, en ningún momento hubo intervención por parte de la investigadora. Se tuvo en cuenta la declaración de Helsinki II, numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23 (18); el código de ética y deontología del colegio médico del Perú (19), y la ley general de salud, título cuarto: artículos 117 y 120 (20).

III. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Se compararon las características clínicas y quirúrgicas de las gestantes que recibieron bupivacaína isobárica contra las gestantes que recibieron bupivacaína hiperbárica y sólo se encontró una diferencia significativa en semanas de gestación ($p=0,012$) y tiempo en URPA ($p=0,003$) (Tabla 1).

También observamos que la bupivacaína isobárica provocó mayor variabilidad en la PAM de las gestantes durante la cesárea que la bupivacaína hiperbárica (75,7% vs 39,2%; $p < 0,01$). Además, se puede ver que tras la administración de bupivacaína isobárica se tiene dos veces más de posibilidad de que las gestantes presenten variabilidad hemodinámica ($RR: 2,274$; $IC\ 95\%: 1,582-3,270$) (Tabla 2).

Los resultados muestran que dentro de las variaciones hemodinámicas ocasionadas por la bupivacaína isobárica fueron; la hipotensión, registrándose el mayor descenso de la PAM a los 10 minutos tras haber administrado el anestésico (Figura 01) y la bradicardia, en donde el pico más bajo de la frecuencia cardiaca se registró entre los 5 y 10 minutos post administración del anestésico (Figura 02).

Asimismo, se observa que las gestantes en las que se administró bupivacaína isobárica presentaron el doble de riesgo ($RR: 2,076$; $IC95\%: 1,576-2,790$) de necesidad de utilizar tratamiento para la reversión de los cambios hemodinámicos. (Tabla 03).

En la tabla 04 podemos observar que las gestantes a las que se les administró bupivacaína hiperbárica tuvieron una mediana de tiempo de recuperación posanestésica (Me: 180 min, RI: 40) menor en comparación del grupo que recibió bupivacaína isobárica (Me: 190 min, RI: 35) siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p: 0,003$).

Tras realizarse el análisis multivariado haciendo uso de la regresión logística para predecir la variabilidad hemodinámica por el uso de bupivacaína hiperbárica ajustado variables clínicas y riesgo anestesiológico en gestantes sometidas a cesáreas en comparación con bupivacaína isobárica, se obtuvo un modelo estadístico con un R2 de Nagelkerke de 0,17; el cual muestra que el uso de bupivacaína hiperbárica disminuyó el riesgo de variabilidad hemodinámica en un 82% (Exp B: 0,18; p: 0,001; IC: 0,09 – 0,36) cuando se ajusta a variables clínicas como edad, IMC, semana de gestación, número de cesárea y variables quirúrgicas como riesgo anestesiológico (Tabla 05).

Tabla 1. Características clínicas y quirúrgicas de las cohortes según el tipo de bupivacaína administrada durante la cesárea. Hospital de apoyo Sullana II-2, 2022.

Tipo de Anestesia	Isobárica (n:97)		Hiperbárica (n:97)		Sig.*
	Mediana	RI	Mediana	RI	
Edad	29	16	27	10	0,07
Peso	77	12.5	78	11	0,145
Talla	162	10	163	9	0,297
IMC	28,4	3	29.3	3.5	0,354
Semana de gestación	38	3	38	2	0,012
Numero de cesárea	1	1	1	1	0,739
Tiempo de cirugía	40	15	40	15	0,146
Tiempo en URPA	190	35	180	40.5	0,003

*U de Mann-Whitney

* Sig. Asintótica (prueba bilateral)

RI: Rango intercuartílico

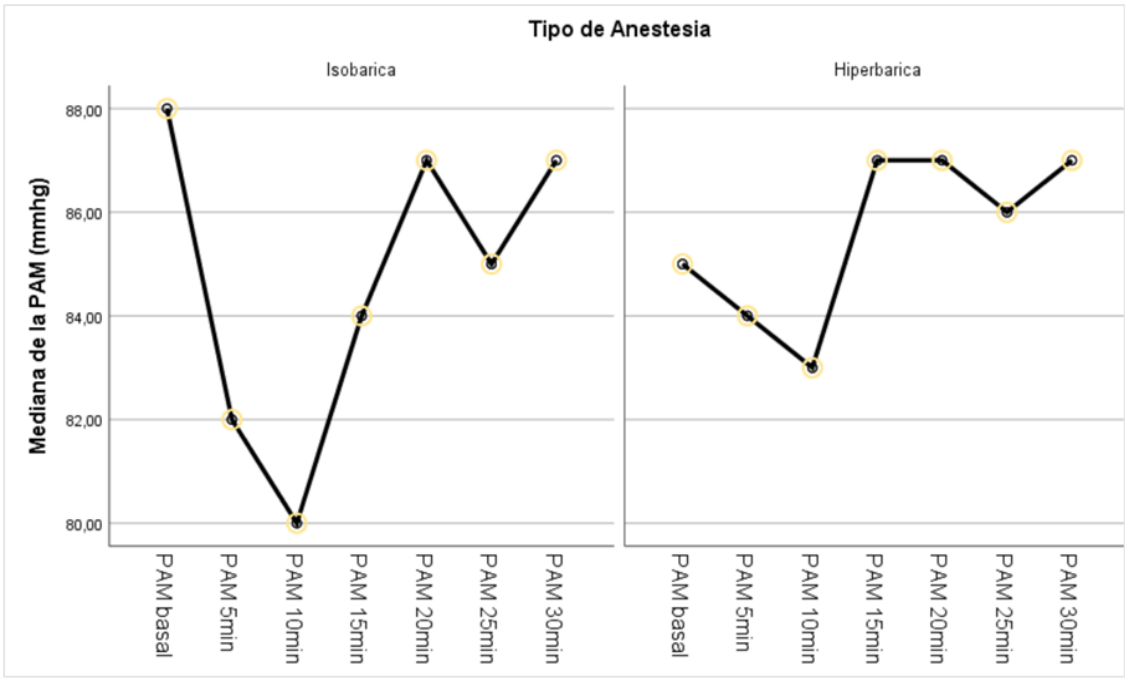
Tabla 2. Riesgo de presentar variabilidad hemodinámica en la gestante según el tipo de bupivacaína administrada durante la cesárea. Hospital de apoyo Sullana II-2, 2022.

		Tipo de Anestesia		p*
		Hiperbárica (n:97)	Isobárica (n:97)	
Variabilidad hemodinámica	Si presentó	38 (39,2%)	73 (75,7%)	0,001
	No presentó	59 (60,8%)	24 (24,3%)	
RR (IC 95%)		0,482 (0,360- 0,645)	2,274 (1,582-3,270)	-

Fuente: Ficha de recolección de datos.

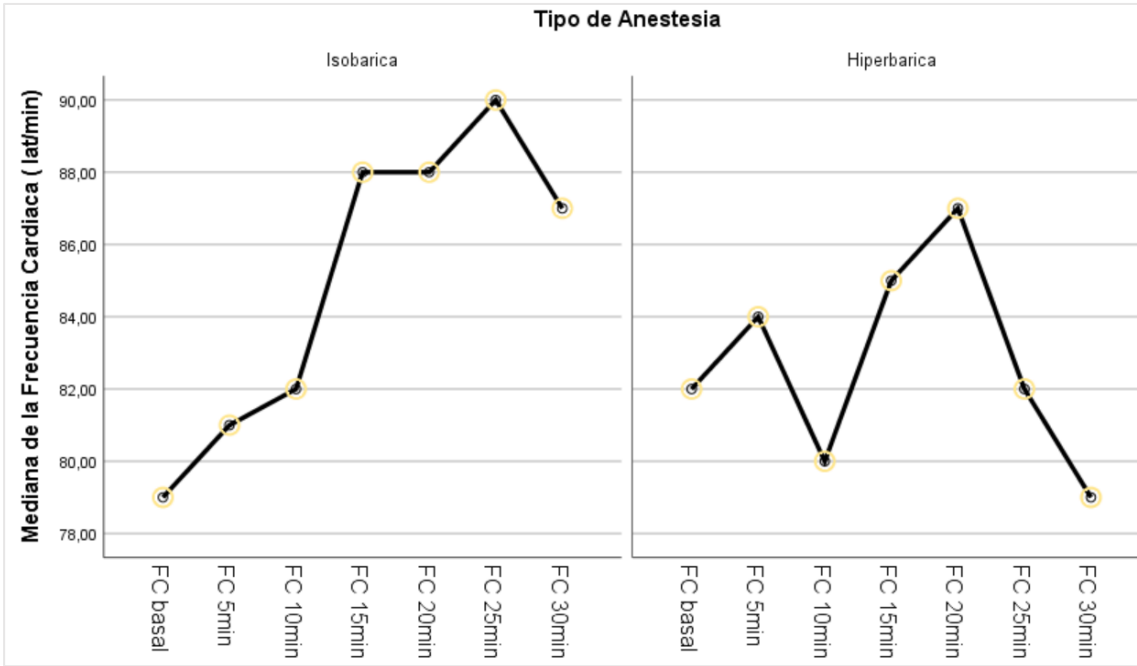
*significancia. RR: riesgo relativo// IC: intervalo de confianza.

Figura 1. Variaciones en la PAM según el tipo de anestésico utilizado durante la cesárea. Hospital de apoyo Sullana II-2, 2022.



Fuente: Ficha de recolección de datos.
PAM: Presión Arterial Media.

Figura 2. Variaciones en la frecuencia cardiaca según el tipo de anestésico utilizado durante la cesárea. Hospital de apoyo Sullana II-2, 2022.



Fuente: Ficha de recolección de datos.
FC: Frecuencia cardiaca.

Tabla 3. Riesgo de necesitar tratamiento de soporte para estabilidad hemodinámica de la gestante, durante la cesárea, según el tipo de bupivacaína administrada. Hospital de apoyo Sullana II-2, 2022.

	Tipo de Anestesia		P*	RR	95% IC	
	Isobárica (N:97)	Hiperbárica (N:97)			Valor min.	Valor máx.
Tratamiento de soporte	59 (71,1%)	24 (24,3%)	0,0001	2,274	1,582	3,270
Cloruro de sodio 9%	39 (73,6%)	14 (14,4%)	0,0001	2,228	1,393	3,566
Etilefrina	61 (41,5%)	86 (88,7%)	0,0001	0,400	0,234	0,683
Atropina	20 (66,7%)	10 (10,3%)	0,07	1,591	0,940	2,693

*Pearson Chi-cuadrado

RR: Riesgo relativo

Tabla 4. Tiempo de estancia del paciente en URPA según el tipo de bupivacaína administrada durante la cesárea. Hospital de apoyo Sullana II-2, 2022.

Tipo de anestesia	B. Isobárica		B. Hiperbárica		Sig.*
	Mediana	RI	Mediana	RI	
Tiempo en URPA	190min	35	180min	40,5	0,003

*U de Mann- Whitney

*Sig. Asintótica (prueba bilateral)

RI: Rango intercuartílico

URPA: Unidad de recuperación posanestésica.

Tabla 5. Análisis multivariado para predecir la variabilidad hemodinámica por el uso de bupivacaína hiperbárica ajustado variables clínicas y riesgo anestésico en gestantes sometidas a cesáreas en comparación con bupivacaína isobárica. HAS II-2

	B	Sig.	OR	IC 95% EXP(B)	
				Valor min.	Valor máx.
Bupivacaína hiperbárica	-1,678	0,001	0,187	0,095	0,369
Edad	0,033	0,198	1,034	0,983	1,087
IMC	0,081	0,151	1,085	0,971	1,212
Semana de gestación	0,053	0,186	1,054	0,975	1,140
Número de cesárea	-0,061	0,825	0,941	0,547	1,618
Riesgo anestésico ASA		0,834			
Riesgo anestésico ASA (I)	-0,180	0,675	0,835	0,359	1,941
Riesgo anestésico ASA (II)	0,106	0,898	1,112	0,217	5,696
Constante	-4,591	0,034	0,010		

Variables especificadas en el paso 1: Tipo de anestesia, edad, IMC (Índice de masa corporal), semana de gestación, número de cesárea, riesgo anestésico ASA.

IV. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El presente estudio incluyó a 194 gestantes intervenidas por cesárea programada en el Hospital de Apoyo Sullana II-2. Las gestantes fueron divididas en dos grupos de igual número, en el primer grupo se administró bupivacaína hiperbárica (grupo expuestos) y en el segundo grupo se administró bupivacaína isobárica (grupo no expuestos).

Los resultados obtenidos en este estudio demostraron que la bupivacaína isobárica provocó mayor disminución de la PAM de las gestantes durante la cesárea a comparación de la bupivacaína hiperbárica (75,7% vs 39,2%; $p < 0,01$). Nuestros resultados son similares a los obtenidos por Bano et al. (16), en su ensayo clínico en donde el 24,7% de las gestantes que recibieron bupivacaína isobárica sufrieron hipotensión a comparación del 9,6% de las gestantes que recibieron bupivacaína isobárica. Del mismo modo Helill et al. (11), en su estudio de cohorte prospectivo encontró que el 82% de las gestantes que recibieron bupivacaína isobárica sufrieron hipotensión a comparación del 60% de las gestantes que recibieron bupivacaína isobárica. En contraposición encontramos al estudio de Ajay Kumar (12) que reportó que la bupivacaína hiperbárica producía mayor hipotensión en los pacientes a comparación de la bupivacaína isobárica (22% vs 4%), esta discrepancia de resultados con este estudio se puede deber a que las bupivacaínas fueron administradas en asociación con 15mcg de fentanilo.

La hipotensión registrada tras la anestesia espinal con bupivacaínas suele exacerbarse en gestantes por la compresión aortocava causada por el útero grávido, pero hay que tener en cuenta otras variables intervinientes que no fueron consideradas en este estudio como el nivel del bloqueo; la altura del bloqueo

anestésico determina la extensión del compromiso del sistema nervioso autónomo, un bloqueo sensitivo alto, mayor a T5, suele favorecer a que se produzca hipotensión.

Si analizamos el riesgo de que se produzca alguna variabilidad hemodinámica y la necesidad de utilizar tratamiento para la reversión de estos cambios hemodinámicos, podemos notar que fue el doble en el grupo de bupivacaína isobárica (*RR*: 2,274; *IC* 1,582-3,270); resultados que concuerdan por los reportados previamente por Leong et al (14).

Ahora, si hablamos específicamente de las gestantes que recibieron etilefrina para la reversión de la hipotensión arterial, estas fueron en mayor porcentaje las pacientes en las que se administró bupivacaína hiperbárica con 58,5% a comparación del 41,5% en las pacientes en las que se administró bupivacaína isobárica, es decir que a pesar de que bupivacaína isobárica produzca en mayor frecuencia hipotensión arterial, esta suele resolverse solo con el uso de fluidos como el cloruro de sodio al 9%; sin embargo la hipotensión arterial ocasionada por la bupivacaína hiperbárica requiere en mayor frecuencia el uso de la etilefrina.

Por otro lado, en este estudio se evidenció que la bupivacaína hiperbárica presentó asociación con un menor tiempo de estancia del paciente en la URPA a diferencia de la bupivacaína isobárica que requirió un tiempo mayor en dicha unidad (diferencia de medias: 15,33 min, *IC* 95%: 6,19 – 24,46; *p*= 0,001). Resultados con los que concuerda Ajay Kumar et al. (12), en su estudio ellos también encontraron que la estancia de sus pacientes en la URPA fue mayor en los pacientes en los que se les administró bupivacaína isobárica a comparación de los que recibieron bupivacaína hiperbárica (135,52 +/- 4,781min vs 100,04 +/- 9,165 min).

Sin embargo, es importante resaltar que aunque se encontró que la bupivacaína isobárica provocó mayor tiempo de estancia en la unidad de recuperación postanestésica no podemos determinar el motivo por el que las pacientes se quedaron en dicha unidad ya que las variables como el tiempo del bloqueo motor (haciendo uso del la escala de Bromage), el tiempo del bloqueo sensitivo y el registro de complicaciones postanestésicas como náuseas y/o vómitos, niveles altos en la escala del dolor (EVA) que requirieron tratamiento analgésico y el volumen del sangrado no fueron consideradas en el proyecto de tesis.

V. CONCLUSIONES

- La bupivacaína isobárica provocó mayores cambios hemodinámicos (hipotensión y bradicardia) que la bupivacaína hiperbárica.
- La bupivacaína isobárica aumenta al doble el riesgo de tener variaciones hemodinámicas y hacer uso del tratamiento para la reversión de estas variaciones.
- La bupivacaína isobárica se relaciona con un mayor tiempo de estancia en la unidad de recuperación postanestésica.
- La bupivacaína hiperbárica disminuye en un 82% el riesgo de variabilidad hemodinámica cuando se ajusta a variables clínicas como edad, IMC, semana de gestación, número de cesárea y variables quirúrgicas como riesgo anestesiológico.

VI. RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar un estudio similar en el que se incluyan las variables intervinientes que hicieron falta considerar en este trabajo, tales como: nivel de punción lumbar, duración del bloqueo sensitivo y motor, volumen de sangrado durante la cirugía y complicaciones postanestésicas (náuseas y vómitos, volumen de sangrado, nivel de dolor según la escala de EVA, necesidad de terapia analgésica).

VII. LIMITACIONES

- Nuestra principal limitación es haber utilizado como técnica de muestreo un muestreo no probabilístico el mismo que no permite que todos los miembros de la población tengan la oportunidad de participar en el estudio.
- Tenemos claro que está latente el sesgo de selección debido a la forma como se seleccionaron los sujetos de la muestra.
- No se consideraron algunas variables intervinientes de importancia que pudieron dar una mejor explicación a los resultados (nivel de punción, tiempo de bloqueo motor y sensitivo, complicaciones en la URPA) generándose así un sesgo en los resultados.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barrena M, Quispe P, Flores M, León C. Frecuencia e indicaciones del parto por cesárea en un hospital docente de Lima, Perú. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*. 2020; 66(2).
2. Human Reproduction Programme. Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea. [Online].; 2015. Acceso 8 de Setiembre de 2021. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161444/WHO_RHR_15.02_spa.pdf;jsessionid=F748644C5A3EA42AF79C8E1B205164FE?sequence=1.
3. Betrán A, Meriáldi M, Lauer J, Bing-Shun W, Thomas J, Van Look P, et al. Rates of caesarean section: analysis of global, regional and national estimates. *Scielo*. 2007; 21.
4. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Perú. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar Nacional y Departamental. INEI.
5. Ara C, Borràs R, Rosell I. Anestesia en la Cesárea. En Miranda A. *Tratado de anestesiología y reanimación en obstetricia: principios fundamentales y bases de aplicación práctica*. Barcelona: Masson SA; 2005. p. 513-555.
6. Héctor Lacassie Q. JCDLCF,CKL,MJIM,FRAC. Anestesia espinal. Parte II: Importancia de la anatomía, indicaciones y drogas más usadas. *Revista Chilena de Anestesia*. 2020; 50(2).
7. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Bupivacaina clorhidrato. [Online].; 2007. Acceso 11 de Setiembre de 2021. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Bupivacaina_clorhidrato.pdf.
8. Sng B, Han N, Leong W, Sultana R, Siddiqui F, Assam P, et al. Hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018; 4(73).
9. Santiago-Toledo J, Paredes-Flores M, Monares-Zepeda E. Monitoreo hemodinámico en anestesia. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2013; 36(Suplemento 1).
10. Ochoa-Gaitán G, Hernández-Favela , Pedro , Ochoa-Millán J, Acosta-Lua A. Prevención y tratamiento de hipotensión materna durante la cesárea bajo bloqueo espinal. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2016; 39(1).
11. Helill SE SWARWGHH. The effects of isobaric and hyperbaric bupivacaine on maternal hemodynamic changes post spinal anesthesia for elective cesarean delivery: A prospective cohort study. *Journal.pone*. 2019; 14(12).
12. Ajay Kumar M GA, Shankaranarayan P, Ganapathi P. A comparison of intrathecal levobupivacaine with hyperbaric bupivacaine for elective caesarean section: A prospective randomized study. *European Journal of Molecular & Clinical Medicine*. 2022; 9(1): p. 57-62.
13. Heng S, Tiong A, Hian K, Leong Sng B, Lim Y, SY Chan E, et al. Bupivacaína hiperbárica versus simple para la anestesia espinal para el parto por cesárea. *Pubmed*. 2015; 1(120): p. 132-40.

14. Leong W, Sng B, Han N, Sultana R, Siddiqui F, Assam P, et al. Hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018; 4(73).
15. Raza H, Ahmed B, Kamlaish , al e. Comparasion Of The Hemodynamic Changes As Seen In Patients Undergoing Cesarean Section With Hypervaric Bupivacaine Versus Isobaric Bupivacaine. Journal of University Medical & Dental College. 2016; 7(1): p. 67-71.
16. Bano N, Robina F. Effects Of IntraTtheal Hypervaric Versus Isobaric. JUMDC. 2015; 6(2).
17. Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C, Parra A, Merino W. Recomendaciones Clínicas de la Sociedad de Anestesiología de Chile sobre Evaluación Preoperatoria. Protocolo de Anestesiología. Pontificia Universidad Católica de Chile, Departamento de Anestesiología.
18. AMM DdHdl. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. En: Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
19. Perú CMd. Código de Ética y Deontología. En: Consejo Nacional. Período 2006 – 2007. Lima, octubre 2007.
20. República. Cdl. Ley N° 26842 – Ley General de Salud Ley General de Salud. En: Ministro de Salud; 1997
21. INEI. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar 2018. [Online].; 2018.. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1656/pdf/cap008.pdf.
22. Agencia Valenciana de salut. Generalitat Valenciana. [Online]. Acceso 8 de Setiembre de 2021. Disponible en: <http://www.san.gva.es/documents/151744/512074/Cesarea.pdf>.
23. Le Gouez A, Bonnet MP. Anestesia para cesárea.. EMC - Anestesia-Reanimación. 2016; 42(1): p. 1-11.
24. Goyal A, Shankaranarayan P, Ganapathi P. A comparison of intrathecal levobupivacaine with hyperbaric bupivacaine for elective caesarean section: A prospective randomized study. European Journal of Molecular & Clinical Medicine. 2022; 9(1): p. 57-62.
25. Tiong A, Heng S, Hian K, Leong Sng B, Lim Y, SY Chan E, et al. Bupivacaína hiperbárica versus simple para la anestesia espinal para el parto por cesárea. Pubmed. 2015; 1(120): p. 132-40.

IX. ANEXOS

Anexo 01: Ficha de recolección de datos



“VARIABILIDAD HEMODINÁMICA ENTRE BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA VS BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA. UN ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO”

I. DATOS DEL PACIENTE: CÓDIGO: _____

EDAD: _____ años

PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____

ASA: I II III

N° CESÁREA: _____

SEMANAS DE GESTACIÓN: _____

COMORBILIDADES: Hipertensión Arterial
 Diabetes Mellitus 2
 Cardiopatías
 Enfermedad Renal Crónica
 Cáncer
 Otro: _____

II. INTRAOPERATORIO:

Anestésico administrado: BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA

Hora de administración de anestésico: _____

Control de Variables Hemodinámicas:

FV	Preoperatorio	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min
PA							
PAM							
FC							
SATO ₂							

Alteraciones	Tratamiento empleado
Hipotensión	
Hipertensión	
Bradicardia	
Taquicardia	
Hipoxia	

III. UNIDAD DE RECUPERACIÓN POSTANESTÉSICA:

Hora de Ingreso: _____ Hora de Alta: _____ Tiempo en URPA: _____ min

Anexo 02: Tabla 06

En el presente estudio solo la PAM a los 5, 15, 20 y 25 minutos mostraron distribución normal, el resto de variables mostraron distribución no normal utilizando la prueba de Kolmogórov-Smirnov para una muestra, siendo evaluadas en la prueba de hipótesis con estimadores no paramétricos.

Tabla 06: Distribución normal de las variables cuantitativas sometidas a prueba de hipótesis.

	Parámetros normales ^{a,b}		Estadístico de prueba*	p**
	Media	Desv. Desviación		
Edad	27.7320	7.64906	0.089	,001 ^c
Peso	76.6546	8.40409	0.084	,002 ^c
Talla	162.2268	5.63024	0.114	,000 ^c
IMC	30.8531	21.97792	0.404	,000 ^c
Semana de gestación	37.0464	4.35746	0.264	,000 ^c
Numero de cesarea	1.5979	0.85969	0.386	,000 ^c
Tiempo de cirugía	46.7268	19.77418	0.256	,000 ^c
Tiempo en URPA	185.6856	33.06061	0.092	,000 ^c
PAM basal	86.4124	8.54219	0.089	,001 ^c
PAM 5min	83.7062	9.88961	0.064	,051^c
PAM 10min	81.9794	11.27883	0.103	,000 ^c
PAM 15min	84.5103	10.29827	0.060	,083^c
PAM 20min	86.6134	8.12276	0.058	,200^{c,d}
PAM 25min	85.4278	7.90405	0.038	,200^{c,d}
PAM 30min	86.5567	7.86409	0.071	,018 ^c
FC basal	80.6443	10.81844	0.087	,001 ^c
FC 5min	81.4278	12.13557	0.064	,055^c
FC 10min	80.1856	14.03499	0.082	,003 ^c
FC 15min	85.5103	12.06985	0.084	,002 ^c
FC 20min	85.7784	10.92781	0.086	,001 ^c
FC 25min	85.2887	11.38444	0.109	,000 ^c
FC 30min	83.4227	11.57211	0.086	,001 ^c

*Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

**Sig. asintótica(bilateral)