

COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES MAYORES
DE 18 AÑOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO
PERDOMO DE NEIVA

VÍCTOR JAIR CALDERÓN CALDERÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
NEIVA - HUILA
2019

COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES MAYORES
DE 18 AÑOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO
PERDOMO DE NEIVA

VÍCTOR JAIR CALDERÓN CALDERÓN

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en
Anestesiología y Reanimación.

Asesores:

Asesor Clínico

Dr. EUGENIO MEDINA TRUJILLO, M.D.
Médico Anestesiólogo

Asesor Metodológico
Dr. CARLOS A. MONTALVO, M.D.
Medico Epidemiólogo

Asesor Estadístico
Dr. MIGUEL ÁNGEL PINZÓN, M.D.
Medico Anestesiólogo – Epidemiólogo

Colaboradores
Dra. LIENHER MARIA THOLA, M.D.
Residente Anestesiología y Reanimación – USCO

Dr. RICARDO ORDOÑEZ, M.D.

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN
NEIVA - HUILA
2019

Nota de aceptación:

Aprobado 44



Firma del presidente del jurado



Firma del jurado

Firma del jurado

Noiva, 3 de septiembre del 2019.

DEDICATORIA

En especial a mi familia; mi madre, mis hermanas y sobrinas, quienes me han brindado su apoyo incondicional y me han mostrado el camino hacia la superación.

A mis colegas, amigos y compañeros durante este proceso de formación, por permitirme aprender más de la vida a su lado.

Víctor Jair

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus agradecimientos a:

A los profesores de la especialización en anestesiología, quienes paso a paso y con sapiencia han fortalecido, mis conocimientos en anestesia y reanimación.

A los asesores Doctores EUGENIO MEDINA TRUJILLO, anesthesiólogo, CARLOS A. MONTALVO, asesor metodológico y MIGUEL ANGEL PINZON asesor estadístico, por su apoyo y asesoría permanente.

Al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, por facilitar los espacios para realizar esta investigación.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCION	18
1. JUSTIFICACIÓN	20
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
3. OBJETIVOS	22
3.1 OBJETIVO GENERAL	22
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
4. ANTECEDENTES	23
5. MARCO TEÓRICO	26
5.1 ANATOMÍA	26
5.1.1 Vertebras	26
5.1.2 Discos intervertebrales y ligamentos	26
5.1.3 Espacio peridural	27
5.1.4 Estructuras nerviosas	27
5.1.5 Meninges	28
5.1.6 Líquido cefalorraquídeo (LCR)	28

		pág.
5.2	FISIOLOGÍA ANESTESIA NEUROAXIAL	29
5.2.1	Neurofisiología	29
5.2.2	Termorregulación	29
5.2.3	Fisiología Cardiovascular	30
5.2.4	Fisiología respiratoria	32
5.2.5	Fisiología gastrointestinal, hepática y genitourinaria	33
5.3	INDICACIONES	33
5.4	CONTRAINDICACIONES	33
5.5	TIPOS DE AGUJA ESPINAL	34
5.6	TÉCNICA ANESTESIA ESPINAL	34
5.6.1	Preparación	34
5.6.2	Posición	35
5.6.3	Proyección y punción	36
5.7	FARMACOLOGÍA	37
5.7.1	Distribución, absorción y eliminación	37
5.7.2	Factores que afectan la altura del bloqueo	38
5.7.3	Anestésicos locales	41
5.7.3.1	Anestésicos locales de acción corta	41
5.7.3.2	Anestésicos de acción intermedia	42
5.7.3.3	Anestésicos locales de acción prolongada	42

	pág.	
5.8	COMPLICACIONES	43
5.8.1	Nausea y vómito	44
5.8.2	Temblores	45
5.8.3	Prurito	46
5.8.4	Déficit auditivo transitorio	46
5.8.5	Retención urinaria	47
5.8.6	Cefalea pos punción dural	47
5.8.7	Trauma directo con la aguja	49
5.8.8	Infecciones	49
5.8.9	Hematoma del canal vertebral	50
5.8.10	Lesiones Neurológicas	51
5.8.11	Anestesia espinal total	53
6.	METODOLOGÍA	55
6.1	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA Y FUENTES DOCUMENTALES	55
6.2	TÉRMINOS MESH	55
6.3	TIPO DE ESTUDIO	56
6.4	LUGAR Y TIEMPO	56
6.5	POBLACIÓN	56
6.6	MUESTRA	56

		pág.
6.7	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	57
6.8	TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	57
6.9	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	58
7.	OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	60
8.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	70
9.	ENTIDADES PARTICIPANTES Y TIPO DE PARTICIPACIÓN	71
9.1	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA (FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD-PROGRAMA DE MEDICINA)	71
9.2	HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA	71
9.3	RESULTADOS, PRODUCTOS ESPERADOS, POTENCIALES BENEFICIARIOS E IMPACTOS RELACIONADOS	71
10.	PRESUPUESTO	73
11.	CONSIDERACIONES ETICAS	74
11.1	CONSENTIMIENTO Y DESISTIMIENTO INFORMADO	76
12.	RESULTADOS	77

		pág.
12.1	ANÁLISIS UNIVARIADO O DESCRIPTIVO	56
12.2	ANÁLISIS BIVARIADO O DE CONTRASTE DE HIPÓTESIS	64
12.3	ANÁLISIS MULTIVARIADO	69
12.4	ANÁLISIS DE SUBGRUPO PARA CEFALEA POST-PUNCIÓN	70
12.5	ANÁLISIS DE SUBGRUPO PARA DOLOR LUMBAR POST-PUNCIÓN	72
12.6	ANÁLISIS DE SUBGRUPO PARA HIPOTENSIÓN	74
13.	DISCUSIÓN	98
14.	CONCLUSIONES	103
	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	104
	ANEXOS	113

LISTA DE TABLAS

		pág.
Tabla 1	Altura del dermatoma para intervenciones quirúrgicas frecuentes	38
Tabla 2	Factores que afectan la distribución del anestésico local y la altura del bloqueo	39
Tabla 3	Complicaciones anestesia espinal	44
Tabla 4	Estrategias sugeridas para prevenir y tratar los temblores por la anestesia neuroaxial	46
Tabla 5	Factores relacionados a cefalea pos punción dural	49
Tabla 6	Análisis descriptivo y bivariado de variables sociodemográficas y antecedentes	78
Tabla 7	Análisis descriptivo y bivariado de variables clínicas	80
Tabla 8	Análisis descriptivo y bivariado de variables clínicas	81
Tabla 9	Análisis descriptivo de variables desenlace intraoperatorias	82
Tabla 10	Análisis descriptivo de variables desenlace post-operatorias	83
Tabla 11	Análisis descriptivo de variables desenlace cefalea post-punción	84
Tabla 12	Análisis descriptivo de variables desenlace dolor lumbar	85
Tabla 13	Análisis descriptivo de variables desenlace parestesias posoperatorias	85
Tabla 14	Análisis descriptivo y bivariado de la satisfacción	86
Tabla 15	Análisis multivariado para complicaciones globales	92

	pág.	
Tabla 16	Análisis de subgrupos: descriptivo y bivariado para cefalea post-punción	93
Tabla 17	Análisis multivariado para cefalea post-punción	94
Tabla 18	Análisis de subgrupos: descriptivo y bivariado para dolor lumbar	95
Tabla 19	Análisis multivariado para dolor lumbar	95
Tabla 20	Análisis de subgrupos: descriptivo y bivariado para hipotensión	96
Tabla 21	Análisis multivariado para hipotensión	97

LISTA DE FIGURAS

		pág.
Figura 1	Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias	77
Figura 2	Distribución del número de punciones por complicaciones globales	88

LISTA DE GRAFICAS

		pág.
Grafica 1	Distribución clasificación ASA por complicaciones globales	87
Grafica 2	Frecuencia de anestesia espinal previa por complicaciones globales	87
Grafica 3	Frecuencia de cirugía obstétrica por complicaciones globales	89
Grafica 4	Distribución de la ubicación de la punción por complicaciones globales	89
Grafica 5	Frecuencia de parestesias en la punción por complicaciones globales	90
Grafica 6	Distribución de la satisfacción por complicaciones globales	90

LISTA DE ANEXOS

		pág.
Anexo A	Lista de chequeo para la selección del paciente	114
Anexo B	Protocolo de abordaje para diligenciamiento formulario de recolección previo a cirugía	115
Anexo C	Protocolo de abordaje para diligenciamiento del consentimiento informado	116
Anexo D	Consentimiento informado	117
Anexo E	Desistimiento informado	120
Anexo F	Protocolo de abordaje de encuesta telefónica	121
Anexo G	Formulario recolección de datos intraoperatorio y pop inmediato	122
Anexo H	Formulario de seguimiento postoperatorio	124
Anexo I	Acuerdo de confidencialidad investigadores Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva	125

RESUMEN

Introducción. La anestesia espinal es una técnica anestésica ampliamente utilizada, que ofrece grandes ventajas en comparación con la anestesia general. Es considerado un procedimiento seguro, sin embargo, no está exento de complicaciones y en caso de presentarse pueden tener un desenlace catastrófico para el paciente. En nuestro medio no se conoce con exactitud la frecuencia de complicaciones asociadas a la anestesia espinal. **Objetivo:** Describir la prevalencia de complicaciones asociadas a la anestesia espinal en el Hospital Universitario de Neiva.

Metodología. Durante el periodo 01 noviembre de 2018 al 31 enero de 2019, se estudiaron pacientes llevados a cirugía electiva bajo anestesia espinal. La recolección de datos se realizó mediante encuesta directa al anestesiólogo a cargo del caso y el seguimiento postoperatorio se realizó bajo encuesta telefónica al paciente durante los días 3, 7, 15 y 30 posteriores a la anestesia espinal.

Resultados. Se estudiaron 244 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, encontrando una prevalencia de complicaciones globales de 46.72%, entre las que se incluyen principalmente anestesia espinal fallida (5.7%), hipotensión (20.8%), náuseas y vómitos (9.8%), cefalea postpunción (17.1%), dolor lumbar (23.5%) y parestesias (3.43%). Se encontró mayor frecuencia de complicaciones cuando el procedimiento fue realizado por un especialista en formación.

Conclusiones. La prevalencia de complicaciones menores y moderadas de la anestesia espinal en el Hospital Universitario de Neiva esta incrementada en relación con su carácter universitario. No se documentaron complicaciones severas.

Palabras Claves. Anestesia espinal, complicaciones, seguridad, bloqueo neuroaxial, complicaciones neurológicas.

SUMMARY

Introduction. Spinal anesthesia is a widely used anesthetic technique, which offers great advantages compared to general anesthesia. It is considered a safe procedure, however it is not free of complications and in case of presentation they can have a catastrophic outcome for the patient. In our environment, the frequency of complications associated with spinal anesthesia is not known exactly.

Objective. Describe the prevalence of complications associated with spinal anesthesia at the Hospital Universitario de Neiva.

Methodology. During the period November 01, 2018 to January 31, 2019, patients taken to elective surgery under spinal anesthesia were studied. The data collection was carried out through a direct survey of the anesthesiologist in charge of the case and the postoperative follow-up was carried out under a telephone survey of the patient during days 3, 7, 15 and 30 after spinal anesthesia.

Results. 244 patients who met the inclusion criteria were studied, finding a prevalence of global complications of 46.72%, including mainly failed spinal anesthesia (5.7%), hypotension (20.8%), nausea and vomiting (9.8%), postpuncture headache (17.1%), low back pain (23.5%) and paraesthesia (3.43%). A higher frequency of complications was found when the procedure was performed by a training specialist

Conclusions. The prevalence of minor and moderate complications of spinal anesthesia at the Hospital Universitario de Neiva is increased in relation to its university character. No severe complications were documented.

Key words. Spinal anesthesia, complications, safety, neuraxial block, neurologic complications

INTRODUCCIÓN

La anestesia raquídea, espinal o subaracnoidea es una técnica anestésica ampliamente difundida a nivel mundial, indicada en diferentes procedimientos quirúrgicos que comprometen el hemiabdomen inferior y las extremidades inferiores, siendo una técnica anestésica que presenta un amplio margen de seguridad. Sus ventajas, frente a la anestesia general, son principalmente la preservación de la conciencia, manteniendo una vía aérea protegida y una menor incidencia de complicaciones en comparación con las presentadas en la anestesia general, como trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y menores pérdidas sanguíneas (1),(2).

Las complicaciones de la anestesia espinal, aunque poco frecuentes, reflejan de manera indirecta la calidad del acto anestésico. Desde sus comienzos se han descritos complicaciones asociadas a la técnica en sí misma como a la toxicidad del anestésico local utilizado. Estas complicaciones pueden ir desde transitorias y leves, hasta graves y permanentes, siendo más frecuentes las primeras entre las que se encuentran principalmente hipotensión leve, bradicardia transitoria, náuseas/vómitos y retención urinaria. La cefalea pos punción se mantiene como la complicación moderada más común, aunque ha disminuido su incidencia debido a los diferentes diseños de aguja espinal disponibles actualmente. La anestesia espinal fallida es otra complicación moderada que se presenta con relativa frecuencia y que está relacionada con un incremento en el número de punciones e incremento de otras complicaciones.

Las complicaciones mayores, aunque infrecuentes, pueden generar un desenlace catastrófico para el paciente. Las complicaciones neurológicas mayores como el hematoma espinal, síndrome de cauda equina, absceso epidural, meningitis son generadas por un traumatismo directo o indirecto por lesión de estructuras nerviosas secundario a isquemia, infección y reacción neurotóxica. En reportes de casos cerrados de la ASA se ha evidenciado que hay una mayor incidencia de paros cardiacos no esperados durante anestesia espinal versus anestesia general, con mejor supervivencia en los paros cardiacos con anestesia general (66 %) frente anestesia espinal (20 %); esto se explica por la aparente estabilidad hemodinámica, la hipovolemia relativa y, quizás lo más importante, tardanza en la administración de epinefrina (3).

Según datos del observatorio de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, para el año 2017 se realizaron en Colombia 1.297.502 procedimientos quirúrgicos de los cuales 38.846 se realizaron en el departamento del Huila (4). En el Hospital Universitario Hernando Moncaleano de Neiva para el

2016 se realizaron en promedio 1478 cirugías mensuales y la anestesia espinal se utiliza como técnica anestésica en un 25,1% de los procedimientos quirúrgicos (5). A pesar del amplio uso de este procedimiento, en nuestro medio el porcentaje de complicaciones asociadas a la anestesia raquídea no es conocido con exactitud y las complicaciones reportadas son basadas en estudios con poblaciones pequeñas y con seguimiento de 72 horas lo cual subestima la verdadera frecuencia de presentación de estas complicaciones.

El presente trabajo pretende describir la frecuencia de complicaciones relacionadas con la anestesia espinal en la población mayor de 18 años en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva. Un conocimiento más preciso de estas complicaciones nos permitirá evaluar la calidad del acto anestésico en nuestra institución y a futuro implementar medidas que busquen mejorar la seguridad del procedimiento, traducándose en un mayor beneficio para los pacientes.

1. JUSTIFICACIÓN

La anestesia espinal es un procedimiento de amplio uso en nuestro medio, que ofrece múltiples ventajas anestésicas, analgésicas y disminuye algunas complicaciones de la anestesia general como dolor, desorientación, náuseas, vómito, depresión respiratoria, infarto de miocardio, bronconeumonía (especialmente, en pacientes geriátricos), trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, y falla renal postoperatoria (21).

Además, está asociada a una menor estancia hospitalaria, mayor rotación de camas y una buena relación costo-efectividad.

Se han relacionado con complicaciones neurológicas que, aunque infrecuentes, conllevan gran morbilidad, entre ellas cefalea pos punción dural, hematoma intervertebral, síndrome de cauda equina y meningitis, entre otros (14). Por otro lado, además de la afectación hacia el paciente, se generan costos adicionales para las instituciones y el sistema de salud en general.

En nuestro medio no hay estudios que abarquen un amplio periodo de tiempo de seguimiento para buscar estas complicaciones, por lo que se desconoce la verdadera incidencia de complicaciones asociadas a la anestesia espinal. Conocer su frecuencia de presentación nos permitirá evaluar la seguridad y calidad de este procedimiento en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva se realizan aproximadamente 4400 cirugías bajo anestesia espinal en el año, siendo un procedimiento muy frecuente en una gran variedad de cirugías y en todos los grupos etáreos. Dado el volumen de cirugías, existe un gran flujo de pacientes los cuales permanecen máximo 24 horas en la unidad de cuidados post anestésicos, para posteriormente ser trasladados a hospitalización o ser dados de alta.

El aérea de influencia del HUHMP comprende toda la región Surcolombiana atendiendo población procedente de los departamentos del Huila, Tolima, Caquetá y Putumayo. Toda esta población que es intervenida quirúrgicamente bajo anestesia espinal retorna a su sitio de origen y muchas complicaciones (p. ej. Cefalea post punción) serán documentadas y manejadas en su sitio de origen y solo algunos casos serán captados e en el Hospital universitario de Neiva subestimando la verdadera incidencia de complicaciones.

La falta de seguimiento post anestésico a los pacientes hace que desconozcamos las complicaciones relacionadas con la anestesia espinal. Adicionalmente Los estudios realizados al respecto en el Hospital universitario de Neiva tienen un seguimiento máximo de 72 horas, lo cual lleva a subestimar la incidencia real de complicaciones asociados a la anestesia espinal. Estas complicaciones, aunque poco frecuentes, generan una gran morbimortalidad para el paciente y costos para el sistema de salud.

Lo que pretende este estudio es realizar un seguimiento a 30 días a toda la población mayor de 18 años, sometido a anestesia espinal para cirugía electiva, y así determinar con más certeza la frecuencia de complicaciones asociadas a la anestesia espinal en el Hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

Teniendo en cuenta las consideraciones previamente expuestas, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de complicaciones asociadas a la anestesia espinal en población adulta del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo?

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de complicaciones de la anestesia espinal en pacientes mayores de 18 años en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Establecer las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes llevados a anestesia espinal.

Determinar las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias inmediatas y tardías, secundarias a la anestesia espinal.

Identificar los probables factores de riesgo independientes, asociados al desarrollo de complicaciones secundarias a la anestesia

4. ANTECEDENTES

La anestesia espinal fue concebida inicialmente por Leonard Corning en 1885, quien hipotetizó que, si se inyectaba cocaína en la columna vertebral entre dos apófisis espinosas, la droga sería absorbida por una serie de pequeñas venas y transportada al cordón espinal, lo que causaría una pérdida en la función motora y sensitiva, lo que llamo una “sección medular química temporal”. Sus experimentos inicialmente en perros y posteriormente en humanos, mostraron inconsistencias por diversos grados compromiso sensitivo sin compromiso motor. Lo anterior estimulo el interés por la experimentación con la anestesia neuroaxial y fue August Bier en 1948, el primero en realizar un bloqueo espinal con la administración de cocaína “directamente” en el espacio subaracnoideo. Describiendo paralelamente desde ese mismo instante complicaciones asociadas como nausea, vómito y cefalea postpuncion dural (6).

Subsecuentemente empiezan a aparecer reportes de complicaciones neurológicas mayores como el hematoma espinal, síndrome de cauda equina, absceso epidural, meningitis, que son derivadas de un traumatismo a las estructuras nerviosas ya sea directo por la aguja o indirecto por isquemia, infección y reacción neurotóxica. El trauma directo a la médula espinal inducido por la aguja durante la punción lumbar rara vez tiene secuelas neurológicas de larga duración (7). Desde mediados del siglo pasado se presentaron varios reportes de parálisis de miembros inferiores posterior a anestesia espinal en los que se concluyó que la parálisis había sido causada por contaminación del anestésico local con la solución esterilizante (fenol) (8).

Las complicaciones neurológicas serias, raramente ocurren posterior a la anestesia espinal, aunque cuando ocurren pueden ser catastróficas para el paciente (9)(10). Ejemplo de lo anterior es que en el 2004 Moen et al, reportaron 127 complicaciones neurológicas serias en más de 1,7 millones de anestésias neuroaxiales en Suiza (11). De las lesiones neuroaxiales el hematoma espinal es la lesión más importante dado la gravedad clínica de las secuelas que puede dejar al paciente y al costo asociado a demandas medico legales asociados al evento adverso (12)(13).

La incidencia de lesión nerviosa asociado con la anestesia neuroaxial varia ampliamente en los diferentes estudios, lo que hace difícil estimar el riesgo promedio de determinada lesión neurológica. De hecho varía entre diferentes cohortes dentro de un mismo estudio, por ejemplo en el estudio suizo previamente mencionado la incidencia de hematoma espinal varia de 1:200,000 en mujeres embarazadas a 1:22,000 en mujeres adultas mayores sometidas a reparación de fractura de cadera y 1:3,600 para aquellas sometidas a artroplastia de rodilla (11).

El servicio de salud del Reino Unido ha estimado el riesgo de paraplejia o muerte derivado de una técnica neuroaxial de 0.7-1.8:100,000 y el riesgo de lesión permanente varían de 1:5,800 a 1:12,200. En los últimos años con el uso generalizado de la anticoagulación profiláctica, la aparición de nuevos anticoagulantes potentes y antiagregantes plaquetarios se ha incrementado la probabilidad de presentación de un hematoma espinal, con incidencia calculada de 1:88.000 a 1:140.000 (14)(15).

En la población obstétrica de un estudio brasilero las complicaciones neurológicas posteriores a anestesia neuroaxial se dividieron en parestesias de las extremidades inferiores (0,3%), irritación radicular transitoria (0,1%) y cefalea postpunción dural (3%) (16).

En Colombia en un estudio realizado en la fundación Santa Fe de Bogotá, se reportó una incidencia de 0,6% para cefalea pos punción de las cuales el 43% recibió anestesia espinal, el 2,35% fueron bloqueos fallidos y dos pacientes (0,95%) presentaron alteración neurológica tipo parestesias. No se reportaron lesiones neurológicas mayores (1).

A nivel de Neiva los estudios también han encontrado una baja frecuencia de complicaciones secundarias a la anestesia espinal. Godoy y Bahamon (2000), reportaron una incidencia de cefalea pos punción dural de 0,8% en el Hospital universitario de Neiva (17). Otro estudio comparo la utilización de bupivacaina-fentanil contra bupivacaina sola para la anestesia espinal, encontrando que la adición de fentanil proporciona mayor estabilidad hemodinámica con una menor incidencia de hipotensión (18). Martínez (2006), en un estudio sobre complicaciones de la anestesia espinal en el Hospital universitario de Neiva, encontró como complicación más frecuente la hipotensión y bradicardia, 17,5% y 2,5% respectivamente. La incidencia de cefalea post-punción fue de 2,5% y dolor lumbar 4,2%. No se documentaron complicaciones neurológicas ni infecciosas. En este estudio el seguimiento se realizó por 72 horas posterior al procedimiento (19).

Las principales complicaciones son cefalea pos punción, abscesos epidurales, meningitis, hematoma del canal vertebral, lesión nerviosa directa, isquemia medular y colapso cardiovascular; complicaciones que aunque son graves y potencialmente catastróficas, tienen una baja incidencia y muchas se resuelven dentro de los primeros 6 meses (14). En la población pediátrica también se presenta una baja tasa de complicaciones. Las técnicas actuales de anestesia neuroaxial brindan un buen perfil de seguridad y además se pueden utilizar para proporcionar analgesia postoperatoria (20).

Según datos del observatorio de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, para el año 2017 se realizaron en Colombia 1.297.502 procedimientos quirúrgicos de los cuales 38.846 se realizaron en el departamento del Huila (4). Durante el 2016 en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva se realizaron en promedio 1478 cirugías mensuales y la anestesia espinal se utiliza como técnica anestésica en un 25,1% de los procedimientos quirúrgicos (5).

A pesar del amplio uso de este procedimiento, en nuestro medio el porcentaje de complicaciones asociadas a la anestesia espinal es desconocido, principalmente debido a un subregistro de los casos ya que el seguimiento del paciente en el postoperatorio, en el mejor de los casos, se limita solo al tiempo de hospitalización.

5. MARCO TEÓRICO

La anestesia espinal tiene más de un siglo desde que Bier la implemento por primera vez y desde entonces es ampliamente utilizada en todo el mundo (22). La facilidad de la técnica, con una curva de aprendizaje de 40-60 intentos supervisados para una tasa de éxito de >90%, mínimas complicaciones y su variedad de indicaciones hacen de la anestesia raquídea un procedimiento de elección para diferentes cirugías (23).

5.1 ANATOMÍA

Un abordaje racional basado en un entendimiento 3-dimensional de la anatomía es necesario para abordar el espacio subaracnoideo o epidural.

5.1.1 Vertebras. Las estructuras nerviosas están protegidas por los huesos de la columna vertebral, la cual está compuesta por 7 vértebras cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares, 5 sacras y 4-5 coccígeas. Las vértebras de las regiones sacra y coccígea están fusionadas para formar el hueso sacro y cóccix respectivamente. La lordosis cervical y lumbar y la cifosis torácica son curvaturas normales de la columna vertebral que permiten una distribución de las fuerzas mecánicas y los movimientos espinales. Una vértebra típica consta de un cuerpo vertebral, unido por los pedículos a los procesos posteriores, láminas, carillas articulares superiores e inferiores, apófisis transversas y apófisis espinosa. La apófisis espinosa torácica esta angulada caudalmente en oposición casi horizontal de la apófisis espinosa lumbar. Esta distinción es de importancia clínica para la inserción y avance de la aguja durante el abordaje neuroaxial (24)(25).

5.1.2 Discos intervertebrales y ligamentos. Los cuerpos vertebrales están unidos entre sí por los discos intervertebrales, que constan de un anillo fibroso externo y un núcleo pulposo interno. Un soporte estructural adicional viene dado por el ligamento longitudinal anterior y posterior que discurren por el lado ventral y dorsal, respectivamente, de los cuerpos vertebrales. El ligamento interespinoso une los procesos espinosos entre si y el ligamento supraespinoso que se extiende desde la protuberancia occipital externa a la parte posterior del cóccix.

El ligamento amarillo (flavum) se extiende desde el foramen magnum hasta el hiato sacro y une las láminas vertebrales formando la pared posterior del canal espinal. El ligamento flavum se forma embriológicamente de 2 crestas neurales separadas (derecha e izquierda) que se unen en la línea media formando un ángulo agudo,

pero con una fusión inconsistente, lo cual resulta en un espacio central, lo cual es variable no solo entre individuos sino también entre segmentos espinales dentro de un mismo paciente. Los niveles cervicales y torácico superior tienen menor grado de fusión comparado con los niveles por debajo de T3-T4 haciendo más difícil el acceso peridural usando la técnica de pérdida de resistencia (25).

5.1.3 Espacio peridural. El espacio epidural se encuentra entre la dura y los bordes del canal espinal. Anteriormente, el borde está formado por el ligamento longitudinal posterior; posteriormente, por la lámina vertebral y el ligamento flavum. El espacio epidural se extiende desde el foramen magnum hasta el hiato sacro, al que se une por el ligamento sacro coccígeo. Los bordes laterales del espacio epidural están parcialmente delimitados por los pedículos vertebrales, pero este espacio se extiende lateralmente a través de los agujeros intervertebrales para comunicarse con los espacios paravertebrales en cada lado. El espacio epidural está compartimentado por proyecciones de duramadre hacia el ligamento amarillo, láminas y otras partes del canal vertebral. Sin embargo, estos compartimentos se unen por un "espacio potencial" que es abierto por la inyección de líquido o aire, conectando así los compartimentos y produciendo una comunicación más continua. El contenido de este espacio incluye grasa epidural, plexo venoso y las arterias segmentarias. La grasa epidural se encuentra en gran parte en la parte posterior y lateral del espacio epidural. Esta grasa puede ser un sitio de secuestro para los anestésicos locales y opioides administrados por vía epidural y opiáceos en función de la solubilidad lipídica del medicamento. El plexo venoso epidural (plexo de Batson) se encuentra principalmente dentro de las porciones anteriores y laterales del espacio epidural, siendo rara su presencia en la porción posterior. Estas venas se comunican con el sistema álgico y se ingurgitan en caso de elevación de la presión intraabdominal o pélvica (25)(26).

5.1.4 Estructuras nerviosas. La médula espinal comienza en la base del tronco cerebral y se continúa caudalmente terminando como el cono medular. Al nacer, la médula espinal termina en L3 y asciende para alcanzar la posición adulta a nivel de L1 o L2 a los 2 años de edad, aunque el nivel vertebral en el cual puede encontrarse el fin de la médula espinal varía ampliamente desde T12 hasta el espacio intervertebral L3/L4; en el 51% de la población, la médula espinal terminará a nivel de L1/L2 (24). Broadbent et al, evaluaron una cohorte de 97 paciente con resonancia magnética nuclear y evidenciaron que en un 19% de los casos el cono medular se extiende más caudal que L1 (27)(28). Las raíces nerviosas de los segmentos lumbares, sacros y coccígeos emergen del cono medular para formar la cauda equina, por lo que es recomendable, con base en la evidencia científica, la inserción de la aguja espinal por debajo de L2. El filum terminal es el vestigio remanente de la parte caudal de la medula del embrión que ocupaba la prominencia caudal. Su extremo proximal (porción pial o filum terminal interno) consta de vestigios de tejido neural, tejido conectivo y neuroglia, revestidos por piamadre. El filum terminal

perfora el extremo inferior del saco dural, incorpora una capa de duramadre y continua a través del hiato sacro como porción dural del filum terminal o filum terminal externo (conocido también como ligamento coccígeo). El filum terminal es el elemento de fijación del extremo inferior de la médula espinal y las meninges (29).

5.1.5 Meninges. Así como el cerebro, la medula espinal y raíces nerviosas están envueltas por 3 membranas (de la más interna a la más externa): piamadre, aracnoides y duramadre.

La piamadre es una membrana muy vascularizada y permeable e *íntimamente* adosada a la superficie del cordón espinal y raíces nerviosas. Por debajo del cono medular se continúa como filum terminal. Los ligamentos dentados son proyecciones de piamadre que discurren longitudinalmente a lado y lado de la medula espinal, sus 20 a 22 procesos, a modo de dientes de sierra, se unen a la superficie interna del saco dural tapizado por la aracnoides.

La aracnoides, membrana delicada y avascular, compuesta por capas superpuestas de células epiteliales conectadas por uniones estrechas. Esta distribución anatómica permite que actúe como principal barrera a los fármacos que entran y salen del líquido cefalorraquídeo, representando el 90% de la resistencia al paso de fármacos. La aracnoides está separada de la piamadre por el espacio subaracnoideo, que contiene el líquido cefalorraquídeo. Delicadas hebras de tejido conectivo o trabéculas aracnoides, cruzan el espacio subaracnoideo y conectan la aracnoides y la piamadre.

La duramadre, capa de tejido conectivo densa, contiene a la médula espinal y las raíces nerviosas que la penetran; está compuesta de fibras de colágeno y elastina extendiéndose desde el agujero magno hasta S2 conformando el saco dural que es fijado inferiormente al cóccix por el filum terminal (29)(30).

5.1.6 Líquido cefalorraquídeo (LCR). Igual que con el cerebro, la médula espinal y partes de los nervios espinales están bañados en LCR que proporciona protección para estas estructuras y participa en el mantenimiento del homeostasis. El LCR es claro e incoloro y es secretado por los plexos coroideos situados en los ventrículos laterales, tercero, y cuarto, que representan el 40% y el 60% de la producción. El agua obtenida del metabolismo de la glucosa es también una fuente importante de LCR. Diariamente se producen cerca de 500 mL (0.35mL/min). El volumen total de LCR en un adulto es de 150 mL aproximadamente y cerca de la mitad se encuentra contenida en la bóveda craneal. Existe una amplia variabilidad interindividual a nivel lumbosacro, la cual ha sido demostrada por estudios de imagen con resonancia

magnética, observándose volúmenes de 28 a 81 mL, siendo también éste uno de los factores más importantes que afectan el nivel del bloqueo sensorial y la duración de la anestesia espinal, al diluir el anestésico local administrado e influir en la extensión del nivel del bloqueo por la densidad del LCR (dependiendo de la edad, sexo, embarazo y procesos mórbidos) que varía entre 1,003 y 1,009 g/mL a 37 °C (24)(25).

5.2 FISIOLÓGÍA ANESTESIA NEUROAXIAL

5.2.1 Neurofisiología. Después de la inyección intratecal del anestésico local, el fármaco se encuentra en la médula espinal, así como en las raíces nerviosas espinales dentro del LCR. En consecuencia, el bloqueo de la conducción nerviosa puede tener lugar en varios sitios a lo largo de la vía neural, tanto para la anestesia espinal como para la epidural, y el sitio exacto de acción no se conoce con precisión. Sin embargo, estudios previos dan luces sobre los sitios primarios de acción. Después de la anestesia espinal, los potenciales somato sensoriales evocados del nervio tibial están abolidos, mientras que la estimulación directa de la médula espinal se mantiene sin cambios. Estos hallazgos apoyan la teoría de que las raíces nerviosas espinales son el principal sitio de acción de la anestesia espinal y no tanto la médula espinal (31). Además del bloqueo en la conducción dentro del sistema nervioso central, la anestesia espinal y epidural producen sedación que no está relacionada con la concentración sistémica del anestésico local, pero se correlaciona con la altura del bloqueo. Estudios en animales utilizando monitorización con electroencefalograma y estimulación directa del cerebro durante la anestesia espinal sugieren que esto es resultado de una interrupción en la actividad del sistema reticular activador causado por disminución de la entrada aferente desde la región anestesiada (32)(33). Los requerimientos de sedación con midazolam disminuyen con el bloqueo espinal, principalmente por encima de dermatomas torácicos medios (34).

5.2.2 Termorregulación. La hipotermia perioperatoria se asocia con una mayor incidencia de isquemia miocárdica, morbilidad cardíaca, infección de herida quirúrgica, pérdida sanguínea y requerimientos transfusionales. El efecto de la anestesia espinal sobre la homeostasis de la temperatura se da principalmente por tres mecanismos. El primero es la redistribución del calor hacia la periferia causado por la vasodilatación producida por el bloqueo simpático. Este efecto es máximo entre 30-60 min y produce disminución de la temperatura central en 1-2°C, afectando más a mayor extensión del bloqueo y edad del paciente. El segundo mecanismo es la pérdida de la termorregulación que se caracteriza por el descenso del umbral de temperatura que activa la vasoconstricción y los temblores, así como la intensidad de los mismos. Así la hipotermia durante la anestesia espinal puede ocurrir sin que exista una percepción consiente de frío. Por último, con la pérdida de

la vasoconstricción termorreguladora por debajo del nivel del bloqueo simpático, hay una mayor pérdida de calor por la vasodilatación. La anestesia espinal causara de manera predecible, hipotermia central dentro de 30-60 minutos, por lo que los pacientes deben ser monitorizados y calentados de forma activa si es necesario (22)(35).

5.2.3 Fisiología Cardiovascular. Los efectos secundarios graves más comunes de la anestesia espinal son la hipotensión que se presenta entre el 7,4% y el 74,1% (dependiendo de la definición utilizada para clasificar la hipotensión). Otra complicación severa es la bradicardia 13%, con una incidencia de paro cardíaco de 0.04- 1/10.000 anestesiases espinales. Los factores de riesgo para hipotensión son altura de bloqueo a nivel T5 o superior, edad mayor a 40 años, presión arterial sistólica basal menor de 120 mmHg y punción espinal por encima de L3-L4. Los factores de riesgo para el desarrollo de bradicardia incluyen frecuencia cardíaca basal inferior a 60 latidos / min, uso de beta bloqueadores, intervalo PR prolongado en el electrocardiograma, y altura del bloqueo mayor a T5 (36). Los cambios cardiovasculares observados con anestesia espinal son causados por el bloqueo de las fibras eferentes simpáticas y están relacionados con la altura del bloqueo. Tanto la vasodilatación arterial como la venosa contribuyen a la hipotensión, debido a la disminución de la resistencia vascular sistémica (RVS) y del gasto cardíaco. La RVS disminuye en un grado mayor en pacientes de 69 a 80 años (26% del valor inicial), que en sujetos jóvenes (13% -18% del valor inicial). La venodilatación causa un incremento en la acumulación de sangre en los vasos de capacitancia, reduciendo así el retorno venoso y el gasto cardíaco.

Aunque la frecuencia cardíaca generalmente se mantiene, una bradicardia puede ocurrir con la anestesia espinal en 10% a 15% de los casos. Además de los factores de riesgo mencionados la incidencia de bradicardia aumenta con la altura del bloqueo con un 75% de los casos asociados con un bloqueo sensorial por encima de T5. Las fibras cardioaceleradoras se originan a partir de T1 a T4, y por lo tanto un bloqueo simpático por encima de T4 permitirá predominio un tono parasimpático sobre la frecuencia cardíaca, mediado a través del nervio vago. Reportes de bradicardia/asistolia y colapso circulatorio en pacientes con bloqueos demasiado bajos para ser atribuidos únicamente a la simpatectomía son evidencia de que otros factores pueden desempeñar un papel importante. La bradicardia puede ser inducida por un aumento de la actividad refleja barorreceptora. Con la redistribución de la sangre a los vasos de capacitancia y la disminución del retorno venoso al corazón, lo que resulta en una disminución de las presiones de llenado, y en determinadas circunstancias activarse los receptores de estiramiento intracardiacos dentro de la aurícula derecha y el ventrículo izquierdo inhibiendo el influjo simpático con un predominio parasimpático con la consecuente bradicardia e hipotensión (reflejo de Bezold-Jarisch). El reflejo Bainbridge reverso también ha sido propuesto para explicar la disminución en la frecuencia cardíaca observada en condiciones en

las cuales se reduce el retorno venoso, tales como durante la anestesia espinal y epidural, hipotensión controlada, y la hemorragia grave (37)(38).

La prevención y el tratamiento oportuno de la hipotensión y la bradicardia durante la anestesia espinal es esencial para proteger al paciente de resultados adversos. La administración de un bolo de cristaloides previo a la anestesia espinal ha sido un método estándar para la prevención de la hipotensión inducida por el bloqueo neuroaxial. Detrás de esto hay un esfuerzo por mantener el volumen sanguíneo central y, por lo tanto, el retorno venoso al corazón, a fin de preservar el gasto cardíaco. Sin embargo, hay una interacción más compleja entre la carga de líquido, efectos hemodinámicos, y eficacia para la prevención de la hipotensión. Por ejemplo, un bolo profiláctico de 500 a 1500 ml de cristaloides puede ser ineficaz para la prevención de la hipotensión en pacientes normovolémicos si se realiza antes de la inducción de la anestesia espinal, pero puede ser eficaz si se realiza durante la realización de la anestesia espinal (39). Esto puede ser resultado de la rápida redistribución de cristaloides fuera del compartimiento intravascular, proporcionando por lo tanto sólo una contribución fugaz para el retorno venoso. Además, un bolo de cristaloides no aborda adecuadamente otros factores que contribuyen a la hipotensión, es decir, el ritmo cardíaco y RVS, y de hecho puede disminuir la RVS (40). Por el contrario, la administración de coloides es más eficaz en el mantenimiento del volumen intravascular y de hecho pueden incrementar la RVS. La administración profiláctica de 500 a 1000 ml de coloide antes de la inducción de bloqueo espinal previene más efectivamente la hipotensión. La mayor eficacia de los coloides es el resultado de un mayor efecto de aumento de la presión venosa central y el gasto cardíaco causado por la redistribución más lenta hacia afuera del espacio intravascular (41). En contraste con la profilaxis, el tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal será efectiva con cristaloides o coloides debido a los cambios en la cinética inducidos por la anestesia espinal y la hipovolemia intravascular. Ambos escenarios clínicos alteran la cinética de cristaloides y coloides permitiendo la retención dentro del espacio intravascular (42).

La técnica de la anestesia espinal también puede ser modificada para atenuar la vasodilatación y la hipotensión resultante. El bloqueo simpático, entre otras variables, depende de la dosis; por lo tanto, la selección de una dosis apropiada es útil. Usar una anestesia espinal unilateral para procedimientos de extremidades inferiores unilaterales permite un menor bloqueo simpático. Normalmente, se inyecta una pequeña dosis de anestésico local hiperbárico y el paciente se mantiene en posición lateral (lado quirúrgico hacia abajo) durante 15 minutos. Casati et al, mostraron una disminución en la incidencia de hipotensión en pacientes con bloqueos espinales unilaterales en comparación con el bloqueo bilateral convencional (5% vs 22%) (43).

El tratamiento óptimo de la hipotensión debe estar adaptado a la situación clínica del paciente, considerando las alteraciones en la RVS y el gasto cardíaco. Vasopresores con actividad agonista α 1-adrenérgica, tales como la fenilefrina y metaraminol, son muy eficaces para aumentar la RVS. Sin embargo, esto puede ser a expensas de una disminución en el gasto cardíaco como respuesta al aumento de la postcarga. A la luz de esto, se cree que el uso de fármacos agonistas mixtos, alfa y beta adrenérgicos, como la efedrina, pueden ser más apropiados para el tratamiento de la hipotensión inducida por el bloqueo neuroaxial como resultado de la capacidad para aumentar la frecuencia cardíaca y el gasto cardíaco, así como la RVS. Sin embargo diversos estudios realizados en mujeres embarazadas han demostrado que el uso profiláctico de tanto la efedrina como la fenilefrina son efectivos en la prevención de la hipotensión materna durante la cesárea bajo anestesia espinal, siendo la fenilefrina superior a la efedrina en el tratamiento de la hipotensión, evidenciado por disminución del riesgo de acidosis fetal (44)(45). La atropina en dosis de 0,4-1 mg por vía intravenosa se utiliza para tratar la bradicardia. En el caso de una bradicardia intensa, o que no responden a la atropina, no se debe dudar en considerar la administración de epinefrina. Los análisis de datos de reclamos legales sugieren que la falta de administración temprana de epinefrina ha sido un patrón constante en el manejo de la anestesia espinal que condujo a paro cardíaco con pobres resultados (46).

5.2.4 Fisiología respiratoria. Con un bloqueo espinal o epidural a nivel torácico medio, la función pulmonar, el intercambio de gaseoso, y el control de la respiración generalmente esta preservado en pacientes sin enfermedad respiratoria preexistente. Muchos pacientes refieren una sensación subjetiva de disnea como consecuencia de la reducción de la sensación de la expansión de la pared torácica con la inspiración. Sin embargo, el volumen corriente en reposo, la frecuencia respiratoria, la ventilación minuto, y los volúmenes pulmonares se conservan en pacientes sanos (47)(48). La preservación en general de la función pulmonar, incluso con bloqueos torácicos relativamente altos se explica por el hecho de que el diafragma es el principal músculo de la ventilación y está inervado por el plexo cervical (C3-C5). En contraste, los músculos respiratorios accesorios (abdominales, intercostales) juegan un papel en la función espiratoria activa, y una disminución leve en el flujo espiratorio máximo, dependiente de la altura del bloqueo, se puede observar (reducción de 11% a T8 vs reducción de 17% a T4). La función espiratoria activa juega un papel en la capacidad de toser; por tanto, la anestesia espinal puede afectar la capacidad para eliminar las secreciones. En general, los pacientes sanos toleran fácilmente estos leves cambios, pero los pacientes con enfermedad pulmonar grave pueden no hacerlo. Sin embargo, estudios previos indican que los pacientes con enfermedad pulmonar crónica no sufren de reducciones significativas en la capacidad vital o en el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF1) durante la anestesia espinal (36). No obstante, el bloqueo neuroaxial se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad respiratoria grave. El paro respiratorio asociado con la anestesia espinal se debe más a hipoperfusión de los centros

respiratorio del tronco cerebral que a compromiso de la función del nervio frénico (26).

5.2.5 Fisiología gastrointestinal, hepática y genitourinaria. La simpatectomía producida por la anestesia espinal resulta en relajación de esfínteres, constricción del musculo liso intestinal, y aumento en las secreciones causadas por el dominio parasimpático. Este desequilibrio en el sistema nervioso autónomo se considera, explica la aparición de náuseas vistas con la anestesia espinal. El flujo sanguíneo hepático está relacionado con la presión arterial media y de este modo se mantiene si el paciente está hemodinámica mente estable. Del mismo modo, el flujo sanguíneo renal y función renal se conservan durante la anestesia espinal cuando la presión de perfusión es adecuada (25). La retención urinaria después de la anestesia espinal es la preocupación más importante y clínicamente significativa en relación con el sistema genitourinario. La retención urinaria postoperatoria se produce en aproximadamente el 16% de los pacientes en la unidad de recuperación (49) Después de la inducción de la anestesia espinal, el deseo de orinar (función normal del detrusor) se inhibe dentro de los primeros 60 segundos. La recuperación de la capacidad de orinar normalmente no vuelve hasta que la anestesia sensitiva ha regresado al segmento sacro S3. la inhibición prolongada de la función del detrusor normal con el uso de anestésicos locales de acción prolongada tales como bupivacaina pueden conducir a sobre distensión vesical y retención urinaria (50). Otros factores como la edad (> 50 años), el volumen de administración de líquidos intraoperatoria, y el tipo de procedimiento quirúrgico también influyen en la tasa de retención urinaria (51).

5.3 INDICACIONES

La anestesia espinal se usa más comúnmente para procedimientos de duración conocida que involucran extremidades inferiores, periné, cintura pélvica o hemiabdomen inferior. Recientemente su uso se ha ampliado a cirugía de columna lumbar e intervenciones en hemiabdomen superior como la colecistectomía laparoscópica (52)(53). La anestesia espinal puede ser útil cuando el paciente desea permanecer conciente o cuando las enfermedades coexistentes, como una enfermedad respiratoria grave o una vía aérea difícil, aumenten los riesgos de una anestesia general.

5.4 CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas para el bloqueo neuroaxial son pocas e incluyen: rechazo por parte del paciente, hipovolemia importante, infección en sitio de

punción, presión intracraneal elevada y coagulo Patía significativa. Las contraindicaciones relativas requieren de un análisis de riesgo-beneficio de acuerdo a la situación y el paciente. Desafortunadamente, esto a menudo se hace a la luz del entorno médico-legal actual. Condiciones comúnmente encontradas que podrían ser consideradas contraindicaciones relativas son: coagulopatía menor, tromboprofilaxis, sepsis/bacteriemia, condiciones neurológicas preexistentes, como la neuropatía periférica, estenosis espinal, la esclerosis múltiple y otros procesos desmielinizantes (25)(26).

5.5 TIPOS DE AGUJA ESPINAL

Las características más importantes de una aguja espinal son el diámetro y la forma de la punta. Según la forma de la punta se dividen en cortantes (Quincke y Pitkin) y en punta de lápiz (Whitacre y Sprotte). El uso de agujas de menor diámetro reduce la incidencia de cefalea postpunción del 40% con aguja 22 G a 2% con aguja 29 G. las agujas con punta de lápiz mejoran la sensación táctil de las diferentes capas por las que atraviesa durante la punción y reducen la incidencia de cefalea postpunción (54).

5.6 TÉCNICA ANESTESIA ESPINAL

La técnica debe estar enmarcada en una serie de pasos: preparación, posición, proyección y punción.

5.6.1 Preparación. Además de realizar el consentimiento informado del paciente también hay que comprobar la disponibilidad inmediata de los equipos y medicamentos para manejar el compromiso de la vía aérea y alteraciones hemodinámicas que puedan presentarse.

El paciente debe estar adecuadamente monitorizado y con oxígeno suplementario durante la anestesia neuroaxial. La mayoría de los pacientes prefieren ser sedados antes de comenzar la anestesia neuroaxial, esto se consigue con el uso juicioso de agentes tales como el midazolam y fentanilo, para mantener la capacidad del paciente para referir parestesias. La anestesia neuroaxial en pacientes anestesiados o sedados profundamente es rutinario en anestesia pediátrica, pero sigue siendo controvertida en el adulto. Las guías actuales recomiendan que los bloqueos neuroaxiales deben realizarse con el paciente despierto para reducir el riesgo de lesión neurológica, excepto en casos en los que el médico y el paciente concluyan que el beneficio superen los riesgos existentes (55).

La preservación de una técnica aséptica adecuada es muy importante. Uno de los microorganismos más comunes, responsable de meningitis bacteriana post anestesia espinal es el *Streptococcus viridans*, habitante normal de la flora bacteriana oral, por lo cual es importante utilizar una mascarilla (tapabocas) como parte de la técnica aséptica (56). Para limpiar la piel de la espalda se pueden utilizar varias soluciones como clorhexidina, alcohol (solos o en combinación) o soluciones yodadas. Siendo la clorhexidina y el alcohol juntos los más efectivos (57). Si se utiliza clorhexidina es conveniente dejar secar completamente antes de puncionar la piel, dado que esta es neurotóxica (58).

5.6.2 Posición. Las posiciones usadas para el abordaje neuroaxial son el decúbito lateral, la posición sentada y el decúbito prono, teniendo cada una sus ventajas en situaciones específicas. La superioridad de una u otra posición no está demostrada.

La posición de decúbito lateral facilita la administración de sedación si es necesario, es menos dependiente de un ayudante y es más cómodo para el paciente. El paciente debe tener caderas y rodillas en flexión con la cabeza aproximándose de las rodillas, en un esfuerzo para relajar la curvatura lordótica lumbar y acentuar la abertura de los espacios vertebrales. Hay que tener en cuenta que, debido a la diferencia de tamaño entre caderas y hombros, la columna puede inclinarse hacia abajo en mujeres y al contrario en los hombres.

Con la posición sentada, el paciente se inclina hacia delante para relajar la curva lordótica de la columna lumbar, mientras un asistente ayuda a mantener al paciente en plano vertical y lo estimula a relajarse y mantener la posición. Las ventajas de esta posición son que facilita la identificación de la línea media en pacientes obesos o con alteraciones anatómicas y aumenta la presión del LCR en el sitio de entrada de la aguja, mejorando el flujo de LCR a través de la aguja. También se utiliza para producir anestesia en "silla de montar" en procedimientos limitados al periné mediante la administración de preparaciones hiperbáricas al espacio intratecal.

La posición prona se utiliza cuando el paciente va a mantener esa posición durante la intervención quirúrgica, como la cirugía perineal, rectal o de columna lumbar. Se recomienda utilizar solución hipobárica de anestésico local. Se posiciona al paciente en decúbito prono con las caderas flexionadas y la columna vertebral lumbar relajada (posición en navaja), a continuación, se procede al espacio subaracnoideo, puede ser necesario aspirar con una jeringa para confirmar el flujo de LCR, ya que la presión del LCR disminuye en esta posición.

5.6.3 Proyección y punción. Independientemente de la posición y la técnica utilizada, el procedimiento debe comenzar con la identificación de la línea media y la palpación de las crestas ilíacas. La línea de Tuffier o línea intercrestal, se describe clásicamente cruza a nivel de la cuarta vértebra lumbar, o al espacio intervertebral L4-L5, aunque la fiabilidad de este punto de referencia es cuestionada (59)(60). Por lo general la punción se realiza a la altura de L2-L3, L3-L4 o L4-L5. La medula espinal termina en L1-L2, por lo cual punción por encima de este nivel debe evitarse.

La técnica más utilizada se realiza mediante la inserción de la aguja a través de línea media. Después de la identificación del espacio intervertebral se puede realizar un habón subcutáneo de anestésico local a lo largo de ese espacio. Cuando se utilizan agujas espinales de pequeño diámetro, una aguja a manera de introductor se inserta primero, con un ángulo de 10-15° hacia cefálico, entre las apófisis espinosas hasta alcanzar el ligamento interespinoso. El introductor se estabiliza con la punta de los dedos de la mano no dominante, la cual debe estar firmemente apoyada sobre la espalda del paciente para prevenir la inserción no intencionada hacia una zona más profunda. La aguja espinal con el bisel paralelo a la línea media se avanza lentamente para mejorar la sensación de los planos tisulares atravesados, hasta que se aprecie el cambio característico de la resistencia cuando la aguja atraviesa el ligamento amarillo y la duramadre. Al atravesar la duramadre puede percibirse un ligero “clic” o sensación de “pop”. Posteriormente se retira el estilete y debe aparecer LCR en la base de la aguja. Si el LCR no fluye, la aguja podría estar obstruida, y se puede realizar una rotación de esta, en incrementos de 90°, hasta que aparezca LCR. Si el LCR no aparece en ningún cuadrante, la aguja debe avanzarse unos pocos milímetros y volver a comprobar en los cuatro cuadrantes. Si aún aparece LCR y la aguja está a una profundidad adecuada para el paciente, deben retirarse la aguja y el introductor, y repetirse la punción. Una causa común de fracaso es la inserción de la aguja fuera de la línea media. Después de que se obtiene libremente LCR, el dorso de la mano no dominante del anestesiólogo estabiliza la aguja espinal contra la espalda del paciente mientras la jeringa que contiene el anestésico local se une a la aguja. El LCR se aspira de nuevo libremente dentro de la jeringa, y la dosis de anestésico se inyecta a una velocidad de aproximadamente 0,2 ml/seg. Una vez que la inyección se ha completado, el paciente debe ser colocado en la posición prevista para favorecer la propagación del anestésico o en la posición apropiada para la cirugía. Las ventajas de la técnica por la línea media incluyen la simplicidad y la estabilidad proporcionada por el plano sagital a través del ligamento interespinoso, relativamente a vascular (26).

La técnica para mediana, utilizada de forma rutinaria por algunos, se debe dominar igualmente que la técnica de la línea media a causa de sus ventajas en situaciones clínicas comunes. Cuando el abordaje por la línea media es difícil, la técnica para mediana puede permitir el acceso al espacio subaracnoideo en pacientes que son incapaces de mantener la posición ideal, obesos o embarazadas, o en quienes

tienen el ligamento interespinoso muy calcificado (común en pacientes de edad avanzada), fracturas por compresión, o escoliosis. Esta ventaja es consecuencia de la gran abertura interlaminar presente a través de la trayectoria del enfoque para mediano, especialmente cuando se mantiene la lordosis lumbar. En el abordaje para medial, se realiza la punción 1 cm lateral y 1 cm caudal a la apófisis espinosa correspondiente, direccionando la aguja 10-15° por fuera del plano sagital en un plano cefalomedial. Esta ruta atravesará la piel, el tejido subcutáneo, músculo paravertebral, ligamento amarillo, duramadre y aracnoides para alcanzar el espacio subaracnoideo. Si hay contacto con hueso, es muy probable sea la lámina caudal, en cuyo caso la aguja debe ser guiada hacia cefálico, a continuación, medial, hasta que se rompe el saco dural.

El abordaje de Taylor es una variación de la técnica de paramediana; que aprovecha la anchura del espacio intervertebral L5-S1 (típicamente el espacio más grande) y la relativamente constante ubicación y palpación de las espinas ilíacas postero superiores. Una vez que se identifica la espina iliaca postero superior, se realiza un habón 1 cm medial y caudal a su borde inferior. Después de la infiltración de anestésico local apropiada, la aguja espinal se dirige aproximadamente 45° medial y cefálico hacia L5-S1. De nuevo, si se contacta hueso, se re direcciona la aguja hacia un ángulo más cefálico para evitar el borde superior del sacro (25).

5.7 FARMACOLOGÍA

5.7.1 Distribución, absorción y eliminación. El efecto clínico de los anestésicos locales intratecales está mediado por la captación y distribución del fármaco dentro del LCR y por la eliminación. Antes de llegar al sitio de acción, los anestésicos inyectados en el espacio subaracnoideo se someten a una dilución en el LCR a través de un efecto de masa. Durante mucho tiempo se postuló que la circulación del LCR jugaba un papel en la distribución de los agentes anestésicos; sin embargo, esto no se ha demostrado de forma fiable. De hecho, ahora se sabe que el movimiento LCR es principalmente una oscilación rostral-caudal sin movimiento neto (61). La absorción del agente anestésico por las raíces nerviosas depende de la concentración de agente en un punto dado, el pKa, contenido de lípidos de los tejidos, unión a proteínas y la hidrofobicidad del anestésico local. La eliminación del fármaco desde el espacio subaracnoideo y la médula espinal es determinada por el flujo sanguíneo regional y reabsorción vascular, no por metabolismo del anestésico en el espacio intratecal. Los fármacos administrados en el espacio epidural deben difundirse a través de las meninges (principalmente la aracnoides, que es la barrera de permeabilidad primaria) para alcanzar el LCR y los tejidos neuronales, donde se produce el bloqueo en la conducción nerviosa.

5.7.2 Factores que afectan la altura del bloqueo. La altura del dermatoma necesario para la intervención quirúrgica debe ser establecido, teniendo en cuenta que estructuras intraabdominales como el peritoneo (T4), la vejiga (T10) y el útero (T10) tienen una inervación segmentaria espinal que puede ser mucho más cefálica en comparación con la de la incisión de la piel. Ver tabla 1.

Tabla 1. Altura del dermatoma para intervenciones quirúrgicas frecuentes.

TIPO DE CIRUGÍA	ALTURA DEL DERMATOMA
Cirugía abdominal superior	T4
Cesárea	T4
Resección transuretral de próstata	T10
Cirugía de cadera	T10
Cirugía de pie y tobillo	L2

Fuente: Tomado de Miller R. Anesthesia Managment. Chapter 56. Spinal, Epidural, and Caudal Anesthesia. In: Elsevier, editor. Miller's Anesthesia. 8th ed. 2014.

Factores relacionados con el fármaco, el paciente y la técnica pueden afectar a la distribución de la extensión del anestésico local dentro del espacio subaracnoideo, algunos de los cuales son clínicamente más relevantes que otros. Muchos de estos factores no son controlables por el anestesiólogo, lo que conlleva a una gran variabilidad entre los pacientes (62). La baricidad, la dosis del fármaco (masa), y la posición del paciente en relación con baricidad del agente son los factores más importantes que influyen altura del bloqueo. Ver tabla 2.

Tabla 2. Factores que afectan la distribución del anestésico local y la altura del bloqueo.

Características del paciente:
Altura, peso, edad avanzada, sexo, presión intra-abdominal, embarazo.

Factores de la técnica:
Posición del paciente, sitio de la inyección, velocidad de inyección, dirección de bisel, barbotage, inyección epidural después de la espinal.

Características del LCR:
Volumen, densidad, velocidad / circulación

Características del anestésico local:
Baricidad, volumen de inyección, Concentración de la solución, dosis de la droga (masa), Temperatura

Nota: se subrayan los factores más importantes. LCR, líquido cefalorraquídeo
Adaptado de Longnecker D, Managing anesthesia care. Section D regional anesthesia. Chapter 47. Neuroaxial Anesthesia. In: Mc Graw Hill, editor. Anesthesiology. 2nd ed. 2012.

Características del paciente: Los datos actuales sugieren que el parámetro fisiológico más importante para determinar la altura del bloqueo es el volumen del LCR a nivel lumbosacro. Desafortunadamente, las características físicas fácilmente medibles, como la altura, el peso, el sexo y la edad, no se correlacionan bien con volumen de LCR (63). Sin embargo, se ha observado que los individuos obesos tienen un volumen de LCR más bajos que los que no son obesos. Aunque algunos estudios muestran una leve influencia de la edad y la altura sobre el nivel de bloqueo, éstas tienen una correlaciones débil con poco poder predictivo para influir en la práctica clínica (64).

Factores del fármaco: Los factores modificables para cualquier solución de anestésico local dada son la dosis, el volumen, la concentración, la temperatura y la baricidad. Siendo la baricidad y la dosis las más importantes.

La baricidad es la relación entre la densidad de la solución de anestésico local y la densidad del LCR. Soluciones hiperbáricas migrarán en el LCR a favor de la gravedad. Por el contrario, las soluciones hipobáricas subirán opuesto a la fuerza gravitatoria en la columna de LCR. La densidad del LCR es de 1,00059 g/l. Las soluciones anestésicas locales que tienen la misma densidad que el LCR se denominan isobáricas, las que tienen una densidad mayor hiperbáricas, y aquellas con una densidad inferior al LCR hipobáricas. Las soluciones hiperbáricas son

preparadas añadiendo dextrosa a la solución. Una vez inyectado en el espacio subaracnoideo, las soluciones hiperbáricas se distribuyen en las porciones dependientes de la columna vertebral. Así, un paciente en posición sentada, el anestésico se ira a la región sacra para producir un bloqueo en silla de montar. En el paciente en posición supina, el agente hiperbárico inyectado en o sobre el ápice de la curvatura lordótica lumbar migrará a la cifosis torácica, de ahí, la tendencia de una altura de bloqueo de T4-T6 en la mayoría de los pacientes en posición supina. La manipulación de la posición del paciente después de la inyección subaracnoidea de la solución hiperbárica puede aumentar la migración del agente hacia la región torácica (posición de la cabeza hacia abajo) o hacia la región sacra (cabeza hacia arriba o posición sentada).

Una solución isobárica en el espacio subaracnoideo, ni se hunde ni flota. Esto puede ser ventajoso porque la posición del paciente no afecta a la altura de bloqueo. En tal escenario, la altura máxima del bloqueo estará más determinada por la dosis de agente anestésico (efecto de masa). Debe tenerse en cuenta que puede ser difícil de conseguir alturas de bloqueo por encima de la región torácica media debido a la tendencia de las soluciones isobáricas a permanecer en la región lumbar después de la inyección.

Las soluciones hipobaricas tienen una clara ventaja en la cirugía perianal u otros procedimientos que requieren permanecer cabeza abajo o posición de navaja o para procedimientos lateralizados cuando el paciente no puede acostarse sobre el lado a operar (por ejemplo, fractura de cadera). Una solución hipobárica es producida al diluir el agente anestésico en agua destilada. Para cirugía perirrectal y perineal que se realiza en decúbito prono, se coloca al paciente en decúbito prono con la cabeza hacia abajo, y se aplica una inyección intratecal con una solución de anestésico local hipobarica, la cual se elevará dentro del LCR a la región sacra (65).

La dosis, el volumen y la concentración están indisolublemente unidos ($\text{volumen} \times \text{concentración} = \text{dosis}$), pero la dosis es el factor más fiable de la dispersión del anestésico local y, por tanto, de la altura del bloqueo, cuando se compara con el volumen o la concentración de soluciones anestésicas isobáricas e hipobáricas. Las soluciones hiperbáricas están influenciadas principalmente por la baricidad (66)(67).

Factores de la técnica: Combinada con la baricidad y la dosis de anestésico local, la posición del paciente es el factor más importante en la determinación de la altura del bloqueo. La posición no debe afectar a la propagación de una solución isobárica. El anestésico local en el espacio subaracnoideo parece que deja de difundir 20-25 min después de la inyección, por tanto, la posición del paciente es importante

durante este período de tiempo, pero particularmente durante los minutos iniciales. Sin embargo, cambios marcados en la posición del paciente hasta 2 h después de la inyección aún pueden dar lugar a cambios importantes en la altura del bloqueo, probablemente debido a la circulación del LCR.

El sitio de la punción afecta a la altura del bloqueo. Se ha demostrado que, incluso cuando la diferencia es solo un espacio intervertebral más cefálico, la altura del bloqueo es mayor cuando se utiliza bupivacaína isobárica. La altura de la punción no influye en la propagación de las soluciones hiperbáricas. La velocidad de inyección y el barbotaje de soluciones hiperbáricas e isobáricas no se ha demostrado de forma coherente que afecten a la altura del bloqueo (62). La inyección de anestésico local o incluso de una solución salina dentro del espacio epidural después la anestesia espinal aumenta la altura del bloqueo.

5.7.3 Anestésicos locales. La elección del anestésico local está determinada por la naturaleza y la duración de la intervención quirúrgica, así como aspectos postoperatorios como la salida del paciente. Para la anestesia espinal, incrementar la dosis de anestésico local prolonga el bloqueo y aumenta la altura del bloqueo, a menos que sea contrarrestado por la posición y la baricidad. Anestésicos locales de acción prolongada, como bupivacaína, levobupivacaína, tetracaina, y ropivacaína, son por lo general elegidos para procedimientos más largos (> 120 minutos). La lidocaína, mepivacaína y prilocaína se considera que son de duración intermedia (60-120 minutos). Anestésicos locales de acción corta incluyen procaina y cloroprocaína, se utilizan para procedimientos cortos (<60 minutos), particularmente en pacientes ambulatorios.

5.7.3.1 Anestésicos locales de acción corta. La procaina fue el primer anestésico local sintetizado y ha sido utilizado para anestesia espinal desde principios del siglo XX. La procaina es un anestésico tipo éster que proporciona anestesia espinal breve, pero tiene limitada utilidad clínica dada la alta incidencia de bloqueo fallido y efectos secundarios. Por razones que no se entienden bien, la procaina conlleva un mayor riesgo de náuseas que los otros anestésicos locales (odds ratio [OR] 3: 1). Tiene una menor incidencia de síntomas neurológicos transitorios (SNT) que la lidocaína (68).

La cloroprocaína es un anestésico local tipo éster de acción corta que se introdujo en los años cincuenta. Ha caído en desuso por producir lesiones neurológicas asociadas con el conservante (bisulfito sódico) utilizado en las preparaciones iniciales del fármaco. Recientemente, el interés por la cloroprocaína se ha incrementado para su empleo en anestesia espinal para cirugía ambulatoria. Las preparaciones modernas de cloroprocaína sin conservantes administradas en dosis

pequeñas (30-60 mg) producen anestesia espinal fiable de corta duración, con un tiempo de recuperación más rápido que el de la procaina, la lidocaína y la bupivacaina. Los SNT pueden ocurrir con preparaciones modernas de cloroprocaina, aunque con un índice considerablemente menor (0,6%) frente a la lidocaína (14%) (69).

5.7.3.2 Anestésicos de acción intermedia. La lidocaína es un anestésico local tipo amida. Tiene un rápido inicio y una duración intermedia, y se utiliza en dosis de 50-100 mg para los procedimientos más cortos que se pueden terminar en 1,5 h o menos. Tiene alta incidencia de SNT cuando se utiliza para la anestesia espinal, por lo cual su uso intratecal ha disminuido. En un intento de evitar este problema, dosis más bajas de la lidocaína se han investigado, pero por lo general requieren agentes adyuvantes para proporcionar un bloqueo espinal fiable (68).

La mepivacaina tiene un perfil clínico similar al de la lidocaína cuando se utiliza como un agente de neuroaxial, aunque tiene una mayor potencia. También tiene alta incidencia de SNT dependiendo de la concentración de agente, lo cual ha limitado su uso (70).

La prilocaina es un anestésico local tipo amida con propiedades farmacológicas similares a las de la lidocaína. Sin embargo, muestra una incidencia mucho menor de SNT en comparación con la lidocaína y por lo tanto es un agente favorable para la anestesia espinal en cirugía ambulatoria. Una dosis de 40-60 mg de prilocaina hiperbárica al 2% puede proporcionar un bloqueo hasta T10 durante 100-130 min. En dosis grandes (> 600 mg), la prilocaina puede provocar metahemoglobinemia, lo cual no es un problema con las dosis utilizadas para la anestesia espinal, pero con las dosis requeridas para anestesia peridural se ha documentado (71).

5.7.3.3 Anestésicos locales de acción prolongada. La bupivacaina es un anestésico local de tipo amida, con un inicio de acción lento debido a su pKa relativamente alto. Es apropiado para las intervenciones que duran hasta 2,5-3 h. A temperatura ambiente, la bupivacaina simple es un poco hipobárica en comparación con el LCR. Los perfiles de recuperación del bloqueo utilizando pequeñas dosis de bupivacaina son similares a los de la lidocaína y, por lo tanto, se utilizan bajas dosis en intervenciones ambulatorias. La bupivacaina rara vez se asocia con SNT (72).

La levobupivacaina es un anestésico local tipo amida, enantiómero S de la bupivacaina. Aunque se usa en dosis similares a la bupivacaina y tiene un inicio y duración similares, la potencia de la levobupivacaina es ligeramente menor que la de la bupivacaina. Sin embargo, la mayoría de los estudios clínicos con dosis idénticas

de levobupivacaina y bupivacaina no han encontrado diferencias significativas en la eficacia clínica de la anestesia espinal. La principal ventaja de la levobupivacaina es que es menos cardiotóxica que la bupivacaina (73).

La ropivacaina es un anestésico local tipo amida, soluble en lípidos que tiene aproximadamente 60% de la potencia de la bupivacaina, con el mismo pKa (8,1) y, por tanto, también se caracteriza por un inicio de acción lento y una duración prolongada. Al igual que la bupivacaina, tiene poco riesgo de SNT. La menor potencia de la ropivacaina ofrece el potencial de recuperación más rápida. Cuando se administra en una dosis equivalente a la bupivacaina, hay un poco menos bloqueo motor y recuperación más rápida con la ropivacaina (74).

5.8 COMPLICACIONES

Las complicaciones del bloqueo espinal a menudo se dividen en complicaciones mayores y menores. Afortunadamente, la mayoría de las complicaciones mayores son raras. Sin embargo, las complicaciones menores son comunes y, por lo tanto, no deben descartarse. La cefalea postpunción dural y el bloqueo espinal fallido son complicaciones significativas, y no infrecuentes, de la anestesia espinal lo cual se consideran como complicaciones moderadas (ver tabla 3). Las complicaciones neurológicas mayores que aunque son graves y potencialmente catastróficas, tienen una baja incidencia y muchas se resuelven dentro de los primeros 6 meses (75)(14).

El colapso cardiovascular puede ocurrir después de la anestesia espinal, aunque es un evento raro. Auroy et al, informaron 9 paros cardíacos en 35,439 anestias espinales realizadas (76). Ver apartado sobre efectos y fisiología cardiovascular de la anestesia espinal donde se amplía información sobre las complicaciones cardiovasculares.

Tabla 3. Complicaciones anestesia espinal.

MENORES	MODERADAS	MAYORES
Náuseas y vómitos	Anestesia espinal fallida	Traumatismo directo con la aguja
Hipotensión leve	Cefalea post punción dural	Infección (absceso, meningitis)
Temblores		Hematoma del canal vertebral
Prurito		Isquemia cordón medular
Déficit auditivo transitorio leve		Síndrome de cauda equina
Retención urinaria		Aracnoiditis
		Lesión del nervio periférico
		Anestesia espinal total
		Colapso cardiovascular
		Muerte

Fuente: Tomado de Hadzic A. Textbook of Regional Anesthesia and Acute Pain Management. 2nd ed. McGraw-Hill, editor. 2017

5.8.1 Nausea y vómito. Las náuseas y vómitos que se presentan después de la anestesia espinal son incomodos para el paciente y pueden dificultar la labor del cirujano. La incidencia de náuseas y vómitos intraoperatorios (NVIOP) en cirugía no obstétrica puede ser de hasta 42% y puede ser tan alta como del 80% en embarazadas (77).

Las causas son complejas y multifactoriales. Causas no relacionadas con la anestesia espinal pueden incluir factores del paciente (ansiedad, reducción del tono del esfínter esofágico inferior, aumento de la presión gástrica, hiperactividad vagal, cambios hormonales); factores quirúrgicos (exteriorización del útero, tracción peritoneal); y otros factores (opioides sistémicos, fármacos uterotónicos, antibióticos, movimiento).

La anestesia espinal en sí misma puede causar NVIOP a través de una variedad de mecanismos, que incluyen hipotensión, aditivos intratecales, bloqueo inadecuado o bloqueo alto. Factores de riesgo para NVIOP asociado a la anestesia espinal incluyen una altura de bloqueo mayor que T6, frecuencia cardíaca basal de 60 latidos / minuto o más, historia de cinetosis e hipotensión en una anestesia espinal anterior.

La hipotensión debe ser la primera consideración cuando un paciente se queja de náuseas, especialmente inmediatamente después del inicio de la anestesia espinal. La morfina intratecal, la diamorfina, la clonidina y la neostigmina aumentan las náuseas y vómitos. Sin embargo, el fentanil intratecal los reduce, tal vez porque mejora la calidad del bloqueo, disminuyendo uso de opioides suplementarios o disminuyendo la hipotensión. Si bien el bloqueo espinal bajo puede causar náuseas debido a la estimulación quirúrgica, el bloqueo espinal simpático alto (con hiperactividad para-simpática relativa) también puede provocar náuseas.

El ondansetrón, droperidol y la metoclopramida así como el propofol disminuyen las NVIOP. La dexametasona es útil, pero debe ser administrada 90 minutos previo a la anestesia espinal. La acupresión o estimulación del punto P6 (pericard 6, también Nei Guan) presenta resultados contradictorios en los diferentes estudios aunque su efectividad no debe desestimarse, principalmente en situación en la que se desee evitar la exposición a medicamentos (78).

5.8.2 Temblores. La incidencia de temblores secundarios al bloqueo neuroaxial es difícil de evaluar dada la heterogeneidad de los estudios, pero es de aproximadamente el 55%. En los primeros 30 minutos después del bloqueo, la anestesia espinal disminuye la temperatura corporal central más rápido que la anestesia epidural. Después de 30 minutos, ambas técnicas hacen que la temperatura baje a la misma velocidad. A pesar de esto, los temblores después de la anestesia espinal no son mayores que después de la anestesia epidural. De hecho, la intensidad de los temblores parece ser mayor con las epidurales. Los mecanismos postulados para esto incluyen una incapacidad para temblar debido al bloqueo motor más pronunciado con anestesia espinal y un umbral de temblor disminuido con más dermatomas (y por lo tanto aferencias termorreguladoras) bloqueados durante la anestesia espinal (79).

Las estrategias para el control del temblor asociado a la anestesia neuroaxial se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Estrategias sugeridas para prevenir y tratar los temblores por la anestesia neuroaxial.

PREVENCIÓN	TRATAMIENTO
Precalentar con aire caliente forzado durante 15 minutos. Evite los líquidos epidurales o intravenosos fríos. Fentanilo intratecal 20µg Meperidina intratecal 0.2 mg / kg o 10 mg Ondansetrón intravenoso 8 mg Fentanilo epidural Meperidina epidural	Meperidina intravenosa 50 mg. Tramadol intravenoso 0.25 mg / kg - 0.5 mg / kg Clonidina intravenosa 30, 60, 90 o 150 µg.

Fuente : Tomado de Crowley LJ, Buggy DJ. Shivering and neuraxial anesthesia. Reg Anesth Pain Med. 2008;33(3):241–52.

5.8.3 Prurito. El prurito es un efecto secundario bien conocido de los opiáceos y es más común con la administración por vía espinal (46%) en comparación con las vías epidural (8,5%) y sistémica. La severidad del prurito es proporcional a la dosis de morfina intratecal, pero no dosis epidural de morfina. El prurito asociado con los opioides neuroaxiales a menudo se distribuye alrededor de la nariz y la cara. Aunque los síntomas pueden no estar mediados por los receptores opioides, el prurito se puede tratar con el antagonista del receptor opioide naloxona. El ondansetrón se ha usado para el prurito inducido por opioides, lo que sugiere un papel de los receptores de serotonina (80).

5.8.4 Déficit auditivo transitorio. La pérdida de audición, particularmente en el rango de baja frecuencia, se ha informado después de la anestesia espinal. Las incidencias citadas varían ampliamente de 3% a 92%. Las emisiones otoacústicas, una medición objetiva de la audición que refleja la función de las células ciliadas externas, demostraron que la pérdida auditiva es más común de lo que se sospecha, pero es transitoria, con una recuperación completa en 15 días. La pérdida auditiva puede estar asociada con la cefalea pos punción y puede mejorar con un parche hemático epidural. La pérdida de audición después del bloqueo espinal puede estar relacionada con el calibre de la aguja y puede ser menos común en la población obstétrica (81). Es recomendable que en el consentimiento para la anestesia espinal debe incluir una explicación de posible pérdida auditiva por razones médico legales.

5.8.5 Retención urinaria. La micción es producto de una compleja interacción fisiológica por lo cual la retención urinaria postoperatoria es de origen multifactorial. Los factores de riesgo incluyen sexo masculino y disfunción urológica previa. Factores de riesgo quirúrgico incluyen cirugía pélvica o prolongada. Factores anestésicos incluyen fármacos anticolinérgicos, opioides y administración de fluidos (> 1000 ml).

La aparición de retención urinaria después del bloqueo neuroaxial se debe tanto a la interrupción neural del reflejo miccional, como a la sobredistensión de la vejiga. Los opioides neuroaxiales ejercen un efecto en la médula espinal y el centro de micción pontino. El bloqueo parasimpático inducido por la anestesia espinal debe terminar antes de que se produzca la micción. Esto generalmente corresponde con el retorno de los segmentos S2-S4. El tipo y la dosis de anestésico local, así como el uso de opioides neuraxiales influyen en el retorno de la micción espontánea. El tiempo de micción es más rápido con 2-cloroprocaína y más lento con bupivacaina (82).

5.8.6 Cefalea pos punción dural. La cefalea postpunción dural sigue siendo una complicación frecuente de la anestesia neuroaxial y se presenta hasta en un 50% de los casos de punción meníngea no intencional durante la anestesia epidural. La incidencia de cefalea postpunción después de la anestesia espinal es muy variable en los diferentes estudios dependiendo de los tipos de agujas usadas y población de pacientes. Aunque las tasas son de hasta el 40% se ven con agujas de calibre 22 con punta biselada, con el uso de agujas de punta de lápiz de menor diámetro se ha reducido el riesgo de cefalea postpunción después de la anestesia espinal a aproximadamente al 1% (83)(84). El mecanismo de la cefalea postpunción se cree es por pérdida de LCR del saco dural y un hundimiento del cerebro mientras se está de pie o sentado. Esto resulta en la tracción de las meninges craneales, vasos meníngeos, y, a veces, tracción sobre los nervios craneales, lo que lleva a la parálisis de estos (85). También hay datos que sugieren que la pérdida de LCR inicia una vasodilatación intracerebral para compensar la reducción de la presión intracraneal.

El dolor de cabeza típicamente es ortostático, siendo más severo mientras se está de pie o sentado y casi eliminado en decúbito supino. Los pacientes suelen describir un dolor en banda en las regiones frontal y occipital, región posterior del cuello, y en ocasiones náuseas, tinitus, fotofobia y diplopía.

El diagnóstico de cefalea postpunción dural se realiza de acuerdo a los criterios de la International Headache Society (IHS) definiéndose como cefalea postural que ocurre dentro de los 5 días posterior a una punción dural, asociada por lo menos a

uno de los siguientes síntomas: rigidez nuchal, hipoacusia, tinnitus, náuseas o fotofobia, y que resuelve espontáneamente en una semana o 48 horas después de la colocación de un parche hemático (86). La diferenciación de una meningitis infecciosa o lesiones intracraneanas es importante y por lo general se basa en la naturaleza posicional de los síntomas, la ausencia de focalización neurológica, ausencia de fiebre, y, si es necesario, recuento de glóbulos blancos normales y un análisis de LCR. En más del 90% de los casos, la aparición de los síntomas característicos de la cefalea postpunción dural comienza dentro de los 3 primeros días de aplicación de la punción, y el 66% se inicia en las primeras 48 h. La resolución espontánea ocurre generalmente dentro de los primeros 7 días en la mayoría de los casos (72%), mientras que el 87% de los casos se resuelven en 6 meses.

En el contexto de la anestesia espinal la cefalea postpunción está asociada con ciertos factores de riesgo modificables durante la punción dural intencionada. La orientación del bisel de la aguja en paralelo con el eje de la médula, de manera que las fibras longitudinales de la duramadre sean más probablemente separadas que cortadas, provoca una menor incidencia de cefalea postpunción dural. Las agujas de pequeño diámetro y las no cortantes (en punta de lápiz) tienen una menor incidencia de cefalea postpunción que las agujas espinales con punta cortante (87). Aparte del diámetro y tipo de punta de la aguja (cortante frente a punta de lápiz) y la dirección del bisel, hay otros factores de riesgo comunes en la realización de la anestesia espinal que contribuyen a la probabilidad de desarrollar una cefalea postpunción (ver tabla 5).

El tratamiento conservador de la cefalea postpunción comprende el reposo en posición supina, la hidratación, consumo de cafeína y los analgésicos orales. El sumatriptán también se ha utilizado con efecto variable, pero no está exento de efectos colaterales (88). El parche hemático epidural es el tratamiento definitivo de la cefalea postpunción dural. Su seguridad y eficacia han sido bien documentadas, tiene un índice de mejoría inicial superior al 90% y de resolución definitiva de los síntomas de entre el 61 y el 75% de los casos. Se realiza idealmente 24 horas después de la punción dural y después del desarrollo de los síntomas clásicos de la cefalea postpunción. La evidencia actual no apoya la eficacia profiláctica del parche hemático epidural (89). Se recomienda que la inserción de la aguja del parche hemático sea caudal a la punción dural responsable de la cefalea postpunción dura. Se ha sugerido que 20 ml de sangre autóloga es un volumen razonable. Un segundo parche hemático se puede realizar 24-48 horas después del primero en caso de alivio incompleto o ineficaz de los síntomas (90).

Tabla 5. Factores relacionados a cefalea pos punción dural.

Factores que pueden aumentar la incidencia de cefalea pos punción dural:
Edad: más jóvenes, más frecuente
Sexo: mujeres > hombres
Tamaño de la aguja: más grande > menos grande
Bisel de la aguja: menor cuando el bisel de la aguja se coloca en el eje largo del neuro eje
Gestación: mayor durante el embarazo
Punciones dures: mayor con pinchazos múltiples

Factores que no aumentan la incidencia de cefalea postpunción dural:
Inserción y empleo de catéteres para la anestesia intradural continua
Momento de iniciar la deambulación

Fuente: Tomado de Miller R. Anesthesia Managment. Chapter 56. Spinal, Epidural, and Caudal Anesthesia. In: Elsevier, editor. Miller´s Anesthesia. 8th ed. 2014.

5.8.7 Trauma directo con la aguja. Se pueden producir lesiones neurológicas después de la introducción de la aguja en la médula espinal o en las raíces nerviosas. Aunque la presencia de parestesias durante la anestesia espinal se ha implicado como un factor de riesgo de lesión neurológica persistente, no se sabe si la intervención después de la parestesia puede prevenir el desarrollo de complicaciones neurológicas. Un análisis retrospectivo encontró que 298 (6.3 %) de 4767 pacientes, experimentaron parestesias durante la inserción de la aguja espinal. De los 298, cuatro pacientes tenían parestesia persistente después de la operación. Otros dos pacientes con parestesia postoperatoria no tuvieron parestesia durante la inserción de la aguja. Los seis pacientes tuvieron resolución de los síntomas a los 24 meses. Cuando se produce parestesia, la aguja espinal puede estar adyacente o penetrar en el tejido neural; si este es el caso, la inyección de anestésico local en el nervio espinal puede provocar daños neurológicos permanentes (91).

5.8.8 Infecciones. Las complicaciones infecciosas después de la anestesia neuroaxial son raras, pero pueden aparecer en forma de meningitis y absceso epidural (56)(57). Moen et al, estimaron la incidencia de la meningitis es al menos de 1 de cada 50 000 después de la anestesia espinal y aproximadamente 1 de cada 90 000 después de la anestesia epidural y la incidencia de absceso epidural en 1 de cada 37 000 después de la anestesia epidural (11). La fuente de los microorganismos puede ser de equipo contaminado o soluciones inyectadas, o del propio paciente, es decir, bacteremia. La preocupación por la potencial inoculación de flora oral o nasofaríngea del anesthesiólogo ha dado lugar a la recomendación de

utilizar una máscara que cubra nariz y boca (55).

Si el paciente presenta dolor severo en la espalda, y / o un déficit neurológico nuevo inexplicado, el diagnóstico de absceso epidural debe ser considerado, aun sin la presencia de fiebre o signos inflamatorios y se debe realizar una resonancia magnética o tomografía computarizada. En el contexto de un compromiso neurológico, un diagnóstico precoz y la evacuación quirúrgica es imprescindible para permitir la recuperación si un absceso epidural es identificado.

5.8.9 Hematoma del canal vertebral. Con cualquier procedimiento invasivo, la posibilidad de inducir hemorragias, especialmente en una región no compresible, entra en el análisis de riesgo-beneficio. Con los procedimientos neuroaxiales, un hematoma se puede producir en el espacio epidural, subdural o intratecal, con el potencial desenlace neurológico devastador si no se diagnostica y evacua con rapidez. Muchos factores de riesgo han sido asociados con el desarrollo de un hematoma epidural, como inserción difícil o traumática de la aguja o del catéter, coagulopatía, edad avanzada y sexo femenino. El dolor de espalda con compromiso radicular, el bloqueo prolongado más largo que la duración prevista de la técnica neuroaxial y la disfunción de la vejiga o intestinal son síntomas comúnmente asociados con una lesión ocupante de espacio dentro del canal vertebral y debe realizarse una resonancia magnética de forma urgente y drenaje quirúrgico inmediato de confirmarse el diagnóstico. La incidencia estimada de hematoma espinal en ausencia de consumo de anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios es menor de 1 en 150 000 bloqueos neuroaxiales (15), aunque Moen y sus colegas identificaron tasas significativamente mayores en las mujeres de edad avanzada y en pacientes con alteración de factores de coagulación (11). La mayoría de los casos de hematoma espinal son en pacientes que reciben anticoagulantes o con anomalías hemostáticas por disfunción hepática o trombocitopenia. Un estudio realizado por el National Health Service del Reino Unido encontró cinco casos de hematoma epidural entre 707.455 técnicas neuroaxiales (0,07 por cada 10.000 personas), todos los cuales se produjeron entre 97.925 técnicas epidurales perioperatorias (0,5 por cada 10.000 personas) realizadas en el transcurso de 1 año (14).

La Sociedad Americana de Anestesia Regional y Medicina del Dolor ha publicado un consenso actualizado para abordar el neuroeje en pacientes que reciben medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios (92). Algunas recomendaciones más importantes de esta guía son que el tratamiento con warfarina se debe suspender 5 días antes de la intervención planeada y el índice internacional normalizado (INR) inferior a 1,5 antes del abordaje neuraxial. En los pacientes con catéteres epidurales a quien se ha iniciado el tratamiento con warfarina, un protocolo

que incluya un examen neurológico de las extremidades inferiores se debe seguir, y el INR debe ser inferior a 1,5 antes de la retirada del catéter epidural.

El uso de aspirina y los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES) no se considera que aumenten el riesgo de complicaciones hemorrágicas con procedimientos neuroaxiales. Sin embargo, el clopidogrel debe suspenderse durante al menos 7 días antes de una técnica neuroaxial. Dada sus vidas medias más cortas, los antagonistas de la glicoproteína (GP) IIb/IIIa sólo necesitan que se suspendan 24 a 48 horas antes para permitir la recuperación de la función plaquetaria.

Los pacientes que reciben 5000 unidades de heparina subcutánea dos veces al día, no se consideran en mayor riesgo de hematoma espinal, pero se recomienda suspender 8-10 horas previo al procedimiento. La seguridad de la administración de heparina subcutánea en un régimen diario de 3 veces o en dosis más grandes no se ha determinado. La anticoagulación con heparina intraoperatoria IV es aceptable si se administra 2 horas después y se suspende 4 horas antes de la colocación de bloqueo o la retirada del catéter.

Las recomendaciones respecto a las heparinas de bajo peso molecular dicen que los pacientes que reciben dosis tromboprolícticas se les debe realizar el procedimiento neuroaxial después de 10 a 12 horas de la última dosis. Si la dosificación es terapéutica (1 mg / kg dos veces al día), un retraso de 24 horas se recomienda. Después del procedimiento neuroaxial, la iniciación de la terapia de HBPM se debe retrasar 12 horas para la dosificación diaria o 24 horas para la dosificación terapéutica.

5.8.10 Lesiones Neurológicas. Las lesiones neurológicas relacionadas con procedimientos neuroaxiales son poco frecuentes, pero siguen siendo vistas con gran temor entre la población general. La incidencia global de la lesión neurológica persistente asociada con bloqueo neuroaxial es de aproximadamente el 0,08% a 0,16%; sin embargo, la gran mayoría de estos casos reportados no se presenta evidencia de que el bloqueo sea directamente causal (11).

Los posibles mecanismos de lesión neurológica después de la anestesia neuroaxial incluyen traumatismo directo por la aguja o el catéter, la neurotoxicidad de sustancias inyectadas, complicaciones infecciosas, complicaciones hemorrágicas o isquemia de la médula espinal. El sistema arterial superficial de la médula espinal consta de tres arterias longitudinales (la arteria espinal anterior y dos arterias espinales posteriores) y un plexo pial. La médula posterior está relativamente

protegida de la isquemia por anastomosis abundantes. El área central de la médula espinal anterior depende de la arteria espinal anterior y, por lo tanto, es más propensa a la isquemia. Los mecanismos propuestos para la isquemia de la médula espinal secundaria al bloqueo espinal incluyen hipotensión prolongada, la adición de vasoconstrictores a los anestésicos locales y la compresión del suministro arterial por un hematoma del canal vertebral.

La mayoría de las lesiones percibidas están relacionadas con parestesia persistente o debilidad motora. Aunque las parestesias son reportadas hasta en el 13,6% de los pacientes durante la colocación de la aguja para la anestesia espinal, esto rara vez se traduce en un déficit neurológico persistente. Del mismo modo, la mayoría de las parestesias asociadas con catéteres epidurales es probable que desaparezcan después de retirar el catéter. La sensación de parestesia durante la colocación de bloqueo se considera un factor de riesgo de parestesia persistente (93).

También la atención se ha enfocado a los problemas relacionados con la neurotoxicidad de los anestésicos locales y aditivos comunes debido a la identificación de varios casos de síndrome de cauda equina asociada a la anestesia espinal continua a través de microcatéteres. El síndrome de cauda equina es una complicación rara y el uso de lidocaína hiperbárica al 5% para la anestesia espinal se asocia con una mayor incidencia del síndrome, aunque también se han implicado otros anestésicos locales. Aunque las lesiones en estos casos se han atribuido a dosificación supranormal de anestésico local y la mala distribución del anestésico local dentro del saco dural causado por la administración del agente a través de un catéter de pequeño diámetro. Hay informes de lesiones similares a partir de una dosis única de lidocaína para anestesia espinal utilizando dosis relativamente altas (> 75 mg) con epinefrina. A pesar de relativa seguridad a lo largo de la historia, existen datos en animales que sugieren que todos los anestésicos locales tienen cierto potencial para causar daño neuronal; sin embargo, la lidocaína y la tetracaina parecen tener un mayor potencial neurotóxico que la bupivacaina en concentraciones clínicamente relevantes (9)(94). Otros factores de riesgo incluyen la posición de litotomía, la administración repetida de solución anestésica local a través de catéteres espinales continuos y posiblemente múltiples anestésicos espinales de inyección única. Las sugerencias para la prevención del síndrome de cauda equina por anestesia espinal incluyen la aspiración de LCR antes y después de la inyección del anestésico local. Limitar la cantidad de anestésico local administrado en el espacio subaracnoideo también puede ayudar a prevenir esta complicación (7).

La aracnoiditis puede ocurrir después de la inyección espinal del anestésico local, pero también puede ocurrir después de la inyección intratecal de esteroides. Otras causas de aracnoiditis incluyen infección, mielogramas de colorantes a base de

aceite, sangre en el espacio intratecal, sustancias neuroirritantes, neurotóxicas o neurolíticas, intervenciones quirúrgicas en la columna vertebral y trauma. Se ha informado de aracnoiditis después de una punción dural traumática y después de una inyección intratecal no intencional de anestésicos locales, detergentes, antisépticos u otras sustancias (95).

Una complicación más frecuentemente reportada después de la anestesia neuroaxial son los síntomas neurológicos transitorios (SNT). Estos síntomas, inicialmente llamados irritación radicular transitoria se describen como dolor de espalda que se irradia a los glúteos y / o en las extremidades inferiores. Aunque SNT han sido reportados después de la anestesia espinal con todos los anestésicos locales, es mucho más común con lidocaína, mostrando una incidencia en estudios prospectivos entre 4% y 36%. Factores demostrados que contribuyen a la incidencia de SNT incluyen el uso de lidocaína (riesgo relativo de 4,35 en comparación con otros anestésicos locales), posición de litotomía, artroscopia de rodilla, y deambulación precoz (como en pacientes ambulatorios). La etiología de SNT sigue siendo difícil de demostrar, pero posibles causales incluyen neurotoxicidad directa de los anestésicos locales, que se extiende a las estructuras neurales a través de la posición, la relajación muscular y el espasmo muscular. La evidencia en contra de que la neurotoxicidad es la principal causa de SNT incluyen la falta de déficit motor o cambios electrofisiológicos durante síntomas agudos, así como su respuesta a los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (68)(70).

La anestesia espinal puede provocar indirectamente una lesión nerviosa periférica. El bloqueo sensorial inducido por la anestesia espinal elimina temporalmente los reflejos protectores normales. Por lo tanto, se debe tener cuidado con la colocación adecuada del paciente, evitar férulas de yeso muy apretados y observar la circulación distal. Por lo tanto, es imperativo que haya un buen cuidado de enfermería de las extremidades insensibilizadas por la anestesia espinal.

5.8.11 Anestesia espinal total. La anestesia espinal total produce depresión respiratoria, compromiso cardiovascular y pérdida de la conciencia. Esto puede estar precedido o no por entumecimiento, parestesia o debilidad de extremidad superiores; disnea; náuseas; o ansiedad. El mecanismo no está del todo claro. La técnica de anestesia espinal intencional, que se ha utilizado terapéuticamente para el dolor intratable, ilustra la importancia de proporcionar soporte cardiorrespiratorio y ansiolisis. Posterior de la inyección de 20 ml de lidocaína al 1,5% en el nivel L3-L4, los pacientes se inclinan con la cabeza hacia abajo para inducir anestesia espinal total, se administra tiopental para evitar sensaciones desagradables. Después de la pérdida de conciencia, parálisis (sin relajante muscular) y dilatación pupilar, se inserta una máscara laríngea y se administra ventilación con presión positiva. La efedrina y la atropina se utilizan para brindar soporte cardiovascular si

fuese necesario. Se administra ventilación mecánica durante el tiempo necesario (96).

6. METODOLOGÍA

La recolección de datos se realizó en tres etapas:

Etapa I: Revisión sistemática de literatura enfocada en estudios previos sobre prevalencia e incidencia de complicaciones asociadas a la anestesia espinal, tanto a nivel mundial, como nacional y regional. Lo cual nos permitió plantear el diseño del estudio, calcular el tamaño muestral y diseñar los cuestionarios para la recolección de la información.

Etapa II: Basada en la recolección de los datos mediante la aplicación de los cuestionarios, creándose una base datos en Microsoft Access con las variables identificadas.

Etapa III: Enfocada al proceso de organizar las medidas obtenidas, análisis estadístico y conclusiones.

6.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA Y FUENTES DOCUMENTALES

Se realizó una búsqueda bibliográfica utilizando las plataformas de bases de datos MEDLINE, EMBASE, LILACS Y GOOGLE SCHOLAR. Se utilizaron los respectivos términos Mesh, haciendo uso de los conectores “AND” y “OR” según corresponda. Se seleccionaron artículos en inglés y español, publicados preferentemente en los últimos 10 años, en población mayor a 18 años, sin restricción de género. Adicionalmente se tuvieron en cuenta libros de texto, tesis de grado y catálogos bibliotecarios.

6.2 TÉRMINOS MESH

La estrategia de búsqueda se realizó utilizando los siguientes terminos mesh: (“Safety” OR “Complications” OR “Neurologic complications”) AND (“Spinal anesthesia” OR “Neuraxial block” OR “Regional anesthesia”).

6.3 TIPO DE ESTUDIO

El presente trabajo de investigación puede ubicarse dentro de la taxonomía del método científico como un estudio primario, observacional, descriptivo, del tipo de prevalencia o corte transversal, con una cohorte de seguimiento; que, en cuanto a su temporalidad, se llevó a cabo de manera prospectiva.

6.4 LUGAR Y TIEMPO

El estudio se realizó en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, durante el periodo de septiembre de 2018 – enero de 2019.

6.5 POBLACIÓN

La población de estudio está conformada por los pacientes llevados a cirugía electiva bajo anestesia espinal en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva.

6.6 MUESTRA

El tamaño muestral se calculó basándose en una población aproximada de 4000 pacientes que corresponden al número promedio de anestias espinales que se realizan al año en el Hospital Hernando Moncaleno Perdomo. Tomando como base una frecuencia de complicaciones de la anestesia espinal, según reportes de la literatura del 7% (1) y teniendo en cuenta que nuestra institución es un hospital universitario se calculó el tamaño muestral con una frecuencia esperada del 14% y con un límite de confianza del 5% y efecto de diseño = 1, se calcula el tamaño muestral con la siguiente ecuación (97):

$$n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p*(1-p)]$$

Donde:

n = Tamaño muestral

N = Tamaño de la población (4000)

p = frecuencia esperada del evento en la población (14% +/-5)

d = Límite de confianza (5%)

EDFF = efecto de diseño.

Calculándose para un intervalo de confianza de 95% un tamaño muestral de 177 individuos. Teniendo en cuentas las posibles pérdidas de los sujetos en el estudio incrementaremos la muestra en un 20 %, para un total de 211 pacientes. Estos datos fueron calculados en Open Epi versión 3.01 (98).

Se realizó un muestreo aleatorio, probabilístico, utilizando tablas de números aleatorios.

6.7 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Se estudiaron pacientes que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión:

- Mayores de 18 años
- Pacientes llevados a cirugía bajo anestesia espinal
- Que aceptaron la participación en el estudio.

Se excluyeron a los pacientes con:

- Cefalea, inestabilidad hemodinámica o déficit neurológico en el momento de ingreso al estudio
- Pacientes con datos incompletos de las variables obtenidas
- Pacientes trasladados a la unidad de cuidados intensivos en el posoperatorio por una complicación no relacionada con la anestesia espinal
- Pacientes con algún grado de dificultad para la comunicación verbal
- Pacientes a quienes se les realizó una técnica anestésica que combine anestesia epidural.

6.8 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Para la recolección de datos, el encuestador fue un profesional de la salud diferente a los investigadores (médico general) previamente entrenado. Estuvo durante toda

la jornada quirúrgica de lunes a sábado, detectando la población objeto de estudio, verificando los criterios de inclusión y exclusión; para lo cual se ejecutaron los siguientes protocolos: lista de chequeo para la selección del paciente (ver anexo A). Posteriormente se ejecutaron los protocolos de abordaje para el diligenciamiento del formulario de recolección antes del procedimiento quirúrgico (ver anexo B) y el protocolo de abordaje para el diligenciamiento del consentimiento informado (ver anexo C). Finalmente, en el seguimiento postoperatorio se ejecutó el protocolo de abordaje de encuesta telefónica (ver anexo D). Todo lo anterior previo aval del comité de ética de la Universidad Surcolombiana y comité de ética del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

Las variables de interés fueron obtenidas mediante cuestionario en el perioperatorio.

La aplicación del cuestionario el día de la cirugía, día 0, se realizó con entrevista directa al anesthesiólogo y/o residente que administraron la anestesia espinal.

Posteriormente se realizó un cuestionario dirigido al paciente, el cual se realizó vía telefónica para realizar el seguimiento postoperatorio en los días 3, 7, 15 y 30, para lo cual se aplicaron los siguientes formatos:

- Consentimiento informado (ver anexo E).
- Formulario de recolección el día del procedimiento quirúrgico (ver anexo F).
- Formulario entrevista al 3, 7, 15 y 30 día posquirúrgico (ver anexo G).

Todas las variables, la información obtenida tanto de encuesta al anesthesiólogo y/o residente como los de la encuesta telefónica, fueron codificadas y registradas en una base de datos de Microsoft Access diseñada para tal fin. Para evitar errores de digitación los campos de la base de datos tenían formatos preestablecidos lo cual minimiza considerablemente los errores de digitación, el diseño de la base de datos permitió el ingreso de información no redundante. Posteriormente esta base de datos se exportó a un software estadístico para el análisis de la información.

6.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para determinar la incidencia de complicaciones de la anestesia espinal en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva

inicialmente se llevó a cabo el análisis univariado de la totalidad de las variables, estableciendo la ocurrencia de los eventos y la magnitud de los mismos a través de la distribución de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas. Se calcularon también las medidas de tendencia central, variabilidad y posición de las variables cuantitativas, que para el caso fueron la mediana y el rango intercuartílico por tratarse de variables de distribución no normal; la normalidad fue evaluada por el test de Shapiro Wilks. Una interpretación conjunta de los resultados antes descritos consolidó el análisis descriptivo.

Seguidamente se llevó a cabo el análisis bivariado según la ocurrencia de complicaciones de manera global como desenlace primario; con el objetivo de evidenciar la relación de las variables disponibles de acuerdo con los objetivos definidos para este estudio. Se realizaron contrastes o comparaciones de proporciones para las variables cualitativas mediante los test de Chi cuadrado o exacto de Fisher, según el caso. Para las variables cuantitativas, se determinó inicialmente su patrón de distribución mediante métodos gráficos y el test de Shapiro Wilks, y al tratarse de variables de distribución no normal en su totalidad, se calcularon las medianas con sus respectivos rangos intercuartílicos y se realizaron pruebas de contraste de hipótesis con Mann-Whitney-Wilcoxon test para diferencias de rangos.

Se ejecutó seguidamente un análisis multivariado mediante regresión de Poisson para el cálculo de las Razones de prevalencia y con el principal objetivo de controlar la confusión e interacción, obteniendo así las variables verdaderamente asociadas al desenlace evaluado, como factores de riesgo o protectores independientes. Se realizaron las diferentes validaciones estadísticas para evaluar la validez y desempeño de los modelos de regresión respectivos.

Se elaboró finalmente un análisis de subgrupos para cada una de las variables desenlace documentadas, contando con un completo análisis descriptivo, bivariado y multivariado para cada uno de los casos, según lo descrito previamente; presentado de manera resumida solo los resultados positivos y logrando destacar para cada variable dependiente de interés sus respectivos factores de riesgo o protectores independientes.

Todas las pruebas estadísticas ejecutadas tuvieron un valor de significancia estadística (p) inferior a 0,05. Finalmente, todos los resultados fueron presentados mediante el uso de tablas y graficas según el caso respectivo. El análisis de datos se realizó con la ayuda del programa STATA versión 13 (Licencia: 301306270184) © Copyright 1996–2014 Stata Corp LP, adquirido por la Universidad Surcolombiana.

7. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo hasta hoy en día.	Años	Cuantitativa continua	Media, mediana, moda, desviación estándar, varianza y rango intercuartílico
Genero	Género al que pertenece	1. Masculino 2. Femenino	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
ASA	Clasificación del estado físico de la American Society of Anesthesiologists (ASA)	1. I 2. II 3. III 4. IV 5. V 6. VI	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Índice de masa corporal (IMC)	$IMC = \frac{Kg}{m^2}$ Peso en kilogramos dividido sobre la talla en metros al cuadrado. Indicador simple de la relación entre peso y talla utilizada para identificar sobrepeso y obesidad	Kg/m^2 1.Normal: 18–24.9 2.Sobrepeso: 25–29.9 3.Obesidad Grado I: 30-34.9 4.Obesidad Grado II: 35-39.9 5.Obesidad Grado III: > 40	Cuantitativa continua	Media, mediana, moda, desviación estándar, varianza y rango intercuartílico

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Antecedentes Patológicos	Patologías padecidas por el paciente diagnosticadas por un medico	1. Cefalea crónica 2. Migraña 3. Hipertensión Arterial Crónica 4. Lumbalgia Crónica 5. Otro	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Antecedente de anestesia espinal	Antecedente de cirugía realizada bajo anestesia espinal	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Antecedente complicaciones anestesia espinal	Antecedente de haber presentado complicaciones asociadas a la anestesia espinal	1. Cefalea 2. Dolor Lumbar 3. Infección SNC 4. Síntomas neurológicos en Msls (parestesias, debilidad muscular) 5. Otros	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Procedimiento quirúrgico	Especialidad quirúrgica por la cual recibe la anestesia espinal	1. Ortopedia 2. Ginecología 3. Urología 4. Cirugía general 5. Obstetricia 6. Cirugía plástica	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Tiempo quirúrgico	Tiempo que dura el procedimiento desde la aplicación de la anestesia	Minutos	Cuantitativa continua	Media, mediana, moda, desviación

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
	hasta la finalización de la cirugía			estándar, varianza y rango intercuartílico
Técnica	Abordaje para la aplicación de la anestesia espinal	1. Mediana 2. Para mediana	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Posición	Posición del paciente para la aplicación de la anestesia espinal	1. Sentada 2. Decúbito lateral	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Tipo de aguja	Tipo de aguja utilizada para la punción espinal	1. Quincke 2. Sprotte 3. Whitacre	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Calibre de aguja espinal	Diámetro de la aguja medido en Gauge	1. 25 2. 26 3. 27 4. Otro	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Número de punciones anestesiólogo	Cuántas veces es puncionado el paciente por el anestesiólogo	1. Una 2. Dos 3. Tres 4. Mayor o igual a 4	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Número de punciones residente	Cuántas veces es puncionado el paciente por el residente	1. Una 2. Dos 3. Tres 4. Mayor o igual a 4	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Médico que realiza con éxito la punción	Grado de formación académica de quien hace la punción y obtiene LCR	1. Residente 1er año 2. Residente 2do año 3. Residente 3er año 4. Anestesiólogo	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Sitio de punción	Espacio intervertebral donde se realiza la punción	1. L2-L3 2. L3-L4 3. L4-L5 4. Otro	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Orientación Bisel	Orientación del bisel de la aguja con respecto al eje longitudinal del paciente	1. Paralelo 2. perpendicular	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Dificultad en la punción	Presencia dificultad para la punción y obtener LCR	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Parestesias durante la punción	Dolor, hormigueo o corrientazos que experimente el paciente durante la punción	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Punción Traumática	Presencia de sangre en LCR el cual se va aclarando progresivamente	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Punción vascular	Presencia de sangre en LCR que no se aclara con el tiempo	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Tipo de anestésico local	Medicamento utilizado para realizar el bloqueo espinal	1. Bupivacaina Hiperbárica 2. Bupivacaina Isobárica	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Dosis anestésico local	Dosis anestésico local utilizadas	mg	Cuantitativa continua	Media, mediana, moda, desviación estándar, varianza y rango intercuartílico
Opioide intratecal	Opioide que se combina con el anestésico local	1. Fentanil 2. Morfina	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Dosis opioide	Dosis opioide utilizadas	mcg	Cuantitativa continua	Media, mediana, moda, desviación estándar, varianza y rango intercuartílico
Momento bolo LEV	Momento en el cual se administra bolo de líquidos endovenosos durante la punción lumbar	1. Precarga 2. Cocarga	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Volumen bolo LEV	Volumen de LEV administrados durante la inducción de la anestesia espinal	ml	Cuantitativa continua	Media, mediana, moda, desviación estándar, varianza y rango intercuartílico

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Vasopresor profiláctico	Administración profiláctica de vasopresor para prevenir hipotensión	1. Noradrenalina 2. Fenilefrina 3. Otro	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Dosis vasopresor profilactico	Dosis de medicamento suministrado para profilaxis de hipotensión	mcg	Cuantitativa continua	Media, mediana, moda, desviación estándar, varianza y rango intercuartílico
Nivel Sensitivo	Dermatoma en el cual se pierde la sensibilidad	Dermatoma	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Calidad bloqueo	Calidad del bloqueo espinal	1. Adecuado 2. Parcial 3. Nulo	Cualitativa ordinal	Frecuencias absoluta y relativa
Requiere nueva punción	si requiere de nueva punción lumbar para obtener anestesia espinal	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Conversión a anestesia general	Falla en bloqueo espinal que requiere administración de anestesia general	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Complicaciones intraoperatorias	Complicaciones asociadas a la anestesia espinal presentadas en el intraoperatorio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Náuseas y vomito 2. Hipotensión 3. Bradicardia 4. Temblor 5. Prurito 6. Reacción alérgica 7. Anestesia espinal total 8. Toxicidad por anestésicos locales 9. Paro cardiaco 10. Colapso cardiovascular 11. Muerte 12. Otras 	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Tratamiento realizado	Tratamiento realizado para manejar la complicación	<ol style="list-style-type: none"> 1. LEV 2. Noradrenalina (bolos) 3. Noradrenalina (infusión) 4. Fenilefreina 5. Atropina 6. Adrenalina 7. Vasopresina 8. Dobutamina 9. Otros 	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Complicaciones en postoperatorio inmediato	Complicaciones asociadas a la anestesia espinal presentadas en las primeras 6 horas del postoperatorio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retención urinaria 2. Disminución auditiva 3. Cefalea 4. Dolor de espalda 5. Parestesias 6. Dolor radicular 7. Debilidad muscular Miembros Inferiores 8. Incapacidad de mover Miembros inferiores 9. Entumecimiento de glúteos o periné 	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Cefalea postpunción	Cefalea postural que ocurre dentro de los 5 días posterior a una punción dural, asociada por lo menos a uno de los siguientes: rigidez nuchal, hipoacusia, tinnitus, náuseas o fotofobia, y que resuelve espontáneamente en una semana o con 48 horas posterior a colocación de un parche hemático	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Tratamiento cefalea postpunción	Tratamiento recibido para el manejo de la cefalea postpunción	1. Medico 2. Bloqueo esfenopalatino 3. Parche hemático	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Dolor de espalda	Dolor en región lumbosacra en relación con el sitio de punción	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Disminución auditiva	Disminución de capacidad auditiva sin cefalea asociada	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Síntomas neurológicos	Síntomas sugestivos de lesión nerviosa asociado a la anestesia espinal	1. Parestesias en uno o ambos Miembros inferiores 2. Dolor radicular en uno o ambos Miembros inferiores 3. Debilidad muscular en uno o ambos Miembros inferiores 4. Limitación para la deambulación 5. Entumecimiento de glúteos o periné 6. Incontinencia urinaria 7. estreñimiento	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	CODIFICACION / UNIDAD DE MEDICION	NIVEL DE MEDICION	INDICADORES
Infección local	Presencia de eritema, calor o enrojecimiento en el sitio de la punción	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa
Neuroinfección	Infección del sistema nervioso central (meningitis, absceso, etc) asociado a la anestesia espinal	1. Si 2. No	Cualitativa nominal	Frecuencias absoluta y relativa

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Ene – Jun 2017	Jul - Dic 2017	Ene – Jul 2018	Jul – Oct 2018	Nov /18 - Agos /19	Sep 2019
Elaboración Ante- proyecto						
Elaboración Proyecto						
Definición metodología						
Desarrollo de la búsqueda y Comité de Ética.						
Recolección de datos Y Análisis de datos						
Presentación de resultados.						

9. ENTIDADES PARTICIPANTES Y TIPO DE PARTICIPACIÓN

9.1 UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA (FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD-PROGRAMA DE MEDICINA)

Se contó con su apoyo mediante el facilitamiento de los recursos humanos a través de los estudiantes y docentes quienes fueron los investigadores del proyecto, participando en su desarrollo adecuado y presentación de los resultados obtenidos a la comunidad.

9.2 HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA

Fue el escenario de la investigación permitiendo el acceso a la información necesaria de los diferentes pacientes que ingresaran al proyecto bajo los criterios establecidos. Adicional, aportaron los recursos físicos para el diagnóstico y seguimiento de la salud de la población en estudio.

9.3 RESULTADOS, PRODUCTOS ESPERADOS, POTENCIALES BENEFICIARIOS E IMPACTOS RELACIONADOS

Con el desarrollo del presente trabajo de investigación, se pretende obtener un producto que impacte en la sociedad desde diferentes perspectivas y a diferentes tiempos (corto, mediano y largo plazo).

Potenciales Beneficiarios:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Tesis de grado de especialización en postgrado clínico de Anestesiología y Reanimación	Tesis de grado aprobado.	Comunidad académica y del sector salud con responsabilidad en el manejo de este tipo de pacientes. Pacientes a los que se les realice un procedimiento quirúrgico bajo anestesia espinal.

Generación de nuevo conocimiento:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Publicación de los resultados de la investigación	Publicación	Universidad Surcolombiana y Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, dado la creación y publicación de material académico que contribuye a los procesos de acreditación en alta calidad.

Impactos esperados a partir del uso de los resultados:

Impacto esperado	Plazo: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos
Optimizar el manejo de la anestesia espinal en la población.	Corto plazo	Aportes del trabajo de investigación a las guías o protocolos de manejo del evento en estudio.	Disminución de incidencia de complicaciones en anestesia espinal.

10. PRESUPUESTO

ÍTEM	VALOR UNITARIO	CANTIDAD REQUERIDA	COSTO TOTAL
Gastos comunes			
Computador Portátil	1.500.000	1	1.500.000
Impresora láser	500.000	1	500.000
Cartucho de impresión	300.000	3	900.000
Resma tamaño carta	12.500	3	37.500
Total			2.937.500
Preparación de Proyecto			
Anillados	2.000	10	20.000
Asesoría epidemiología y estadística (hora)	30.000	160	4.800.000
Total			4.820.000
Recolección de Datos			
Fotocopias	100	1.000	100.000
Servicios de internet			300.000
Servicio de teléfono			300.000
Total			700.000
Preparación y presentación de informe final			
Anillados	2.000	10	20.000
Empastado	60.000	3	180.000
Publicación	400.000	1	400.000
Total			600.000
Costo total			9.057.500

Recursos humanos:

Digitación y secretaria..... \$ 1.000.000
Honorarios tutor.....\$ 3.000.000
Honorarios Investigador.....\$ 2.000.000
Total investigación.....\$ 15.057.500

Fuente de financiación: Recursos propios

11. CONSIDERACIONES ETICAS

La presente investigación se realiza basada en los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía; teniendo en cuenta el código de Núremberg (1947), la declaración de Helsinki (1964), el informe Belmont (1969) y especialmente la resolución 8430 de 1993, la cual presenta las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia y se siguen las pautas para el correcto curso de la investigación. Prevalece el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos, como dicta el artículo 5 de la resolución colombiana en mención. En cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:

De acuerdo con el artículo 11 de la presente resolución, este estudio se clasifica como “Investigación con riesgo mínimo” ya que se trata de un estudio de investigación observacional de seguimiento y en estos estudios se emplean técnicas y métodos de investigación documental prospectivos y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en la investigación.

Toda información se recogió bajo previa aprobación del paciente y mediante formato de consentimiento informado diseñado para tal fin donde se explican los objetivos, justificaciones, beneficios, procedimientos y riesgos para que tenga información acerca de éste y acepte o no participar en el estudio. Los pacientes que ingresaron al estudio tuvieron derecho a conocer los resultados de la investigación durante esta o al final de su ejecución. Se respeta y guarda total confidencialidad de la información obtenida y no será utilizada en perjuicio de terceros, solamente se utilizará para un interés científico y bajo ninguna circunstancia se mencionará nombres de manera parcial o total de los participantes. La no aceptación de participación en el estudio, previo, durante o posterior a la recolección de datos, no tendrá repercusión alguna sobre el sujeto de estudio. Se protegerá la privacidad de los pacientes, los registros de procedimientos no serán divulgados y la identidad de cada paciente será salvaguardada. Se firmó un acuerdo de confidencialidad con el fin de velar por la información la cual será codificada (Ver anexo H).

La seguridad del paciente no se verá comprometida ya que no se realiza intervención alguna y la recolección de datos se realizó exclusivamente con cuestionarios. El instrumento de recolección de datos quedara bajo custodia exclusiva del investigador, con absoluta confidencialidad. Se informará al comité de ética cualquier evento no esperado que se presente durante la ejecución, en un

plazo máximo de 24 horas posteriores al suceso. De igual manera, se solicitará previamente cualquier cambio o modificación parcial o total del protocolo descrito en el presente estudio.

Costo-beneficio: Esta investigación no genera ningún costo adicional para el hospital, pues los datos serán obtenidos evitando retrasos o interrupciones en el inicio de las cirugías para los pacientes programados de manera ambulatoria y cuando corresponda a personal asistencial la información será obtenida sin interrumpir las labores diarias de los mismos. Como beneficio contaremos con información adicional útil sobre la calidad de la anestesia espinal en este centro de salud. La comunidad estudiantil y científica se beneficia al generar nuevo conocimiento de calidad, uno del que se pueda obtener experiencia en el ámbito de investigación, y que además lleve a maximizar la calidad del manejo a los futuros pacientes llevados a cirugía bajo anestesia espinal. La comunidad médica del hospital se beneficiará con la generación de nuevas posibles guías o protocolos sobre esta técnica anestésica.

Alcance: Se pretende publicar un artículo científico en una revista indexada con los resultados y conclusiones obtenidas, así como las recomendaciones pertinentes para que se beneficie la comunidad principalmente regional y nacional; se darán a conocer de forma global mediante la publicación del trabajo donde se documente la incidencia de complicaciones asociadas a la anestesia espinal y posibles factores relacionados en los pacientes que son atendidos en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo, el principal centro de referencia en salud del sur de Colombia.

Impacto: A través de esta investigación queremos generar un impacto positivo en la comunidad científica, universitaria y en la comunidad en general, al proporcionar evidencia relevante de la incidencia real de complicaciones asociadas a la anestesia espinal, las cuales son un reflejo indirecto de la calidad del procedimiento. Se espera que los resultados, conclusiones y recomendaciones sean de utilidad inicialmente al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva como referencia para ampliar el conocimiento al respecto debido a los escasos recursos literarios encontrados, especialmente a nivel regional. A largo plazo se busca contribuir al mejoramiento de la calidad y práctica de los servicios de salud.

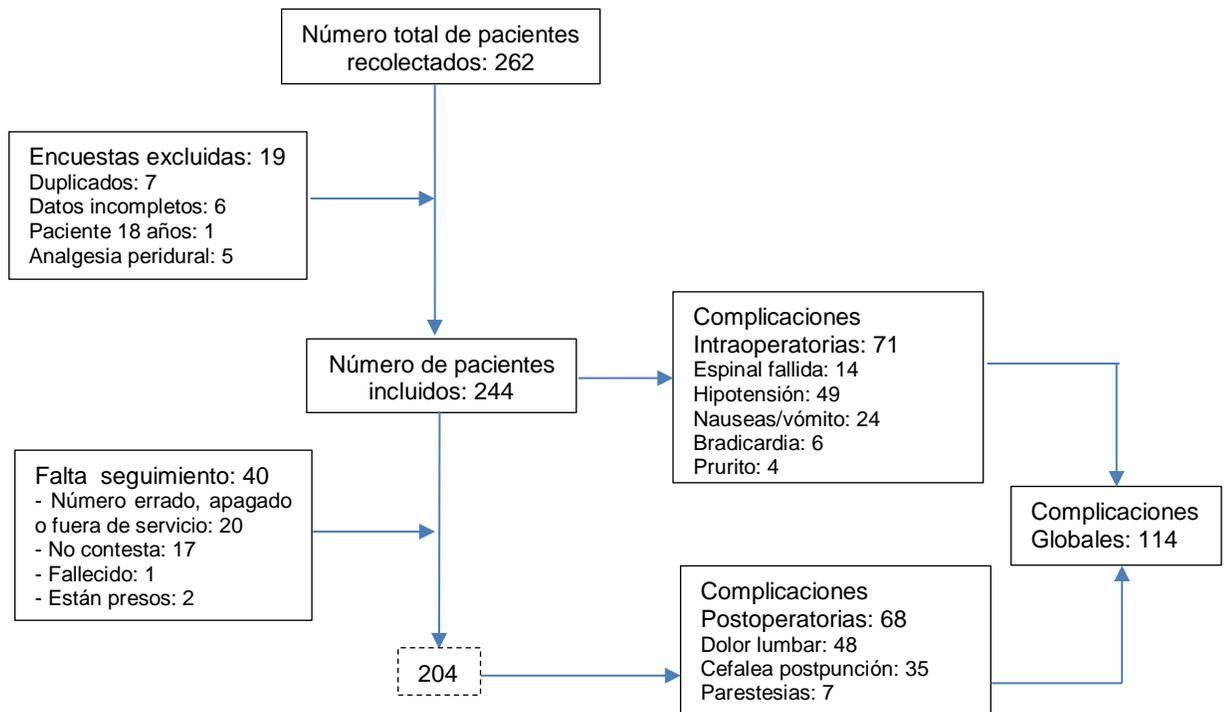
11.1 CONSENTIMIENTO Y DESISTIMIENTO INFORMADO

La participación e inclusión de cada paciente en el estudio está sujeta a su aprobación y aceptación, lo cual queda registrado en físico en el documento denominado "Consentimiento informado", el cual le es leído por parte del encuestador y se le explica la información concerniente a la investigación garantizando su anonimidad con el fin de obtener su consentimiento para su participación. De igual forma cada paciente puede desistir voluntariamente de participar en cualquier fase del desarrollo del estudio, sin que esto ocasione ningún tipo de represalia contra el paciente (Ver anexos D y E).

12. RESULTADOS

Durante el periodo 01 noviembre de 2018 al 31 enero de 2019, se recolecto un total de 262 pacientes mayores de 18 años, que fueron llevados a cirugía electiva bajo anestesia espinal, en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva; se excluyeron 18 pacientes por no cumplir criterios de selección, quedando con 244 pacientes en los que se encontró 71 pacientes con complicaciones durante el intraoperatorio (IOP); de estos 244 pacientes a 40 no fue posible realizar seguimiento durante el postoperatorio (POP) y se encontraron complicaciones postoperatorias en 68 pacientes. La sumatoria de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias determina las complicaciones globales siendo esta ultima la variable desenlace principal. Se encontró al menos una complicación global en 114 pacientes (Figura 1). Se debe tener en cuenta que hay pacientes que presentan complicaciones tanto intraoperatorias como postoperatorias.

Figura 1. Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias.



12.1 ANÁLISIS UNIVARIADO O DESCRIPTIVO

Con relación a las variables sociodemográficas (tabla 6), la mayoría de los pacientes involucrados en el estudio fueron del género femenino y de procedencia urbana, con un 60.66% y 86.07% respectivamente. Su mediana de edad fue de 36 años, con un rango intercuartílico (RIC) que oscilo entre 27 y 56 años. La mediana del peso fue de 70 kg y de la talla fue de 163 cm, encontrando un índice de masa corporal con un rango intercuartílico que varió entre 24 y 30 kg/m²; es decir, que al menos la mitad de la población tiene problemas de sobrepeso y por lo menos un cuarto de esta se encuentra en rango de obesidad. Dentro de las variables antecedentes, se encontró que la gran mayoría de los sujetos fueron clasificación ASA 1 y 2, con solo un 4% de pacientes ASA 3; casi la mitad de los pacientes (45%) ya había recibido anestesia espinal alguna vez en su vida, entre estos, algo menos del 10% presentaron cefalea y menos del 3% dolor lumbar posteriores a la anestesia; ninguno presento síntomas neurológicos ni neuroinfección. La cuarta parte de los estudiados presentaron algún otro antecedente relevante, el 16% fueron hipertensos y menos del 5% presentaban algún otro tipo de cefalea como migraña y dolores lumbares.

Tabla 6. Análisis descriptivo y bivariado de variables sociodemográficas y antecedentes.

VARIABLES		GENERAL	COMPLICACIONES		<i>p</i>
		n= 244	NO n= 130 (53.28)	SI n= 114 (46.72)	
Género femenino [†]		148 (60.66)	76 (58.46)	72 (63.16)	0.454
Procedencia urbana [†]		210 (86.07)	117 (90.00)	93 (81.58)	0.058
Edad (años) ‡		36 (27-56)	41 (28-58)	34 (26-53)	0.232
Peso (kg) ‡		70 (64-76)	69 (64-74)	72 (65-80)	0.074
Talla (cm) ‡		163 (158- 167)	163 (159- 167)	162 (157- 168)	0.746
IMC (kg/m ²) ‡		25 (24-30)	25 (24-29)	27 (24-30)	0.208
Clasificación ASA [†]	1	119 (48.77)	74 (56.92)	45 (39.47)	0.015*
	2	115 (47.13)	50 (38.46)	65 (57.02)	
	3	10 (4.10)	6 (4.62)	4 (3.51)	
Epistaxial previa (EP) †		109 (44.67)	48 (36.92)	61 (53.51)	0.009*
Cefalea post EP [†]		10 (9.17)	2 (4.17)	8 (13.11)	0.180
Lumbalgia post EP [†]		3 (2.75)	1 (2.08)	2 (3.28)	0.705

Neuroinfección post EP [†]	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	NA
Síntomas neurológicos post EP [†]	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	NA
Otras complicaciones post EP [†]	7 (6.42)	2 (4.17)	5 (8.20)	0.462
Otros antecedentes de importancia [†]	64 (26.23)	34 (26.15)	30 (26.32)	0.977
Migraña [†]	5 (2.05)	2 (1.54)	3 (2.63)	0.667
Otras cefaleas [†]	8 (3.28)	2 (1.54)	6 (5.26)	0.151
Hipertensión arterial [†]	39 (15.98)	24 (18.46)	15 (13.16)	0.259
Lumbalgia [†]	3 (1.23)	3 (2.31)	0 (0.00)	0.250
Otros [†]	21 (8.61)	12 (9.23)	9 (7.89)	0.710

† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC); * Significancia estadística (p<0.05). IMC: índice de masa corporal, EP: espinal previa.

Referente a las variables clínicas (tabla 7), la mediana del tiempo quirúrgico fue de 65 minutos, con un rango entre 60 y 90 minutos, las especialidades quirúrgicas más frecuentes fueron ortopedia, obstetricia y cirugía general. El tipo de aguja utilizada en la anestesia espinal fue aguja traumática con punta tipo “Quincke” en el 100% de los casos, el calibre fue de 26 G en al menos tres cuartas partes de la muestra, con un abordaje mediano y en posición sedente en casi la totalidad de los casos. La ubicación más frecuente para la punción fue el espacio L2-L3, seguido por mínima diferencia del espacio L3-L4. La orientación del bisel fue paralela en poco menos de la mitad de los pacientes, considerando dificultad en la punción en algo más del 10% de los sujetos; el 4% de los mismos refirieron parestesias en la punción, menos del 3% de las punciones se consideraron traumáticas y en menos del 1% se documentó punción vascular. La bupivacaina hiperbárica se usó en casi la totalidad de los pacientes, con una dosis que varió alrededor de 13 y 15 mg (RIC), en el 37% de los pacientes se usó un opioide intratecal coadyuvante, de los cuales en el 90% de los casos fue fentanil con una dosis mediana de 25 mcg y el 23% de los casos fue morfina con una mediana de 100 mcg; es decir, en un 13% de los casos se usaron ambos opioides.

Tabla 7. Análisis descriptivo y bivariado de variables clínicas.

VARIABLES	GENERAL	COMPLICACIONES		p	
	n= 244	NO n= 130 (53.28)	SI n= 114 (46.72)		
Tiempo quirúrgico (min) ‡	65 (60-90)	90 (60-90)	60 (60-90)	0.043*	
Especialidad de procedimiento†	Ortopedia	91 (37.30)	46 (35.38)	45 (39.47)	0.510
	Obstetricia	61 (25.00)	24 (18.46)	37 (32.46)	0.012*
	Cirugía general	38 (15.57)	26 (20.00)	12 (10.53)	0.042*
	Ginecología	34 (13.93)	20 (15.38)	14 (12.28)	0.485
	Urología	17 (6.97)	11 (8.46)	6 (5.26)	0.328
	Cirugía plástica	3 (1.23)	3 (2.31)	0 (0.00)	0.250
	Aguja Quincke†	244 (100)	130 (100)	114 (100)	NA
Calibre‡	26 (26-26)	26 (26-26)	26 (26-27)	0.069	
Abordaje mediano†	220 (90.16)	116 (89.23)	104 (91.23)	0.601	
Posición sedente†	242 (99.18)	128 (98.46)	114 (100)	0.500	
Ubicación†	L1-L2	14 (5.74)	8 (6.15)	6 (5.26)	0.027*
	L2-L3	123 (50.41)	56 (43.08)	67 (58.77)	
	L3-L4	105 (43.05)	66 (50.77)	39 (34.21)	
	L4-L5	2 (0.82)	0 (0.00)	2 (1.75)	
Bisel perpendicular†	125 (51.23)	73 (56.15)	52 (45.61)	0.100	
Dificultad†	28 (11.48)	20 (15.38)	8 (7.02)	0.041*	
Parestesias punción†	10 (4.10)	2 (1.54)	8 (7.02)	0.031*	
Punción traumática†	6 (2.46)	4 (3.08)	2 (1.75)	0.506	
Punción vascular†	2 (0.82)	0 (0.00)	2 (1.75)	0.129	
Bupivacaina isobárica†	2 (0.82)	0 (0.00)	2 (1.75)	0.129	
Bupivacaina hiperbárica†	242 (99.18)	130 (100)	112 (98.25)	0.129	
Dosis Bupivacaina (mg) ‡	15 (13-15)	15 (13-15)	13 (13-15)	0.444	
Opioide†	91 (37.30)	37 (28.46)	54 (47.37)	0.002*	
Fentanil†	82 (90.11)	35 (94.59)	47 (87.04)	0.236	
Dosis fentanil (mcg) ‡	25 (25-25)	25 (25-25)	25 (25-25)	0.219	
Morfina†	21 (23.08)	7 (18.92)	14 (25.93)	0.436	
Dosis morfina (mcg) ‡	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (100-150)	0.125	

† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC); * Significancia estadística (p<0.05).

Continuando con las variables clínicas (tabla 8), se documentó que algo más de la mayoría de las punciones fueron realizadas por un residente y en una mínima proporción fue necesaria la intervención del Anestesiólogo sobre la del residente. La cantidad de punciones totales presento un RIC en general de 1, el cual se mantiene cuando se analiza por anestesiólogo, pero aumenta de 1 a 2 en el caso de residentes; observado que solo una cuarta parte de la muestra requirió 2 o más

punciones. La mayor proporción de punciones exitosas se presentó en el grupo de anesthesiólogos, comparado con los residentes. La administración de cristaloides se hizo de manera simultánea a la anestesia en el 68.85% de los casos y previa a la misma en el 5.74%; con un rango de volumen de 300 a 500 ml; el vasopresor profiláctico se usó en la cuarta parte de los pacientes, siendo en su gran mayoría en la modalidad de bolos y con una dosis mediana de 6 mcg.

Tabla 8. Análisis descriptivo y bivariado de variables clínicas

VARIABLES		GENERAL n= 244	COMPLICACIONES		p
			NO n= 130 (53.28)	SI n= 114 (46.72)	
Involucrados en procedimiento [†]	Residente	138 (56.55)	78 (60.00)	60 (52.63)	0.348
	Anestesiólogo	90 (36.89)	42 (32.31)	48 (42.11)	
	Ambos	16 (6.56)	10 (7.69)	6 (5.26)	
Punciones totales [‡]		1 (1-1)	1 (1-1)	1 (1-2)	0.002*
Numero punciones [†]	Una	185 (75.82)	108 (83.08)	77 (67.54)	0.002*
	Dos	42 (17.21)	12 (9.23)	30 (26.32)	
	Tres	17 (6.97)	10 (7.69)	7 (6.14)	
Punciones anesthesiólogo [‡]		1 (1-1)	1 (1-1)	1 (1-1)	0.280
Punciones residente [‡]		1 (1-2)	1 (1-1)	1 (1-2)	0.001*
Quien logra espacio subaracnoideo [†]	Anestesiólogo	108 (44.26)	54 (41.54)	54 (47.37)	0.649
	Residente 1	104 (42.62)	56 (43.08)	48 (42.11)	
	Residente 2	17 (6.97)	11 (8.46)	6 (5.26)	
	Residente 3	15 (6.15)	9 (6.92)	6 (5.26)	
Precarga [†]		14 (5.74)	8 (6.15)	6 (5.26)	0.765
Cocarga [†]		168 (68.85)	86 (66.15)	82 (71.93)	0.331
Volumen [‡]		500 (300-500)	500 (300-500)	500 (350-500)	0.172
Vasopresor profiláctico [†]		60 (24.59)	28 (21.54)	32 (28.07)	0.237
Noradrenalina bolos [†]		53 (88.33)	23 (82.14)	30 (93.72)	0.162
Dosis noradrenalina (mcg) [‡]		6 (6-7)	6 (6-6)	6 (6-10)	0.608
Noradrenalina infusión [†]		7 (11.67)	5 (17.86)	2 (6.25)	0.162

† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC); * Significancia estadística (p<0.05).

Siguiendo con la descripción de las variables desenlace, la proporción de complicaciones globales (intraoperatorias + postoperatorias) fue del 46.72%, siendo el 29.10% complicaciones intraoperatorias (tabla 9); dentro de estas encontramos la Hipotensión como la más frecuente con un 20% de los pacientes, los cuales recibieron en su totalidad manejo con fluidoterapia y noradrenalina en bolos en el 10%; documentando persistencia del cuadro en el 5% de los sujetos con necesidad de infusión del vasopresor en el 4% de los mismos. El segundo evento más frecuente fue la náusea y vomito con un 10%, seguido de la espinal fallida con un

5% y finalmente la bradicardia, el temblor y el prurito en menos del 3%. No se presentaron casos de complicaciones severas ni fatales.

Tabla 9. Análisis descriptivo de variables desenlace intraoperatorias.

VARIABLES	GENERAL n= 244	COMPLICACIONES n= 114 (46.72)
Complicaciones globales [†]	114 (46.72)	114 (100)
Complicaciones intraoperatorias [†]	71 (29.10)	71 (62.28)
Espinal fallida [†]	14 (5.74)	14 (12.28)
Nueva punción [†]	13 (5.33)	13 (11.40)
Anestesia general [†]	2 (0.82)	2 (1.75)
Nausea o vomito [†]	24 (9.84)	24 (21.05)
Hipotensión [†]	49 (20.08)	49 (42.98)
Episodios hipotensión [‡]	0 (0-0)	0 (0-1)
Hipotensión persistente [†]	13 (5.33)	13 (11.40)
Bradicardia [†]	6 (2.46)	6 (5.26)
Episodios bradicardia [‡]	0 (0-0)	0 (0-0)
Temblor [†]	2 (0.82)	2 (1.75)
Prurito [†]	4 (1.64)	4 (3.51)
Espinal total [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Toxicidad por anestésicos locales [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Paro intraoperatorio [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Paro respiratorio [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Muerte [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Otras (desaturación) [†]	2 (0.82)	2 (1.75)
endovenosos [†]		
Líquidos	49 (20.08)	49 (42.98)
Noradrenalina bolos [†]	26 (10.66)	26 (22.81)
Noradrenalina	9 (3.69)	9 (1.89)
infusión [†]		
Tratamiento		
Atropina [†]	5 (2.05)	5 (4.39)
Adrenalina [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Vasopresina [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Dobutamina [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Otros medicamentos	4 (1.64)	4 (3.51)
(propofol) [†]		

† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC).

El seguimiento post-operatorio completo fue posible en 204 pacientes correspondientes al 83.61% de la muestra (tabla 10); las complicaciones post-operatorias corresponden al 33.33%, siendo el dolor lumbar el más frecuente con un 23.53%, seguido de la cefalea post-punción con un 17.16%, parestesias con un 3.43% y dos casos aislados de retención urinaria. No se presentaron casos de complicaciones severas.

Tabla 10. Análisis descriptivo de variables desenlace post-operatorias.

VARIABLES	GENERAL N= 244	COMPLICACIONES n= 114 (46.72)
Seguimiento post-operatorio [†]	204 (83.61)	105 (92.11)
Complicaciones post-operatorias [†]	68 (33.33)	68 (64.76)
Retención urinaria [†]	2 (0.98)	2 (1.90)
Cefalea post-punción [†]	35 (17.16)	35 (33.33)
Dolor lumbar [†]	48 (23.53)	48 (45.71)
Hipoacusia [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Parestesias [†]	7 (3.43)	7 (6.67)
Hematoma espinal [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Síndrome cauda equina [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Aracnoiditis [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Infección local [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Neuroinfección [†]	0 (0.00)	0 (0.00)

† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC).

Para la cefalea pos punción (tabla 11) se documentó una prevalencia de 17.16% en los pacientes llevados a anestesia espinal, correspondiente a un 33.33% del total de las complicaciones; documentando que el 75% de las mismas inicia en los 3 primeros días posteriores al acto anestésicos y que al día séptimo se han resuelto el 46.7%, menos de la mitad de las mismas; encontrando una mediana de inicio a los 2 días con un rango de 2-4, lo que indica que una proporción importante de los casos los síntomas inician después del tercer día; las mediana de finalización es a los 7 días y de duración de 4 días. Con relación a la sintomatología, se halló que en el 100% de los casos el dolor empeora a la bipedestación o sedestación y mejora al decúbito; las náuseas y emesis se presentaron en el 55%, seguidas de rigidez nuchal en el 23% y fotofobia y tinitus en el 11%. Se indicó tratamiento inicialmente conservador en el 100% de los casos, el 6% requirió bloqueo eseno palatino y parche hemático, con una resolución del 100% de los afectados.

Respecto a el dolor lumbar (tabla 12) se encontró una prevalencia del 23.53% en los pacientes llevados a anestesia espinal, correspondiente a un 45.71% del total de las complicaciones generales; encontrando que al día 3 el 100% de los casos ya presentaban la instauración del dolor; con una persistencia de los síntomas de 56% en el día séptimo, 48% al día quincuagésimo y 38% al trigésimo día. La duración del dolor lumbar fue menor de 7 días en el 44% de los pacientes, entre 7 y 14 días en el 8%, entre 15 y 30 días en el 10% y mayor a 30 días en el 38%. La mediana de días de dolor al finalizar el seguimiento fue de 12 días.

Tabla 11. Análisis descriptivo de variables desenlace cefalea post-punción.

VARIABLES	GENERAL N= 244	COMPLICACIONES n= 114 (46.72)
Cefalea post-punción [†]	35 (17.16)	35 (33.33)
Cefalea post-punción día 3 [†]	26 (74.29)	26 (74.29)
Cefalea post-punción día 7 [†]	19 (54.29)	19 (54.29)
Día inicio cefalea [‡]	2 (2-4)	2 (2-4)
Día finalizo la cefalea [‡]	7 (6-8)	7 (6-8)
Total días cefalea [‡]	4 (3-5)	4 (3-5)
Empeora de pie [†]	35 (100)	35 (100)
Mejora decúbito [†]	35 (100)	35 (100)
Rigidez nuchal [†]	8 (22.86)	8 (22.86)
Tinnitus [†]	4 (11.43)	4 (11.43)
Hipoacusia [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Nauseas o emesis [†]	19 (54.29)	19 (54.29)
Fotofobia [†]	4 (11.43)	4 (11.43)
Tratamiento Conservador [†]	35 (100)	35 (100)
Bloqueo esfenopalatino (BEP) [†]	2 (5.71)	2 (5.71)
Cuantos BEP [‡]	1 (1-1)	1 (1-1)
Parche hemático (PH) [†]	2 (5.71)	2 (5.71)
Cuantos PH [‡]	1 (1-1)	1 (1-1)
Resolución [†]	35 (100)	35 (100)

† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC). BEP: bloqueo esfenopalatino, PH: parche hemático.

Tabla 12. Análisis descriptivo de variables desenlace dolor lumbar.

VARIABLES	GENERAL N= 244	COMPLICACIONES n= 114 (46.72)
Dolor lumbar [†]	48 (23.53)	48 (45.71)
Dolor lumbar día 3 [†]	48 (100)	48 (100)
Dolor lumbar día 7 [†]	27 (56.25)	27 (56.25)
Dolor lumbar día 15 [†]	23 (47.92)	23 (47.92)
Dolor lumbar día 30 [†]	18 (37.50)	18 (37.50)
Duración dolor lumbar [†]		
< 7 días	21 (43.75)	21 (18.42)
7 a 14 días	4 (8.33)	4 (3.51)
15 a 30 días	5 (10.42)	5 (4.39)
> 30 días	18 (37.50)	18 (15.79)
Días de dolor al finalizar seguimiento [‡]	12 (6-30)	12 (6-30)

† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC).

Referente a las parestesias post-operatorias (tabla 13), se encontró una prevalencia general del 3.43% en la población expuesta a anestesia espinal, que corresponde al 6.67% del total de complicaciones en dicha población; con resolución en el 100% de los casos, presentando una mediana de 6 días de duración, con persistencia de más de 10 días en solo una cuarta parte de los casos.

Tabla 13. Análisis descriptivo de variables desenlace parestesias posoperatorias.

VARIABLES	GENERAL N= 244	COMPLICACIONES n= 114 (46.72)
Seguimiento posoperatorio [†]	204 (83.61)	105 (92.11)
Parestesias posoperatorias [†]	7 (3.43)	7 (6.67)
Tratamiento parestesias [†]	0 (0.00)	0 (0.00)
Resolución parestesias [†]	7 (100)	7 (100)
Duración parestesias [‡]	6 (5-10)	6 (5-10)

† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC).

Finalmente, en el análisis de satisfacción de los pacientes (tabla 14), se evidenció una calificación como buena o excelente en la mayoría de los casos documentados, con una proporción relativamente baja de personas insatisfechas; de esta manera, en una calificación de 1 a 4, la mediana fue de 4 con un rango entre 3 y 4; es decir, menos de una cuarta parte de los pacientes presentaron una calificación inferior a 3.

Tabla 14. Análisis descriptivo y bivariado de la satisfacción.

VARIABLES	GENERAL	COMPLICACIONES		<i>p</i>	
	n= 244	NO n= 130 (53.28)	SI n= 114 (46.72)		
Satisfacción†	Malo	6 (2.46)	1 (0.77)	5 (4.39)	0.001*
	Regular	17 (6.97)	4 (3.08)	13 (11.40)	
	Bueno	76 (31.15)	36 (27.69)	40 (35.09)	
	Excelente	105 (43.03)	58 (44.62)	47 (41.23)	
	Sin dato	40 (16.39)	31 (23.85)	9 (7.89)	
Satisfacción‡	4 (3-4)	4 (3-4)	3 (3-4)	0.013*	

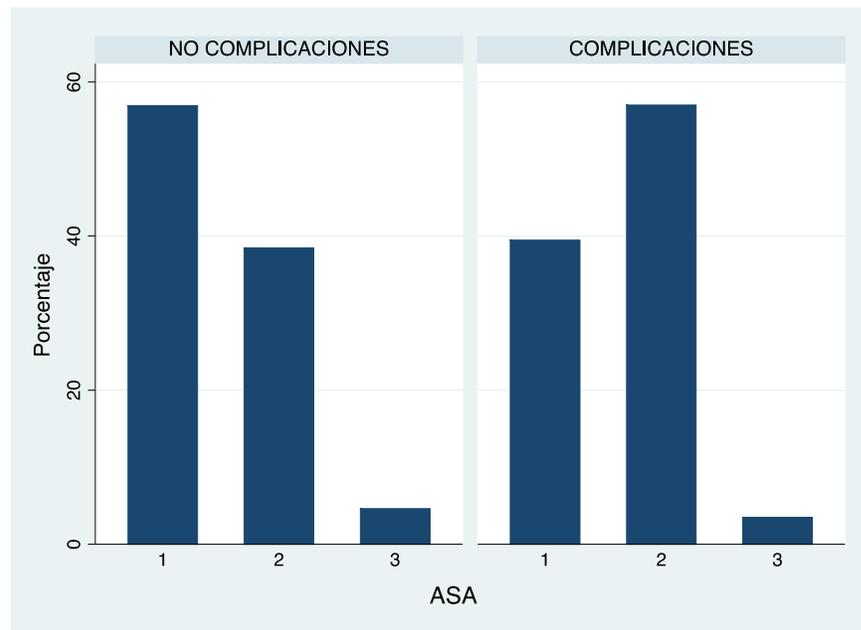
† Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC); * Significancia estadística ($p < 0.05$).

12.2 ANÁLISIS BIVARIADO O DE CONTRASTE DE HIPÓTESIS

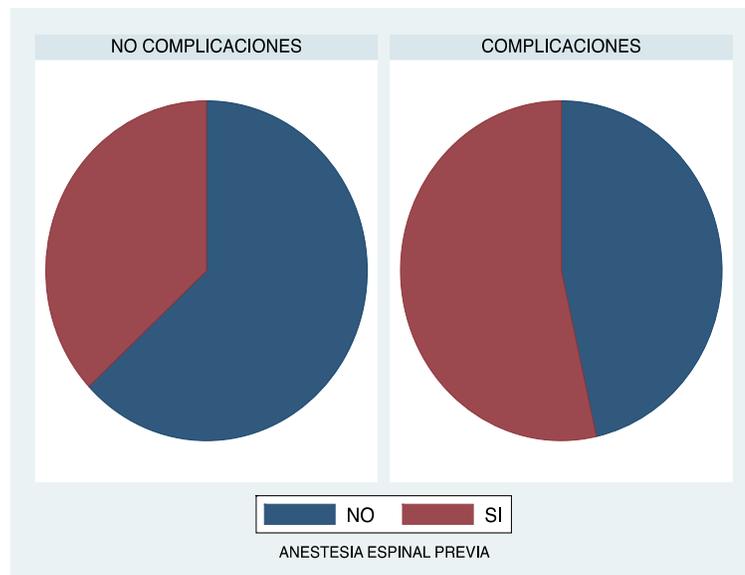
Se realizó un análisis bivariado en relación con la variable desenlace primaria, definida por la presencia o no de complicaciones en general o globales (complicaciones intraoperatorias y postoperatorias); en busca de potenciales variables de asociación, interacción y/o confusión.

Con relación a las variables sociodemográficas y antecedentes (tabla 6), se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar las variables de la clasificación ASA (Grafica 1) y el antecedente de anestesia espinal previa (figura 3); encontrando más frecuentemente pacientes ASA 2 y 3 y pacientes con el antecedente mencionado en el grupo de complicaciones. El resto de las variables no presentaron variación significativa entre los dos grupos y por ende podríamos decir que a lo que a ellas respecta son completamente comparables.

Grafica 1. Distribución clasificación ASA por complicaciones globales.
P: 0.015

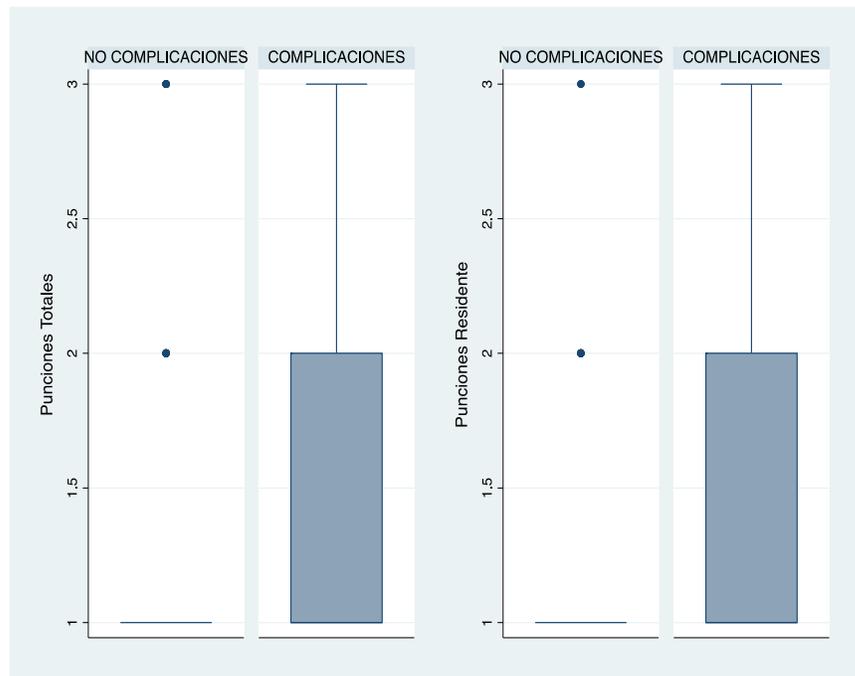


Grafica 2. Frecuencia de anestesia espinal previa por complicaciones globales.
P: 0.009

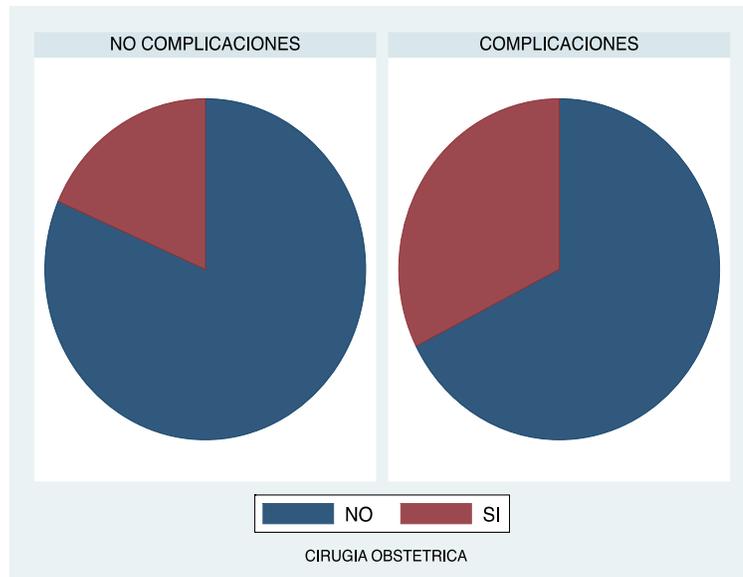


Con respecto a las variables clínicas (tablas 7 y 8), se encontró significancia estadística para el desarrollo de complicaciones globales con el incremento en el número de punciones totales y las hechas por el residente (Figura 2); además, es significativo el hecho de ser llevado a cirugía obstétrica (Grafica 3), realizar la punción en el espacio L2-L3 (Grafica 4), la presencia de parestesias y la dificultad durante la punción (Grafica 5). Llama la atención que el uso de opioides es significativo, pero al discriminar entre los opioides utilizados no se encuentra significancia estadística. En el resto de las variables no se halló diferencias significativas.

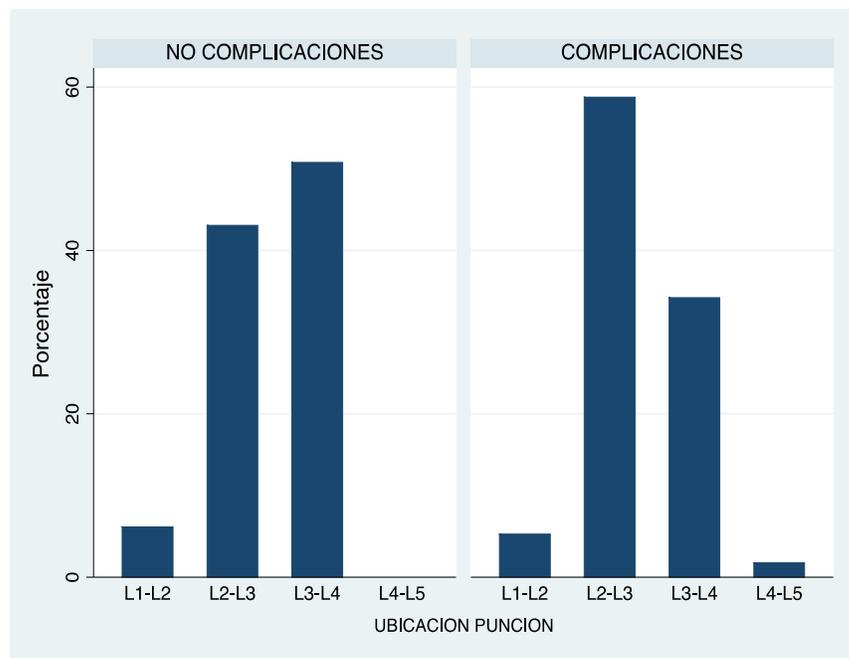
Figura 2. Distribución del número de punciones por complicaciones globales.
P: 0.002 y 0.001



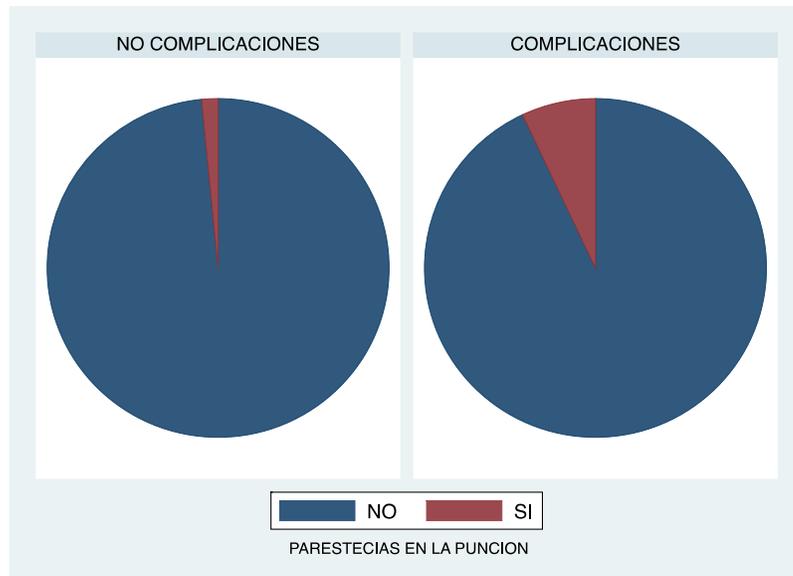
Grafica 3. Frecuencia de cirugía obstétrica por complicaciones globales.
P: 0.012



Grafica 4. Distribución de la ubicación de la punción por complicaciones globales.
P: 0.027

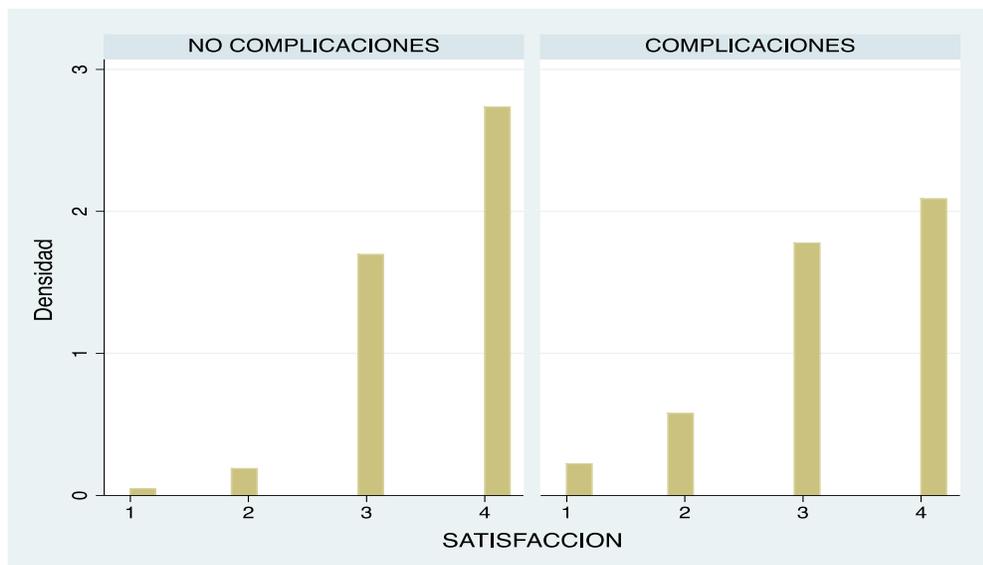


Grafica 5. Frecuencia de parestesias en la punción por complicaciones globales.



En el análisis de satisfacción (tabla 14) se evidenció una menor calificación de la misma con una proporción mayor de pacientes poco satisfechos en el grupo de complicaciones globales (Grafica 6).

Grafica 6. Distribución de la satisfacción por complicaciones globales. P: 0.001



12.3 ANÁLISIS MULTIVARIADO

Se efectuó entonces un análisis multivariado con todas las variables clínicamente relevantes y éstas estadísticamente diferentes, mediante un modelamiento estadístico a través de regresión de Poisson, para controlar la confusión y la interacción potenciales de las mismas y así determinar las verdaderas variables asociadas a la ocurrencia de complicaciones globales (tabla 15).

Se hallaron entonces un total de 2 factores protectores y 16 factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones generales o globales posteriores a la anestesia espinal. Dentro de los factores protectores se documentó que el uso de bupivacaina hiperbárica y la administración de fentanil intratecal disminuyen el riesgo de desarrollo de complicaciones generales 0.46 y 0.89 veces respectivamente.

Por otro lado, tenemos los factores de riesgo; donde la procedencia urbana aumenta 1.39 veces el riesgo de desarrollar complicaciones generales; por cada Kg/m² del IMC por encima de 25 se aumenta 1.03 veces el riesgo, por cada aumento de la categoría del ASA aumenta 1.29 veces, el antecedente de espinal previa y cefalea post-espinal previas aumentan 1.43 y 1.49 veces el riesgo; otros antecedentes de cefalea no migrañosa y lumbalgia aumentan 1.64 y 4.86 veces el riesgo de complicaciones generales. El desarrollo de parestesias durante la punción aumenta 1.77 veces el riesgo, la punción vascular 2.16 veces, el uso de bupivacaína isobárica 2.16 veces, el uso de opioides 1.51 veces, por cada punción adicional 1.26 veces y por cada punción adicional hecha por un residente 1.57 veces; además por cada mg de bupivacaína y de morfina administrados el riesgo de complicaciones generales aumenta en 1.03 y 1.01 veces.

Aunque el modelamiento estadístico realizado a través del modelo de regresión mencionado, permite establecer que la asociación de estas variables es independiente con el desenlace, se pueden apreciar algunos hallazgos que a simple vista parecen contradictorios; por ejemplo, ¿Cómo es posible que la administración de opioides es factor de riesgo y la dosis de fentanil sea factor protector para el desarrollo de complicaciones?; esto se explica porque el análisis se hizo con la variable desenlace primaria que corresponde a complicaciones globales, que abarca todas y cada una de las variables desenlace evaluadas y por ende, una variable puede ser riesgo para un desenlace y otra variable (o incluso la misma) ser protector para otro desenlace. Es por esto, que se hace imperioso y obligatorio la realización de un análisis por subgrupos, donde se analicen las variables para cada desenlace en específico.

Tabla 15. Análisis multivariado para complicaciones globales.

VARIABLE	RP	IC	p
Procedencia urbana	1.39	(1.03 - 1.89)	0.033*
IMC (kg/m ²)	1.03	(1.00 - 1.06)	0.032*
ASA	1.29	(1.03 - 1.62)	0.026*
Espinal previa (EP)	1.43	(1.09 - 1.86)	0.010*
Cefalea post EP	1.49	(1.04 - 2.15)	0.030*
Otras cefaleas	1.64	(1.07 - 2.51)	0.023*
Lumbalgia	4.86	(3.53 - 6.68)	0.000*
Obstetricia	1.44	(1.11 - 1.88)	0.007*
Parestesias punción	1.77	(1.26 - 2.48)	0.001*
Punción vascular	2.16	(1.89 - 2.48)	0.000*
Bupivacaina isobárica	2.16	(1.89 - 2.48)	0.000*
Bupivacaina hiperbárica	0.46	(0.40 - 0.53)	0.000*
Dosis Bupivacaina	1.03	(1.01 - 1.05)	0.001*
Opioide	1.51	(1.17 - 1.96)	0.002*
Dosis fentanil	0.89	(0.86 - 0.93)	0.000*
Dosis morfina	1.01	(1.00 - 1.02)	0.011*
Punciones totales	1.26	(1.10 - 1.44)	0.001*
Punciones residentes	1.57	(1.18 - 2.09)	0.002*

RP: razón de prevalencia; IC: intervalo de confianza; * Significancia estadística ($p < 0.05$). EP: espinal previa.

12.4 ANÁLISIS DE SUBGRUPO PARA CEFALEA POST-PUNCIÓN

En la tabla 16, se describen todas las variables que presentaron diferencias estadísticamente significativas al comparar el grupo de cefalea versus no cefalea post-punción; las cuales fueron todas llevadas a un análisis multivariado, junto con las variables clínicamente relevantes, para controlar la confusión e interacción, encontrando las respectivas variables de asociación independientes enlistadas en la tabla 17.

Tabla 16. Análisis de subgrupos: descriptivo y bivariado para cefalea post-punción.

VARIABLES	GENERAL	CEFALEA POST-PUNCIÓN		<i>p</i>
	n= 244	NO	SI	
Edad [‡]	36 (27-56)	39 (27-58)	31 (23-40)	0.018
ASA [†]				0.003
1	119 (48.77)	85 (50.30)	8 (22.86)	
2	115 (47.13)	77 (45.56)	27 (77.14)	
3	10 (4.10)	7 (4.14)	0 (0.00)	
Espinal previa [†]	109 (44.67)	70 (41.42)	24 (68.57)	0.003
Cefalea post espinal previa [†]	10 (9.17)	2 (2.86)	8 (33.33)	0.000
Migraña [†]	5 (2.05)	2 (1.18)	3 (8.57)	0.036
Otras cefaleas [†]	8 (3.28)	4 (2.37)	4 (11.43)	0.031
Obstetricia [†]	61 (25.00)	39 (23.08)	15 (42.86)	0.012
Calibre [‡]	26 (26-26)	26 (26-26)	26 (26-27)	0.004
Bisel perpendicular [†]	125 (51.23)	87 (51.48)	14 (40.00)	0.216
Parestesias punción [†]	10 (4.10)	3 (1.78)	6 (17.14)	0.000
Dosis bupivacaina (mg) [‡]	15 (13-15)	15 (13-15)	13 (13-15)	0.003
Opioide [†]	91 (37.30)	57 (33.73)	18 (51.43)	0.048
Fentanil [†]	82 (90.11)	54 (94.74)	14 (77.78)	0.031
Punciones residente [†]	1 (1-2)	1 (1-1)	1 (1-2)	0.019
Hipotensión [†]	49 (20.08)	33 (19.53)	12 (34.29)	0.045
Episodios hipotensión [‡]	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-1)	0.007
Nora bolos [†]	26 (10.66)	16 (9.47)	10 (28.57)	0.002
Satisfacción [‡]	4 (3-4)	4 (3-4)	3 (3-4)	0.042

Fuente: † Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC); * Significancia estadística (p<0.05).

Como factores protectores se evidencio la edad y las dosis de opioides; en el primer caso, por cada año que sea mayor el individuo el riesgo de cefalea post-punción disminuye 0.97 veces, es decir, que a edades tempranas es mucho más probable el desarrollo de la misma. Para el segundo caso, por cada mcg de fentanil y por cada mg de morfina administrados disminuye 0.36 y 0.72 veces el riesgo de cefalea post-punción respectivamente.

Dentro de los factores de riesgo se documentó el ASA, donde por cada ascenso de categoría aumenta 1.82 veces el riesgo; la anestesia espinal previa lo aumenta 2.55 veces y aún más la cefalea post-punción previa 4.20 veces, solo superada por el desarrollo de parestesias con un aumento de 4.48 veces. El antecedente de migraña y otras cefaleas aumentan el riesgo en 3.73 y 3.16 veces respectivamente; las pacientes obstétricas tienen 2.08 veces el riesgo vs la no obstétricas y el calibre de la aguja y el número de punciones totales aumentan el riesgo 2.31 y 2.00 veces

respectivamente. El desarrollo de hipotensión intraoperatoria y la administración de bolos de noradrenalina aumentan el riesgo 2.05 y 2.74 veces; llamando la atención finalmente el antecedente de lumbalgia post-espinal que también aumenta el riesgo 2.76 veces.

Tabla 17. Análisis multivariado para cefalea post-punción.

VARIABLE	RP	IC	<i>p</i>
Edad (años)	0.97	(0.96 - 0.99)	0.008*
ASA	1.82	(1.16 - 2.86)	0.009*
Espinal previa (EP)	2.55	(1.32 - 4.94)	0.005*
Cefalea post EP	4.20	(2.44 - 7.22)	0.000*
Lumbalgia post EP	2.76	(1.14 - 6.60)	0.024*
Migraña	3.73	(1.70 - 8.18)	0.001*
Otras cefaleas	3.16	(1.47 - 6.80)	0.003*
Obstetricia	2.08	(1.15 - 3.77)	0.015*
Calibre	2.31	(1.37 - 3.91)	0.002*
Parestesias punción	4.48	(2.53 - 7.95)	0.000*
Fentanil	0.36	(0.16 - 0.80)	0.012*
Morfina	0.72	(0.70 - 0.75)	0.000*
Punciones totales	2.00	(1.13 - 3.53)	0.017*
Hipotensión	2.05	(1.49 - 5.03)	0.001*
Nora bolos	2.74	(1.49 - 5.03)	0.001*

Fuente: RP: razón de prevalencia; IC: intervalo de confianza; * Significancia estadística ($p < 0.05$). EP: espinal previa.

12.5 ANÁLISIS DE SUBGRUPO PARA DOLOR LUMBAR POST-PUNCIÓN

En la tabla 18, se describen todas las variables que presentaron diferencias estadísticamente significativas al comparar el grupo de dolor versus no dolor lumbar post-punción; las cuales fueron todas llevadas a un análisis multivariado, junto con las variables clínicamente relevantes, para controlar la confusión e interacción, encontrando las respectivas variables de asociación independientes enlistadas en la tabla 19.

Tabla 18. Análisis de subgrupos: descriptivo y bivariado para dolor lumbar.

VARIABLES	GENERAL n= 244	DOLOR LUMBAR		p
		NO 156 (76.47)	SI 48 (23.53)	
Cefalea post espinal previa [†]	10 (9.17)	4 (5.88)	6 (23.08)	0.016
Obstetricia [†]	61 (25.00)	33 (21.15)	21 (43.75)	0.002
Calibre [‡]	26 (26-26)	26 (26-26)	27 (26-27)	0.000
Bupivacaina isobárica [†]	2 (0.82)	0 (0.00)	2 (4.17)	0.010
Fentanil [†]	82 (90.11)	54 (96.43)	14 (73.68)	0.003
Punciones totales [‡]	1 (1-1)	1 (1-1)	1 (1-2)	0.009
Punciones anestesiólogo [‡]	1 (1-1)	1 (1-1)	1 (1-2)	0.003
Punciones residente [‡]	1 (1-2)	1 (1-1)	1 (1-2)	0.013
Más de una punción [†]	61 (25.00)	30 (19.23)	16 (33.33)	0.041
Parestesias POP [†]	7 (3.43)	2 (1.28)	5 (10.42)	0.009
Satisfacción [‡]	4 (3-4)	4 (3-4)	3 (3-4)	0.000

Fuente: † Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); ‡ Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC); * Significancia estadística (p<0.05). POP: post-operatorio.

Tabla 19. Análisis multivariado para dolor lumbar.

VARIABLE	RP	IC	p
Peso (10 kg)	1.25	(1.01 - 1.55)	0.039*
Cefalea post EP	2.52	(1.33 - 4.77)	0.005*
Lumbalgia post EP	2.53	(1.05 - 6.00)	0.038*
Migraña	2.65	(1.24 - 5.69)	0.012*
Otras cefaleas	2.23	(1.06 - 4.68)	0.034*
Lumbalgia	2.48	(1.57 - 4.43)	0.000*
Tiempo quirúrgico (h)	2.00	(1.02 - 3.94)	0.045*
Obstetricia	2.16	(1.34 - 3.49)	0.002*
Calibre	2.77	(1.74 - 4.44)	0.000*
Bupivacaina isobárica	4.39	(3.40 - 5.66)	0.000*
Bupivacaina hiperbárica	0.23	(0.18 - 0.29)	0.000*
Fentanil	0.29	(0.15 - 0.56)	0.000*
Morfina	0.73	(0.72 - 0.75)	0.000*
Punciones totales	2.12	(1.06 - 4.25)	0.034*
Parestesias	3.27	(1.91 - 5.61)	0.000*

Fuente: RP: razón de prevalencia; IC: intervalo de confianza; * Significancia estadística (p<0.05). EP: espinal previa.

Como factores protectores se evidencio la administración de bupivacaina hiperbárica y de opioides; en el primer caso, se disminuye el riesgo 0.23 veces y en el segundo caso 0.29 y 0.73 veces para el fentanil y la morfina respectivamente. Dentro de los factores de riesgo se documentaron: el peso, donde por cada 10 kg que aumente en el peso del sujeto, aumenta 1.25 veces el riesgo de desarrollo de dolor lumbar post-punción; el antecedente de cefalea y lumbalgia post-punción aumentan 2.52 y 2.53 veces el riesgo; la migraña, otras cefaleas y la lumbalgia crónica también lo aumentan en 2.65, 2.23 y 2.48 veces. Por cada hora de tiempo quirúrgico el riesgo se duplica; en las pacientes obstétrica el riesgo aumenta 2.16 veces y con la administración de bupivacaina isobárica 4.39 veces; el calibre de la aguja lo aumenta en 2.77 veces, el desarrollo de parestesias 3.27 veces y por cada punción aumenta 2.12 veces.

12.6 ANÁLISIS DE SUBGRUPO PARA HIPOTENSIÓN

En la tabla 20, se describen todas las variables que presentaron diferencias estadísticamente significativas al comparar el grupo de hipotensión versus no hipotensión intraoperatoria; las cuales fueron todas llevadas a un análisis multivariado, junto con las variables clínicamente relevantes, para controlar la confusión e interacción, encontrando las respectivas variables de asociación independiente enlistadas en la tabla 21.

Tabla 20. Análisis de subgrupos: descriptivo y bivariado para hipotensión.

VARIABLES	GENERAL n= 244	HIPOTENSIÓN		p
		NO 195 (79.92)	SI 49 (20.08)	
ASA [†]				0.002
1	119 (48.77)	106 (54.36)	13 (26.53)	
2	115 (47.13)	82 (42.05)	33 (67.35)	
3	10 (4.10)	7 (3.59)	3 (6.12)	
Obstetricia [†]	61 (25.00)	43 (22.05)	18 (36.73)	0.034
Morfina (mcg) [‡]	100 (100-100)	100 (100-100)	150 (100-150)	0.027
Punciones residente [‡]	1 (1-2)	1 (1-1)	1 (1-2)	0.043
Vasopresor profiláctico [†]	60 (24.59)	40 (20.51)	20 (40.82)	0.003
Nora bolos [†]	53 (88.33)	33 (16.92)	20 (48.82)	0.000
Nora infusión [†]	7 (11.67)	7 (17.50)	0 (0.00)	0.047
Nausea o vomito [†]	24 (9.84)	6 (3.08)	18 (36.73)	0.000
Bradycardia [†]	6 (2.46)	2 (1.03)	4 (8.16)	0.016
Episodios bradycardia [‡]	0 (0-0)	0 (0-0)	2 (1-2)	0.000
Satisfacción [‡]	4 (3-4)	3 (3-4)	4 (3-4)	0.307

Fuente. [†] Variable cualitativa: frecuencia absoluta (n), frecuencia relativa (%); [‡] Variable cuantitativa: mediana (m), rango intercuartílico (RIC); * Significancia estadística (p<0.05).

Tabla 21. Análisis multivariado para hipotensión.

VARIABLE	RP	IC	p
IMC (kg/m ²)	1.07	(1.02 - 1.13)	0.009*
ASA	1.99	(1.37 - 2.91)	0.000*
Obstetricia	1.74	(1.05 - 2.88)	0.031*
Bupivacaina isobárica	3.51	(1.44 - 5.90)	0.000*
Opioide	13.72	(10.00 - 18.81)	0.000*
Vasopresor profiláctico	2.11	(1.29 - 3.45)	0.003*
Noradrenalina infusión	0.32	(0.17 - 0.72)	0.000*

Fuente RP: razón de prevalencia; IC: intervalo de confianza; * Significancia estadística (p<0.05). EP: espinal previa. IMC: índice de masa corporal.

Como factores protectores se destaca la noradrenalina en infusión la cual disminuye el riesgo de desarrollo de hipotensión intraoperatoria 0.32 veces. Dentro de los factores de riesgo se documentaron: el IMC, donde por cada Kg/m² del individuo aumenta 1.07 veces el riesgo y por cada categoría del ASA aumenta 1.99 veces. Las pacientes obstétricas tienen 1.74 veces más riesgo versus las no obstétricas y la administración de bupivacaína isobárica lo aumenta 3.51 veces; la administración de vasopresor profiláctico puede facilitar el desarrollo de hipotensión hasta 3.45 veces y finalmente resaltar la magnitud del efecto derivado de la dosis del opioide, donde a dosis altas se puede aumentar el riesgo de hipotensión hasta 18.81 veces.

13. DISCUSIÓN

La anestesia espinal es un procedimiento utilizado ampliamente a nivel mundial, indicada en cirugías que comprometen el hemiabdomen inferior y extremidades inferiores. Es una técnica anestésica que presenta un amplio margen de seguridad con baja incidencia de complicaciones severas, aunque pueden llegar a ser catastróficas en caso de presentarse. La mayoría de las complicaciones que se presentan con la anestesia espinal son leves y moderadas que generan una gran morbilidad y disconfort para el paciente, además de los costos hospitalarios derivados del manejo de estas complicaciones. Por otro lado, son frecuentemente origen de reclamaciones médico-legales. Además se considera que la frecuencia de estas complicaciones reflejan de manera indirecta la calidad del acto anestésico (1),(2).

En este estudio nuestro objetivo fue investigar la prevalencia de complicaciones asociadas a la anestesia espinal y sus factores asociados. Se encontró una prevalencia de complicaciones en general del 46.72%. Dentro de las complicaciones intraoperatorias se halló: anestesia espinal fallida, hipotensión, náuseas y vómitos. Con respecto a las complicaciones postoperatorias las más frecuentes fueron: cefalea pos punción dural, dolor lumbar y parestesias. No se presentaron complicaciones severas. Encontramos que el IMC; la clasificación ASA; el antecedente de cefalea pos punción y otro tipo de cefaleas; la cirugía obstétrica; las parestesias durante la punción; la punción vascular; el aumento del número de punciones y la experiencia son factores de riesgo para complicaciones globales.

La anestesia espinal fallida es una de las complicaciones inmediatas más frecuentes, aunque en manos experimentadas la tasa de fracaso de la anestesia espinal es baja, probablemente menos del 1%. Un análisis retrospectivo de casi 5000 anestesiencias espinales realizado por Horlocker (1997), reportó una anestesia inadecuada en menos del 2% de los casos, y se han descrito tasas de falla inferiores al 1% (91). Sin embargo, la anestesia espinal fallida muestra una gran variación interinstitucional, y en algunos informes publicados, puede ser mucho mayor. Un hospital universitario estadounidense citó una sorprendente tasa de fracaso del 17%, con la mayoría de las fallas consideradas evitables. Otra institución reportó una tasa de fracaso del 4%, igualmente significativa (99)(100). En nuestro estudio la prevalencia de espinal fallida es de 5.7% que es razonable dentro de lo esperado para un hospital universitario.

Se documentó una prevalencia de náuseas y vómitos de 9.8% estando dentro de lo esperado en nuestra población y acorde a lo reportado en otros estudios. Balki

(2005) ha reportado que la incidencia de náuseas y vómitos en cirugía no obstétrica puede ser de hasta 42% y en embarazadas hasta de 80% (101).

La hipotensión es la complicación más frecuente de la anestesia espinal con una incidencia, reportada en múltiples estudios, que varía de 0 al 50% en población no obstétrica. Las pacientes embarazadas por el aumento de la sensibilidad a los anestésicos locales, aumento de tono simpático y por el fenómeno de compresión aorto-cava son más susceptibles a la hipotensión, con una incidencia reportada entre el 50 y 90% (36). Esta gran variabilidad se explica por las diferentes definiciones de hipotensión arterial utilizada. En el presente estudio se evidenció que, aunque la cirugía obstétrica representó el 25%, la prevalencia de hipotensión es del 20.1%; sin embargo, se encuentra a la cirugía obstétrica como un factor de riesgo para hipotensión además del IMC, la clasificación ASA y el uso de dosis elevadas de opioide intratecal.

Con respecto a las complicaciones neurológicas en nuestro estudio se presenta una prevalencia de parestesias de 3.43% las cuales tuvieron resolución espontánea, lo que se relaciona con lo reportado en la literatura. Un análisis retrospectivo que evaluó 4767 personas encontró que 298 pacientes (6.3%) experimentaron parestesias durante la inserción de la aguja espinal. De los 298, cuatro pacientes tenían parestesia persistente después de la operación; otros dos pacientes con parestesia postoperatoria no tuvieron parestesia durante la inserción de la aguja. Los seis pacientes tuvieron resolución de los síntomas a los 24 meses (91).

El dolor lumbar asociado a la anestesia espinal en este estudio presenta una prevalencia de 23.53% y fue un motivo de insatisfacción por parte de los pacientes. Encontrando factores de riesgo para dolor lumbar como: el peso corporal, el antecedente de lumbalgia previa y posterior a anestesia espinal, el tiempo quirúrgico, la cirugía obstétrica, el calibre de la aguja, el número de punciones y las parestesias durante la punción. El dolor de espalda posterior a la anestesia espinal es una queja común después de la anestesia espinal con una incidencia variable (4,3% - 14,9%). La relajación muscular para espinal con estiramiento de los ligamentos espinales y / o trauma tisular localizado son aceptados como parte de la fisiopatología. El dolor de espalda pos punción generalmente se resuelve en 7 días sin ningún tratamiento (87). En el estudio actual el 37.5% de los pacientes que presentaron dolor de espalda en el sitio de la punción, refirieron persistir con dolor (aunque leve) al día 30 de seguimiento.

La incidencia de cefalea postpunción dural (CPPD) después de la anestesia espinal es muy variable en los diferentes estudios dependiendo de los tipos de agujas usadas y población de pacientes. Aunque se ven tasas de hasta el 40% con agujas

de calibre 22 con punta biselada; con el uso de agujas punta de lápiz y de menor diámetro ha reducido el riesgo de CPPD después de la anestesia espinal a aproximadamente al 1% (83)(84). Sin embargo, es importante señalar que los profesionales necesitan estar bien entrenados para evitar complicaciones adicionales, como un mayor número de intentos. Es así como los estudios realizados en hospitales universitarios encuentran incidencias de CPPD más elevadas.

En un hospital universitario en Pittsburgh, Pennsylvania se estudió la incidencia de CPPD en 1002 pacientes obstétricas sometidas a cesárea electiva bajo anestesia espinal. La incidencia de CPPD fue de 8.7% cuando se utilizó aguja Quincke y de 3.1% para la aguja Sprotte (102). Otros estudios han reportado una incidencia de hasta el 23.3% cuando se utiliza la aguja Quincke (103). En el presente estudio la prevalencia de CPPD es del 17.16%, utilizando en el 100% de los casos una aguja traumática (Quincke); el calibre utilizado en la mayoría de los casos fue 26-27 G (94%); el calibre 25 G se utilizó en el 6% restante. Encontramos un incremento en el número de punciones por parte de los residentes con respecto a los anesthesiólogos lo que se asocia de manera significativa la experiencia al desarrollo de CPPD. En este resultado también puede influir la orientación del bisel, que en una proporción importante fue horizontal (51,23%), aunque no fue significativa la asociación con CPPD. Existe suficiente evidencia al respecto, por ej. Richman (2006) encontró que cuando se usan agujas cortantes una inserción paralela / longitudinal resultó en una menor incidencia de CPPD(104). Este estudio demuestra que el antecedente de cefalea pos punción en una anestesia previa, o de otro tipo de cefalea, así como la cirugía obstétrica, el calibre de la aguja y la presencia de parestesias durante la punción están fuertemente relacionados con la aparición de CPPD.

Tung et al (2012) desarrollaron un modelo analítico para determinar el costo de las punciones lumbares usando agujas a traumáticas versus agujas traumáticas, teniendo en cuenta los costos de la aguja espinal y el tratamiento de la CPPD. Encontraron que las punciones lumbares realizadas con una aguja a traumática están asociadas con un ahorro de costos promedio de 26.07 dólares por paciente. Es así como el balance de costos y beneficios favorece el uso de la aguja a traumática sobre la aguja cortante (105).

La incidencia de complicaciones de la anestesia espinal está en relación estrecha con el número de punciones. Es así como a mayor número de punciones se incrementan las complicaciones aun con agujas de calibre pequeño. Con una punción única la diferencia de complicaciones al usar una aguja a traumática contra una cortante, ambas de calibre estrecho, es mucho menor. Por cual es recomendable principalmente en hospitales de entrenamiento (donde el número de

punciones está incrementado) la utilización de agujas a traumáticas que indudablemente disminuye la incidencia de complicaciones (CPPD, dolor lumbar, parestesias). Adicionalmente se disminuyen los costos económicos relacionados con el manejo de estas complicaciones y se produce una mejora en la satisfacción del paciente con el procedimiento anestésico.

Existen factores de riesgo para punción espinal difícil: escoliosis, osteoporosis, obesidad, cirugías previas del raquis, espina bífida oculta, deformidades del saco dural, espondilitis anquilosante, edad avanzada >70 años, artritis reumatoide, canal lumbar estrecho y poca experiencia con el procedimiento. Los pacientes con estos factores de riesgo deberían ser evaluados para ubicación del espacio intervertebral mediante ultrasonografía y utilizarse una aguja espinal a traumática para la punción.

Otra recomendación que surge es la implementación de índices de puntuación para seguimiento pos punción espinal, que estén basados en los factores de riesgo encontrados y así establecer que pacientes tienen más probabilidad de presentar complicaciones de la anestesia espinal. El desarrollo y validación de estos índices de puntuación deberán ser investigados en futuros estudios.

Este estudio tiene la fortaleza de que el periodo de seguimiento se amplió hasta 30 días posterior a la administración de la anestesia espinal. Los estudios previos se habían realizado sobre un periodo de seguimiento de 72 horas y aunque la mayoría de las complicaciones se detectan durante este tiempo, un buen porcentaje se presenta después de los 3 días posteriores a la anestesia espinal. El principal aporte de este estudio es documentar una prevalencia más precisa de las complicaciones de la anestesia espinal en nuestra región y en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, ya que por ser una institución de formación universitaria es natural que se encuentre una mayor prevalencia de eventos o complicaciones. Otra fortaleza del estudio es que tiene un componente analítico que nos ha permitido establecer asociaciones con distintos factores de riesgo independientes. Dentro de las limitaciones de nuestro estudio está el tamaño de la muestra, hay que tener en cuenta que, las complicaciones mayores en anestesia espinal tienen una incidencia muy baja, por lo cual se requiere de una muestra muy grande para poder detectarlas. Además, al ser un estudio de corte transversal la intensidad de la asociación se da en termino de razones de prevalencia con las limitaciones atribuibles a este tipo de metodología. Una limitación adicional es que la información es recogida con base en cuestionarios y no se hizo observación directa del procedimiento, lo cual puede facilitar el desarrollo de algunos sesgos, por la no documentación directa de los desenlaces e intervenciones. Se requerirá de estudios con un diseño metodológico de mayor peso epidemiológico para poder establecer una mayor fuerza de asociación entre los factores de riesgo y los desenlaces evaluados.

Este estudio ha sido financiado con recursos propios. Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

14. CONCLUSIONES

La administración de la anestesia espinal raramente produce complicaciones severas, siendo más frecuente las clasificadas como menores y moderadas. La prevalencia de complicaciones globales en el Hospital Universitario de Neiva es del 46.72% entre las que se incluyen principalmente anestesia espinal fallida (5.7%), hipotensión (20.8%), náuseas y vómitos (9.8%), cefalea pos punción dural (17.1%), dolor lumbar (23.5%) y parestesias (3.43%). No se documentaron complicaciones severas.

Hay una asociación significativa para el desarrollo de complicaciones como la edad; el índice de masa corporal; la clasificación ASA; el antecedente de cefalea pos punción y otro tipo de cefaleas; la cirugía obstétrica; las parestesias durante la punción; la punción vascular; el aumento del número de punciones y la experiencia del operador.

En general la satisfacción de los pacientes con la técnica anestésica es adecuada y existe una buena percepción de estos hacia el procedimiento y el servicio de anestesiología.

Investigaciones futuras enfocadas en el desarrollo de escalas o índices de puntuación basados en los factores de riesgo permitirá detectar los pacientes más susceptibles para realizar un seguimiento y así detectar las complicaciones de manera oportuna.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Degiovani JC, Chaves A, Moyano J, Raffán F. Incidencia de complicaciones en anestesia regional, análisis en un hospital universitario. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2006;34(3):155–62.
2. Guay J, Choi P, Suresh S, Albert N, Kopp S, Pace NL. Neuraxial blockade for the prevention of postoperative mortality and major morbidity: an overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane database Syst Rev.* 2014;1(3):CD010108.
3. Galindo A M. Morbimortalidad Por Anestesia En Colombia. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2003;1.
4. Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. SCARE [Internet]. Available from: <http://www.anestesiologoscolombia.com/indicadores/0041.aspx?ci=6>
5. Tovar JH, Tejada J. Características de los pacientes y los procedimientos realizados por el Departamento de Anestesiología en Salas de Cirugía y la Unidad de Cuidados Intensivos en el Hospital Universitario de Neiva entre enero y junio de 2000. *Hemerot Fac Salud Univ Surcolombiana.*
6. Mandabach MG. The early history of spinal anesthesia. *Int Congr Ser.* 2002 Dec;1242:163–8.
7. Rigler ML, Drasner K, Krejcie TC, Yelich SJ, Scholnick FT, DeFontes J, et al. Cauda equina syndrome after continuous spinal anesthesia. *Anesth Analg.* 1991 Mar;72(3):275–81.
8. Hutter CD. The Woolley and Roe case. A reassessment. *Anaesthesia.* 1990;45(10):859–64.
9. Neal JM, Bernardis CM, Hadzic A, Hebl JR, Hogan QH, Horlocker TT, et al. ASRA Practice Advisory on Neurologic Complications in Regional Anesthesia and Pain Medicine. *Reg Anesth Pain Med.* 2008;33(5):404–15.
10. Pitkänen MT, Aromaa U, Cozanitis DA, Förster JG. Serious complications associated with spinal and epidural anaesthesia in Finland from 2000 to 2009. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2013;57(5):553–64.
11. Moen V, Dahlgren N, Irestedt L, Brull R, McCartney CJL, Chan VWS, et al. Severe Neurological Complications after Central Neuraxial Blockades in Sweden 1990–1999. *Anesthesiology.* 2004;40(4):189–93.

12. Martins Fonseca N, Rodrigues Alves R, Pontes JPJ. Recomendaciones de SBA para la seguridad en la anestesia regional en uso de anticoagulantes. *Rev Bras Anesthesiol.* 2014;64(1):1–15.
13. Wong CA. Nerve injuries after neuraxial anaesthesia and their medicolegal implications. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2010;24(3):367–81.
14. Cook TM, Counsell D, Wildsmith JAW. Major complications of central neuraxial block: Report on the Third National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists. *Br J Anaesth.* 2009;102(2):179–90.
15. Horlocker TT, Wedel DJ, Rowlingson JC, Enneking FK, Kopp SL, Benzon HT, et al. Regional Anesthesia in the Patient Receiving Antithrombotic or Thrombolytic Therapy. *Reg Anesth Pain Med.* 2010;35(1):64–101.
16. Cicarelli DD, Frerichs E, Bensen FEM. Incidence of neurological complications and post-dural puncture headache after regional anesthesia in obstetric practice: A retrospective study of 2399 patients. *Rev Colomb Anesthesiol.* 2014;42(1):28–32.
17. Godoy D. Comportamiento de la cefalalgia postpuncion dural en pacientes que recibieron anestesia regional en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva. Universidad Surcolombiana; 2000.
18. Gonzalez R, Martinez Arguello MA. Efecto del bloqueo subaracnoideo con bupivacaina pesada mas fentanil vs bupivacaina pesada sola sobre el estado hemodinamico y tiempo de analgesia postquirurgica en los pacientes del hospital universitario de Neiva. Universidad Surcolombiana; 2001.
19. Martinez Gonzalez AE. Complicaciones a la aplicacion de anestesia subaracnoidea en pacientes mayores de 15 años del Hospital Universitario de Neiva, abril - septiembre de 2006. Universidad Surcolombiana; 2006.
20. Ecoffey C, Lacroix F, Giaufre E, Orliaguet G, Courrèges P. Epidemiology and morbidity of regional anesthesia in children: A follow-up one-year prospective survey of the French-Language Society of Paediatric Anaesthesiologists (ADARPEF). *Paediatr Anaesth.* 2010;20(12):1061–9.
21. Salamanca R N, Quintero C IF, Calvache JA. Anestesia espinal para colecistectomia. *Rev Colomb Anesthesiol.* 37(3):264–71.
22. Liu SS, McDonald SB. Current issues in spinal anesthesia. *Anesthesiology.* 2001;94(5):888–906.
23. Kopacz DJ, Neal JM, Pollock JE. The regional anesthesia “learning curve”. What is the minimum number of epidural and spinal blocks to reach consistency? *Reg*

Anesth. 1996;21(3):182–90.

24. Rebollo-Manrique RE. Bloqueo subaracnoideo: Una técnica para siempre. *Rev Mex Anesthesiol.* 2013;36(Suppl.1):145–9.

25. Longnecker D, Brown D, Newman M. Managing anesthesia care. Section D regional anesthesia. Chapter 47. Neuroaxial Anesthesia. In: Mc Graw Hill, editor. *Anesthesiology.* 2nd ed. 2012.

26. Miller R, Cohen N, Eriksson L, Fleisher L. Part IV Anesthesia Management. Chapter 56. Spinal, Epidural, and Caudal Anesthesia. In: Elsevier, editor. *Miller's Anesthesia.* 8th ed. 2014.

27. Lacassie HJ. Actualización en anestesia y analgesia epidural y subaracnoidea en adultos. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2010;55(7):63–70.

28. Broadbent CR, Maxwell WB, Ferrie R, Wilson DJ, Gawne-Cain M, Russell R. Ability of anaesthetists to identify a marked lumbar interspace. *Anaesthesia.* 2000 Nov;55(11):1122–6.

29. Moore KL, Dalley AF, Agur A. Anatomía con orientación clínica. 7th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2013. 496–501 p.

30. Ellis H, Lawson A. Part 3: The vertebral canal and its contents. In: Blackwell W, editor. *Anatomy for Anaesthetists.* 9th ed. 2014. p. 130–9.

31. Boswell M V, Iacono RP, Guthkelch AN. Sites of action of subarachnoid lidocaine and tetracaine: observations with evoked potential monitoring during spinal cord stimulator implantation. *Reg Anesth.* 1992;17(1):37–42.

32. Antognini JF, Jinks SL, Atherley R, Clayton C, Carstens E. Spinal anaesthesia indirectly depresses cortical activity associated with electrical stimulation of the reticular formation. *Br J Anaesth.* 2003;91(2):233–8.

33. Dardis C, Lawlor D, Schusse CM. Transient coma due to epidural anesthesia: The role of loss of sensory input. *Am J Case Rep.* 2015;16:893–8.

34. Toprak HI, Ozpolat Z, Ozturk E, Ulger MH, Sagir O, Ersoy MO. Hyperbaric bupivacaine affects the doses of midazolam required for sedation after spinal anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol.* 2005 Dec;22(12):904–6.

35. Fernández-Meré LA, Alvarez-Blanco M. Management of perioperative hypothermia. *Rev española Anesthesiol y Reanim.* 2012 Jan;59(7):379–89.

36. Salinas F V, Sueda LA, Liu SS. Physiology of spinal anaesthesia and practical

suggestions for successful spinal anaesthesia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2003 Sep;17(3):289–303.

37. Crystal GJ, Salem MR. The Bainbridge and the “reverse” Bainbridge reflexes: History, physiology, and clinical relevance. *Anesth Analg.* 2012;114(3):520–32.

38. Guerri-Guttenberg RA, Siaba-Serrate F, Cacheiro FJ. Reflejos cardiopulmonares. Implicación en anestesiología. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013 Oct;60(8):448–56.

39. Banerjee A, Stocche RM, Angle P, Halpern SH. Preload or coload for spinal anesthesia for elective Cesarean delivery: a meta-analysis. *Can J Anaesth.* 2010 Jan;57(1):24–31.

40. Mercier FJ, Bonnet M-P, De la Dorie A, Moufouki M, Banu F, Hanaf A, et al. [Spinal anaesthesia for caesarean section: fluid loading, vasopressors and hypotension]. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2007;26(7–8):688–93.

41. Gurumeta AA, Vecino JMC. Colloids versus crystalloids in the prevention of cesarean section . A systematic review and meta-analysis. 2015;81(9):1019–30.

42. Cyna AM, Andrew M, Emmett RS, Middleton P, Simmons SW. Techniques for preventing hypotension during spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane database Syst Rev.* 2006;(4):CD002251.

43. Casati A, Fanelli G, Aldegheri G, Colnaghi E, Casaletti E, Cedrati V, et al. Frequency of hypotension during conventional or asymmetric hyperbaric spinal block. *Reg Anesth Pain Med.* 1999;24(3):214–9.

44. Lin F-Q, Qiu M-T, Ding X-X, Fu S-K, Li Q. Ephedrine versus phenylephrine for the management of hypotension during spinal anesthesia for cesarean section: an updated meta-analysis. *CNS Neurosci Ther.* 2012 Jul;18(7):591–7.

45. Veaser M, Hofmann T, Roth R, Klohr S, Rossaint R, Heesen M. Vasopressors for the management of hypotension after spinal anesthesia for elective caesarean section. Systematic review and cumulative meta-analysis. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2012 Aug;56(7):810–6.

46. Lee LA, Posner KL, Domino KB, Caplan RA, Cheney FW. Injuries associated with regional anesthesia in the 1980s and 1990s: a closed claims analysis. *Anesthesiology.* 2004 Jul;101(1):143–52.

47. Lirk P, Kleber N, Mitterschiffthaler G, Keller C, Benzer A, Putz G. Pulmonary effects of bupivacaine, ropivacaine, and levobupivacaine in parturients undergoing spinal anaesthesia for elective caesarean delivery: a randomised controlled study.

Int J Obstet Anesth. 2010 Jul;19(3):287–92.

48. Geng G, Li W, Huang S. Pulmonary effects of bupivacaine and ropivacaine in parturients undergoing spinal anesthesia for elective cesarean delivery. Vol. 7, International Journal of Clinical and Experimental Medicine. 2014. p. 1417–21.

49. Keita H, Diouf E, Tubach F, Brouwer T, Dahmani S, Mantz J, et al. Predictive factors of early postoperative urinary retention in the postanesthesia care unit. Anesth Analg. 2005 Aug;101(2):592–6.

50. Darrah DM, Griebing TL, Silverstein JH. Postoperative urinary retention. Anesthesiol Clin. 2009 Sep;27(3):465–84.

51. Dal Mago AJ, Helayel PE, Bianchini E, Kozuki H, de Oliveira Filho GR. Prevalence and predictive factors of urinary retention assessed by ultrasound in the immediate post-anesthetic period. Rev Bras Anesthesiol. 2010;60(4):383–90.

52. De Rojas JO, Syre P, Welch WC. Regional anesthesia versus general anesthesia for surgery on the lumbar spine: a review of the modern literature. Clin Neurol Neurosurg. 2014 Apr;119:39–43.

53. van Zundert AAJ, Stultiens G, Jakimowicz JJ, Peek D, van der Ham WGJM, Korsten HHM, et al. Laparoscopic cholecystectomy under segmental thoracic spinal anaesthesia: a feasibility study. Br J Anaesth. 2007 May;98(5):682–6.

54. Flaatten H, Felthaus J, Kuwelker M, Wisborg T. Postural post-dural puncture headache. A prospective randomised study and a meta-analysis comparing two different 0.40 mm O.D. (27 g) spinal needles. Acta Anaesthesiol Scand. 2000 Jul;44(6):643–7.

55. Neal JM, Barrington MJ, Brull R, Hadzic A, Hebl JR, Horlocker TT, et al. The Second ASRA Practice Advisory on Neurologic Complications Associated With Regional Anesthesia and Pain Medicine: Executive Summary 2015. Vol. 40, Regional anesthesia and pain medicine. United States; 2015. p. 401–30.

56. Hebl JR, Niesen AD. Infectious complications of regional anesthesia. Curr Opin Anaesthesiol. 2011 Oct;24(5):573–80.

57. Hebl JR. The importance and implications of aseptic techniques during regional anesthesia. Reg Anesth Pain Med. 2006;31(4):311–23.

58. Sviggum HP, Jacob AK, Arendt KW, Mauermann ML, Horlocker TT, Hebl JR. Neurologic complications after chlorhexidine antisepsis for spinal anesthesia. Reg Anesth Pain Med. 2012;37(2):139–44.

59. Pysyk CL, Persaud D, Bryson GL, Lui A. Ultrasound assessment of the vertebral level of the palpated intercrystal (Tuffier's) line. *Can J Anaesth.* 2010 Jan;57(1):46–9.
60. Chin KJ, Karmakar MK, Peng P. Ultrasonography of the adult thoracic and lumbar spine for central neuraxial blockade. *Anesthesiology.* 2011;114(6):1459–85.
61. Baledent O, Henry-Feugeas MC, Idy-Peretti I. Cerebrospinal fluid dynamics and relation with blood flow: a magnetic resonance study with semiautomated cerebrospinal fluid segmentation. *Invest Radiol.* 2001 Jul;36(7):368–77.
62. Hocking G, Wildsmith JAW. Intrathecal drug spread. *Br J Anaesth.* 2004;93(4):568–78.
63. Carpenter RL, Hogan QH, Liu SS, Crane B, Moore J. Lumbosacral cerebrospinal fluid volume is the primary determinant of sensory block extent and duration during spinal anesthesia. *Anesthesiology.* 1998 Jul;89(1):24–9.
64. Zhou Q, Zhu B, Wei C, Yan M. Abdominal girth and vertebral column length can adjust spinal anesthesia for lower limb surgery, a prospective, observational study. *BMC Anesthesiol.* 2015;16(1):22.
65. Milligan KR. Recent advances in local anaesthetics for spinal anaesthesia. Vol. 21, *European journal of anaesthesiology.* 2004. p. 837–47.
66. Van Zundert AA, Grouls RJ, Korsten HH, Lambert DH. Spinal anesthesia. Volume or concentration--what matters? *Reg Anesth.* 1996;21(2):112–8.
67. Chen M, Xia Z. Effect of Concentration on Median Effective Dose (ED50) for Motor Block of Intrathecal Plain Bupivacaine in Elderly Patients. *Med Sci Monit.* 2015;21:2588–94.
68. Zaric D, Pace NL. Transient neurologic symptoms (TNS) following spinal anaesthesia with lidocaine versus other local anaesthetics. *Cochrane database Syst Rev.* 2009;(2):CD003006.
69. Casati A, Fanelli G, Danelli G, Berti M, Ghisi D, Brivio M, et al. Spinal anesthesia with lidocaine or preservative-free 2-chlorprocaine for outpatient knee arthroscopy: a prospective, randomized, double-blind comparison. *Anesth Analg.* 2007 Apr;104(4):959–64.
70. YaDeau JT, Liguori GA, Zayas VM. The incidence of transient neurologic symptoms after spinal anesthesia with mepivacaine. *Anesth Analg.* 2005 Sep;101(3):661–5.

71. Camponovo C, Wulf H, Ghisi D, Fanelli A, Riva T, Cristina D, et al. Intrathecal 1% 2-chloroprocaine vs. 0.5% bupivacaine in ambulatory surgery: a prospective, observer-blinded, randomised, controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2014 May;58(5):560–6.
72. Nair GS, Abrishami A, Lermite J, Chung F. Systematic review of spinal anaesthesia using bupivacaine for ambulatory knee arthroscopy. *Br J Anaesth*. 2009 Mar;102(3):307–15.
73. Frawley G, Smith KR, Ingelmo P. Relative potencies of bupivacaine, levobupivacaine, and ropivacaine for neonatal spinal anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2009 Nov;103(5):731–8.
74. Simpson D, Curran MP, Oldfield V, Keating GM. Ropivacaine: a review of its use in regional anaesthesia and acute pain management. *Drugs*. 2005;65(18):2675–717.
75. Hadzic A. *Textbook of Regional Anesthesia and Acute Pain Management*. 2nd ed. McGraw-Hill, editor. 2017.
76. Auroy Y, Benhamou D, Bargues L, Ecoffey C, Falissard B, Mercier F, et al. Major Complications of Regional Anesthesia in France The SOS Regional Anesthesia Hotline Service. *Anesthesiology*. 2002;97(5):1274–80.
77. Balki M, Carvalho JCA. Intraoperative nausea and vomiting during cesarean section under regional anesthesia. *Int J Obstet Anesth*. 2005 Jul;14(3):230–41.
78. Jelting Y, Klein C, Harlander T, Eberhart L, Roewer N, Kranke P. Preventing nausea and vomiting in women undergoing regional anesthesia for cesarean section: challenges and solutions. *Local Reg Anesth*. 2017;10:83–90.
79. Crowley LJ, Buggy DJ. Shivering and neuraxial anesthesia. *Reg Anesth Pain Med*. 2008;33(3):241–52.
80. Ballantyne JC, Loach AB, Carr DB. Itching after epidural and spinal opiates. *Pain*. 1988 May;33(2):149–60.
81. Karatas E, Goksu S, Durucu C, Isik Y, Kanlikama M. Evaluation of hearing loss after spinal anesthesia with otoacoustic emissions. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2006 Aug;263(8):705–10.
82. Choi S, Mahon P, Awad IT. Neuraxial anesthesia and bladder dysfunction in the perioperative period: a systematic review. *Can J Anaesth*. 2012 Jul;59(7):681–703.
83. Lavi R, Yarnitsky D, Rowe JM, Weissman A, Segal D, Avivi I. Standard vs

atraumatic Whitacre needle for diagnostic lumbar puncture: a randomized trial. *Neurology*. 2006 Oct;67(8):1492–4.

84. Crock C, Orsini F, Lee KJ, Phillips RJ. Headache after lumbar puncture: randomised crossover trial of 22-gauge versus 25-gauge needles. *Arch Dis Child*. 2014 Mar;99(3):203–7.

85. Hofer JE, Scavone BM. Cranial nerve VI palsy after dural-arachnoid puncture. *Anesth Analg*. 2015 Mar;120(3):644–6.

86. The International Classification of Headache Disorders: 2nd edition. *Cephalalgia*. 2004;24 Suppl 1:9–160.

87. Arevalo-Rodriguez I, Munoz L, Godoy-Casasbuenas N, Ciapponi A, Arevalo JJ, Boogaard S, et al. Needle gauge and tip designs for preventing post-dural puncture headache (PDPH). *Cochrane database Syst Rev*. 2017 Apr;4:CD010807.

88. Basurto Ona X, Martinez Garcia L, Sola I, Bonfill Cosp X. Drug therapy for treating post-dural puncture headache. *Cochrane database Syst Rev*. 2011;(8):CD007887.

89. Boonmak P, Boonmak S. Epidural blood patching for preventing and treating post-dural puncture headache. *Cochrane database Syst Rev*. 2010;(1):CD001791.

90. Paech MJ, Doherty DA, Christmas T, Wong CA. The volume of blood for epidural blood patch in obstetrics: a randomized, blinded clinical trial. *Anesth Analg*. 2011 Jul;113(1):126–33.

91. Horlocker TT, McGregor DG, Matsushige DK, Schroeder DR, Besse JA. A retrospective review of 4767 consecutive spinal anesthetics: central nervous system complications. *Perioperative Outcomes Group*. *Anesth Analg*. 1997 Mar;84(3):578–84.

92. Narouze S, Benzon HT, Provenzano DA, Buvanendran A, De Andres J, Deer TR, et al. Interventional spine and pain procedures in patients on antiplatelet and anticoagulant medications: guidelines from the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy, the American . *Reg Anesth Pain Med*. 2015;40(3):182–212.

93. Pong RP, Gmelch BS, Bernardis CM. Does a paresthesia during spinal needle insertion indicate intrathecal needle placement? *Reg Anesth Pain Med*. 2009;34(1):29–32.

94. Kent CD, Bollag L. Neurological adverse events following regional anesthesia administration. *Local Reg Anesth*. 2010;3(1):115–23.

95. Aldrete JA. Neurologic deficits and arachnoiditis following neuroaxial anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2003 Jan;47(1):3–12.
96. Yokoyama M, Itano Y, Kusume Y, Oe K, Mizobuchi S, Morita K. Total spinal anesthesia provides transient relief of intractable pain. *Can J Anaesth*. 2002 Oct;49(8):810–3.
97. Schaeffer R, Mendenhall W, Ott L. *Elementary Survey Sampling*. Fourth Edi. Duxbury Press. Belmont, California; 1990.
98. Dean A, Sullivan K, Soe M. OpenEpi: Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health, Versión 3.01 [Internet]. Available from: www.OpenEpi.com
99. Levy JH, Islas JA, Ghia JN, Turnbull C. A retrospective study of the incidence and causes of failed spinal anesthetics in a university hospital. *Anesth Analg*. 1985 Jul;64(7):705–10.
100. Munhall RJ, Sukhani R, Winnie AP. Incidence and etiology of failed spinal anesthetics in a university hospital: a prospective study. *Anesth Analg*. 1988 Sep;67(9):843–8.
101. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018 Jan;38(1):1–211.
102. Vallejo M, Mandell G, Sabo D, Ramanathan S. Postdural puncture headache: a randomized comparison of five spinal needles in obstetric patients. *Anesth Analg*. 2000;91:916–20.
103. Pirbudak L, Ozcan HI, Tumturk P. Postdural puncture headache: Incidence and predisposing factors in a university hospital. *Agri*. 2019 Jan;31(1):1–8.
104. Richman JM, Joe EM, Cohen SR, Rowlingson AJ, Michaels RK, Jeffries MA, et al. Bevel direction and postdural puncture headache: a meta-analysis. *Neurologist*. 2006 Jul;12(4):224–8.
105. Tung CE, So YT, Lansberg MG. Cost comparison between the atraumatic and cutting lumbar puncture needles. *Neurology*. 2012 Jan;78(2):109–13.

ANEXOS

Anexo A. Lista de chequeo para la selección del paciente.

INDICADOR	LISTA DE CHEQUEO PARA LA SELECCIÓN DEL PACIENTE	SI	NO
1	¿El paciente tiene 18 años o más?		
2	¿El paciente va a hacer sometido a cirugía programada?		
3	¿El paciente va a ser sometido a anestesia raquídea?		
4	¿El paciente tiene dificultades para la comunicación verbal?		
5	¿El paciente tiene cefalea en el momento del inicio del estudio?		
6	¿El paciente tiene un déficit neurológico preexistente?		
7	¿El paciente presenta inestabilidad hemodinámica?		
Nota: Si los indicadores 1, 2 y 3 son positivos, el paciente se puede incluir al estudio. Si los indicadores 4, 5 ,6 ó 7 son positivos, el paciente debe ser excluido.			

Anexo B. Protocolo de abordaje para diligenciamiento formulario de recolección previo a cirugía.

PASO	FORMA DE COMUNICACIÓN
1	“Buenos días/tardes”
2	“Mi nombre es.... Soy encuestador y hago parte de un grupo de investigación”
3	“Estamos realizando un estudio de investigación sobre factores relacionados con la anestesia, para esto contamos con el respaldo de la Universidad Surcolombiana y el HUHMP”
4	“¿Está usted de acuerdo en participar en este estudio?”
5	Si la respuesta es sí inicie el formato de consentimiento informado
6	Si la respuesta es no, de por terminada la entrevista, y expresele amablemente un “gracias”
7	Inicie el formulario de recolección de datos antes del procedimiento quirúrgico.
8	Dígale al paciente “Es usted muy amable por la atención prestada”. “Gracias!”

Anexo C. Protocolo de abordaje para diligenciamiento del consentimiento informado

PASO	FORMA DE COMUNICACIÓN
1	“Sr/Sra...”
2	“Éste es un documento llamado consentimiento informado a continuación se lo voy a leer completamente y si lo firma podremos incluirlo en la investigación”
3	Realice la lectura del consentimiento al paciente.
4	Teniendo una aceptación del paciente para firmarlo, indíquele dónde escribir el nombre y la firma
5	Consiga un testigo de lo dicho para firmar el consentimiento
6	Una vez terminado este protocolo, continúe con el paso No. 7 del protocolo de abordaje para el diligenciamiento del formulario de recolección antes del procedimiento quirúrgico.

Anexo D. Consentimiento informado.

Título del proyecto de investigación:	COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS EN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA
Nombre del investigador principal:	Víctor Jair Calderón Calderón
Sede donde se realiza el estudio:	Hospital Universitario Hernando Moncaleno Perdomo
Nombre del paciente:	

A usted se le está invitando a participar en el estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregara una copia firmada y fechada.

1. Objetivo del estudio: Conocer la frecuencia de complicaciones de la aplicación de anestesia espinal en pacientes adultos en el Hospital Universitario de Neiva.
2. Justificación del estudio: Las complicaciones de la anestesia espinal son infrecuentes y su verdadera incidencia en el Hospital Universitario Hernando Moncaleno Perdomo son desconocidas por lo cual es importante conocer su frecuencia de presentación lo que nos permitirá evaluar la seguridad y la calidad del procedimiento en nuestro hospital.
3. Beneficios del estudio: Este estudio permitirá conocer la verdadera incidencia de complicaciones relacionadas con la anestesia espinal, esto nos permitirá compararnos con otras instituciones a nivel nacional e internacional y así mismo

este conocimiento obtenido no permitirá enfocarnos hacia la toma de medidas y/o protocolos para disminuir y/o prevenir complicaciones después de la anestesia espinal lo cual repercute en un claro beneficio hacia el paciente.

4. Procedimientos del estudio: En caso de aceptar participar en el estudio, nos autorizará para acceder a la historia clínica del procedimiento quirúrgico, se le realizarán algunas preguntas antes de la cirugía sobre su número de identificación, teléfono o celular, correo electrónico, dirección, fecha de nacimiento y datos de contacto. Posterior a la cirugía se le realizará, mediante encuesta, unas preguntas relacionadas con la anestesia espinal en las primeras 6 horas postoperatorias y los días 3, 7, 15 y 30 después de la cirugía será contactado telefónicamente por el encuestador para obtener información sobre relacionados a la anestesia espinal.

5. Riesgos asociados al estudio: En este estudio no se realiza ninguna intervención y toda la información se obtiene mediante cuestionarios por lo cual según la Resolución 8430 de 1993 se cataloga como investigación sin riesgo.

6. Aclaraciones: Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación. En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable. La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Si tiene alguna pregunta o si desea alguna aclaración por favor comunicarse con el(la) Doctor(a) VICTOR JAIR CALDERON al teléfono 3118098997 y/o con el(la) Doctor(a) LIENHER MARIA THOLA al teléfono 3003536854 (como mínimo 2 personas). Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar el consentimiento informado que forma parte de este documento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____ expedida en la ciudad de _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido contestadas de manera satisfactoria por el investigador que me entrevistó. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, por lo tanto, deseo participar voluntariamente en el proyecto de investigación.

Nombres y Apellidos del Participante

Nombre del testigo

Firma del participante
C.C

Firma del Testigo
C.C

Esta parte debe ser completada por el investigador o su responsable. He explicado a la persona _____ el propósito de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implican su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella (Resolución 8430 de 1993) una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del Investigador
Fecha:

Anexo E. Desistimiento informado.

DESISTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, identificado con cedula de ciudadanía número _____ expedida en la ciudad de _____ he participado voluntariamente en el estudio en mención hasta el día de hoy (dd/mm/aaaa), donde haciendo uso de mi derecho de retirarme voluntariamente en cualquier fase del desarrollo del estudio, sin que esto ocasione ningún tipo de represalia contra mí, decido a partir de este momento no participar más en esta investigación, siendo expuestos mis motivos de desistimiento a continuación:

Como constancia del desistimiento en la participación de este estudio firman a continuación:

Firma de la persona que desiste de su participación en el estudio
C.C.
Fecha:

Firma del testigo (si aplica)
C.C.
Fecha:

Firma de uno de los investigadores
C.C.
Fecha

Anexo F. Protocolo de abordaje de encuesta telefónica.

PROTOCOLO DE ABORDAJE DE ENCUESTA TELEFÓNICA	
PASO	Forma de comunicación
1	“Buenos días/tardes”
2	“Mi nombre es.... Soy encuestador de un grupo de investigación, el/la sr/sra..., nos autorizó a llamarlo/a”
3	“Podría comunicarme con el/la l sr/sra ...”
4	Cuando esté segura de que habla con el paciente, se identifica nuevamente “Mi nombre es.... Soy encuestador y hago parte de un grupo de investigación, como le había comentado en el HUHMP, me permito llamarlo/a para saber cómo está”
5	Diligencie el formulario de entrevista telefónica
6	Finalice la entrevista diciendo: “Es usted muy amable por la atención prestada, en 4 días estaré nuevamente llamándolo/a para preguntarle cómo se encuentra. Gracias!”

Anexo G. Formulario recolección de datos intraoperatorio y pop inmediato.

FORMULARIO RECOLECCIÓN DE DATOS (DÍA 0)	
Nombres: _____	
Apellidos: _____	
Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Dto Identificación: _____ Edad: _____ años
Dirección _____	Residencia: _____
Ciudad: _____	
Teléfono fijo: _____	Teléfono móvil 1: _____ Teléfono móvil 2: _____
Correo electrónico: _____	
Nombre y Apellidos de contacto (Preferible un familiar con quien conviva): _____	
Teléfono de contacto: _____	
Peso: _____ kg	Talla: _____ cm ASA: _____
Antecedentes (marque X si la respuesta es positiva):	
Cefalea crónica <input type="checkbox"/> Migraña <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Lumbalgia crónica <input type="checkbox"/> Otro _____	
Antecedente de anestesia espinal: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Después de esa anestesia presento:	
Cefalea <input type="checkbox"/> Dolor lumbar <input type="checkbox"/> Infección SNC <input type="checkbox"/> Síntomas neurológicos (parestias, debilidad muscular) <input type="checkbox"/> otros _____	
Intraoperatorio	
Asociación con técnica peridural: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (si respuesta es Si, no continúe)	
Fecha de cirugía: _____	Tiempo quirúrgico: _____ minutos
Tipo de cirugía:	
Ortopedia <input type="checkbox"/> Ginecología <input type="checkbox"/> Obstetricia <input type="checkbox"/> Urología <input type="checkbox"/> Cirugía general <input type="checkbox"/> Cirugía plástica <input type="checkbox"/>	
Tipo de Aguja: Quincke <input type="checkbox"/> Sprotte <input type="checkbox"/> Whitacre <input type="checkbox"/>	Calibre: 25 <input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/> 27 <input type="checkbox"/> Otro _____
Técnica: Mediana <input type="checkbox"/> Paramediana <input type="checkbox"/>	Posición: Sentada <input type="checkbox"/> Decubito lateral <input type="checkbox"/>
Sitios de punción: L4-L5 <input type="checkbox"/> L3-L4 <input type="checkbox"/> L3-L2 <input type="checkbox"/> Otro _____	
Orientación del bisel: Paralelo <input type="checkbox"/> Perpendicular <input type="checkbox"/>	Dificultad en la punción: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Parestesia Durante Punción: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Punción Traumática: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Punción Vascular: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Anestésico local: Bupivacaina isobara <input type="checkbox"/> Bupivacaina Hiperbarica <input type="checkbox"/>	Dosis _____ mg
Opiode Intratecal: Fentanil <input type="checkbox"/> Dosis _____ mcg	Morfina <input type="checkbox"/> Dosis _____ mcg
Punción realizada por: Anestesiólogo <input type="checkbox"/> Nro punciones: _____	
R-1 <input type="checkbox"/> R-2 <input type="checkbox"/> R-3 <input type="checkbox"/> Nro punciones: _____	
Bolo LEV: Precarga <input type="checkbox"/> Cocarga <input type="checkbox"/> Volumen _____ ml	
Vasopresor profiláctico: Noradrenalina <input type="checkbox"/> Fenilefrina <input type="checkbox"/> Otro _____ Dosis _____ mcg	
Bloqueo espinal: Nivel sensitivo _____ Adecuado <input type="checkbox"/> Bloqueo Parcial <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/>	
Requirió nueva punción: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Conversión a AG: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Complicaciones intraoperatorias (marque X si la respuesta es positiva):	
Nausea y vomito <input type="checkbox"/> Hipotensión <input type="checkbox"/> cuantos episodios _____ Hipotensión persistente <input type="checkbox"/> Bradicardia <input type="checkbox"/> cuantos episodios _____ Temblor <input type="checkbox"/> Prurito <input type="checkbox"/> Reacción Alérgica <input type="checkbox"/> Anestesia Espinal Total <input type="checkbox"/> Toxicidad AL <input type="checkbox"/> Paro Cardíaco <input type="checkbox"/> Paro Respiratorio <input type="checkbox"/> Colapso cardiovascular <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/>	
Otras _____	

Tratamiento realizado: LEV <input type="checkbox"/> Noradrenalina (bolos) <input type="checkbox"/> Noradrenalina (infusión continua) <input type="checkbox"/> Fenilefrina <input type="checkbox"/> Atropina <input type="checkbox"/> Adrenalina <input type="checkbox"/> Vasopresina <input type="checkbox"/> Dobutamina <input type="checkbox"/> otros: _____ _____
(Hipotensión: Disminución del 25% de PAS basal; Bradicardia: FC < 60 latidos por minuto)
Postoperatorio inmediato (URPA primeras 6 horas)
Retención urinaria <input type="checkbox"/> Disminución auditiva <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Dolor de espalda <input type="checkbox"/> Síntomas neurológicos : Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parestesias <input type="checkbox"/> Dolor radicular <input type="checkbox"/> Debilidad <input type="checkbox"/> Inmovilidad <input type="checkbox"/> Entumecimiento glúteos o periné <input type="checkbox"/>
Responsable diligenciamiento:

Anexo I. Acuerdo de confidencialidad investigadores Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

Yo, Víctor Jair Calderón Calderón, identificado con cédula de ciudadanía número 79703922 expedida en la ciudad de Bogotá D.C como investigador principal del proyecto “COMPLICACIONES DE LA ANESTESIA ESPINAL EN PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS” que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.

Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.

Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.

Obtener de las historias clínicas solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van analizar en el trabajo.

Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.

Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.

Asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y /o penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las

normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Por medio del presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los 31 días, del mes de octubre del año 2018.

Víctor Jair Calderón Calderón
INVESTIGADOR PRINCIPAL

FIRMA
C.C. 79703922
Teléfono: 3118098997 Email: vjairc@hotmail.com

Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente todos los puntos contenidos en este acuerdo.

Eugenio Medina Trujillo
COINVESTIGADOR 1

Ricardo Andrés Ordoñez
COINVESTIGADOR 2

FIRMA
C.C
Teléfono: 3166263707
Email: eugenio.medina.t@hotmail.com

FIRMA
C.C
Teléfono: 3133483533
Email: ricardoandres.88@hotmail.com

Lienher María Thola
COINVESTIGADOR 3

FIRMA
C.C. 1032418677
Teléfono: 3003536854 Email: litholita88@yahoo.com

Soporte legal: De acuerdo con la Política de Seguridad de la Información de la E.S.E Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y el Gerente y sus

colaboradores se comprometen a buenas prácticas en la gestión de los aspectos organizativos de la Seguridad de la Información, del uso, el mantenimiento y la protección de los datos, la información y los activos relacionados siguiendo las pautas establecidas en la norma ISO 27001. Referente a cumplir con los lineamientos éticos establecidos según la Resolución N° 008430 de 1993, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.