

**“CEFALEA POSTPUNCIÓN EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA BAJO  
ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON EL USO DE AGUJAS QUINCKE NO 29.  
EFICACIA DE LA POSICIÓN DECÚBITO LATERAL VERSUS SENTADA”  
ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO**

**DRA MARTHA YANETH BECERRA PRIETO  
DRA. MÓNICA ZULAY CASTELLANOS BUSTOS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
BUCARAMANGA  
2010**

**“CEFALEA POSTPUNCIÓN EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON EL USO DE AGUJAS QUINCKE NO 29. EFICACIA DE LA POSICIÓN DECÚBITO LATERAL VERSUS SENTADA”  
ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO**

**DRA. MARTHA YANETH BECERRA PRIETO  
DRA. MÓNICA ZULAY CASTELLANOS BUSTOS  
Residentes de Anestesiología y Reanimación UIS**

**Trabajo de Grado para optar al título de ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN**

**Director del proyecto  
Dr. Héctor Julio Meléndez Flórez  
Profesor Anestesiología y Reanimación  
Msc. Epidemiología**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
BUCARAMANGA  
2010**

# 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

<b>Título:</b>	CEFALEA POSTPUNCION DURAL EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON EL USO DE AGUJAS QUINCKE No 29. EFICACIA DE LA POSICIÓN SENTADA VERSUS DECÚBITO LATERAL. ECC.	
<b>Investigador Principal:</b>	HECTOR JULIO MELENDEZ FLOREZ	
<b>Total de Investigadores (número):</b>	3	
<b>Nombre del Grupo de Investigación:</b>	ANESTIDOC	
<b>Línea de Investigación:</b>		
<b>Representante Legal:</b>	HECTOR JULIO MELENDEZ FLOREZ	Cédula de ciudadanía #: 91.212.987
<b>Entidad:</b>	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER- UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	
<b>Tipo de Entidad:</b>	ESTATAL	
<b>Universidad Pública:</b>	<input checked="" type="radio"/>	<b>Universidad Privada:</b> <input type="radio"/>
		<b>Instituto de Investigación Público:</b> <input type="radio"/>
<b>Centro de Investigación Privado:</b>	<input type="radio"/>	<b>Organizaciones Gubernamentales:</b> <input type="radio"/>
		<b>ONG:</b> <input checked="" type="radio"/>
<b>Empresa, Centro Empresarial o Gremio de la Producción:</b>		
<b>Dirección:</b>	Carrera 33 N° 28 - 126	
<b>Teléfono:</b>	57 - 7 - 6346110	<b>Fax:</b>
<b>Correo Electrónico:</b>	www.hus.gov.co	
<b>Sede de la Entidad:</b>		<b>Nit:</b>
<b>Ciudad:</b>	Bucaramanga	<b>Departamento:</b>
<b>Tipo de contribuyente:</b>		
<b>Entidad de derecho público</b>	<input checked="" type="radio"/>	<b>Entidad de economía mixta</b> <input type="radio"/>
		<b>Entidad industrial y comercial del estado</b> <input type="radio"/>
<b>Lugar de Ejecución del Proyecto:</b>	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	
<b>Ciudad:</b>	Bucaramanga	<b>Departamento:</b>
<b>Duración del Proyecto (meses):</b>	20 meses	
<b>Tipo de Proyecto:</b>		
<b>Investigación Básica:</b>	<input checked="" type="radio"/>	<b>Investigación Aplicada:</b> <input type="radio"/>
		<b>Desarrollo Tecnológico o Experimental:</b> <input type="radio"/>
<b>Programa Nacional de Ciencia y Tecnología sugerido:</b>		
<b>Ciencia y Tecnología de la salud:</b>	<input checked="" type="radio"/>	<b>Ciencias Básicas:</b> <input type="radio"/>
<b>Ciencia y Tecnología del Mar:</b>	<input type="radio"/>	<b>Ciencias Sociales y Humanas:</b> <input type="radio"/>
<b>Estudios Científicos de la Educación:</b>	<input type="radio"/>	<b>Biología:</b> <input type="radio"/>
<b>Ciencias del Medio Ambiente y Hábitat:</b>	<input type="radio"/>	<b>Ciencia y Tecnologías Agropecuarias:</b> <input type="radio"/>
<b>Investigaciones en Energía y Minería:</b>	<input type="radio"/>	<b>Desarrollo Tecnológico Industrial y Calidad:</b> <input type="radio"/>
<b>Electrónica, Telecomunicaciones e Informática:</b>	<input type="radio"/>	

## RESUMEN

**TITULO: “CEFALEA POSTPUNCIÓN EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON EL USO DE AGUJAS QUINCKE NO 29. EFICACIA DE LA POSICIÓN DECÚBITO LATERAL VERSUS SENTADA” ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO\***

**AUTOR:** DRA BECERRA PROETP MARTHA YANETH  
DRA. CASTELLANOS BUSTOS MÓNICA ZULAY\*\*

**PALABRAS CLAVE:** Cefalea Post Punción Dural, Anestesia Subaracnoidea, Obstetricia, Cesárea.

La cefalea post-punción dural (CPPD) constituye la más frecuente complicación de la anestesia regional subaracnoidea con mayor incidencia el grupo obstétrico. La aparición de síntomas puede suceder durante las primeras 24 horas pero puede emerger durante los primeros 7 días.

La evolución en el diseño de la punta y disminución del calibre de la aguja han influido en una menor incidencia de CPPD.

Los resultados observados en los trabajos previos mostraron diferencias significativas en la incidencia de CPPD de gestantes sometidas a anestesia subaracnoidea con aguja tipo Quincke No 25, cuando se realizó la punción en posición sentada (28.73%) vs decúbito lateral (15.62%) .

Para evaluar cómo se comporta la posición durante la punción dural con las agujas No 29 tipo Quincke (punta de bisel) realizamos un ensayo clínico controlado enmascarado con un grupo control de pacinetes sentadas y el grupo intervenido en decúbito lateral izquierdo (DLI) en una muestra de 300 pacientes para cesarea de cinco instituciones diferentes. La técnica anestésica se estandarizó (bupivacaina hiperbarica 7,5mg + Fentanil 20mcg) al igual que las condiciones de manejo intraoperatorio. Se registró la condición del recién nacido mediante la escala de Apgar. La CPPD se evaluó con seguimiento hasta los 7 días y de acuerdo con los criterios clínicos descritos para tal fin en 299 pacientes (154 sentadas y 145 en DLI).

Se presentaron 3 casos de cefalea catalogada como leve, ningún paciente requirió manejo intervencionista. No se registraron efectos adversos sobre el recién nacido.

Con el uso de agujas 29 Q no encontramos diferencias significativas entre los dos grupos, (RA 1.29 vs 1.37 y RR 0.94 IC 0.941-6.5 9 p=0.951) pero su uso nos permite disminuir la incidencia de CPPD desde un 15.62% en DL hasta un 1.3% independiente de la posición y del número de intentos.

---

\* Proyecto de Grado

\*\* Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Departamento de Cirugía, Director: Hector Julio Meléndez Flores

## ABSTRACT

**TITULO: “CEFALEA POSTPUNCIÓN EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON EL USO DE AGUJAS QUINCKE NO 29. EFICACIA DE LA POSICIÓN DECÚBITO LATERAL VERSUS SENTADA” ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO\***

**AUTOR:** DRA BECERRA PROETP MARTHA YANETH  
DRA. CASTELLANOS BUSTOS MÓNICA ZULAY\*\*

**PALABRAS CLAVE:** Cefalea Post Punción Dural, Anestesia Subaracnoidea, Obstetricia, Cesárea.

The post-dural puncture headache (PDPH) is the most frequent complication of subarachnoid regional anesthesia with the highest incidence obstetric group. The onset of symptoms may occur during the first 24 hours but may emerge during the first 7 days. The design evolution of the tip and decrease in the size of the needle have influenced a lower incidence of PDPH.

The results observed in previous work showed significant differences in the incidence of PDPH in pregnant women undergoing anesthesia with Quincke type needle No 25, the time of the puncture in the sitting position (28.73%) vs. lateral position (15.62%).

To assess how it behaves the position for dural puncture with Quincke type needle No 29 (bevel tip) conducted a masked controlled clinical trial with a control group of PACINET sitting and the treated group in the left lateral (DLI) in a sample 300 patients for cesarean section from five different institutions. The anesthetic technique was standardized (7.5 mg hyperbaric bupivacaine + fentanyl 20mcg) as well as intraoperative management conditions. The condition of the newborn by the Apgar scale. PDPH was evaluated up to 7 days and according to clinical criteria described for that purpose in 299 patients (154 seated and 145 in DLI).

There were 3 cases classified as mild headache, no patient required interventional management. There were no adverse effects on the newborn.

With the use of needles 29 Q no significant differences between the two groups (RA 1.29 vs 1.37 and RR 0.94 CI 0.941-6.5 9 p = 0.951) but its use allows us to reduce the incidence of PDPH from 15.62% in DL to 1.3% independent of the position and number of attempts.

---

\* Proyecto de Grado

\*\* Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Departamento de Cirugía, Director: Hector Julio Meléndez Flores

## CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	15
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.2 IMPACTO ESPERADO	15
1.3 USUARIOS DIRECTOS E INDIRECTOS POTENCIALES DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	15
1.4. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE INTENSIDAD	16
2. JUSTIFICACIÓN	19
3. PREGUNTA	20
4. HIPÓTESIS	21
5. OBJETIVOS	22
OBJETIVO GENERAL:	22
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	22
6. METODOLOGÍA	23
6.1 TIPO DE ESTUDIO.	23
6.2 VARIABLES	23
6.3 POBLACIÓN DE REFERENCIA:	24
6.3 POBLACIÓN DIANA:	24
6.4 POBLACIÓN ELEGIBLE	24
6.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	24
6.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	25
6.7 ASIGNACIÓN DE LOS GRUPOS	25
6.8 ALEATORIZACIÓN	27
6.9 ENMASCARAMIENTO	27

6.10 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:	27
7. MANEJO DEL PACIENTE	28
7.1 TÉCNICA ANESTÉSICA	28
7.2 SEGUIMIENTO	29
7.3 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y SEGUIMIENTO	29
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	30
8.1 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	30
9. CONSIDERACIONES ÉTICAS	31
10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33
11. PRESUPUESTO	34
11.1 MATERIALES	34
11.2 RECURSO HUMANO	35
12. RESULTADOS.	36
12.1. VARIABLES INTRA OPERATORIAS	39
12.2. ANÁLISIS BIVARIADO	41
12.3. EVENTOS ADVERSOS Y RESULTADOS EN EL RECIÉN NACIDO	41
CONCLUSIONES	43
BIBLIOGRAFÍA	45

## LISTA DE TABLAS

TABLA NO 1 RELACIÓN ENTRE LA POSICIÓN Y EL DESARROLLO DE CPP	18
TABLA NO 2. ASIGNACIÓN DE LOS GRUPOS	25
TABLA NO3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33
TABLA NO 4. PRESUPUESTO DE MATERIALES	34
TABLA NO 5. PRESUPUESTO DEL RECURSO HUMANO	35
TABLA NO 6. SITIOS DE ALEATORIZACIÓN SEGÚN GRUPOS	36
TABLA NO 7. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES POR GRUPOS DE TRATAMIENTO.	37
TABLA NO 8. RIESGOS ABSOLUTOS Y RELATIVOS DE CPPD POR GRUPOS.	38
TABLA NO 9. INCIDENCIA, INTENSIDAD Y MANEJO DE LA CPPD SEGÚN GRUPOS	39
TABLA NO 10. VARIABLES INTRA OPERATORIAS SEGÚN GRUPOS	39
TABLA NO 11. ANÁLISIS BIVARIADO PARA CPPD SEGÚN VARIABLES SIGNIFICATIVAS.	41
TABLA NO12. MODELO PREDICTOR PARA CPPD	41
12.3. EVENTOS ADVERSOS Y RESULTADOS EN EL RECIÉN NACIDO	41
TABLA NO 13. EVENTOS ADVERSOS Y RESULTADOS DEL RECIÉN NACIDO SEGÚN GRUPOS	42

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: ALGORITMO DEL ESTUDIO

26

## LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	49
ANEXO 2. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	50
ANEXO 3. FORMATO DE SEGUIMIENTO	51
ANEXO 4. INSTRUCTIVO PARA EL FORMATO DE RECOLECCIÓN	52
ANEXO 5. INSTRUCTIVO PARA EL FORMATO DE SEGUIMIENTO	56

## **1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

A pesar de los adelantos en las técnicas, drogas y procedimientos anestésicos asociados a la anestesia subaracnoidea<sup>1,4,9,11,12</sup>; la CPPD continúa teniendo una incidencia constante durante las últimas décadas, es la complicación más severa, asociada al uso de anestesia subaracnoidea, en la población general, y más aún en la población de obstétrica cuyo riesgo para este evento es mayor<sup>2,3,4</sup>.

Dentro de los eventos adversos de la anestesia subaracnoidea, la CPPD es el más indeseable referido por los pacientes sometidos a esta técnica; aunque casi siempre es auto limitada, genera incapacidad con importante deterioro en la calidad de vida de la madre y detrimento en los cuidados del recién nacido<sup>2,4</sup>. En los casos severos su tratamiento prolonga la estancia hospitalaria con aumento de costos y reingresos no previstos, todo lo anterior traducido en altos niveles de insatisfacción de los pacientes<sup>1,5,17,18,19, 42,</sup>

Con las anteriores consideraciones, cobra fuerza la ejecución de este ensayo clínico controlado, esperando que sus resultados generaren cambios en la práctica de la anestésica obstétrica.

### **1.2 IMPACTO ESPERADO**

Con el presente estudio se pretende determinar si utilizando agujas Quincke calibre 29, se presentan diferencias significativas en la aparición de CPPD al comparar la posición en la cual se aplica la anestesia.

### **1.3 USUARIOS DIRECTOS E INDIRECTOS POTENCIALES DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

El marco poblacional de referencia corresponde a las usuarias del servicio de obstetricia del Hospital Universitario de Santander.

Los resultados de este ECC podrán ser utilizados por cualquier institución prestadora de servicios de salud a nivel nacional e internacional, con la infraestructura necesaria para atender la oferta y la demanda de la población obstétrica que requiera atención quirúrgica programada o de urgencia para su

proceso de parto; de tal forma que permita la creación de protocolos y guías de manejo anestésico aplicables a esta población.

#### **1.4. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE**

La anestesia subaracnoidea por su frecuencia de uso y ventajas, ha tomado un importante lugar frente a otras técnicas. En la práctica de la Anestesia obstétrica la anestesia regional ha demostrado ser superior a la general con menores riesgos de morbilidad y mortalidad tanto para la madre como para el feto, lo cual la convierte en una técnica segura.<sup>1,2,9,10,18,21,25</sup>

La CPPD es una complicación neurológica descrita para la anestesia neuroaxial desde su definición por Alexander Wood en 1855 hasta 1898, año en el que históricamente Karl Gustav Bier la menciona por primera vez, surgieron las primeras hipótesis de su etiología derivada de la pérdida de líquido cefalorraquídeo, y su posibilidad de ser minimizada si se usaban agujas de menor calibre,<sup>1,2,3,4</sup>. Un siglo después de estos análisis, poco ha sido el impacto generado por la tecnología aplicada a la anestesia neuroaxial en la minimización de esta complicación, aunque si se han realizado estudios clínicos que han permitido esclarecer la fisiopatología, prevención y terapéutica de la CPPD, dando como resultado el desarrollo de estándares de buena práctica en anestesia regional buscando disminuir esta complicación<sup>1,10,12,21,38,39,40</sup>. La CPPD constituye la más frecuente complicación de la anestesia regional neuroaxial en el grupo obstétrico<sup>19,20,22</sup>. A pesar de no tener efecto directo sobre el neonato si genera en la paciente deterioro funcional, incrementando además el número de consultas del postoperatorio<sup>4,5,6</sup>. La aparición de síntomas tiene inicio 24 horas después la punción dural pero pueden suceder hasta el séptimo día de la misma<sup>2,13,22,34,40,42</sup>.

La cefalea es descrita como moderada y severa. La distribución común es en área frontal y occipital, propagándose a cuello y hombros. El área temporal y vertex son menos comunes. El dolor es exacerbado por movimientos de la cabeza y al adoptar posición erecta; y disminuye al adoptar posición supina<sup>3,13,34</sup>.

#### **Criterios de Jones para definir aparición e intensidad de la cefalea post punción dural<sup>34</sup>.**

- ✓ Presentación después de la movilización.
- ✓ Localización occipital y/o frontal.
- ✓ Empeoramiento por la posición erecta o sentada.(15 Min)
- ✓ Cefalea acompañada de acúfenos, vómitos, rigidez de nuca y trastornos visuales. (Criterios de Driessen)

#### **Intensidad**

- ✓ **Leve:** No interfiere la actividad normal del paciente.
- ✓ **Moderada:** Precisa decúbito supino periódicamente para alivio del dolor.
- ✓ **Severa:** Precisa decúbito supino mantenido y tratamiento analgésico intenso.
- ✓

Otros síntomas asociados con la cefalea post punción incluyen náuseas, vómito, hipoacusia, tinnitus, vértigo y parestesias de cuero cabelludo y extremidades superiores<sup>3,4,5</sup>.

Actualmente es reconocido que las agujas de menor calibre disminuyen la posibilidad de CPPD. Con calibres menores a 25, la incidencia varía entre 0 y 20%. El diseño de la punta de la aguja ha influido también; se ha demostrado menor incidencia de CPPD con agujas punta Whitacre y Atraacan N° 27 (0.37%) que con la Quincke del mismo calibre (2.7%)<sup>8,9,10,11,14,17,18,19,22,24,30,37</sup>

Se ha descartado la orientación de la aguja como factor de riesgo relevante en la aparición de CPPD<sup>9,10,39, 41,42</sup>. En cambio, si existe evidencia sobre la directa relación entre el grado de habilidad, número de intentos para colocar la aguja en posición correcta y experiencia del anestesiólogo<sup>7,9,10,14</sup>.

Adicionalmente hay factores no modificables como el estrechamiento del espacio peridural secundario a la gestación, pertenecer al género femenino y ser adulto joven, que incrementan el riesgo de CPPD en esta población.<sup>1, 2,3,4,23,24</sup>

Pacientes con historia de CPPD posterior a una anestesia subaracnoidea tienen un mayor riesgo de desarrollarla nuevamente en anestесias espinales posteriores<sup>3,5,23</sup>.

La obesidad mórbida puede disminuir el riesgo de CPPD por razones poco claras<sup>5</sup>. A pesar de existir literatura sobre esta complicación, desafortunadamente no toda cumple el rigor metodológico y aún no ha sido desarrollado un estudio para responder la pregunta específica de relación entre posición y calibre de aguja<sup>6,7,30,42,43</sup>.

El grupo de investigación **ANESTIDOC** en el Posgrado de Anestesiología y Reanimación de la UIS, tiene a la CPPD como línea de investigación, se han realizado dos estudios, primer estudio tipo casos y controles, indicaron una asociación significativa entre la posición y el desarrollo de CPPD: sentada 67% Decúbito lateral 33% p=0.000. Seguidamente se desarrollo un Ensayo Clínico controlado que demostró menor riesgo relativo (RR) cuando se realizó la punción en posición decúbito lateral: RR 0.54 con diferencias significativas.<sup>6, 7</sup>. Esta evidencia permite dar continuidad a línea de investigación, proponiendo un nuevo

ensayo clínico que evalúa la hipótesis propuesta para el presente trabajo. Ver tabla No.1

**Tabla No 1 Relación entre la posición y el desarrollo de CPP**

<b>CPPD</b>	<b>Casos y Controles</b>	<b>Ensayo Clínico</b>
	OR	RR
Sentada	6.03 (IC 95% 2.73-13.34) p= 0.000	1
Decúbito lateral	1	0.54 (0.31-0.96) p=0.0321

## 2. JUSTIFICACIÓN

La CPPD sigue siendo la complicación más frecuente, e incapacitante de la anestesia subaracnoidea y es un riesgo que no se puede abolir pues este tipo de anestesia es la de mayor uso en la población obstétrica por disminuir la incidencia de complicaciones asociadas al manejo de vía aérea, ofreciendo mejor perfil de seguridad al neonato. A su vez se usa cada vez más en urología y ortopedia. Los factores de riesgo relevantes para su desarrollo continúan siendo: calibre y tipo de aguja, población joven, pacientes obstétricas y antecedentes de cefalea post punción dural.

El efecto de la posición y CPPD no tenían soporte epidemiológico previo; llevando a conclusiones nuevas para una complicación que a pesar del avance en técnicas y equipos no ha tenido una disminución significativa en su incidencia. Lo cual justifica plenamente la presente propuesta investigativa y determinar si con el uso de agujas tipo Quincke No 29, la posición decúbito lateral se mantiene como factor protector en el subgrupo de pacientes obstétricas.

### **3. PREGUNTA**

¿Al disminuir el calibre de la aguja, la posición decúbito lateral se comportara como factor protector en el desarrollo de cefalea post punción dural?

#### **4. HIPÓTESIS**

La posición decúbito lateral es factor protector para el desarrollo de cefalea post punción al usar agujas tipo Quincke N° 29

## 5. OBJETIVOS

### **Objetivo General:**

- Determinar si la posición decúbito lateral comparada con la posición sentada disminuye la incidencia del desarrollo de CPPD en la población obstétrica llevada a cesárea bajo anestesia subaracnoidea usando agujas tipo Quincke N° 29.

### **Objetivos Específicos:**

- Establecer la incidencia de cefalea post punción en la población obstétrica, llevada a anestesia subaracnoidea con aguja tipo Quincke N° 29. durante los primeros siete días después de la aplicación de la técnica.
- Determinar el grado de intensidad de acuerdo a los criterios de Jones, de la cefalea en las pacientes que la desarrollen.
- Determinar si hay relación entre el número de punciones durales, el nivel de entrenamiento del anesthesiólogo y la presentación de la cefalea.
- Establecer si existen diferencias significativas entre la posición y los grados de intensidad en la presentación clínica de la cefalea.
- Determinar si hay diferencias significativas al realizar manejo intervencionista (colocación de parche hemático peridural) entre los dos grupos.
- Identificar y describir los eventos adversos (madre – neonato) que puedan presentarse al aplicar a la técnica descrita.

## 6. METODOLOGÍA

### 6.1 TIPO DE ESTUDIO.

Se desarrolló un ensayo clínico controlado

### 6.2 VARIABLES

#### ➤ Variable de resultado

Cefalea postpunción (CPPD): Definida como cefalea que ocurre posterior a perforación de la duramadre, y se determinara su aparición e intensidad según los criterios de Jones, ya descritos anteriormente.

#### ➤ Variables explicatorias

Se considera como variable explicatoria el grupo al cual quedo asignado el paciente.

#### ➤ Variables independientes:

- ✓ Edad: Se registró la edad en años cumplidos según datos obtenidos de la historia clínica o el interrogatorio.
- ✓ Peso: Se registró el peso en kilogramos.
- ✓ ASA: Clasificación del estado físico de la paciente, acorde con la escala de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.
- ✓ Edad gestacional: definida como el número de semanas desde la concepción.
- ✓ Diagnóstico: se registró el diagnóstico referido en la boleta quirúrgica.
- ✓ Escolaridad: Preparación académica (primario, secundario, superior).
- ✓ Tiempo quirúrgico: tiempo entre inicio de la incisión y el final de la cirugía.
- ✓ Nivel anestésico: Nivel de pérdida de sensibilidad (medido con torunda empapada en alcohol), obtenido 15 minutos posterior a la aplicación de la anestesia subaracnoidea.
- ✓ Hipotensión: un único registro de tensión arterial sistólico inferior a 90 mm Hg., o una disminución mayor al 30% de la tensión arterial sistólica con respecto a la tensión en estado basal.

- ✓ Cantidad de líquidos endovenosos administrados: cuantificación exacta de la cantidad de cristaloides administrados durante el procedimiento quirúrgico. Incluyendo los líquidos de carga.
- ✓ Cuantificación del sangrado: se refiere a las pérdidas sanguíneas referidas por el cirujano al término de la cirugía.
- ✓ Apgar: Escala que evalúa la condición del al nacimiento del bebé, con un puntaje entre 0, 1 y 2 para cada uno de 5 parámetros (frecuencia cardíaca, esfuerzo respiratorio, tono, color y reflejos) al minuto y a los 5 minutos, cuya normalidad se da con una sumatoria de puntuación de 8 – 10.

### **6.3 POBLACIÓN DE REFERENCIA:**

Usuaris del Hospital Universitario de Santander (HUS), Clínica Chicamocha, Clínica Materno-Infantil San Luis, Hospital de Floridablanca, Hospital de Suba (Bogotá). Ver Figura 1.

### **6.3 POBLACIÓN DIANA:**

Pacientes del servicio de Obstetricia de la población de referenciada con indicación de cesárea para terminación del embarazo. Ver Figura 1.

### **6.4 POBLACIÓN ELEGIBLE**

Gestantes del servicio de obstetricia de la población de referencia con indicación de cesárea urgente o electiva bajo anestesia subaracnoidea que no tengan criterios de exclusión. Ver Figura 1.

### **6.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes ASA I-II-III con indicación de cesárea urgentes o electiva y estables hemodinamicamente.
- Sin antecedentes de migraña
- Sin contraindicación para anestesia subaracnoidea.
- Sin antecedente de alergia a los anestésicos locales.
- Pacientes con disponibilidad de teléfono fijo, móvil a las que se pueda llevar seguimiento.
- Pacientes mayores 18 años

## 6.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que rehúsen participar en el estudio
- Antecedente de cefalea post punción dural.
- Pacientes sometidas a analgesia peridural o subaracnoidea.

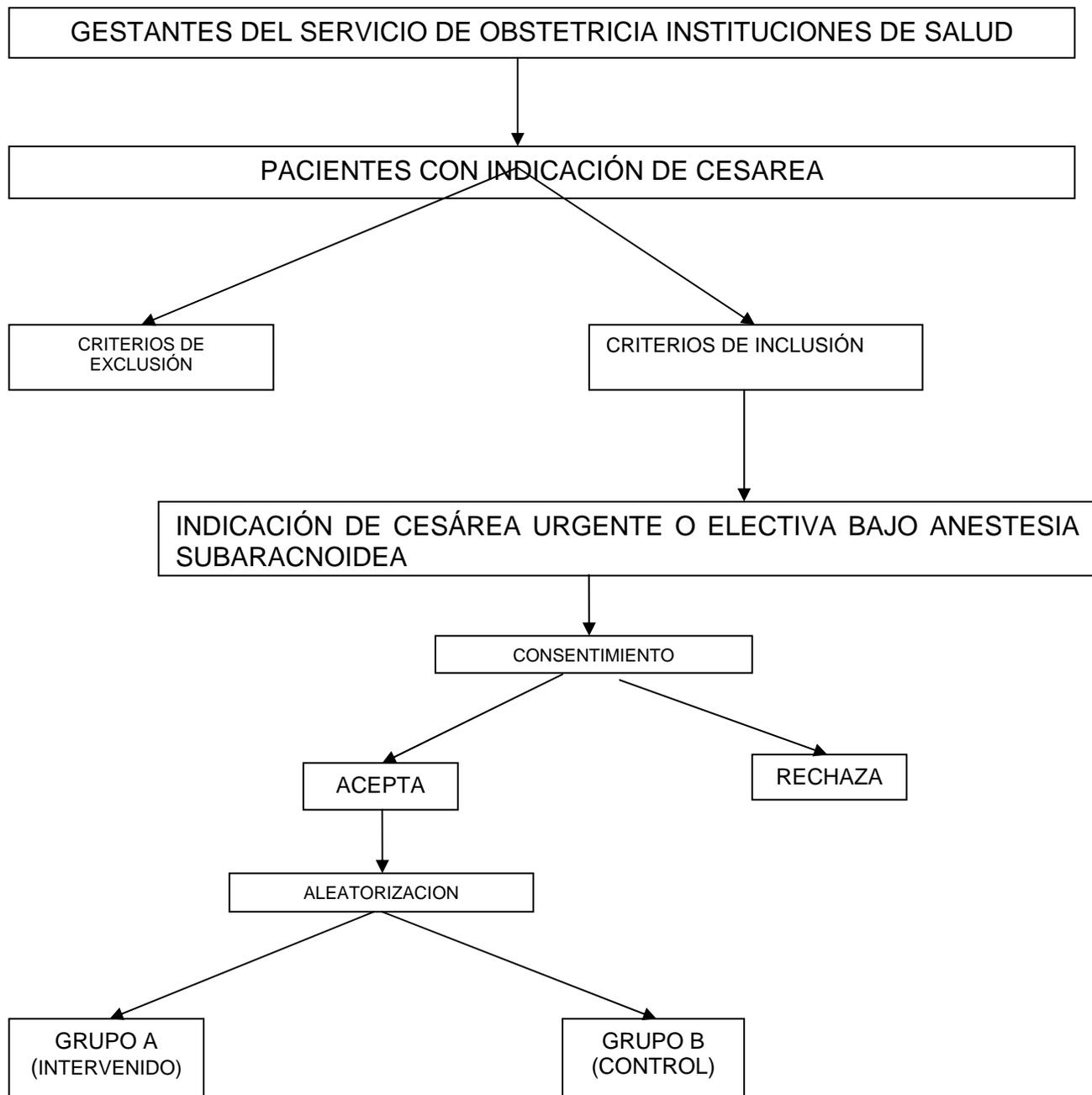
## 6.7 ASIGNACIÓN DE LOS GRUPOS

Se dividieron en dos grupos: Un grupo control (Grupo A) al cual se le administró anestesia subaracnoidea en posición sentada, y un grupo intervenido (Grupo B), al cual se le administró anestesia en posición decúbito lateral izquierdo. Ver Tabla No 2.

**Tabla No 2. Asignación de los grupos**

	<b>Grupo A ( Intervenido)</b>	<b>Grupo B (Control)</b>
<b>Posición</b>	Decúbito Lat. izq.	Sentada

**Figura 1: Algoritmo del Estudio**



## **6.8 ALEATORIZACIÓN**

Una vez el paciente fué elegible y cumplió con los criterios de inclusión, no tuvo criterios de exclusión y firmó el consentimiento se asignó en forma aleatoria mediante una tabla generada por computador. Esta aleatorización se realizó en bloques de 4, para buscar homogeneidad en el tamaño de los grupos.

## **6.9 ENMASCARAMIENTO**

Dado el tipo de estudio y la intervención propuesta, el enmascaramiento es imposible de realizar para la paciente y el anesthesiólogo a cargo de administrar la técnica, por lo que solo estarán enmascarados quien recoge la información del seguimiento y quien la analiza quienes evaluaron la aparición de los síntomas desconociendo la posición en que se administró la anestesia.

## **6.10 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:**

Para el cálculo del tamaño muestral nos basamos en el ECC de los doctores Bayter/Ibañez<sup>7</sup> que mostró incidencia de CPPD en el grupo sentado: 28.73% y en el grupo Decúbito Lateral: 15.62% con un RR de 1.84.

Deseamos encontrar una disminución de esta incidencia en un 50% con un RR en el grupo intervenido de 0.5. Siguiendo las recomendaciones para este tipo de estudios como son significancia del 5% y poder del 80%. Según la Fórmula Fleiss, se requieren 141 pacientes por grupo mas el ajuste del 10% considerando las posibles pérdidas para un total 300 pacientes.

## 7. MANEJO DEL PACIENTE

Una vez el paciente cumple con los criterios de inclusión, durante la valoración preanestésica se le tomara el consentimiento informado y se procederá a realizar la técnica anestésica como se describe a continuación:

### 7.1 TÉCNICA ANESTÉSICA

- ✓ Las pacientes se canalizan con catéter N° 16.
- ✓ Los líquidos endovenosos en pre operatorio serán administrados de acuerdo al criterio del Anestesiólogo a cargo.
- ✓ Monitoria básica no invasiva: presión arterial, pulso, frecuencia cardiaca, oximetría de pulso, temperatura.
- ✓ Se realizó la punción en espacio L<sub>3</sub>-L<sub>4</sub>, si es fallida se procede a realizar nuevo intento un espacio por encima del inicial. Se deja a discreción del Anestesiólogo a cargo el uso o no del introductor para la punción.
- ✓ El bisel de la aguja se introduce en el sentido de fibras de la duramadre y una vez en el espacio subaracnoideo, se aplicó la masa anestésica con el bisel en dirección cefálica.
- ✓ La dosis de anestésico es de 7.5 mg de bupivacaina hiperbárica al 0.5% + 20 mcg de citrato de fentanil
- ✓ Posterior a la punción la paciente queda en decúbito supino más cojín de Kennedy en cadera derecha para disminuir la compresión aorto-cava.
- ✓ Se determina el nivel anestésico con una torunda empapada en alcohol a 5 a 15 minutos post-punción.
- ✓ El anestesiólogo a cargo es autónomo en la conducción del acto anestésico con el objeto de dar manejo a los eventos hemodinámicos y/o respiratorios posibles. Todas sus intervenciones serán registradas en el instrumento. Todos los medicamentos utilizados y su dosificación se registraron en la base de datos y hoja de record anestésico.
- ✓ La analgesia postoperatoria se hará con dipirona 50 mg/kg cada 6 horas más Diclofenac 75 mg IM c/12 horas y se iniciara al final de la cirugía.

✓ Se registraron y tabularon todas las variables a evaluar en el estudio a las 48h, y hasta los días tercero y séptimo.

## **7.2 SEGUIMIENTO**

El inicio del estudio o tiempo cero ( $T_0$ ) es a partir del momento en que se aplica la anestesia y el tiempo final será a los 7 días a partir del  $T_0$ . Se realizó seguimiento intra hospitalario hasta que la paciente fue dada de alta en busca del desarrollo de CPPD y evaluando adicionalmente los síntomas descritos para medir desenlace principal y secundario.

Se hizo énfasis en los síntomas desarrollados durante las primeras 24 y 48h, se continuó el seguimiento telefónico al tercero y séptimo día postoperatorio.

Los diagnósticos presuntivos hechos por vía telefónica se confirmaron personalmente y se concretó la conducta terapéutica de acuerdo con la intensidad de los síntomas.

## **7.3 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y SEGUIMIENTO**

Se ha diseñado un instrumento para recolección de la información que contiene las variables descritas con relación a la técnica anestésica, estado al nacer del recién nacido y eventos intra operatorios asociados así como la guía para su diligenciamiento (ver anexos 2 y 4).

De igual forma el instrumento para seguimiento de las pacientes contiene la información de contacto, características percibidas por la paciente con relación a la técnica anestésica y finalmente los signos y síntomas de cefalea post punción, como su respectiva guía de diligenciamiento (ver anexos 3 y 5).

Todo lo anterior con el fin de permitir la tabulación de la información para elaborar la base de datos que nos permita llegar al análisis y conclusiones finales.

## 8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

### 8.1 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Se registró en una base de datos en Excel y epi info 6.0 por duplicado, luego se verificó y finalmente se depuró hasta obtener una sola base de datos, la cual se llevara al análisis final en Stata 8.0.

Las características clínicas de las pacientes se describen usando medias y proporciones con su respectivo intervalo de confianza al 95%. Después de verificar la distribución normal, el análisis de datos fue realizado mediante El test de la t y el test exacto de Fischer con su significancia al 0.05 se usara para evaluar las diferencias entre las variables dicotómicas y continuas respectivamente. El RR de CPPD y de eventos adversos se estimó para cada grupo de tratamiento. El RR e IC 95% se usó para medir la eficacia de la intervención comparada con el grupo control. Se realizó análisis univariado, bivariado y, por último regresión logística, esta última con el fin de evaluar los efectos independientes de los posibles factores de riesgo clínicos para la presencia de CPPD, un valor de  $p < 0.05$  será considerado significativo.

Finalmente se realizó bondad de ajuste del modelo, con el fin de evaluar si los datos encontrados se relacionan con los esperados.

## 9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo es un estudio de intervención considerado como de riesgo mayor que el mínimo, por tal motivo se someterá a aprobación del comité de ética de la UIS. Se hará uso del consentimiento informado (ver anexo 1), y una vez aprobado se procederá a su realización.

Se llevó a cabo bajo las consideraciones consignadas en la Declaración de Helsinki – 59<sup>ava</sup> Asamblea Seul – Corea (2008)<sup>35</sup> y el Ministerio de Protección Social de Colombia. Resolución 8430 - capítulo V año 1993<sup>36</sup>.

Los pacientes se asignaron en forma aleatoria y solo conocieron a qué grupo fueron asignados una vez se aplicó la técnica, debido a la imposibilidad del enmascaramiento.

Se siguieron los principios de la bioética como son:

**Autonomía:** La participación del paciente es su propia elección, sin que se interfiera en el curso del tratamiento médico indicado; además se llevara a cabo el diligenciamiento del consentimiento informado donde se explicara la razón y utilidad de su participación así como también los procedimientos a los que será sometido y los eventuales efectos que estos pudieran desencadenar.

**No Maleficencia:** La intervención estudiada hace parte de la práctica universalmente aceptada en la técnica anestésica y no tiene complicaciones adicionales a las ya descritas para la anestesia subaracnoidea.

**Justicia:** La participación de los pacientes se hará aplicándoles los criterios de inclusión con igualdad de condiciones sin tener ninguna discriminación así como tampoco reciben compensación de ningún tipo por participar en este estudio.

Los medicamentos usados están aprobados por la FDA e INVIMA, y la dosis se estandariza para los dos grupos (7.5 mg de Bupivacaina al 0,5% + fentanyl 20 mcg).

Las agujas de tipo Quincke N°29 son aceptadas universalmente para la administración de anestesia subaracnoidea y se distribuyen de acuerdo a normas establecidas por INVIMA y Min. Protección Social.

**Conflicto de Interés:** Los autores declaran que a pesar de haber recibido en donación 300 agujas por parte de LM Instruments, esta empresa no participo en el diseño del trabajo, así como tampoco tendrá inferencia en los resultados y

publicación. El resto de los costos y publicación fueron asumidos por los investigadores.

## 10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

**Tabla No3. Cronograma de actividades**

Actividad	Meses de Ejecución				
	1-4	5	6-14	15-18	19-20
Selección de la propuesta	xx	xx			
Búsqueda bibliográfica	xx	xx			
Presentación Preproyecto		xx			
Aprobación del proyecto – Comités ética		xx			
Ejecución ,recolección información			xx	xx	
Seguimiento, verificación.			xx	xx	
Análisis de datos				xx	
Preparación informe final				xx	
Informe final				xx	
Divulgación					xx

## 11. PRESUPUESTO

### 11.1 MATERIALES

**Tabla No 4. Presupuesto de Materiales**

	<b>Detalle</b>	<b>Uso</b>	<b>Compra</b>	<b>Arriendo</b>	<b>Total \$</b>
Equipos	Computador	Digitación Análisis- Archivo		XXXXXX	500.000
Materiales e Insumos	Recurso Bibliográfico		XXX		500.000
	Papelería – Fotocopias		XXX		500.000
	Telefonía Correo e@ Fax			XXXXXX	500.000
	Agujas Quincke 29		XXX		4.000.000
	Medicamentos		XXX		4.000.000
Transporte					2.000.000
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 12.000.000</b>

## 11.2 RECURSO HUMANO

**Tabla No 5. Presupuesto del Recurso Humano**

Nombres y Apellidos	Título	Función en el Proyecto	Tipo de Vinculación	Horas / Semana	No. Meses	Valor
Martha Becerra	Estudiante Especialización	Investigador	Residente UIS	8	20	1.566.000
Mónica Castellanos	Estudiante Especialización	Investigador	Residente UIS	8	20	1.566.000
Héctor Meléndez	Esp. Anestesia	Tutor Investigador	Profesor Asociado	2	20	3.800.280
Secretaria	Secretaria	Digitación y seguimiento	Contrato	8	3	900.000
<b>Total Pesos \$</b>						<b>\$ 7.832.000</b>

## 12. RESULTADOS.

Se recolectó el total de la muestra calculada con ajuste de perdidas (n=300 pacientes), todos los pacientes firmaron el consentimiento informado y hubo seguimiento en el 99.6%. De los 300 pacientes, en dos (2) pacientes la anestesia fue catalogada como incompleta y se administro sedo analgesia endovenosa, en dos (2) casos, uno tuvo anestesia fallida y se pasó a anestesia general y en un (1) paciente el anesthesiólogo después de tres (3) intentos utilizo aguja 25.

Adicionalmente hubo perdida de seguimiento en un paciente desde el primer día POP, el cual fue excluido para el análisis final. Ninguno de los cuatro pacientes en los que se presentaron inconvenientes con la anestesia presentó CPPD. El análisis final se hace sobre 299 pacientes (99.6%)

Los pacientes fueron recolectados en cinco instituciones, en las que el protocolo fue aprobado por el comité de ética. Los pacientes quedaron distribuidos de la siguiente manera. Ver tabla No 6:

**Tabla No 6. Sitios de Aleatorización según grupos**

Institución	Grupo Intervenido	Grupo control
	Posición DLI	Posición sentada
HUS	20.7% (32)	17.24% (25)
Clínica Chicamocha	18.83% (29)	22.06% (32)
Clínica San Luis	15.58% (24)	16.55% (24)
Hospital de Floridablanca	30.51 (47)	30.34% (44)
Hospital de Suba	214.28% (22)	13.79% (20)
<b>Total Pacientes</b>	<b>51.5% (154)</b>	<b>49.5% (145)</b>

(p=0.9313). HUS= Hospital Universitario de Santander

En la confirmación con los pacientes sobre la posición y el número de punciones, hubo 100% de correlación respecto a la posición, pero hubo discrepancia respecto al número de punciones notificadas por el anesthesiólogo y las expresadas por los pacientes en siete (7) casos, los cuales para el análisis se tomaron el mayor número de punciones realizadas. De los siete casos, uno de ellos presento CPPD.

Los grupos quedaron distribuidos de la siguiente manera: Grupo Control (posición sentada) 145 pacientes y grupo Intervenido (posición DL) 154 pacientes. En

general, no hubo diferencias significativas en las características básicas, pero el nivel alcanzado presentó significancia de 0.085, variable que consideramos amerita tener en cuenta en análisis posteriores. El promedio de edad fue de 25.5 años, el peso de 68.6 kilos y el IMC de 27.17. Ver tabla No 7:

**Tabla No 7. Características de los pacientes por grupos de tratamiento.**

	Grupo y Posición		Significancia
	Intervenido	Control	
Variables	DLI N= 154	Sentada N = 145	
Edad (años)	25.66	25.33	0.666
Peso (Kg.)	68.65	68.54	0.917
IMC	27.22	27.10	0.722
LEV Previos	38.9% (60)	38.6% (56)	0.952
ASA 1	62.3% (96)	62.06% (90)	0.962
ASA 2	35.06% (54)	36.55%(53)	0.789
ASA 3	2.59% (4)	1.37% (2)	0.453
Cirugía Urgente	83.11% (128)	77.9% (113)	0.257
Nivel T <sub>2</sub> -T <sub>4</sub>	66.23% (102)	56.6% (82)	0.085
Anestesiólogo*	88.96% (137)	88.9% (129)	0.990
No Punciones. = 1	68.2 (105)	68.9 (100)	0.884
No Punciones. = 2	24.7% (38)	24.8% (36)	0.984
No Punciones. =3	7.14 (11)	6.2 (9)	0.746

DL= Decúbito lateral. Los datos se expresan como medias (edad-peso-IMC) y proporciones (No de pacientes). \*Anestesiólogo, comparado con Residente de Anestesia (2 Año)

La incidencia general de Cefalea Post-Punción Dural (CPPD) evaluada desde el primero hasta el séptimo día POP fue de 1.34%, presentando el grupo intervenido menores riesgos absolutos (RA) y relativos (RR), pero sin diferencias significativas entre ellos. (RA 1.29% vs 1.37% y RR 0.941 IC 95% 0.13-6.59  $p= 0.951$ . Ver tabla No 8:

**Tabla No 8. Riesgos absolutos y relativos de CPPD por grupos.**

CPPD	Riesgo Absoluto % (95% IC)	Riesgo Relativo (95% IC)	P Valor
Grupo Control (Posición sentada)	1.37% (-5 - 33)	1	
Grupo Intervenido (Decúbito Lateral)	1.29 (-5 - 31)	0.941 (0.13 – 6.59)	0.951

Respecto al seguimiento de la CPPD, esta se presentó a las 24 horas en solo en un paciente del grupo intervenido (0.64%), al cuarto día la incidencia fue del 1.003% y la acumulada del 1.37%. Al séptimo día no se presentó ningún caso de CPPD. La severidad de la CPPD según escala análoga verbal análoga fue catalogada como leve en el 75% de los casos (n=3), y en un (1) caso como moderada, sin diferencias entre los grupos. Todos los casos de CPPD fueron confirmados por Md. anestesiólogo y manejados medicamente con excelente respuesta. Ver tabla No 9.

**Tabla No 9. Incidencia, Intensidad y Manejo de la CPPD según grupos**

Variable	Grupo Intervenido DLI n=154	Grupo Control Sentada n=145	Significancia
<b>Cefalea Post-Punción</b>	% (Fr)	% (Fr)	
Primer Día POP	0,64% (1)	0%	
Cuarto Día POP	0,64% (1)	1.37% (2)	0.967
Séptimo Día POP	0%	0%	0.967
Incidencia Acumulada	1.29% (-5 - 31)	1.37% (-5 - 33)	0.951
<b>Intensidad Cefalea</b>			
Leve	50% (1)	100% (2)	0.248
Moderada	50% (1)	0,00%	
Severa	0,00%	0,00%	
<b>Tto Cefalea</b>			
Medico	100% (2)	100% (2)	
Intervencionista	0%	0%	
Éxito Tratamiento	100%	100%	

### 12.1. VARIABLES INTRA OPERATORIAS

El análisis de las variables intra operatorias solo mostro diferencias significativas entre los dos grupos respecto a la presencia de dolor intra operatorio (DIOP) y el uso de coadyuvantes como fentanil, variables que se mantienen para análisis posteriores. Ver Tabla No 10:

**Tabla No 10. Variables Intra operatorias según grupos**

Variables	Grupo y Posición		Significancia
	DLI Intervenido N= 154	Sentada Control N = 145	
Tiempo Qx (min)*	41.81	38.54	0.1364
LEV administrados (cc)*	2158.4	2190.7	0.766
Líquidos Eliminados (cc)*	244.2	249.4	0.745
Hemorragia Intraoperatoria (cc)*	466.8	470.3	0.841
Dolor Intra-Operatorio	3.24% (5)	10.34% (15)	0.014*
Uso Fentanyl	5.8% (9)	14.5% (21)	0.013*
Uso Midazolam	6.49% (10)	9.6% (14)	0.315
Hipotensión IOP	17.53% (27)	15.17% (22)	0.582

Uso Atropina	3.89% (6)	6.2% (9)	0.360
Uso Etilefrina	7.14% (11)	9.65% (14)	0.433
Analgesia POP	100%	100%	1

\*Expresadas como medias. Las demás como proporción.

## 12.2. ANÁLISIS BIVARIADO

Se realizó análisis bivariado en el que se evidenció que la inestabilidad hemodinámica manifestada por bradicardia o hipotensión fueron significativas como factor de riesgo para la aparición de CPPD. El grupo, el nivel anestésico, la experiencia del anestesiólogo y la punción única ya fuese por anestesiólogo titulado o residente no mostraron significancia estadística. Ver tabla No 11:

**Tabla No 11. Análisis bivariado para CPPD según variables significativas.**

Variable	RR	Valor p	IC 95%
Grupo DLI	0.58	0.636	0.06 – 5.31
Cirugía Electiva	0.25	0.328	0.01 – 3.98
Nivel T4	7.01	0.072	0.83 – 60.23
Punción Única	2.74	0.370	0.3 – 25.1
Experiencia	3.70	0.315	0.28 – 47.6
Hipotensión IOP	8.42	0.095	0.68 - 102
Bradicardia IOP	9.96	0.042	1.08 – 91.63

\*por Anestesiólogo Titulado

El siguiente paso fue realizar modelaje con aquellas variables que evidenciaron significancia estadística, de las que sólo la hipotensión fue la única variable que se comportó como factor de riesgo y explicatoria para el riesgo de CPP con un RR de 15.3 pero con un intervalo de confianza muy amplio, hallazgo que será motivo de discusión. Ver tabla No 12.

Dado que las variables que pudieran expresarse como inestabilidad IOP fueron las únicas significativas, nosotros creamos unas nuevas variables según si la bradicardia y la hipotensión ameritaron intervención farmacológica, encontrando que el uso de etilefrina para manejo de la hipotensión disminuye el RR de CPPD a 3.31. Ver Tabla 12.

**Tabla No12. Modelo Predictor para CPPD**

CPPD	Riesgo Relativo	P	IC 95%
Hipotensión	15.3	0.017	1.62 - 144
Uso de Etilefrina en Hipotensión IOP	3.31	0.014	1.26 – 8.63

## 12.3. Eventos Adversos y Resultados en el Recién Nacido

Se presentó una incidencia global de eventos adversos del 28.09%, pero solo el 22.09% recibió algún tipo de intervención. El evento adverso más incidente fue la

hipotensión con un 16.38%, siendo mayor pero no significativa en el grupo intervenido. Las náuseas, la bradicardia y la somnolencia fueron los otros eventos incidentes. No hubo diferencias entre los dos grupos, con excepción del dolor el cual fue mayor en el grupo control (10.34% vs 3.24%). No se presentaron eventos adversos en el recién nacido (RN) quienes evidenciaron puntuaciones de APGAR con valores superiores a 8 y 9 al minuto y a los cinco minutos. Ver tabla No 13:

**Tabla No 13. Eventos adversos y resultados del Recién Nacido según grupos**

Variables	Grupo y Posición		Significancia
	DLI Intervenido N= 154	Sentada Control N = 145	
Bradicardia	5.19% (8)	6.89% (10)	0.536
Hipotensión	17.53% (27)	15.17% (22)	0.582
Nauseas	6.49% (10)	4.13% (6)	0.366
Vomito	1.2% (2)	0%	0.169*
Somnolencia	3.89% (6)	1.3% (2)	0.178*
Dolor	3.24% (5)	10.34% (15)	0.014*
Apgar 1 Minuto*	8.35	8.39	0.635
Apgar 5 Minutos*	9.82	9.86	0.396

\*Expresados como medias. Los demás proporciones %(Fr)

## CONCLUSIONES

El diseño de la presente investigación nos permitió responder nuestra pregunta de investigación, mas no confirmar nuestra hipótesis investigativa que afirmaba, que al disminuir el calibre de aguja a número 29 tipo Quincke, la posición decúbito lateral seguía siendo factor protector para el desarrollo de cefalea post-punción dural en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia subaracnoidea.

A pesar de presentar menores riesgos absolutos y relativos de CPDD en posición DL, no se presentaron diferencias significativas (RA 1.29 vs 1.37 y RR 0.94 IC 0.941-6.5  $p=0.951$ ).

En seguimiento a siete días, La aparición de CPPD se presento en los primeros cuatro días, sin diferencias entre los grupos.

La severidad de la CPPD evaluada según escala verbal análoga fue catalogada como leve en el 75% de los caso (n=3), ningún paciente requirió manejo intervencionista.

No hubo relación entre numero de punciones, experiencia del anestesiólogo y posición en el desarrollo de CPPD, para este calibre de aguja.

No se presentaron eventos adversos sobre el Recién Nacido según evaluación de APGAR al minuto y a los cinco minutos.

La incidencia global de eventos adversos fue del 28.09%, sin diferencias entre los grupos. La hipotensión fue el evento mas incidente, con mayores riesgos absolutos en el grupo intervenido (17.53% vs 15.17%  $p=0.582$ )

### 16. Discusión

Este trabajo se considera el cierre del capitulo relacionado con nuestra línea de investigación sobre la CPPD, calibre de la aguja y posición en población obstétrica sometidas anestesia subaracnoidea.

A diferencia de las demás investigaciones sobre CPPD centradas en el diseño de la punta de la aguja o su calibre, esta se ha basado en la posición para la punción. Desde hace 5 años cuando una simple observación sobre la asociación entre posición, uso de fentanil y CPPD, motivó a uno de los autores del presente trabajo a desarrollar la primera investigación mediante un estudio de casos y controles<sup>6</sup> donde se encontró una asociación protectora de la posición en decúbito lateral. Seguidamente se planteo realizar el ensayo clínico con agujas Quincke calibre 25 por los Drs. Bayter, Ibáñez, García y Meléndez<sup>7</sup> en el cual se demostró que la posición DL se comporta como factor protector para el desarrollo de CPPD (RR de 0.54).

Dado el auge del uso de agujas calibre 29 y la evidencia de disminución de la CPPD en la población general<sup>39,40,41</sup> sometimos nuestra pregunta de investigación al rigor científico mediante un nuevo ensayo clínico con el fin de dilucidar

finalmente si es el calibre de la aguja o la posición el factor adicional de riesgo (pues creemos que el primero es la perforación de la dura) para el desarrollo de CPPD.

Pudimos demostrar que el uso de agujas tipo Quincke 29 nos permite disminuir la incidencia de CPPD desde un 15.62% en decúbito lateral hasta un 1.3% independiente de la posición y del número de intentos, inclusive muy inferior al valor de 4.9% reportado por Vallejo y Cols<sup>8</sup>.

Comparado con agujas 25 la disminución también se hace evidente, si tenemos en cuenta los resultados obtenidos por nuestra línea de investigación previamente con incidencias de 3.44% en posición sentada y 3.3% en decúbito lateral<sup>6,7</sup>, y muy similares a los obtenidos por Dittmann y cols<sup>39</sup> al utilizar agujas 29 o menores<sup>40</sup>.

Justificado en lo anterior, el calibre de la aguja sigue siendo el factor de riesgo a modificar en nuestra práctica. En cuanto al argumento de la dificultad en la punción y el requerimiento de mayor número de intentos para justificar el no uso de agujas de pequeño calibre, podemos decir que no encontramos relación entre el número de intentos y CPPD (aunque el trabajo no fue diseñado para evaluar esta variable), inclusive ajustado por la experiencia del anestesiólogo y creemos que se debe fomentar su uso entre los residentes, quienes deben iniciar su curva de aprendizaje, independiente de la posición en la cual vaya a ser realizada la técnica.

Los eventos adversos a pesar de minimizar la dosis del anestésico y usar fentanil como adyuvante, siguen siendo una variable a investigar en el futuro, principalmente en lo relativo a la hipotensión, que sigue siendo el más incidente, y nuestros hallazgos son similares a los valores inferiores de estudios sobre este tópico<sup>7,8,21, 25</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Davignon, K.R., Dennehy, K.C., Update on Postdural Puncture Headache. *International Anesthesiology Clinics* Fall 2002. Vol 40(4)
2. Gaiser, Robert. Postdural puncture headache. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 2006. Vol 19(3): 249-253
3. Turnbull, D.K., Shepherd DB: Post – dural puncture headache: Pathogenesis, prevention, and treatment. *British Journal of Anaesthesia* 2003: 91: 718 – 29
4. Valdeperas, M.I., Aguilar, J.I. Cefalea post – punción dural en obstetricia: ¿Es realmente una complicación “benigna”? ¿Cómo podemos prevenirla y tratarla eficazmente?. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación* 2006:Vol53 (10)
5. Thew, M., Paech, M.J. Management of postdural puncture headache in the obstetric patient. *Current Opinion in Anaesthesiology* 2008. 21:288–292.
6. Meléndez, Héctor. Figueroa Luz H. Cefalea post-punción. Asociación entre posición y uso de fentanyl como coadyuvante: estudio de casos y controles. *Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación*. (2007) XXVII Congreso Colombiano de Anestesiología.
7. Bayter, A., Ibañez, F., García, M., Meléndez, H., Cefalea postpunción en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia subaracnoidea. Eficacia de la posición sentada versus decúbito lateral. Ensayo clínico controlado. *Revista Colombiana de Anestesiología*. (2007). Volumen XXXV No 2: 121 – 127.
8. Vallejo, Manuel, Mandell, Gordon, Sabo, Daniel, Ramanathan, Sivam. Postdural Puncture Headache: A Randomized Comparison of Five Spinal Needles in Obstetric Patients. *Anesthesia & Analgesia*. (2000) 91(4):916-920.
9. O’Connor G, Gingrich R, Moffat M. The effect of spinal needle design, size, and penetration angle on dural puncture cerebral spinal fluid loss. *AANA Journal* (2007) Vol. 75, No. 2. 111 – 116.
10. Flaatten, H., Thorsen, T., Askeland, B., Finne, M., et. al. Puncture technique and position and postural postdural puncture headache. A randomised, double blind study comparing transverse and parallel puncture. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 1998. 42(10): 1209-1214.
11. W Ch, Rowlingson A, Cohen S, Michaels R, Courpas G, Joe E, Liu S. Gender and Post-Dural Puncture Headache. *Anesthesiology*. (2006): 105(3):613-618
12. Law, Alice. Lam, Kwok. Irwin, Michael. The Effect of Right Versus Left Lateral Decubitus Positions on Induction of Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery. *Anesth Analg* 2003;97:1795–9
13. Corbey, M., Bach, A., Lech, K., Frorup, A. Grading of severity of postdural puncture headache after 27-gauge Quincke and Whitacre needles. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 41(6):779-784, June 1997.

14. Lynch, John, Kasper, Stefan-Mario, Strick, Klaus, Topalidis, Kostas, Schaaf, Helmut, Zech, Detlev, Krings-Ernst, Ilana. The Use of Quincke and Whitacre 27-Gauge Needles in Orthopedic Patients: Incidence of Failed Spinal Anesthesia and Postdural Puncture Headache. *Anesthesia & Analgesia*. 79(1):125-128, July 1994.
15. Vallejo, Manuel, Ramanathan, Sivam. Postdural Puncture Headache in Obstetric Patients. *Anesthesia & Analgesia*. 92(6):1616, June 2001.
16. Jost, U., Jahr, C., Dorsing, C., Zentrum, f. Postdural puncture headache: spinal anaesthesia with a g 27 whitacre needle is as safe as a scheduled epidural. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica. Supplementum*. 42 (Supplement 112):264, 1998.
17. Leeman, K, Sears, D, O'Donnell, L, Reisner, L, Jassy, L, Harmon, T, O'Donnell, R, Kelleher, P, Santos, G. The incidence of postdural puncture headache in obstetrical patients comparing the 24-gauge and 22-gauge sprotte needles. *Anesthesiology*. 75(3) (Supplement):A853, September 1991.
18. Standl, Thomas, Stanek, Ales, Burmeister, Marc-Alexander, Gruschow, Sven, Wahlen, Bianca, Muller, Katrin, Biscopig, Jurgen, Adams, Hans-Anton. Spinal Anesthesia Performance Conditions and Side Effects Are Comparable Between the Newly Designed Ballpen and the Sprotte Needle: Results of a Prospective Comparative Randomized Multicenter Study. *Anesthesia & Analgesia*. 98(2):512-517, February 2004.
19. Mayer, David, Quance, Daniel, MD, FRCPC, Weeks, Sally, MBBS, FFARCS. Headache After Spinal Anesthesia for Cesarean Section: A Comparison of the 27-Gauge Quincke and 24-Gauge Sprotte Needles. *Anesthesia & Analgesia*. 75(3):377-380, September 1992.
20. Stamer, Ulrike, Wulf, Hinnerk. Complications of obstetric anaesthesia. *Current Opinion in Anaesthesiology*. 14(3):317-322, June 2001.
21. Liu, Spencer, McDonald, Susan. Current Issues in Spinal Anesthesia. *Anesthesiology*. 94(5):888-906, May 2001.
22. Hopkinson, J., Samaan, A., Russell, I., Birks, R., Patrick, M. A comparative multicentre trial of spinal needles for Caesarean section. *Anaesthesia*. 52(10):1005-1011, October 1997.
23. Morewood GH, A rational approach to the cause, prevention and treatment of postdural puncture headache. *Can Med Assoc J* 1993; 149:1087-1093.
24. DeGiovanni B. Juan Carlos, Chavez Alexandra, Moyano A Jairo. Incidencia de complicaciones en anestesia regional, análisis en un hospital universitario. Estudio de corte transversal. *Revista Colombiana de Anestesiología*. Vol 34 No 3. Bogotá. Septiembre 2006.
25. Peralta-Zamora Efrain. Actualidades y nuevas perspectivas de la anestesia neuroaxial. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol 30. Supl 1. Abril-Junio 2007.

26. Hood, David D. MD; Curry, Regina RN. Spinal versus Epidural Anesthesia for Cesarean Section in Severely Preeclamptic Patients: A Retrospective Survey. *Anesthesiology*. Volume 90(5), May 1999, pp 1276-1282.
27. Yun, Esther. Marx, Gertie. Santos, Alan. The Effects of Maternal Position During Induction of Combined Spinal-Epidural Anesthesia for Cesarean Delivery. *Anesthesia & Analgesia*. 1998; 87. 614 – 8
28. Auroy Y, Benhamou D, Bagues L, Ecoffey C, Falissard B. Major Complications of Regional Anesthesia in France. *The SOS Regional Anesthesia Hotline Service*. *Anesthesiology* 2002; 97:1274–80
29. Awsare AN, Patwardhan A, Wagle A. Intrathecal Catheters after Dural Puncture: Some Unanswered Questions. *Anaesthesia*. 2005 Dec; 60 (12): 1243 – 4.
30. Kuczkowski K. Post-dural puncture headache in the obstetric patient: an old problem. New solutions. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2005; 49: 594.
31. Sudlow C, Warlow C. Epidural blood patching for preventing and treating post-dural puncture headache. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Issue 4, 2004.
32. Somri M, Teszler C, Vaida S, Yanovski B, Gaitini D, Tome R, Fradis M, Gaitini L. Postdural Puncture Headache: An imaging . guided management protocol. *Anesth Analg*. 2003; 96: 1809 – 12.
33. Charsley MM, Abram SE. The injection of intrathecal normal saline reduces the severity of postdural puncture headache. *Reg Anesth Pain Med*. 2001; 26: 301 – 305.
34. Jones RJ. The role of recumbancy in the prevention and treatment of postspinal headache. *Anesth Analg* 1974; 53:788-95.
35. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones en seres humanos. Enmendada por la 52ª. Asamblea general Edimburgo Escocia Octubre 2000.
36. Resolución No 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.
37. Sudlow C, Warlow C. Drug therapy for preventing and treating post-dural puncture headache. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1999.
38. Halpern, S. Preston, R. Postdural puncture headache and spinal needle design. *Metaanalyses*. *Anesthesiology* 1994; 81: 1376 – 83.
39. Dittman M., Schaefer HG., Renkl F., Greve I. Spinal anaesthesia with 29 gauge Quincke point needles and post dural puncture headache in 2,378 patients. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994; Oct:38(7): 691-3.
40. Sprigge, J.S. Accidental puncture and post dural puncture headache in obstetric anaesthesia: presentation and management: A 23- year survey in a district general hospital. *Anaesthesia* 2008, 63: 36 – 43
41. Gaiser, R.G., Post Dural Puncture Headache: How to keep the patient's headache. 60<sup>th</sup> Annual Refresher Course Lectures. 2009
42. Apfel, C.C., Saxena, A., Cakmakkaya, O.S., Gaiser, R., George, E., Radke, O., Prevention of Post Dural Puncture Headache after accidental dural puncture: a

quantitative systematic review. *British Journal of Anaesthesia* 2010, 105 (3):  
255 - 263  
43.

## **Anexo 1: Formato de consentimiento informado.**

**“Cefalea post-punción en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia subaracnoidea con el uso de agujas Quincke No29. Eficacia de la posición decúbito lateral versus sentada.**

### **Ensayo Clínico Controlado”**

Se le ha realizado un diagnóstico presuntivo de: \_\_\_\_\_ por tal motivo, y de acuerdo con la valoración preanestésica realizada por el doctor: \_\_\_\_\_ se requiere que le sea aplicada anestesia, con el fin de llevarla a un estado en que Ud. no sienta dolor y el cirujano pueda operarla. Para lograr esto, se le aplicarán unos medicamentos que permitirán la práctica de este procedimiento. La técnica anestésica se denomina “anestesia raquídea o subaracnoidea”, la cual mediante la aplicación de una inyección en su columna lumbar y previa confirmación de salida de líquido cefalorraquídeo, se le infunden la(s) droga(s) que harán insensible la parte del cuerpo que va a ser intervenida.

Nosotros deseamos mediante esta técnica realizar un estudio comparativo, cuyo objetivo es evaluar si la posición en la cual se administra este tipo de anestesia son factores de riesgo o de protección para presentar cefalea post-punción que quiere decir DOLOR DE CABEZA después de administrada la anestesia. Para lograr este objetivo, hemos diseñado un estudio en el cual existen dos grupos de pacientes, a uno de los cuales se le aplicara en posición sentada y el otro en decúbito lateral (acostada de lado). Las drogas y dosis que se utilizaran, están dentro de los rangos terapéuticos aprobados por las autoridades sanitarias y de vigilancia de medicamentos en nuestro país. La selección de los pacientes para pertenecer a uno u otro grupo se realiza al azar, lo cual quiere decir que Ud. si acepta participar en el estudio, no puede elegir en que posición desea que se le aplique la anestesia.

Usted como paciente participante en el estudio, así como tiene la posibilidad de lograr los beneficios de disminución del riesgo de cefalea, también debe saber que por ser un procedimiento invasivo, conlleva otros riesgos que van a depender tanto de su estado funcional (el riesgo es mayor si usted sufre de ciertas enfermedades como hipertensión arterial, asma, diabetes etc.), como riesgos debido al procedimiento en si, que pueden ser leves, como dolor en el sitio de aplicación, mareo, náusea, vómito, hipotensión, temblor, alergias o pueden ser graves tanto agudas como crónicas. Sin embargo tanto el equipo de anestesiólogos como la institución se encuentran pendientes de su atención, al igual que están debidamente preparados tanto técnica como científicamente para tratar de asumir y superar cada una de estas complicaciones que pudieran presentarse. Así, si usted decide participar en el estudio, tendrá la garantía de tener: privacidad y confidencialidad de la información, y de recibir respuesta a cualquier pregunta, aclaración a cualquier duda acerca del procedimiento, de los riesgos y beneficios relacionados con la presente investigación. Igualmente tiene la libertad de retirarse en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

Ya, usted ha sido informada y es solo su voluntad la de decidir participar en este estudio, y en caso de ser afirmativa su decisión, le solicitamos el favor de firmar el presente formato: Yo \_\_\_\_\_ identificada con CC o TI# \_\_\_\_\_ De \_\_\_\_\_ he recibido y comprendido con claridad la naturaleza del estudio y procedimiento, por lo cual autorizo al HUS para que a través de sus anestesiólogos y de aquellos que se encuentran en periodo de formación supervisada (residentes de anestesia) me suministre la técnica anestésica de acuerdo al protocolo del presente estudio.

Testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre  
CC

Investigadores

\_\_\_\_\_  
Dra.Martha Yaneth Becerra Prieto

\_\_\_\_\_  
Dra.Mónica Zulay Castellanos Bustos

## Anexo 2. Formato de recolección de la información

Hospital Universitario de Santander - Universidad Industrial de Santander. Departamento de Cirugía - Postgrado en Anestesiología y Reanimación											
Cefalea Post-Punción Dural en cesárea utilizando agujas 29. Eficacia de la posición Decúbito Lateral vs. Sentada											
Instrumento No 1 : Técnica Anestésica y Eventos Intraoperatorios											
Institución						Grupo			Consecutivo		
Fecha Cirugía		Día		Mes		Año	Remitido			Si	No
Nombre Paciente:									Procedencia	U	R
Dirección:									Ciudad:		
Tel. Celular 1: 3				Tel. Celular 2: 3				Tel. Fijo:			
HC				Seg. Social	V	ARS	EPS	SOAT	Edad	_____Años	
Dx											
Coomorbilidad						ASA		U	E	Peso: Kg	Talla: Mts
Técnica Anestésica : Droga Bupivacaina 7.5 mgrs + Fentanyl 20 mcgrs: Volumen final 2cc											
Profilaxis	Si	No	Monitoreo	Si	No	Posición	DLI		Sent.		
Metoclopramida			PANI			Calibre Aguja	29	xx	29	xx	
Ranitidina			VSC DII			Nivel Punción	L <sub>2</sub> -L <sub>2</sub>		L <sub>3</sub> -L <sub>4</sub>		
Ondansetron			SaO <sub>2</sub>			Nº Punciones	1	2	>2		
Dexametasona			Sonda V.			Anestesiólogo	Esp.	R3	R2	R1	
LEV Previos			Línea Art.			Nivel Alcanzado	T_____		XXX	XXX	
Otro(Especifique)			CVC			Anestesia	Fallida	Incompleta	Paso a Gral		
Tiempos Qxs	Hora inicio			Hora RN			Hora Fin Cx				
Recién Nacido	Muerto	Si	No	Vivo	Apgar 1 Min	/ 10	Apgar 5 Min	/ 10			
Eventos y Uso de drogas Intraoperatorias											
Evento	Si	No	Evento	Si	No	Evento	Si	No	Uso de	Si	No
Hipotensión			Nauseas			Somnolencia			Atropina		
Bradycardia			Mareo			Prurito			Etilefrina		
Dolor			Vomito			Rash			Fentanyl		
Otra(s) Droga(s):									Midazolam		
LEV Administrados		cc			Liq. Eliminado		cc		Sangrado IOP		cc
Otra Complicación											
Analgésia POP		Dipirone 3 grs IV		Si	No	Diclofenaco 75 mgrs IM		Si	No	Otro(a)	
Cualquier inquietud favor comunicarse con los Drs.: Héctor Meléndez F. Martha Becerra - Mónica Z. Castellanos Tel 6342962 HUS salas de cirugía											

### Anexo 3. Formato de seguimiento

Hospital Universitario de Santander - Universidad Industrial de Santander. Departamento de Cirugía - Postgrado en Anestesiología y Reanimación												
Cefalea Post-Punción Dural en cesárea utilizando agujas 29. Eficacia de la posición Decúbito Lateral vs. Sentada												
Instrumento No 2 : Seguimiento de pacientes												
<b>Institución</b>					<b>Grupo</b>				<b>Consecutivo</b>			
<b>Nombre Pte</b>								<b>HC</b>				
<b>Dirección</b>							<b>Ciudad</b>					
<b>Teléfonos</b>	Cel1: 3			Cel2: 3			Fijo					
La Anestesia y la Cirugía suya tuvieron las siguientes características:												
<b>Posición</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b># Punciones</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Eventos IOP</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Eventos POP</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
Sentada			Una			Dolor			Dolor			
D-Lateral			Dos			Mareo			Mareo			
Cambio Posición			Mas de dos			Nauseas			Nauseas			
No recuerda			No recuerda			Disnea			Disnea			
Evaluación de la Cefalea Post-punción												
<b>Presento Dolor de cabeza POP</b>			<b>Si</b>	<b>No</b>	Si la Rta es afirmativa favor contestar lo siguiente							
<b>Intensidad</b>	<b>Día</b>			<b>Características</b>			<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Se acompaña</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	Mejora con el reposo					Mareo			
Leve				Aumenta con deambulación					Nauseas			
Moderada				Aumenta en posición vertical					Vomito			
Severa				Predominio Occipital					Visión Borrosa			
<b>Tto Inicial Instaurado</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>		Predominio Frontal					Acufenos			
Reposo + Líquidos				Cefalea Global					Tinitus			
AINES				<b>Dx confirmado de CPPD</b>					Otro			
Opioides				<b>Respuesta al Tto Inicial</b>					<b>Fecha Egreso HUS</b>			
Ergotaminas				Tto Intervencionista					Día	Mes	Año	
Otro (especificar)				<b>Fecha Aplicación Parche Epidural</b>								
Rta al Tto inicial				Día		Mes		Año	<b>Estancia HUS</b>		Días	
Cualquier inquietud favor comunicarse con los Drs.: Héctor Meléndez F. Martha Becerra - Mónica Z. Castellanos Tel 6342962 HUS salas de cirugía												

#### **Anexo 4. Instructivo para el formato de recolección**

La siguiente guía tiene como objetivo explicar el correcto diligenciamiento del instrumento, correspondiente a técnica anestésica y eventos intraoperatorios, del ECC cefalea post-punción dural en cesárea utilizando agujas No 29. Eficacia de la posición decúbito lateral contra posición sentada.

1. Institución: Corresponde al nombre de la Empresa Social del Estado o Institución prestadora de servicios de salud de donde procede la paciente recolectada.
2. Grupo: Corresponde al subgrupo de la población elegible control o intervenido
3. Consecutivo: Serial que corresponde al número del instructivo de recolección. Será diligenciado por los investigadores.
4. Fecha cirugía: Discrimina en casillas para el diligenciamiento por día, mes y año del procedimiento quirúrgico.
5. Remitida: Discrimina en casillas para diligenciar mercando con una X si la paciente fue remitida o no a la institución prestadora de servicios de salud.
6. Nombre de la Paciente: Se anotará el nombre que figure en la hoja de ingreso a la institución prestadora de servicios de salud.
7. Procedencia: Diligenciar con una X una de las dos casillas, según se trate de pacientes procedentes de zona urbana o rural.
8. Dirección: Referir de forma detallada la dirección de donde proceda la paciente involucrada en el estudio sea zona urbana (Mencionar barrio, calle, carrera, transversal, diagonal, manzana, supermanzana, etc.) o zona rural (corregimiento, vereda, finca, etc).
9. Ciudad: Escribir la ciudad de procedencia de la paciente.
10. Teléfono Celular1: Anotar de forma completa número celular con sus diez dígitos donde sea posible localizar fácilmente a la paciente.
11. Teléfono Celular2: Anotar de forma completa número celular (segunda opción en caso de que exista) con sus diez dígitos donde sea posible localizar fácilmente a la paciente.
12. Teléfono fijo: Anotar de forma completa el número correspondiente al teléfono fijo o de la residencia de la paciente; usualmente son 6 dígitos. En caso pertinente podrá registrarse previamente y entre paréntesis el indicativo propio a la región.
13. Historia Clínica (HC): Registrar completamente con el número de historia clínica. Usualmente corresponde al número de identificación de la paciente, sea cédula de ciudadanía o tarjeta de identidad.
14. Seguridad Social: Aparecen cuatro (4) casillas, cada una identificada con:
  - a. Vinculado (V): Pacientes correspondientes a Secretaria de Salud Departamental.
  - b. ARS: Pacientes correspondientes al régimen subsidiado de salud.
  - c. EPS: Pacientes correspondientes al régimen contributivo de salud.

d. SOAT: Pacientes que ingresan bajo el amparo del seguro obligatorio contra accidentes de tránsito. Quien diligencia el instructivo debe marcar con una X la casilla correspondiente al régimen de seguridad social.

15. Edad: Escribir el número correspondiente a la edad cumplida en años.

16. Comorbilidad: Referir las enfermedades concurrentes obstétricas o generales y/o los diagnósticos asociados o no con el motivo de su intervención quirúrgica.

17. ASA: Registrar el estado físico de la paciente (ver anexo 1), así como llenar con una X la casilla según el procedimiento a realizar corresponda a una cesárea de urgencia o programa.

18. Peso: Registrar el peso de la paciente en kilos. Usualmente registrado en el examen físico realizado por el servicio que ingresa la paciente a la institución.

19. Talla: Registrar la talla de la paciente en metros. En caso de no tener una medición previa debe realizarse la misma antes de iniciar el acto anestésico.

### **Técnica anestésica: droga Bupivacaina 7.5 mgrs + fentanyl 20 mcgrs**

20. Profilaxis: Relaciona los medicamentos recibidos por la paciente previamente al acto anestésico con un propósito determinado: mucoprotección gástrica, profilaxis para náusea y vómito, carga previa de líquidos endovenosos. Diligenciar con una X en la casilla respectiva a SI o No. Son excluyentes. En la casilla OTROS se escribirá(n) el(los) medicamento(s) adicionales a los ya mencionados que hayan sido utilizados antes de iniciar la anestesia.

21. Monitoreo: Menciona el tipo de monitoria empleada con la paciente según su ASA y condición hemodinámica intraoperatoria. Menciona: Presión arterial no invasiva (PANI), electrocardiografía (EKG), saturación de oxígeno (SO<sub>2</sub>), sonda vesical (SV), presión venosa central (PVC), línea arterial (LA). Diligenciar con una X en la casilla respectiva a SI o No. Son excluyentes.

22. Posición: Consta de dos opciones mutuamente excluyentes: sentada o decúbito lateral izquierdo. Marcar con una X la posición en la que es aplicada la masa anestésica, ya sea sentada o decúbito lateral izquierdo.

23. Nivel de punción: Consta de dos alternativas mutuamente excluyentes que relacionan el espacio intervertebral en el que se realiza la punción subaracnoidea. Se marcará con una X el espacio respectivo: L2 – L3 ó L3 – L4.

24. Número de punciones: Consta de tres opciones (1, 2 o > 2). Debe marcarse con una X la casilla correspondiente al número de punciones que requirió el operador para acceder al espacio subaracnoideo.

25. Nivel de entrenamiento: Contiene cuatro grados de entrenamiento mutuamente excluyentes: Especialista, residente de anestesiología de tercer año, de segundo año o de primer año. Debe marcarse con una X la casilla correspondiente al nivel de entrenamiento de la persona que realiza la punción subaracnoidea.

26. Nivel alcanzado: Debe registrarse el número del dermatoma sensitivo torácico hasta el cual se logró el bloqueo.

27. Anestesia: Contiene tres opciones de respuesta mutuamente excluyentes. Se marcará con una X la que corresponda.

a. Fallida: Corresponde a aquella en la cual no se logra acceso al espacio subaracnoideo.

b. Incompleta: Corresponde a la anestesia en la cual a pesar de depositar la masa anestésica en el espacio subaracnoideo, se obtiene un nivel sensitivo inadecuado (por debajo de T4) o no se consigue bloqueo motor.

c. Paso a general: Corresponde a los casos en los cuales en bloqueo subaracnoideo es ineficiente para la realización de la cesárea y necesariamente requiere la asociación de la anestesia general para la realización del procedimiento.

28. Tiempos quirúrgicos: Diligenciar en horario militar (0 a 24 horas).

a. Hora de inicio de cirugía: Hora en la cual se realiza la incisión de la piel.

b. Hora de extracción del RN: Hora en la cual se realiza la extracción del neonato.

c. Hora de fin de cirugía: Hora en la cual termina el cierre de la piel del sitio de la incisión quirúrgica.

29. Recién nacido:

a. Muerto: Contiene 2 opciones de respuesta (SI o NO) mutuamente excluyente para marcar con una X la que corresponda.

b. Vivo: Diligenciar solo en caso de marcar NO en la opción anterior. Contiene dos mediciones de llenado obligatorio: Apgar al minuto y a los 5 minutos de vida. Se escribirá en cada una el número correspondiente (de 1 a 10) según la vitalidad del neonato.

### **Eventos y uso de drogas intraoperatorias**

30. Eventos intraoperatorios: Se mencionan nueve (9) eventos intraoperatorios. Cada uno consta de 2 opciones de respuesta (SI o NO), mutuamente excluyentes, que se diligenciarán con una X según corresponda.

Los eventos intraoperatorios mencionados en el instrumento son: hipotensión, bradicardia, dolor, náusea, mareo, vómito, somnolencia, prurito y rash.

31. Uso de drogas intraoperatorias: Se mencionan cinco (5) drogas para posible uso Intraoperatorio: atropina, etilefrina, fentanil, midazolam, sangre. Cada una tiene 2 opciones de respuesta (SI o NO), no excluyentes, que se diligenciarán con una X según su utilización durante el tiempo quirúrgico.

32. Otras drogas intraoperatorias: Espacio en blanco para escribir el nombre de los medicamentos que hayan sido empleados adicionalmente de forma intraoperatoria, fuera de las opciones mencionadas en el ítem 32.

33. Líquidos endovenosos administrados: Espacio en blanco para escribir el valor numérico en mililitros (ml) del total de fluido endovenoso administrado durante el período Intraoperatorio. Deben incluirse los 1500 ml de cristaloides administrados durante la cohidratación concurrente con la aplicación de la anestesia subaracnoidea.

34. Líquidos eliminados: Espacio en blanco para escribir el valor numérico en mililitros (ml) del total de la diuresis producida por la paciente durante el período Intraoperatorio.

35. Otra complicación (especifique): Espacio en blanco para mencionar complicaciones adicionales que pudieran formar parte del período intraoperatorio: cardiovasculares (arritmia, edema pulmonar cardiogénico, isquemia miocárdica, etc), pulmonares/ventilatorias (edema pulmonar no cardiogénico, síndrome broncoaspirativo, vía aérea difícil, hipoxemia, etc), renales (insuficiencia renal aguda prerrenal, etc), anafilácticas (broncoespasmo, rash, disnea, etc), del sistema de coagulación (trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, etc).

36. Analgesia post-operatoria: Se realizará con dipirona 3 g endovenoso y diclofenac 75 mg intramuscular. Cada uno tiene opción de respuesta SI o No que deberán marcarse con una X.

37. Otro: Hace mención al uso de analgésicos adicionales a Dipirona y diclofenac. Deberá escribirse el nombre de los mismos.

## **Anexo 5. Instructivo para el formato de seguimiento**

La siguiente guía tiene como objetivo realizar el correcto diligenciamiento del instrumento, correspondiente a seguimiento de los pacientes, del ECC cefalea post-punción dural en cesárea utilizando agujas No 29. Eficacia de la posición decúbito lateral contra posición sentada.

1. Institución: Corresponde al nombre de la Empresa Social del Estado o Institución prestadora de servicios de salud de donde procede la paciente recolectada.
  - a. Grupo: Corresponde al subgrupo de la población elegible control o intervenido
2. Consecutivo: Serial que corresponde al número del instructivo de recolección. Será diligenciado por los investigadores.
3. Nombre de la Paciente: Se anotará el nombre que figure en la hoja de ingreso a la institución prestadora de servicios de salud.
4. Dirección: Referir de forma detallada la dirección de donde proceda la paciente involucrada en el estudio sea zona urbana (Mencionar barrio, calle, carrera, transversal, diagonal, manzana, supermanzana, etc) o zona rural (corregimiento, vereda, finca, etc).
5. Ciudad: Escribir la ciudad de procedencia de la paciente.
6. Teléfono Celular1: Anotar de forma completa número celular con sus diez dígitos donde sea posible localizar fácilmente a la paciente.
7. Teléfono Celular2: Anotar de forma completa número celular (segunda opción en caso de que exista) con sus diez dígitos donde sea posible localizar fácilmente a la paciente.
8. Teléfono fijo: Anotar de forma completa el número correspondiente al teléfono fijo o de la residencia de la paciente; usualmente son 6 dígitos. En caso pertinente podrá registrarse previamente y entre paréntesis el indicativo propio a la región.
9. Historia Clínica (HC): Registrar completamente con el número de historia clínica. Usualmente corresponde al número de identificación de la paciente, sea cédula de ciudadanía o tarjeta de identidad.

### **La anestesia y la cirugía suya tuvieron las siguientes características:**

10. Posición: Tiene cuatro variables: sentada, decúbito lateral, cambio de posición y no recuerda. Cada una con las respectivas casillas SI o NO para diligenciar con una X de forma excluyente según la respuesta de la paciente.
11. Número de punciones: Tiene cuatro variables: una, dos, más de dos y no recuerda. Cada una con las respectivas casillas SI o NO para diligenciar con una X de forma excluyente según la respuesta de la paciente.
12. Eventos intraoperatorios: Se diligenciará en cada uno de los cuatro eventos mencionados (dolor, mareo, náusea y disnea) llenando con una X la casilla correspondiente a SI o NO, de forma no excluyente, según la respuesta de la paciente.

13. Eventos post-operatorios: Se diligenciará en cada uno de los cuatro eventos mencionados (dolor, mareo, náusea y disnea) llenando con una X la casilla correspondiente a SI o NO, de forma no excluyente, según la respuesta de la paciente.

## **Evaluación de la cefalea post – punción**

14. Presentó dolor de cabeza post-operatorio: Registrar con una X la casilla correspondiente a SI o NO, según la referencia de la paciente. En caso afirmativo, continuar con el diligenciamiento del instructivo. En caso negativo se cierra el diligenciamiento.
15. Relación Intensidad/día: Combina los tres grados posibles de cefalea post-punción dural (leve – moderada – severa) con el día post - operatorio de aparición de los síntomas. Marcar con una X la asociación respectiva según los datos suministrados por la paciente.
16. Características: Se mencionan las seis (6) características clínicas clásicas de la cefalea post – punción dural (mejora con el reposo – aumenta con la deambulación – aumenta en posición vertical – predominio occipital – predominio frontal – cefalea global). En cada una de ellas se marcará con una X en la casilla de SI o NO según la información suministrada por la paciente.
17. Se acompañó de: Se mencionan seis (6) características clínicas adicionales que pueden ser experimentadas por los pacientes con cefalea post – punción dural (mareo – náuseas – vómito – visión borrosa – acúfenos – tinnitus – otro). Cada una consta de dos casillas para marcar con una X según corresponda a SI o NO. No son características excluyentes.
18. Diagnóstico confirmado de cefalea post – punción dural: El evaluador de la paciente registrará con una X la casilla correspondiente a SI o NO, una vez se realice la valoración de la misma, ya sea en consulta o como visita domiciliaria.
19. Respuesta al tratamiento inicial: El evaluador de la paciente registrará con una X la casilla correspondiente a SI o NO, una vez se realice la valoración de la respuesta clínica al tratamiento no farmacológico y farmacológico instaurado.
20. Tratamiento intervencionista: Contiene dos casillas SI o NO para marcar con una X la respuesta correspondiente según la evolución clínica del caso.
21. Fecha aplicación parche epidural: Contiene el espacio correspondiente al diligenciamiento numérico del día – mes y año de aplicación del parche hemático peridural.
22. Fecha de egreso HUS: Contiene el espacio correspondiente al diligenciamiento numérico del día – mes y año del alta hospitalaria de la paciente.
23. Estancia HUS: Diligenciar en forma numérica el dato correspondiente a los días de hospitalización luego de su procedimiento quirúrgico.

## FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS INTERNOS

**TÍTULO:** Cefalea post-punción en pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia subaracnoidea con agujas Quincke No 29. Eficacia de la posición sentada versus decúbito lateral.  
 Postgrado: anestesiología y reanimación

**Promedio de la Evaluación:**

### Evaluación

#### 1. Calidad y pertinencia científica y técnica (30%) =

Criterio	Deficiente	Aceptable	Buena	Muy Buena	Excelente	No Evaluable
	0-40	41-60	61-80	81-90	91-100	
Grado Actualidad						
Planteamiento del problema						
Marco Teórico						
Coherencia entre Objetivos y Resultados						

#### 2. Grado de complejidad y exigencia en el desarrollo del proyecto (35%) =

Criterio	Deficiente	Aceptable	Buena	Muy Buena	Excelente	No Evaluable
	0-40	41-60	61-80	81-90	91-100	
Claridad Formulación de Hipótesis						
Metodología conducente al logro de objetivos						
Argumentación y Justificación						

#### 3. Presentación de la propuesta (10%)=

Criterio	Deficiente	Aceptable	Buena	Muy Buena	Excelente	No Evaluable
	0-40	41-60	61-80	81-90	91-100	
Grado de coherencia entre partes del trabajo						
Redacción y Ortografía						
Claridad y forma de presentación						

#### 4. Aspectos operativos de la propuesta (25%) =

Criterio	Deficiente	Aceptable	Buena	Muy Buena	Excelente	No Evaluable
	0-40	41-60	61-80	81-90	91-100	
Estrategias de divulgación de resultados						
Coherencia entre alcances, metodología y tiempo propuesto (Cronograma)						
Coherencia entre alcances, metodología y Presupuesto del propuesto						

**Observaciones:**

---



---