



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

RESULTADOS DE LA ANESTESIA EPIDURAL EN PACIENTE CON COVID-19 SOMETIDA A CESÁREA URGENTE. ESTUDIO OBSERVACIONAL DE CASOS Y CONTROLES

Alumno: Marta Sánchez Serrano

Tutor: José Manuel Ramos Rincón

Curso 2021-2022

1. RESUMEN Y ABSTRACT

RESUMEN

Introducción

El uso de la anestesia epidural es ampliamente utilizado para el tratamiento del dolor de parto y para la realización de cesárea tipo 2 y 3 en aquellas pacientes que portándola, la precisen por motivos obstétricos. Sin embargo, en ocasiones, la cobertura del dolor no es adecuada produciéndose lo que se conoce como bloqueo epidural inadecuado. Hay ciertos factores que aumentan el riesgo de este suceso, como el índice de masa corporal, multiparidad, la presentación posterior, entre otros.

Objetivos

El objetivo de este estudio es determinar si se podría considerar la infección por SARS-CoV2 como un factor de riesgo más para la presencia de bloqueo inadecuado, que nos repercuta en un menor nivel metamérico y un refuerzo epidural mayor preanestésico en el caso de cesárea tipo 2 y 3. Además, se compararían los resultados obstétricos y perinatales entre ambas poblaciones.

Material y métodos

Se analizarán los resultados obtenidos tras la realización de un estudio prospectivo observacional de casos y controles de 6 meses de duración en el paritorio del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Realizando la recogida de datos de las pacientes COVID-19+, en proporción 1:3. Se compararían elementos relacionados con la anestesia y resultados obstétricos y perinatales de ambas poblaciones.

Palabras clave: Analgesia epidural, Cesárea, COVID-19, Neonatología, Dolor de parto

ABSTRACT

Introduction

The use of epidural anesthesia is widely used for the treatment of labor pain and for the performance of cesarean section type 2 and 3 in those patients who require it for obstetric reasons. However, on occasions, pain coverage is not adequate, resulting in what is known as an inadequate epidural block. There are certain factors that increase the risk of this event, such as body mass index, multiparity, subsequent presentation, among others.

Objectives

The aim of this study is to determine whether SARS-CoV2 infection could be considered as another risk factor for the presence of inadequate block, which would result in a lower metameric level and a higher preanesthetic epidural reinforcement in the case of type 2 and 3 cesarean section. In addition, obstetric and perinatal outcomes would be compared between both populations.

Material and methods

The results obtained after a 6-month prospective observational case-control study in the delivery room of the Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca will be analyzed. Data was collected from COVID-19+ patients, in a 1:3 ratio. Elements related to anesthesia and obstetric and perinatal outcomes of both populations would be compared.

Keywords: Analgesia, Epidural; Cesarean Section; COVID-19; Neonatology; Labor Pain

ÍNDICE

- Aspectos preliminares

1. RESUMEN Y ABSTRACT

RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	3

- Cuerpo del Trabajo Fin de Máster

2. INTRODUCCIÓN.....	6
a) Analgesia en el trabajo de parto.....	6
b) Anestesia para cesárea.....	7
c) Infección por COVID-19 en la paciente obstétrica.....	9
3. HIPÓTESIS.....	12
4. OBJETIVOS.....	12
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
a) Diseño del estudio, lugar de realización y tiempo de estudio.....	13
b) Sujetos del estudio (población, criterios de inclusión y exclusión).....	13
c) Variables del estudio.....	15
d) Análisis de datos.....	16
e) Recogida de datos.....	17
f) Dificultades y limitaciones.....	17
6. PLAN DE TRABAJO.....	18
7. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	20
8. JUSTIFICACIÓN, INTERÉS Y RELEVANCIA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....	20
9. VIABILIDAD DEL PROYECTO.....	21
10. PRESUPUESTO Y JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS REALIZADAS.....	21
11. ASPECTOS ÉTICOS.....	22

12. CONTRIBUCIÓN DEL ALUMNO.....	22
13. BIBLIOGRAFÍA.....	23
14. ANEXOS.....	25
I) ANEXO I-CONSENTIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	25
II) ANEXO II-DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE.....	26
III) ANEXO III-CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27
IV) ANEXO IV-CÓDIGO DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE.....	28



2. INTRODUCCIÓN

a) Analgesia en el trabajo de parto

El dolor del trabajo de parto es un dolor complejo y dinámico, relacionado con alteraciones fisiológicas y emocionales. Inicialmente, es de tipo visceral, difuso y asociado a las contracciones y la dilatación del cérvix y dependiente de T10-L1. Posteriormente, se convierte en un dolor más localizado, de tipo somático, debido a la depende de la inervación de S2-4. El tratamiento se adaptará a las características de la paciente. Se han propuesto métodos no farmacológicos y farmacológicos. Así, centrándonos en los métodos farmacológicos, podríamos dividirlos en cuatro grupos: analgesia neuroaxial, parenteral, inhalatoria y local (1,2).

Las técnicas neuraxiales son de elección para la analgesia obstétrica, ya que son seguras y efectivas en todas las fases del parto. Se intenta obtener un nivel analgésico a nivel de T10. El requerimiento materno, y la ausencia de contraindicaciones son indicación suficiente para la realización de la técnica. Por otro lado, existirían circunstancias en las que su aplicación aportaría un beneficio especialmente alto para la paciente, como en los casos de distocias dinámicas, gestación gemelar, parto prematuro, riesgo de parto instrumental o cesárea, parto en podálica, preeclampsia, reserva cardiaca limitada, patología respiratoria grave, desprendimiento de retina y patología vascular cerebral. Las contraindicaciones de la técnica serían la negativa de la paciente, la incapacidad de colaboración, coagulopatía severa o tratamiento anticoagulante reciente, infección en el punto de punción, hipertensión intracraneal por lesión ocupante de espacio, hipovolemia no corregida o shock, recursos inadecuados para monitorización y resucitación (1–4).

Las técnicas de analgesia neuroaxial con las que contamos serían la analgesia epidural, la analgesia epidural con punción de dura y la analgesia combinada espinal-epidural. De estas, la más utilizada es la analgesia mediante epidural obstétrica. La base farmacológica de todas ellas es la administración de anestésicos locales (bupivacaína, lidocaína, levobupivacaína o ropivacaína), acompañado por opioides, para reducir las dosis de

anestésicos locales. Los efectos adversos serían la hipotensión, el prurito y la fiebre (20-30%) (1-3).

Otros métodos de analgesia serían la analgesia intravenosa con remifentanilo o inhalatoria con óxido nitroso. Sin embargo, al ser menos efectivas se considerarían de segunda línea para el tratamiento del dolor del trabajo de parto (1,4).

b) Anestesia para cesárea

El uso de técnicas neuroaxiales también sería la técnica anestésica de elección para la realización de cesáreas; a excepción, de en las cesáreas categoría 1, donde sería la anestesia general, en ausencia de vía aérea difícil, por la situación crítica materna y/o fetal. Las cesáreas se consideran las cirugías más frecuentemente realizadas en la actualidad en Europa. Se clasifican según su urgencia en cuatro tipos (1)(5):

- Categoría 1 o cesárea emergente: Cesárea indicada por riesgo vital materno o fetal. Se deberá realizar la extracción fetal en un periodo de tiempo inferior a los 15 minutos (5).
- Categoría 2 o cesárea urgente: Englobará las cesáreas urgentes con compromiso fetal, pero sin riesgo vital inmediato. Puede ser anteparto o intraparto. Se recomienda la finalización del embarazo de forma rápida (en un periodo inferior a 30 minutos)(5).
- Categoría 3 o Cesárea en curso de parto o de recurso: Es aquella cesárea urgente sin compromiso inmediato fetal ni materno, que precisa un alumbramiento precoz (5).
- Categoría 4 o cesárea electiva. Se definiría como aquella cesárea realizada de forma programada antes del inicio del parto en gestantes con patología materna o fetal que contraindique o desaconseje el parto vaginal (5).

Si por requerimientos obstétricos, en aquellas pacientes portadoras de analgesia epidural obstétrica, se requiriese la necesidad de cesárea urgente se podría convertir la analgesia epidural en anestesia epidural. Esta conversión se realizaría mediante la administración vía epidural de entre 15-20 mL de volumen de anestésico local para alcanzar un nivel anestésico suficiente (nivel T4). Las dosis administradas variarían según el anestésico local y el opioide administrado. Si se comparase esta técnica neuroaxial con la técnica gold estándar que sería la raquianestesia, observaríamos que la intensidad del bloqueo es menos intenso, con una tasa más alta de bloqueos incompletos y fallidos, con un inicio de acción más lento y que precisan de dosis más altas de anestésicos locales (1).

En los casos anteriores es importante diagnosticar tempranamente los bloqueos inadecuados. En esta definición, se incluirían uno o más de los siguiente: falta de un adecuado alivio del dolor a los 45 minutos desde el inicio de la técnica o necesidad de recolocación del catéter o punción de dura accidental o insatisfacción con la analgesia en la visita postoperatoria. En estos casos se ha estimado una incidencia del 23%; siendo mayor cuanto menos experiencia tenga el anesthesiologo. Así, en ciertos estudios la incidencia ha sido del 23% si la técnica la realizaba un residente y del 12% si la realizaba un adjunto (1).

Además existen factores que aumentan el riesgo de que se presente esta entidad como son el índice de masa corporal elevado, que afecta al grado de dificultad de localización del espacio epidural, dificultad en la palpación y localización de las referencias anatómicas, historia de fallo epidural previo, multiparidad, presentación fetal posterior, dilatación cervical >7cm, localización del espacio epidural con aire, inadecuado volumen administrado por catéter epidural (<12 mL para la inducción) o tipo y diseño del catéter epidural (1).

La actuación ante una paciente que presentase un bloqueo inadecuado dependerá del grado de urgencia de la cesárea por la presencia de compromiso materno y fetal. Así en cesáreas del subgrupo 1 (emergente), se realizaría de entrada una anestesia general. Mientras que en las cesáreas grados 2 y 3, se podría optar por una optimización de la anestesia neuroaxial y si esta fallase, la realización de una anestesia general. Existen una

serie de predictores de este fallo epidural como serían la necesidad de un número elevado de refuerzos epidurales, el aumento del dolor reportado 2 horas antes de la cesárea, el grado de urgencia de cesárea en curso de parto, etc (1).

c) Infección por COVID-19 en la paciente obstétrica

La infección por SARS-CoV2 o enfermedad por COVID-19 se definió por primera vez en Wuhan en 2019. Conllevó una pandemia mundial que afectó de forma importante a las estructuras sanitarias y a la demografía mundial, así como a la economía (6). Esta enfermedad se manifiesta mediante síntomas respiratorios que pueden ir desde pacientes asintomáticos o aquellos con fiebre, tos o incluso disnea (7,8). Dependiendo de su severidad, se ha dividido la enfermedad en varios grupos. En el caso de la clasificación Wu, en leve (pacientes sintomáticos o con neumonía leve), grave (taquipnea ≥ 30 respiraciones por minuto, saturación de oxígeno $< 93\%$ en reposo o una $PaO_2/FiO_2 < 300$) y crítica (con insuficiencia respiratoria, intubación endotraqueal, shock u otro fallo orgánico, que precise cuidados intensivos) (7). Por otro lado, la clasificación del NIH (National Institutes of Health), subdivide la clasificación leve de Wu, en leve y moderada. Englobando la primera, pacientes asintomáticos o con síntomas leves, sin presencia de disnea, falta de aliento o imagen radiográfica anormal. Mientras, que el subgrupo de enfermedad moderada, incluiría a los pacientes con neumonía con diagnóstico clínico y con una oxigenación $\geq 94\%$ a aire ambiente (1,6,7,9–13).

En numerosos estudios se ha observado una mayor morbimortalidad en la paciente gestante, con mayor riesgo de ingreso hospitalario, en las unidades de cuidados intensivos, con mayor probabilidad de requerir oxigenoterapia, incluida la ventilación mecánica, mediante intubación orotraqueal, de requerir membrana de oxigenación extracorpórea y con mayor riesgo de fallecimiento. Así como, sumados a la obesidad, la asociación de otras patologías intercurrentes se podría relacionar con un mayor riesgo de infección grave. Por otro lado, se ha relacionado con un aumento del riesgo de preeclampsia, nacimiento pretérmino, diabetes gestacional y bajo peso al nacimiento en aquellas con enfermedad leve (6,8,11,14–16).

Se ha descartado la transmisión vertical de madre al feto. La mayor parte de los recién nacidos de madre COVID-19 positiva presentan unos resultados perinatales normales; si presentasen la infección serían asintomáticos o con sintomatología leve, sin precisar soporte respiratorio. La mayor parte de la morbilidad asociada generalmente es debida a la prematuridad de los recién nacidos (6–9,12–17).

La anestesia neuraxial sigue considerándose en este grupo de pacientes de primera opción. Se debería administrar de forma precoz para evitar el uso de la anestesia general en caso de cesárea urgente. En los casos de enfermedad grave se podría presentar trombopenia leve, sin embargo, cifras inferiores a 100000 plaquetas/ μ L son raras. Por otro lado, se debería vigilar de forma estrecha los bloqueos inadecuados, para poder actuar precozmente sobre ellos y evitar el riesgo de una anestesia general. En el caso de precisar cesárea, seguirían siendo de elección las técnicas neuroaxiales (1,8,10–12,14).

Las técnicas de analgesia inhalatorias estarían contraindicadas por el riesgo de infección del personal sanitario. Por otro lado, las técnicas de analgesia intravenosa deben ser estrechamente vigiladas por el anestesiólogo (1,8,10).

En este contexto, Ababneh et al., en su trabajo donde estudiaba los resultados obstétricos y perinatales de las pacientes sometidas a cesárea electiva y urgente mediante anestesia raquídea en las pacientes obstétricas con COVID-19 positivo comparándolas con gestantes negativas, objetivó la presencia de diferencias en los niveles anestésicos obtenidos entre las pacientes positivas (T5 (T4-6)) y negativas (T4 (T5-T6)), en un nivel metamérico, aunque no fue estadísticamente significativo, quizás debido al pequeño tamaño muestral (n=62). Además, hipotizaban de que podría deberse al estado inflamatorio sistémico relacionado con la infección activa (18).

Por lo que partiendo de dicho trabajo nos hemos planteado que existiera la posibilidad de que hallar diferencias en la respuesta a la técnica epidural con aumento de la variabilidad metamérica y aumento de la tasa de bloqueo inadecuado en las gestantes a las que se las fuese a someter a la misma técnica quirúrgica mediante anestesia obstétrica epidural en aquellas pacientes que fueran a cesárea urgente de las categorías 2 y 3, partiendo del

análisis del ratio de bloqueo inadecuado, necesidad de refuerzos analgésicos y nivel metamérico previos a la realización de la cesárea.

El interés de este estudio radica en la posibilidad de determinar la infección por COVID-19 como un factor de riesgo independiente de mayor tasa de bloqueo inadecuado y de necesidad de mayor uso de anestésicos locales, independientemente de la experiencia del anesthesiólogo, en la anestesia epidural obstétrica para cesárea. Este hecho podría tener repercusiones en la cobertura anestésica durante la cesárea lo que podría llevarnos a realizar una mayor tasa de anestesias generales. Además, estudiaríamos los resultados perinatales y obstétricos en nuestra población.



3. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

La hipótesis del estudio se describe a continuación:

- Existe un mayor riesgo de bloqueo inadecuado y un menor nivel metamérico alcanzado en gestantes COVID-19 positivas lo que supondría una mayor necesidad de refuerzos analgésicos y una mayor dosis de anestésico local para conseguir un bloque anestésico similar que en pacientes sin infección en aquellas pacientes a las que se les realizase una cesárea tipo 2 y 3.

4. OBJETIVOS

-Objetivo principal: Estudiar si existen diferencias entre la distribución metamérica y la tasa de bloqueo inadecuado de la epidural obstétrica en pacientes COVID 19 +, frente a las COVID 19-, que van a cesárea urgente, y la tasa de conversión a anestesia general o sedación.

-Objetivos secundarios:

- 1) Examinar la presencia de acontecimientos adversos intra y postoperatorios y la morbilidad materna (inestabilidad hemodinámica, eventos adversos postoperatorios, tasa de acontecimientos adversos respiratorios (hipoxia, necesidad de oxigenoterapia, el ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos, necesidad de intubación endotraqueal o de la ventilación mecánica) y la tasa de mortalidad).
- 2) Evaluar la puntuación de Apgar neonatal, la morbilidad y la mortalidad en los hijos de ambos grupos de pacientes.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

a) **Diseño del estudio, lugar de realización y tiempo de estudio.**

Se realizará un estudio prospectivo de casos y controles en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

En dicho estudio, se compararán los niveles metaméricos alcanzados con la epidural obstétrica y las tasas de bloqueo inadecuado y los resultados obstétricos y perinatales en pacientes con COVID 19 y se las emparejará con pacientes COVID 19 negativas, que vayan a cesárea urgente categorías 2 y 3, en proporción 1:3, comparando los resultados obtenidos entre ambos subgrupos de pacientes.

El estudio se llevará a cabo de forma prospectiva durante 6 meses, que englobarían desde junio de 2022 a noviembre de ese mismo año.

Se informará a las pacientes verbalmente y se les pasará un consentimiento informado previa a su inclusión en el estudio, tanto a ellas como al otro progenitor de los recién nacidos, para el estudio de los resultados perinatales. Dicho consentimiento constará de una cláusula de revocación del consentimiento, para poder retirarlo en caso de deseo de la gestante.

Se ha obtenido la aprobación para la realización de este proyecto del Comité de Ética del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

b) **Sujetos del estudio (población, criterios de inclusión y exclusión)**

Población:

Pacientes obstétricas atendidas en el paritorio del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca desde los meses de junio a noviembre de 2022.

Criterios de inclusión:

Gestantes portadores de analgesia epidural obstétrica, mayores de edad, con pruebas PCR o de antígenos positivas y negativas para COVID 19, sin otra patología concomitante importante (se aceptarán pacientes con enfermedades alérgicas leves, enfermedades tiroideas, del metabolismo como diabetes mellitus, los estados hipertensivos del embarazo y cualquier otra patología que no se incluya en los criterios de exclusión), que fueran a

cesárea urgente tipo 2 y 3 y portasen analgesia epidural obstétrica, en dicho periodo de tiempo.

Criterios de exclusión:

Aquellas pacientes que no firmasen el consentimiento informado, pacientes aún habiendo firmado el consentimiento que requieran de cesáreas tipo 1, cualquier cesárea tipo 4 (por precisar otro tipo de anestesia neuraxial), menores de edad, pacientes con enfermedades neurológicas o neuromusculares, pacientes con coagulopatías, pacientes con cardiopatía descompensada, aquellas pacientes que no recibieran epidural obstétrica, aquellas que aún habiendo firmado el consentimiento informado para participar en el estudio tuvieran un parto vaginal y aquellas pacientes con punción de duramadre accidental (no se ha registrado aún ninguna en pacientes COVID 19 positivas).

Cálculo del tamaño muestral:

El tamaño muestral se determinó mediante el uso de la aplicación de cálculo de tamaño muestral gratuita que oferta Fisterra.

Seleccionamos como unidad a comparar para determinar el tamaño muestral la tasa de bloqueo epidural inadecuado. Suponemos, extrapolando la incidencia de bloqueo inadecuado dependiendo de la experiencia del anestesiólogo basándonos en los datos suministrados por los Protocolos Asistenciales de la Sección Obstétrica de la SEDAR, en una ratio de fallo del 22% en pacientes con COVID-19 negativo (al ser realizada esta técnica mayoritariamente por residentes) y del 13% en pacientes con COVID-19, al ser realizada por adjuntos y por residentes con mayor experiencia, para disminuir el tiempo de exposición y el riesgo de infección del personal sanitario.

Partimos de la selección de un test de comparación de hipótesis unilateral, con un nivel de confianza o seguridad ($1 - \alpha$) del 95%, una potencia estadística del 80% y una proporción esperable de pérdidas del 10%.

Con dichos datos, obtenemos que el tamaño muestral mínimo para nuestro estudio sería de 244 gestantes. Si aplicásemos los criterios de emparejamiento referidos anteriormente deberíamos incluir a 61 pacientes COVID-19+ para nuestro estudio.

Muestreo

El estudio se llevará a cabo mediante un muestro no probabilístico tipo cuotas. En las que se seleccionarán pacientes COVID-19 positivas gestantes que vayan a cesárea urgente tipo 2 y 3, siendo portadoras de analgesia epidural, y se las emparejará con 3 gestantes COVID-19 negativas en las mismas circunstancias, en el periodo de tiempo que incluye el estudio.

c) Variables del estudio

El estudio se centrará en analizar la respuesta a la analgesia obstétrica y los resultados perinatales y obstétricos de las gestantes con COVID-19 + en comparación con aquellas gestantes que fueran negativas para dicha enfermedad.

Se analizaría preproceduralmente: la edad de la paciente, el índice de masa corporal, la paridad, los centímetros de dilatación, días desde la prueba positiva, coexistencia de alergias a fármacos, de alergia, asma u otra patología pulmonar, de diabetes gestacional, estados hipertensivos del embarazo, presencia de cifras de hemoglobina, leucocitos y plaquetas, estratificaríamos la clínica de las pacientes según la clasificación del NIH (leve, moderados, severos y críticos), las saturaciones de oxígeno perioperatorias, las tensiones arteriales perioperatorias, la diuresis y de reactantes de fase aguda.

Tras la realización de la técnica epidural se registraría el nivel metamérico de analgesia obtenida a la hora, el número de refuerzos necesitados, la presencia de lateralización o bloqueo parchado, los mililitros de anestésico local que se administran para realizar la cesárea, necesidad de realizar raquianestesia o anestesia general por fallo epidural. Se analizará si la técnica epidural fue realizada por residentes, y año de residencia, o adjuntos, tiempo transcurrido desde la realización de la técnica epidural y el procedimiento quirúrgico.

Se evaluará también la presencia de insuficiencia respiratoria y la necesidad de soporte ventilatorio con gafas nasales convencionales, gafas nasales de alto flujo, ventilación no invasiva o mediante intubación orotraqueal. Si precisó de ingreso en Unidad de Cuidados Críticos o en Unidad de Reanimación (subdividiéndose si por motivo obstétrico o por la infección por COVID-19) y la presencia de sangrado obstétrico o cualquier otro evento obstétrico.

Se evaluará edad gestacional, peso al nacimiento, pH, Apgar y necesidad de reanimación neonatal e ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN).

Las variables cualitativas dicotómicas serían la coexistencia de alergias a fármacos, de alergia, asma u otra patología pulmonar, de diabetes gestacional, estados hipertensivos del embarazo, estratificaríamos la clínica de las pacientes según la clasificación del NIH (leve, moderados, severos y críticos), si la técnica epidural fue realizada por residentes, y año de residencia, o adjuntos, la presencia de lateralización o bloqueo parcheado, necesidad de conversión a anestesia general o raquianestesia, presencia de inestabilidad hemodinámica, la necesidad de drogas vasoactivas, la presencia de insuficiencia respiratoria, la necesidad de oxigenoterapia y tipo (gafas nasales convencionales, gafas nasales de alto flujo, ventilación mecánica no invasiva o invasiva), la necesidad de ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos, la presencia de sangrado obstétrico, las presencia de preeclampsia/eclampsia, sangrado obstétrico, la necesidad de reanimación neonatal.

Las variables cuantitativas serían la edad de la paciente, el índice de masa corporal, la paridad, los centímetros de dilatación, Apgar del recién nacido, la fecha de la PCR, fecha de inicio de los síntomas, fecha de la cesárea, las saturaciones de oxígeno perioperatorias, las tensiones arteriales perioperatorias, la diuresis, las cifras de hemoglobina, leucocitos y plaquetas y de reactantes de fase aguda, el nivel metamérico de analgesia obtenida a la hora, el número de refuerzos necesarios, los mililitros de anestésico local que se administran para realizar la cesárea, año de residencia, tiempo transcurrido desde la realización de la técnica epidural y la cesárea, edad gestacional, peso al nacimiento y Apgar.

d) Análisis de datos

Se utilizará para el análisis de datos estadísticos el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) (International Business Machines Corporation; IBM) y se establecerá un nivel de significación estadística de $p < 0.05$, para todos los contrastes de hipótesis. Se comprobó la normalidad de la distribución de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Para las variables continuas los datos, rasgos y características de la muestra final se resumieron utilizando la media \pm desviación estándar de distribución normal y la

comparación se realizó mediante la prueba t de Student, mientras que la mediana y el rango intercuartílico (IQR) se utilizaron para las variables continuas de distribución no normal y las comparaciones se realizaron mediante la prueba U de Mann-Whitney.

Se utilizaron porcentajes y números para la presentación de las variables categóricas, y la comparación se realizó mediante la prueba de chi-cuadrado. Se aplicó un análisis de regresión binomial univariable para investigar los factores asociados al ingreso en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, y los valores significativos se incluyeron en el modelo de regresión binomial múltiple. Los resultados se presentaron con odds ratios (OR) ajustados con intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

e) Recogida de datos

La recogida de datos se realizará mediante la selección de todos los casos de pacientes COVID 19 +, portadoras de analgesia epidural obstétrica, que fueran a cesárea urgente tipo 2 y 3 durante un determinado día y se emparejarían con tres pacientes que fueran a cesárea de las mismas características en las 24 a 48 horas posteriores.

Se les entregaría el consentimiento informado del estudio a todas las mujeres que se encontrasen en el paritorio el mismo día que una paciente COVID 19, tras realizar la técnica epidural, y se incluirían posteriormente en el estudio si precisasen cesárea urgente. Las epidurales COVID 19 positivas serían realizadas por adjuntos o por residentes de mayor experiencia, para reducir el tiempo de exposición del personal sanitario, mientras que las demás serían realizadas aleatoriamente por cualquier anestesiólogo disponible.

f) Dificultades y limitaciones.

En la realización de este trabajo se prevén varias dificultades y limitaciones.

Por un lado, puede ser compleja la comparativa de la relación entre un posible riesgo aumentado de bloqueo epidural inadecuado y la infección por SARS-CoV2, al presentar el bloqueo epidural inadecuado una incidencia tan elevada y al ser realizada por anestesiólogos de tan distinta experiencia laboral.

Por otro lado, al haberse producido tantos cambios en los protocolos de asistencia a los pacientes COVID-19, podría ocurrir que los protocolos manejo de pacientes con esta infección establecidos al inicio del estudio no se correspondan con los que se apliquen al final del mismo, por lo que podría producirse, por ejemplo, un aumento de la realización de la técnica en estas pacientes por facultativos en formación, con menor experiencia, lo que podría suponer un acercamiento en las tasas de incidencia del bloqueo inadecuado en ambos grupos, lo que podría hacer que el tamaño muestral seleccionado, pudiera llegar a ser insuficiente para la obtención de resultados significativos.

Otra limitación, podría ser que ante situaciones de urgencia ciertos datos se perdieran al no poder ser registrados por los anestesiólogos presentes durante el procedimiento, pudiendo restarle validez al estudio.

6. PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo partirá de la realización del proyecto de investigación en febrero de 2022. En marzo se propondría el proyecto a los adjuntos de Anestesiología del bloque Materno-Infantil del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA) y al jefe del Servicio de Anestesiología y Reanimación, el Dr. Carlos García Palenciano. Una vez obtenida la aprobación de los grupos anteriores, en abril, se enviaría al Comité de Ética del HCUVA. De julio a diciembre de se llevaría a cabo la recogida de datos, el análisis estadístico se realizaría en los meses de enero-febrero 2023, por la autora del trabajo, apoyándose en el equipo estadístico del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Posteriormente, se realizaría la escritura del trabajo para su presentación en mayo de 2023.

Cronograma

RESPONSABLE			MESES																
Objetivo	Actividades/Tare	Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
	Realización proyecto de investigación	Marta Sánchez Serrano José Manuel Ramos Rincón	X																
	Presentación del Proyecto al Servicio de Anestesiología y al	Marta Sánchez Serrano		X															
	Presentación al Comité de Ética	Marta Sánchez Serrano				X													
	Recogida de datos	Marta Sánchez Serrano						X	X	X	X	X	X	X					
	Análisis estadístico	Marta Sánchez Serrano													X	X			
	Presentación trabajo	Marta Sánchez Serrano																	X

Equipo investigador:

-Investigador principal: Marta Sánchez Serrano (MSS). Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Funciones: Inclusión y seguimiento de pacientes. Análisis estadístico. Redacción y presentación del Trabajo.

-Investigadores colaboradores:

- José Manuel Ramos Rincón (JMRR). Servicio de Hospital General Universitario de Alicante. Funciones: Diseño y coordinación general del estudio. Supervisión del trabajo.
- Raquel Sánchez Delgado (RSD). Servicio de Anestesiología y Reanimación Del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Funciones: Inclusión y seguimiento de pacientes.
- María Cánovas Ahedo (MCA). Servicio de Anestesiología y Reanimación Del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Funciones: Inclusión y seguimiento de pacientes.

7. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

La autora del Trabajo de Fin de Máster, Dña. Marta Sánchez Serrano, ha realizado un Trabajo de Fin de Grado de tipo investigación, publicado en calidad del libro (ISBN 978-84-17901-96-7). Ha realizado varias publicaciones al Congreso Nacional de la European Society of Regional Anaesthesia & Pain Therapy (ESRA) y al Congreso de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del dolor (SEDAR). Así mismo, ha participado en actividades de formación a residentes en calidad de docente. Además, es socia de la SEDAR.

El tutor del Trabajo de Fin de Máster, ha dirigido 16 tesis, ha tutorizado 22 Trabajos Fin de Grado y 88 Trabajos Fin de Máster. Ha participado en unas 200 publicaciones incluidos artículos científicos, cartas científicas, research letter, editoriales, congress proceedings, libros y capítulos científicos). Ha realizado mas de 200 comunicaciones a congresos en congresos nacionales e internacionales.

8. JUSTIFICACIÓN, INTERÉS Y RELEVANCIA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

La justificación del estudio se basa en la posibilidad de hallar diferencias en la respuesta a la técnica epidural, con aumento de la variabilidad metamérica y aumento de la tasa de bloqueo inadecuado en las gestantes, lo que nos llevaría a tener una vigilancia más estrecha sobre estas pacientes.

Por otro lado, el interés de este estudio radicaría en la posibilidad de determinar la infección por COVID-19 como un factor de riesgo de mayor tasa de bloqueo inadecuado y de necesidad de mayor uso de anestésicos locales, independientemente de la experiencia del anestesiólogo, en la anestesia epidural obstétrica para cesárea. Este hecho podría tener relevancia en la cobertura anestésica durante la cesárea lo que podría llevarnos a realizar una mayor tasa de anestesias generales y de raquianestesis.

Por otro lado, al estudiar los resultados maternos y perinatales podríamos observar ciertas diferencias entre ambas poblaciones, relacionadas con la infección objeto de estudio. Este hecho podría hacernos reevaluar los protocolos de asistencia materna y fetal en este grupo de pacientes en nuestras unidades obstétricas y hacer mayor hincapié en el manejo multidisciplinar entre anesthesiólogos y obstetras.

9. VIABILIDAD DEL PROYECTO

El proyecto es viable al no requerir de más instrumentos que de la participación activa en la recogida de datos del Servicio de Anestesiología y Reanimación, que trabaja en el Bloque Materno-Infantil, para su posterior compilación y análisis por parte de la autora del presente trabajo. Además, ha superado la evaluación del Comité de Ética del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

10. PRESUPUESTO Y JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS REALIZADAS

El proyecto de investigación no precisa de la realización de ningún presupuesto al ser realizado sin ningún tipo de coste extra, al utilizar material de uso habitual en la práctica clínica y no contratar a nadie para la realización de ninguna tarea relacionada con el trabajo. En el caso de precisar colaboración de un equipo estadístico, se contactaría con el Servicio de Estadística del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca; siendo sus servicios gratuitos.

Partida de Recursos Humanos

No se solicita ayuda

Partida de Bienes y Servicios

No se solicita ayuda

Partida de Viajes y Dietas

No se solicita ayuda para congresos no viajes.

11. ASPECTOS ÉTICOS

En el estudio se recogerán datos de la exploración de las pacientes y de la historia clínica; no se realizará ninguna intervención fuera de la práctica clínica habitual. Se ha obtenido el consentimiento del Comité de Ética del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (ANEXO I). Además, se realizarían documentos de información a las pacientes subsidiarias de participar en el estudio (ANEXO II); así como el consentimiento informado (ANEXO III). Por último, se solicitó el Código de Investigación Responsable (COIR) (ANEXO IV): TFM.MMC.JMRR.MSS.220227.

Todos los investigadores actuarán siguiendo los requerimientos oportunos. La base de datos donde se recogerán todas las variables estará codificada y guardada en el servidor del HGUA. Se respetará en todo momento la intimidad de los pacientes incluidos en el estudio y su participación en el mismo será anónima. Siempre se mantendrán los niveles más altos de conducta profesional y confidencialidad, cumpliendo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. El estudio se llevará a cabo de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, la Declaración de Helsinki (revisión 2013), las normas de Buena Práctica Clínica y la legislación vigente en esta materia.

12. CONTRIBUCIÓN DEL ALUMNO

El trabajo ha sido realizado en su practica totalidad por la alumna, Marta Sánchez Serrano, a excepción de la propuesta de tema, que fue consensuada con el tutor del presente Trabajo de Fin de Máster, y la revisión conjunta del trabajo.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Guasch E, Gilsanz F. Protocolos asistenciales de la sección de anestesia obstétrica de la sedar. Soc Española Anestesiol Reanim y Ter del Dolor. 2021.
2. Nanji JA, Carvalho B. Pain management during labor and vaginal birth. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2020;67:100–12.
3. Guasch E, Brogly N, Mercier FJ, Ioscovich A, Weiniger CF, Lucas N, et al. European minimum standards for obstetric analgesia and anaesthesia departments: An experts' consensus. *Eur J Anaesthesiol.* 2020;37(12):1115–25.
4. Anim-Somuah M, Smyth RMD, Cyna AM, Cuthbert A. Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;2018(5).
5. Hernández S, Basteiro E, Meler E, Cobo T, Figueras F, Parra J, et al. Medicina Materno Fetal, Barcelona. Protocolo de Cesárea. Hosp Clínic, Hosp St Joan Déu , Univ Barcelona. 2020;1–26.
6. Jamieson DJ, Rasmussen SA. An update on COVID-19 and pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 2022;226(2):177–86.
7. Wang CL, Liu YY, Wu CH, Wang CY, Wang CH, Long CY. Impact of covid-19 on pregnancy. *Int J Med Sci.* 2021;18(3):763–7.
8. Wang Y, Yang M, Wang L, Dong H, Lu Z. Pregnancy and COVID-19: What anesthesiologists should know. *Minerva Anesthesiol.* 2020;87(1):73–84.
9. Şahin D, Tanaçan A, Webster SN, Moraloğlu Tekin Ö. Pregnancy and COVID-19: prevention, vaccination, therapy, and beyond. *Turkish J Med Sci.* 2021;51(SI1):3312–26.
10. Morau E, Bouvet L, Keita H, Vial F, Bonnet MP, Bonnin M, et al. Anaesthesia and intensive care in obstetrics during the COVID-19 pandemic. *Anaesth Crit Care Pain Med.* 2020;39(3):345–9.
11. Karasu D, Kilicarslan N, Ozgunay SE, Gurbuz H. Our anesthesia experiences in COVID-19 positive patients delivering by cesarean section: A retrospective single-

- center cohort study. *J Obstet Gynaecol Res.* 2021;47(8):2659–65.
12. Bauer ME, Bernstein K, Dinges E, Delgado C, El-Sharawi N, Sultan P, et al. Obstetric Anesthesia During the COVID-19 Pandemic. *Anesth Analg.* 2020;131(1):7–15.
 13. Caparros-Gonzalez RA. Maternal and neonatal consequences of coronavirus COVID-19 infection during pregnancy: A scoping review. *Rev Esp Salud Publica.* 2020;94:1–9.
 14. Chen R, Zhang Y, Huang L, Cheng B heng, Xia Z yuan, Meng Q tao. Safety and efficacy of different anesthetic regimens for parturients with COVID-19 undergoing Cesarean delivery: a case series of 17 patients. *Can J Anesth.* 2020;67(6):655–63.
 15. Schwartz DA. An analysis of 38 pregnant women with COVID-19, their newborn infants, and maternal-fetal transmission of SARS-CoV-2: Maternal coronavirus infections and pregnancy outcomes. *Arch Pathol Lab Med.* 2020;144(7):799–805.
 16. Mirbeyk M, Saghazadeh A, Rezaei N. A systematic review of pregnant women with COVID-19 and their neonates. *Archives of Gynecology and Obstetrics.* 2021;(304):5–38.
 17. Di Mascio D, Sen C, Saccone G, Galindo A, Grünebaum A, Yoshimatsu J, et al. Risk factors associated with adverse fetal outcomes in pregnancies affected by Coronavirus disease 2019 (COVID-19): A secondary analysis of the WAPM study on COVID-19. *J Perinat Med.* 2020;48(9):950–8.
 18. Ababneh O, Alrabayah M, El-Share' AI, Bsisu I, Bahar Y, Dabousi B, et al. Perioperative outcomes in covid-19 obstetric patients undergoing spinal anesthesia for cesarean section: A prospective observational study. *Healthc.* 2022;10(1):23.

ANEXOS

D) ANEXO I- CONSENTIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA



PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA I DE SALUD

721

<p>Solicitante: MARTA SÁNCHEZ SERRANO</p> <p>DNI: 48636640N</p> <p>Denominación del Trabajo: "RESULTADOS DE LA ANESTESIA EPIDURAL EN PACIENTE CON COVID-19 SOMETIDA A CESÁREA URGENTE. ESTUDIO OBSERVACIONAL DE CASOS Y CONTROLES</p> <p>Tipo de trabajo (TFG, TFM, Tesis, etc.): PROYECTO INVESTIGACIÓN</p> <p>Servicio de desarrollo: ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN</p> <p>Tutor en el centro: CARLOS GARCÍA PALENCIANO</p> <p>Fecha de realización: 2022</p>

Analizada la solicitud y documentación presentada por el/la solicitante para la realización del trabajo de investigación arriba referido, reunida la **COMISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN DEL ÁREA I DE SALUD** se propone a la Dirección Gerencia del Área su **AUTORIZACIÓN**.

El/la solicitante deberá ajustarse a las Instrucciones aprobadas por la Dirección Gerencia del Área, debiendo remitir, una vez finalizado el mismo una copia del mismo a la Comisión para su archivo.

Fecha y firmado digitalmente al margen

El Presidente de la Comisión

Vº Bº El Director Gerente del Área I

José Domingo Cubillana Herrero

Francisco Soriano Cano



CUBILLANA HERRERO, JOSÉ DOMINGO | 11.05.2022 13:29:19 | SORIANO CANO, FRANCISCO | 11.05.2022 14:49:33
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015; los firmantes y los hechos de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificar-documentos> o introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-72457786-4127-118-4542-2019598347

II) ANEXO II- DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN

El presente trabajo, RESULTADOS DE LA ANESTESIA EPIDURAL EN PACIENTE CON COVID-19 SOMETIDA A CESÁREA URGENTE. ESTUDIO OBSERVACIONAL DE CASOS Y CONTROLES, tiene como objetivo determinar si existen diferencias entre la anestesia epidural realizada en cesárea urgente en pacientes COVID-19, frente a aquellas sin dicha infección.

Se le solicitaría consentimiento informado al realizar la técnica de analgesia epidural, y se incluirían sus datos en el estudio únicamente fuera a cesárea urgente. Se excluirían aquellas cesáreas que se realizarán de forma emergente por riesgo materno-fetal.

En el presente estudio se analizarían datos analíticos, de exploración física materna y fetal y resultados maternos y fetales consultado la historia clínica digital. No se realizará ninguna intervención sobre usted o su recién nacido que difiera de la práctica clínica habitual.

El proyecto ha sido avalado por el Comité de Ética del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Se le suministrará un consentimiento informado que quedará en posesión del investigador y otro para usted. Se podrá revocar el consentimiento en cualquier momento de la investigación.

Firma del autor:

Marta Sánchez Serrano

III) ANEXO III- CONSENTIMIENTO INFORMADO



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Dña: _____, con DNI _____, he sido informada del contenido de la investigación titulada RESULTADOS DE LA ANESTESIA EPIDURAL EN PACIENTE CON COVID-19 SOMETIDA A CESÁREA URGENTE. ESTUDIO OBSERVACIONAL DE CASOS Y CONTROLES, realizado por la Dra. Marta Sánchez Serrano, con DNI 48636640N, y consiento en el uso de mis datos y en los de mi hijo, como tutora legal, junto con el padre del recién nacido, D. _____, con DNI _____.

Recibo copia de este consentimiento.

Firma de la paciente:

Firma padre:

Firma Dr. Sánchez Serrano

REVOCACIÓN:

Retiro mi consentimiento, anteriormente dado, ya que no deseo continuar participando en este estudio.

Firma:

IV) ANEXO IV-CÓDIGO DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE (COIR).



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 28 de febrero del 2022

Nombre del tutor/a	José Manuel Ramos Rincón
Nombre del alumno/a	Marta Sánchez Serrano
Tipo de actividad	2. Diseño de un estudio observacional: En este supuesto el alumno propone el diseño de un estudio que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Resultados de la anestesia epidural en paciente con COVID-19 sometida a cesárea urgente. Estudio observacional de casos y controles
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220227192618
Código de Investigación Responsable	TFM.MMC.JMRR.MSS.220227
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Resultados de la anestesia epidural en paciente con COVID-19 sometida a cesárea urgente. Estudio observacional de casos y controles** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

Página 1 de 2



procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>

