

TEMA:

Estudio comparativo de dos concentraciones de bupivacaína en anestesia epidural para cesárea en pacientes menores de 35 años en el Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, 2015 – 2016.

AUTOR:

Dra. Díaz Pérez Nelly Paola

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN

DIRECTOR DE TESIS:

Dr. Gino Flores Miranda

Guayaquil-Ecuador



CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación, fue realizado en su totalidad por **Díaz Pérez Nelly Paola**, como requerimiento parcial para la obtención del título de **Especialista en Anestesiología y Reanimación**

DIRECTOR DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

f Dr. Flores Miranda Gino
DIRECTOR DEL PROGRAMA
f Dr. Flores Miranda Gino
Guayaquil, 16 agosto del 2017



DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Díaz Pérez Nelly Paola

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación, "Estudio comparativo de dos concentraciones de bupivacaína en anestesia epidural para cesárea en pacientes menores de 35 años en el Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, 2015 – 2016", previo a la obtención del título de Especialista en Anestesiología y Reanimación, ha sido desarrolladoen base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el texto del trabajo, y cuyas fuentes se incorporan en labibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Trabajo de Tesis mencionado

Guayaquil, a los 16 días del mes de agosto del año 2017.

EL AUTOR:

f		
	Dra. Díaz Pérez Nelly Paola	



AUTORIZACIÓN

Yo, Díaz Pérez, Nelly

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquilla **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, "Estudio comparativo de dos concentraciones de bupivacaína en anestesia epidural para cesárea en pacientes menores de 35 años en el Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, 2015 – 2016", cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 16 días del mes de agosto del año 2017.

f.		
	Dra. Díaz Pérez Nelly Paola	_

EL AUTOR:

AGRADECIMIENTO

A mis tutores,

Quienes diariamente influyeron en mi formación como especialista.

A la Junta de Beneficencia de Guayaquil

Lugar donde se me permitió desenvolverme en el quehacer profesional, dónde forjé habilidades y destrezas indispensables en mi formación.

A la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

Institución guía en mi camino como Anestesióloga

Nelly Díaz Pérez

DEDICATORIA

A Dios,

Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mis padres,

Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.

Nelly Díaz Pérez

ÍNDICE

AGRAI	DECIMIENTO	X
DEDIC	CATORIA	XI
ABSTF	RACT	XV
INTRO	DDUCCIÓN	16
EL PR	OBLEMA	19
1.1	Situación problémica	19
1.2	Pregunta de investigación	19
1.3	Justificación	19
MARC	O TEÓRICO	20
OBJET	ΓΙVOS	33
2.1	Objetivo General	33
2.2	Objetivos específicos	33
FORM	ULACIÓN DE LA HIPÓTESIS	34
METO	DOLOGÍA	35
3.1	Diseño de estudio	35
3.2	Población y muestra	35
3.3	Proceso de recolección de información	36
3.4	Instrumento de recolección de información	37
3.5	Análisis estadístico	37
3.6	Normas bioéticas y marco legal	37
3.7	Operacionalización de las variables	39

RESULTADOS	40
DISCUSIÓN	48
CONCLUSIONES	51
REFERENCIAS	52

RESUMEN

ANTECEDENTE: En el Hospital Gineco-obstetrico Enrique C. Sotomayor, se emplea bupivacaina sin epinefrina a varias dosis dentro del rango establecido. Aquellas dosis cercanas al rango máximo tienen por propósito dar una mejor analgesia. Sin embargo, es probable que esta práctica se relacione con efectos colaterales del propio fármaco.

OBJETIVO: Establecer el rendimiento terapéutico de la bupivacaína a menor y mayor concentración, en términos de analgesia y seguridad, con la finalidad de demostrar la concentración con mayor eficacia anestésica durante una cesárea.

METODOLOGÍA: Estudio observacional, analítico, longitudinal, prospectivo, de recolección consecutiva, del tipo cohorte. Se realizó en pacientes obstétricas sometidas a cesárea, en el Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, durante el periodo de octubre del 2015 a enero del 2016. Se estratificó la población en dos grupos: A (bupivacaína 0,125%) y B (0,25%).

RESULTADOS: Se recuperó un total de 100 pacientes (50 en el grupo A y 50 en el grupo B). Existió una tendencia a la hipotensión en el grupo B, hacia el final de la intervención quirúrgica. Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p < 0,001). Así mismo, el grupo B presentó mayor variación en cuanto a la frecuencia cardiaca (intervalo de 80 a 90 latidos por minuto durante toda la intervención) en comparación al grupo A (intervalo entre 89 y 91 latidos por minuto durante toda la intervención). En el grupo A, el bloque motor se mantuvo en un nivel dorsal más bajo hacia el final de la intervención (T3) en comparación con el grupo B (T2), con una diferencia estadísticamente significativa (p < 0,001). En el bloque sensitivo, la mediana del nivel de bloqueo dorsal fue semejante en ambos grupos. En el grupo A hubo un total de 25 casos (50%) que presentaron efectos adversos, en contraposición al grupo B, en donde 45 casos (90%) presentaron efectos adversos. De éstos, la hipotensión se presentó solo en cuatro pacientes del grupo A, y 16 del grupo B (p < 0,001).

CONCLUSIÓN:La bupivacaína a menor concentración (0,125%) brinda igual analgesia que la concentración a 0,25%, y una mayor seguridad terapéutica en términos de reducción de los efectos adversos. Es necesaria la realización de un ensayo clínico aleatorizado para corroborar esta conclusión.

Palabras Claves:Bupivacaína. Cesárea. Estudio Observacional. (fuente: DeCS)

ABSTRACT

BACKGROUND: At Hospital Enrique C. Sotomayor, bupivacaine without epinephrine is used at several doses within the established range. Those doses close to the maximum range are intended to provide better analgesia. However, this practice is likely to be related to side effects of the drug itself.

OBJECTIVE: To establish the therapeutic yield of bupivacaine at a lower and higher concentration, in terms of analgesia and safety, in order to demonstrate the concentration with greater anesthetic efficacy during a cesarean section.

METHODS: An observational, analytical, longitudinal, prospective, consecutive, cohort-type study. It was performed in obstetric patients submitted to cesarean section, in the Gineco-Obstetric Hospital Enrique C. Sotomayor, during the period from October 2015 to January 2016. The population was stratified into two groups: A (bupivacaine 0.125%) and B (0.25%).

RESULTS: A total of 100 patients were recovered (50 in group A and 50 in group B). There was a tendency for hypotension in group B, towards the end of the surgical intervention. This difference was statistically significant (p <0.001). Likewise, group B had the greatest variation in heart rate (range of 80 to 90 beats per minute throughout the intervention) compared to group A (interval between 89 and 91 beats per minute throughout the intervention). In group A, the motor block was maintained at a lower dorsal level towards the end of intervention (T3) compared to group B (T2), with a statistically significant difference (P <0.001). In the sensory block, the median level of dorsal blockade was similar in both groups. In group A there were a total of 25 cases (50%) that presented adverse effects, as opposed to group B, where 45 cases (90%) had adverse effects. Of these, hypotension occurred only in four patients in group A, and 16 in group B (p <0.001).

CONCLUSION: Bupivacaine at a lower concentration (0.125%) provides equal analgesia than the concentration at 0.25%, and greater therapeutic safety in terms of reduction of adverse effects. A randomized clinical trial is necessary to corroborate this conclusion.

Keywords: Bupivacaine. Cesarean Section. Obsevational Study.(source: DeCS)

INTRODUCCIÓN

En el Ecuador, según datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), en el 2012, el parto único por cesárea representó el 8,83% de las diez principales causas de ingresos hospitalarios en mujeres en edad reproductiva, frente al 14,52% de parto único espontáneo (1)

La paciente embarazada presenta al anestesiólogo un gran desafío, ya que enfrenta dos pacientes en forma simultánea, con una fisiología diferente a la habitual, cada uno en estrecha relación con el otro y con la posibilidad de presentar patologías que los pueden comprometer gravemente.

El tratamiento del dolor durante el trabajo de parto y parto constituye un gran avance en la obstetricia moderna. Es un procedimiento que no está exento de riesgos y actúa simultáneamente sobre la madre y el feto. No interfiere con la contracción del músculo uterino, pujo materno ni con la perfusión feto placentaria. La paciente obstétrica presenta una serie de cambios fisiológicos, por lo cual se le debe prestar especial atención ya que condiciona mayores riesgos con determinados procedimientos.

Es claramente útil el uso de analgesia durante el trabajo de parto y parto, ya que asegura mejores condiciones metabólicas y circulatorias al feto, y mejor calidad en el trabajo de parto.

Los beneficios de la analgesia durante el trabajo de parto son múltiples; la analgesia epidural efectiva reduce la concentración plasmática de catecolaminas, mejorando así la perfusión útero-placentaria y la dinámica uterina. Por otro lado las contracciones uterinas llevan a hiperventilación materna, lo que reduce la pCO2 y lleva a alcalosis metabólica con la consecuente desviación hacia la izquierda hemoglobina por el oxígeno y así reduciendo su entrega al feto.

Su fisiología es diferente a la habitual (2) se debe recordar que la mujer embarazada aumenta la sensibilidad a anestésicos locales (3,4), esto se debe

parcialmente al efecto

anestésico de la progesterona a nivel del SNC, al efecto b2 de las endorfinas que producen hiperanalgesia y a la disminución del HCO3 plasmático que aumenta la concentración de anestésicos locales no ionizados y por lo tanto potencia su efecto anestésico. Por estas razones las dosis utilizadas en anestesia obstétrica son mucho menores.

El espacio epidural, se encuentra limitado exteriormente por el ligamento amarillo y en su interior por la duramadre, está ocupado por grasa, linfáticos, y un plexo venoso epidural. El plexo es avalvular, de flujo lento, pero en situaciones especiales como el embarazo este flujo se vuelve rápido. A través de este plexo se transmite al espacio epidural el aumento de la presión intraabdominal como en el embarazo, reduciendo el volumen efectivo del espacio epidural, disminuyendo los requerimientos de anestésico local (3)

En los últimos años con el uso de anestesia regional la mortalidad materna por causas anestésicas ha disminuido considerablemente, esta técnica permite que la madre esté consciente, evitando el riesgo de broncoaspiración o hipoxia por una intubación difícil, a la vez se evita la depresión neonatal por el uso de anestésicos sistémicos.

La utilización de la técnica epidural, actualmente es uno de los procedimientos más efectivos en anestesia regional que se utiliza en obstetricia, al permitir bloquear las raíces nerviosas que se encuentran en el espacio epidural.

Es importante para obtener buenos resultados realizar una selección del anestésico local con adecuadas características, aquel que presente un tiempo corto de latencia, una adecuada duración de acción y potencia, un adecuado bloqueo sensitivo y motor, con mínimo riesgo de toxicidad sistémica. (6) Existen pocos estudios sobre cómo influye el volumen de anestésico local para producir un bloqueo epidural completo, en otras investigaciones se sostiene que la dosis es la responsable del bloqueo, sin embargo actualmente no existen estudios que comparen el uso de diferentes dosis en igual volumen, por eso la importancia del estudio que se ha realizado.

EL PROBLEMA

1.1 Situación problémica

En el Hospital Gineco-obstetrico Enrique C. Sotomayor, se emplea bupivacaina sin epinefrina al 0.5% a varias dosis dentro del rango establecido. Aquellas dosis cercanas al rango máximo tienen por propósito dar una mejor analgesia. Sin embargo, es probable que esta práctica se relacione con efectos colaterales del propio fármaco.

1.2 Pregunta de investigación

¿Cuál es el rendimiento terapéutico de la bupivacaína a menor concentración (25 mg diluido en 300 mg de lidocaína al 2%), en términos de analgesia y seguridad, en contraste con una concentración mayor (50 mg diluido en 200 mg de lidocaína al 2%)?

1.3 Justificación

La Bupivacaína induce bloqueo sensitivo y motor intenso, dosis dependiente. Presenta gran afinidad a proteínas maternas lo que determina un menor traspaso del anestésico al feto, la propuesta de su uso a menor concentración por ende disminuirá los efectos colaterales conocidos (cardiotoxicidad y neurotoxicidad). Al mismo tiempo se demostrará que es posible emplear este fármaco sin vasoconstrictores (epinefrina) dado el corto tiempo de duración de la cesárea (<60 minutos).

1.4 Aplicabilidad

Se aspira que empleando bupivacaina sin epinefrina a concentraciones bajas, se obtenga una adecuada analgesia, con un menor número de efectos colaterales del propio fármaco.

MARCO

TEÓRICO

En 1921 el cirujano militar español Fidel Pagés (1886–1923) desarrolló la técnica de anestesia lumbar epidural de inyección única que luego popularizó el cirujano italiano Achille Mario Dogliotti (1897–1966).

Actualmente, el tipo de anestesia más usado para este tipo de procedimientos es la anestesia regional neuroaxial (epidural y/o subaracnoidea), que ofrece como ventajas el mantener a la madre despierta, lo que le permite un contacto precoz con el recién nacido; minimizar el riesgo potencial de aspiración del contenido gástrico; evitar la depresión neonatal por drogas de la anestesia general y asociarse a un riesgo 16 veces menor de mortalidad materna por causas anestésicas, si se lo compara con el de la anestesia general.

El bloqueo epidural es una técnica de anestesia y analgesia loco-regional metamérica de enorme utilidad clínica. Sus únicas contraindicaciones son: la negativa del paciente, alergia a anestésico local empleado, trastornos de coagulación, infección localizada en la zona de abordaje y relativamente, la lesión neurológica previa. El espacio epidural se encuentra dentro del conducto vertebral, entre el ligamento amarillo y la duramadre medular. El anestésico local que se inyecta en este espacio se distribuye en sentido ascendente y descendente, bloqueando los nervios espinales en su trayecto desde la médula espinal hasta los orificios intervertebrales correspondientes.

El bloqueo epidural afecta a todas las modalidades de la función nerviosa, es decir, motora, sensitiva y autonómica. Sin embargo, se puede obtener un bloqueo "diferencial" regulando la concentración del anestésico local. A diferencia de la anestesia subaracnoidea o intradural, en la que el anestésico local se mezcla y difunde en el líquido cefalorraquídeo, en el espacio epidural, el fármaco se distribuye por desplazamiento de todo el volumen inyectado.

Casi siempre se

admite que parte del anestésico local se escapa del espacio epidural a través de los orificios intervertebrales y que, por eso, el grado de extensión de una inyección de anestésico local a nivel epidural resulta imprevisible. De todos modos, es mejor considerar el espacio epidural como un espacio cerrado por motivos anatómicos y prácticos, en el que no se produce ningún escape lateral o, al menos, si se produce es muy limitado.

En el espacio peridural existe presión negativa que oscila entre 5 y 10 cm- de agua. Este fenómeno es aprovechado de diversas maneras en la identificación del mismo (gota colgante de Gutiérrez, balón de Mcntosh, manómetro de Odom, aspiración del émbolo de Dogliotti).

El bloqueo se establece en forma lenta, pero igualmente lenta es la aparición de la hipotensión, lo cual dé tiempo a la paciente de hacer los ajustes hemodinámicos del caso y al anestesiólogo de tratarla en forma oportuna. Otra ventaja relativa es el menor bloqueo motor en relación a la anestesia espinal. Una de sus desventajas sería el que es un método que depende de grandes volúmenes de anestésico local, por lo tanto la inyección accidental de estos volúmenes por vía venosa o subaracnoidea puede ser desastroso y depende de la experiencia del anestesiólogo.

Referencias Anatómicas: Con el objeto de establecer el nivel en el que se va a realizar la punción del espacio epidural, debemos de recordar que: la línea intercrestal de la pelvis cruza la apófisis espinosa de la cuarta vértebra lumbar (línea de Tuffier o de Jacoby), y la línea interescapular lo hace a nivel de la apófisis espinosa de la séptima vértebra torácica, y que la apófisis espinosa de la vértebra prominente corresponde a la séptima cervical.

El abordaje del espacio epidural es más fácil a nivel lumbar, debido a que las apófisis espinosas no tienen una posición tan angulada en relación al cuerpo vertebral, como sucede a nivel torácico, además de que el tamaño del espacio epidural es mayor. El ángulo de penetración de la aguja epidural al momento de la punción, deberá de ajustarse de acuerdo al nivel del espacio

intervertebral, en

donde se pretenda realizar la penetración de la aguja epidural, esto deberá de realizarse tomando en cuenta el ángulo que forman las apófisis espinosas con el cuerpo vertebral, así como también la posición del paciente, el cual puede estar en decúbito lateral o sentado. El tomar en cuenta estas recomendaciones evitará el choque de la aguja epidural con hueso, así como también las múltiples punciones del espacio intervertebral.

Mecanismo de la analgesia epidural: Los anestésicos locales, después de ser inyectados en el espacio epidural actúan a diferentes niveles, a saber:

- a) En los nervios espinales dorsales y ventrales, por medio de su difusión a estas estructuras, la cual se facilita por las características anatómicas y fisiológicas de las membranas que los envuelven.
- b) Se difunden a través de las diferentes meninges y las vellosidades aracnoideas al líquido cefalorraquídeo.
- c) Penetran a la médula espinal en mayor o menor grado, de acuerdo a sus características físico-químicas, sin embargo la concentración de los anestésicos locales en el cordón espinal es siempre menor a la que se encuentra en los nervios espinales.
- d) En menor grado se difunden a los ganglios dorsales y al espacio paravertebral. Los opiodes aplicados en el espacio actúan en otro sitio, fundamentalmente lo hacen en el asta dorsal de la médula espinal, produciendo analgesia sin bloqueo simpático y motor, a excepción de la meperidina que puede producir bloqueo simpático.

La característica de liposolubilidad de los opioides facilita la difusión de los mismos del espacio epidural al cordón dorsal de la médula espinal, a mayor liposolubilidad más fácilmente difunden, por lo que el tiempo de latencia de su acción es corto, sin embargo la duración de su efecto es limitada, como ejemplo de este grupo de opioides tenemos al fentanyl. En el caso de opioides con baja liposolubilidad como la morfina la difusión del espacio epidural a la medula espinal es lenta, esto hace que su tiempo de latencia sea largo y que la duración de su acción sea prolongada.

Las diferencias en el sitio y mecanismo de acción de los anestésicos locales y opioides producen diferentes respuestas en su eficacia para el control del dolor. Los anestésicos locales producen bloqueo de la conducción nerviosa impidiendo el paso del sodio por sus canales, por lo que no hay un intercambio de este ion del exterior al interior de la membrana, como sucede en la conducción nerviosa normal.

Los opioides actúan en los receptores periféricos de la nocicepcion modulando la liberación de la substancia P, de las neuronas C polimodales y del cuerno dorsal de la médula espinal, además de que algunos autores señalan que en el ganglio basal estimulan los mecanismos descendentes de las vías de analgesia espinal.

Los anestésicos locales son eficaces para el control del dolor agudo y crónico, los opioides son adecuados para el tratamiento del dolor postoperatorio y crónico pero no ofrecen una buena respuesta en el control del dolor agudo. Las mezclas de anestésicos locales y opioides ofrecen magníficos resultados en el control del dolor agudo, post-operatorio y crónico; además, cuando se administran estos dos fármacos mezclados se disminuyen las dosis que se utilizan de cada uno de ellos cuando éstos se aplican en forma individual, obteniéndose además una mejor calidad de la analgesia con menor incidencia de bloqueo simpático y motor.

Recientemente se empezó a administrar clonidina en el espacio epidural adicionada de anestésicos locales o de opioides. Para mejorar la calidad y duración de la analgesia, este fármaco actúa como agonista de los receptores alpha-2. Existen también reportes de la inyección de neostigmina epidural para producir analgesia, aunque estas comunicaciones aún son limitadas, aparentemente los resultados obtenidos han sido adecuados.

Técnica de Aplicación: En términos generales podemos decir que los anestesiólogos utilizan para administrar un bloqueo epidural las siguientes técnicas, de las que describiremos sus ventajas y desventajas:

- A) La técnica de la gota suspendida de Gutiérrez. Ventajas: en la mayor parte de los casos se puede percibir fácilmente el momento en que la punta de la aguja epidural cruza el ligamento amarillo y llega al espacio epidural. La sensación que se obtiene no siempre es la misma para todos los pacientes, ésta depende, entre otros factores, de la edad, sus hábitos de vida, tipo de trabajo, grado de colaboración al momento del bloqueo, etc. Desventajas: la gota suspendida que se coloca en el pabellón de la aguja epidural no siempre es succionada cuando la punta de esta llega al espacio, por lo que si únicamente se depende de la observación de la gota para identificarlo, esto nos puede ocasionar falsos resultados negativos, ya que podemos estar en el espacio epidural y la gota permanece en el pabellón de la aguja y no es succionada, este fenómeno es más frecuente en las pacientes embarazadas. Al parecer esto se explica por diferencias en las presiones del espacio epidural relacionadas con el nivel del sitio de punción, así como también por la presencia de padecimientos concomitantes del paciente que incrementan la presión intrabdominal y del espacio epidural.
- B) Técnica de la pérdida de la resistencia. Ventajas: se percibe y observa una pérdida de la resistencia que se produce en el deslizamiento del émbolo de la jeringa que se mantiene adherida al pabellón de la aguja epidural cuando ésta atraviesa el ligamento amarillo y se introduce en el espacio, en este émbolo el anestesiólogo está haciendo presión constante con el pulgar de una de sus manos para poder percibir esta pérdida de la resistencia. Desventajas: es difícil percibir la sensación cuando la punta de la aguja epidural atraviesa el ligamento amarillo y llega al espacio, además con la prueba de la pérdida de la resistencia se pueden producir falsos resultados positivos, es decir, el anestesiólogo observa y percibe la pérdida de la resistencia en el embolo de la jeringa, pero la aguja no se encuentra realmente en el espacio epidural, ésta se localiza en la grasa del espacio intervertebral. También es posible obtener resultados falsos negativos, esto sucede cuando no se observa o percibe en el émbolo de la jeringa la pérdida

de la

resistencia, a pesar de que la aguja ya se encuentra en el espacio epidural, este fenómeno se debe a varias causas como son: que el talco de los guantes del anestesiólogo al estar en contacto con el embolo de la jeringa produzca resistencia en el mismo e impida que éste se desplace, o bien a la presencia de un material extraño que ocluya la punta de la aguja epidural, este puede ser un coágulo de sangre, fragmentos de piel, partículas de grasa o de periostio.

En base a los reportes de los autores y de nuestra experiencia, la técnica que podría ser la más segura, ya que en esta se combinan las ventajas que tienen cada uno de los procedimientos ya mencionados para el abordaje del espacio epidural (gota suspendida o perdida de la resistencia) es en la que el anestesiólogo sujeta con sus manos el pabellón de la aguja epidural en la misma forma como lo hace en la técnica de la gota suspendida, y en lugar de utilizar esta, adhiere al pabellón de la aguja una jeringa para utilizar la prueba de la perdida de la resistencia. El anestesiólogo avanza la aguja a una distancia promedio de un centímetro, se detiene y realiza la prueba de la perdida de la resistencia con la jeringa, esto le permite percibir el momento cuando la aguja atraviesa el ligamento amarillo y llega al espacio epidural, corroborando de inmediato la correcta posición de la aguja en el espacio, mediante la prueba de la perdida de la resistencia en la jeringa.

Dosis única vs dosis fraccionada: La única ventaja que ofrece administrar la dosis total del anestésico directamente al espacio epidural en forma de bolo inyectado por medio de la aguja, es que el tiempo de latencia de la analgesia es ligeramente más corto. Las desventajas son múltiples: una mayor incidencia de hipotensión arterial, el riesgo de aplicar accidentalmente la dosis total del fármaco, bien sea en el espacio intratecal o en un vaso sanguíneo con la consiguiente producción de una raquia masiva o de toxicidad sistémica causada por el anestésico local.

La inyección de la dosis en forma fraccionada tiene la ventaja de producir una menor incidencia de hipotensión arterial, una analgesia metamérica más selectiva y una menor posibilidad de ocasionar una raquia masiva o toxicidad

sistémica. La única desventaja que se observa es que el tiempo de latencia del bloqueo sensitivo

es ligeramente mayor.

En relación a la calidad de la analgesia, ésta aparentemente es mejor cuando se aplica una dosis única, sin embargo este fenómeno solamente se observa en los primeros quince minutos después de aplicar la dosis, ya que transcurrido este tiempo la calidad de la analgesia que se produce con una dosis fraccionada es similar a la de la dosis única, inclusive algunos autores relatan que es mejor la analgesia después de una dosis fraccionada. Por lo que se refiere al nivel del bloqueo epidural que se obtiene, éste es semejante sin importar que la inyección de la dosis se haya realizado en forma única o fraccionada.

La administración de una dosis de prueba y posteriormente la introducción del catéter en el espacio epidural ofrece los siguientes beneficios: la dosis de prueba inicial permite detectar la inyección accidental de los fármacos en el espacio intratecal, ya que el volumen de anestésico que se emplea en esta prueba es mínimo, y en el caso de que éste se inyecte accidental e inadvertidamente en el líquido cefalorraquídeo, los síntomas que se producen no son tan severos como los que se observan después de una inyección única y accidental del anestésico local en el líquido cefalorraquídeo (raquia masiva). En el caso de una dosis de prueba inyectada accidentalmente en el espacio subaracnoideo, por medio de la posición del paciente se puede controlar el nivel del bloqueo espinal, resolviéndose esta complicación fácilmente. Pero cuando la dosis se aplica en bolo y en forma única en el espacio intratecal por accidente, se producirá una raquia masiva que requerirá un tratamiento enérgico en el que se necesita implementar todas las medidas de reanimación cardiopulmonar, siendo el pronóstico del paciente más sombrío.

Existe controversia en relación a lo que se ha denominado la segunda dosis de prueba, o sea la administración de un anestésico local con epinefrina, con el objetivo de detectar una inyección accidental intravascular del fármaco. Esta prueba no es 100% especifica y sensible en sus respuestas, además,

con ella se pueden

producir resultados falsos positivos o negativos, sin embargo, a pesar de estos inconvenientes esta segunda dosis de prueba, es útil y, a pesar de sus limitaciones nos permite diagnosticar con cierto grado de confiabilidad la inyección intravascular del anestésico.

Otro argumento que está a favor de utilizar dosis fraccionada en lugar de dosis única en bolo es que una vez inyectada la dosis de prueba se procede a introducir el catéter en el espacio epidural por medio de la aguja, y cuando éste se desliza y pasa fácilmente, esto indica que la posición de la aguja epidural en el espacio es correcta.

Todos los argumentos que hemos mencionado apoyan en forma absoluta, a que la administración de los fármacos en el espacio epidural debe hacerse en forma fraccionada, mediante una o dos dosis de prueba, seguido de la introducción del catéter, el cual utilizaremos posteriormente para la aplicación del resto de la dosis del fármaco. La inyección del medicamento por el catéter, también deberá de hacerse en forma fraccionada, previa aspiración del mismo para comprobar su posición, cuando ésta es adecuada no se aprecia en él un reflujo de sangre o líquido cefalorraquídeo.

Si la prueba del catéter fue negativa se procede a inyectar un volumen máximo de cinco centímetros del fármaco a una velocidad de un centímetro cubico por segundo, volviendo a repetir la prueba de aspiración del catéter antes de una administrar una nueva inyección. Esta precaución de aspirar siempre antes de cada inyección se debe a que el catéter epidural puede espontáneamente migrar al espacio intratecal o intravascular, mediante esta prueba es posible detectar esta migración. Sin embargo, debemos recordar que en ocasiones los resultados de esta prueba pueden ser negativos y el catéter podría haber migrado al líquido cefalorraquídeo o a un vaso sanguíneo, de ahí que se recomienda inyectar un volumen máximo de cinco centímetros del fármaco en cada dosis por el catéter epidural, previo resultado negativo de la prueba de aspiración del mismo.

Patrones de difusión

de los fármacos: No se pueden modificar los patrones de difusión de los fármacos inyectados en el espacio epidural, modificando la posición de la aguja cuando esta se encuentra en el espacio, o la del paciente después de haber aplicado el bloqueo epidural. Los estudios de la difusión de drogas inyectadas en el espacio epidural han demostrado que existe un patrón fijo en su difusión, el que es independiente de la posición de la punta de la aguja y del paciente.

Cuando se inyecta el fármaco en el área caudal del espacio epidural éste se difunde en un 100% en dirección cefálica, en el bloqueo epidural a nivel lumbar 75% del volumen de la dosis toma la dirección cefálica y 25% la caudal, en el espacio epidural torácico 50% difunde en dirección cefálica y 50% en dirección caudal, finalmente en el espacio cervical 75% de la dosis se dirige hacia la región caudal y 25% hacia la cefálica.

El rotar la posición de la aguja cuando ésta ya se encuentra en el espacio no modifica estos patrones de difusión, pero aumenta el riesgo de producir un bloqueo accidental subdural que de no ser diagnosticado y tratado oportunamente puede ocasionar hasta la muerte del paciente. Los patrones fijos de difusión mencionados, permiten suponer que el sitio de la punción y el volumen de la dosis son los factores más importantes en el desarrollo de la altura de la analgesia. La velocidad de la inyección, la estatura y edad del paciente, la posición del mismo, tienen una influencia limitada en la obtención del nivel del bloqueo. Recordar que el embarazo modifica en forma importante la difusión de los fármacos en el espacio epidural, lo que obliga a disminuir el volumen de los anestésicos locales que se administran.

Cambios hemodinámicos: Siempre que se aplica un anestésico local en el espacio epidural se produce un bloqueo simpático, el cual ocasiona alteraciones en el aparato cardiovascular, las que pueden variar en su intensidad. Estos efectos indeseables son: hipotensión arterial sistémica, bradicardia e inclusive disminución del gasto cardiaco. La incidencia y magnitud de estos efectos colaterales están relacionados con: el nivel del

bloqueo simpático, la

dosis del anestésico local, las características farmacológicas del mismo, el estado cardiovascular previo del enfermo, y la adición de otros fármacos a los anestésicos locales como la epinefrina y la clonidina.

La incidencia de hipotensión arterial después de la aplicación de un bloqueo epidural es menor, en comparación a la que se observa cuando se aplica un bloqueo espinal, esto se explica por el mayor tiempo de latencia que tiene el bloqueo epidural, lo que permite al paciente aumentar sus resistencias vasculares periféricas por arriba del área bloqueada, en el caso del bloqueo espinal el tiempo de latencia corto no permite que el enfermo tenga esta oportunidad de incrementar sus resistencias vasculares.

Otro factor que condiciona esta diferencia en la incidencia de hipotensión arterial que existe entre el bloqueo epidural y espinal es el nivel que alcanzan el bloqueo sensitivo y simpático, en el caso de la analgesia epidural es el mismo, pero en la espinal el bloqueo simpático habitualmente se localiza dos o tres metameras por arriba de la altura máxima de la analgesia. Cuando esta rebasa el segmento T4, los nervios cardioaceleradores del corazón se ven afectados lo que produce una bradicardia severa y baja del gasto cardiaco, esta complicación se observa en ambos tipos de bloqueo.

Modificaciones en el flujo sanguíneo regional: Dependiendo del nivel que alcance el bloqueo se pueden producir cambios en el flujo sanguíneo de varios órganos. El flujo hepático puede modificarse en forma negativa en relación directa a la disminución de la tensión arterial sistémica; el flujo renal disminuye hasta en un 14% cuando el bloqueo está por encima del segmento T5, esto independientemente de que disminuya o no la tensión arterial sistémica del paciente. El flujo sanguíneo de los miembros inferiores aumenta por debajo del nivel del bloqueo, y por arriba de éste disminuye; en el caso de un bloqueo epidural con un nivel metámerico demasiado alto, la inhibición de la función del sistema nervioso autónomo simpático en los miembros superiores e inferiores produce una vasodilatación intensa por disminución de las resistencias periféricas, con la consiguiente baja de la presión arterial.

Defectos en la

conducción nerviosa: La administración de anestésicos locales en el espacio epidural inhibe la conducción de los diferentes nervios espinales, en relación directa a las características de las fibras nerviosas como lo son: su diámetro, velocidad de conducción, cantidad de mielina, función, y el volumen del anestésico local empleado. Teniendo en cuenta estos factores y mediante un buen manejo de ellos, especialmente el de la dosis del anestésico local, el anestesiólogo puede producir de acuerdo a las necesidades del caso un bloqueo simpático, sensitivo y motor, esto reviste una gran importancia cuando se administra el bloqueo epidural para analgesia obstétrica y/o el control del dolor postoperatorio.

Dosis: Para poder seleccionar la dosis correcta de los anestésicos locales en el bloqueo epidural es necesario tomar en cuenta:

- A) Volumen de la dosis, lo que condiciona la altura del bloqueo; habitualmente éste se calcula a 1.6 ml por dermatoma necesario de bloquear, se debe ajustar esta cantidad de acuerdo a las condiciones del paciente, en la embarazada se disminuye en un 30% y en pacientes ancianos algunos autores recomiendan disminuir hasta en un 50%. Nunca deberá calcularse el volumen de anestésico local a inyectar por kilo de peso en los pacientes adultos, únicamente en enfermos pediátricos (recién nacidos, lactantes e infantes).No existe una justificación para aumentar el volumen del anestésico local por arriba de las dosis recomendadas con el propósito de alcanzar un nivel más alto del bloqueo, mejorar la calidad del mismo o para compensar una mayor estatura del paciente. El incremento innecesario de la dosis únicamente aumenta la posibilidad de que se produzca una toxicidad sistémica, ocasionada por un nivel alto de la forma libre del anestésico local en el plasma del paciente.
- B) Concentración del anestésico local, de ésta depende la calidad de la analgesia y la mayor o menor incidencia de bloqueo motor parcial o total. La difusión de los anestésicos locales en los nervios espinales está en relación directa a las características de diámetro, función,

velocidad de

conducción y grado de mielinización de la fibra nerviosa. En los nervios delgados y sin mielina como los de tipo C, la difusión del anestésico local es más fácil y se requiere por lo tanto menos concentración de este fármaco. Por el contrario nervios como los A alpha requieren mayor concentración del anestésico local para que éste pueda difundirse al interior del nervio. El factor más importante para calcular la dosis correcta de anestésico local en analgesia epidural es el que se ha denominado la masa de la droga, esta es la cantidad total en miligramos del anestésico local que se inyecta en el espacio epidural. La masa de la droga se obtiene multiplicando el volumen por la concentración del fármaco aplicado, y de esta depende en forma directa el tiempo de latencia, duración, tipo de bloqueo sensitivo o motor que se obtienen.

- C) La adición de epinefrina al anestésico local mejora la calidad de la analgesia, prolonga su duración y disminuye la absorción vascular del anestésico, sin embargo debemos de recordar que este efecto se obtiene en analgesia epidural, únicamente cuando se mezcla la epinefrina a anestésico locales de duración intermedia, cuando esto se hace en los de larga duración únicamente aumenta la intensidad y duración del bloqueo motor.
- D) El bicarbonato de sodio incrementa el pH del anestésico local, lo que aumenta el número de formas no-ionizadas (no polares) de este fármaco; este fenómeno ocasiona únicamente que el tiempo de latencia sea más corto, sin modificar la calidad y duración del bloqueo. En algunos países existen en el mercado las llamadas soluciones carbonatadas (no confundir con la adición de bicarbonato de sodio), las que además de disminuir el tiempo de latencia mejoran la calidad del bloqueo y prolongan su duración. Las dosis de bicarbonato que se administren deberán de ser las adecuadas para evitar precipitación del anestésico local o neurotoxicidad.

Con el objetivo de mejorar la calidad de la analgesia y prolongar su duración se adicionan a los anestésicos locales opioides, esto permite disminuir la

masa del anestésico

local, por lo que la incidencia de bloqueo simpático y motor que éste puede producir será menor.

La dosis de opioides en analgesia epidural varían en relación a las características farmacológicas de estos: liposolubilidad o hidrosolubilidad, potencia, duración de su efecto, condiciones del paciente y la indicación para su administración. Se calculan habitualmente en miligramos o microgramos en su dosis inicial, y cuando se requiere prolongar su efecto se continua su administración por medio de una bomba de infusión, en la que se programa la dosis del opioide en base a la cantidad de este disuelto en un volumen determinado para administrarse en una unidad de tiempo. Las mezclas de anestésicos locales y opioides son recomendadas ampliamente en la analgesia epidural obstétrica y en el control del dolor postoperatorio.

Existen nueva alternativas para mejorar la calidad de la analgesia epidural, entre ellas resalta una que ya ha sido aceptada para su empleo clínico en humanos, esta es la aplicación de clonidina cuyo efecto analgésico es a nivel de los receptores alfa-2. Otras opciones que aún no han sido aprobadas para administrase en pacientes son la neostigmina, la adenosina y el baclofen. Cada uno de estos fármacos tiene diferente mecanismo, sitio de acción y posibilidad de efectos colaterales, sin embargo la correcta selección, dosificación y administración de los mismos ha demostrado en estudios preliminares que ofrecen grandes ventajas.

OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

 Establecer el rendimiento terapéutico de la bupivacaína a menor y mayor concentración, en términos de analgesia y seguridad, con la finalidad de demostrar la concentración con mayor eficacia anestésica.

2.2 Objetivos específicos

- Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio, con la finalidad de verificar diferencia estadística entre los grupos de estudio.
- Identificar la asociación entre la concentración de bupivacaína empleada y el nivel de analgesia obtenido, a fin de verificar que ambas concentraciones presenten un mismo efecto analgésico.
- Establecer el tiempo de recuperación anestésica según la concentración de bupivacaína empleada, a fin de demostrar la diferencia entre ambas concentraciones.
- Determinar la asociación entre la concentración de bupivacaína empleada y la presencia complicaciones post-anestésicas, a fin de verificar la concentración más asociada a un menor número de efectos colaterales.

FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

En el parto por cesárea en menores de 35 años, una concentración menor de bupivacaína (25 mg diluido en 300 mg de lidocaína) administrada de forma epidural, da lugar a un mismo efecto analgésico que una concentración mayor (50 mg diluido en 200 mg de lidocaína), con un menor número de complicaciones.

METODOLOGÍA

3.1 Diseño de estudio

El siguiente es un estudio observacional, analítico, longitudinal, prospectivo, de recolección consecutiva, del tipo cohorte. Se realizó en pacientes obstétricas sometidas a cesárea, en el Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, durante el periodo de octubre del 2015 a enero del 2016.

3.2 Población y muestra

Entre los criterios de inclusión, figuran:

- 1. Pacientes ASA I y II
- Mujeres encaminadas a cesárea electiva: distocia de presentación, estado fetal inestable, desproporción céfalo-pélvica, mujeres embarazadas con infecciones de transmisión vertical. (5)
- 3. Edad comprendida entre 15 y 35 años,
- 4. Con antecedentes de hasta dos cesáreas previas.

Se excluyó del análisis, aquellos pacientes quienes presentaron:

- 5. Hipovolemia franca y shock.
- 6. Emergencias obstétricas
- 7. Alteración en la anatomía de la columna vertebral
- 8. Pre- eclampsia Eclampsia.
- 9. Sepsis sistémica.
- Coagulopatías o alteraciones en las pruebas de hemostasia y coagulación
- 11. Sensibilidad a los anestésicos locales

El muestreo realizado en este estudio fueno probabilístico. Se procedió a censar la población (población-muestra) de la siguiente manera: respetando los criterios de inclusión antes mencionados, aquellas paciente intervenidas a

propósito de cesárea,

en quien por decisión del médico tratante se administrase bupivacaína sin epinefrina a una concentración de 0,125% (corresponde lidocaína s/e 75% + bupivacaína s/e 25%), pasaban a formar parte del grupo A. Por cada paciente incluida en dicho grupo, se incluía en el grupo B otra paciente en quien, del mismo modo, por decisión del médico tratante, se administrase bupivacaína con epinefrina a una concentración de 0,25% (corresponde a 50% del volumen total de lidocaína + 50% del bupivacaína c/e)(Tabla 1).

Tabla 1. Concentraciones farmacológicas según cada grupo de estudio.

Dilución: 20 ml de vol. Total	LIDOCAINA S/E 2% (1 cc=20mg)	BUPIVACAINA S/E 0.5% (1 cc=5 mg)
	(1 55=25mg)	(1 35=5 mg)
GRUPO A (vol. Total 18-22 ml) bupivacaína 0,125%	15 cc = 300 mg	5 cc = 25 mg
GRUPO B (vol. Total 18-22 ml) bupivacaína 0,25%	10 cc = 200 mg	10 cc= 50 mg

3.3 Proceso de recolección de información

Se llevó a cabo una recopilación consecutiva de datos a partir del registro anestésico de cada paciente enrolado en el estudio, así como mediante entrevista directa con el paciente. Se empleó para ello una ficha segmentada en 3 partes: datos demográficos (nombres, edad y diagnóstico); constantes

vitales durante el

transoperatorio e intensidad del dolor, tiempo en que surge el dolor, y efectos secundarios. El seguimiento del paciente se realizó durante toda la intervención quirúrgica, hasta el momento de su salida del quirófano, registrando el tiempo de duración del bloqueo sensitivo y motor; intentando demostrar que el tiempo de estadía en el área de recuperación de cuidados postanestésicos se reduce notablemente.

3.4 Instrumento de recolección de información

Entrevista no estructurada. Encuesta tipo heteroadministrado mediante valoración de la escala de Bromage para validar duración del bloqueo motor, calidad del bloqueo sensitivo mediante Técnica de Pinprick o Pinchazo (6)

3.5 Análisis estadístico

Las variables demográficas y clínicas (independientes) fueron descritas en media o mediana y conteo simple, y expresadas en desviación estándar o intervalo mínimo máximo y porcentajes, según bien sean variables cuantitativas o cualitativas, respectivamente. La asociación entre dichas variables independientes, para con la variable dependiente (concentración de bupivacaína administrada; grupo de estudio) fue determinada mediante T-Student, U de Mann-Whitney o ANOVA, chi-cuadrado o exacto de Fisher, según bien sean variables cuantitativas o cualitativas, respectivamente. La información obtenida de la hoja de base de datos, será tabulada en una hoja de cálculo de Excel, y procesada en el programa estadístico Statistical Package for Social Studies (SPSS) versión 22.

3.6 Normas bioéticas y marco legal

La presente investigación respetó lo descrito en el código de Núremberg de 1947 y en la declaración de Helsinki de 1996. El perfil de proyecto de investigación fue aprobado tanto por el comité de investigación y de ética del Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, así como comité de bioética de la facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Todos los pacientes enrolados en este estudio firmaron el correspondiente formato de consentimiento informado del Ministerio de Salud Pública, con fines asistenciales(Hernandez-Sampieri, 2010).

3.7 Operacionalización de las variables

Variable	Indicador	Valor Final	Tipo/Escala
Va	riable dependiente, de i	respuesta o de supervisió	n
Concentración de Bupivacaína	como anestesia epidural, a propósito de la intervención estudiada.	Cualitativa nominal dicotómica	 Grupo A: Concentración menor: 25 mg en 300 mg de lidocaína Grupo B: Concentración mayor: 50 mg en 200 mg de lidocaína
V	ariables independientes	s, predictivas o asociadas	
Edad	Periodo de vida del paciente, registrado en el record anestésico a propósito de la intervención estudiada.	Cuantitativo (discreto)	18 – 35 años
Género	Fenotipo biológico, registrado en el record anestésico a propósito de la intervención estudiada. Periodo comprendido	Cualitativo(nominal dicotómico))	MasculinoFemenino
Duración de la anestesia	desde el inicio hasta el final de la administración de anestesia	Cuantitativo (discreto)	hh:mm
Duración de la cirugía	Periodo comprendido desde el inicio hasta el final del acto quirúrgico per sé Presión arterial medida en	Cuantitativo (discreto)	hh:mm
Presión arterial	mm/Hg, mediante equipo de monitorización continua. Número de latidos por	Cuantitativo (discreto)	mm/Hg
Frecuencia cardiaca	minuto, medido mediante equipo de monitorización continua.	Cuantitativo (discreto)	Latidos x minuto
Saturación de oxigeno	Saturación de oxígeno determinada mediante sensor pulsoxímetro.	Cuantitativo (discreto)	0 – 100%
Bloqueo motor	Nivel espinal hasta donde se ha alcanzado efecto anestésico motor	Cualitativo (escalar politómico)	I,II,III,IV
Bloqueo sensitivo	Nivel espinal hasta donde se ha alcanzado efecto anestésico sensitivo	Cualitativo (escalar politómico)	T4, T6, T8, T10
Efectos adversos	Presencia de efectos relacionados con el agente anestésico o su dosis	Cualitativo (escalar dicotómico)	Náuseas (Sí/No) Vómito (Sí/No) Dolor (Sí/No) Hipotensión(Sí/No) Bradicardia (Sí/No) Escalofríos (Sí/No)

RESULTADOS

Se recuperó un total de 100 pacientes. La mediana de edad fue de 24 años, la mediana de duración de la anestesia y cirugía fue de 1:20 y 0:47 minutos (tabla 1). En la tabla 2 se muestra la diferencia entre dichas variables por grupo de estudio. Aquí se evidencia una moderada diferencia estadística entre la duración de anestesia y cirugía entre el grupo A (1:25 y 0:52 minutos respectivamente) vs. el grupo B (1:20 y 0:45 minutos respectivamente (valor p 0,032 y 0,025).

En ambos grupos, la mediana de presión arterial cambió a lo largo del transoperatorio (p < 0,001). Sin embargo, esta diferencia fue más notoria hacia el final de la cirugía, a expensas de hipotensión en el grupo B. Nótese que hacia el minuto 90 y el final de la cirugía, la mediana de presión arterial en el grupo A fue de 110/67 y 120/70 respectivamente, mientras que en el grupo B fue de 103/60 y 110/60 (valor p 0,049 y < 0,001) (tabla 3, tabla 4 y figura 1).

La frecuencia cardiaca se mantuvo fluctuante durante el transoperatorio en ambos grupos (p < 0,001), sin existir diferencia estadísticamente significativa entre estos (p = 0,044). Llama la atención que existió mayor tendencia a la bradicardia en el grupo B, especialmente en el inicio, pre-bloqueo, bloqueo y a los 10 minutos de iniciada la cirugía (tabla 5, tabla 6, figura 2). La mediana de saturación de oxígeno fue del 99% a lo largo del transoperatorio en ambos grupos, existiendo moderada diferencia estadística entre ellos (tabla 7, tabla 8, figura 3).

A los 10 minutos, la escala de Bromage grado 4 fue la más frecuente, mientras que hacia el final fue la de grado 2 (p < 0,001) (tabla 9). Existió diferencia estadísticamente significativa entre el grupo A y B, especialmente en el minuto 20 (p = 0,023), 30 (p < 0,001), 90 (p < 0,001) y al final de la cirugía (p < 0,001),

en donde se apreció que el grupo A alcanzó un mayor nivel de bloqueo (tabla 10, figura 4).

El bloque sensitivo alcanzó T10 durante el inicio de la intervención, mientras que hacia el final, el bloque fue más frecuente a nivel de T8 (tabla 11). Existió diferencia estadísticamente significativa entre el grupo A y B, especialmente en el minuto 60, 90 y al final de la cirugía (p < 0,001) (tabla 12, figura 5).

En cuanto a los efectos adversos, se constató que 25/50 (50%) de los pacientes del grupo A presentaron al menos algún efecto adverso, en contraste con 45/50 (90%) de los pacientes del grupo B (tabla 13). En general, los escalofríos constituyeron el efecto adverso más prevalente (29%), seguido de hipotensión (20%). En este último existió una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos de estudio, en donde 4/50 (8%) pacientes del grupo A desarrollaron dicho efecto adverso, en contraste con 16/50 (32%) del grupo B (p = 0,003) (tabla 14, figura 6).

Tabla 1. Datos demográficos y clínicos de la población de estudio.

		(n = 100)	
Edad (años), mediana (rango)	24	(15 -	37)
Duración de la anestesia (hh:mm), mediana, (rango)	1:20	(0:50 -	2:30)
Duración de la cirugía (hh:mm), mediana (rango)	0:47	(0:20 -	1:55)

Tabla 2. Datos demográficos y clínicos de la población de estudio, según cada grupo.

		Grupo A (n = 50)			Grupo B (n = 50)	}	valor p
Edad (años), mediana (rango)	25	(15 -	37)	23	(16 -	36)	0,396
Duración de la anestesia (hh:mm), mediana, (rango)	1:25	(0:54 -	2:30)	1:20	(0:50 -	2:05)	0,032
Duración de la cirugía (hh:mm), mediana (rango)	0:52	(0:30 -	1:54)	0:45	(0:20 -	1:35)	0,025

Tabla 3. Presión arterial (mediana PA sistólica / PA diastólica [PA media (rango)]) durante el transoperatorio.

			(n = 10	0)	
Inicio	120	/ 74	[87	(67 -	130)]
Pre Bloqueo	113	/ 70	[83	(63 -	119)]
Bloqueo	110	/ 60	[78	(56 -	116)]
10'	108	/ 60	[75	(53 -	114)]
20'	107	/ 60	[73	(42 -	107)]
30'	103	/ 60	[75	(47 -	127)]
60'	108	/ 60	[75	(52 -	105)]
90'	109	/ 60	[76	(57 -	107)]
Final	110	/ 69	08]	(66 -	112)]

Tabla 4. Presión arterial (mediana PA sistólica / PA diastólica [PA media (rango)]) durante el transoperatorio, según cada grupo de estudio.

		Grupo A (n = 50)			valor p	
Inicio	120 / 74	[88 (67 -	120)]	120 / 73	[87 (73 - 130)]	0,920
Pre Bloqueo	112 / 68	[82 (63 -	119)]	114 / 70	[84 (63 - 117)]	0,785
Bloqueo	110 / 62	[79 (57 -	116)]	112 / 60	[77 (56 - 109)]	0,669
10'	108 / 60	[76 (57 -	114)]	109 / 60	[74 (53 - 101)]	0,553
20'	107 / 59	[73 (52 -	107)]	106 / 60	[74 (42 - 101)]	0,385
30'	105 / 60	[74 (55 -	127)]	103 / 60	[76 (47 - 100)]	0,299
60'	109 / 60	[80 (61 -	105)]	105 / 60	[74 (52 - 93)]	0,068
90'	110 / 67	[83 (57 -	107)]	103 / 60	[74 (59 - 93)]	0,049
Final	120 / 70	[87 (66 -	112)]	110 / 60	[76 (67 - 93)]	< 0,001

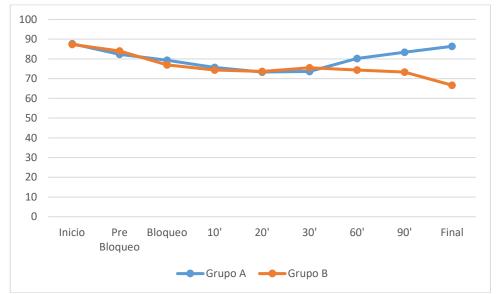


Figura 1. Presión Arterial Media (PAM) durante el transoperatorio. En azul se describe la PAM del grupo A (p < 0,001) y en rojo, del grupo B (p < 0,001). No hubo diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (p = 0,011).

Tabla 5. Frecuencia cardiaca [mediana (rango)] durante el transoperatorio.

	(n = 100)					
Inicio	86	(50 -	130)			
Pre Bloqueo	87	(52 -	120)			
Bloqueo	87	(48 -	113)			
10'	86	(43 -	115)			
20'	88	(49 -	117)			
30'	86	(49 -	112)			
60'	88	(15 -	120)			
90'	90	(66 -	118)			
Final	90	(70 -	110)			

Tabla 6. Frecuencia cardiaca [mediana (rango)] durante el transoperatorio, según cada grupo de estudio.

	Grupo A			G	irupo l	valor	
		(n = 50))	(n = 50)	р
Inicio	90	(70 -	130)	80	(50 -	117)	0,010
Pre Bloqueo	91	(72 -	120)	83	(52 -	114)	0,033
Bloqueo	90	(70 -	113)	86	(48 -	103)	0,007
10'	90	(70 -	115)	83	(43 -	107)	0,009
20'	91	(56 -	117)	82	(49 -	110)	0,028
30'	90	(52 -	110)	86	(49 -	112)	0,047
60'	90	(70 -	120)	86	(15 -	117)	0,062
90'	90	(70 -	110)	90	(66 -	118)	0,528
Final	90	(70 -	110)	89	(70 -	103)	0,151

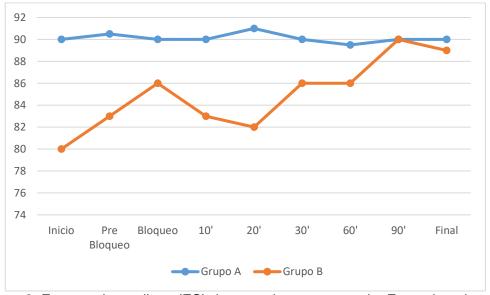


Figura 2. Frecuencia cardiaca (FC) durante el transoperatorio. En azul se describe la FC del grupo A (p < 0.001) y en rojo, del grupo B (p < 0.001). No hubo diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (p = 0.044).

Tabla 7. Bloqueo motor (número de casos) durante el transoperatorio, según ESCALA DE BROMAGE.

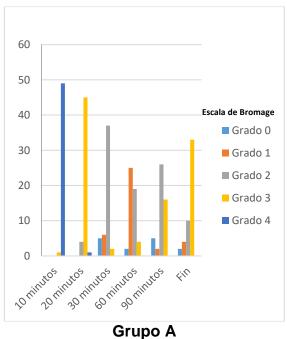
	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
10 minutos	0	0	0	1	99
20 minutos	0	0	18	81	1
30 minutos	23	18	49	10	0
60 minutos	9	53	32	6	0
90 minutos	13	15	48	19	0
Fin cirugía	5	9	26	36	0

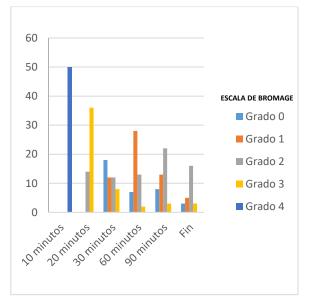
Tabla 8. Bloqueo motor (número de casos) durante el transoperatorio (ESCALA DE BROMAGE) según cada grupo de estudio

_	Gra	do 0	Gra	do 1	Gra	do 2	Gra	do 3	Gra	do 4	- valor n
	Α	В	Α	В	Α	В	Α	В	Α	В	- valor p
10 minutos	0	0	0	0	0	0	1	0	49	50	0,500°
20 minutos	0	0	0	0	4	14	45	36	1	0	0,023 ^b
30 minutos	5	18	6	12	37	12	2	8	0	0	<0,001 ^b
60 minutos	2	7	25	28	19	13	4	2	0	0	0,192 ^b
90 minutos	5	8	2	13	26	22	16	3	0	0	<0,001 ^b
Fin	2	3	4	5	10	16	33	3	0	0	<0,001 ^b

a. prueba exacta de Fisher; b. prueba de chi-cuadrado

Figura 3. Bloqueo motor (BO) durante el transoperatorio, según ESCALA DE BROMAGE, en anestesia epidural en mujeres embarazadas a diferentes concentraciones de bupivacaina





A Grupo B

Tabla 9. Bloqueo sensitivo (número de casos) durante el transoperatorio, según dermatomas alcanzados.

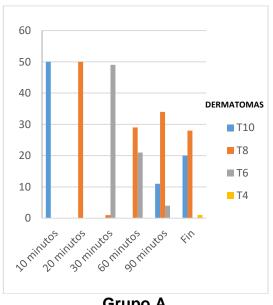
	T10	Т8	Т6	T4
10 minutos	100	0	0	0
20 minutos	0	100	0	0
30 minutos	0	3	97	0
60 minutos	0	36	63	1
90 minutos	12	58	24	1
Fin cirugia	20	50	5	1

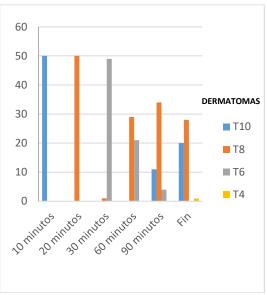
Tabla 10. Bloqueo sensitivo (número de casos) durante el transoperatorio, según cada grupo de estudio.

oaaa g.ap	0 40 00								
	T10		1	T8		Т6		4	lo*
	Α	В	Α	В	Α	В	Α	В	valor p*
10 minutos	50	50	0	0	0	0	0	0	n/a
20 minutos	0	0	50	50	0	0	0	0	n/a
30 minutos	0	0	2	1	48	49	0	0	0,500 ^a
60 minutos	0	0	7	29	42	21	1	0	<0,001 ^b
90 minutos	1	11	24	34	20	4	1	0	<0,001 ^b
Fin cirugia	0	20	22	28	5	0	0	1	<0,001 ^b

a. prueba exacta de Fisher; b. prueba de chi-cuadrado

Figura 4. Bloqueo sensitivo (BS) durante el transoperatorio, según dermatomas alcanzados, en anestesia epidural en mujeres embarazadas a diferentes concentraciones de Bupivacaina.





Grupo A

Grupo B

Tabla 11. Presencia de efectos adversos en la población de estudio, según su número por paciente.

No. efectos adversos	General (n = 100)	Grupo A (n = 50)	Grupo B (n = 50)
Ninguno	30 (30,0)	25 (50,0)	5 (10,0)
1	51 (51,0)	18 (36,0)	33 (66,0)
2	14 (14,0)	5 (10,0)	9 (18,0)
3	4 (4,0)	2 (4,0)	2 (4,0)
4	1 (1,0)	0	1 (2,0)
Total	70 (70,0)	25 (50,0)	45 (90,0)

Tabla 12. Presencia de efectos adversos en la población de estudio, según su tipo.

Efecto adverso	General (n = 100)	Grupo A (n = 50)	Grupo B (n = 50)	valor p
Náuseas	12 (12,0)	5 (10,0)	7 (14,0)	0,538
Vómito	8 (8,0)	2 (4,0)	6 (12,0)	0,140
Dolor	13 (13,0)	7 (14,0)	6 (12,0)	0,766
Hipotensión	20 (20,0)	4 (8,0)	16 (32,0)	0,003
Bradicardia	13 (13,0)	4 (8,0)	9 (18,0)	0,137
Escalofríos	29 (29,0)	12 (24,0)	17 (34,0)	0,271

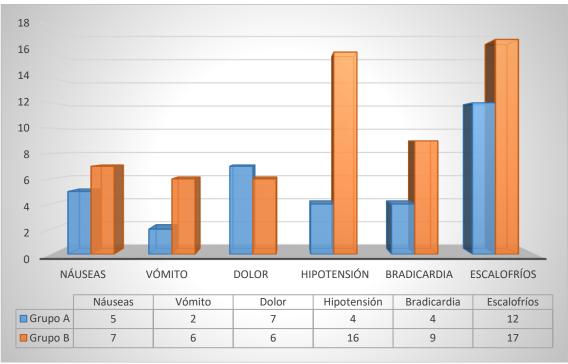


Figura 5. Presencia de efectos adversos, según el grupo de estudio.

DISCUSIÓN

El objetivo de esta investigación fue establecer el rendimiento terapéutico de la bupivacaína a menor y mayor concentración, en términos de analgesia y seguridad, con la finalidad de demostrar la concentración con mayor eficacia anestésica.

En el grupo A, la duración tanto de la anestesia y de la cirugía fue estadísticamente semejante al grupo B. Sin embargo, existieron diferencias en cuanto a los signos vitales. Existió una tendencia a la hipotensión en el grupo B, hacia el final de la intervención quirúrgica. Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p < 0,001). Así mismo, el grupo B presentó mayor variación en cuanto a la frecuencia cardiaca (intervalo de 80 a 90 latidos por minuto durante toda la intervención) en comparación al grupo A (intervalo entre 89 y 91 latidos por minuto durante toda la intervención). La saturación de oxígeno fue estable en ambos grupos. Esto demuestra la seguridad terapéutica de la bupivacaína a una menor dosis, al permitir una mayor estabilidad de los signos vitales que la dosis superior, durante el transoperatorio.

En el grupo A, el bloqueo motor se mantuvo estable según la escala de Bromage en ambos grupos. En el bloque sensitivo, la mediana del nivel de bloqueo dorsal fue semejante en ambos grupos. De esta forma puede dilucidarse que ambas concentraciones presentan semejante eficacia terapéutica, al alcanzar niveles apropiados para el bloqueo motor y sensitivo.

En cuanto a los efectos adversos, ha llamado la atención que en el grupo A hubo un total de 25 casos (50%) que presentaron efectos adversos, en contraposición al grupo B, en donde 45 casos (90%) presentaron efectos adversos. De éstos, la hipotensión se presentó solo en cuatro pacientes del grupo A, y 16 del grupo B (p < 0,001). La diferencia entre los demás efectos

adversos fue estadísticamente poco significativa, interpretándose como una potencial influencia de otros factores, en la presencia de efectos adversos durante o tras la intervención quirúrgica; seguramente la gestación per sé, o bien esta es capaz de exacerbar los efectos secundarios del fármaco ante la dosis pautada en el grupo B.

La utilidad de la bupivacaína como agente anestésico en la cesárea ha sido ya estudiada previamente, debido principalmente a sus efectos secundarios: cardiotoxicidad y neurotoxicidad (10). Al compararse con ropivacaína, se ha demostrado mayor beneficio terapéutico en este último, debido principalmente por reducir los efectos adversos durante el transquirúrgico. Más allá, el empleo de bupivacaína en el nosocomio anfitrión de la presente investigación está ampliamente difundido, aunque no su concentración per sé. Rodríguez-Ramón y colaboradores, en un reciente ensayo clínico en donde se incluyó 114 pacientes, determinaron que la concentración de bupivacaína a 0,25% presentó mejor eficacia terapéutica que la concentración a 0,125%, sin diferencias estadísticas en cuanto a la variación de los signos vitales o efectos adversos (11).

Sin embargo, en esta investigación no se hace referencia al uso de lidocaína. Tampoco hace un detalle respecto a los diferentes efectos adversos potencialmente estudiados. Finalmente concluye que se amerita la medición de otras variables de interés para enriquecer los resultados. Por otro lado, autores como Rivero-Delgado (12) y Tejada-Perdomo (13), quienes también realizaron ensayos clínicos en un número semejante de pacientes, demostraron que dosis bajas de bupivacaína resulta práctico en términos de disminución de efectos adversos, particularmente la hipotensión, tal y como se demostró en este estudio.

La presente investigación cuenta con varias fortalezas. En primer lugar, fue desarrollada en una institución referente de la localidad y del país, contó con

un número de

pacientes ideal como para respetar el principio inferencial (14). Del mismo modo, la recuperación de datos fue prospectiva, comprendiéndose que los datos clínicos recuperados de cada caso, son producto de la constatación del investigador, al no haber sido tomados indirectamente a través de reportes e historias clínicas. Entre las limitaciones figura el haber sido un estudio unicentrico, situación cual además limita su población. Así mismo, el no constituir un ensayo clínico aleatorizado (15).

CONCLUSIONES

- Se concluye que la Bupivacaína a concentración de 0.125%, da menor hipotensión que la Bupivacaína al 0.25%.
- Se logra obtener estabilidad en la frecuencia cardiaca al usar Bupivacaína a menor concentración (0.125%).
- Existe igualdad de bloqueo sensitivo y motor al dar anestesia en estos dos tipos de concentraciones de Bupivacaína.
- La Bupivacaína a 0,125% da menos nauseas, vómitos y escalofríos en el transoperatorio, a diferencia de la misma droga en mayor concentración.
- En general se concluye la existencia de eficacia de la Bupivacaína al 0,125% al permitirnos brindar a nuestras pacientes una anestesia epidural segura, con menores efectos colaterales y sin dolor en el parto por cesárea.

REFERENCIAS

- (1) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR COORDINACIÓN GENERAL DE DESARROLLO ESTRATÉGICO EN SALUD DIRECCIÓN DE INTELIGENCIA DE LA SALUD 2014
- (2) Anesthetic management of a patient with multiple sclerosis undergoing cesarean section with low dose epidural bupivacaine. Saudi J Anaesth. 2014 Jul-Sep; 8(3): 402–405
- (3) MILLER R.D. Anestesia, capítulo 58, Anestesia en Obstetricia, Harcourt Brace, Madrid, 6ta edición. 2005 Pag. 2307-2325
- (4) Anatomía obstétrica 2º edición, 2008, FISIOLOGIA DE LA EMBARAZADA Y SU REPERCUSION EN ANESTESIA, Capitulon 1, pag. 3 -9
- (5) Ministerio de Salud Pública. Atención del parto por cesárea: Guía Práctica Clínica. Primera Edición Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2015. Disponible en: http://salud.gob.ec
- (6) Concentración mínima efectiva de bupivacaína para el bloqueo del plexo braquial vía axilar guiado por ecografía. Rev. Bras. Anestesiol. vol.65 no.3 Campinas May/June 2015
- (7) Manejo anestésico para operación cesárea urgente: revisión sistemática de la literatura de técnicas anestésicas para cesárea urgente. Revista Colombiana de AnestesiologíaVolume 40, Issue 4, November–December 2012, pages 273– 286
- (8) CANTO L. HIGGINS L..: Anestesia Obstétrica, capítulo 3, Fisiología de la embarazada y su repercusión en anestesia, editorial El Manual Moderno, México D.F., 2da edición. 3 - 10: 2008
- (9) Meléndez Flórez, H. J., Gamarra, G., Fernández, C., & Dulcey, R. (2005). Eficacia del fentanyl adicionado a bupivacaina en el dolor intraoperatorio en cesárea bajo anestesia subaracnoidea. Ensayo clínico controlado. Revista Colombiana de Anestesiología, 33(3), 161-168.
- (10) Santiago, R. G., Posi, G., Ogas, M., Dicuatro, N., & González Vélez, M. (2002). Uso comparativo de bupivacaína vs. ropivacaína peridural asociados a fentanilo en cesárea. Rev. argent. anestesiol, 60(4), 209-226.
- (11) Rodríguez-Ramón, R., Márquez-González, H., Jiménez-Báez, M. V., & Iparrea-Ramos, I. C. (2015). Eficacia analgésica entre dos concentraciones de bupivacaína en mujeres en trabajo de parto. Ensayo clínico controlado aleatorizado triple ciego. Revista Colombiana de Anestesiología, 43(3), 179-185.

- (12) Rivero Delgado, J.
 J., Becerra Mojica, M. J., & Perea Bello, A. H. (2004). ¿ Dosis bajas de bupivacaina subaracnoidea reducen la incidencia de hipotensión durante la cesárea?. Revista Colombiana de Anestesiología, 32(3).
- (13) Perdomo, J. H. T., & Cardozo, J. H. T. (2015). "Low dose" de Bupivacaina Vs dosis convencional durante anestesia espinal para cesárea.¿ Igual eficacia analgésica?. *RFS*, *5*(1), 47-55.
- (14) Gil, Patricio Suárez. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. Revista Panamericana de Salud Pública, 1998, vol. 4, no 3.
- (15) Lamprecht, J. L., & Lamprecht, J. L. (2001). Guía interpretativa de ISO 9001-2000: con énfasis en la metodología estadística.







DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Díaz Pérez, Nelly, con C.C: # 09 – 2189786 – 4, autor/a del trabajo de titulación: "Estudio comparativo de dos concentraciones de bupivacaína en anestesia epidural para cesárea en pacientes menores de 35 años en el Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, 2015 – 2016", previo a la obtención del título de ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

- 1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
- 2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 16 de agosto del 2017.

f.				

Nombre: Díaz Pérez, Nelly

C.C: 09 - 2189786 - 4







REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA							
FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN							
TEMA Y SUBTEMA:	Estudio comparativo de dos concentraciones de bupivacaína en anestesia epidural para cesárea en pacientes menores de 35 años en el Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, 2015 – 2016						
AUTOR(ES)	Dra. Díaz Pérez, Nelly						
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Dr. Flores Miranda, Gino						
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil						
FACULTAD:	Ciencias Médicas						
CARRERA:	Escuela de Graduados						
TITULO OBTENIDO:	Especialista de Anestesiología y Reanimación						
FECHA DE PUBLICACIÓN:	16 de Agosto del 2017	No. DE PÁGINAS:	54				
ÁREAS TEMÁTICAS:	Área 18: Lesiones no intencionales ni por transporte; Sub-área 6: Efectos adversos de tratamiento médico; Línea 2: Conocimiento, actitudes y prácticas de profesionales de la salud.						
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Bupivacaína. Cesárea. Estudio Observac	•					

RESUMEN/ABSTRACT: ANTECEDENTE: En el Hospital Gineco-obstetrico Enrique C. Sotomayor, se emplea bupivacaina sin epinefrina a varias dosis dentro del rango establecido. Aquellas dosis cercanas al rango máximo tienen por propósito dar una mejor analgesia. Sin embargo, es probable que esta práctica se relacione con efectos colaterales del propio fármaco. OBJETIVO: Establecer el rendimiento terapéutico de la bupivacaína a menor y mayor concentración, en términos de analgesia y seguridad, con la finalidad de demostrar la concentración con mayor eficacia anestésica durante una cesárea. METODOLOGÍA: Estudio observacional, analítico, longitudinal, prospectivo, de recolección consecutiva, del tipo cohorte. Se realizó en pacientes obstétricas sometidas a cesárea, en el Hospital Gineco-Obstétrico Enrique C. Sotomayor, durante el periodo de octubre del 2015 a enero del 2016. Se estratificó la población en dos grupos: A (bupivacaína 0,125%) y B (0,25%). **RESULTADOS:** Se recuperó un total de 100 pacientes (50 en el grupo A y 50 en el grupo B). Existió una tendencia a la hipotensión en el grupo B, hacia el final de la intervención quirúrgica. Esta diferencia fue estadísticamente significativa (p < 0,001). Así mismo, el grupo B presentó mayor variación en cuanto a la frecuencia cardiaca (intervalo de 80 a 90 latidos por minuto durante toda la intervención) en comparación al grupo A (intervalo entre 89 y 91 latidos por minuto durante toda la intervención). En el grupo A, el bloqueo motor se mantuvo en el grado 3 según la escala de Bromage hacia el final de la intervención, en comparación con el grupo B que se mantuvo en el grado 2), con una diferencia estadísticamente significativa (p < 0,001). En el bloque sensitivo, la mediana del nivel de bloqueo dorsal fue semejante en ambos grupos. En el grupo A hubo un total de 25 casos (50%) que presentaron efectos adversos, en contraposición al grupo B, en donde 45 casos (90%) presentaron efectos adversos. De éstos, la hipotensión se presentó solo en cuatro pacientes del grupo A, y 16 del grupo B (p < 0,001). CONCLUSIÓN: Se concluye que la Bupivacaína a concentración de 0.125%, da menor hipotensión que la Bupivacaína al 0.25%; Se logra obtener estabilidad en la frecuencia cardiaca al usar Bupivacaína a menor concentración (0.125%), Existe igualdad de bloqueo sensitivo y motor al dar anestesia en estos dos tipos de concentraciones de Bupivacaína; La Bupivacaína a 0,125% da menos nauseas, vómitos y escalofríos en el transoperatorio, a diferencia de la misma droga en mayor concentración; En general se concluye la existencia de eficacia de la Bupivacaína al 0,125% al permitirnos brindar a nuestras pacientes una anestesia epidural segura, con menores efectos colaterales y sin dolor en el parto por cesárea.

ADJUNTO PDF:	⊠SI		NO		
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: 0	986348328	E-mail:nellydiaz_2503@hotmail.com		
CONTACTO CON LA	Nombre: Dra. Díaz Pérez Nelly, Dr. Flores Miranda Gino				
INSTITUCIÓN (C00RDINADOR	Teléfono: 0969864970				
DEL PROCESO UTE):: E-mail: gfl		ores@jbgye.org.ec			
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA					
Nº. DE REGISTRO (en base a datos	s):				
Nº. DE CLASIFICACIÓN:					
DIRECCIÓN URL (tesis en la	web):				