



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CENTRO DE POSGRADOS**

**POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA**

**Bloqueo motor y sensitivo en anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.**

**Tesis previa a la obtención del  
título de especialista en  
Anestesiología.**

**AUTORA:** Md. Patricia Eugenia Cabrera Córdova.

**DIRECTOR:** Dr. Henry Paúl Morales García.

**ASESOR:** Dr. Carlos Eduardo Arévalo Peláez

**Cuenca – Ecuador**

**2016**



## RESUMEN

**Introducción:** Es importante al momento de considerar el uso de un anestésico local, pensar en los efectos fisiológicos, las indicaciones y contraindicaciones para preservar la homeostasis materno-fetal.

**Objetivo:** Comparar la intensidad del bloqueo motor y la duración del bloqueo sensitivo producido por l-bupivacaína + fentanilo vs bupivacaína + fentanilo en anestesia epidural en cesáreas.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio clínico controlado aleatorizado a simple ciego con 236 maternas divididas en dos grupos iguales. El grupo A recibió l-bupivacaína + 150 µg de fentanilo, el grupo B recibió bupivacaína + 150 µg de fentanilo. Se comparó en ambos grupos en el postoperatorio inmediato la intensidad del bloqueo motor y la duración del bloqueo sensitivo. Se cuantificó igualmente la incidencia de náusea, vómito, hipotensión así como los cambios hemodinámicos que se presentaron en los dos grupos.

**Resultados:** El bloqueo motor según la escala de Bromage es menor con la l-bupivacaína  $p=0.000$ ; el bloqueo motor grado 1 fue de 9.3% para l-bupivacaína y 39.8% para bupivacaína. Se obtuvo un bloqueo sensitivo de 5.5 horas en el grupo de la l-bupivacaína comparado con 3.8 horas en el grupo de bupivacaína,  $p=0.000$ . No se observaron diferencias importantes en los dos grupos en relación a la frecuencia cardíaca y efectos secundarios.

**Conclusiones:** Para cesárea, el uso de la l-bupivacaína presenta mejores indicadores clínicos comparado con la bupivacaína.

**Palabras Claves:** L-BUPIVACAÍNA, BUPIVACAÍNA, ANESTESIA EPIDURAL, CESAREA.

HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA - AZUAY



## ABSTRACT

**Introduction:** When considering the use of a local anesthetic, it is important to think about the physiological effects, indications and contraindications of various anesthetic techniques for cesarean section. Whatever the technical and drug used, it must strive to preserve the maternal-fetal homeostasis.

**Objective:** To compare the intensity of motor block and the duration of sensory block produced by L-bupivacaine + fentanyl vs bupivacaine + fentanyl in epidural anesthesia for cesarean sections.

**Material and methods:** We conducted a controlled clinical study randomized single-blind study with 236 maternal divided into two equal groups. Group A (n = 118) received L-bupivacaine + 150 µg of fentanyl, group B (n = 118) received bupivacaine + 150 µg of fentanyl. Was compared in both groups immediately after surgery, the intensity of motor block with the Bromage scale in the recovery room until discharge of patients to the floor of gynecology for about two hours and duration of sensory block every ten minutes until this absence. The incidence of nausea, vomiting, hypotension and hemodynamic changes that occurred in the two groups was quantified.

**Expected Results:** The motor block according to Bromage scale is lower with L-bupivacaine,  $p = 0.000$ ; no cases of motor block 2 or 3, which was observed when 3.4% bupivacaine. A sensitive lock 5.5 hours in the group of l-bupivacaine compared with 3.8 hours in the bupivacaine group,  $p = 0.000$  was obtained. No major differences in the two groups regarding the heart rate and side effects were observed  $p = 0.624$ . The percentage of patients who achieved a level of sensitive blockade with L-T4 bupivacaine is 72.9% compared to 54.2% in the bupivacaine group. ( $p = 0.011$ ). The frequency of hypotension in the group with l-bupivacaine is 34.7% compared to 63.6% of bupivacaine group ( $p = 0.028$ ).

**Conclusions:** the use of l-bupivacaine presents better clinical indicators compared with bupivacaine for cesarean section.

**Keywords:** L-BUPIVACAINE, BUPIVACAINE, EPIDURAL ANESTHESIA, CESAREAN SECTION, HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA – AZUAY.

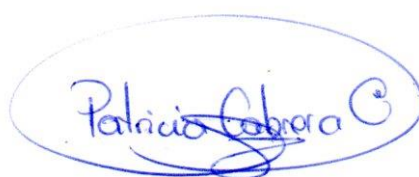
**ÍNDICE**

RESUMEN .....	2
ABSTRACT .....	3
ÍNDICE .....	4
RESPONSABILIDAD .....	5
DERECHO DE AUTOR .....	6
AGRADECIMIENTO .....	7
DEDICATORIA .....	8
CAPÍTULO I .....	9
1.1 Introducción.....	9
1.2 Planteamiento del problema: .....	10
1.3 Justificación.....	11
CAPÍTULO II .....	12
2.1 Fundamento teórico .....	12
CAPÍTULO III .....	16
3.1 Hipótesis.....	16
CAPÍTULO IV .....	17
4. MÉTODOS Y TÉCNICAS.....	17
CAPÍTULO V .....	23
5. Resultados.....	23
CAPÍTULO VI .....	36
6. Discusión .....	36
CAPÍTULO VII .....	39
7.1 Conclusiones .....	39
7.2 Recomendaciones.....	40
8. Referencias bibliográficas .....	40
9. ANEXOS .....	<b>45</b>

## RESPONSABILIDAD

Yo, Md. Patricia Eugenia Cabrera Córdova, autora de la tesis: “**Bloqueo motor y sensitivo en anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.**”. Certifico que todas las ideas, criterios, opiniones, afirmaciones, análisis, interpretaciones, conclusiones, recomendaciones, y demás contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor. No tengo conflicto de interés con la casa farmacéutica de los medicamentos utilizados en esta investigación.

Cuenca, 16 de Febrero del 2016



Md. Patricia Eugenia Cabrera Córdova

CI # 0301826129

## DERECHO DE AUTOR

Yo, Md. Patricia Eugenia Cabrera Córdova, autora de la tesis: “**Bloqueo motor y sensitivo en anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.**”, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser éste, requisito para la obtención de mi título de Especialista en Anestesiología. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de éste trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, 16 de Febrero del 2016



Md. Patricia Eugenia Cabrera Córdova

CI # 0301826129



## **AGRADECIMIENTO**

Mi sincero agradecimiento a la Universidad de Cuenca que hizo posible cumplir con mi formación de especialidad, al Hospital Vicente Corral Moscoso que me abrió las puertas para realizar la práctica pre profesional y a todo el equipo de trabajo del servicio de anestesiología. A mis queridos compañeros que siempre los llevaré en mi corazón.

LA AUTORA



## DEDICATORIA

A mí querido esposo Fernando por el apoyo y la confianza recibida para culminar con éxito esta meta y en especial a mis hijos Sophie y Fernando que siempre serán mi motivo de esfuerzo y trabajo.

Md. Patricia Cabrera Córdova





## CAPÍTULO I

### 1.1 Introducción.

La cesárea en la actualidad constituye una de las intervenciones quirúrgicas más frecuentes; en los últimos años la tasa de cesáreas se ha incrementado de forma progresiva fundamentalmente por la reducción de la mortalidad materna y perinatal y cuando diferentes circunstancias del parto normal son un riesgo importante para la madre, el feto o ambos (1).

El manejo de la paciente embarazada constituye un gran desafío para el Anestesiólogo por el cuidado del binomio madre-hijo, en la actualidad existen varias técnicas anestésicas para el manejo de estas pacientes como la anestesia regional en una de sus modalidades, epidural, subaracnóidea, combinada subaracnóidea-epidural y anestesia general. La elección de la técnica anestésica vendrá determinada por la indicación de la intervención, la patología materna, el grado de la urgencia, el criterio del Anestesiólogo y la preferencia de la mujer; cualquiera que sea la técnica elegida debe ser la mejor para la madre y el feto además de proporcionar buenas condiciones para el obstetra (1).

El uso de anestésicos locales puede producir alteraciones hemodinámicas por mecanismos directos e indirectos sobre la médula o a nivel de las fibras autónomas. La hipotensión es producto del efecto indirecto sobre el miocardio y el músculo liso vascular que provoca vasodilatación periférica secundaria al bloqueo pre ganglionar, disminución de la fuerza de la contracción, de la frecuencia cardíaca, precarga, postcarga y desencadenamiento de reflejos cardiovasculares (2).

La bupivacaína es el anestésico que tiene mejores cualidades en relación a otros anestésicos por su disponibilidad, bloqueo simpático más gradual, efectos menores a nivel fetal en casos de acidosis, carencia de efectos neurológicos a nivel medular (2).

Al comparar el uso de bupivacaína y l-bupivacaína asociadas a sufentanil no se observó mayores diferencias en el bloqueo motor y sensitivo, tiempo de espera para la analgesia y los efectos adversos no fueron diferentes entre los grupos. Sin embargo, el bloqueo motor fue significativamente más prolongado con la l-bupivacaína cuando se la compara con la bupivacaína racémica ( $p < 0.05$ ), siendo la única diferencia importante observada entre el



uso de los dos anestésicos (3). Mientras que la Revista Brasileira de Anestesiología publica un estudio comparativo entre la bupivacaína frente a la l-bupivacaína y los resultados fueron que transcurridos 15 minutos después del término de la punción peridural, 62,5% de las pacientes del grupo de la l-bupivacaína tenían Bromage 2 ó 3 contra 72,7% en el grupo de la bupivacaína ( $p = 0,83$ ). Transcurridos veinte minutos, 66,7% de las pacientes del grupo de la levobupivacaína tenían Bromage 2 ó 3 contra 86,3% del grupo de la bupivacaína ( $p = 0,21$ ) (30).

## 1.2 Planteamiento del problema:

La embarazada se comporta de diferente manera cuando se expone a un procedimiento anestésico debido a los cambios fisiológicos propios del embarazo. A pesar de que la bupivacaína sigue siendo el anestésico más utilizado para cesáreas la cardiotoxicidad está aumentada en la embarazada por la disminución de la  $\alpha_1$ - glicoproteína y los efectos adversos como hipotensión, náusea y vómito están más acentuados(4). La toxicidad secundaria a los anestésicos locales ha sido el factor más determinante en la búsqueda de nuevos fármacos con menos efectos adversos y mínima toxicidad sobre el organismo.

De otra parte, la intoxicación por anestésicos locales no es nada nuevo; en 1979 se reporta un caso de muerte por paro cardíaco con bupivacaína, ésta ha disminuido de manera significativa en los últimos años. En 1981 la incidencia de intoxicación en anestesia epidural fue de 100/100.000 (5). La tasa de toxicidad sistémica ha disminuido en las últimas tres décadas, del 0.2% al 0.1% por el uso de medidas preventivas y desarrollo de medicamento más seguros; la bupivacaína es el anestésico local con mayor incidencia de complicaciones (38).

La presente investigación está orientada a conocer la profundidad del bloqueo motor y duración del bloqueo sensitivo, tiempo de latencia, variaciones cardiovasculares y efectos adversos con l-bupivacaína y bupivacaína más fentanilo en cesáreas, en anestesia epidural.

En la actualidad en el Hospital Vicente Corral Moscoso existe un incremento de cesáreas y como consecuencia la sala de recuperación se encuentra saturada de pacientes siendo su permanencia larga en este servicio hasta recuperar el movimiento de sus extremidades, una estabilidad hemodinámica adecuada y ser dadas de alta a la sala de hospitalización



prolongándose el tiempo para que los recién nacidos reciban el cuidado de sus madres. Además no existen estudios suficientes que permitan el uso de la l-bupivacaína en cesáreas a pesar que el servicio dispone de este fármaco.

En varios estudios efectuados en pacientes obstétricas a las que les realizaron cesárea está demostrado que el bloqueo motor y el tiempo de latencia es menor en las pacientes que recibieron l-bupivacaína y que la duración del bloqueo sensitivo fue mayor en comparación con la bupivacaína. (6,7).

**Pregunta de investigación:** ¿Son significativas las diferencias entre la intensidad del bloqueo motor y la duración del bloqueo sensitivo con L-bupivacaína en comparación con bupivacaína en anestesia epidural en dosis equivalentes en cesáreas?

### 1.3 Justificación

En nuestro país en los últimos años se ha dado prioridad a nivel salud pretendiendo brindar una atención con calidad y calidez, existiendo una mayor exigencia por parte de los pacientes a un buen servicio, con menores efectos adversos y ausencia de dolor en el postoperatorio por lo que el empleo de este fármaco sería ideal para cumplir con este objetivo.

La finalidad de realizar este estudio es emplear el anestésico local más eficaz en las pacientes obstétricas con menores efectos adversos y tóxicos, garantizar un bloqueo motor mínimo y mayor bloqueo sensitivo y así contribuir a conseguir el bienestar materno y del recién nacido, disminuir el tiempo de estancia de las pacientes en la sala de recuperación para que se reintegren más temprano al cuidado del recién nacido.

Además de aportar con nueva evidencia sobre la eficacia de dos tipos de anestésicos locales, se podrá identificar la magnitud de los efectos colaterales que se observan en las pacientes que acuden al servicio hospitalario para la atención del parto por cesárea según la indicación del médico especialista, la determinación de los mismos, permitirá redefinir los protocolos de manejo y brindar una atención con calidad y calidez, apegados a las políticas institucionales de excelencia y de esta manera garantizar la seguridad y bienestar



de la madre y del recién nacido con lo cual incrementaremos la satisfacción de las usuarias en relación a la atención médica recibida.

## CAPÍTULO II

### 2.1 Fundamento teórico

La cesárea forma parte de los procedimientos quirúrgicos más antiguos y se la realiza desde los años 1500, inicialmente se la realizaba para salvar la vida del feto en los casos de muerte materna y en la actualidad se ha constituido en una de las intervenciones más frecuentes en la práctica diaria, motivada por razones maternas y fetales.

Para disminuir los riesgos y procurar la mejor atención a las pacientes siempre será necesario un conocimiento profundo de la anatomía, fisiología y farmacología correspondientes, teniendo presente las eventuales fallas y riesgos ya que cada paciente constituye una entidad diferente.

Existen varias opciones al momento de decidir por una técnica anestésica para cesárea que dependen de la magnitud de la urgencia, de la condición de la paciente y del juicio del Anestesiólogo. A lo largo de las últimas décadas se ha comprobado que el bloqueo neuroaxial es la técnica anestésica de elección ya que disminuye la morbimortalidad materno fetal, menor efecto depresor sobre el feto y por la posibilidad de tratamiento del dolor postoperatorio. La anestesia general es otra técnica utilizada también y tiene sus indicaciones. Cualquiera que sea la técnica y fármaco utilizado, se debe procurar preservar la homeostasis materno-fetal (2)(1).

Páez y col. (8), demuestra que aunque la tasa de cesárea se ha mantenido constante, el uso de anestesia general ha disminuido progresivamente. Hay un reducción de la mortalidad materna asociada a anestesia general durante la cesárea a niveles similares a los de la anestesia regional 1,7 (IC 95% 0.6-4.6) (8).

Es importante al momento de considerar el uso de un anestésico local pensar en los efectos fisiológicos, las indicaciones y contraindicaciones, la elección del mismo viene condicionada por su eficacia, duración, paso a través de la placenta y toxicidad (1)(2).



Entre los beneficios de la técnica epidural están el bloqueo simpático más lento, que produce cambios hemodinámicos más graduales, con mejor adaptación a los mecanismos compensatorios, y el bloqueo motor que es menos intenso que el que ocurre con anestesia espinal (2), es la técnica de elección en muchas condiciones médicas como hipertensión inducida por el embarazo, hipertensión arterial crónica, enfermedades cardíacas valvulares y ciertos casos de hipertensión pulmonar. Quizás una desventaja es el período de latencia más prolongado en casos de emergencia y la necesidad de mayores dosis de anestésicos locales que puede incrementar el riesgo de toxicidad. La hipotensión, escalofrío y vómito son algunos de los efectos indeseables que se observan con esta técnica.

Una revisión sistemática realizada por Parsons en el 2015, para determinar la mejor opción entre la anestesia epidural y espinal en pacientes sometidas a cesárea demuestra que no existen diferencias entre las dos técnicas en relación a la tasa de fallos, necesidad de analgesia intraoperatoria adicional, conversión a anestesia general, satisfacción materna, alivio del dolor posoperatorio o intervenciones neonatales. Las mujeres que recibieron anestesia espinal demostraron un menor tiempo de latencia hasta el comienzo de la operación, pero se observó un incremento de la necesidad de tratamiento de la hipotensión en relación a la técnica epidural (9).

En Alemania la técnica preferida para cesárea es la anestesia espinal utilizando bupivacaína hiperbárica y con un tercio de las pacientes sin administrar opioides intratecales (10).

Entre algunos de los beneficios de la técnica de la anestesia epidural está la posibilidad de inyectar fármacos repetidamente durante períodos prolongados usando un catéter epidural a pesar de que esta técnica requiere de un mayor tiempo de latencia y dosis que las técnicas intratecales (11). El uso de la anestesia epidural en labor de parto es cada vez más aceptado por los beneficios en términos de alivio del dolor (12). No está estandarizado el uso de la dosis de prueba en anestesia regional, el anestésico o el tipo de fármaco que se debe utilizar, y muchos anestesiólogos no la utilizan rutinariamente en su práctica. La dosis de prueba debe utilizarse siempre que se utilicen dosis críticas de anestésico local o incluso dosis normales en pacientes con factores de riesgo. En analgesia para trabajo de parto la dosis de prueba no es necesaria (13).



Algunos estudios sugieren que dosis clínicas de bupivacaína podrían disminuir el pico y acelerar la caída del flujo de los receptores sinápticos NMDA durante la transmisión sináptica normal. Por estos resultados se advierte las posibles aplicaciones de la bupivacaína como aproximaciones terapéuticas y preventivas en el dolor crónico (14).

Se ha demostrado que si el objetivo es conseguir un rápido bloqueo sensitivo con la combinación de la anestesia espinal-epidural la mejor forma de hacerlo es en decúbito lateral más que en la posición sentada.(15) No existe mayor beneficio cuando se utiliza extensión del volumen epidural con 5 ml de solución salina (16).

Existen algunas posibilidades que han sido identificadas para fallos en la anestesia epidural obstétrica y son la experiencia previa del anesthesiólogo, las características anatómicas de la paciente y el tipo de material utilizado. Para disminuir los fallos se debe comprobar el material antes de la punción, la correcta dirección de la aguja epidural hacia la línea media, evitar introducir aire en el espacio epidural, y la correcta posición de la paciente mientras se le realiza el procedimiento (17).

La anestesia epidural se logra mediante la introducción de soluciones de anestésicos locales en el espacio epidural (18). Los anestésicos locales constituyen un grupo de agentes farmacológicos que tienen la capacidad de interrumpir la conducción del impulso nervioso.

Bupivacaína es un anestésico local tipo amida, su duración y latencia son largas y la potencia es alta. Posee elevada toxicidad sistémica de 15 a 20 veces superior a la lidocaína y especialmente cardíaca (6).

L-bupivacaína: es un anestésico local, pertenece al grupo amida y posee un enantiómero levógiro con baja afinidad por el miocardio por lo que es menos cardiopática y menos depresor del sistema nervioso central comparada con la bupivacaína. Su eficacia y calidad anestésica en epidural en obstetricia son idénticas a la bupivacaína, posee la ventaja de presentar un menor bloqueo motor y mayor bloqueo sensitivo(19,20).

Bupivacaína es el anestésico local indicado en anestesia caudal, epidural y espinal y es ampliamente utilizada para el manejo clínico del dolor agudo y crónico. Además de bloquear los canales del Na<sup>+</sup>, la bupivacaína afecta la actividad de muchos otros canales, incluyendo a los receptores NMDA. Es importante mencionar, que la bupivacaína, inhibe la



transmisión sináptica mediada por los receptores NMDA en el hasta dorsal del cordón espinal, un área crítica involucrada en la sensibilización central que produce el estado de enfermedad de dolor crónico (14).

Los anestésicos locales bloquean la conducción nerviosa alterando la propagación del potencial de acción en los axones, interactúan directamente con los receptores específicos del canal del Na, inhibiendo el flujo de Na hacia el interior. La molécula de anestésico debe atravesar la membrana celular mediante una difusión pasiva no iónica de la de la molécula sin carga, y después unirse al canal sódico en su forma con carga. La escala de Bromage permite valorar el bloqueo motor de las extremidades inferiores, el valor 0 corresponde ausencia de bloqueo motor, 1 puede doblar la rodilla, 2 puede mover el pie y 3 no puede mover las extremidades (19).

La bupivacaína es el anestésico que tiene mejores cualidades en relación a otros anestésicos por su disponibilidad, bloqueo simpático más gradual, efectos menores a nivel fetal en casos de acidosis, carencia de efectos neurológicos a nivel medular (2).

La dosis más baja de bupivacaína provee resultados similares y rápidos en la anestesia para parto por cesárea mientras se consigue una reducción de la hipotensión. Sin embargo, debido a su corta duración de anestesia, es asequible únicamente cuando el bloqueo es reforzado utilizando un catéter funcional epidural (21).

En el ensayo clínico que se realizó en el Hospital de la Mujer de la ciudad de La Paz – Bolivia para evaluar la eficacia de la l-bupivacaína comparado con la bupivacaína en el espacio epidural para la operación cesárea se demostró que en el 11% se los casos hubo bloqueo motor grado I según la escala de Bromage para la l-bupivacaína y 25% para la bupivacaína. En cuando a la duración del bloqueo sensitivo con la l- bupivacaína fue de 4.55 horas y de la bupivacaína de 4.16 horas. En relación al tiempo de latencia 2.40 minutos para l-bupivacaína y 2.36 minutos para la bupivacaína (5).

Según un artículo de la Revista Brasileira de Anestesiología el estudio comparativo entre la l-bupivacaína vs bupivacaína en anestesia epidural en cesáreas los resultados fueron que transcurridos 15 minutos después del término de la punción epidural el 62.5% de las pacientes del grupo de la l-bupivacaína tenían Bromage 2 o 3 contra 72.7% de las pacientes del grupo de bupivacaína (7,22,23).



Los anestésicos locales pueden producir alteraciones hemodinámicas por mecanismos directos e indirectos sobre la médula o a nivel de las fibras autónomas. La hipotensión es producto del efecto indirecto sobre el miocardio y el músculo liso vascular que provoca vasodilatación periférica secundaria al bloqueo pre ganglionar, disminución de la fuerza de la contracción, de la frecuencia cardíaca precarga y postcarga (2). La incidencia de hipotensión arterial en pacientes intervenidas de cesárea bajo anestesia subaracnoidea fue del 33.3% (24).

Se ha observado que tanto la bupivacaína y la L-bupivacaína se puede detectar en la leche materna a los 30 min después de su administración, pero a las 24 horas sus niveles plasmáticos son indetectables (25).

Al momento de decidir la vía de elección para el parto, y si se considera la cesárea, los criterios deben ser precisos con claridad de los riesgos y beneficios del uso de esta práctica con una técnica anestésica específica, dado el aumento de la práctica de la operación, situación que se ha acentuado en los últimos años (26).

### CAPÍTULO III

**3.1 Hipótesis:** La l-bupivacaína produce menor bloqueo motor, mayor tiempo y altura de bloqueo sensitivo y menos cambios hemodinámicos en la anestesia epidural para cesáreas.

#### **3.2 Objetivo General:**

- Comparar la intensidad del bloqueo motor y la duración del bloqueo sensitivo producido por l-bupivacaína mas fentanilo vs bupivacaína mas fentanilo en anestesia epidural en cesáreas, en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2013.

#### **3.3 Objetivos Específicos:**

- Determinar la profundidad del bloqueo motor producido por l-bupivacaína dosis 1mg/Kg de peso + 150 ug de fentanilo frente a bupivacaína dosis 1mg/kg/peso + 150 ug de fentanilo en anestesia epidural en cesáreas.



- Determinar la altura del bloqueo sensitivo producido por l-bupivacaína dosis 1mg/Kg de peso + 150 ug de fentanilo frente a bupivacaína dosis 1mg/kg/peso + 150 ug de fentanilo en anestesia epidural en cesáreas.
- Determinar el tiempo de bloqueo sensitivo producido por l-bupivacaína dosis de 1mg/Kg/peso + 150 mg de fentanilo frente a bupivacaína dosis 1mg/kg/peso + 150 ug de fentanilo en la anestesia epidural en cesáreas.
- Identificar las diferencias entre el periodo de latencia, variaciones cardiovasculares y efectos adversos de l-bupivacaína a dosis 1mg/kg/peso más 150 ug de fentanilo frente a bupivacaína dosis 1mg/kg/peso + 150 ug de fentanilo en la anestesia epidural en cesáreas.

## CAPÍTULO IV

### 4. Métodos y técnicas:

**4.1 Tipo de estudio:** Ensayo clínico controlado aleatorizado a simple ciego.

**4.2 Área de estudio:** Centro Obstétrico del Hospital Vicente Corral Moscoso.

Periodo de estudio: Enero 2014 – Diciembre 2014.

**4.3 Población de estudio.** Todas las embarazadas en quienes se realicen epidural para cesáreas por embarazo a término.

**4.4 Muestra:** El tamaño de la muestra se calculó con las siguientes restricciones:

**Error tipo I:** 5%, **Nivel de confianza:** 95%, **Error tipo II:** 20%, **Potencia estadística:** 80%

Para bloqueo motor

**Desenlace 1 esperado en el grupo conocido:** Según la literatura la bupivacaína epidural produce un bloqueo motor de grado I hasta en el 25% en cesáreas.



**Desenlace 1 esperado del grupo intervenido:** según la literatura la l-bupivacaína produce bloqueo motor grado I en el 11%.

Para el bloqueo sensitivo

**Desenlace 2 esperado en el grupo conocido:** Según la literatura la bupivacaína epidural produce un bloqueo sensitivo hasta en 4,16  $\pm$  1,3 horas en cesáreas.

**Desenlace 2 esperado del grupo intervenido:** según la literatura la L-bupivacaína produce bloqueo sensitivo hasta en 4,55 $\pm$ 1,2 horas.

**Razón entre tamaños muestrales** de 1.0. Realizando el cálculo con el programa Epidat versión 4, el tamaño de la muestra para el desenlace 1 el tamaño de la muestra fue de 118 pacientes en cada grupo, fundamentado en la comparación de dos proporciones independientes. Se tomaron como valores referenciales los del estudio (EFICACIA DE L-BUPIVACAINA FRENTE A BUPIVACAINA EN OPERACIÓN CESAREA) Total de pacientes para el estudio es de 236 pacientes. Para el desenlace 2 el tamaño muestral fue de 58 pacientes para cada grupo.

**4.5 Unidad de análisis y observación:** Pacientes que fueron sometidas a operación cesárea por embarazo a término.

#### 4.6 Variables

Relación empírica de variables:

**Variable independiente:** l-bupivacaína a dosis de 1mg/kg/peso y bupivacaína a 1mg/kg/peso.

**Variables dependientes:** intensidad de bloqueo motor, duración de bloqueo sensitivo.

**Variables dependientes secundarias:** tiempo de latencia, modificaciones cardiovasculares (presión sanguínea sistólica, presión sanguínea diastólica y presión sanguínea media, frecuencia cardíaca), efectos adversos (hipotensión, náusea, vómito).

**Variables de control:** edad, peso, talla, índice de masa corporal, altura de bloqueo, frecuencia cardíaca, tensión arterial sistólica, diastólica y media.

#### 4.7 Operacionalización de variables: (ver anexo 3).

#### 4.8 Criterios de inclusión:

- Maternas con embarazo a término.
- Firma del consentimiento informado.
- Maternas en edad fértil.

#### 4.9 Criterios de exclusión:

- Embarazadas con comorbilidad.
- Pacientes que reciban anticoagulantes.
- Hipersensibilidad a anestésicos locales y opioides.
- Maternas con enfermedades psiquiátricas mal controladas.

#### 4.10 Intervención propuesta:

Una vez aprobado el protocolo por la Dirección de Asesoría de Tesis de Posgrado de la Facultad de Ciencias Médicas, se solicitó la autorización al Comité de Bioética del Hospital Vicente Corral Moscoso para realizar el procedimiento. Se obtuvo el consentimiento informado en todas las pacientes que fueron sometidas al procedimiento.

Asignación: los grupos fueron asignados aleatoriamente. Grupo A, (N118) se administró 1mg/kg/peso de l-bupivacaína + 150 ug de fentanilo. Grupo B, (N 118) se administró 1 mg/kg/peso de bupivacaína + 150ug de fentanilo. (ver anexo 9)

#### Técnica:

1. Canular una vía venosa periférica con catéter N° 18 en miembro superior no dominante.
2. Realizar prellenado de 10 ml/kg de lactado Ringer o solución salina al 0.9%.
3. Monitorizar presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno basales.



4. Se realiza epidural en posición sentada, con técnica pérdida de resistencia a nivel de L1 – L2, una vez localizado el espacio epidural se deposita el anestésico local + fentanilo.
5. Se mide el tiempo de latencia del anestésico local.
6. Se mide la altura del bloqueo sensitivo con una aguja hipodérmica.
7. Registro mediante la escala de Bromage el nivel de bloqueo motor.
8. Registro de los valores de tensión arterial, frecuencia cardíaca en el formulario 018 cada 5 minutos.
9. Registro de efectos adversos como hipotensión, náusea y vómito.
10. Registro del tiempo de analgesia en la sala de cuidados postanestésicos y en la sala de ginecología.

**4.11 Procedimiento e instrumentos para la recolección de datos:** los datos se obtuvieron del formulario Ministerio de Salud Pública 018 de la paciente a las que se les realizó cesárea y fueron registrados en la hoja de recolección de datos de la presente investigación.

#### **4.12 Plan de análisis:**

Los datos de los dos grupos fueron analizados usando el programa SPSS v.15.

Se determinó en primer lugar que los grupos sean comparables mediante las variables de edad, peso, talla, y los valores basales de las constantes vitales.

Para demostrar que existe diferencias estadísticamente significativas se utilizó la prueba t-student con su intervalo de confianza del 95% para las variables cuantitativas y la prueba chi cuadrado para las variables nominales. Las variables cuantitativas fueron recodificadas a variables categóricas nominales para determinar el riesgo de presentar eventos adversos como hipotensión arterial. Estas variables y los efectos colaterales se analizaron con el



riesgo relativo RR con su intervalo de confianza del 95%. Se consideró estadísticamente significativo valores de  $p < 0.05$ .

#### **4.13 Aspectos éticos**

El estudio no implicó riesgos mayores para las pacientes, a más de los propios de la técnica y el uso del anestésico. Las pacientes fueron informadas en detalle del propósito del estudio, y se solventó todas las dudas que existieran. Una vez que aceptaron participar en el estudio, firmaron el consentimiento informado.

Al momento del análisis de los datos se mantuvo la confidencialidad de la información y no se hicieron públicos los datos personales.

Diagrama del Ensayo Clínico según la Declaración CONSORT 2010.

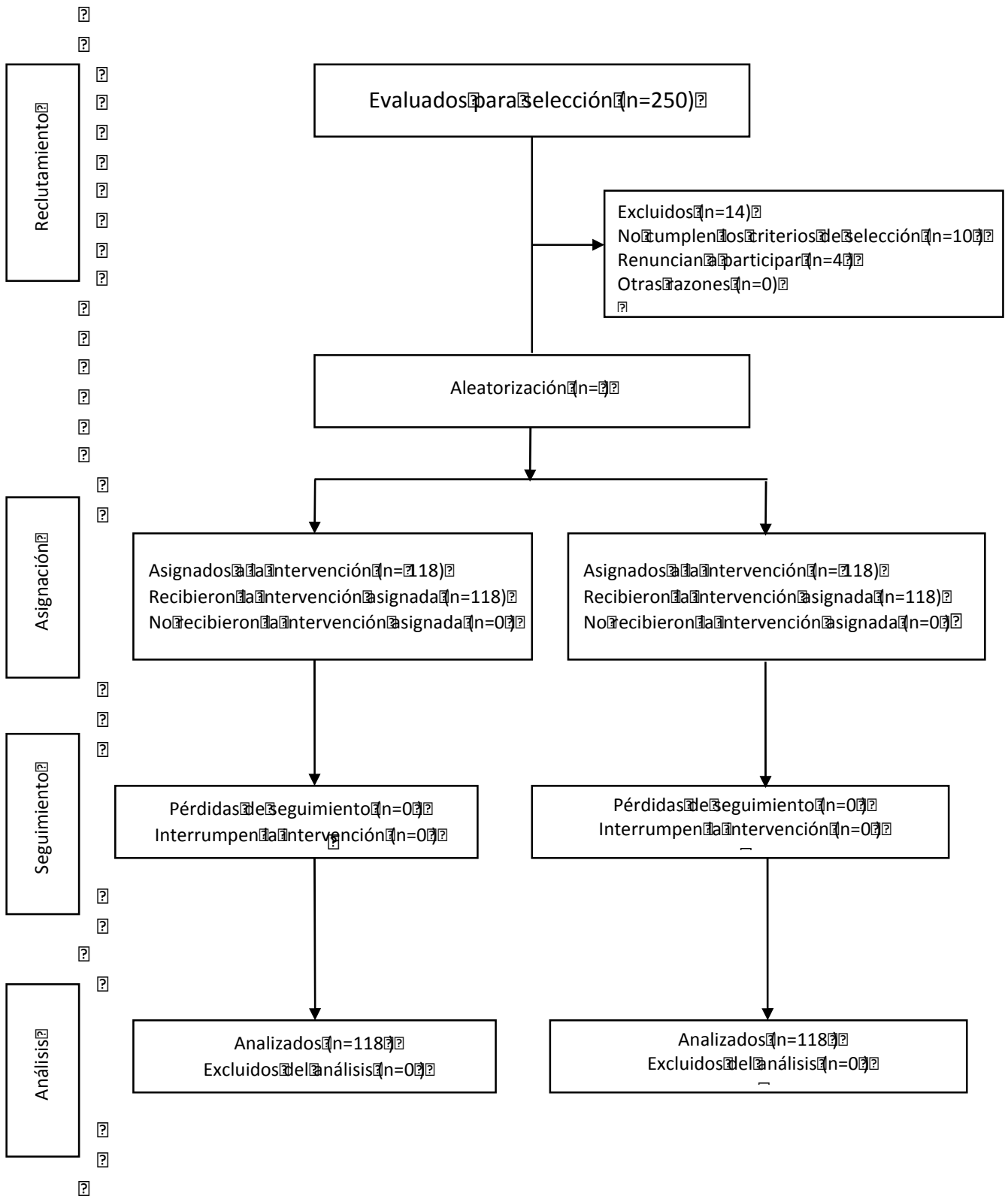


Diagrama del flujo de los progresos a través de las fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de los grupos.

## CAPITULO V

## 5. Resultados

Tabla N. 1

Comparación según edad e índice de masa corporal de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variable	Grupo de Tratamiento		Total f (%)	Chi <sup>2</sup>	Valor P
	L-Bupivacaína f (%)	Bupivacaína f (%)			
Edad					
15-24 años	56 (23,0)	58 (24,6)	114 (48,3)	4,129	0,127
25-34 años	52 (22,0)	41 (17,4)	93 (39,4)		
35-45 años	10 (4,2)	19 (8,1)	29 (12,3)		
Total	118 (50,0)	118 (50,0)	236 (100,0)		
IMC					
Bajo peso	0 (0,0)	1 (0,4)	1 (0,4)	3,908	0,272
Peso normal	13 (5,5)	11 (4,7)	24 (10,2)		
Sobrepeso	57 (24,3)	45 (19,1)	102 (43,4)		
Obesidad	48 (20,4)	60 (25,5)	108 (46,0)		
Total	118 (50,2)	117 (49,8)	235 (100,0)		

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

Al analizar los grupos de estudio según los rangos de edad e índice de masa corporal se determinó que los grupos son comparables ( $p=0.127$ ), es decir, no existen diferencias significativas entre la edad y el índice de masa corporal del grupo que recibió l-bupivacaína y bupivacaína más fentanilo, ver tabla N. 1.

El 48.3% de la muestra estudiada estuvo conformada por mujeres con edades entre los 15 a 24 años, el 39.4% por edades entre los 25 a 34 años y el 12.3% con edades entre los 35 a 45 años. Según el índice de masa corporal el 46% tuvieron obesidad, el 43.4% sobrepeso, el 10.2% peso normal y el 0.4% bajo peso.

**Tabla N. 2**

Comparación según la edad, peso y talla de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variables	Grupos de Tratamiento	N	Media	Desviación Est.	Valor P
Edad	A	118	25,2542	6,38265	0,205
	B	118	26,3729	7,11060	
Peso	A	118	68,9407	11,40722	0,671
	B	118	69,5932	12,13333	
Talla	A	118	151,5932	7,13872	0,851
	B	118	151,4237	6,65949	

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

De igual manera, se analizó a los grupos de estudio mediante la prueba t-student para comparar la media de la edad, el peso y la talla según los grupos de tratamiento. La media de la edad para el grupo A que recibió l-bupivacaína fue de 25.3 años y la media de edad del grupo B que recibió bupivacaína es de 26.4 años. Según el peso la media para el primer grupo es de 68.9 kg y para el grupo B de 69.6 kg. La talla fue similar para el grupo A cuya media fue de 151.6 cm y para el grupo B 151.4 cm. Las diferencia de medias observada no fue estadísticamente significativa, edad ( $p=0.205$ ), peso ( $p= 0.671$ ) y talla ( $p=0.851$ ). Por lo tanto se concluye que los grupos son comparables según las variables mencionadas, ver tabla N. 2.



**Tabla N. 3**

Comparación según profundidad del bloqueo motor de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variable	Grupos de Tratamiento		Total f %	Chi <sup>2</sup>	Valor P
	L-Bupivacaín f (%)	Bupivacaína f (%)			
Bloqueo motor B 0					
Si	107 (90.7)	66 (55.9)	173 (73.3)	36.399	0.000
No	11 (9.3)	52 (44.1)	63 (26.7)		
Bloqueo motor B 1					
Si	11 (9.3)	47 (39.8)	58 (24.6)	29.626	0.000
No	107 (90.7)	71 (60.2)	178 (75.4)		
Bloqueo motor B 2					
Si	0 (0.0)	4 (3.4)	4 (1.7)		
No	118 (100.0)	114 (96.6)	232 (98.3)		
Bloqueo motor B 3					
Si	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
No	118 (100.0)	118 (100.0)	236 (100.0)		

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

Al analizar la profundidad del bloqueo motor según la escala de Bromage, se observó que en el grupo que recibió l-bupivacaína de forma general es menor el porcentaje de pacientes que llegan a bloqueos nivel 1, con 11 pacientes que corresponde al 9,3% comparado con el grupo de la bupivacaína donde se observó 47 pacientes con el 39,8%. No se observaron bloqueos nivel 2 o 3 con la escala de Bromage en el grupo de la l-bupivacaína, pero en el grupo de la bupivacaína, nivel 2 tuvieron 4 pacientes (3,4%) y nivel 3 no se observaron casos. Ver tabla N. 4.

**Tabla N. 4**

Comparación según la altura del bloqueo sensitivo de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variable	Grupos de Tratamiento		Total f %	Chi <sup>2</sup>	Valor P
	L-Bupivacaína f (%)	Bupivacaína f (%)			
Altura del bloqueo					
T4	86 (72.9)	64 (54.2)	150 (63,65)	9,082	0,011
T6	30 (25.4)	49 (41.5)	79 (33,5)		
T8	2 (1.7)	5 (4.2)	7 (3,0)		
Total	118(100,0)	118 (100,0)	236 (100,0)		

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

De acuerdo a la altura del bloqueo sensitivo, según los resultados de la tabla N.3 se pudo determinar que en el grupo de la l-bupivacaína el 72,9% de las pacientes alcanzaron el dermatoma T4 y en el grupo de la bupivacaína el 54,2%. La altura del bloqueo sensitivo a nivel de T6 para el grupo de la l-bupivacaína fue del 25,4% comparado con el 41,5% que alcanzaron este nivel en el grupo de la bupivacaína. Un nivel T8 fue menor en el grupo de la l-bupivacaína donde el 1,7% de las pacientes lo alcanzaron en comparación con el 4.2% de las pacientes que tuvieron esta altura de bloqueo sensitivo en el grupo de la bupivacaína.

De forma general, podemos decir que con la l-bupivacaína se alcanzan menores porcentajes de bloqueo sensitivo a nivel de T6 y T8; diferencias que son estadísticamente significativas, valor de  $p = 0.011$ .

**Tabla N. 5**

Comparación según la duración del bloqueo sensitivo y latencia de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con L-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variables	Grupos de Tratamiento	N	Media	Desviación Est.	Valor P
Bloqueo Sensitivo	A	118	5,5585	,83646	0,000
	B	118	3,8532	,60634	
Latencia	A	118	8,5788	3,45318	0,000
	B	118	13,7373	3,92108	

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

De acuerdo a la duración bloqueo sensitivo se pudo observar que en el grupo A (l-bupivacaína) es de 5.56 horas y en el grupo B (bupivacaína) es de 3.85 horas. Es decir, que la l-bupivacaína tiene mayor tiempo de bloqueo sensitivo con relación a la bupivacaína, diferencia que fue estadísticamente significativa, valor de  $p=0.000$ .

El tiempo de latencia, para el grupo A es de 8.57 minutos y para el grupo B es de 13.7 minutos. Diferencia significativa según el valor de  $p=0.000$ . Ver tabla N. 5.

**Tabla N. 6**

Comparación según la tensión arterial sistólica de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Tensión arterial sistólica	Grupos de Tratamiento	N	Media	Desviación Est.	Valor P
TAS Basal	A	118	122,5339	13,61352	0,410
	B	118	124,1186	15,79038	
TAS Pos-Bloqueo	A	118	118,1271	14,08008	0,395
	B	118	116,5254	14,77565	
TAS 5 min.	A	118	113,6441	14,69143	0,415
	B	118	112,0593	15,14844	
TAS 15 min.	A	118	115,3220	13,86866	0,115
	B	118	112,5678	12,86915	
TAS 30 min.	A	105	114,6857	12,01627	0,011
	B	105	110,6190	10,79920	
TAS 60 min.	A	35	115,0286	10,90463	0,101
	B	45	110,7111	11,99739	

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

Al analizar los cambios hemodinámicos producidos, los valores de tensión arterial fueron similares para los dos grupos antes del bloqueo ( $p=410$ ). Tampoco se observaron diferencias pos bloqueo, a los 5 minutos, a los 15 minutos. A los 30 minutos se observa que la media de la tensión arterial sistólica del grupo A (114.68) es mayor que la media de la tensión arterial sistólica del grupo B (110.61), diferencia que es estadísticamente significativa ( $p=0.011$ ). A los 60 minutos no se produjeron cambios importantes.

El porcentaje de hipotensión en el grupo con l-bupivacaína es del 16.1% y con bupivacaína es del 28%, valor  $p=0.028$ . Ver tabla N. 6.

**Tabla N. 7**

Comparación según la tensión arterial diastólica de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Tensión Arterial Diastólica	Grupos de Tratamiento	N	Media	Desviación Est.	Valor P
TAD Basal	A	118	73,0339	10,46682	0,568
	B	118	73,8051	10,24425	
TAD Pos-Bloqueo	A	118	69,9746	10,04474	0,092
	B	118	67,6186	11,29096	
TAD 5 min.	A	118	66,6441	11,23907	0,534
	B	118	65,7288	11,32780	
TAD 15 min.	A	118	68,2034	9,53138	0,002
	B	118	64,0424	11,23973	
TAD 30 min.	A	105	66,8286	9,40995	0,747
	B	104	68,7019	58,62732	
TAD 60 min.	A	35	66,9714	8,76318	0,049
	B	45	62,8667	9,35560	

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

De igual manera, al analizar los cambios producidos en los valores de la tensión arterial diastólica, los grupos fueron comparables antes del bloqueo ( $p=0.568$ ), sin cambios importantes pos bloqueo, a los 5 minutos. A los 15 minutos (grupo A 68.04 % y grupo B 64.04%) y a los 60 minutos (grupo A 66.97% y grupo B 62.86%) se registran cambios estadísticamente significativos. Ver tabla N. 7.

**Tabla N. 8**

Comparación según la frecuencia cardíaca de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

	<b>Grupo de Tratamiento</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación Est.</b>	<b>Valor P</b>
FC Basal	A	118	88,1780	13,46133	0,929
	B	118	88,3305	12,95360	
FC Pos-Bloqueo	A	118	85,3136	14,18058	0,325
	B	118	87,2119	15,34272	
FC 5 min.	A	118	82,1610	13,36533	0,316
	B	118	84,0085	14,84190	
FC 15 min.	A	118	81,9492	12,96666	0,793
	B	118	81,4831	14,22934	
FC 30 min.	A	105	82,2571	12,34366	0,502
	B	105	86,1048	57,33436	
FC 60 min.	A	35	79,8000	11,85898	0,555
	B	45	78,0889	13,49212	

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

No se observaron diferencias en la frecuencia cardíaca de las pacientes que recibieron l-bupivacaína y las que recibieron bupivacaína, en los diferentes tiempos que se registró este valor. Los grupos fueron comparables ( $p=0.929$ ). Ver tabla N.8.

**Tabla N. 9**

Hipotensión arterial sistólica según los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variable	Grupos de Tratamiento		Total f %	OR	IC 95% LI - LS	Valor P
	L-Bupivacaína f %	Bupivacaína f %				
TAS PostBloqueo						
Hipotensión	2 (1.7)	7 (5.9)	9 (3.8)	0.273	0.056 - 1.345	0.089
Normotensión	116 (98.3)	111 (94.1)	227 (96.2)			
TAS 5 minutos						
Hipotensión	10 (8,5)	17 (14,4)	27 (11,4)	0,550	0,241 - 1,258	0,152
Normotensión	108 (91,5)	101 (85,6)	209 (88,6)			
TAS 15 minutos						
Hipotensión	9 (7,6)	18 (15,3)	27 (11,4)	0,459	0,197 - 1,068	0,66
Normotensión	109 (92,4)	100 (84,7)	209 (88,6)			
TAS 30 minutos						
Hipotensión	8 (6,8)	17 (14,4)	25 (10,6)	0,432	0,179 - 1,045	0,057
Normotensión	110 (93,2)	101 (85,6)	211 (89,4)			

\*TAS Tensión Arterial Sistólica

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

Se determinó el porcentaje de pacientes que presentaron hipotensión arterial sea diastólica o sistólica, en función de una disminución del 20% de su valor basal.

El porcentaje de pacientes con hipotensión arterial en el grupo de la l-bupivacaína 1,7% posbloqueo, 8,5% a los 5 minutos, 7.6% a los 15 minutos y 6.8% a los 30 minutos, es menor a los porcentajes observados en el grupo de la bupivacaína 5,9% posbloqueo, 14,4% a los 5 minutos, 15,3% a los 15 minutos y 14,4% a los 30 minutos.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Ver tabla N.9.

**Tabla N. 10**

Hipotensión arterial diastólica según los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variable	Grupos de Tratamiento		Total f %	OR	IC 95% LI - LS	Valor P
	L-Bupivacaína f %	Bupivacaína f %				
TAD PostBloqueo						
Hipotensión	6 (5,1)	22 (18,6)	28 (11,9)	0,234	0,091 - 0,600	0,001
Normotensión	112 (94,9)	96 (81,4)	208 (88,1)			
TAD 5 minutos						
Hipotensión	21 (17,8)	31 (26,3)	52 (22,0)	0,608	0,325 - 1,135	0,116
Normotensión	97 (82,2)	87 (73,7)	184 (78,0)			
TAD 15 minutos						
Hipotensión	13 (11,0)	40 (33,9)	53 (22,5)	0,241	0,121 - 0,482	0,000
Normotensión	105 (89,0)	78 (66,1)	183 (77,5)			
TAD 30 minutos						
Hipotensión	16 (13,6)	36 (30,5)	52 (22,0)	0,357	0,185 - 0,689	0,002
Normotensión	102 (86,4)	82 (69,5)	184 (78,4)			

\*TAD Tensión Arterial Diastólica

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

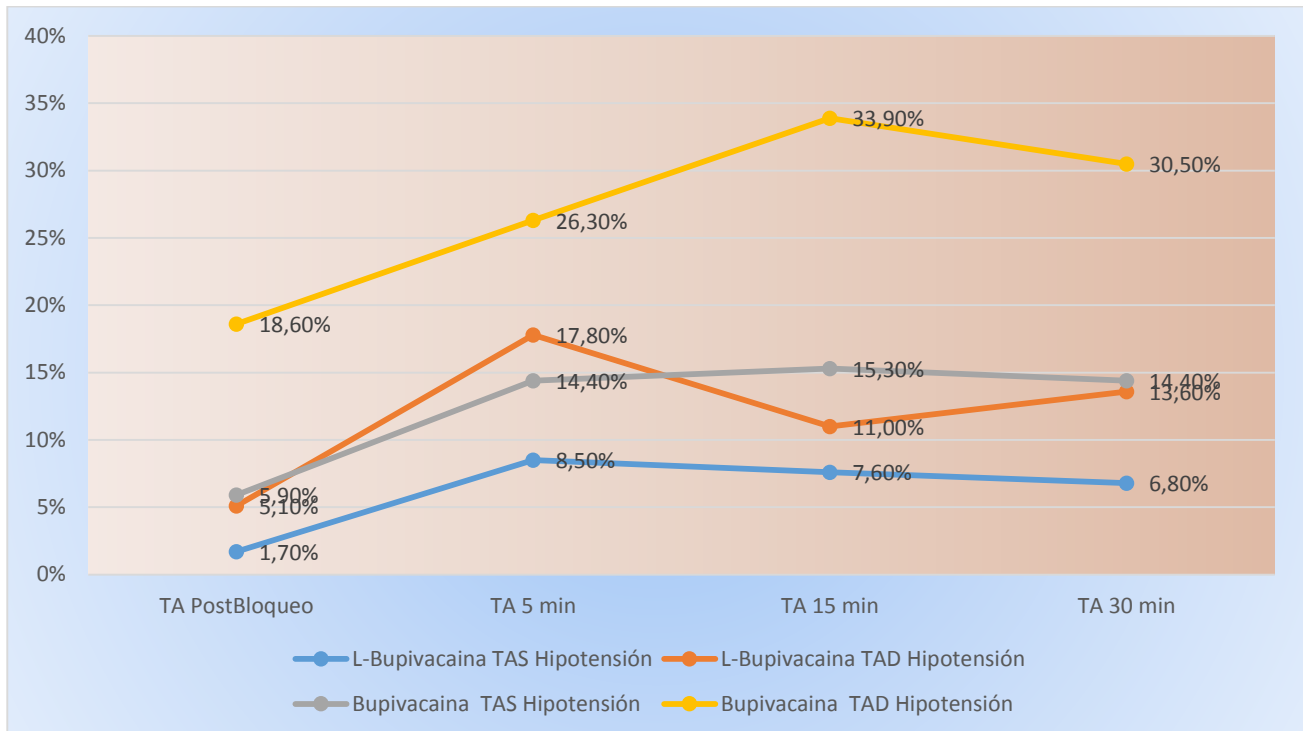
La misma tendencia observada con la tensión arterial sistólica se registró con la tensión arterial diastólica, el porcentaje de pacientes en el grupo de L-bupivacaína 5,1% postbloqueo, 17,8% a los 5 minutos, 11,0% a los 15 minutos y 13,6% a los 30 minutos es menor comparado con el grupo de la bupivacaína 18,6% postbloqueo, 26,3% a los 5 minutos, 33,9% a los 15 minutos y 30,5% a los 30 minutos.

Estas diferencias observadas son estadísticamente significativas al postbloqueo ( $p=0,001$ ), a los 15 minutos ( $p=0,000$ ) y a los 30 minutos ( $p=0,002$ ). Ver tabla N.10.



**Gráfico N. 1**

Hipotensión arterial sistólica y diastólica según los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con L-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.



**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

Las diferencias observadas en relación a la disminución de la tensión arterial (reducción del 20% del valor basal) sean sistólica o diastólica se pueden observar en el gráfico N. 1. Los mayores porcentajes se registraron con la tensión arterial diastólica en el grupo de la bupivacaína, observándose el porcentaje más alto a los 15 minutos. Ver gráfico N.1.

**Tabla N. 11**

Hipotensión arterial según los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variable	Grupos de Tratamiento		RR	IC 95%	Valor P
	L-Bupivacaína f %	Bupivacaína f %			
Hipotensión arterial sistólica					
Si	19 (16,1)	32 (27,1)	0,6962	0,4758 – 1.0187	0,0577
No	99 (83,9)	86 (72,9)			
Hipotensión arterial diastólica					
Si	36 (30,5)	66 (55,9)	0,5768	0,4293 – 0,7749	0,0001
No	82 (69,5)	52 (44,1)			
Hipotensión arterial Total					
Si	41 (34,7)	75 (63,6)	0,5508	0,4163 – 0,7289	0,0000
No	77 (65,3)	43 (36,4)			

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

Al comparar el porcentaje de pacientes que presentaron hipotensión arterial entre el grupo que recibió l-bupivacaína y el grupo con bupivacaína, se observó un mayor porcentaje de hipotensión, tanto para la tensión arterial sistólica, diastólica en el grupo de pacientes con bupivacaína. Al analizar el total de pacientes que hicieron hipotensión sea sistólica o diastólica, existe un mayor porcentaje de hipotensión en el grupo de la bupivacaína 63,6% comparado con el grupo de la l-bupivacaína 34,7%.

Los pacientes que recibieron l-bupivacaína tienen menor riesgo de hacer hipotensión diastólica RR 0,5768; IC95%: 0,4293-0,7749; p=0,0001 e hipotensión arterial general RR 0,5508; IC95%: 0,4163-0,7289; p=0,0000. Ver tabla N.11.

**Tabla N. 12**

Comparación según los efectos adversos de los grupos de estudio sometidos a anestesia epidural con l-bupivacaína vs bupivacaína en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca 2013.

Variable	Grupos de Tratamiento		RR	IC 95%	Chi <sup>2</sup>	Valor P
	L-Bupivacaína f %	Bupivacaína f %				
Efectos adversos						
Si	8 (3,4)	10 (4,2)	0,8808	0,5169 – 1,5009	0,0601	0,8063
No	110 (46,6)	108 (45,8)				
Efectos adversos						
Nausea	0 (0,0)	4 (1,7)	-	-	5,0953	0,1650
Vómito	1 (0,4)	0 (0,0)				
Otros: dolor	7 (3,0)	6 (2,5)				
Ninguno	110 (46,6)	108 (45,8)				
Total	118 (50,0)	118 (50,0)				

**Fuente:** formulario de datos

**Elaboración:** Md. Patricia Cabrera

Se analizó la frecuencia de los efectos adversos como náusea, vómito, dolor en el transoperatorio en los grupos de estudio. En el grupo de la l-bupivacaína no se presentó náusea, en el grupo de la bupivacaína existieron 4 pacientes que si presentaron náusea. Hubieron 7 pacientes (3.0%) que manifestaron dolor en el grupo A comparados con 6 pacientes (2.5%) del grupo B. Las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas ( $p= 0.1650$ )

El análisis del total de efectos colaterales observados en los pacientes del grupo A 8 (3,4%) comparado con los pacientes del grupo B 10 (4,2%), tampoco fue estadísticamente diferente, valor de  $p=0,8063$ . Ver tabla N.12.



## CAPÍTULO VI

### 6. Discusión

En nuestro estudio se siguió la tendencia actual en anestesia para cesárea, que comunmente combinan una dosis baja de un anestésico local (bupivacaína o ropivacaína) con un opioide soluble en lípido (fentanilo o sufentanil). (27)

De manera general, se pudo determinar la utilidad de la l-bupivacaína en anestesia para cesárea, debido a su menor número de efectos colaterales, menores cambios hemodinámicos, mayor altura del bloqueo y menor tiempo de latencia.

Al analizar el porcentaje de pacientes que alcanzaron un nivel de bloqueo sensitivo T6 y T8 con la L-bupivacaína es del 27.1% comparado con el 45.7% en el grupo de la bupivacaína. El bloqueo motor según la escala de Bromage es menor con la l-bupivacaína, no existen casos en nivel 2 o 3, lo cual si se observó con la bupivacaína 1.7%. Se obtuvo una duración del bloqueo sensitivo de 5.5 horas en el grupo de la l-bupivacaína comparado con 3.8 horas en el grupo de bupivacaína.

Estos resultados son diferentes a los del estudio comparativo de Bergamaschi F, que utilizó 20 ml al 0.5% de bupivacaína y 20 ml de levobupivacaína al 0.5% con 10 µg de sufentanil y demostró a los 15 minutos después de la anestesia epidural el 62.5% del grupo de levobupivacaína experimentaron Bromage 2 o 3 bloqueo motor, mientras que el mismo evento se documentó en el 72.7% del grupo de pacientes que recibieron bupivacaína ( $p=0.21$ ), los porcentajes observados en nuestro estudio son muy inferiores. Las complicaciones más comunes fueron la hipotensión, detectada en 16 (66.7% del grupo de pacientes con l-bupivacaína y en 10 (43.5%) en el grupo de pacientes con bupivacaína ( $p=0.11$ ). A diferencia de nuestro estudio donde se observó una menor frecuencia de hipotensión con la levobupivacaína 34.7%% comparado con el 63,6% con la bupivacaína. Las diferencias, sin embargo en este estudio, no son significativas; lo cual, si lo es en nuestro estudio ( $p=0.000$ ) (28).

Un estudio experimental de Leo S- 2009, que comparó el uso de bupivacaína en anestesia epidural y l-bupivacaína para parto por cesárea, determinó que todos los bloqueos alcanzaron T6 a los 11 minutos. No hubieron mayores diferencias en el tiempo de comienzo

(9.9  $\pm$ 3.2 min), nivel de bloqueo máximo y el número de pacientes que requirieron suplementación epidural en los dos grupos. En este trabajo se observa diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de latencia; así el tiempo de latencia es menor con l-bupivacaína 8.6 minutos comparado con 13.7 minutos con la bupivacaína,  $p=0.000$ . La hipotensión se presentó en 8 pacientes (40%) en el grupo L y en 15 pacientes (75%) en el grupo C ( $p=0.02$ ), esta tendencia es similar a la observada en nuestro estudio con menor porcentaje para la l-bupivacaína 16.1% comparada con la bupivacaína 28%. En conclusión, afirman que la l-bupivacaína epidural provee resultados comparables y mayor eficacia anestésica a la bupivacaína para parto por cesárea (21).

El estudio de Joao Batista Santos, que buscó comparar el uso de bupivacaína y L-bupivacaína asociadas a sufentanil no se observó mayores diferencias en el bloqueo motor y sensitivo, tiempo de espera para la analgesia y los efectos adversos no fueron diferentes entre los grupos. Sin embargo, el bloqueo motor fue significativamente más prolongado con la levobupivacaína cuando se la compara con la bupivacaína racémica ( $p<0.05$ ), siendo la única diferencia importante observada entre el uso de los dos anestésicos (3).

Cuando se comparó la bupivacaína vs la l-bupivacaína en el parto por cesárea utilizando la vía combinada espinal-epidural se demostró que ninguno de los pacientes de los dos grupos tuvo algún bloqueo motor demostrable. La media del dolor disminuyó de 7 a 0 en 5 minutos en el grupo A y de 7.5 a 0 en el grupo B. El promedio de duración del bloqueo sensitivo en el grupo A y en el grupo B fue de 114.85  $\pm$ 26.27 y de 101.9  $\pm$  35.20 minutos ( $p>0.05$ ), respectivamente. En conclusión, al contrario de anteriores estudios, no se encontró diferencia en la intensidad y duración del bloqueo motor y sensitivo entre los grupos. Se concluye que la L-bupivacaína no ofrece mayores ventajas comparada con la bupivacaína racémica cuando se utiliza en combinación de espinal-epidural analgesia para el parto (29).

Al comparar la bupivacaína racémica (S50-R50) con bupivacaína con exceso enantiómero de 50% (S75-R25) al 0.5% asociados con fentanilo en anestesia epidural para cesárea no se observó diferencias importantes entre el período de latencia, máximo nivel de bloqueo sensitivo, el grado del bloqueo motor y la duración de la analgesia entre los anestésicos. Al igual que la incidencia de efectos secundarios fue similar para ambos grupos. El uso de



anestesia epidural con bupivacaína y bupivacaína con exceso enantiómero proveen anestesia adecuada para la cesárea (30).

El uso de l-bupivacaína más fentanilo ha demostrado que incrementa la anestesia local sin cambios en el manejo del dolor y la satisfacción materna. El presente estudio, demostró una mayor duración del bloqueo sensitivo; la duración del bloqueo sensitivo de l-bupivacaína fue de 5.5 horas y de bupivacaína fue de 3.8 horas. (31).

La frecuencia de hipotensión en el grupo con l-bupivacaína es del 34,7% comparado con el 63,6% del grupo de bupivacaína, esta tendencia también se observó en otros estudios donde la incidencia de hipotensión es menor en las pacientes que reciben l-bupivacaína (32).

El estudio llevado a cabo para comparar los efectos de la anestesia general, subaracnoidea y epidural en el neonato demostró que existen diferencias significativas con puntajes mucho más altos de Apgar en los grupos de anestesia subaracnoidea y epidural, sin diferencias a los 5 minutos en los tres grupos. Cuando se evaluó el pH, pO<sub>2</sub> y pCO<sub>2</sub>, el pH y pO<sub>2</sub> fueron significativamente más altos en los grupos de anestesia subaracnoidea y epidural comparados con el grupo de anestesia general. Sin mayores diferencias en los tres grupos con respecto a los valores de pCO<sub>2</sub>. La anestesia epidural y subaracnoidea no producen cambios significativos en los puntajes de Apgar y en los valores de gases en la sangre de la arteria umbilical comparados con la anestesia general. (33)

Otro estudio, prospectivo aleatorizado en pacientes programadas para cesárea electiva demostró que el uso de l-bupivacaína en dosis bajas y con adición de opiáceo en combinación con la extensión con salino por catéter epidural en el seno de una anestesia espinal-epidural, es una técnica eficaz y segura y posiblemente también permite reducir las dosis y ajustar más el bloqueo con el uso de l-bupivacaína hiperbárica, sin perjuicio para las pacientes (34).

Un metanálisis realizado para identificar la mejor solución epidural en cesáreas de emergencia con relación al menor tiempo de anestesia y baja suplementación del bloqueo intraoperatorio demostró que la bupivacaína y la L-bupivacaína no son soluciones que deban ser consideradas para estos casos (35).



A pesar del amplio uso de los anestésicos locales en cirugía y obstetricia, la bupivacaína racémica está asociada a cardiotoxicidad potencialmente fatal. Los datos sugieren que la l-bupivacaína tiene efectos anestésicos locales similares a la bupivacaína racémica con la ventaja de una menor toxicidad cardiovascular y del sistema nervioso central. Los estudios han demostrado que la anestesia epidural con bupivacaína racémica y sufentanil para la cesárea provee mejor calidad de anestesia (3). No se observaron diferencias importantes en los dos grupos en relación a la frecuencia cardíaca y efectos secundarios en nuestro estudio.

## CAPÍTULO VII

### 7.1 Conclusiones

- El bloqueo motor según la escala de Bromage es menor con la L-bupivacaína. Escala 0 90.7% con L bupivacaína vs 55.9% con bupivacaína,  $p=0.000$ . Escala 1 9.3% con L bupivacaína vs 39.8% con bupivacaína,  $p=0.000$ ; no existen casos en nivel 2 o 3, lo cual si se observó con la bupivacaína 3.4%.
- Se obtuvo una duración de bloqueo sensitivo de 5.5 horas en el grupo de la l-bupivacaína comparado con 3.8 horas en el grupo de bupivacaína,  $p=0.000$ .
- Al analizar la altura del bloqueo sensitivo, el grupo de la l-bupivacaína alcanzó el nivel T4 en un 86%, mientras que el grupo de la bupivacaína lo alcanzó en un 64%.
- No se observaron diferencias importantes en los dos grupos en relación a la frecuencia cardíaca y efectos secundarios como náusea, vómito y dolor transoperatorio en nuestro estudio,  $p=0.624$ .
- La frecuencia de hipotensión en el grupo con L-bupivacaína es del 34,7%

comparado con el 63,6% del grupo de bupivacaína ( $p=0.028$ ).

## 7.2 Recomendaciones

- Al haberse demostrado que la técnica epidural con el uso de anestesia L-bupivacaína produce mejores resultados, se debería proponer su uso en los protocolos de manejos de pacientes que van a ser sometidas a cesárea.
- Es necesario que se continúe con nuevas investigaciones, que permitan identificar cambios en la homeostasis de la madre e hijo con el uso de anestesia epidural.
- Teniendo en consideración el menor tiempo de latencia como menores cambios hemodinámicos en la paciente obstétrica con la L-bupivacaína en anestesia epidural, sería importante realizar un trabajo de investigación con L-bupivacaína pesada y bloqueo subaracnideo.

## 8. Referencias bibliográficas

1. Gomar Sancho C, Villalonga Morales A, Committee for European Education in Anaesthesiology. Formación continuada en anestesiología y reanimación. Majadahonda (Madrid); Barcelona: Ergon; 2013.
2. Jaramillo P. Alternativas anestésicas para cesárea [Internet]. 1996 [cited 2015 Mar 9]. Available from: [http://www.revcolanestold.com.co/pdf/esp/1998/vol\\_1/pdf/Alternativas%20anestesis%20para%20cesarea.pdf](http://www.revcolanestold.com.co/pdf/esp/1998/vol_1/pdf/Alternativas%20anestesis%20para%20cesarea.pdf)
3. Joao Batista Santos García, José R Oliveira, Elismar P A Silva. Comparative Study of 0.5% Levobupivacaine and 0.5% Racemic Bupivacaine Associated to Sufentanil in Epidural Anesthesia for Cesarean Delivery. Rev Bras Anestesiologia. 2001;51(5):377–84.
4. Ruiz Castro M. Manual de Anestesia regional – Práctica Clínica y Tratamiento del



- dolor [Internet]. 2010 [cited 2015 Mar 23]. Available from: [https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws\\_rd=ssl](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl)
5. Mille Loera José Emilio, Portela Ortiz José Manuel, Aréchiga Ornelas Guillermo. Manejo de la Toxicidad por Anestésicos Locales. 2011 [cited 2015 Mar 23];34(1). Available from: [https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws\\_rd=ssl](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl)
  6. Paz Prado Rosario Estefanía, Rodríguez Castro Nelson, Ortiz Rodríguez José. Eficiencia de L-bupivacaína en Comparación a Bupivacaína en operación cesárea. 2004 [cited 2015 Mar 23];1. Available from: [https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws\\_rd=ssl](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl)
  7. Buliés G, Rodríguez J, García E, Rodríguez E. L-bupivacaína versus Bupivacaína en anestesia epidural en cesáreas. *Rev Bra Anesthesiol*. 2005;d:606–13.
  8. Páez L. JJ, Navarro V. JR. Anestesia regional versus general para parto por cesárea. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2012 Aug;40(3):203–6.
  9. Ng KW, Parsons J, Cyna AM, Middleton P. Spinal versus epidural anaesthesia for caesarean section. In: The Cochrane Collaboration, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2004 [cited 2015 Mar 9]. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003765.pub2>
  10. Marcus HE, Behrend A, Schier R, Dagtekin O, Teschendorf P, Böttiger BW, et al. [Anesthesiological management of Caesarean sections: nationwide survey in Germany]. *Anaesthesist*. 2011 Oct;60(10):916–28.
  11. Gutiérrez LFG. Anestesia combinada espinal-epidural y sus ventajas en obstetricia. *Anest En México* [Internet]. 2007 [cited 2015 Mar 9];19(3). Available from: <http://www.csen.com/comb.pdf>
  12. Fyneface-Ogan S, Mato CN, Anya SE. Epidural anesthesia: views and outcomes

- of women in labor in a Nigerian hospital. *Ann Afr Med*. 2009 Dec;8(4):250–6.
13. Galindo Gualdrón LA. Dosis de prueba para anestesia regional. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2014 Jan;42(1):47–52.
  14. Paganelli MA, Popescu GK. Actions of bupivacaine, a widely used local anesthetic, on NMDA receptor responses. *J Neurosci Off J Soc Neurosci*. 2015 Jan 14;35(2):831–42.
  15. Tyagi A, Kumar A, Girotra G, Sethi AK. Combined spinal epidural and epidural volume extension: Interaction of patient position and hyperbaric bupivacaine. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2011 Oct;27(4):459–64.
  16. Loubert C, O'Brien PJ, Fernando R, Walton N, Philip S, Addei T, et al. Epidural volume extension in combined spinal epidural anaesthesia for elective caesarean section: a randomised controlled trial. *Anaesthesia*. 2011 May;66(5):341–7.
  17. Martínez MF, Mora JR, Morales AV. Fallos en la analgesia epidural obstétrica y sus causas. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2000;47:256–65.
  18. Hurford w Bailin M. Massachusetts. General Hospital Procedimientos en Anestesia [Internet]. Quinta edición. Madrid Malvan libros; 2000 [cited 2015 Mar 23]. Available from:  
[https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws\\_rd=ssl](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl)
  19. Miller R. Anestesia [Internet]. segunda edición. Elsevier; 2010 [cited 2015 Mar 23]. Available from:  
[https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws\\_rd=ssl](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl)
  20. Aldret A. Anestesiología teórico – practica [Internet]. Segunda Edición. 2009 [cited 2015 Mar 23]. Available from:  
[https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws\\_rd=ssl](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8I8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl)
  21. Leo S, Sng BL, Lim Y, Sia ATH. A randomized comparison of low doses of hyperbaric

- bupivacaine in combined spinal-epidural anesthesia for cesarean delivery. *Anesth Analg*. 2009 Nov;109(5):1600–5.
22. Mugni Marcelo Gustavo. Uso epidural de L-bupivacaína en operación cesárea: experiencia clínica reducida / Epidural use of levobupivacaine in cesarean section: reduced clinical experience. *Rev Argen Anesthesiol* [Internet]. 2003 [cited 2015 Mar 23];61(5). Available from: [https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=8l8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws\\_rd=ssl](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8l8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl)
  23. Castaño Santa J, Castillo Monsegur J, Escolano Villen F. Analgesia y Anestesia Obstétricas [Internet]. Consorci Sanitari de Barcelona. 2007 [cited 2015 Mar 23]. Available from: [https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=8l8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws\\_rd=ssl](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8l8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl)
  24. Navas AM, Moreno ME, Rodríguez RR, Grande SM, Barrientos FC, Reja PG. Estudio multivariable de factores de riesgo de hipotensión arterial en gestantes a término intervenidas de cesárea bajo anestesia subaracnoidea. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2000;47:189–93.
  25. Bolat E, Bestas A, Bayar MK, Ozcan S, Erhan OL, Ustundag B. Evaluation of levobupivacaine passage to breast milk following epidural anesthesia for cesarean delivery. *Int J Obstet Anesth*. 2014 Aug;23(3):217–21.
  26. Ruiz-Sánchez J, Espino y Sosa S, Vallejos-Parés A, Durán-Arenas L. Cesárea: Tendencias y resultados. *Perinatol Reprod Humana*. 2014;28(1):33–40.
  27. Wong CA. Advances in labor analgesia. *Int J Womens Health*. 2010;1:139–54.
  28. Bergamaschi F, Balle VR, Gomes MEW, Machado SB, Mendes FF. Levobupivacaine versus bupivacaine in epidural anesthesia for cesarean section: comparative study. *Rev Bras Anesthesiol*. 2005;55(6):606–13.
  29. Sah N, Vallejo MC, Ramanathan S, Golebiewski K. Bupivacaine versus L-bupivacaine for labor analgesia via combined spinal-epidural: a randomized, double-blinded study. *J Clin Anesth*. 2005 Mar;17(2):91–5.

30. de Assunção Braga A de F, Frias TJAF, Pereira RIC, Ferreira MF. Anestesia Peridural para Cesariana. Estudio Comparativo entre Bupivacaína Racémica (S50-R50) e Bupivacaína com Excesso Enantiomérico de 50%(S75-R25) a 0, 5% Asociadas ao Sufentanil. Rev Bras Anesthesiol [Internet]. 2009 [cited 2015 Mar 23];59(3). Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rba/v59n3/01.pdf>
31. Brogly N, Schiraldi R, Vazquez B, Perez J, Guasch E, Gilsanz F. A randomized control trial of patient-controlled epidural analgesia (PCEA) with and without a background infusion using levobupivacaine and fentanyl. Minerva Anesthesiol. 2011;77(12):1149.
32. Guasch E, Gilsanz F, Díez J, Alsina E. [Maternal hypotension with low doses of spinal bupivacaine or levobupivacaine and epidural volume expansion with saline for cesarean section]. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2010 May;57(5):267–74.
33. Torres-Cepeda D, Reyna-Villasmil E, Peña-Paredes E, Mejia-Montilla MSJ, Reyna-Villasmil N. Efectos de la anestesia general, subaracnoidea y peridural sobre el neonato. Rev Obstet Ginecol Venez. 2008;68(1):12–7.
34. Guasch EV, Bermejo JM, Gilsanz F. Dosis bajas de l-bupivacaína 0, 25% espinal con extensión con salino epidural para cesárea: comparación con bupivacaína 0, 5% hiperbárica. Rev Esp Anesthesiol Reanim [Internet]. 2006 [cited 2015 Mar 9];53(1). Available from: <https://www.sedar.es/vieja/restringido/2006/1/4.pdf>
35. Hillyard SG, Bate TE, Corcoran TB, Paech MJ, O’Sullivan G. Extending epidural analgesia for emergency Caesarean section: a meta-analysis. Br J Anaesth. 2011 Nov;107(5):668–78.



## 9. ANEXOS

### Anexo1. Consentimiento informado.

**UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**ESCUELA DE MEDICINA**

Yo, Patricia Cabrera Córdova, residente de posgrado de Anestesiología de la Universidad de Cuenca, me encuentro realizando mi proyecto de tesis previo a la obtención del título en la especialidad de Anestesiología, para lo cual usted ha sido elegida. Antes que usted decida participar lea detenidamente este consentimiento informado, haga todas las preguntas que tenga para asegurarse que entienda todos los beneficios y riesgos que puedan presentarse.

**Propósito del estudio:** Comparar la intensidad del bloqueo motor y la duración del bloqueo sensitivo producido por l-bupivacaína más fentanyl vs bupivacaína más fentanyl en anestesia epidural en cesáreas.

**Participantes del estudio:** todas las embarazadas a término que se las pueda realizar anestesia epidural para cesárea.

**Procedimiento:** en la sala de quirófano se le canulará una vía periférica en miembro superior izquierdo, se monitorizan signos vitales, se realizará pre llenado con lactato ringer 10ml/kg, se le realizará el bloqueo epidural y se le administrara el anestésico local más fentanyl para producir un bloqueo de los impulsos nerviosos tanto en fibras motoras como en sensitivas.

Mientras dure la cesárea su anesthesiólogo no lo abandonará, estará adecuadamente monitorizado los signos vitales, para garantizar que no tenga dolor durante la operación. Posteriormente pasara a la sala de recuperación en donde va a recuperar el movimiento de sus extremidades para pasar a la sala de hospitalización.

**Riesgos:** alergia a los anestésicos locales y opioides, náusea, vómito, hipotensión y perforación de la duramadre.



**Beneficios:** la administración de l-bupivacaína producirá menor bloqueo motor y mayor bloqueo sensitivo.

**Costos:** el estudio no tendrá ningún costo para usted, todo será financiado por el gestor de la investigación.

**Privacidad y confidencialidad:** la información será conocida por el personal médico, el comité de bioética y el autor de la investigación. El estudio podrá ser publicado en revistas científicas, reuniones médicas pero la identidad del paciente no será revelada.

**Consentimiento:** he leído toda la información de la hoja de consentimiento o me han leído adecuadamente. Todas las preguntas sobre el estudio y la participación han sido entendidas.

Yo..... con CI.....doy el consentimiento para participar dentro del estudio

Nombre del participante: .....

Firma del participante

Al firmar este consentimiento, no se ha renunciado a ninguno de los derechos legales.

Nombre de la Investigadora: Md. Patricia Eugenia Cabrera Córdova

Teléfono: 0987166311 – 072214857.

Dirección del domicilio: Javier Loyola. Calle Los Picapedreros y Panamericana.

**Anexo 2.** Ficha de recolección de datos.

FORMULARIO N°:

L-bupivacaína

Edad:

Peso:

HISTORIA CLINICA N°:

Bupivacaína

Talla:

IMC:

Bajo

Normal

Sobrepeso

Obesidad

Bloqueo  
motor

Bromage 0

Bromage 1

Bromage 2

Bromage 3

Bloqueo sensitivo

Horas:

Minutos:

Latencia

Minutos:

Segundos:

Basal

Posterior

5min

10 min

15 min

20min

bloqueo

TAS

TAD

TAM

FC

EFECTOS

Nausea

Vómito

Perforación de

Otros:

ADVERSOS

duramadre

ALTURA

T4

T6

T8

T10

BLOQUEO

**Anexo 3. Operacionalización de variables.**

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Bloqueo motor	Interrupción de la conducción de impulsos nerviosos en las fibras motoras.	Ausencia de movimiento	Test de Bromage	Ordinal
Bloqueo sensitivo	Interrupción de la conducción de impulsos nerviosos en las fibras sensitivas	Ausencia de sensibilidad.	Sensibilidad al pinchazo	Nominal
Latencia	Tiempo que transcurre desde la administración de un fármaco hasta su primer efecto.	Tiempo transcurrido hasta el inicio de acción del fármaco.	Minutos	Continua
Presión sistólica	Máxima presión que se alcanza en la sístole	Presión sistólica	Milímetros de Hg	Continua
Presión diastólica	Mínima presión que se alcanza en la diástole	Presión diastólica.	Milímetros de Hg	Continua
Presión media	Promedio de presión sistólica y diastólica.	Presión sistólica/diastólica	Milímetros de Hg	Continua
Frecuencia cardíaca	Numero de contracciones del corazón en una unidad de tiempo.	Numero de latidos registrado en un minuto	Latidos por min	Continua
Nausea	Sensación malestar que no llega al vómito	Sensación de vómito	Síntoma	Nominal
Vomito	Expulsión violenta del contenido del estómago.	Expulsión violenta del	Signo	Nominal





---

		contenido del		
Perforación duramadre	Atravesar la duramadre con catéter de epidural	estomago Salida de líquido cefalorraquídeo por el catéter	Signo	Nominal
Peso	Fuerza ejercida sobre un kilogramo de masa	Peso en kilogramos	Kilogramos	Continua
Talla	Altura medida de un persona de los pies a la cabeza	Altura en metros	Metros	Continua
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Tiempo en años	Años cumplidos	Continua
Altura del bloqueo	Distancia cefálica y caudal en donde existe bloqueo de impulso nervioso y sensitivo.	Dermatoma bloqueado	Exploración del dermatoma	Ordinal

---