



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

POSTGRADO EN ANESTESIOLOGÍA

Bicarbonato de Sodio 8,4% vs Fentanilo para disminuir la latencia del bloqueo epidural con Bupivacaína 0.5% en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. 2014 - 2015

**Tesis previa a la obtención del
Título de especialista en Anestesiología**

AUTOR: Md. Galo Adrián Palacios Pérez

DIRECTOR: Dr. Juan Diego Araujo Astudillo

ASESOR: Dr. Carlos Eduardo Arévalo Peláez

Cuenca – Ecuador

2016



RESUMEN

Introducción:

La anestesia epidural es una técnica ampliamente utilizada, debido a las condiciones operatorias favorables, leve depresión respiratoria y recuperación posoperatoria más tranquila. Como desventaja principal el tiempo de latencia prolongado, para lo cual se recomienda el uso de aditivos o la alcalinización.

Objetivo: Determinar la eficacia del bicarbonato de sodio 8.4% vs fentanilo para disminuir la latencia del Bloqueo Epidural con Bupivacaína 0.5% en cesáreas

Material y métodos: Ensayo clínico controlado aleatorizado simple ciego. Se seleccionaron aleatoriamente 180 pacientes, gestantes, entre 18 a 45 años, ASA II - III, sin contraindicaciones para anestesia epidural, de emergencia para cesárea. Se estudiaron tres grupos: grupo A (Bupivacaína), Grupo B (Bupivacaína/Fentanilo) y Grupo C (Bupivacaína/Bicarbonato de sodio). Se estudió la latencia, bloqueo sensitivo, motor, cambios hemodinámicos y efectos adversos.

Resultados: Existen diferencias estadísticamente significativas $p= 0,000$ la latencia. Así, latencia para el grupo A (Bupivacaína), media de 20,42 minutos (DS: 1,29), grupo B (Bupivacaína/Fentanilo) 15,08 minutos (DS: 0,89) y grupo C (Bupivacaína/Bicarbonato de sodio) 8,68 minutos (DS: 0,83). Se observaron diferencias estadísticamente significativas en las medias de la presión arterial y frecuencia cardíaca, a los 15, 30, 45 y 60 minutos que no comprometían la vida de la gestante ni del bebe; mayor número de efectos adversos en el grupo B 88,33%, siguiendo el grupo C 31,7%, y menor proporción el grupo A 3,3%.

Conclusiones: Bupivacaína más bicarbonato de sodio produce menor tiempo de latencia y disminución de efectos adversos.

Palabras claves: TIEMPO DE LATENCIA, ANESTESIA EPIDURAL, BUPIVACAINA, FENTANILO.



ABSTRACT

Introduction:

Epidural anesthesia is a widely used technique because of its favorable operating conditions, mild respiratory depression and gives a calmer postoperative recovery. As main disadvantage long latency time, for which the use of additives or alkalization is recommended.

Objective: To determine the efficacy of sodium bicarbonate 8.4% vs fentanyl to decrease latency Epidural Block with Bupivacaine 0.5% in caesarean sections

Materials and methods: Clinical single-blind randomized controlled trial. We randomly selected 180 patients, pregnant women, between 18 to 45 years, ASA II - III, without contraindications to epidural anesthesia for emergency cesarean section.

Group A (Bupivacaine), Group B (bupivacaine / fentanyl) and Group C (Bupivacaine / Sodium Bicarbonate): Three groups were studied. Latency, sensory block, motor, and adverse hemodynamic changes were studied.

Results: There were statistically significant $p = 0.000$ latency differences. Thus, latency for group A (Bupivacaine), average 20.42 minutes (SD: 1.29), group B (bupivacaine / fentanyl) 15.08 minutes (SD: 0.89) and group C (Bupivacaine / Sodium Bicarbonate) 8.68 minutes (DS: 0.83).

Statistically significant differences in mean arterial pressure and heart rate, at 15, 30, 45 and 60 minutes but that did not compromise the life of the mother or baby; a greater number of adverse effects on the group B 88.33%, following the 31.7% group C and group A smaller proportion 3.3%

Conclusions: Bupivacaine plus sodium bicarbonate produces a shorter latency time and fewer side effects.

Keywords: LATENCY TIME, EPIDURAL ANESTHESIA, BUPIVACAINE, , FENTANYL.



ÍNDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT.....	3
CAPÍTULO I	10
1.1 Introducción.....	10
1.2 Planteamiento del problema:	11
1.2 Justificación.....	13
CAPÍTULO II	14
2.1 Fundamento teórico	14
CAPÍTULO III	18
3.1 Hipótesis:	18
3.2 Objetivo General:.....	18
3.3 Objetivos Específicos:.....	18
CAPÍTULO IV	19
4. Métodos y técnicas:.....	19
4.1 Tipo de estudio:	19
4.2 Área de estudio:.....	19
4.3 Población de estudio.....	19
4.4 Universo.....	19
4.5 Muestra:.....	19
4.6 Unidad de análisis y observación:.....	19
4.8 Operacionalización de variables	19
4.9 Criterios de inclusión.....	20
4.10 Criterios de exclusión:.....	20
4.11 Intervención propuesta:	20
4.12 Procedimiento e instrumentos para la recolección de datos:	23



4.13 Plan de análisis:.....	23
4.14 Aspectos éticos	24
CAPÍTULO V	25
5. Resultados.....	25
CAPÍTULO VI	40
6. Discusión	40
CAPÍTULO VII	43
7.1 Conclusiones.....	43
7.2 Recomendaciones	44
8. Referencias bibliográficas	45
9. ANEXOS	48



RESPONSABILIDAD

Yo, Md. Galo Adrián Palacios Pérez, autor de la tesis: **“Bicarbonato de Sodio 8,4% vs Fentanilo para disminuir la latencia del bloqueo epidural con Bupivacaína 0.5% en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. 2014 - 2015”**, 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.

Cuenca, 26 de Febrero del 2016

Md. Galo Adrián Palacios Pérez

CI # 1308943370



DERECHO DE AUTOR

Yo, Md. Galo Adrián Palacios Pérez, autor de la tesis: **“Bicarbonato de Sodio 8,4% vs Fentanilo para disminuir la latencia del bloqueo epidural con Bupivacaína 0.5% en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. 2014 - 2015”**, 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 este, requisito para la obtención de mi título de Especialista en Anestesiología. El uso que la Universidad de Cuenca hiciera de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, 26 de Febrero del 2016

Md. Galo Adrián Palacios Pérez

CI # 1308943370



AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis compañeras del posgrado de Anestesiología ya que ha sido un intenso proceso de aprendizaje junto a ellas.

A la Universidad de Cuenca por habernos dado la oportunidad de ser formados en su nombre como especialistas de primer nivel.

A las instituciones en las que desarrollamos conocimientos y destrezas Hospital Regional Vicente Corral Moscoso, Hospital Regional José Carrasco Arteaga, Hospital Pediátrico Baca Ortiz.

Al staff de anesestiólogos de estas nobles instituciones, directores y tutores de la especialidad, aquellos que fueron nuestras guías y en su momento llegaron a convertirse en grandes amigos

Mis más sinceros agradecimientos, a todos los que de alguna u otra manera me ayudaron a formarme como especialista en Anestesiología

Md. Galo Adrián Palacios Pérez



DEDICATORIA

A mi familia, por todo el apoyo que he tenido de ellos en este proyecto. A mis padres, Galo y Pilar por todo el apoyo incondicional; a Vanessa mi esposa quien estuvo conmigo en los momentos más difíciles de esta carrera siendo mi principal motivadora; y especialmente a mis hijos Galo Ismael y Juan Sebastián, aquellos que fueron mi luz y mi empuje diario... este triunfo y esfuerzo es de ustedes

Md. Galo Adrián Palacios Pérez



CAPÍTULO I

1.1 Introducción.

El uso de los anestésicos locales es una práctica común en diferentes escenarios por especialistas y no especialistas. Su uso es fundamental para bloquear la transmisión de los impulsos nerviosos en áreas específicas, para facilitar la realización de diversos procedimientos quirúrgicos y para proporcionar analgesia. ⁽¹⁾

Los anestésicos locales son las drogas usadas más comúnmente por los anesthesiólogos que están al cuidado de la parturienta. Estos anestésicos locales no solo proveen analgesia para el trabajo del parto sino también para procedimientos quirúrgicos como la cesárea. Estos reducen la conducción del potencial de acción y disminuyen la información que llega al cerebro del procesamiento de los nociceptores primarios o fibras del dolor. ⁽²⁾⁽³⁾

El empleo de los mismos requiere la administración de una dosis eficaz para lograr la anestesia perioperatoria, pero no excesiva para producir efectos indeseables. Los efectos indeseables tienen que ver muy probablemente con la suma de alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas de los pacientes expuestos a la cirugía y con las posibles interacciones con las drogas anestésicas y otras drogas que tome el paciente. ⁽⁴⁾

Se sabe que la penetración del anestésico al interior de la célula nerviosa en forma de base no ionizada es un factor fundamental en la latencia, la intensidad y la duración del efecto anestésico; así el establecimiento de una relación adecuada entre el pKa del anestésico local y el pH del medio en la vecindad del sitio de acción es condición necesaria para un efecto anestésico óptimo. Por lo tanto, el incremento del pH de la solución en la que se administran los fármacos debe incrementar la proporción de anestésico en forma de base no ionizada con las consiguientes repercusiones en las características del anestésico. ⁽⁵⁾

La búsqueda de fármacos coadyuvantes que puedan modificar algunas características farmacológicas del efecto anestésico local como: el tiempo de latencia, la intensidad y la duración del efecto anestésico, con mínimas modificaciones de los parámetros hemodinámicos o para el bebé adquiere relevancia en la práctica diaria. ⁽⁶⁾



1.2 Planteamiento del problema:

La incidencia del procedimiento de cesárea está en crecimiento notablemente a nivel mundial; y este aumento también incluye a nuestro país, en donde además de las técnicas obstétricas gran parte del aumento del número de cesáreas incluye necesariamente a la seguridad anestésica actual, donde se han disminuido significativamente las complicaciones. ⁽⁷⁾

La anestesia peridural es en nuestros días una de las técnicas de anestesia regional más ampliamente utilizadas en el mundo. A pesar de las grandes ventajas que ofrece este método anestésico, siempre se ha señalado como desventaja la demora en el comienzo de la anestesia, que por lo regular, siempre pasa de veinte minutos después de realizada la técnica usando bupivacaína. ⁽⁸⁾

Existen en la actualidad varios estudios en los cuales se han utilizado diferentes tipos de coadyuvantes como, dexametasona, neostigmina, epinefrina, ketorolaco y dentro de este grupo destaca el uso de fentanilo y el del bicarbonato de sodio 8.4% para disminuir el tiempo de latencia de los anestésicos locales. ⁽¹⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾

Se han realizado estudios que avalan el uso de coadyuvantes, con buenos resultados clínicos en los grupos de estudio, donde se ha logrado disminuir el tiempo de latencia del anestésico local hasta en un 50%, bajo una estabilidad hemodinámica notable y sin mayores efectos adversos. ⁽¹¹⁾

Otro estudio, pone en tela de duda la asociación de bicarbonato de sodio 8,4% al anestésico local al no encontrar datos significativos de relevancia clínica que aporten al uso de esta droga, es decir, no se modificó significativamente el tiempo de latencia del anestésico local bupivacaína 0.5%.

A pesar de que se avala el uso de opioides a nivel epidural para disminuir la latencia del anestésico local se plantea la hipótesis de que el efecto directo del opioide se realiza gracias a la presencia de receptores opiáceos en láminas I, III y V de Rexed en el asta dorsal de la sustancia gris de la médula espinal y que tiene un efecto independiente mas no como aditivo al anestésico local ⁽¹²⁾ y que en muchos casos no varía el tiempo de latencia del anestésico local, como se demostró en 2 estudios realizados en la Unión Europea



donde no se modificó el tiempo de latencia del anestésico local aunque si se logró un mayor equilibrio hemodinámico.⁽⁹⁾

En nuestro medio no hay hasta la fecha un estudio que valore las propiedades de estos coadyuvantes y que a la vez nos sirva para tener datos reales estadísticos propios de nuestra población que puedan ser empleados en futuros estudios.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El Bicarbonato de Sodio 8,4% es mejor que el Fentanilo para disminuir el tiempo de latencia del Bloqueo Epidural de la Bupivacaína 0.5% en cesáreas?

¿El Bicarbonato de Sodio 8,4% es mejor que el Fentanilo por que produce menos cambios hemodinámicos y efectos adversos?



1.2 Justificación

El bloqueo epidural constituye en la actualidad una de las técnicas de anestesia regional que se utiliza con más frecuencia para: control del dolor durante el trabajo de parto, realizar intervenciones quirúrgicas, sobre todo en abdomen y miembros inferiores; y para tratamiento del dolor postoperatorio y crónico

Las numerosas ventajas que ofrece la aplicación de un bloqueo epidural en estas indicaciones han sido ampliamente demostradas en diferentes estudios, sin embargo, también se nombran las desventajas bien establecidas, entre la principal es el tiempo de latencia en instaurarse el bloqueo anestésico con esta técnica.

La posibilidad de disminuir el tiempo de latencia del anestésico local mediante la agregación de coadyuvantes en la técnica epidural que no representen un gasto adicional, que sean de bajo costo y que se encuentren dentro del stock de la farmacia del Hospital Vicente Moscoso como son el bicarbonato de sodio 8.4% y el fentanilo es un dato que nos impulsa a llevar a cabo este estudio, teniendo en cuenta las grandes ventajas que representa esta técnica como son el mejor control hemodinámico del paciente, ausencia de cefalea post punción y el control analgésico que se extiende hasta el postquirúrgico.

Los resultados que obtengamos podrán ser usados en estudios complementarios o ser guía en trabajos posteriores que ayuden a constituir un cuadro de protocolos anestésicos con experiencia epidemiológica en la población del austro ecuatoriano. Además, será material de formación científica para los estudiantes de pregrado de la Universidad de Cuenca y para los futuros estudiantes del posgrado en Anestesiología que impulsaría futuras investigaciones en este campo.



CAPÍTULO II

2.1 Fundamento teórico

En la práctica diaria es fundamental el conocimiento de los aspectos farmacológicos más relevantes de los anestésicos locales con el objetivo de optimizar su empleo, mejorar la experiencia del paciente y minimizar las complicaciones relacionadas con su uso. ⁽¹⁾

Además de un buen entendimiento de la anatomía es importante la comprensión de la fisiología y la fisiopatología, en términos farmacológicos significa la farmacocinética y la fisiofarmacología de los anestésicos locales.

Parte del conocimiento de la farmacología de los anestésicos locales es determinar las relaciones entre las propiedades fisicoquímicas de las drogas y su comportamiento en el organismo y delimitar el papel de la farmacocinética en la respuesta global del mismo a la anestesia regional. ⁽⁴⁾

La respuesta está en función de la farmacocinética, la farmacodinamia, las consecuencias fisiológicas normales del bloqueo y el estado fisiopatológico del paciente, es decir, en qué grado van a variar las respuestas orgánicas de ese paciente en la magnitud del efecto de las drogas y técnicas utilizadas para la anestesia regional. ⁽⁴⁾

La anestesia epidural consiste en la introducción de un anestésico local en el espacio epidural, para provocar un bloqueo sensitivo y motor. Se logra bloqueando las raíces nerviosas en el espacio epidural donde éstas emergen de la duramadre y pasan a través de los agujeros intervertebrales.

Muchos de los procedimientos realizados bajo anestesia epidural son emergentes o urgentes. El catéter epidural se coloca usualmente a nivel de L2-L3 o L3-L4 para evitar el daño potencial al cordón espinal por la punción no intencional de la duramadre. Una de las complicaciones de la anestesia regional es la hipotensión. La reducción de la resistencia vascular sistémica y el incremento de la capacitancia venosa después de la anestesia regional pueden causar hipotensión. ⁽²⁾

Los anestésicos locales son fármacos que, aplicados en concentración suficiente en su lugar de acción, impiden la conducción de impulsos eléctricos por las membranas del nervio



y el músculo de forma transitoria y predecible, originando la pérdida de sensibilidad en una zona del cuerpo. ⁽¹⁰⁾

Las principales características que definen a los anestésicos locales son: potencia anestésica, duración de acción y latencia. La latencia es el inicio de acción de los anestésicos locales y está condicionado por el pKa de cada fármaco. El porcentaje de un determinado anestésico local presente en forma básica, no ionizada, cuando se inyecta en un tejido a pH 7,4 es inversamente proporcional al pKa de ese anestésico local. Por lo tanto, fármacos con bajo pKa tendrán un inicio de acción rápido y fármacos con mayor pKa lo tendrán más retardado. ⁽¹⁰⁾

El comienzo de acción del anestésico depende de varios factores:

Tamaño molecular: aquellas sustancias de tamaño molecular más pequeño como la lidocaína tendrán un período de latencia menor que las de gran tamaño como la bupivacaína o la ropivacaína.

Liposolubilidad: esta puede aumentar el tiempo de llegada al nervio del anestésico local como ocurre con la bupivacaína, ya que ello permite una mayor unión a los tejidos que rodean al axoma.

Relación pKa-pH: la relación pKa de la droga con el pH del tejido nos da la fracción de base no ionizada del anestésico en condiciones de difundir al nervio. ⁽⁴⁾

Mientras más bajo el pH ($\text{pH} < \text{pKa}$) existirá una mayor concentración de formas ionizadas y mientras más alto el pH ($\text{pH} > \text{pKa}$) habrá mayor concentración de formas no ionizadas. Cada anestésico posee un pKa característico que depende de la temperatura del medio en el cual este se encuentra, la de la bupivacaína es de 8.21. La forma farmacocinética activa de los anestésicos locales es la no ionizada, capaz de atravesar más rápida y eficientemente las diferentes barreras biológicas (epineuro, perineuro, endoneuro, mielina y vaina de Schwann) hasta llegar a los canales iónicos, lo que se traduce clínicamente en un menor período de latencia. ⁽⁴⁾

Entre los factores determinantes de la acción clínica están las propiedades físico-químicas, adición de vasoconstrictor, volumen y concentración, carbonatación, alcalinización, calentamiento y combinación de fármacos. La alcalinización se emplea para disminuir el



tiempo de latencia. Al aumentar el pH de la solución aumenta la proporción de fármaco en forma básica, no iónica, mejorando la tasa de difusión a través de la membrana. El bicarbonato también produce un aumento de la P_{CO_2} , favoreciendo la acción. Los resultados clínicos son también controvertidos, siendo más eficaz con la lidocaína que con la bupivacaína. Además existe el riesgo de precipitación si el pH de la solución asciende por encima de 7. Además, si la solución contiene adrenalina, el incremento del pH puede activar a ésta. Debe añadirse 1 ml de bicarbonato 8,4% por cada 10 ml de lidocaína o mepivacaína y 0,1 ml de bicarbonato en cada 10 ml de bupivacaína 0,5%.⁽⁵⁾

La bupivacaína es el anestésico más comúnmente utilizado en anestesia epidural para la labor en los Estados Unidos, debido a que produce bloqueo sensitivo y del dolor y escasos efectos motores.⁽²⁾

La bupivacaína es un anestésico normalmente usado por su relativa larga duración de acción. Está preparada en una sal soluble en agua con un pH de 6.0 para mejorar la estabilidad química. Es una base débil (pK_a -8.1) estando en forma no ionizada menos del 50%, la forma liposoluble permite llegar a los canales del sodio de los axones a pH fisiológico. La bupivacaína tiene una lenta iniciación después de la inyección con una duración de acción de aproximadamente dos a tres veces más larga que la mepivacaína o lidocaína (240-480 minutos).⁽¹²⁾

El fentanilo es un analgésico morfínico, también se usa como complemento anestésico según la dosis que se utilice. Para analgesia epidural se recomienda un bolo de 50-100 mcg diluidos en 10 ml de solución salina o de anestésico local, además, es un opioide con un potencia analgésica 100 veces superior a la morfina, tiene efectos mínimos sobre el sistema cardiovascular aún en dosis altas, aunque puede presentarse bradicardia.⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾

El fentanilo mejora la acción de los anestésicos locales en los nervios periféricos, esto es debido en parte a sus débiles propiedades como anestésico (altas dosis suprimen la conducción nerviosa) y sus efectos sobre los receptores opiáceos en las terminales de los nervios periféricos. Por vía espinal presenta: tiempo de latencia: 4-10 minutos; epidural: tiempo de latencia: 16-20 min, efecto máximo: menos de 30 minutos, duración: de 2-4 horas.⁽¹⁵⁾



Se ha demostrado que la administración epidural de analgésicos opioides junto con el anestésico local permite la disminución de las dosis de este fármaco con una menor incidencia de efectos adversos cardiovasculares.⁽⁶⁾

Otros fármacos que demuestran que mejoran la utilidad de la bupivacaína son la buprenorfina y la clonidina.⁽¹⁶⁾

El bloqueo simpático que se produce sea con la anestesia espinal o epidural puede producir una disminución de la presión sanguínea en la paciente embarazada comparado con la paciente no embarazada. Hay una disminución en el requerimiento de la dosis de anestésico en la paciente embarazada debido a una disminución del volumen del espacio epidural y subaracnoideo o al incremento de la sensibilidad de las fibras nerviosas al anestésico local. El fentanilo administrado vía epidural atraviesa la duramadre más rápidamente que la morfina. El uso opioides por vía epidural puede causar náuseas, vómito, sedación, depresión respiratoria, prurito y retención urinaria.⁽¹³⁾

Los síntomas asociados a la vasodilatación e hipotensión son menos severos y abruptos en la anestesia epidural que en la espinal.⁽³⁾

En vista de que hasta el momento no hay un anestésico local farmacocinéticamente ideal, que combine un corto período de latencia y una duración prolongada, se han hecho numerosos intentos para modificar las propiedades físico-químicas de estas drogas. En este sentido la carbonatación o la adición de bicarbonato de sodio a las soluciones madre de estas soluciones son ejemplos, ampliamente reportados en la literatura mundial, de las estrategias usadas en busca de un perfil farmacológico más favorable.⁽⁴⁾



CAPÍTULO III

3.1 Hipótesis:

El Bicarbonato de Sodio al 8,4% es mejor que el Fentanilo para disminuir el tiempo de latencia del Bloqueo Epidural de la Bupivacaína 0.5% en cesáreas.

3.2 Objetivo General:

Determinar la eficacia del bicarbonato de sodio 8.4% vs fentanilo para disminuir el tiempo de latencia del Bloqueo Epidural con Bupivacaína 0.5% en cesáreas en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

3.3 Objetivos Específicos:

- Comparar la eficacia del bicarbonato de sodio 8.4% vs fentanilo en la disminución del tiempo de latencia del bloqueo anestésico
- Determinar las variaciones cardiovasculares y efectos adversos en los 3 grupos
- Determinar la profundidad del bloqueo motor en los 3 grupos
- Determinar el nivel metamérico del bloqueo sensitivo alcanzado en los 3 grupos



CAPÍTULO IV

4. Métodos y técnicas:

4.1 Tipo de estudio: se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado a simple ciego.

4.2 Área de estudio: Centro Quirúrgico del Hospital Vicente Corral Moscoso. Período de estudio: Enero 2014 – Mayo 2015.

4.3 Población de estudio: Maternas sometidas a parto por cesárea.

4.4 Universo: 1209 cesáreas realizadas en el año 2012 en el Hospital Vicente Corral Moscoso.

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

Nivel de significación: 5%, unilateral, media grupo de referencia 4.90, media grupo experimental 4.10, desviación típica conjunta 2.00, Potencia 80,00, proporción de la muestra en el grupo de referencia 33,00, porcentaje de abandonos 0,00.

Resultados: tamaño de muestra grupo para cada grupo 60.

Realizando el cálculo de la muestra con Ene 3.0, el tamaño de la muestra total fue de 180 pacientes.

4.6 Unidad de análisis y observación: Pacientes que fueron sometidas a operación cesárea bajo anestesia epidural.

4.7 Variables

Relación empírica de variables:

- **Variables independientes:** Fentanilo, Bicarbonato de sodio 8,4%
- **Variables dependientes:** Tiempo de latencia, Efectos adversos, Estabilidad hemodinámica (frecuencia cardíaca, presión arterial), Bloqueo motor, Bloqueo sensitivo.
- **Variables de control:** Edad, Índice masa corporal (IMC).

4.8 Operacionalización de variables: (ver anexo 3).



4.9 Criterios de inclusión:

- Maternas para cesáreas de urgencia
- Pacientes de 18 a 45 años
- Pacientes riesgo anestésico ASA II – III (*ASA-American Society of Anesthesiologists*)
- Firma de consentimiento informado
- Paciente apto para adoptar la posición sedente

4.10 Criterios de exclusión:

- Hipersensibilidad a fármacos utilizados (Anestésicos locales y opioides)
- Contraindicación de anestesia peridural (Sufrimiento fetal agudo, eclampsia, Síndrome de HELLP)
- Pacientes con complicaciones propias del bloqueo que requieran anestesia general

4.11 Intervención propuesta:

Técnica:

- Aprobación del protocolo por la Dirección de Asesoría de Tesis de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas
- Autorización del 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.
- Se conformaron 3 grupos de estudio:
 - **Grupo A:** bupivacaína 0,5% mg 90 mg (18ml), total **18 ml**



- **Grupo B:** bupivacaína 0.5% 80 mg (16ml) con fentanilo 100 mcg (2 ml), total **18 ml**
- **Grupo C:** bupivacaína 0.5% 100 mg (20ml) con bicarbonato de sodio 8,4% 0,2ml (por cada 10 ml de Bupivacaína 0,5% se añade 0,1ml de Bicarbonato de sodio 8,4%) de esta solución se utiliza un volumen de **18 ml** del agente anestésico más Bicarbonato de sodio 8,4%
- Asignación de los pacientes mediante aleatorización www.randomization.com por cluster (anexo 4) en la cual se encontraban los grupos a los cuales se iba a intervenir, el procedimiento y la medición de las variables fue realizado por mi persona para evitar sesgos.
- Cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.
- A todos los pacientes se les realizó una valoración preanestésica previa al procedimiento.
- Se canuló una vía venosa periférica en caso de que no la tenga con catéter 18F en la mano no dominante
- Se administró un cristaloiide a 10ml/kg antes del procedimiento
- Se realizó monitorización básica (frecuencia cardíaca, presión sanguínea, oximetría de pulso y electrocardiografía continua) antes del procedimiento
- Se realizó antisepsia de la zona elegida para la punción y colocación de campos estériles
- Localización del espacio intervertebral con el paciente en posición sedente (L2-L3)
- Infiltración de la piel mediante un habón con lidocaína al 2% sin epinefrina.
- Se realizó la punción con aguja Tuohy 18G haciendo avanzar hasta el ligamento amarillo.
- Se avanzó con la aguja para llegar al espacio epidural mediante la técnica de DOGLIOTTI de la pérdida de resistencia.



- Se avanza la aguja por la línea media a un ángulo de 90° y a medida que la aguja entra en contacto con el ligamento amarillo se aprecia un cambio en la resistencia de tejidos. En ese momento, se llena una jeringa con 2 ml de solución salina y se añade una pequeña burbuja de aire (0,25ml). Se conecta la jeringa a la aguja y si esta se encuentra en el ligamento amarillo la burbuja es compresible. Se toma la aguja con la mano no dominante y se avanza hacia el espacio epidural mientras el pulgar de la mano dominante aplica una presión constante sobre el émbolo, con lo que se comprime la burbuja. Al penetrar el espacio epidural, la presión aplicada al émbolo permite que la solución fluya sin resistencia.⁽¹²⁾
- Una vez localizado el espacio epidural se procedió a realizar una dosis de prueba con lidocaína al 2% más epinefrina 3ml. Posterior a la confirmación del espacio se inyectó la combinación de anestésico y coadyuvante de acuerdo al grupo correspondiente
- Se procedió de inmediato a la valoración del bloqueo sensitivo (tiempo de latencia total y altura máxima).
 - El tiempo de latencia se midió a partir de la aplicación de la dosis total de los fármacos administrados por vía peridural hasta la desaparición del dolor ante el estímulo del gineco-obstetra (pinzamiento de la piel).
 - La altura total del bloqueo sensitivo se evaluó una vez establecido el tiempo de latencia total de bupivacaína, con la punta roma de una aguja, aplicándose en el área de los dermatomas que se suponían estaban bloqueados, fijándose como la altura máxima del bloqueo sensitivo, el dermatoma que se encontraba inmediatamente por debajo del segmento, donde la paciente refería una respuesta de dolor a la prueba.
- Así mismo, se valoró el bloqueo motor inmediatamente al concluir la administración de la dosis total siendo este dato el basal para las próximas mediciones de cada 15 minutos mediante la escala de Bromage



Grado	Criterio	Porcentaje de bloqueo
I	Libre movimiento de piernas y pies	Nulo (0%)
II	Puede doblar la rodilla, mover el pie, pero no puede levantar pierna	Parcial (33%)
III	Puede mover solamente el pie	Casi completo (66%)
IV	No puede mover el pie o la rodilla	Completo (100%)

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

- Se utilizó efedrina cuando las cifras de presión arterial sistólica estuvieron menores de 90 mmHg o presión arterial media por debajo de 60 mmHg y atropina con cifras de frecuencia cardíaca menores de 40 latidos por minuto.
- Se procedió a administrar oxígeno suplementario por cánulas nasales a 2 lt minuto una vez posicionada la paciente en la mesa quirúrgica.
- En caso de perforación de la duramadre se administró anestesia subaracnoidea y el caso no se contabilizó para el estudio

4.12 Procedimiento e instrumentos para la recolección de datos: los datos se obtuvieron de la hoja del transanestésico de la paciente y fueron registrados en la hoja de registro preestablecida con la información necesaria para el estudio. El Tiempo de recolección de la muestra fue desde Enero 2014 hasta Marzo 2015 y el seguimiento fue de cada 15 minutos hasta la permanencia en el centro quirúrgico del paciente.

4.13 Plan de análisis:

Los datos de los tres 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 la tensión arterial.

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. Se consideró estadísticamente significativo valores de $p < 0.05$.

4.14 Aspectos éticos

Para garantizar los aspectos éticos, primero se obtuvo la autorización de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca y del director del hospital donde se desarrolló el estudio, ofreciendo toda la información necesaria sobre el ensayo que se planteó. Se les explicó a las pacientes la importancia de reducir el tiempo de latencia del bloqueo peridural, los riesgos de la utilización de la técnica propuesta y su opción a desistir de participar en el estudio propuesto.

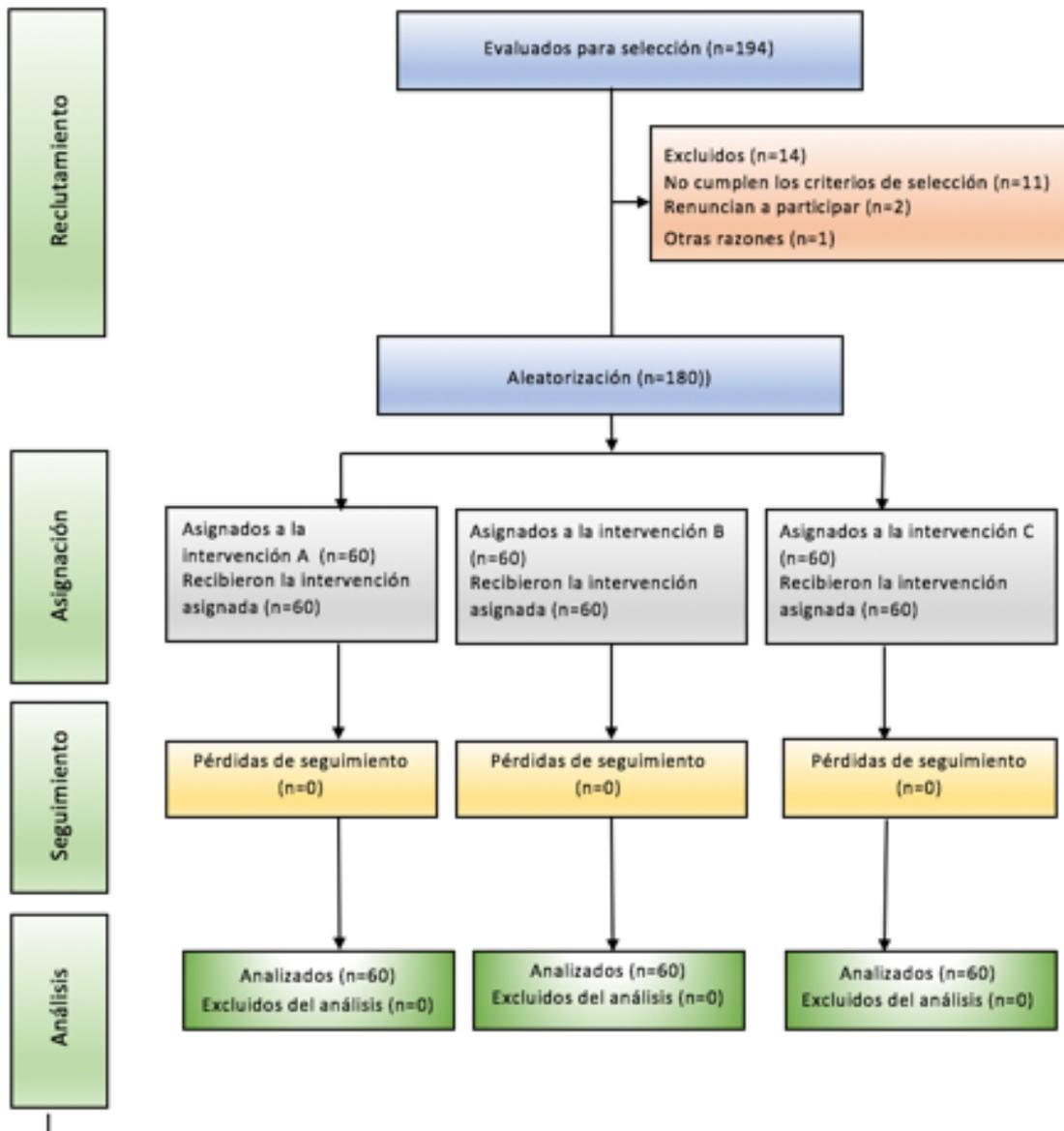
Sobre el manejo de la información se garantizó el anonimato de la identificación del paciente y los resultados fueron utilizados únicamente para fines de la investigación

Los medicamentos utilizados se encuentran en el arsenal terapéutico de uso normatizado en el país y se encuentran en el stock de la farmacia del hospital por lo que se descarta conflicto de interés

CAPÍTULO V

5. Resultados

Diagrama del Ensayo clínico según la Declaración CONSORT 2010





Los grupos estudiados fueron: Grupo A (Bupivacaína 0,5%), Grupo B (Bupivacaína 0,5% + fentanilo) y Grupo C (Bupivacaína 0,5% + Bicarbonato de sodio 8,4%).

Según la edad de las pacientes, no se observó una diferencia estadísticamente significativa, entre las maternas del grupo control, las que recibieron anestesia epidural con bicarbonato de sodio 8,4% y anestesia epidural más fentanilo. Valor $p=0,503$.

Predominaron las mujeres con edades entre los 18 y 29 años, en los tres grupos.

Tabla N. 1

Comparación de los grupos de edad de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Variable	Grupo de estudio						Chi ²	Valor p
	A		B		C			
	f	%	f	%	f	%	f	%
Edad								
18-29 años	48	(80,0%)	44	(73,33%)	41	(68,3%)	133	(73,88%)
30-39 años	10	(16,7%)	15	(25,0%)	18	(30,0%)	43	(23,88%)
40-44 años	2	(3,3%)	1	(1,7%)	1	(1,7%)	4	(2,22%)
Total	60	(100,0%)	60	(100,0%)	60	(100,0%)	180	(100,0%)

Fuente: formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

El promedio de edad en el grupo A es de 24,4 años (DS: 6,25), grupo B de 25,97 años (5,79) y en el grupo C es de 26,22 años (6,08). Por el peso, las pacientes del grupo A tuvieron un promedio de 72,43 Kg (11,65), las del grupo B 70,83 Kg (9,46) y las del grupo C 71,83 Kg (9,58). Valores similares se observaron en las medias de la talla en el grupo A 153,92 cm (6,83), grupo B 152,62 cm (7,66) y grupo C 154,78 cm (7,47).

Los grupos fueron comparables según la edad $p=0,206$, el peso $p=0,690$ y la talla $p=0,268$.

**Tabla N. 2**

Comparación de la edad, peso y talla de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Variables	N	Media	Desviación estándar	IC 95%	Valor p
Edad					
A	60	24,40	6,252	22,78 - 26,02	0,206
B	60	25,97	5,787	24,47 - 27,46	
C	60	26,22	6,076	24,65 - 27,79	
Peso					
A	60	72,433	11,6517	69,42 - 75,44	0,690
B	60	70,833	9,4577	68,39 - 73,28	
C	60	71,835	9,5788	69,36 - 74,31	
Talla					
A	60	153,92	6,833	152,15 - 155,68	0,268
B	60	152,62	7,658	150,64 - 154,59	
C	60	154,78	7,472	152,85 - 156,71	

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

Al analizar el bloqueo motor, según la profundidad del bloqueo en el tiempo, se determinó que a los 15 minutos en el grupo C un 3,3% de pacientes alcanzan un bloqueo motor 66%, y comparando con los otros grupos no se observaron diferencias estadísticamente significativas, $p = 0,179$. Sin embargo, a los 30, 45 y 60 minutos, las diferencias si son significativas, valores de $p = 0,000$. Un 20% en el grupo C, alcanza un bloqueo motor 66% a los 30 minutos, mientras que para el grupo A y B este porcentaje es del 0,0%. A los 45 minutos, se observa que en el grupo C existe un 75% de pacientes con bloqueo motor 66% e incluso un 6,7% de pacientes que tienen un bloqueo motor 100%, mientras que para el grupo B solo 3,4% de pacientes alcanzaron un bloqueo motor 66% y en el grupo A no hubieron casos que alcancen esta profundidad. Y, a los 60 minutos, un 86% de pacientes del grupo C mantienen bloqueos motores iguales o superiores a 66%, para el grupo B solo un 8,3% llegan a bloqueos motores iguales o superiores a 66% y para el grupo A no hubieron casos.

**Tabla N. 3**

Comparación según profundidad del bloqueo motor de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Variable	Grupo de estudio			Total f %	Chi ²	Valor p
	A f %	B f %	C f %			
Bloqueo Motor 15 mir						
0 %	47 (78,3%)	48 (80,0%)	40 (66,7%)	135 (75,0%)	6,286	0,179
33 %	13 (21,7%)	12 (20,0%)	18 (30,0%)	43 (23,9%)		
66 %	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,3%)	2 (1,1%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		
Bloqueo Motor 30 mir						
0 %	43 (71,7%)	12 (20,0%)	0 (0,0%)	55 (30,6%)	94,718	0,000
33 %	17 (28,35)	48 (80,0%)	48 (80,0%)	113 (62,8%)		
66 %	0 (0,0%)	0 (0,0%)	12 (20,0%)	12 (6,7%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		
Bloqueo Motor 45 mir						
0 %	43 (71,7%)	6 (10,0%)	0 (0,0%)	49 (27,2%)	193,694	0,000
33 %	17 (28,3%)	52 (86,7%)	11 (18,3%)	80 (44,4%)		
66 %	0 (0,0%)	2 (3,3%)	45 (75,0%)	47 (26,1%)		
100%	0 (0,0%)	0 (0,0%)	4 (6,7%)	4 (2,2%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		
Bloqueo Motor 60 mir						
0 %	39 (65,0%)	6 (10,0%)	0 (0,0%)	45 (25,0%)	180,319	0,000
33 %	21 (35,0%)	49 (81,7%)	8 (13,3%)	78 (43,3%)		
66 %	0 (0,0%)	5 (8,3%)	35 (58,3%)	40 (22,2%)		
100%	0 (0,0%)	0 (0,0%)	17 (28,3%)	17 (9,4%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

No se observaron diferencias significativas entre los grupos, según el bloqueo sensitivo a los 15 minutos $p= 0,494$, a los 60 minutos $p= 0,356$ y a los 90 minutos $p= 0,356$.

A los 15 minutos, alcanzaron un nivel sensitivo T4 el 54,2% de pacientes del grupo C, el 52,5% de pacientes del grupo B y no se registran datos en el grupo A debido al tiempo de latencia de este grupo. A los 60 minutos, alcanzan un nivel entre T6-T4, en el grupo C un 85% de pacientes, en el grupo B, el 88,4% de pacientes y en el grupo A, el 88,4% de pacientes.

A los 90 minutos, no existen diferencias en relación a las observadas a los 60 minutos.

**Tabla N. 4**

Comparación según el nivel del bloqueo sensitivo de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Variable	Grupo de estudio			Total f %	Chi ²	Valor p
	A f %	B f %	C f %			
Bloqueo Sensitivo 15 min						
T4	0 (0,0%)	21(52,5%)	32 (54,2%)	53 (53,5%)	3,394	0,494
T5	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (5,1%)	3 (3,0%)		
T6	0 (0,0%)	15 (37,5%)	16(27,1%)	31(31,3%)		
T7	0 (0,0%)	1 (2,5%)	1 (1,7%)	2 (2,0%)		
T8	0 (0,0%)	3 (7,5%)	7 (11,9%)	10 (10,1%)		
Total	0 (0,0%)	40 (100,0%)	59 (100,0%)	99 (100,0%)		
Bloqueo Sensitivo 60 min					13,188	0,356
T4	24 (40,0%)	31 (51,7%)	32 (53,3%)	87 (48,3%)		
T5	1 (1,7%)	0 (0,0%)	3 (5,0%)	4 (2,2%)		
T6	28 (46,7%)	22 (36,7%)	16 (26,7%)	66 (36,7%)		
T7	0 (0,0%)	1 (1,7%)	1 (1,7%)	2 (1,1%)		
T8	6 (10,0%)	6 (10,0%)	7 (11,7%)	19 (10,6%)		
T9	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	1 (0,6%)		
T10	1 (1,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,6%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		
Bloqueo Sensitivo 90min						
T4	24 (40,0%)	31 (51,7%)	32 (53,3%)	87 (48,3%)		
T5	1 (1,7%)	0 (0,0%)	3 (5,0%)	4 (2,2%)		
T6	28 (46,7%)	22 (36,7%)	16 (26,7%)	66 (36,7%)		
T7	0 (0,0%)	1 (1,7%)	1 (1,7%)	2 (1,1%)		
T8	6 (10,0%)	6 (10,0%)	7 (11,7%)	19 (0,6%)		
T9	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	1 (0,6%)		
T10	1 (1,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,6%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

Existen diferencias estadísticamente significativas $p= 0,000$ en los tiempos de latencias observados entre los grupos. Así, el tiempo de latencia para el grupo A, es de una media de 20,42 minutos (DS:1.29), para el grupo B 15,08 minutos (DS: 0,89) y para el grupo C 8,68 minutos (DS: 0,83). El menor tiempo de latencia se observó en el grupo C de pacientes.

**Tabla N. 5**

Comparación según tiempo de latencia de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Variables	N	Media	Desviación estándar	IC 95%	Valor p
Tiempo de latencia					
A	60	20,42	1,293	20,08–20,75	0,000
B	60	15,08	0,889	14,85 – 15,31	
C	60	8,68	0,833	8,47 – 8,90	

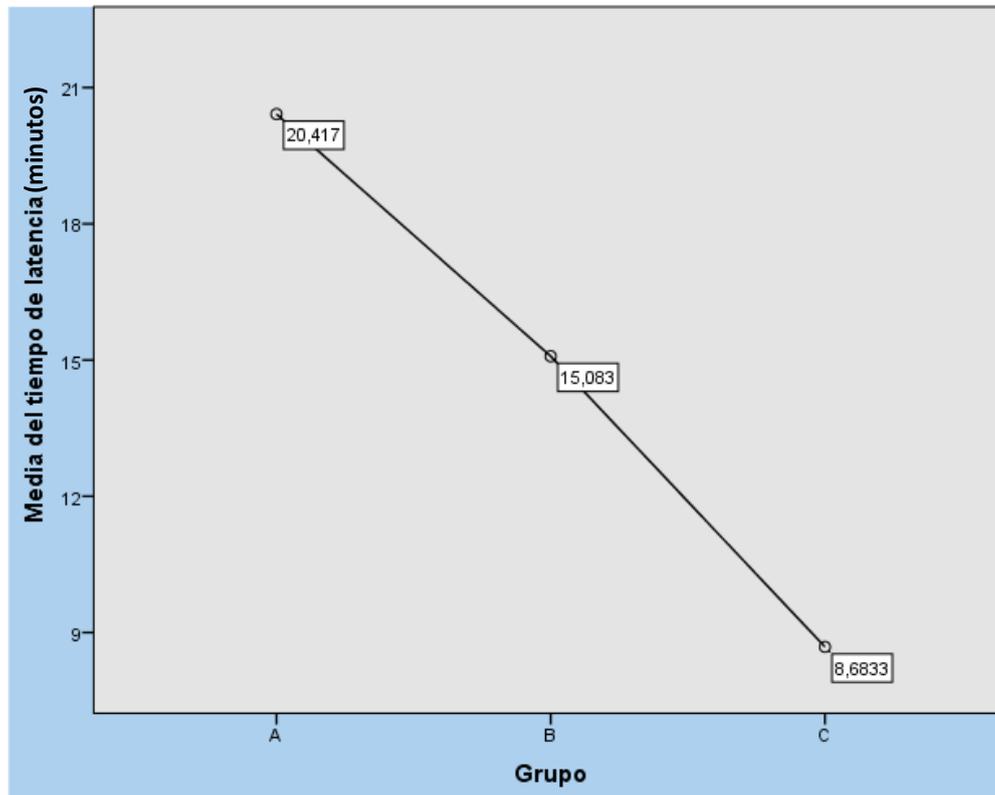
Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

En el siguiente gráfico se presenta los valores promedios de los tiempos de latencia observados en los tres grupos, siendo el menor tiempo el registrado en el grupo C.

Gráfico N. 1

Medias del tiempo de latencia de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.



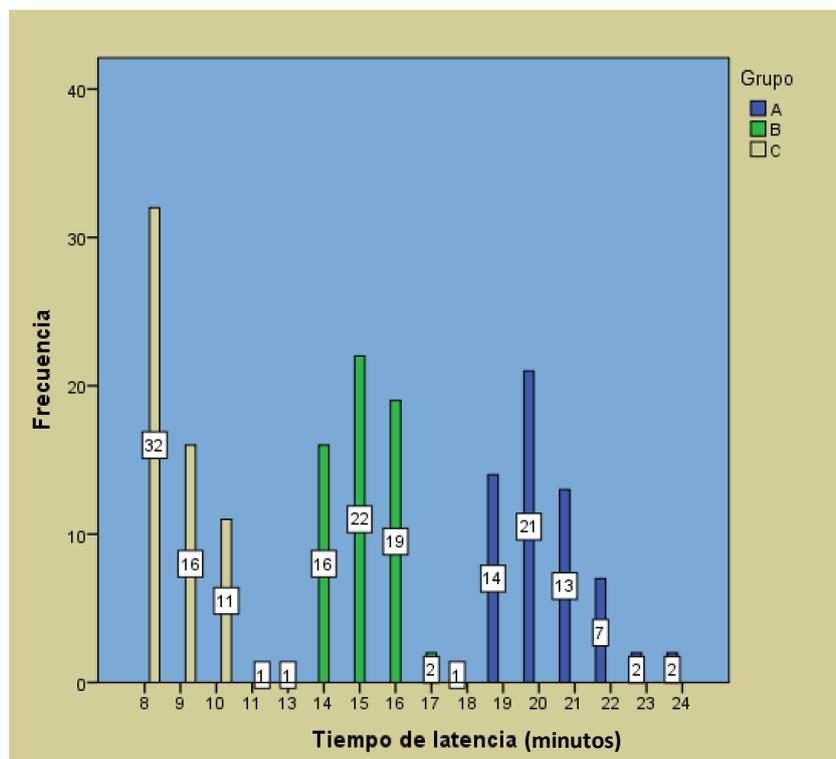
Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

El menor tiempo de latencia observado fue de 8 minutos y el máximo de 24 minutos. En el grupo C, el tiempo de latencia estuvo entre los 8 y 11 minutos; el grupo B entre 13 y 17 minutos y en el grupo A entre 18 y 24 minutos.

Gráfico N. 2

Comparación según tiempo de latencia de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.



Fuente: formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

Los grupos fueron comparables por los valores basales de la tensión arterial sistólica, $p= 0,056$. Se observó diferencias estadísticamente significativas en las medias de la tensión arterial sistólica a los 15, 30, 45 y 60 minutos. Los valores más bajos registrados en estos tiempos corresponden al grupo C.

**Tabla N. 6**

Comparación según la tensión arterial sistólica de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Grupo		PAS basal	PAS 15 minutos	PAS 30 minutos	PAS 45 minutos	PAS 60 minutos
A	Media	123,70	120,42	112,93	109,55	109,57
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	10,479	11,310	11,294	10,088	9,654
	Error estándar de la media	1,353	1,460	1,458	1,302	1,246
B	Media	124,95	116,15	109,87	108,17	108,32
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	13,108	12,776	11,389	11,492	10,930
	Error estándar de la media	1,692	1,649	1,470	1,484	1,411
C	Media	128,80	100,55	97,23	97,92	98,77
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	12,324	13,189	11,020	10,921	9,736
	Error estándar de la media	1,591	1,703	1,423	1,410	1,257
Total	Media	125,82	112,37	106,68	105,21	105,55
	N	180	180	180	180	180
	Desviación estándar	12,150	15,054	13,086	11,978	11,169
	Error estándar de la media	,906	1,122	,975	,893	,832

ANOVA						
		Suma de cuadrados	GL	Cuadrado de la media	F	Sig.
Presión arterial sistólica basal	Entre grupos	847,900	2	423,950	2,934	,056
	Dentro grupos	25577,050	177	144,503		
	Total	26424,950	179			
Presión arterial sistólica 15 minutos	Entre grupos	13124,978	2	6562,489	42,332	,000
	Dentro grupos	27439,083	177	155,023		
	Total	40564,061	179			
Presión arterial sistólica 30 minutos	Entre grupos	8309,911	2	4154,956	32,915	,000
	Dentro grupos	22343,400	177	126,234		
	Total	30653,311	179			
Presión arterial sistólica 45 minutos	Entre grupos	4846,211	2	2423,106	20,586	,000
	Dentro grupos	20833,767	177	117,705		
	Total	25679,978	179			
Presión arterial sistólica 60 minutos	Entre grupos	4188,100	2	2094,050	20,432	,000
	Dentro grupos	18140,450	177	102,488		
	Total	22328,550	179			

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

También fueron comparables los grupos por los valores basales de la tensión arterial diastólica. Se registraron diferencias estadísticamente significativas a los 15, 30, 45 y 60 minutos.

**Tabla N. 7**

Comparación según la tensión arterial diastólica de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Grupo		PAD basal	PAD 15 minutos	PAD 30 minutos	PAD 45 minutos	PAD 60 minutos
A	Media	76,38	72,50	66,40	65,10	64,15
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	9,857	12,298	11,283	9,452	9,549
	Error estándar de la media	1,273	1,588	1,457	1,220	1,233
B	Media	75,93	66,77	63,95	63,32	62,80
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	11,105	11,067	11,359	10,255	9,461
	Error estándar de la media	1,434	1,429	1,466	1,324	1,221
C	Media	79,95	57,85	58,02	58,18	58,95
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	9,818	9,896	8,333	8,110	8,058
	Error estándar de la media	1,267	1,278	1,076	1,047	1,040
Total	Media	77,42	65,71	62,79	62,20	61,97
	N	180	180	180	180	180
	Desviación estándar	10,377	12,611	10,947	9,718	9,265
	Error estándar de la media	,773	,940	,816	,724	,691

ANOVA						
		Sums de cuadrados	GL	Media cuadrados	F	Sig.
Presión arterial diastólica basal	Entre grupos	581,144	2	290,572	2,751	,067
	Dentro grupos	18694,767	177	105,620		
	Total	19275,911	179			
Presión arterial diastólica 15 minutos	Entre grupos	6540,011	2	3270,006	26,396	,000
	Dentro grupos	21927,383	177	123,884		
	Total	28467,394	179			
Presión arterial diastólica 30 minutos	Entre grupos	2229,744	2	1114,872	10,267	,000
	Dentro grupos	19220,233	177	108,589		
	Total	21449,978	179			
Presión arterial diastólica 45 minutos	Entre grupos	1547,433	2	773,717	8,917	,000
	Dentro grupos	15357,367	177	86,765		
	Total	16904,800	179			
Presión arterial diastólica 60 minutos	Entre grupos	873,700	2	436,850	5,335	,006
	Dentro grupos	14492,100	177	81,876		
	Total	15365,800	179			

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

Los valores de la presión arterial media, son diferentes entre los grupos, a los 15, 30, 45 y 60 minutos. Hay diferencias estadísticamente significativas valores de $p=0,000$

**Tabla N. 8**

Comparación según la tensión arterial media de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Grupo		PAM Basal	PAM 15min	PAM 30min	PAM 45min	PAM 60min
A	Media	92,1556	88,4722	81,9111	79,9167	79,2889
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	9,41519	11,28242	10,52785	8,90346	8,73042
	Error estándar de la media	1,21550	1,45655	1,35914	1,14943	1,12709
B	Media	92,2722	83,2278	79,2556	78,2667	77,9722
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	11,13747	10,79487	10,35188	9,90307	9,24031
	Error estándar de la media	1,43784	1,39361	1,33642	1,27848	1,19292
C	Media	96,2333	72,0833	71,0889	71,4278	72,2222
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	9,91590	10,14149	8,43092	8,16037	7,66548
	Error estándar de la media	1,28014	1,30926	1,08843	1,05350	,98961
Total	Media	93,5537	81,2611	77,4185	76,5370	76,4944
	N	180	180	180	180	180
	Desviación estándar	10,30173	12,69752	10,79854	9,69455	9,06097
	Error estándar de la media	,76785	,94642	,80488	,72259	,67536

ANOVA						
		Suma de cuadrados	df	Cuadrado media	F	Sig.
PreArtMedBas	Entre grupos	646,646	2	323,323	3,119	,047
	Dentro grupos	18349,835	177	103,671		
	Total	18996,481	179			
PreArtMed15min	Entre grupos	8405,970	2	4202,985	36,371	,000
	Dentro grupos	20453,646	177	115,557		
	Total	28859,617	179			
PreArtMed30min	Entre grupos	3817,338	2	1908,669	19,808	,000
	Dentro grupos	17055,578	177	96,359		
	Total	20872,916	179			
PreArtMed45min	Entre grupos	2431,083	2	1215,541	14,949	,000
	Dentro grupos	14392,115	177	81,311		
	Total	16823,198	179			
PreArtMed60min	Entre grupos	1694,678	2	847,339	11,536	,000
	Dentro grupos	13001,428	177	73,454		
	Total	14696,106	179			

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

Por la frecuencia cardíaca los grupos fueron comparables, $p=0,427$. Hay diferencias estadísticamente significativas en las medias de la frecuencia cardíaca a los 15, 30, 45 y 60 minutos, entre los grupos.

**Tabla N. 9**

Comparación según la frecuencia cardíaca de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Grupo		FC basal	FC 15 minutos	FC 30 minutos	FC 45 minutos	FC 60 minutos
A	Media	82,55	80,43	77,42	76,58	76,10
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	8,748	9,147	10,296	9,698	9,602
	Error estándar de la media	1,129	1,181	1,329	1,252	1,240
B	Media	80,55	76,40	72,68	72,47	72,08
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	10,045	11,484	9,788	9,470	8,565
	Error estándar de la media	1,297	1,483	1,264	1,223	1,106
C	Media	82,17	67,15	66,42	66,35	66,23
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	7,742	9,756	9,661	9,330	8,996
	Error estándar de la media	,999	1,260	1,247	1,204	1,161
Total	Media	81,76	74,66	72,17	71,80	71,47
	N	180	180	180	180	180
	Desviación estándar	8,888	11,555	10,849	10,345	9,887
	Error estándar de la media	,662	,861	,809	,771	,737

ANOVA						
		Suma de cuadrados	GL	Cuadrado media	F	Sig.
Frecuencia cardiaca basal	Entre grupos	135,211	2	67,606	,854	,427
	Dentro grupos	14004,033	177	79,119		
	Total	14139,244	179			
Frecuencia cardiaca 15 minutos	Entre grupos	5565,544	2	2782,772	26,867	,000
	Dentro grupos	18332,783	177	103,575		
	Total	23898,328	179			
Frecuencia cardiaca 30 minutos	Entre grupos	3653,511	2	1826,756	18,567	,000
	Dentro grupos	17414,150	177	98,385		
	Total	21067,661	179			
Frecuencia cardiaca 45 minutos	Entre grupos	3181,633	2	1590,817	17,626	,000
	Dentro grupos	15975,167	177	90,255		
	Total	19156,800	179			
Frecuencia cardiaca 60 minutos	Entre grupos	2954,144	2	1477,072	17,978	,000
	Dentro grupos	14542,717	177	82,162		
	Total	17496,861	179			

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez

La media basal de la saturación de oxígeno de los tres grupos fue comparable antes del estudio. No se observaron diferencias significativas a los 30,45 y 60 minutos.

**Tabla N. 10**

Comparación según la saturación de O₂ de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Grupo		SO ₂ basal	SO ₂ 15 minutos	SO ₂ 30 minutos	SO ₂ 45 minutos	SO ₂ 60 minutos
A	Media	98,97	98,97	98,98	98,98	98,98
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	,258	,181	,129	,129	,129
	Error estándar de la media	,033	,023	,017	,017	,017
B	Media	98,97	98,75	98,57	98,35	98,37
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	,258	,541	,621	,547	,520
	Error estándar de la media	,033	,070	,080	,071	,067
C	Media	98,97	98,88	98,92	98,92	98,92
	N	60	60	60	60	60
	Desviación estándar	,258	,415	,279	,279	,279
	Error estándar de la media	,033	,054	,036	,036	,036
Total	Media	98,97	98,87	98,82	98,75	98,76
	N	180	180	180	180	180
	Desviación estándar	,257	,415	,438	,459	,444
	Error estándar de la media	,019	,031	,033	,034	,033

ANOVA						
		Suma de cuadrados	Df	Cuadrado media	F	Sig.
Saturación de oxígeno basal	Entre grupos	,000	2	,000	,000	1,000
	Dentro grupos	11,800	177	,067		
	Total	11,800	179			
Saturación de oxígeno 15 minutos	Entre grupos	1,433	2	,717	4,320	,015
	Dentro grupos	29,367	177	,166		
	Total	30,800	179			
Saturación de oxígeno 30 minutos	Entre grupos	6,011	2	3,006	18,798	,000
	Dentro grupos	28,300	177	,160		
	Total	34,311	179			
Saturación de oxígeno 45 minutos	Entre grupos	14,533	2	7,267	55,400	,000
	Dentro grupos	23,217	177	,131		
	Total	37,750	179			
Saturación de oxígeno 60 minutos	Entre grupos	13,744	2	6,872	56,576	,000
	Dentro grupos	21,500	177	,121		
	Total	35,244	179			

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez



Al comparar los porcentajes de pacientes que disminuyeron las cifras basales de sus presiones arteriales (sistólica, diastólica y media) en los tres grupos, se observó que hay diferencias estadísticamente significativa, valores de $p=0,000$. El grupo C, fue el que mayores porcentajes de disminución en las cifras de presión arterial presentó para las tres categorías analizadas. El segundo en frecuencia fue el grupo B; y el grupo A, fue el que menos porcentajes de casos de hipotensión.

Tabla N. 11

Comparación según los cambios en la presión arterial de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína, Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Variable	Grupos de tratamiento				Total Porcentaje	Chi ²	Valor P
	A f %	B f %	C f %				
Hipotensión arterial sistólica							
Si	7 (11,7%)	9 (15,0%)	51 (85,0%)	67 (37,2%)	88,062	0,000	
No	53 (88,3%)	51 (85,0%)	9 (15,0%)	113 (62,8%)			
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)			
Hipotensión arterial diastólica							
Si	24 (40,0%)	26 (43,3%)	56 (93,3%)	106 (58,9%)	44,243	0,000	
No	36 (60,0%)	34 (56,7%)	4 (6,7%)	74 (41,1%)			
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)			
Hipotensión arterial Media							
Si	25 (41,7%)	27 (45,0%)	58 (96,7%)	110 (61,1%)	48,016	0,000	
No	35 (58,3%)	33 (55,0%)	2 (3,3%)	70 (38,9%)			
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)			

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez



En relación a los efectos adversos registrados, existen diferencias en la casuística observada en cada grupo, los cuales resultaron ser estadísticamente significativos. El grupo A fue el que menor porcentaje de eventos adversos registró 3,3%, en segundo lugar estuvo el grupo C 31,7% y el tercer grupo con más eventos adversos fue el grupo B 88,33%.

Tabla N. 12

Comparación según los efectos adversos de las pacientes sometidas a anestesia epidural para cesárea según los grupos de estudio: Bupivacaína , Fentanilo y Bicarbonato de Sodio 8,4% en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014 - 2015.

Variable	Grupo de estudio			Total f %	Chi ²	Valor p
	A f %	B f %	C f %			
Efectos adversos						
Si	2 (3,3%)	53 (88,3%)	19 (31,7%)	74 (41,1%)	92,845	0,000
No	58 (96,7%)	7 (11,7%)	41 (68,3%)	106 (58,9%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		
Nausea						
Si	2 (3,3%)	6 (10,0%)	19 (31,7%)	27 (15,0%)	20,654	0,000
No	58 (96,7%)	54 (90,0%)	41 (68,3%)	153 (85,0%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		
Prurito						
Si	0 (0,0%)	52 (86,7%)	0 (0,0%)	52 (28,9%)	146,250	0,000
No	60 (100,0%)	8 (13,3%)	60 (100,0%)	128 (71,1%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		
Retención urinaria						
Si	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)		
No	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)		
Depresión respiratoria						
Si	0 (0,0%)	2 (3,3%)	2 (3,3%)	4 (2,2%)	2,045	0,360
No	60 (100,0%)	58 (96,7%)	58 (96,7%)	176 (97,8%)		
Total	60 (100,0%)	60 (100,0%)	60 (100,0%)	180 (100,0%)		

Fuente: Formulario de datos

Elaboración: Md. Galo Palacios Pérez



CAPÍTULO VI

6. Discusión

Este estudio confirma la utilidad del bicarbonato de sodio 8,4% más bupivacaína 0,5% para disminuir el tiempo de latencia, comparado con bupivacaína 0,5% más fentanilo y bupivacaína 0,5% sin aditivos.

El tiempo de latencia para la bupivacaína 0,5% fue de 20,42 minutos (DS 1,29), para la bupivacaína 0,5% más fentanilo fue de 15,08 minutos (DS 0,89) y para la bupivacaína 0,5% más bicarbonato de sodio 8,4% fue de 8,68 minutos (DS 0,83). Este menor tiempo observado para la adición del bicarbonato de sodio 8,4% confirma los hallazgos de otros estudios, donde se afirma que el uso de bicarbonato de sodio 8,4% adicionado a la mepivacaína ha demostrado que disminuye el tiempo de latencia del bloque del plexo braquial por vía axilar. ⁽⁹⁾

El estudio comparativo, de García y colaboradores., para demostrar la eficacia de la bupivacaína 0,5% más bicarbonato de sodio 8,4% vs la bupivacaína 0,5% más epinefrina, confirma también el beneficio del bicarbonato de sodio 8,4% para obtener menores tiempos de latencia, $4,70 \pm 2,41$ vs $8,06 \pm 2,27$ minutos, $p= 0,001$. Con efectos adversos y variaciones hemodinámicas similares en ambos grupos. ⁽¹⁷⁾

Trujillo y colaboradores., demuestran los beneficios del bicarbonato de sodio 8,4% para disminuir el tiempo de latencia, el mismo que comparado con lidocaína sola para bloqueo del plexo axilar demostró un tiempo de latencia de $9,1 \pm 1,0$ vs $15,2 \pm 7,3$ minutos respectivamente, valor de $p= 0,001$. Concluyen que la alcalinización de las soluciones es eficaz para disminuir el tiempo de latencia. ⁽¹⁸⁾

En los bloqueos nerviosos el pH de la sustancia anestésica tiene una importancia primordial para alargar o acortar el periodo de latencia. Varios estudios confirman que la utilización del bicarbonato de sodio 8,4% acorta el período de latencia, incluso se sugiere que con esta combinación se podría disminuir la dosis total del anestésico local. ⁽¹⁹⁾

También, se observa en este estudio un menor tiempo de latencia con el uso de fentanilo, aunque no superior que con la adición de bicarbonato de sodio 8,4%.



El tiempo de latencia, según el estudio de Croston y colaboradores., en anestesia epidural para cesáreas cuando se utiliza bupivacaína 0,5% con entanilo fue menor que el grupo bupivacaína 0,5% ($8,64 \pm 1.6$ vs $10,24 \pm 2.5$ min).⁽²⁰⁾

También el estudio de Ocampo y colaboradores., demostró que la adición de bicarbonato de sodio 8,4% y/o fentanilo a la solución de lidocaína-epinefrina reduce la latencia e incrementa significativamente la intensidad del efecto anestésico. No se presentan cambios mayores en la presión arterial. Por lo que sugieren la adición de fentanilo o bicarbonato de sodio 8,4% a la solución de lidocaína-epinefrina.⁽²¹⁾

Croston y colaboradores., también demostraron que la adición de un opiáceo a la bupivacaína 0,5% mejora la calidad de la anestesia para cesárea, sin provocar efectos deletéreos sobre el recién nacido. De igual manera, demuestran que el tiempo de latencia es significativamente menor cuando se adiciona fentanilo.⁽²⁰⁾

La literatura científica, afirma que los opioides si disminuyen el tiempo de latencia, aumentan la duración del bloqueo sensitivo/motor y prolongan el tiempo de la analgesia postoperatoria cuando se aplican en el plexo braquial.⁽²²⁾

La combinación de ropivacaína 0,75% más fentanilo peridural en la operación cesárea disminuye el período de latencia, da buena calidad anestésica y prolonga el tiempo de analgesia postoperatoria.⁽²³⁾

La incidencia de hipotensión (disminución del 30% o más de la presión arterial media basal) fue de 12% para ambos grupos. Las náuseas o vómito se presentó en 20% de los casos del grupo placebo contra el 16% del grupo fentanilo ($p > 0,05$).⁽²⁰⁾

En nuestro estudio se observaron mayores cambios hemodinámicos con el uso de bupivacaína 0,5% más bicarbonato de sodio 8,4%, le siguió en frecuencia el grupo de bupivacaína 0,5% más fentanilo y en menor frecuencia se presentaron en el grupo de bupivacaína 0,5%. Los cambios hemodinámicos fueron estadísticamente significativos a los 15, 30, 45 y 60 minutos, $p=0,000$. Un 31.7% del grupo con bicarbonato de sodio 8,4% presentó efectos adversos relacionados con las náuseas y el porcentaje más alto se observó con el uso de fentanilo 88,3%.



El porcentaje de pacientes con molestias en el transoperatorio, en el estudio de Croston y colaboradores., fue significativamente menor en el grupo del fentanilo (44% vs 20%).⁽²⁰⁾

Las técnicas actuales combinan bajas dosis de un anestésico local (bupivacaína o ropivacaína) con un opioide liposoluble (fentanilo o sufentanilo).⁽²⁴⁾

En conclusión se puede afirmar que el uso de bupivacaína más bicarbonato de sodio en combinación disminuyen el tiempo de latencia, con una menor incidencia de cambios hemodinámicos y efectos adversos. ⁽²⁵⁾



CAPÍTULO VII

7.1 Conclusiones

- 7.1.1. Se observó que la adición de bicarbonato de sodio 8,4% disminuía notablemente el tiempo de latencia del bloqueo epidural en la mayoría de los casos en la mitad del tiempo en comparación con el grupo en que se usó fentanilo. Además, los efectos adversos como prurito, náuseas y vómitos fueron menos intensos y en algunos casos nulos.
- 7.1.2. Se pudo constatar que la adición de bicarbonato de sodio 8,4% provoca mayores variantes hemodinámicas sobre todo en la presión arterial y frecuencia cardíaca materna, sin embargo, esta variación no puso en peligro la vida de la embarazada ni al bebé.
- 7.1.3. El bloqueo motor fue considerablemente más profundo con la adición de bicarbonato de sodio 8,4% (III-IV) comparado con fentanilo (I-II) lo que resultó en una mejor condición operatoria para el cirujano. Sin embargo, la adición de fentanilo o bicarbonato de sodio no influyó en el nivel metamérico sensitivo alcanzado por las soluciones.



7.2 Recomendaciones

- Se debe proponer el uso de la bupivacaína 0,5% más bicarbonato de sodio 8,4% en las pacientes que se someten a cesárea por anestesia epidural por que se ha demostrado que es la combinación que presenta menores tiempos de latencia, sobre todos en los casos de urgencias o emergencias.
- Es necesario continuar con nuevas investigaciones sobre todo para identificar los cambios hemodinámicos y los efectos adversos tanto para la madre como para el recién nacido con el uso de otras drogas adicionadas a la bupivacaína 0,5%.



8. Referencias bibliográficas

1. Patino RD, Aldana Díaz JL. Anestésicos locales: de los conceptos básicos a la práctica clínica. *Rev Colomb Ortop Traumatol.* 2010;24:32–9.
2. Braveman FR, editor. *Obstetric and gynecologic anesthesia.* 1st ed. Philadelphia, PA: Mosby; 2006. 164 p.
3. Pian-Smith MCM, Leffert L, editors. *Obstetric anesthesia.* Cambridge ; New York: Cambridge University Press; 2007. 944 p.
4. Aldrete JA, Paladino MÁ. *Farmacología para anestesiólogos, intensivistas, emergentólogos y medicina del dolor.* Rosario: Corpus; 2007.
5. Goodman LS, Gilman AG, Brunton LL. *Las bases farmacológicas de la terapéutica.* México [etc.]: McGraw-Hill Interamericana; 2012.
6. Bryan A. Hall, Robert C. Chantigan, *Anestesia, una revisión completa. Parte 2. Ciencias clínicas. Capítulo 10. Anatomía, anestesia regional y manejo del dolor.* Editorial AMOLCA, paginas 256-290. año 2012. cuarta edicion. USA
7. OMS: Las cesáreas solo deben realizarse cuando sea médicamente necesario [Internet]. www.rpp.com.pe. [cited 2015 May 8]. Available from: http://www.rpp.com.pe/2015-04-13-oms-las-cesareas-solo-deben-realizarse-cuando-sea-medicamente-necesario-noticia_786980.html
8. Aldret A. *Anestesiología teórico – practica* [Internet]. Segunda Edición. 2009 [cited 2015 Mar 23]. Available from: https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=8l8QVezRM47GIAHfpYHoAQ&gws_rd=ssl
9. Contreras-Domínguez V, Carbonell-Bellolio P, Salamanca ES, Ojeda-Greciet A. Adición de bicarbonato de sodio y/o clonidina a la mepivacaína. Influencia sobre las características del bloqueo de plexo braquial por vía axilar. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2006;53:532–7.



10. Ruiz Castro M. Manual de Anestesia regional – Practica 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
11. Levine W, Procedimientos en anestesia del Massachusetts General Hospital, Parte II: Administración de la anestesia. Capítulo 15. Anestésicos locales. paginas 204-217. Editorial Panamericana. 8va edición. 2013. USA
12. 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
13. ALdrete J, Guevara U, Texto de anestesiología teórico y práctico, Anestesia Peridural, capítulo 38, paginas 781-793. Editorial Manual Moderno. 2008
14. Brenner GM, Stevens CW. Pharmacology. 4th ed. Philadelphia, PA: Saunders/Elsevier; 2013. 520 p.
15. Hebl JR: Mayo Clinic Atlas of Regional anesthesia and Ultrasound Guided Nerne Blockade, In press, 2009
16. Paliwal B, Karnawat R. Comparative study of effect of buprenorphine or clonidine as adjuvants to local anaesthetics (bupivacaine 0.25%) for supraclavicular brachial plexus block. IOSR J Dent Med Sci. 2013;4(3):30–9.
17. García SAA, Varela MM-D, Pajón SO, Porro MCM. Resultados de la anestesia epidural con bupivacaína alcalinizada en la safenectomía. Estudio comparativo. Rev Cuba Angiol Cir Vasc. 2001;2(1):16–21.
18. Trujillo Mejia P, Guzmán Pruneda Ma. Eugenia, Monterrosa Prado E, Calderón Mancera M. Efecto de la Alcalinización y el Calentamiento de las Soluciones Anestésicas Sobre el Periodo de Latencia en el Bloqueo de Plexo Axilar Vía Axilar. Rev Mex Anest. 1993;16:209–13.



19. Del Hoyo A, Espinoza Bonilla R. solución bicarbonatada en bloqueo del plexo braquial. Rev MexiAnest. 1974;23(6).
20. Chestnut DH, Polley LS, Tsen LC, Wong CA: Chestnut's Obstetric Anesthesia: Principles and Practice, ed 4, Philadelphia, Mosby, 2009. USA
21. Stanley F. Malamed. Manual de anestesia local. Parte I: los fármacos. Capítulo II: Farmacología de los anestésicos locales. 6ta edición. 2013. Editorial Elsevier
22. Martínez MOA, y Reanimación SCA. Bloqueo del plexo braquial: efecto de la asociación anestésicos locales/opioides: ensayo clínico [Internet]. Editorial ECIMED; 2004 [cited 2015 May 6]. Available from: <http://www.bvs.sld.cu/revistas/scar/vol4/no1/scar05105.htm>
23. Hernández-Miranda H, Martínez-Ortiz E, Calderón-Yáñez MA, Soto-Rivera B. Comparación entre ropivacaína al 0.75% vs ropivacaína 0.75% más fentanilo en cesárea. [cited 2015 May 6]; Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2011/cma113d.pdf>
24. Wong CA. Advances in labor analgesia. Int J Womens Health. 2010;1:139–54.
25. Morgan G. Edward, Mikhail Maged S, Anestesiología Clínica, parte 5: Capítulo 26: Anestesia obstétrica. 5ta edición. Editorial Manual Moderno. 2014.
26. Frías-Navarro, D. (2010): Adapted Spanish translation. Spain. University Of Valencia. January, 24, 2016 was downloaded from www.uv.es/friasnav/CONSORTSpanish.pdf



9. ANEXOS

Anexo1. Consentimiento informado.

UNIVERSIDAD DE CUENCA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS ESCUELA DE MEDICINA

Yo, Galo Adrián Palacios Pérez, en calidad de Médico Posgradista de Anestesiología, por el presente documento le informo que se va efectuar el procedimiento anestésico para la cesárea, en tal virtud solicito a Ud. el consentimiento para realizar un trabajo investigativo que se denomina **Eficacia del Bicarbonato de Sodio 8,4% vs Fentanilo para disminuir el tiempo de latencia del Bloqueo Regional Epidural con Bupivacaína 0.5% en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. 2014 - 2015.**

Para desarrollar este trabajo se conformarán 3 grupos, el Grupo A recibirá bupivacaína 0,5% mg 90 mg (18ml), total 18 ml, el Grupo B recibirá bupivacaína 0.5% 80 mg (16ml) con fentanilo 100 mcg (2 ml), total 18 ml y el Grupo C recibirá bupivacaína 0.5% 90 mg (18ml) con adición de Bicarbonato de sodio 8,4% el cual se utilizará a dosis de 0,1ml (0,1 mEq) por cada 10ml del agente anestésico.

Ud puede pertenecer a cualquiera de los tres grupos. Para el procedimiento anestésico inicialmente descrito, Ud. tiene que estar sentada, de esta manera yo identificaré el sitio adecuado para poner la anestesia (espacios intervertebrales) luego le haré una limpieza de esa zona con alcohol (antiséptico), e inmediatamente sentirá un pinchazo el cual sirve para anestesiar la zona donde posteriormente procederé a colocar una aguja para anestesia peridural calibre 18 por la cual se administrará el anestésico local.

Posteriormente se le colocará a Ud. boca arriba (posición supina), para que se le realice la cesárea. Este tipo de procedimiento tiene la ventaja de que Ud. no sentirá dolor alguno durante la cirugía; y el tiempo en que haga efecto el anestésico es menor debido a los coadyuvantes agregados al anestésico local. Se realizara control permanente de sus constantes hemodinámicas, tensión arterial, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno. Se apuntará los datos de las variables hemodinámicas y del tiempo de latencia del anestésico local.

Esta valoración nos permitirá determinar cuál de estos esquemas es el que mejor disminuye el tiempo de latencia del anestésico local y dando una estabilidad de los signos vitales.

La realización de estos tres esquemas puede llevar a complicaciones como: disminución de la presión arterial, retención de la orina, falta de aire, picazón del cuerpo, ganas de vomitar y vómito;



las cuales serán tratadas inmediatamente, de tal manera que no afecte en lo más mínimo su bienestar ni de su bebé, para ello personalmente le cuidaré todo el tiempo, desde el momento en que entra al quirófano hasta que abandone la sala de recuperación.

Una vez que he informado en que consiste y cómo le voy a realizar su anestesia, como Médico Residente Posgradista de Anestesiología solicito a Ud, el Consentimiento para: 1) realizar el procedimiento anteriormente explicado y 2) realizar el registro (documentar) todos los resultados de este procedimiento, los mismos que serán de carácter confidencial, y posteriormente estudiados en el trabajo de investigación arriba descrito que estoy realizando en este Hospital.

Yo..... de..... años, autorizo al Médico Galo Adrián Palacios Pérez para que realice la investigación y procedimiento explicado.

Cuenca,.....dede 20....

Firma de la paciente

C.I.....



Anexo 2. Ficha de recolección de datos.



UNIVERSIDAD DE CUENCA – ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Eficacia del Bicarbonato de Sodio 8,4% vs Fentanilo para disminuir el tiempo de latencia del bloqueo epidural con Bupivacaína 0.5% en cesáreas. Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. 2014– 2015

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

GRUPO	(A)	(B)	(C)	EDAD					
HCU				PESO					
FORMULARIO				TALLA					
TIEMPO DE LATENCIA									
EFECTOS HEMODINAMICOS				BASAL	15 MIN	30 MIN	45 MIN	60 MIN	120 MIN
Frecuencia cardiaca									
Presión arterial (sistólica/diastólica)									
Oximetría									
EFECTOS ADVERSOS				BASAL	15 MIN	30 MIN	45 MIN	60 MIN	120 MIN
Náuseas/Vómito									
Prurito									
Retención urinaria									
Depresión respiratoria									
BLOQUEO MOTOR				15 MIN	30 MIN	45 MIN	60 MIN	120 MIN	
BLOQUEO SENSITIVO				15 MIN	60 MIN	90 MIN	120 MIN		



Anexo 3. Operacionalización de variables.

Variable	Concepto	Dimensión	Indicador	Escala
Edad	<i>Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.</i>	Tiempo transcurrido en años	Años cumplidos	Continua
IMC	<i>Razón entre el peso en kg y el cuadrado de la talla en metros</i>	Peso	Kg	Ordinal Peso bajo Peso normal Sobrepeso
		Talla	Metros	
Tiempo de latencia	<i>Tiempo que transcurre desde su administración, hasta su primer efecto</i>	Tiempo transcurrido	Minutos	Continua
Fentanilo	<i>Opioide sintético lipofílico</i>	Fentanilo	Dosis 100 mcg (2ml)	Nominal SI NO
Bicarbonato de sodio 8,4%	<i>Sal ácida derivada del ácido carbónico $NaHCO_3$</i>	Bicarbonato	Dosis 0,1ml por cada 10 ml de bupivacaína 0,5%	Nominal SI NO
Efectos adversos	<i>Signos y síntomas clínicos indeseables que pueden aparecer durante y después del bloqueo</i>	Signos y síntomas	Náuseas, vómitos, prurito, depresión respiratoria, retención urinaria	Nominal SI NO
Frecuencia cardíaca	<i>Número de contracciones cardíacas por unidad de tiempo</i>	Latidos por minuto	Latidos por minuto	Continua
Presión sistólica	<i>Máxima presión que se alcanza en la sístole</i>	Presión sistólica	mmHg	Continúa



Presión diastólica	<i>Mínima presión que se alcanza en la diástole</i>	Presión diastólica	mmHg	Continúa
Presión media	<i>Relación entre presión sistólica y diastólica de todo el ciclo cardíaco</i>	Presión sistólica Presión diastólica	mmHg	Continúa
Bloqueo motor	<i>Interrupción de la conducción de impulsos nerviosos en las fibras motoras</i>	Ausencia de movimiento	Test de Bromage	Ordinal Nulo (0%) Parcial (33%) Casi completo (66%) Completo (100%)
Bloqueo sensitivo	<i>Interrupción de la conducción de impulsos nerviosos en las fibras sensitivas</i>	Ausencia de sensibilidad	Sensibilidad al pinchazo	Nominal
Altura del bloqueo	Distancia cefálica y caudal en donde existe bloqueo de impulso nervioso y sensitivo.	Dermatoma bloqueado	Metros exploración del dermatoma	Ordinal


ANEXO 4. Aleatorización de pacientes en los grupos (www.randomization.com)

Paciente	Grupo	Paciente	Grupo	Paciente	Grupo	Paciente	Grupo
1	II	46	I	91	III	136	II
2	III	47	II	92	I	137	II
3	I	48	II	93	II	138	II
4	I	49	II	94	II	139	I
5	II	50	II	95	I	140	III
6	III	51	II	96	III	141	II
7	I	52	III	97	II	142	II
8	III	53	II	98	II	143	I
9	II	54	I	99	I	144	III
10	II	55	II	100	III	145	III
11	I	56	I	101	III	146	III
12	I	57	III	102	II	147	III
13	III	58	I	103	I	148	III
14	I	59	I	104	III	149	II
15	III	60	I	105	II	150	III
16	III	61	I	106	II	151	I
17	I	62	II	107	III	152	I
18	III	63	III	108	I	153	I
19	I	64	III	109	II	154	II
20	II	65	III	110	II	155	III
21	II	66	II	111	I	156	III
22	I	67	III	112	II	157	II
23	III	68	III	113	I	158	II
24	II	69	I	114	II	159	II
25	II	70	I	115	II	160	III
26	III	71	I	116	II	161	I
27	III	72	I	117	II	162	II
28	II	73	III	118	III	163	I
29	I	74	I	119	III	164	II
30	III	75	I	120	I	165	II
31	I	76	I	121	I	166	III
32	II	77	III	122	III	167	II
33	I	78	III	123	III	168	I
34	III	79	I	124	III	169	I
35	II	80	III	125	I	170	III
36	III	81	II	126	II	171	I
37	I	82	III	127	III	172	I
38	III	83	II	128	III	173	I
39	II	84	I	129	III	174	II
40	III	85	III	130	III	175	I
41	I	86	III	131	I	176	III
42	III	87	I	132	I	177	I
43	II	88	II	133	I	178	II
44	III	89	II	134	II	179	I
45	III	90	I	135	II	180	II

180 sujetos aleatorizados en bloques de 60 60 60



Para reproducir este plan, use la preselección 3494 a lo largo con los números de sujetos por bloque/número de bloques y (distinguir mayúsculas y minúsculas) etiquetas de tratamiento tal como se escribió originalmente