



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGIA

“EFICACIA CLÍNICA DE LA BUPIVACAÍNA HIPERBARICA AL 0,5 % ASOCIADA A DOSIS DE FENTANILO EN LA ANESTESIA ESPINAL PARA CESÁREA EN EL HOSPITAL CHANCAY Y SBS”

Autor: Dr. Marcos Jhon Alvarez Cerrón

Asesor: Dr Manuel Luis Paliza Blanco

LIMA – PERÚ

2019

2. RESUMEN

Introducción: La anestesia obstétrica proporciona alivio del dolor quirúrgico y seguridad a la gestante, objetivos que se logran preferentemente con técnicas regionales.

El bloqueo intradural es la técnica anestésica con mayor empleo actualmente en cesáreas, debido a que tiene un rápido inicio de acción, gran efectividad y fácil ejecución.

Estudios reportan la administración de opioides asociado a los anestésicos locales en los bloqueos regionales, aumenta la intensidad del bloqueo anestésico y proporciona una excelente analgesia post operatoria.

Objetivo: Evaluar la **eficacia clínica de la Bupivacaína con concentración 0,5 % hiperbárica asociado con dosis de fentanilo** en la anestesia regional espinal para pacientes gestantes que se someterán a cesárea

Material y Método: Se utiliza un estudio experimental controlado y aleatorizado, para determinar la **eficacia clínica comparada del anestésico local, asociada con fentanilo para anestesia espinal.**

La unidad de análisis es la gestante de Emergencias – Hospital Chancay. La población en estudio constituye un total de 50 pacientes. dividido en 2 grupos, operadas por cesáreas de emergencia que cumple los criterios de inclusión.

Se recoge datos, procedentes de documentos: hoja de registro de anestesia intraoperatorio y post operatorio así como apuntes de los tiempos de estudio, grado de bloqueo motor y nivel de bloqueo sensitivo en ambos grupos.

En este estudio se utiliza el programa estadístico SPSS Versión 20 en español para realizar el análisis bioestadístico con las variables, y se utilizara la prueba de U de Mann Whitney y chi-cuadrado de Pearson.

Palabras clave: BUPIVACAÍNA, FENTANILO, CESÁREA, ANESTESIA ESPINAL.

3. INTRODUCCION

El siguiente trabajo tiene como objetivo demostrar la Eficacia clínica de la bupivacaína hiperbárica al 0,5 % con dosis de fentanilo en la anestesia espinal para cesárea, hecho que es de importancia en cesáreas de emergencias como de electivas pues el inicio rápido de la anestesia como la cirugía evitan complicaciones tanto al feto en situaciones críticas y la morbimortalidad materno.

Teniendo conocimiento de la técnica de anestesia regional y sus riesgos, en este estudio lo que se pretende es mejorar la anestesia espinal en cesáreas tanto en bloqueo motor, el nivel de bloqueo sensitivo, su inicio, duración y la analgesia post operatorio en el Hospital Chancay como sabemos las pacientes gestantes presenta cambios fisiológicos y el anesthesiólogo debe conocer rigurosamente su estado de salud para tomar una conducta anestésica y una mejor calidad de atención a la gestante.

Por ello, es importante conocer el uso de opioides intratecal que en nuestro estudio es el fentanilo y determinar si al adicionar una dosis de fentanilo en la administración de bupivacaína hiperbárica al 0,5 %, intratecal, presenta una superior eficacia en la anestesia espinal para la cesárea, y tomar las acciones necesarias y así poder brindar mejores condiciones de atención a la gestante durante la cesárea.

La cesárea es la intervención quirúrgica con más frecuencia que se realiza en el Hospital Chancay y SBS en donde el anesthesiólogo por única vez pone bajo efectos anestésicos: la madre y el hijo por nacer lo cual debe ser lo más adecuado para reducir complicaciones por ambos.

La analgesia y anestesia intratecal en gestante, tienen como finalidad de poder realizar la cesárea que permite seguridad a la gestante con óptimas condiciones quirúrgicas, hemodinamia estable, alivio del dolor profundo post operatorio y la paciente despierta, evitan el riesgo de la anestesia general, sin afectar su progreso, evolución y resultado, con procedimientos y fármacos que otorgue una analgesia efectiva controlable, seguridad para ambos pacientes madre/feto y buen bloqueo motor.

El bloqueo intratecal, es la técnica anestésica más empleada actualmente para la cesárea, tanto de forma electiva, como emergente debido a que tiene un rápido inicio de acción, gran efectividad y fácil ejecución.

Estudios Europeos reportan que la adición de opioides a la Bupivacaina en los bloqueos regionales, no solo aumenta la intensidad del bloqueo anestésico sino también proporciona una excelente analgesia post operatoria.

Una de las combinaciones más aceptadas de la Bupivacaína es adicionando el fentanilo, con efectividad reconocida en anestesia espinal para cesáreas. La dosis del anestésico local utilizadas se calculan en gran medida a su peso y altura de la paciente. Algunos estudios intentan establecer la dosis óptima de ambos medicamentos para la práctica segura de esta operación quirúrgica.

En cuanto a las dosis mínimas necesarias para la realización de la intervención por cesárea, los resultados son contradictorios. Algunos autores plantean que las dosis menores de anestésico local asociadas al fentanilo ofrecen mayor estabilidad hemodinámica con unas aceptables condiciones peri operatoria para las pacientes sometidas a cesárea.

La disminución de los riesgos obstétricos, permiten el incremento del número de cesáreas en la última década en Perú como en Europa, por lo que se convirtió en el procedimiento quirúrgico más practicado. Estos cambios importantes en la atención a la gestante necesitan de una conducta anestésica segura en todo el procedimiento, que se traduzca en menor morbimortalidad materna y fetal.

En 1999 Dahl JB y col, publicaron un estudio sobre la eficacia analgésica y los efectos adversos postoperatorios de los opioides intratecales en pacientes de cesárea con anestesia espinal, realizaron una revisión aleatorizada y controlada en la cual solamente cuatro estudios de un total de seis evaluaron el score del dolor postoperatorio desde la primera administración de suplemento analgésico.

En el año 2007 C. Salgueiro y Col. publicaron un trabajo realizado en el Nosocomio Juan Fernández de Buenos Aires, donde revelan la utilidad de dosis bajas de bupivacaina pesada asociado a fentanilo y sus beneficios en analgesia, evaluados a 472 pacientes, en variadas intervenciones, con mayor evaluación en procedimientos obstétricos.

En el Hospital Chancay y SBS existe un aumento de número de pacientes operadas por cesárea en los últimos años. A pesar de ello, no se cuenta con estudios en nuestro medio que demuestren la eficacia clínica del uso de la Bupivacaína hiperbárica al 0,5% asociada con dosis de fentanilo en anestesia espinal para gestantes que se someterán a cesárea. Por tal motivo el objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia clínica de la Bupivacaína al 0,5% hiperbárica asociada con dosis de fentanilo para anestesia espinal en gestantes operadas por cesárea en el Hospital Chancay y SBS.

Con respecto a la Justificación: La Ley de Salud aplicable en el territorio peruano establece que toda persona tiene el derecho a la protección de su salud con términos y condiciones que la ley establece y sumado que la protección de la salud, es responsabilidad principal del Estado peruano en regularla, vigilarla y promoverla, lo cual busca optimizar la calidad de atención del paciente y prevenir las complicaciones que se presentan en sala de operaciones con las gestantes, reduciendo al mínimo los riesgos que puedan presentarse a la su salud materno fetal .

Las complicaciones que puede tener la gestante o feto antes de entrar a sala son responsables de mayor estancia hospitalaria, lo cual genera al estado peruano una pérdida económica, por lo que una atención de inmediata a la gestante en urgencia intraoperatoria con una rápida anestesia y buena inducción anestésica disminuye las complicaciones de la gestante y feto para ello incluir el fentanilo intratecal deberá formar parte de los procedimientos anestésicos, por lo que se hace importante llevar a cabo estudio sobre ello, hecho que es frecuente en países Europeos diferenciándose de lo nuestro, pues no existen muchos trabajos realizados en nuestro territorio peruano y extranjero repercutiendo de forma negativa el conocimiento y uso adecuado del fentanilo intratecal.

4. OBJETIVOS

Evaluar la eficacia clínica de la Bupivacaína con concentración 0,5 % hiperbárica asociado con dosis de fentanilo comparando con bupivacaina con concentración 0,5% hiperbárica sola en la anestesia regional espinal para pacientes gestantes que se someterán a cesárea

HIPOTESIS

La bupivacaína hiperbárica administrado con fentanilo por vía intratecal presenta una eficacia superior a la administración de bupivacaina hiperbárica sola por vía intratecal en la anestesia regional espinal para la cesárea

5. MATERIAL Y METODO

A) DISEÑO DE ESTUDIO

Para realizar el estudio, se utiliza un estudio experimental controlado y aleatorizado, para determinar la eficacia clínica comparada de la bupivacaína hiperbárica 0,5 % sin dosis de fentanilo y asociada con fentanilo a dosis de 20µg para anestesia regional espinal.

B) POBLACION

La población de estudio se necesita un total de 50 pacientes operadas por cesáreas de emergencia en el Hospital Chancay y SBS, en el periodo de 2019, que debe de cumplir los criterios de inclusión y exclusión, y será en 2 grupos de pacientes de forma aleatoria (25 pacientes Grupo 1 y 25 pacientes Grupo 2) para anestesia intratecal en cesárea.

Grupo 1: Se administra dosis anestésica de 8 mg de Bupivacaína hiperbárica 0,5 % en el espacio intratecal.

Grupo 2: Se administra dosis anestésica de 8 mg de Bupivacaína hiperbárica 0,5 % asociada con 20 µg de fentanilo en el espacio intratecal.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes con criterios de cesárea en situación de emergencia con consentimiento para participar en el estudio.
2. Pacientes con estado físico ASA I o II, según la escala de American Society of Anesthesiology (ASA).
3. Pacientes con embarazo a término (38-42 semanas).
4. Pacientes con talla superior a 148 cm.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con contraindicación absoluta de anestesia subaracnoidea.
2. Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los anestésicos locales.
3. Pacientes con embarazos múltiples o embarazos pre términos.
4. Pacientes gestantes con bloqueo fallido.
5. Pacientes con complicaciones que requieran anestesia general o control de la vía aérea, relacionada con el procedimiento anestésico y quirúrgico.

C) MUESTRA**UNIDAD DE ANALISIS**

La unidad de análisis para realizar el estudio es la gestante del Dpto. de Emergencias – Hospital Chancay.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Por ser una población pequeña no se trabajará con muestra, sino con toda la población en total
n=50

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

No se empleará técnica de selección para muestreo pues se trabajará con toda la población

D) DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

VARIABLE	DESCRIPCION	NATURALEZA DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	CATEGORIAS
Dosis del fentanilo	Para evaluar la Dosis del medicamento fentanilo se utilizara 8 mg de Bupivacaína hiperbárica 0,5 % sin fentanilo y asociada con 20 µg de fentanilo en el espacio intratecal	CUANTITATIVA	ORDINAL	Bupivacaína hiperbárica (8 mg) al 0,5% + 0µg fentanilo
				Bupivacaína hiperbárica (8 mg) al 0,5% + 20 µg fentanilo
Grado de bloqueo Motor	Es el grado en que bloquea el movimiento de las extremidades inferiores	CUANTITATIVA	ORDINAL	II
				III
Nivel de bloqueo sensitivo	Es el nivel del dermatoma que bloquea la sensibilidad	CUANTITATIVA	ORDINAL	De D10 a D8
				De D7 a D5
				Superior a D5
Tiempo de inicio de acción	Es el tiempo de comienzo del efecto anestésico	CUANTITATIVA	ORDINAL	Menor a 1 min
				De 1 a 3 min
				Más de 3 min
Periodo de latencia	Es el tiempo que tarda desde que se infiltra hasta que empieza a surtir su efecto anestésico.	CUANTITATIVA	ORDINAL	Menos de 3min
				De 3 a 5 min
				Más de 5 min
Tiempo anestésico total	Es el tiempo de duración de la anestesia.	CUANTITATIVA	ORDINAL	Menos de 60 min
				De 60 a 120 min
				Más de 120 min
Tiempo de la analgesia post operatoria	Es el tiempo de duración de la analgesia post operatoria.	CUANTITATIVA	ORDINAL	60 min
				Dos horas
				Tres horas

1) **VARIABLE DEPENDIENTE:** Dosis del medicamento fentanilo

2) **VARIABLE INDEPENDIENTE:** Grado de bloqueo Motor

E) PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO

Previo consentimiento informado, la paciente ingresa a sala de operaciones, procedemos a explicarle nuestro procedimiento y con su respectiva aceptación monitorizarla sus funciones vitales, luego se explica el procedimiento a seguir para disminuir la ansiedad, luego se instaló una vía periférica con solución salina, luego se colocaron en posición sentado y se realizara la antisepsia y asepsia del campo operatorio para el bloqueo espinal y se les realizó punción lumbar a nivel promedio de L3 y L4 con aguja raquídea N°27 ya que por su grosor disminuye la cefalea potpuncional, se procede a la limpieza de la espalda con yodopovidona solución y dejarla actuar por 3 minutos mientras se prepara los anestésicos y se administrara a 25 pacientes 8 mg de bupivacaína hiperbárica 0,5 % y a 25 pacientes 8 mg de Bupivacaína hiperbárica 0,5 % con 20 ug de fentanilo, ambos grupos a un velocidad de administración de 0.2cc/seg y terminado la administración cambiar de posición al paciente en decúbito supino, se colocó una máscara de oxígeno con reservorio a 6 litros por minuto y se evaluara el bloqueo por sensibilidad térmica o pinchazo de una aguja y utilizar la Escala cualitativa de Bromage, de 4 grados de bloqueo motor después de la anestesia regional subaracnoideo donde 0= levanta la pierna; 1 = incapacidad de elevar la pierna extendida, pero capaz de flexionar las rodillas; 2 = incapacidad de flexionar las rodillas pero capaz de flexionar los tobillos; 3 = incapacidad de mover la pierna y mediante el diseño de una hoja de registro para ambos grupos de estudio dividido en 2 columnas, colocar los datos requeridos como grados de bloqueo, niveles sensitivo alcanzado, los tiempos de inicio de acción, de latencia, de anestesia y de analgesia en minutos

Al concluir la intervención quirúrgica las pacientes se trasladaron a urpa donde se continuó el monitoreo de funciones vitales, la medición de los tiempos de analgesia post operatoria y complementariamente hacer uso de las hojas de registros intraoperatorio y postoperatorio que podemos encontrar datos específicos como nivel sensitivo y grado de bloqueo que nos ayuda a completar nuestro instrumento de hoja de registro.

TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS

Para la elaboración del estudio, se recoge los datos procedentes de: la creación de un instrumento en hoja de registros diseñado para el estudio que contenga las variables solicitadas, complementando con hojas de registros de anestesia intraoperatorio y de post operatorio en ambos grupos.

Inicialmente se realizarán las coordinaciones necesarias con las autoridades del hospital, para solicitar el permiso respectivo.

En este estudio se utiliza el programa estadístico SPSS Versión 20 en español para realizar el análisis bioestadístico univariado y bivariado.

F) ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

El presente estudio se basa en el Reglamento de la Ley General de Salud con fines de Investigación para la Salud y a sus principios y lineamientos de la Declaración de Helsinki.

El proceso de trámite debe ser aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia así como también obtener los permisos necesarios en Docencia del Hospital Chancay y SBS para el uso del instrumento que recolecta los datos solicitados durante el estudio y de los datos de las hojas de registros intraoperatorio y postoperatorio a la población de estudio, tomando consideración la colaboración del personal de salud.

Se requerirá carta de consentimiento informado para poder realizar el procedimiento de estudio lo cual se adjunta en los anexos del trabajo de investigación y a su vez se garantiza el anonimato y confidencialidad a los participantes, con la utilización de los datos sólo por parte del autor del estudio.

G) PLAN DE ANALISIS

Se espera recoger mediante un instrumento diseñado así como también las hoja de registro intraoperatorio y postoperatorio que contenga los datos de grado de bloqueo motor, nivel de bloqueo sensitivo, tiempos de inicio de acción del anestésico asociado al fentanilo, periodo de latencia, tiempo de anestesia total y tiempo de analgesia post operatoria cuando se administra en un grupo de gestantes con 8mgr de Bupivacaina hiperbárica 0,5% sin fentanilo intratecal y en otro grupo de gestantes se administra la misma cantidad de dosis del grupo anterior de 8mgr de Bupivacaina hiperbárica al 0.5% sumado a una dosis de 20ug fentanilo, ambos anestésicos por vía intratecal administrados en una sola vez, para poder evaluar la eficacia de la anestesia en gestantes sometidos a cesárea .

Por lo tanto se busca evaluar la existencia de relación adicionando a la bupivacaina al 0.5% con Dosis de fentanilo y el Tiempo de inicio de acción del anestésico asociado a fentanilo, periodo de latencia, tiempo de anestésico total, tiempo de analgesia post operatoria y nivel de bloqueo sensitivo para lo cual se utilizara la prueba estadística de U de Mann-Whitney.

Para la evaluación de la existencia de la relación de Bupivacaina 0.5% hiperbárica con Dosis de fentanilo intratecal y el grado de bloqueo motor se utilizara la prueba estadística de chi-cuadrado de Pearson.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.Dr. Enrique Carrero, Dr. Jorge Castillo, Dr. Antonio Villalonga, Prof. Carmen Gomar, Dr. Francisco Javier Tercero. Fisiología Aplicada a la Anestesiología. 3era Edición. CEEA.ESA. Año de edición 2012.p 495, 496, 497,498,500,504.

2.Alberto Hernández Martínez Situaciones. Clínicas en Anestesia y en Cuidados Críticos. (SEDAR). Año de Edición 2013.p 225,226, 227, 228,230.

3.Urgilés González P. Analgesia Pos cesárea con 10 mg de Bupivacaína al 0,5% + 0,15 mg de Morfina vs 10 mg de Bupivacaína al 0,5%, en anestesia subaracnoidea. Universidad de Cuenca; 2012. fecha de acceso 12 de feb de 2014.p 7-34. Disponible en:
<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3984/1/MEDA.pdf>

4.Carmen Gomar Sancho, Antonio Villalonga Morales, Jorge Castillo Monsegur, Enrique J. Carrero Cardenal, F. Javier Tercero Machín. Formación continuada en Anestesiología y Reanimación. CEEA. ESA.WFSA. Año de Edición 2013.p 554, 555,556.

5. Dra Yoslaine Lachicott Rodriguez. Eficacia clínica de la bupivacaína al 0.5% asociada a dosis de fentanilo en la anestesia espinal para cesárea. Mediciego 2017;vol 23 N°4.Fecha de acceso año 2017.p 2,3,4,5,6.Disponible en:
<https://www.medigraphic.com/pdfs/mediciego/mdc-2017/mdc174d.pdf>

6.Bernat García J. Gallego García J. Abengochea Cotaina A. Estudio aleatorio, doble ciego sobre la utilización de diferentes dosis de bupivacaína hiperbara con o sin fentanilo, en cesáreas con anestesia subaracnoidea. Rev. Esp. Anestesiología. Reanim. Edición 2007.Fecha de acceso:12 de feb de 2014.p 4, 5, 6,7,8,9,10.Disponible en:
<https://www.sedar.es/images/stories/documentos/fondosredar/volumen54/n1/orig.pdf>

7. Rodríguez Ginarte T, Vidal Machado D. Anestesia epidural y Anestesia espinal en pacientes Cesareadas. Multimed Jun 2013.Fecha de acceso: 12 de feb de 2014.p 1-12.Disponible en:
<http://www.multimedgrm.sld.cu/Documentos%20pdf/Volumen17-2/08.pdf>

8.Guash E, Suárez A, Bermejo JM, Gilsanz F. Estudio comparativo de dosis bajas de bupivacaína hiperbárica versus convencionales para cesárea programada. Rev. Esp. Anestesiología. Reanim.2005. Fecha de acceso: 12 de feb de 2015.p 75, 76, 77, 78, 79, 80. Disponible en:
<https://www.sedar.es/images/stories/documentos/fondosredar/volumen52/n2/orig2.pdf>

9.López Espinosa N, Ortiz Martínez N, Mirabal Rodríguez C. Anestesia espinal con bupivacaína 0,5% en la cesárea de urgencia. Hospital General Docente “Dr. Antonio Luaces Iraola”, Ciego de Avila. Mediciego 2011.Fecha de acceso: 12 de feb de 2015.p 2, 3,4,5,6. Disponible en:
http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol17_sup11_%202011/pdf/T14.pdf

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

Tabla 1				
Presupuesto global				
ITEM				TOTAL
1	Equipos software / servicios técnicos			270
2	Transporte en Lima y Chancay			500
3	Materiales y suministro			112
4	Material bibliográfico / fotocopias			80
5	Varios / imprevistos			60
6	Consultoría de Experto en Anestesia(Asesor)			0
VALOR TOTAL				1022
Tabla 2				
Presupuesto detallado				
Tabla 1			Tabla 2	
1	EQUIPOS/SOFTWARE	VALOR	2	TRANSPORTES LIMA Y CHANCA Y
	USB Marca Kingston 8GB	20		Movilizaciones diversas
	Personal estadístico	250		500
Sub total 1		270	Sub total 2	
			500	
Tabla 3			Tabla 4	
3	MATERIALES/SUMINISTRO	VALOR	4	MATERIAL DOCUMENTARIO
	Lapiceros	2		Fotocopias
	Tintas de impresora	30		Espiralados/Empastado
	Papel bond A4	80		40
Subtotal 3		112	Subtotal 4	
			80	

Tabla 6	
MATERIALES Y SUMINISTROS	VALOR
Consultoría de Experto en Anestesia(Asesor)	0
Varios e imprevistos	60
Subtotal 3	60

Cuento con el espacio físico, la línea de teléfono y el sistema informático necesario para la realización de este trabajo, así como de la asesoría del proyecto de investigación en mi sede.

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	CRONOGRAMA 2019					RESPONSABLE
	May	Jun	Jul 1°quincena	Jul 2°quincena	Ago	
Búsqueda bibliográfica						Alumno
Selección de la muestra						Alumno
Recolección de datos						Alumno
Entrega de Producto Final						Alumno
Procesamiento de datos						Estadístico Alumno
Análisis de resultados						Alumno Estadístico
Elaboración del informe final						Alumno
Entrega del informe final						Alumno

8. ANEXOS

ANEXO 1 VALORACIÓN DEL ESTADO FÍSICO DEL PACIENTE ASOCIACIÓN AMERICANA DE ANESTESIOLOGÍA (ASA)

ASA	ESTADO DEL PACIENTE
I	Paciente sano.
II	Paciente con enfermedad sistémica leve sin limitación física. Ejemplos: diabetes mellitus, hipertensión arterial controlada, anemia, bronquitis crónica, obesidad.
III	Paciente con afección sistémica grave con definida limitación de su capacidad funcional. Ejemplos: angina de pecho, infarto cardíaco previo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
IV	Paciente con afección sistémica grave e incapacitante la cual constituye una amenaza permanente para la vida. Ejemplos: insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal.
V	Paciente moribundo quien difícilmente podrá sobrevivir más de 24 horas con o sin tratamiento quirúrgico. Ejemplos: aneurisma aórtico roto, trauma craneoencefálico severo, trombosis mesentérica.
La emergencia se considera como un factor de riesgo adicional y se plasma con una letra E.	