



GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL
México La Ciudad de la Esperanza



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION
SUBDIRECCION DE FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACION
“ ANESTESIOLOGIA ”

DETERMINACIÓN DE ESTABILIDAD CARDIOVASCULAR Y HEMODINÁMICA EN EL USO
DE BUPIVACAINA COMPARADO CON LEVOBUPIVACAINA EN BLOQUEO DE PLEXO
BRAQUIAL

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CLINICA

PRESENTADO POR
DR. JUAN GABRIEL BALANZARIO XOLALPA

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
ANESTESIOLOGIA

DIRECTOR DE TESIS
DR. ANTONIO F. CAMPOS VILLEGAS



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

**“DETERMINACION DE ESTABILIDAD CARDIOVASCULAR Y
HEMODINAMICA EN EL USO BUPIVACAINA COMPARADO CON
LEVOBUPIVACAINA EN BLOQUEO DE PLEXO BRAQUIAL”**



Vo. Bo.

[Firma manuscrita]

DR. ROBERTO SANCHEZ RAMIREZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

DIRECCION DE EDUCACION
E INVESTIGACION
SECRETARIA DE
SAUD DEL DISTRITO FEDERAL

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la
UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el
contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: *Balanzario Xelopa*
FECHA: *21-09-04*
FIRMA: *[Firma manuscrita]*

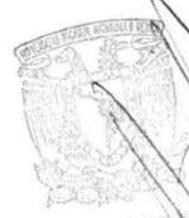
**“DETERMINACION DE ESTABILIDAD CARDIOVASCULAR Y
HEMODINAMICA EN EL USO BUPIVACAINA COMPARADO CON
LEVOBUPIVACAINA EN BLOQUEO DE PLEXO BRAQUIAL”**

AUTOR:



DR. JUAN GABRIEL BALANZARIO XOLALPA
RESIDENTE DE ANESTESIOLOGIA

Vo. Bo.

SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIÓN
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

DR. ANTONIO F. CAMPOS VILLEGAS
PROFESOR TITULAR SUPLENTE DEL CURSO DE
LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGIA

Vo. Bo.

DR. ANTONIO F. CAMPOS VILLEGAS
DIRECTOR DE LA TESIS

DEDICATORIA

A dios que se encuentra a mi lado cada instante de mi vida

A mis padres Juan y Catalina, que me han dado la oportunidad de conocer lo maravilloso de la vida y me han estimulado cada instante a triunfar

A Jackie por compartir cada momento especial y haberme enseñado el valor que hay en el interior de los seres humanos.

A mis hermanos Sergio y Hortensia por todo el apoyo incondicional que siempre me han brindado, no escatimando esfuerzos.

A todos mis maestros y profesores que han contribuido a mi formación y me han enseñado lo valioso que es el ser cada día mejor a través de la superación.

A todos aquellos pacientes que tal vez sin saber han contribuido a lo mas valioso, que es mi formación como anestesiólogo.

A la Secretaría de Salud del Distrito Federal, quien me abrió las puertas para poder realizar una de mis más grandes metas.

INDICE

1.- Resumen	5
2.- Aspectos conceptuales	6
2.1.- Antecedentes	6
2.2.- Planteamiento del problema	10
2.3.- Justificación	10
2.4.- Hipótesis	11
2.5.- Objetivos	11
3.-Aspectos metodológicos	11
3.1.- Diseño del estudio	11
3.2.- Definición del Universo	12
3.2.1.- Tipo	12
3.2.2.- Definición de unidades de observación	12
3.2.2.1.- Criterios de inclusión	12
3.2.2.2.- Criterios de exclusión	12
3.2.2.3.- Criterios de eliminación	12
3.2.3.- Ubicación temporal y espacial	12
3.2.4.- Diseño de la muestra	12
3.2.4.1.- Tamaño	12
3.2.4.1.- Tipo de muestreo	13
3.4.- Determinación de variables	13
3.4.1.- Definición conceptual de las variables	13
3.4.2.- definición operativa de las variables	13
4.- Aspectos éticos y de bioseguridad	14
5.- Procesamiento estadístico	15
6.- Aspectos logísticos	16
7.- Material y métodos	18
8.- Resultados	19
9.- Discusión	20
10.- Conclusiones	20
11.- Anexos	21
12.- Referencias bibliográficas	

1.- Resumen

Título: “DETERMINACION DE ESTABILIDAD CARDIOVASCULAR Y HEMODINAMICA EN EL USO BUPIVACAINA COMPARADO CON LEVOBUPIVACAINA EN BLOQUEO DE PLEXO BRAQUIAL”

Autor: Dr. Juan Gabriel Balanzario Xolalpa

Adscripción: Residente de anestesiología de tercer año “Hospital General Balbuena”

Propósito de la investigación: Las modificaciones a la estructura química de los anestésicos locales favorecen el aumento del bloqueo nervioso e incrementan el riesgo de toxicidad sistémica, de tal manera que el uso de anestésico de acción larga son relativamente más tóxicos que los de acción corta. Siendo los de mayor importancia la excitación del sistema nervioso central y depresión del sistema cardiovascular.

Material y métodos: Se realizó un estudio longitudinal, prospectivo, comparativo, cuasiexperimental, en el Hospital general Balbuena, donde se incluyeron 32 pacientes entre 18 y 40 años de edad los cuales requirieron de cirugía de alguna extremidad torácica electiva o de urgencia. Aleatoriamente se dividieron en 2 grupos de 16 pacientes cada uno. El grupo 1 incluía la administración de bupivacaína y el grupo 2 levobupivacaína administrada en el bloqueo de plexo braquial a dosis convencionales. Se realizó monitoreo no invasivo, previo al bloqueo y posteriormente cada 15 minutos durante un periodo de 120 minutos; así como también toma de trazo electrocardiográfico antes y después de 1 procedimiento anestésico.

Resultados: Se observaron cambios mayores cambios hemodinámicos en el grupo 1 los cuales fueron considerados estadísticamente significativos, sin embargo estos se mantuvieron en general dentro de parámetros normales. En relación a los cambios electrocardiográficos se observó mejor estabilidad en los pacientes del grupo 2.

Conclusiones: De acuerdo a los resultados obtenidos es posible constatar que es posible tener una mejor estabilidad cardiovascular y hemodinámica con el uso de levobupivacaína, el cual es un medicamento menos tóxico que la mezcla racémica de bupivacaína pero con actividad clínica similar.

Palabras clave: Anestésicos locales, bloqueo de plexo braquial, bupivacaína, levobupivacaína

2.- Aspectos conceptuales

2.1 Antecedentes

El bloqueo percutáneo del plexo braquial, se introdujo a principios de siglo, fue recibido con gran entusiasmo como una posibilidad mucho más segura frente a la anestesia general y todas sus complicaciones, dando lugar a múltiples publicaciones sobre ventajas y desventajas de esta nueva forma de anestesia.

La anestesia regional de las extremidades es una alternativa útil en muchas situaciones, por lo que han atraído gran interés al conocerse algunas de sus capacidades benéficas, tales como son disminuir la reacción al estrés ante cirugía y anestesia, reducir los índices de complicaciones posanestésicas, mejorar la recuperación de la anestesia y abatir los costos generados por los pacientes.

Hoy en día las opciones de técnicas de anestesia regional son más aceptadas por el anestesiólogo, por tal motivo, su práctica en situaciones clínicas en las que proporciona preferencia al paciente, en sus condiciones fisiológicas o procedimiento quirúrgico hacen de la anestesia regional la técnica de elección como parte indispensable de la práctica anestésica. (1).

ANTECEDENTES HISTORICOS

Halsted en 1885 fue el primero en realizar un bloqueo a cielo abierto a nivel del cuello del plexo, en 1897 Crile emplea una técnica parecida y ya en 1911 se comienza con las técnicas percutáneas, Hirschel en el vértice de la axila; Kulenkampff inyección única por vía supraclavicular en 1912; Kappis por vía posterior paravertebral, en 1914 ; Bazy línea de anestesia entre el tubérculo de Chassaignac y las apófisis coracoides, en 1919; Mulley abordaje lateral paravertebral, en 1922; Labat inyecciones múltiples supraclaviculares, en 1925; July Etienne triángulo omeprazoide, en 1940; Patrick pared anestésica en la envoltura aponeurótica por vía supraclavicular, en 1964; Winnie técnica perivascular subclavia, etc..... Y así numerosos investigadores realizan nuevas técnicas y modificaciones hasta llegar a nuestros días con numerosas opciones ante el bloqueo de plexo braquial según las necesidades del paciente y la cirugía. (2).

PLEXO BRAQUIAL

Embriológicamente las yemas de las extremidades aparecen durante la cuarta semana de la vida intrauterina como elevaciones pequeñas de la pared ventrolateral del cuerpo. Las yemas de los miembros superiores se observan alrededor del día 27, mientras los inferiores alrededor del día 28.

Cada yema deriva del mesodermo somático cubierto por una capa de ectodermo que en la punta de cada yema forma una cresta ectodérmica apical.

Al final de la sexta semana el tejido mesenquimatoso de las placas de las manos se condensa para delinear el patrón de los dedos de las manos. (1).

A medida que se largan las extremidades aparecen los centros de condricación, al final de la sexta semana todo el esqueleto de las extremidades es cartilaginoso. A partir de la séptima semana comienza la osteogénesis de los núcleos de osificación. La musculatura se desarrolla a partir del mesénquima circundante de los huesos en desarrollo.

Un dermatoma es el área de la piel inervada por un solo par raquídeo y su ganglio espinal, los nervios recen a partir del plexo braquial. A medida que se alargan las yemas, la distribución de los nervios migran a lo largo de ellas. (2).

Los plexos están constituidos por la fibras nerviosas propiamente dichas, que al juntarse forman fascículos sostenidos por tejido conectivo, por donde pasan los vasos sanguíneos, espacio hístico y linfáticos

El plexo braquial esta constituido por el entrelazamiento nervioso de las ramas primarias anteriores de los últimos 4 pares cervicales (C5, C6, C7, C8) y el primer torácico (T1), recibiendo anastomosis de C4 en el 60% de los casos (prefijado) y T2 en más de 30% (posfijado).(3).

Las cinco raíces luego de emerger por lo agujeros intervertebrales pasan por detrás de las arterias vertebrales, al llegar al nivel del extremo distal de las apófisis transversas vertebrales descienden dirigiéndose a la primera costilla, donde se fusionan para formar los tres troncos del plexo.

La rama de T1 se divide en una rama pequeña y una rama gruesa que forma parte del plexo. Los troncos primarios superiores, medio e inferior se dividen en ramas anteriores y posteriores. Las ramas posteriores de los tres troncos se reúnen en un cordón originando el fascículo posterior o radio circunflejo, lo que dará origen al circunflejo y radial.

Las ramas anteriores de los troncos primarios superior y medio se unen formando el fascículo externo que originará el musculocutáneo y la raíz externa del mediano.(2).

Por último la rama anterior del tronco primario constituye el fascículo interno que originará el cubital, braquial cutáneo interno, su accesorio y la raíz interna del mediano.

INDICACIONES DEL BLOQUEO DE PLEXO BRAQUIAL

El bloqueo simpático de la extremidad superior se puede realizar a distintos niveles según las indicaciones , ya sea paravertebral, supraclavicular, infraclavicular, axilar, medio humeral, codo, muñeca o interdigital.(4)

Para esquematizar, cuando la intervenciones en la porción proximal, parte alta del brazo, hombro, cintura escapular, el bloqueo se realiza a nivel de las raíces, bloqueo interescalénico.

Cuando el campo a bloquear incluye parte alta del brazo, codo y porción distal del antebrazo, se pueden utilizar los bloqueos paraescalénico, supraclavicular, perivascular subclavio, ya que se bloquean los troncos nerviosos donde están mejor agrupados y en menor número de elementos.

Cuando la afección es distal se bloquean los fascículos y nervios coracoides, axilar, media axilar, etc.

ANESTESICOS LOCALES

Actualmente se utiliza bupivacaína ropivacaína y lidocaína con vasoconstrictores y a veces con alcalinización de la solución. Para determinar la dosis el volumen se relaciona con la talla en centímetros según Dalens (Dosis en ml = volumen X concentración).⁽⁵⁾

1 – 4 años = talla / 12.5 = dosis en ml

5 – 8 años = talla / 10 = dosis en ml

9 – 16 = talla / 7.5 = dosis en ml

> 16 años = talla / 5 = dosis en ml

CONSIDERACIONES GENERALES

El bloqueo de nervios periféricos requiere de la identificación de un nervio con tanta precisión como sea posible y depositar un volumen adecuado de un anestésico local cerca del mismo. Puede proporcionar anestesia para muchos procedimientos quirúrgicos sin interrupción significativa de la función vegetativa.

La valoración preoperatorio, la preparación del paciente y el grado de monitorización de las constantes vitales son los mínimos indispensables.

Todos los bloqueos deben de llevarse a cabo con una técnica estéril. (3).

CONSIDERACIONES FARMACOLÓGICAS

La bupivacaína, anestésico local de acción prolongada tiene un átomo de carbono asimétrico, lo que origina que existan dos formas moleculares simétricas, cada una de ellas con una imagen en espejo de la otra. La preparación es una mezcla racémica de estos dos isómeros, uno de ellos que gira a la izquierda denominado por ello S(-), del latín sinestro, o levo de ingles Left; el otro gira a la derecha, distinguido por la letra R(+), las inicial de la palabra inglesa Right. La levobupivacaína es el isómero levógiro de la bupivacaína. (5).

La molécula de levobupivacaína se introdujo en la práctica clínica después de que casos de toxicidad con la bupivacaína fueron reportados y se pudo comprobar posteriormente que el isómero dextro R(+) era el principal responsable de estos efectos indeseables. Era de suponer que si se utilizaba únicamente moléculas del isómero levo se podría obtener el mismo efecto clínico de la mezcla racémica, con un menor índice de complicaciones.

Químicamente es un anestésico local del tipo de las amino amidas. Su producción comercial para uso clínico se llevó a cabo porque se observó que el isómero Dextro R(+) tenía un umbral menor para ocasionar los fenómenos de neurotoxicidad que se asocian con la bupivacaína, como las convulsiones o los fenómenos de cardiotoxicidad como la

taquicardia u otras arritmias. Lo expuesto anteriormente junto con otros estudios similares llevó a los investigadores a concluir que la levobupivacaína era un fármaco menos tóxico que la mezcla racémica de bupivacaína pero con actividad clínica similar. (6).

FARMACOCINETICA

La concentración plasmática máxima después de la administración de levobupivacaína se alcanza a los 30 minutos, dependiendo de la dosis, vía de administración y la vascularidad de los tejidos.

Distribución: Su volumen de distribución es de 67 litros, se une a proteínas plasmáticas en más de 97%.

Metabolismo: la droga es ampliamente metabolizada en el hígado por el citocromo P450; debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa por el peligro de un retraso en su eliminación.

Eliminación: Se elimina por la orina en un 71% y heces en un 24%, algunos de sus metabolitos pueden acumularse debido a que se excretan primariamente por el riñón. (8).

FARMACODINAMIA

Tiene efectos anestésicos sensitivos y motores, similares a la bupivacaína, produce bloqueo sensitivo ligeramente mayor, bloqueo motor ligeramente menor y sustancialmente menos tóxica que la bupivacaína.

La levobupivacaína produce inhibición regional de la transmisión del impulso nervioso sensitivo al sistema nervioso central (SNC), sin pérdida de la conciencia; bloqueando los canales iónicos voltaje – sensibles en las membranas neuronales interfiriendo en la apertura de los canales de sodio, aumentando el umbral para la excitación eléctrica, lo cual evita la generación y la conducción de los potenciales de acción en los nervios, incluidos en la percepción sensitiva, en la coordinación motora y en la actividad simpática. (7, 8).

Efectos cardiovasculares: Los anestésicos locales en general pueden producir toxicidad cardiovascular al bloquear los canales iónicos, no solamente en las membranas de las células nerviosas, sino también en los canales de sodio, potasio y calcio entre los tejidos excitables como el corazón. La cardiotoxicidad es un fenómeno multifactorial, tiene un efecto miocárdico directo, efectos indirectos por el bloqueo de la inervación simpática cardiaca, acidosis metabólica e interacciones del SNC. (9).

El riesgo de toxicidad es mayor con anestésicos locales de mayor duración. A dosis terapéuticas, producen cambios en la conducción miocárdica (QRS prolongado), en la excitabilidad, en el periodo refractario y en la resistencia vascular periférica. La cardiotoxicidad se presenta cuando las concentraciones plasmáticas son excesivamente elevadas o aumentan rápidamente y pueden ocurrir sin signos de alarma del SNC. A concentraciones tóxicas, deprimen la conducción y la excitabilidad originando bloqueo A -

V, arritmias ventriculares, colapso cardiaco severo que puede ser rápidamente irreversible y fatal. Además de la depresión cardiaca se agrega la vasodilatación periférica, disminuyendo aún más el gasto y la presión arterial. La dosis letal para producir fibrilación ventricular son de 200 a 250 mg con bupivacaína y de 250 a 300 mg con levobupivacaína. (10).

2.2.- Planteamiento del problema

¿Tiene la Levobupivacaína menores efectos cardiovasculares comparados con Bupivacaína en el uso de bloqueo de plexo braquial?

2.3 Justificación

Desde el punto de vista epidemiológico los procedimientos quirúrgicos que requieren de anestesia regional del plexo braquial en el Hospital General Balbuena durante el periodo de febrero a diciembre de 2003 fueron un total de 30 procedimientos realizados bajo esta técnica.

Trascendencia: La anestesia regional en general y los bloqueos nerviosos en particular proporcionan condiciones ideales cuando se utilizan en forma correcta.

La anestesia regional administrada en forma correcta permite un excelente control intraoperatorio y alivia el dolor posoperatorio, interfiriendo en forma mínima con las funciones ventilatorias y cardiovasculares. Causa mínimos efectos, menos complicaciones pulmonares y menor confusión mental.

En este estudio nos enfocamos a determinar si los efectos cardiovasculares son menores con el empleo de una forma levógiro del medicamento.

Magnitud: La toxicidad sistémica inducida por los anestésicos locales consiste principalmente en la excitación del sistema nervioso central y depresión del sistema cardiovascular. Las mismas modificaciones químicas a la estructura favorecen el aumento de la duración del bloqueo nervioso e incrementan el riesgo de toxicidad sistémica, de tal manera que el uso de anestésicos locales de acción larga son relativamente más tóxicos que los de acción corta. Estos efectos tóxicos derivan en consecuencias fatales como bloqueo A-V, fibrilación ventricular entre otros de menor repercusión.

La levobupivacaína ha mostrado tener menor toxicidad inherente comparado con bupivacaína. Las investigaciones realizadas en humanos voluntarios sanos ha demostrado diferencias en la toxicidad entre 40 y 60% menor con levobupivacaína, las cuales se manifiestan como aceleraciones de la contractilidad miocárdica, el índice de golpe y fracción de eyección.

Vulnerabilidad: Por tal motivo se justifica la realización de este estudio para tratar de ofrecer a los pacientes un procedimiento de anestesia regional con el empleo de un agente levógiro que tenga un mínimo de efectos cardiovasculares colaterales que puedan poner en riesgo la integridad de los pacientes.

La factibilidad del estudio es viable en cuanto a la disponibilidad de los recursos, así como de las áreas físicas y la capacidad del personal involucrado, su aplicación puede ser reproducida en otro ámbito hospitalario.

2.4.- Hipótesis

El uso de levobupivacaína en bloqueo de plexo braquial tiene menos efectos cardiovasculares que la bupivacaína.

2.5 Objetivos

2.5. OBJETIVOS Finalidad por alcanzar con la investigación

General

Comparar los cambios cardiovasculares en el uso de bloqueo de plexo braquial con bupivacaína o levobupivacaína

Específicos

Administrar bloqueo de plexo braquial en pacientes programados para cirugía electiva o de urgencia de alguna extremidad torácica utilizando bupivacaína o levobupivacaína.

Medir constantes vitales durante el periodo transanestésico (tensión arterial media, frecuencia cardíaca, saturación parcial de oxígeno, frecuencia respiratoria) cada 15 minutos y cambios electrocardiográficos

Demostrar que la levobupivacaína tiene menos cambios cardiovasculares que la bupivacaína en el bloqueo de plexo braquial.

3.- Aspectos metodológicos

3.1. Diseño del estudio:					
Indagatorio	Estudio observacional			Experimentales	
	() Descriptivo	(x) Comparativo	Causal		
() Estudio de caso	Transversal ()	Longitudinal: Retrospectivo () Ambispectivo () Prospectivo (x)	Casos y controles ()	Preexperimental ()	
() Dx. situacional			Cohortes ()	Cuasiexperimental (x)	
() Metanálisis					Ensayo clínico controlado ()
() Inv. Bibliográfica					Experimental ()
() Inv. Histórica					

3.2.- Definición del Universo

Pacientes a los cuales se les realizará cirugía de extremidad torácica en el quirófano del Hospital General Balbuena

3.2.1. Tipo: Finito (x) Infinito ()

3.2.2. Definición de unidades de observación

3.2.2.1.- Criterios de Inclusión:

Pacientes entre 18 y 40 años de edad

Estado físico ASA I y II

Pacientes programados para cirugía electiva o de urgencia de extremidad torácica

Pacientes que acepten el procedimiento por escrito

3.2.2.2.- Criterios de Exclusión

Pacientes politraumatizados

Pacientes inconscientes

Pacientes en estado de ebriedad

Pacientes con Toxicomanías

Pacientes con alteraciones de la coagulación o que reciban tratamiento con anticoagulantes

Pacientes con infección o lesión en el sitio de punción

Pacientes con antecedentes de convulsiones

Pacientes que hallan recibido algún medicamento que haga interacción con los anestésicos locales.

3.2.2.3.- Criterios de eliminación

Pacientes que requieran durante el procedimiento quirúrgico bloqueo de plexo braquial más anestesia general

Pacientes que requieran el uso de agentes analgésico narcóticos

3.2.3. Ubicación temporal y espacial

El estudio se realizó durante el periodo comprendido de febrero de 2004 a agosto de 2004 en el quirófano del Hospital General Balbuena

3.2.4. Diseño de la muestra

Los pacientes fueron seleccionados por muestreo aleatorio

3.2.4.1. Tamaño

El estudio se realizará por censo

3.2.4.2 Tipo de muestreo

Probabilístico: aleatorio simple () sistemático (x) estratificado () por conglomerado ()

Determinístico: intencional (x) por cuota () accidental ()

3.3.- Determinación de variables

Sexo: masculino o femenino

Edad: En años cumplidos

Talla: Sistema métrico decimal (en metros)

Peso: En kilogramos

Índice de masa corporal: kilogramos por metro cuadrado

Frecuencia cardiaca: latidos por minuto

Tensión arterial media: dos tensiones arteriales diastólicas mas una sistólica entre tres en mmHg

Frecuencia respiratoria: Numero de respiraciones por minuto

Saturación parcial de oxígeno;; Medida por monitor de oximetría de pulso en %

Complejo QRS en DII: trazo electrocardiográfico en derivación DII

3.4.- Definición conceptual de las variables

Variables	Escala de medición	Indicadores	Tipo de variable
Sexo	Masculino o femenino	Masculino o femenino	Cualitativa nominal
Edad	Años cumplidos	Numero de años	Cuantitativa continua
Talla	Metros	Numero de metros	Cuantitativa continua
Peso	Kilogramos	Numero de kilos	Cuantitativa continua
IMC	K/m ²	Peso/talla ²	Cuantitativa continua
Frecuencia cardiaca	Latidos por minuto	Numero de latidos	Cuantitativa continua
Tensión arterial media	mmHg	DiastólicaX2+sistólica/3	Cuantitativa continua
Frecuencia respiratoria	respiraciones por minuto	Numero de respiraciones	Cuantitativa continua
Saturación parcial de O ₂	oximetría de pulso %	Porcentaje	Cuantitativa continua
Complejo QRS en DII	Trazo electrocardiográfico en D II	Tiempo y voltaje	Cuantitativa continua

3.5.- Variables a controlar

Uso de los agentes cardiovasculares durante el tr4asnsanestésico
Uso de medicamentos preoperatorios
Fallas de registro electrocardiográfico
Fallas en los equipos de medición

3.6.- Procedimiento para recolección de datos

Registro trananestésico y trazo electrocardiográfico por DII largo

3.6.1.- Prueba piloto si() no(x)

3.7.- Fuentes e instrumentos para recolección de datos

Formatos de recolección de datos por paciente

4.- Aspectos éticos y de bioseguridad

4.1.- riesgo de la investigación

Sin riesgo () Riesgo mínimo (x) Riesgo mayor al mínimo ()

4.2. Cobertura de aspectos éticos

Se recopiló carta de consentimiento informado por el paciente

4.3. Medidas de seguridad para los sujetos de estudio

Los procedimientos se realizaron por lo anesthesiólogos capacitados en el procedimiento y por residentes bajo supervisión de los anteriores, se mantuvo una vigilancia estrecha por monitoreo cardiovascular y clínico.

4.4. Medidas de seguridad para los investigadores o personal participante

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana, se aplicaron las medidas de seguridad universales (bata, gorro, cubrebocas, goggles, guantes, etc.), tanto para el personal médico como paramédico de la unidad hospitalaria en la cual se aplicó el protocolo de estudio

Carta de consentimiento informado.- Los documentos escritos, asignados por el paciente o su representante legal, mediante el cual aceptan bajo la debida información, los riesgos y beneficios consecuentes de los procedimientos medico quirúrgicos o anestésicos que se apliquen con fines de diagnóstico, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación médica. Estas cartas se sujetaran a los requisitos previstos en las disposiciones sanitarias y serán revocables mientras no se concluya el procedimiento para el que se hubieren otorgado y no

obligaran al médico a realizar un procedimiento u omitirlo, cuando ello entrañe un riesgo injustificado al paciente.

Unidad quirúrgica.- Al conjunto de locales y áreas tales como: vestidores con paso especial a un pasillo “blanco”, pasillo “gris” de transferencia, prelavado, sala de operaciones, área de recuperación y central de esterilización y equipos (CeyE).

Las intervenciones quirúrgicas o procedimientos médicos que se producen o puedan producir en el paciente modificaciones orgánicas, fisiológicas o síquicas, solo se efectuarán mediante autorización previa, por escrito, del interesado o la persona que de acuerdo a las disposiciones legales en la materia este autorizada (carta de consentimiento informado).

El área quirúrgica será exclusiva para esta actividad. Las sala de cirugía contará con equipo e instrumental de: cirugía general, anestesiología: reanimación cardiopulmonar, monitor de electrocardiografía, además del propio de la subespecialidades incluidas en el directorio. Las áreas de vestidores para personal contará con transfer de botas y el quirófano con transfer de camillas, área de lavado de cirujanos, sala de operaciones, de recuperación, con enfermería con áreas de circulación blanca para la circulación exclusiva de instrumental estéril, personal de enfermería y médico hacia las salas de operaciones y circulación gris para el paso de pacientes hacia las salas de cirugía o recuperación, instrumental usado y personal de enfermería y médico que egresen de las salas quirúrgicas al concluir la intervención; estas áreas de circulación deben estar bien definidas.

Cuado se realicen procedimientos anestésicos deberá apearse a la NOM-170-SSA1-1998, para la práctica de la anestesiología

La CeyE, contará con área de ropería y lavado de instrumental, preparación y acondicionamiento, de esterilización y almacenamiento y con el numero de esterilizadores necesarios. Deberán respetarse en la infraestructura las las áreas blanca, gris y no restringida

4.4. Otras medidas de seguridad necesarias

Jeringas y agujas estériles

Esterilización adecuada de los equipos de bloqueo

5.- Procesamiento estadístico

Se recopilaran los datos de los grupos estudiados en hojas de calculo de Excel

5.2. Plan de análisis estadístico:

Los resultados serán expuestos en tablas, histogramas de frecuencia, gráficas de curvas y gráficos de pastel, a los cuales se anexaran cifras estadísticas y se dará un valor al resultado cuando p sea menor a 0.05

5.2.1. Estadística Descriptiva :

Se analizaran los resultados por medidas de tendencia central (media, moda, y mediana), así como la dispersión alrededor de la media (desviación estándar).

5.2.1. Estadística analítica o Inferencial:

Los resultados son sometidos al programa estadístico Epi – info. y se determinará Chi-cuadrada, T de Students y F de Fisher

5.1.-Plan de tabulación

Se recopilaron los datos de los grupos estudiados en hojas de calculo de Excel

5.2. Plan de análisis estadístico

Los resultados ser exponen en tablas, histogramas de frecuencia, gráficas de curvas y gráficos de pastel, a los cuales se anexan cifras estadísticas y se da un valor al resultado cuando p es menor a 0.05

5.2.1. Estadística Descriptiva

Se analizaran los resultados por medidas de tendencia central (media, moda, y mediana), así como la dispersión alrededor de la media (desviación estándar).

5.2.1. Estadística analítica o Inferencial:

Los resultados están sometidos al programa estadístico Epi – info. y se determinará Chi-cuadrada, T de Students y F de Fisher.

6.- Aspectos logísticos

6.1. Etapas del estudio

Primera etapa: recolección de la información

Segunda etapa: estructuración del protocolo

Tercera etapa: revisión del protocolo y aceptación

Cuarta etapa: Captación de pacientes y aplicación del procedimiento

Quinta etapa: Recolección de datos

Sexta etapa: Análisis estadístico de los resultados

Séptima etapa: Presentación del reporte final

6.1.1. Cronograma

ETAPA	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
PRIMERA	RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN						
SEGUNDA		ESTRUCTURACION DEL PROTOCOLO					
TERCERA			REVISIÓN Y ACEPTACIÓN				
CUARTA				CAPTACIÓN DE PACIENTES			
QUINTA					RECOLECCIÓN DE DATOS		
SEXTA						ANÁLISIS ESTADÍSTICO	
SEPTIMA							PRESENTAR REPORTE

6.2. Recursos humanos

Veinte anestesiólogos de base que laboran en el quirófano del Hospital General Balbuena y que están distribuidos en todos los turnos, dos residentes de tercer año de anestesiología, dos residentes de segundo año de anestesiología y dos residentes de primer año de anestesiología, trece enfermeras que se encuentran distribuidas por turno en el quirófano.

6.3. Recursos materiales

Medicamentos: Levobupivacaína, Bupivacaína, Atropina, Adrenalina, Efedrina.
Equipos de bloqueo estéril, jeringas, agujas, Punzocat # 18 y 20, gasas, tela adhesiva, soluciones antisépticas, electrodos para monitor.

6.4. Recursos físicos

Área de quirófano del Hospital General Balbuena
Aparato de anestesia
Monitores con: presión arterial no invasiva, oxímetro de pulso, cardioscopio
Electrocardiógrafo: Papel electrocardiográfico, gel conducto para electrocardiografía

6.5. Financiamiento: interno (x) externo () mixto ()

7.-Material y métodos

Este estudio fue aprobado por la comisión de Ética, Bioseguridad e investigación del Hospital General Balbuena y además se obtuvo el consentimiento informado por escrito a cada uno de los sujetos de estudio. Los sujetos incluyeron 32 pacientes entre 18 y 40 años de edad, de los cuales 9 fueron del sexo femenino y 23 del sexo masculino, con estado físico de ASA I y II. Las cirugías incluyeron procedimientos quirúrgicos de urgencia o electivos de algún miembro torácico.

Los sujetos fueron divididos en dos grupos definidos por la administración de bloqueo de plexo braquial. Los dos grupos de pacientes fueron los siguientes: Al grupo 1 se le administró Bupivacaína 0.5% a dosis convencionales (2 mg/kg) y el grupo 2 se incluyó a los sujetos que se les administró levobupivacaína a la misma dosis.

Los pacientes no recibieron premedicación antes de su arribo a la sala de quirófano, al ser recibidos se supervisó de manera minuciosa el expediente clínico, el estado general del paciente y se realizó la primera toma de signos vitales así como toma de registro electrocardiográfico en D II. El monitoreo tipo I o no invasivo incluía manómetro de presión automático, el cual medía la presión arterial sistólica y diastólica en un lapso de cada 5 minutos, pulsioxímetro, electrocardiograma continuo, se aplicó oxígeno por puntas nasales 3 lts X'.

Para la administración de bloque de plexo braquial se procede a realizar asepsia y antisepsia de la región, por técnica de Winnie se realiza punción y se deposita el medicamento, bupivacaína o levobupivacaína, sin que el anestesiólogo conociera el medicamento aplicado. De tal manera que el investigador proporcionó el medicamento y fue el único en conocerlo.

Durante el periodo transanestésico todos los pacientes se mantuvieron con monitoreo continuo tipo I, se realizó toma de trazo electrocardiográfico en D II 30 minutos después de ser administrado el medicamento. Se realizó calculo de líquidos requeridos según la formula de Soliday Hegar y permanecieron con aporte de oxígeno por puntas nasales. Se valoró cada 15 minutos presión arterial media, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación parcial de oxígeno durante un periodo de 120 minutos. Así como cambios en el complejo QRS, onda P segmento PR, onda T y segmento QT después del bloqueo.

Al termino del acto quirúrgico los pacientes fueron trasladados a la sala de recuperación, se midió tiempo quirúrgico total, signos vitales y vigilancia clínica así como la valoración de analgésicos de tipo AINES según su requerimientos.

Todos los resultados del estudio se vaciaron en el programa Excel y se realizó el análisis estadístico mediante el programa EPIINFO

8.- Resultados

Fueron estudiados un total de 32 pacientes, los cuales de manera aleatoria fueron asignados a uno de los dos grupos de tratamiento anestésico, al primer grupo le fue administrado bupivacaína al 0.5% a dosis de 2 mg/kg de peso y el segundo grupo se le administró levobupivacaína a la misma dosis utilizando la técnica de Winnie para bloqueo de plexo braquial. Todos los pacientes ingresaron al quirófano para ser sometidos a cirugía electiva o de urgencia de algún miembro torácico, siendo sometidos a procedimientos de ortopedia o cirugía plástica. Los datos demográficos se analizan en la tabla 1.

Se estudiaron el sexo, la edad, la talla, el peso, índice de masa corporal, frecuencia cardíaca, tensión arterial media, frecuencia respiratoria, saturación parcial de oxígeno y cambios en el trazo electrocardiográfico en D II.

Con respecto a las mediciones realizadas acerca del sexo, talla, índice de masa corporal no se encontró diferencia significativa, a diferencia de la edad en la cual hubo una distribución de menor edad para el grupo de bupivacaína ($p < 0.05$) (Tabla 2-5).

En el caso de distribución de las tendencias de frecuencia cardíaca por grupo no se reportaron datos que proporcionaran significancia estadística (Tabla 6). Por su parte, dentro de las tendencias de la tensión arterial media, no fueron reportadas cifras que hayan mostrado alguna diferencia significativa (tabla 7).

Cabe mencionar que durante la medición de las tendencias correspondientes a la saturación parcial de oxígeno, encontramos diferencia estadística en las mediciones realizadas en el minuto 15, 30, 45, 75, 90, 105 y 120 ($p < 0.05$) (Tabla 8).

A su vez, dentro de aquellas mediciones realizadas de la frecuencia respiratoria, se reportaron datos de significancia estadística a partir del minuto 45 hasta el minuto 120. lo cual se ve relacionado con la saturación parcial de oxígeno a favor del grupo de bupivacaína (tabla 9).

Durante las mediciones de los cambios encontrados en el trazo electrocardiográficos no se encontró que en el complejo QRS hubiera significancia estadística mediante la aplicación de chi cuadrada.(odds ratio 0.27, límite de confianza de 95%).

Al medir los cambios en la onda P se encontró significancia estadística al realizar el test Exacto de Fisher con una significancia estadística ($p < 0.05$) con una probabilidad de que ocurra cambios en p de 0.09 con un límite de confianza de 95%

Por su parte al realizar el test Exacto de fisher a los cambios medidos en el segmento PR hubo una significancia estadística ($p < 0.05$).

Con respecto a los cambios encontrados en el segmento QT onda T se aplicó chi cuadrada no encontrando significancia estadística (odds ratio 0.20, límite de confianza de 0.95%).

9.- Discusión

Este estudio demostró que si existe una diferencia en el uso de bupivacaína comparado con levobupivacaína en el uso de bloqueo de plexo braquial, con respecto a los cambios hemodinámicos y cardiovasculares, principalmente en lo que se refiere a los cambios del trazo electrocardiográfico, ya que aunque si hubo una diferencia significativa en los valores reportados de los signos vitales del monitoreo tipo I (no invasivo), estos permanecieron dentro de parámetros normales, tomando en cuenta que muchos de estos cambios van a depender de la dosis administrada, vía de administración, concentración del medicamento, entre otros.

Por otro lado en relación a los resultados reportados significativamente estadísticas en las tendencias de saturación parcial de oxígeno y frecuencia respiratoria, probablemente se encuentren en relación de benzodiacepinas durante el periodo transanestésico como es el caso de midazolam, sin embargo, esta clínicamente no tuvieron repercusión.

Así mismo cabe mencionar que en nuestra casuística no se reportaron complicaciones graves que en determinado momento pusieran en peligro la integridad del paciente en relación al procedimiento anestésico.

10.- Conclusiones

De acuerdo a los resultados obtenidos en el presente estudio es posible constatar lo que hasta la fecha ha sido descrito por la bibliografía internacional donde es posible tener una mejor estabilidad cardiovascular y hemodinámica con el uso de levobupivacaína, el cual es un medicamento menos tóxico que la mezcla racémica de bupivacaína pero con actividad clínica similar. Por otro lado también fue posible observar que los la levobupivacaína produce efectos de bloqueo sensitivo ligeramente mayor con respecto a la bupivacaína, pero tiene un bloqueo motor ligeramente menor.

11.- ANEXOS

EDAD EN AÑOS	BUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA
18-23	4	1
24-29	6	1
30-34	3	7
35-40	3	7
TOTAL	16	16

Tabla 1: Distribución por edad del grupo de pacientes

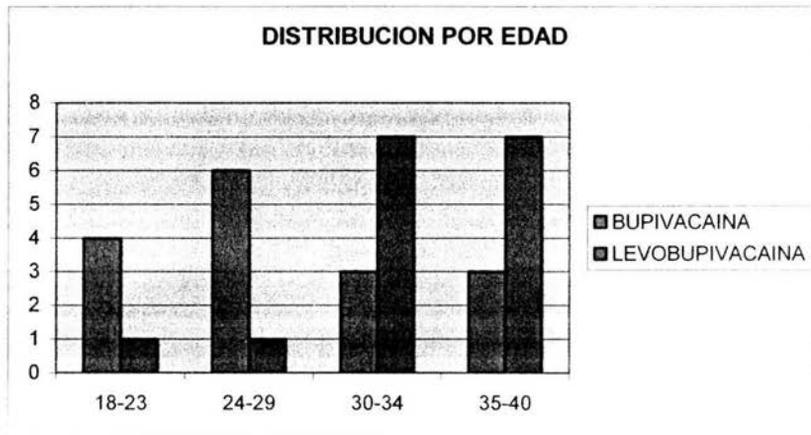


Grafico 1 distribución por edad del grupo de pacientes

SEXO	BUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA
MASCULINO	12	11
FEMENINO	4	5
TOTAL	16	16

Tabla 2. Distribución por sexo del grupo de pacientes

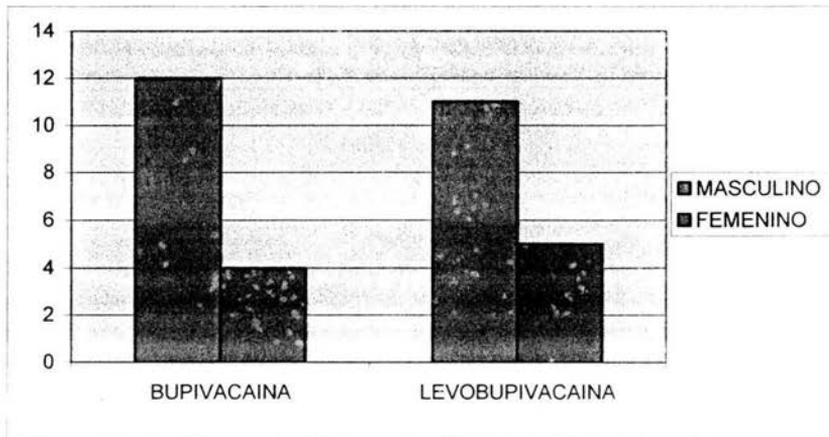


Grafico 2 Distribución de sexo del grupo de pacientes

TALLA	BUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA
1.45-1.49	0	1
1.50-1.54	3	1
1.55-1.59	0	4
1.60-1.64	3	4
1.65-1.69	5	3
1.70-1.74	3	2
1.75-1.80	2	1
TOTAL	16	16

Tabla 3. Distribución por talla del grupo de pacientes

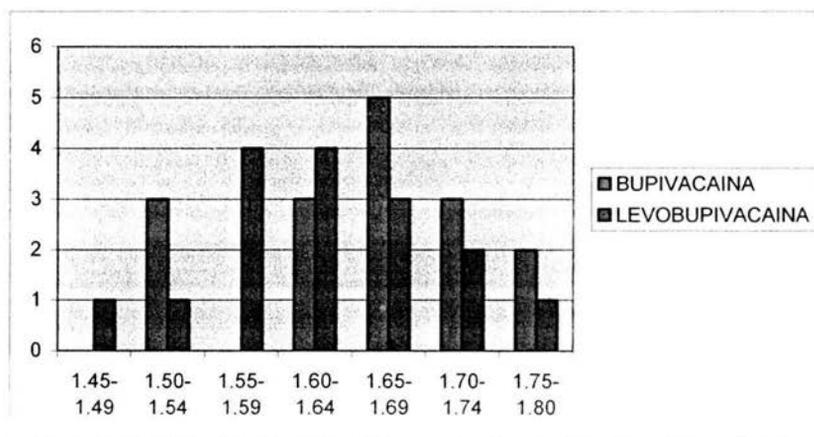


Grafico 3. Distribución por talla del grupo de pacientes

PESO KG	BUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA
50-54	0	2
55-59	1	3
60-64	2	2
65-69	4	0
70-74	2	4
75-79	1	1
80-84	2	1
85-89	2	1
90-94	1	0
95-99	1	1
>100	0	1
TOTAL	16	16

Tabla 4. Distribución por peso del grupo de pacientes

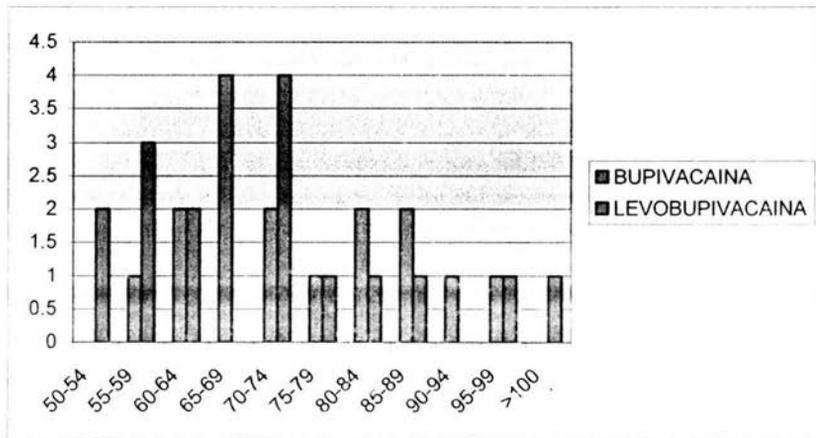


Gráfico 4. Distribución por peso del grupo de pacientes

IMC K/m2	BUPIVACAINA	LEVOBUPIVACAINA
15-19	0	1
20-24	5	4
25-29	9	6
30-34	2	4
35-40	0	1
TOTAL	16	16

Tabla 5. Distribución por Índice de Masa Corporal del grupo de pacientes

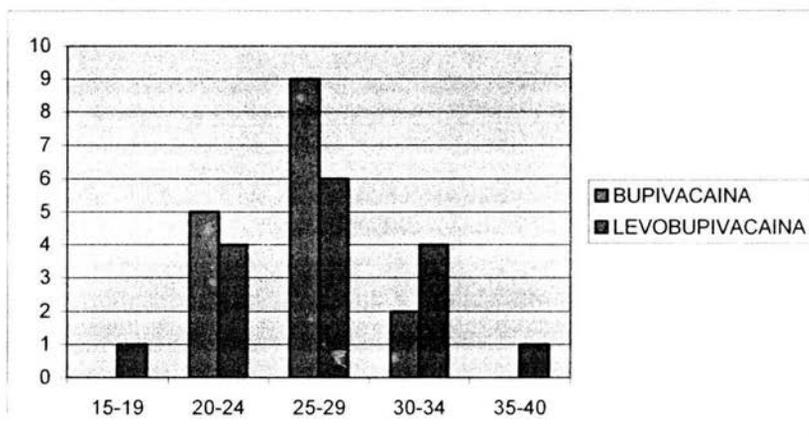
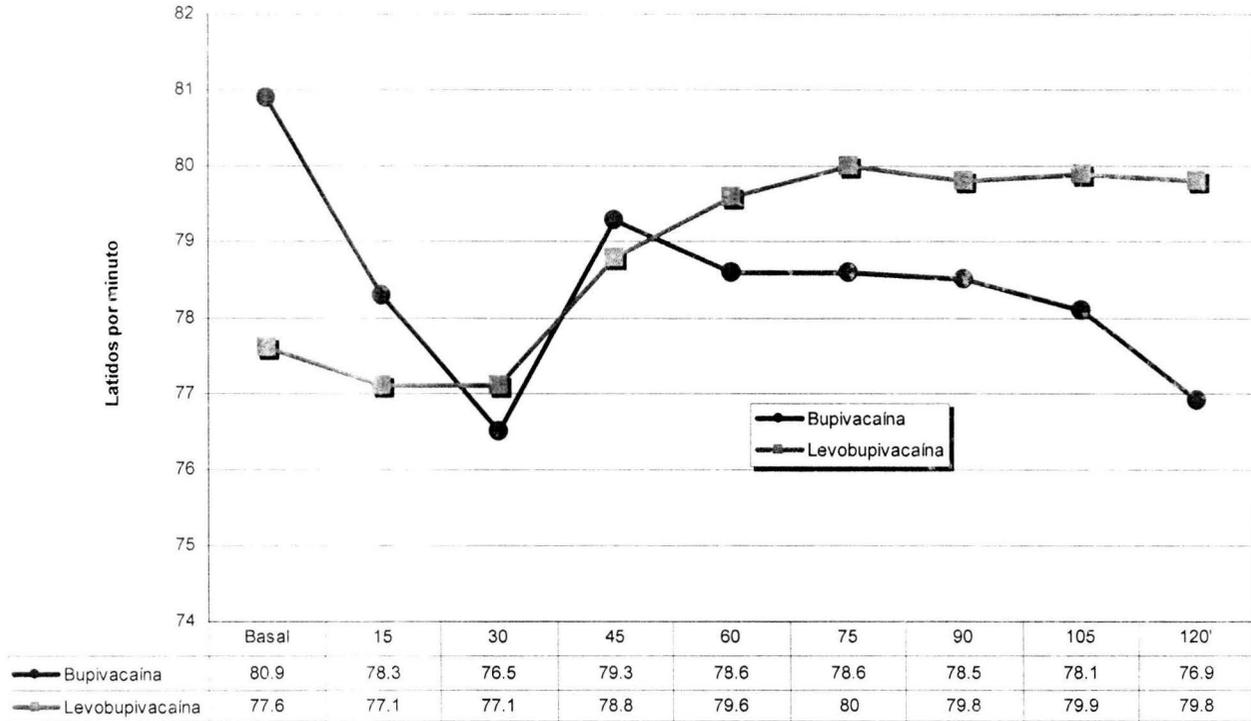


Grafico 5. Distribución por Índice de Masa Corporal del grupo de pacientes

Determinación de la estabilidad cardiovascular y hemodinámica en el uso de bupivacaína vs Levobupivacaína en bloqueo de plexo braquial.

Tendencia de la frecuencia cardiaca por grupo



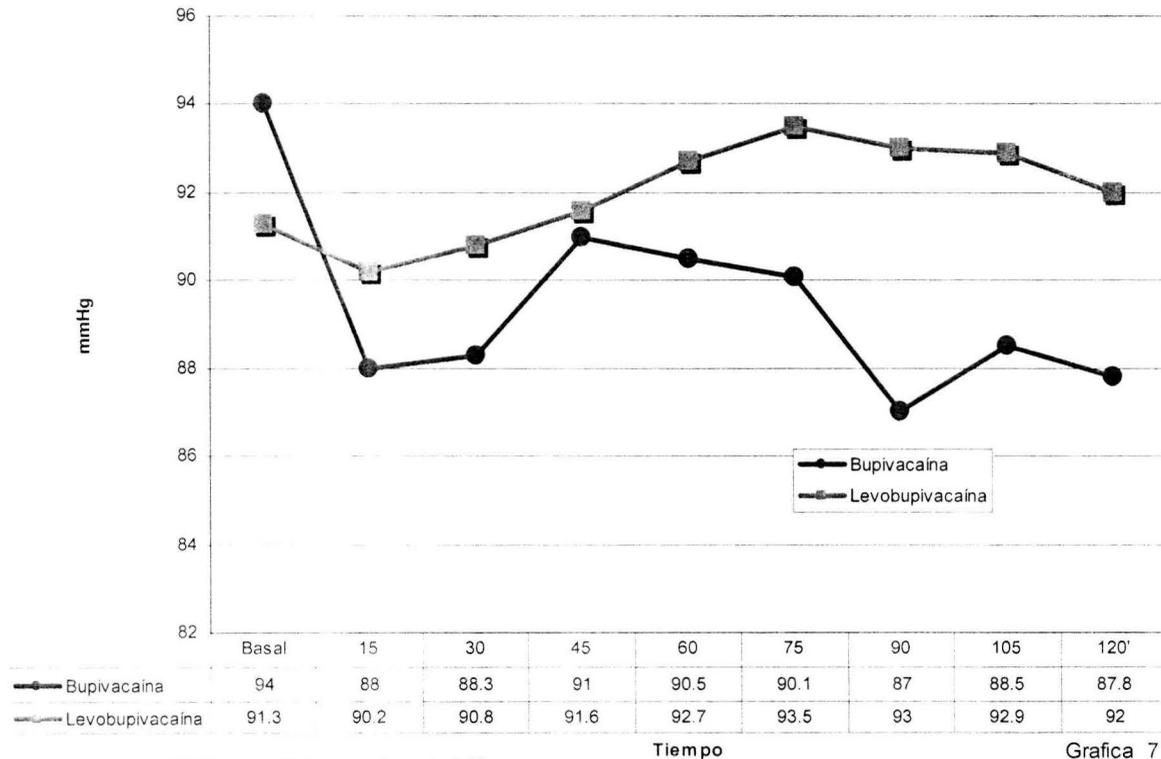
Hospital Genral Balbuena Febrero - Agosto 2004

Tiempo

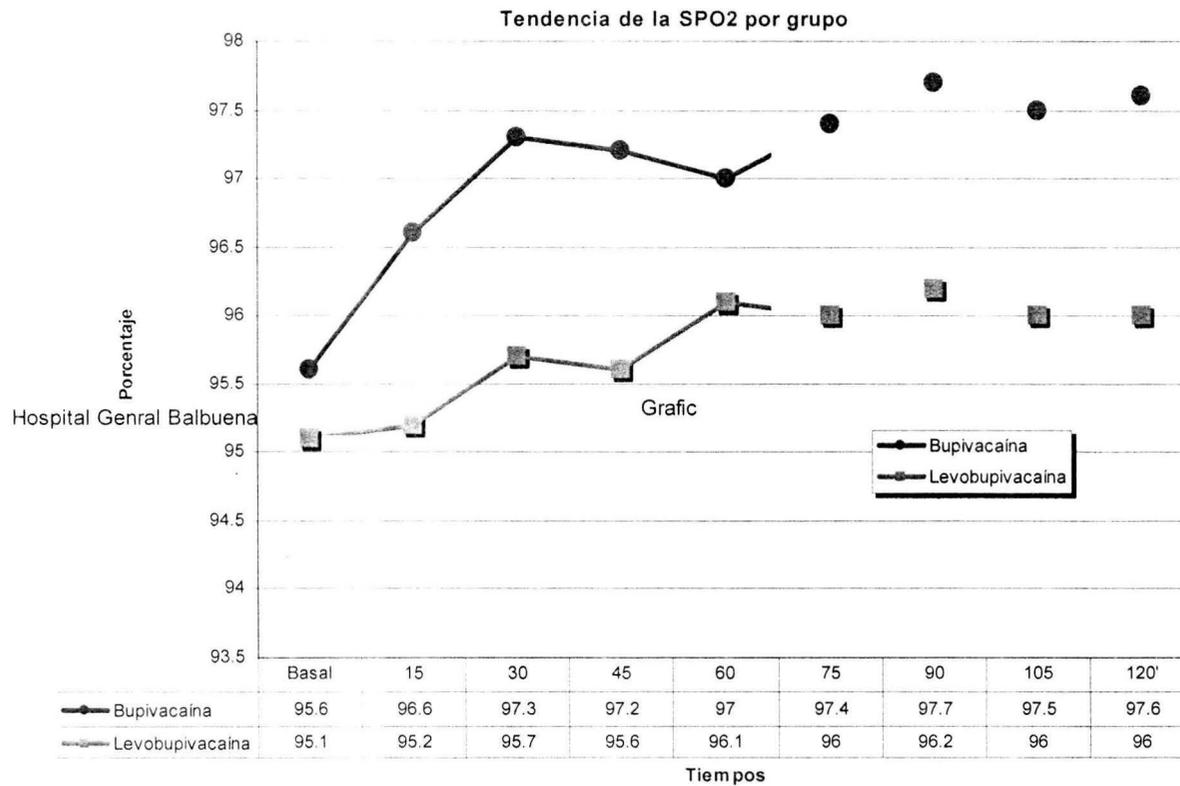
Grafica 6

Determinación de la estabilidad cardiovascular y hemodinámica en el uso de bupivacaína vs Levobupivacaína en bloqueo de plexo braquial.

Tendencia de la presión arterial media por grupo

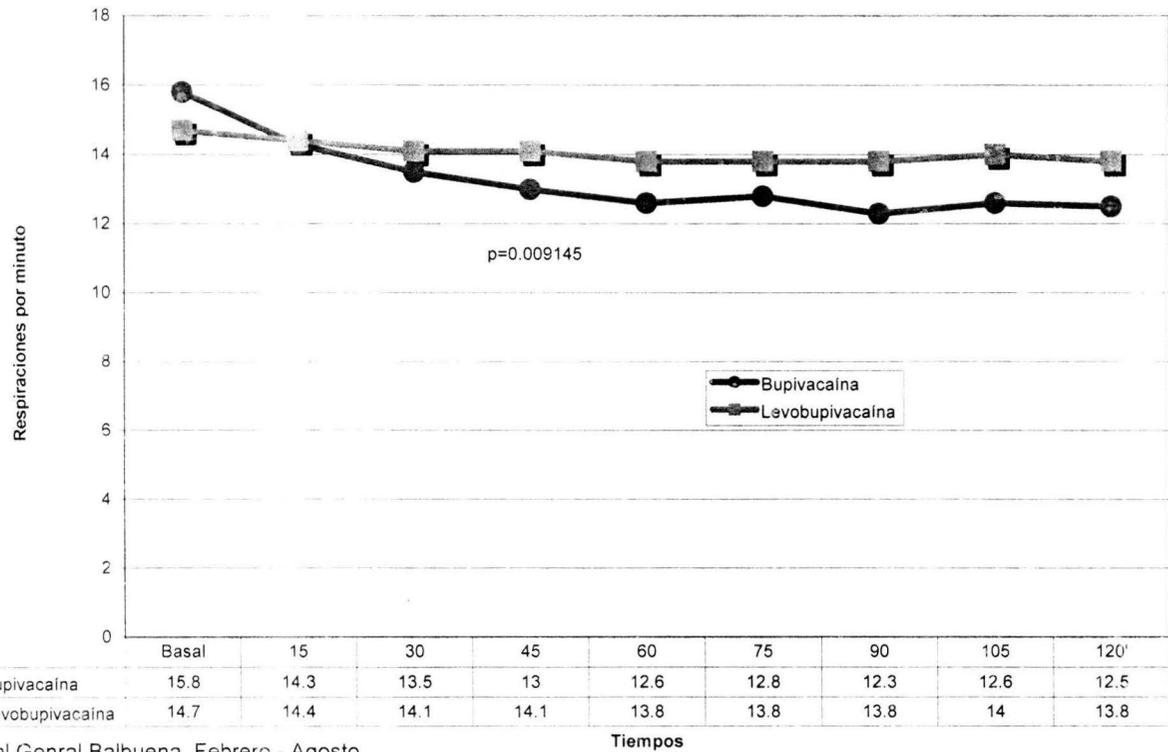


Determinación de la estabilidad cardiovascular y hemodinámica en el uso de bupivacaína y levobupivacaína en bloqueos de altura torácica



Determinación de la estabilidad cardiovascular y hemodinamica en el uso de bupivacaína vs Levobupivacaína

Tendencia de la frecuencia respiratoria por grupo



Hospital Genral Balbuena Febrero - Agosto
2004

Grafica 9

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha: ___/___/___

Nombre: _____ Edad: _____ Talla: _____ Peso: _____

Sexo: (masculino) (Femenino)

Medicamento: (Levobupivacaína) (Bupivacaína)

Signos minutos	Basal	15	30	45	60	75	90	105	120
Presión Arterial Media									
Frecuencia Cardíaca									
Frecuencia Respiratoria									
Saturación Parcial de oxígeno								‡	

Cambios electrocardiográficos: P: _____ PR: _____ QRS: _____
 QT: _____ T: _____

Morfología: _____

Observaciones: _____

¿Se presentó punción vascular? (si) (no)

Comentarios sobre la calidad del bloqueo: _____

Medicamentos empleados en el preoperatorio: _____

Medicamentos empleados en el transanestésico: _____

**SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL
"HOSPITAL GENERAL BALBUENA"**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN DE PROCEDIMIENTO
ANESTESICO**

México, D. F. a ____ de _____ de 2004

Nombre: _____ No. expediente _____ Edad: _____

Identificado con: _____

Nombre del familiar responsable: _____

Identificado con : _____

Representante legal: _____

Identificado con : _____

Por medio de la presente manifiesto se me explicaron a mi entera satisfacción los diagnósticos, el pronóstico, las alternativas de tratamiento y sus posibles complicaciones de la aplicación de procedimiento anestésico al cual seré sometido (a).

He tenido la oportunidad de formular las preguntas referentes a los conceptos antes mencionados, las cuales han sido contestadas satisfactoriamente; por lo tanto autorizo a los médicos del servicio de anestesiología y a sus asistentes a realizar el procedimiento anestésico indicado de conformidad al tipo de intervención quirúrgica, método diagnóstico y/o urgencias, lo anterior con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM – 168 – SSA1 – 1998 del Expediente Clínico.

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma del médico tratante
Quien se identifica con:

Nombre y firma del familiar responsable

Nombre y firma del testigo
Quien se identifica con:

Nombre y firma del testigo
Quien se identifica con:

12.- Referencias bibliográficas:

- 1.-Alonp, Winnie MD. Anestesia de plexo. Técnicas perivascuales de bloqueo de plexo braquial. 1ª ed. 1986
- 2.- Barash PG, Cullen BF. Stoelting RK. Anestesia Clínica 2ª ed. Philadelphia: Lipicott, 1993.
- 3.- Labrada Tapia Domingo. Llopiz Saiazar Ronaldo. Morales González Raúl. Coma profundo consecutivo a bloqueo de plexo braquial. A propósito de un caso. Rev Cubana Cir 2002;41(1):62-4
- 4.- Cox CR. Chekets M. R. Mackenzie, N. Comparison de S(-)-bupivacaine with racemic (R)-bupivacaine in supraclavicular brachial plexos block. Br J Anaesth 1998;80:594-598.
- 5.- Velásquez Suárez Rubén. Farmacología y uso clínico de la levobupivacaína. Un nuevo anestésico local. Rev Mex Anest 2001; vol 1 (4):226-231
- 6.- murdch, John. Dickson Ursula. Wilson Paul. The efficacy and safety of three concentrations of levobupivacaine administred as a continuos epidural infusion in patients undergoig Orthopedic Surgery.l Anaesth Analg, Volume 94(2). February 2002.438-444
- 7.- Huang, Yi. Fei, Prior Marie. Mather Lawrence. Cardiovascular and central Nervous system effects of intravenous Levobupivacaine and bupivacaine in sheep. Anaesth Anakg 1998;86:797-804.
- 8.- salas Lorena. Conde Ricardo. Bloqueo de plexo Braquial vía supraclavicular. Estudio coimparativo: Técnica de Winnie vs Técnicas de Conde. ANEST MEX 2000;90:642-8.
- 9.- Kopacz, Dan. Allen, Hugo. A comparison of epidural Levobupivacaine 0.75% with Racemic bupivacaine for lower Abdominal Surgery. Anaesth Analg 2000;90:642-8
- 10.- Mazoit, Jean Decaux, Anne Bouaziz, Herve. Comparative Ventricular Electrophysilogic effect of Racemic Bupivacaine, Levobupivacaine onh the isolated Rabbit Herat. Anesthesiology 93:784-92,2000.
- 11.- Neigh A
. Ladd dennos H-T. Chang, Ph. Effects of CNS Site-Directed Carotid azrterial Infusión of bupivacaine, Levobupivacaine, and Ropivacaine in sheep.