



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN
HOSPITAL DE LA MUJER**

TESIS

**COMPARACIÓN DE DURACIÓN DE BLOQUEO MOTOR Y SENSITIVO
ENTRE BUPIVACAINA HIPERBÁRICA VS BUPIVACAINA HIPERBÁRICA
MÁS NEOSTIGMINA EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO PARA CESÁREA.**

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA

DR. ILICH PAVEL BERNABE FIGUEROA

ASESOR DE TESIS

DR. RIGOBERTO DE JESÚS GALINDO AGUILAR

MORELIA, MICHOACÁN A 16 DE JULIO DE 2013.



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.

SECRETARIA DE SALUD DE MICHOACÁN

**DR. RAFAEL DÍAZ RODRÍGUEZ
SECRETARIO DE SALUD**

**DR. RAFAEL VILLA BARAJAS
JEFE DE ENSEÑANZA ESTATAL**

**DRA. YARA H. PINEDA MARQUEZ
DIRECTORA DEL HOSPITAL DE LA MUJER**

**DR. BERNARDINO ALCARAZ LÓPEZ
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

**DR. HÉCTOR AGUILAR NÚÑEZ
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA**

**DR. RIGOBERTO DE JESÚS GALINDO AGUILAR
PROFESOR TITULAR DE LA RESIDENCIA EN ANESTESIOLOGÍA**

Este trabajo se realizó en las aulas y quirófanos del Hospital de la Mujer de la Secretaria de Salud de Michoacán en la ciudad de Morelia, Michoacán México.

**DR. RIGOBERTO DE JESÚS GALINDO AGUILAR
ASESOR DE TESIS**

**M. EN C. ALEJANDRO MENDOZA AMARO
ASESOR METODOLÓGICO Y ESTADÍSTICO**

Agradecimientos.

A mi mamá Matilde Figueroa, por su apoyo incondicional, por el ejemplo de amor, entrega y sacrificio. Por ser congruente siempre y enseñar con el ejemplo. Por ser virtuosamente recta y justa.

A mi papá José Refugio Bernabé por haberme dado su apoyo incondicional durante el transcurso de mi formación como médico especialista, por haber creído siempre en mí.

A mi amada esposa Leticia por acompañarme en esta gran aventura, por ser cómplice de mis locuras, mujer fiel e incansable que hombro a hombro ha llevado a mi lado la carga de la residencia compartiendo desvelos y tareas siempre con una palabra de aliento y de amor. Por darme el mejor regalo del universo y el motor perfecto para seguir adelante: nuestro hijo Rodrigo a quien también quiero agradecer por ser la alegría de mi vida, por motivarme a ser un mejor hombre, padre, esposo, hijo y profesionalista.

A mis hermanas Laura y Nadia Bernabé por apoyarme y ayudarme tantas veces como he necesitado.

A mi Profesor titular y Asesor de tesis Dr. Rigoberto de J. Galindo por su dedicación, consejo y paciencia. Por demostrar su tenacidad día a día en el aula y por brindar su apoyo dentro y fuera del servicio.

A mi asesor en metodología y estadística Dr. Alejandro Mendoza, por su tiempo y paciencia.

A nuestro Jefe de Servicio Dr. Héctor Aguilar, quien me ha enseñado a valorar mi especialidad, por dirigirse con dignidad e integridad.

A Gabriela, Gisela, Gabriel, Fernando y Pablo, por compartir esta etapa tan hermosa de formación y por su apoyo emocional y afectivo en los momentos de incertidumbre.

A la Dra. Alma Delia Merlos Becerril por su apoyo en la traducción al inglés del resumen de esta tesis.

Índice

	Contenido	Páginas
I	Índice de figuras y cuadros.....	7
II	Resumen.....	8
III	Abstract.....	9
IV	Abreviaturas.....	10
V	Glosario.....	11
VI	Introducción.....	12
VII	Antecedentes.....	13
VIII	Justificación.....	18
IX	Planteamiento del problema.....	19
X	Pregunta de investigación.....	20
XI	Hipótesis.....	21
XII	Objetivos.....	22
	Objetivo General.....	22
	Objetivos Específicos.....	22
XIII	Material y métodos.....	23
	Tipo de estudio.....	23
	Población de estudio.....	23
	Tamaño de la muestra.....	23
XIV	Criterios de selección.....	24
	Criterios de inclusión.....	24
	Criterios de exclusión.....	24
	Criterios de eliminación.....	24
XV	Descripción de variables.....	25
	Variables independientes.....	25
	Variables dependientes.....	25
	Operacionalización de las variables.....	25
XVI	Metodología.....	26
XVII	Análisis estadístico.....	27
XVIII	Consideraciones éticas.....	28
XIX	Resultados.....	29

XX	Discusión.....	31
XXI	Conclusiones.....	32
XXII	Limitaciones.....	33
XXIII	Referencias bibliográficas.....	34
XXIV	Anexos.....	37

Total de Páginas: 40

I. Índice de figuras y cuadros

	Contenido	Páginas
Cuadro 1	Media estadística de las variables independientes.	29
Gráfica 1	Gráfica que muestra la media estadística de la escala de Bromage comparativa entre los grupos de bupivacaína hiperbárica y bupivacaína hiperbárica más neostigmina.	29
Gráfica 2	Gráfica que muestra la media estadística de la escala de EVA comparativa entre los grupos de bupivacaína hiperbárica y bupivacaína hiperbárica más neostigmina.	30

II. Resumen

Introducción: La anestesia subaracnoidea es un procedimiento bastante utilizado para cirugía cesárea; tanto por su seguridad como por su excelente bloqueo motor y sensitivo que proporciona; además, otorga buena analgesia postoperatoria, sin embargo la duración de la misma es limitada y dependiente del tipo de anestésico local utilizado. Se han adicionado múltiples fármacos con el afán de prolongar los efectos del anestésico local y así mismo disminuir su dosis, sin detrimento de la calidad de bloqueo, algunos con resultados poco alentadores y otros con excelentes resultados pero con sintomatología secundaria indeseable.

Objetivos: Comparar la duración de bloqueo motor y sensitivo del anestesia raquídea para operación cesárea entre bupivacaína hiperbárica y bupivacaína hiperbárica mas neostigmina, así como valorar si existe analgesia postoperatoria.

Material y métodos: Estudio aleatorizado, prospectivo, observacional, comparativo y ciego. Pacientes sometidas a cesárea bajo bloqueo subaracnoideo en 42 sujetos estudiados. Tratamiento de estudio (grupo A): administración de de bupivacaína hiperbárica al 0.5% 10 mg por vía subaracnoidea. Tratamiento experimental (grupo B): administración de bupivacaína hiperbárica al 0.5% 10 mg mas neostigmina 50 mcg por vía subaracnoidea. Se monitorizaron las variables: presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y calidad del bloqueo motor y sensitivo a través de las escalas de Bromage y EVA.

Resultados: Los resultados muestran que con relación a la calidad de bloqueo subaracnoideo el grupo A no mostró diferencias estadísticamente significativas con el grupo B durante los primeros 45 minutos, sin embargo a partir de los 60 minutos y hasta los 180 minutos se observó que el grupo A obtuvo una escala Bromage mayor, lo que nos demostró que en el grupo B hubo prolongación de bloqueo motor. Con relación con el bloqueo sensitivo el grupo A mostró diferencias a partir de los 60 minutos y hasta los 180 minutos

Conclusiones: Con la adición del medicamento neostigmina se obtuvo la prolongación del bloqueo motor y sensitivo y se logró proporcionar analgesia postoperatoria a las pacientes, sin la presencia de efectos adversos lo cual es una alternativa económica y de fácil acceso para administrarse junto con el anestésico local, sobre todo cuando no se tienen fármacos adyuvantes de otro tipo que realicen esta misma función. Otro beneficio importante es que se pueden utilizar dosis más bajas de anestésico local lo que abre la posibilidad de utilizarse en pacientes de riesgo quirúrgico más elevado; al utilizar dosis más bajas de anestésico local se logra mayor control hemodinámico en pacientes que así lo requieren.

Palabras clave: Anestesia regional, cesárea, analgesia, bupivacaína hiperbárica, neostigmina.

III. Abstract

Introduction: Subarachnoid anesthesia is a frequent procedure used for caesarea section because of its safety and provides excellent motor and sensitive block. Also provides a good postoperative analgesia but the duration is limited and depends on the local anesthetic used. There have been multiple drugs added to bupivacaine for extend motor block and the effects of local anesthetic, in addition decrease the dose without a decrease in the quality of the blockade, some with very poor results and some with excellent results but with unwanted side effects.

Objective: compare the duration of motor and sensitive block in oblongata anesthetic for caesarea section between hiperbaric bupivacaine and hiperbaric bupivacaine, neostigmine added and also evaluate postoperative analgesia.

Material and Methods: A randomized, prospective, observational, comparative and blind study. Patients undergoing caesarea section with subarachnoid block in 42 patients studied. Treatment study (group A): Hiperbaric bupivacaine 0.5% 10 mg subarachnoid injection. Experimental treatment (group B): Hiperbaric bupivacaine 0.5% 10 mg + 50 mcg neostigmine through subarachnoid injection. Variables were monitored: blood pressure, heart rate, oxygen saturation and motor and sensitive block quality through Bromage and EVA scale.

Results: The results show that in relation with the quality of the subarachnoid block group A did not show statistic significant differences than group B during the first 45 minutes, however from minute 60 and until minute 180 in group A the Bromage scale was greater, this demonstrates that group B had a longer motor block. In relation with the sensitive block the group A shows differences until 60 to 180 minutes.

Conclusions: With the addition of neostigmine at bupivacaine it obtained to extend motor and sensitive block and provide postoperative analgesia to patients without side effects, which is a low-cost alternative and easy access. Another important benefit is that lower dose of local anesthetic can be used which opens the possibility to use in high risk surgery, as soon as lower dose of local anesthetic is used a greater hemodynamic control of the patient when needed.

Key words: Regional anesthesia, caesarea, analgesia, hiperbaric bupivacaine, neostigmine.

IV. Abreviaturas

ASA: American Society of Anesthesiologists. *Sociedad Americana de Anestesiólogos.*

TNS: transient neurological symptoms. *Síntomas neurológicos transitorios.*

FC: frecuencia cardíaca.

TA: tensión arterial.

AL: anestésico local.

SFA: sufrimiento fetal agudo.

LCR: líquido cefalorraquídeo.

V. Glosario

Aguja espinal: aguja especialmente diseñada para la anestesia regional espinal, existen diferentes tipos, variando en calibres de grosor, longitud y tipos de punta.

Anestésico local: los anestésicos locales (AL) 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.

Neostigmina: la neostigmina es un parasimpaticomimético, específicamente un inhibidor reversible de la enzima colinesterasa. Por su interferencia en el metabolismo de la acetilcolina, la neostigmina actúa como un agonista indirecto tanto de receptores muscarínicos como nicotínicos.

SatO₂: porcentaje de oxigenación venosa periférica medida por pulsoximetría.

Pulsoximetría: método para medir la saturación de oxígeno a nivel sanguíneo. Está basada en la absorción de luz infrarroja por los tejidos de acuerdo a su nivel de saturación de carboxihemoglobina.

VI. Introducción

El uso de anestesia regional, como el bloqueo subaracnoideo, tiene amplia aplicación en prácticamente todas las especialidades quirúrgicas, especialmente en obstetricia, urología, traumatología, dando muy buen resultado transoperatorio con pocos cambios hemodinámicos.

La aplicación de bupivacaína en anestesia espinal es común; así como la adición de pequeñas dosis de diversos fármacos para prolongar el bloqueo del anestésico local y evitar la aparición de efectos colaterales. Dentro de tales fármacos se encuentran opioides, vasoconstrictores y alfa-2-adrenérgicos sin embargo, su uso está relativamente limitado por presentar efectos colaterales.

Por ejemplo, el uso adicional de opioides puede resultar en náusea, prurito y depresión respiratoria, al agregar vasoconstrictores puede prolongar el efecto del bloqueo e incrementar la incidencia de problemas neurológicos en el transoperatorio.

La adición de alfa-2-adrenérgicos resulta en bradicardia, sedación e incrementa la frecuencia de hipotensión.

En la última década se ha venido estudiando la administración intratecal de receptores agonistas colinérgicos e inhibidores de la colinesterasa, sobre todo el papel que desempeñan en la anestesia espinal.

La neostigmina es un claro ejemplo de ello, incrementa la actividad preganglionar del sistema nervioso simpático y por acumulo de acetilcolina se obtienen importantes consecuencias, por ejemplo el efecto excitador del sistema cardiovascular al aumentar la presión sanguínea.

También el sistema colinérgico es cada vez más reconocido por tener un papel importante en la modulación de la nocicepción, ya que el aumento y acumulo de acetilcolina en el líquido cefalorraquídeo se relaciona con el aumento en la producción de óxido nítrico, localizado en la superficie de las astas dorsales de la médula espinal e interactuando ambas sustancias para la producción de antinocicepción.

VII. Antecedentes

La historia de la anestesia raquídea y el trabajo de August Bier en 1899, tienen la característica de tener amplias variaciones en su popularidad. Su mayor aceptación se debe a los adelantos técnicos en los anestésicos locales y las agujas, así como de la investigación para explicar la ocurrencia de las complicaciones, su prevención y tratamiento.¹

Los estudios epidemiológicos de Robert Drips a principio de la década de 1960, establecieron la seguridad neurológica de la anestesia raquídea, y dieron origen a la gran popularidad del bloqueo subaracnoideo.²

La acción de los anestésicos locales en los nervios raquídeos y los ganglios dorsales es lo que da lugar a la anestesia raquídea. Las variables que determinan la distribución de los anestésicos locales inyectados en el espacio subaracnoideo son: tipo de anestésico local, dosis del fármaco seleccionado, adición de vasoconstrictores, densidad de los anestésicos locales, flujo sanguíneo local, y el área de la superficie expuesta al agente.^{3,4}

La anestesia espinal (raquídea o subaracnoidea) consiste en la administración de una solución anestésica en el espacio subaracnoideo, para lo cual se introduce una aguja que tiene que atravesar múltiples estructuras, para finalmente llegar al líquido cefalorraquídeo, donde se inyecta el anestésico que se distribuye por el mismo y finalmente penetra estructuras neurales (raíces y médula espinal) produciendo el bloqueo sensitivo y motor.⁵

Los bloqueos neuroaxiales han mostrado ser útiles para cirugías abdominales inferiores, inguinales, urogenitales, rectales y de extremidad superior.

La aplicación de bupivacaína en anestesia espinal es común; así como la adición de pequeñas dosis de diversos fármacos para prolongar el bloqueo del anestésico local y evitar la aparición de efectos colaterales. Dentro de tales fármacos se encuentran opioides, vasoconstrictores y alfa-2-adrenérgicos sin embargo, su uso está relativamente limitado por presentar efectos colaterales.⁶

Por ejemplo, el uso adicional de opioides puede resultar en náusea, prurito y depresión respiratoria, al agregar vasoconstrictores puede prolongar el efecto del bloqueo e incrementar la incidencia de problemas neurológicos en el transoperatorio. La adición de alfa-2-adrenérgicos resulta en bradicardia, sedación e incrementa la frecuencia de hipotensión.^{7,8}

En la última década se ha venido estudiando la administración intratecal de receptores agonistas colinérgicos e inhibidores de la colinesterasa, sobre todo el papel que desempeñan en la anestesia espinal. La neostigmina es un claro ejemplo de ello, incrementa la actividad preganglionar del sistema nervioso simpático y por acumulo de acetilcolina se obtienen

importantes consecuencias, por ejemplo el efecto excitador del sistema cardiovascular al aumentar la presión sanguínea.⁹

También el sistema colinérgico es cada vez más reconocido por tener un papel importante en la modulación de la nocicepción, ya que el aumento y acumulo de acetilcolina en el líquido cefalorraquídeo se relaciona con el aumento en la producción de óxido nítrico, localizado en la superficie de las astas dorsales de la médula espinal e interactuando ambas sustancias para la producción de antinocicepción. Las dosis descritas para la administración de neostigmina intratecal oscilan desde 6.25 mcg (cuyos efectos son irrelevantes aun en combinación con anestésicos locales), 500 mcg (se logra analgesia máxima) y de hasta 750 mcg (causa efectos colaterales). Por lo anterior, la dosis estándar para la administración de neostigmina intratecal se recomienda de 50 a 150 mcg en combinación con algún anestésico local ya que se logra estabilidad hemodinámica, analgesia postoperatoria con mínimos efectos colaterales como náuseas o vómito.¹⁰

Se ha evaluado clínicamente la administración intratecal combinada de Neostigmina y Bupivacaína al 0.5% en comparación con la administración única de Bupivacaína al 0.5%. En un ensayo clínico controlado en pacientes entre 25 a 65 años programados para cirugía de abdomen bajo y sometidos a bloqueo subaracnoideo entre L2 – L3. Este estudio incluyó dos grupos: al grupo control (n = 25) se les administró Bupivacaína isobárica 14.25 mg únicamente, mientras que al grupo experimental (n = 25) se les administró una combinación de Neostigmina 50 mcg y Bupivacaína isobárica 14.25 mg. Evaluaron la estabilidad hemodinámica (frecuencia cardiaca, tensión arterial y oximetría de pulso), la calidad del bloqueo motor-sensitivo (por medio de la escala de Bromage), el ritmo de recuperación del bloqueo (por medio de la escala de Aldrete) y el nivel de sedación (a través de la escala de Ramsay). Sus resultados fueron interesantes en el sentido de que observaron estabilidad hemodinámica en el 36% del grupo control en comparación con el 22% observado en el grupo experimental. En cuanto al grado de bloqueo se encontró un retardo en la instalación en un 72% de los pacientes del grupo control, contra un 12% de frecuencia de retardo en el grupo experimental. La náusea y el vómito se presentaron con menor frecuencia en el grupo experimental: 8% que contrasta con la frecuencia de 44% observada en el grupo control.¹¹

En un estudio aleatorizado, doble-ciego, con un diseño cruzado a 18 voluntarios que recibieron dos anestésicos bupivacaína espinal (7,5 mg) en dextrosa al 5% (1 ml) y 6.25, 12.5 o 50 mcg de neostigmina en dextrosa al 5%. El bloqueo sensorial se evaluó con un pinchazo, por la duración de la tolerancia a la estimulación eléctrica equivalente a la incisión quirúrgica en el pubis, rodilla, tobillo y por la duración de tolerancia del torniquete en el muslo. El bloqueo motor en el cuádriceps se evaluó con electromiografía de superficie. Se observaron los efectos

secundarios (náuseas, vómitos, prurito, y sedación), los parámetros hemodinámicos y respiratorios se registraron cada 5 min. Encontraron que la adición de 50 mcg de neostigmina aumentó significativamente la duración del bloqueo motor y sensorial y que la adición de neostigmina dependiente de la dosis produjo náuseas (33-67%) y vómitos (17-50%), pero no tuvo ningún efecto sobre los parámetros hemodinámicos o respiratorios. Concluyeron que la adición de 50 mcg neostigmina prolonga la duración del bloqueo motor y sensitivo. Sin embargo, una alta incidencia de efectos secundarios y el retraso en la recuperación de la anestesia con la adición de 6.25 a 50 mcg neostigmina puede limitar su uso para pacientes ambulatorios.¹²

Estudios recientes administrando combinaciones de opiáceos con anestésicos locales por vía intratecal para la analgesia del trabajo de parto, debido a su rápido y eficaz alivio del dolor, aunque la duración de la analgesia fuera limitada. Este estudio se realizó para determinar si la adición de clonidina, neostigmina y bupivacaína-fentanilo a nivel de LI aumentaría la duración de la analgesia sin aumentar los efectos secundarios para los pacientes en trabajo de parto. Se estudiaron 45 parturientas escogidas aleatoriamente para recibir 2ml de dextrosa utilizando una técnica combinada espinal-epidural: el grupo 1, recibió (bupivacaína 2.5 mg y fentanil 25 mcg), grupo 2 (bupivacaína, fentanilo mas clonidina 30 mg) y el grupo 3 (lo anterior más neostigmina 10 mcg). Se evaluó: dolor, niveles sensoriales, bloqueo motor, efectos secundarios, los signos vitales de la madre y la frecuencia cardíaca fetal. Concluyeron que las pacientes del grupo 3 tuvieron analgesia durante (165 ± 32 min), las pacientes del grupo 1 (90 ± 21 min) y las pacientes del grupo 2 (123 ± 21 min). Las puntuaciones de dolor, características del bloqueo, los signos vitales de la madre, las puntuaciones de Apgar, la satisfacción materna y los efectos secundarios fueron similares entre los grupos; excepto las náuseas, que fueron significativamente mayores en el grupo 3.^{8,13}

Se ha estudiado la neostigmina añadida a los anestésicos locales para los diferentes bloqueos nerviosos. Esto se realizó para evaluar los efectos de la neostigmina con ropivacaína para anestesia caudal. Se estudiaron niños con edades entre 1-5 años, sometidos a cirugía de corrección de hipospadias y hernia inguinal. Después de la inducción de la anestesia, el grupo 1 recibió ropivacaína a 0.2%, 0.5 ml/kg y el grupo 2 recibió ropivacaína a 0.2%, 0.5 ml/kg, con 2 mg/kg de neostigmina caudal. La FC, la T/A y la oximetría de pulso se registraron antes de la inducción, después de la inducción y cada 10 minutos después de la anestesia caudal, se evaluó la escala de dolor, sedación y se registraron los valores 30 minutos después de la extubación y en las 2, 4, 6, 12 y 24 horas posteriores. Un dolor mayor que 3/10 en la escala de EVA, dio lugar a la administración de paracetamol rectal. Como resultado no hubo diferencias demográficas entre los grupos, en datos hemodinámicos, duración de la cirugía, tiempo de

extubación o sedación. Las puntuaciones de dolor fueron significativamente inferiores en el grupo 2 a las 6 y 12 h. El tiempo de analgesia fue prolongado en el grupo 2 ($19,2 \pm 5,5$ h) comparado con el Grupo 1 ($7,1 \pm 5,7$ h). El total de consumo de analgésicos fue estadísticamente mayor en el grupo 1 (174 ± 96 mg) en comparación con el grupo 2 ($80 \pm 85,5$ mg). La incidencia de vómitos 3 pacientes en el grupo II y 1 paciente en el grupo I) no fue estadísticamente significativo.¹⁴

La clonidina combinada con sufentanil y bupivacaína en analgesia espinal en pacientes en trabajo de parto ha sido ampliamente estudiada. Diferentes estudios trataron de determinar si la adición de neostigmina a estas drogas mejora aún más la analgesia del trabajo de parto. En un estudio publicado en 2001, 36 pacientes fueron aleatorizados, se les administró en el espacio espinal bupivacaína hiperbárica 2.5 mg, 10 mcg de clonidina, 50 mcg de sufentanil y 10 mcg de neostigmina. Se estudió el dolor, hemodinamia materna, la frecuencia cardíaca fetal, náuseas, prurito, sedación, bloqueo motor y sensorial, saturación de oxígeno; fueron evaluados en intervalos regulares después de la inyección espinal hasta que solicitaron analgesia adicional. La duración de la analgesia espinal fue similar entre los grupos (215 ± 60 min en el grupo control y 205 ± 62 min en el grupo neostigmina). Asimismo, las puntuaciones de dolor, la duración del trabajo de parto, las puntuaciones de Apgar, y los efectos secundarios fueron similares entre los grupos, excepto que los pacientes a los que se les administró neostigmina presentaron un número significativamente mayor de náuseas y vómitos (53% vs 7%). Por lo que llegaron a la conclusión de que la administración de neostigmina 10 mcg produce náuseas y no potencia la duración de la analgesia espinal de mujeres en trabajo de parto.¹⁵

Raquel A, tuvieron como propósito determinar si la combinación de 1-5 mcg de neostigmina con morfina intratecal aumentaría la analgesia. Se estudiaron un total de 60 pacientes sometidos a cirugía ginecológica, los grupos fueron demográficamente similares. El tiempo transcurrido hasta la primera dosis de analgésico de rescate fue de 6 h y mayor para todos los pacientes que recibieron morfina combinada con neostigmina en comparación con el grupo control que requirió analgésico a las 3 h. El grupo de la morfina y los grupos que recibieron la combinación de 100 mcg de morfina intratecal en combinación con neostigmina requirieron menos analgésicos de rescate en las primeras 24 h en comparación con el grupo control. La incidencia de efectos adversos perioperatorios fue similar entre los grupos.¹⁵

La presencia de síntomas neurológicos transitorios (TNS) ha sido estudiada por parte de Zaric D. en el año 2005. Se estudió en la anestesia espinal con lidocaína versus otros anestésicos locales, encontrando que de 143 pacientes, 120 de ellos desarrollaron síntomas neurológicos transitorios y que el uso de lidocaína para la anestesia espinal aumentó el riesgo

de desarrollar TNS. No hubo pruebas de que esta dolorosa condición se asociara con cualquier patología neurológica ya que los síntomas desaparecieron espontáneamente al quinto día postoperatorio. El riesgo relativo para el desarrollo de TNS tras la anestesia espinal con lidocaína, en comparación con otros anestésicos locales (bupivacaína, prilocaína, procaína, levobupivacaína y ropivacaína) fue 7%. Por lo tanto concluyeron que el riesgo de desarrollar TNS después de la anestesia espinal con lidocaína era significativamente mayor que cuando se utilizara bupivacaína, prilocaína y procaína.¹⁶

En otro estudio aleatorizado, doble ciego, se examinó la eficacia analgésica de neostigmina, bupivacaína o una mezcla de ambas en bloqueo caudal en 60 niños entre 2 y 10 años de edad sometidos a cirugía para corrección de hipospadias. Después de una inducción de anestesia general, se asignaron al azar en tres grupos de 20 niños para administrar bupivacaína 0.25% o bien 1 ml/kg, con o sin neostigmina o neostigmina 2 g/kg en solución salina normal en 1 mL/kg, por vía caudal. Encontraron que los niños que recibieron bupivacaína o la mezcla bupivacaína/neostigmina mantuvieron más estabilidad hemodinámica y requirieron menos anestésicos inhalados, así como también un menor tiempo de recuperación en comparación con la administración de neostigmina sola.¹⁷

Recientemente se ha comparado la analgesia posoperatoria de fentanil y neostigmina por vía axilar del plexo braquial, se estudiaron 81 pacientes programados para cirugía del miembro superior en el Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay" durante el año 2004. Divididos en 3 grupos de igual número a todos se les realizó el proceder con mepivacaína 1 % (5 mg/kg); a los incluidos en el grupo 2 se les añadió fentanil 2,5 µg/mL de solución anestésica y a los del grupo 3 neostigmina 500 µg. Se analizó duración, calidad y efectos secundarios. El tiempo medio fue de 503, 631 y 691 min respectivamente y se alcanzó analgesia buena en el 67 % de los pacientes del grupo neostigmina a diferencia del grupo control (33 %) y del fentanil (44 %). Los efectos secundarios se presentaron solo en el grupo fentanil (11 %) y en forma de prurito. La asociación de neostigmina brindó mejor analgesia posoperatoria.¹⁸

VIII. Justificación

En el Hospital de la Mujer de Morelia se tiene registro de aproximadamente 3800 procedimientos anuales bajo anestesia subaracnoidea. Del total de estos procedimientos aproximadamente 300 pacientes fueron procedimiento de cesárea electiva. Teniendo en consideración las cifras antes mencionadas se tiene suficiente población y muestra para la realización del presente estudio, sin existir impedimentos en materiales.

Este trabajo de investigación pretende comparar la eficacia en el comportamiento clínico de la administración de bupivacaína hiperbárica vs bupivacaína hiperbárica más neostigmina en bloqueo subaracnoideo, evaluando si existe prolongación de bloqueo motor y sensitivo con la adición de neostigmina al anestésico local en cirugía cesárea y bajo los criterios de inclusión y exclusión que se mencionan, apegándose además a las consideraciones éticas aprobadas a nivel internacional.

Existen múltiples estudios a nivel internacional que muestran la efectividad de la adición de neostigmina al anestésico local al disminuir las dosis de éste, sin embargo, estos estudios están enfocados principalmente a disminuir dosis de anestésico local, no a medir el tiempo de duración del bloqueo motor y sensitivo de los pacientes, como se pretende en este estudio.

IX. Planteamiento del problema

La anestesia regional raquídea se lleva a cabo mediante la administración de sustancias directamente en el espacio subaracnoideo, que son principalmente los anestésicos locales. La acción de estos se puede prolongar mediante la adición de diferentes sustancias; dentro de las que más se utilizan se encuentran los opioides.

Sin embargo existen otras sustancias adyuvantes para prolongar el efecto de los AL, en este caso, se estudiara si es posible prolongar la duración del bloqueo motor y sensitivo de la bupivacaína pesada al administrar neostigmina en el espacio subaracnoideo.

X. Pregunta de Investigación

¿Es posible prolongar la duración del bloqueo motor y sensitivo en la anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica mediante la adición de neostigmina para cirugía cesárea?

XI. Hipótesis

Los pacientes sometidos a anestesia regional con bloqueo subaracnoideo utilizando la combinación de anestésico local bupivacaína hiperbárica con neostigmina, desarrollan un bloqueo motor y sensitivo con mayor duración que los pacientes sometidos a bloqueo subaracnoideo administrando bupivacaína hiperbárica sin adyuvantes.

XII. Objetivos

Objetivos generales

El objetivo general del presente trabajo es comparar el uso de bupivacaína hiperbárica y bupivacaína hiperbárica más neostigmina en bloqueo subaracnoideo para operación cesárea electiva.

Objetivos específicos

1. Medir el tiempo de bloqueo motor y sensitivo.
2. Evaluar si existe analgesia postoperatoria y tiempo de duración de la misma.

XIII. Material y métodos

Tipo de estudio: Se trata de un estudio aleatorizado, prospectivo, observacional, comparativo y ciego.

Población de estudio: Pacientes ASA I y II. Edad entre 20 y 40 años.

Por tanto, se efectuará una comparación entre grupos establecidos de la siguiente manera:

Grupo A: Se administrará bupivacaína hiperbárica 0.5% (10 mg) en bloqueo subaracnoideo.

Grupo B: Se administrará bupivacaína hiperbárica 0.5% (10 mg) mas neostigmina (50 mcg) en el bloqueo subaracnoideo.

En ambos grupos se puncionará en espacio l2-l3 con aguja de raquia; se tomará la hora de administración de los anestésicos y el tiempo de instalación del bloqueo. Se monitorizará la duración del bloqueo motor y sensitivo aplicando la escala de Bromage y Aldrete, además de la escala de EVA para valorar analgesia posquirúrgica, a los 15, 30 y 45 minutos, 1 hora, 2 horas, y 3 horas.

Tamaño de la muestra: Por conveniencia se tomará una muestra de 44 pacientes en total, divididas en los dos grupos de estudio con una total de 22 pacientes en cada grupo.

IV. Criterios de selección

Criterios de inclusión.

Los criterios de inclusión del presente estudio son:

- Pacientes con edad entre 20 y 40 años
- Pacientes con indicación para cesárea.
- Riesgo quirúrgico ASA II.

Criterios de exclusión.

Se excluirán aquellos pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

- Cesárea urgente por SFA o alguna otra condición que ponga en riesgo la vida del producto y en la que se requiera el uso de anestesia general.
- Pacientes que no sean ASA II.
- Edad fuera del rango estipulado.
- Presencia de alguna coagulopatía.
- Historia de reacciones alérgicas a la bupivacaína y/o neostigmina.
- Presencia de alguna alteración neuromuscular en el paciente.
- Pacientes que no deseen ingresar al estudio.

Criterios de eliminación:

Se eliminarán aquellos pacientes en cuyo manejo se presenten las siguientes circunstancias:

- Pacientes en quienes surge de la necesidad de aplicar anestesia general.
- Pacientes en quienes se desarrolla reacción alérgica a alguno de los fármacos utilizados.
- Pacientes que lleguen a presentar estado de choque hipovolémico.
- Pacientes que deseen abandonar el estudio.

XV. Descripción de variables

Variables independientes:

Variables Hemodinámicas

- Presión arterial (TA)
- Frecuencia cardiaca (FC)
- Saturación parcial de oxígeno (SatO2)

Variables Anestésicas

- Calidad del bloqueo motor y sensitivo (nivel de escala de Bromage y EVA).

En todos los casos el valor de la variable se determinará a los, 15, 30, 45 minutos, 1, 2 y 3 horas de administrado el medicamento.

Variables dependientes:

- Bloqueo subaracnoideo con bupivacaína añadiendo además neostigmina.

Operacionalización de las variables:

- Escala de Bromage: grado 0, bloqueo motor completo. Grado 1, el paciente puede hacer movimientos de lateralización de ambos pies. Grado 2, el paciente puede realizar movimiento de hiperextensión de ambos pies. Grado 3, el paciente puede doblar las extremidades a nivel de la rodilla. Grado 4, el paciente puede levantar toda la extremidad sin doblar la rodilla.
- Cifras de TA normales: 110/70 mmHg
- SFA: bradicardia fetal por debajo de 120 lpm; presencia de meconio espeso o no espeso; taquicardia fetal por encima de 160 lpm sin fiebre materna.
- EVA: escala visual análoga, con parámetros para valoración de dolor, que van en una escala del 0 al 10, siendo el 0 sin dolor y el 10 el peor dolor que jamás haya sentido el paciente.

XVI. Metodología

El desarrollo del presente trabajo se realizará dentro de las áreas quirúrgicas del hospital de la Mujer de Morelia,

El primer paso de la metodología de esta investigación es corroborar que la paciente candidata a ingresar en este estudio se encuentre dentro de los criterios de inclusión del presente estudio.

En seguida se le planteará si desea ingresar en el protocolo de investigación, firmando el consentimiento informado que para tal acto se realizó. Ya teniendo el consentimiento informado y nuestra paciente candidata se encuentre dentro de los criterios de inclusión, se procederá a realizar la parte técnica objeto de esta investigación. Dentro de esta parte técnica ya encontrándose la paciente en sala quirúrgica se procederá a realizar BSA en espacio l1-l2, con aguja Whitacre o Quinke, en calibres 25 o 27. Previa monitorización no invasiva (PANI, SPO2, ECG), se procederá a colocar a la paciente en decúbito lateral izquierdo, se realizará la asepsia y antisepsia de la región dorso-lumbar con alguna solución antiséptica, en la mayoría de los casos con iodopovidona al 10%. En seguida se procederá a la colocación de campos estériles y a la punción lumbar hasta obtener LCR, se procederá a administrar el anestésico local ya sea solo o en combinación con neostigmina en grupos aleatorios. Acto seguido se tomara el tiempo de instalación del bloqueo tanto motor como sensitivo y se tomaran resultados de escalas de EVA y Bromage a los 15, 30, y 45 minutos, 1,2 y 3 horas. Se valorará la presencia de eventos adversos como reacciones alérgicas a alguno de los fármacos utilizados en este estudio, así como aparición de efectos secundarios de los mismos como náusea, hipotensión y vómito. Se volverá a valorar a la paciente a las 24 hrs en busca de posibles efectos secundarios y previo a su egreso, de igual forma se revalorará. Todo lo anterior será documentado en un formato especialmente diseñado para tal efecto en forma individual y posterior a esto se sistematizará la información obtenida

De acuerdo al resultado obtenido de la investigación se procederá a la elaboración de las conclusiones y discusión del mismo, análisis de variables y efectos secundarios encontrados, además de su aplicación práctica.

XVII. Análisis estadístico

Para comparar los grupos de estudio se empleó la prueba de Levene para calcular el valor F en las variables independientes para determinar si los grupos 1 y 2 poseen características similares que hagan posibles un análisis posterior con la prueba t de Student.

Hecho esto se realizó el análisis de las variables dependientes con la prueba t-Student para determinar diferencias significativas en ambos grupos.

Los datos obtenidos fueron analizados con el software Statistical Product and Service Solutions antes denominado Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versión 19, con un nivel de significancia de $\alpha=0.05$.

XVIII. Consideraciones éticas

La presente investigación se rigió por las declaraciones de la Asociación Médica Mundial de Helsinki (1964), con las modificaciones de Tokio (1975), Venecia (1983, Hong Kong (1989), Somerset West (1996) y de acuerdo a las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos en Ginebra (2002) del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas perteneciente a la Organización Mundial de la Salud. Por lo que apegado a los documentos previos se mantuvo total discreción con respecto a los datos generales y los resultados obtenidos en este trabajo así como durante todo el tiempo de la investigación se contemplaron las normas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Por lo que ningún participante hasta el término del estudio sufrió daño físico ni moral durante el desarrollo de la investigación. Y en caso de ser publicados los resultados se mantendrá el anonimato.

XIX. Resultados

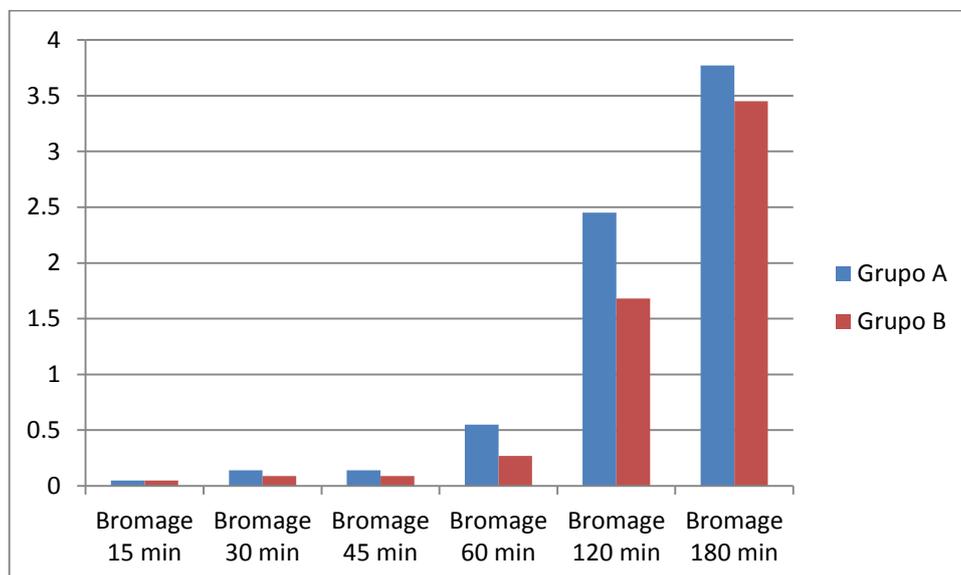
Se incluyeron un total de 44 pacientes, distribuidas en dos grupos, a las pacientes del grupo A se les administro bupivacaína hiperbárica 10 mg y las pacientes del grupo B bupivacaína hiperbárica 10 mg más neostigmina 50 mcg.

Cuadro 1. Media estadística de las variables independientes.

	Edad	ASA
Grupo A	27.68	1.77
Grupo B	24.95	1.73

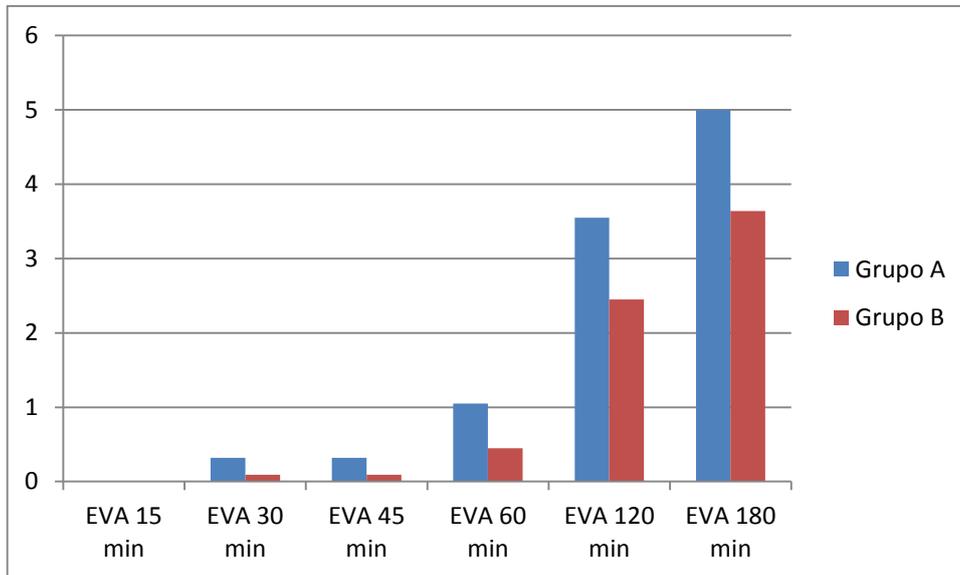
Las variables edad y ASA obtuvieron medias estadísticas similares en los grupos A y B.

Grafica 1. Media estadística de la escala de Bromage comparativa entre los grupos A y B.



Las medias estadísticas de la escala de Bromage comparativas entre los grupos A y B no mostraron diferencias claras hasta las mediciones posteriores a 60 minutos, siendo más evidente a los 60 y 120 minutos.

Grafica 2. Media estadística de la escala EVA comparativa entre los grupos A y B.



Las medias estadísticas de la escala de EVA comparativas entre los grupos A y B muestran una clara diferencia entre ambos grupos desde los 30 minutos, a partir de allí, se obtuvieron escalas EVA menores en el grupo B.

XX. Discusión

Comparando los grupos A y B de nuestro estudio se calculó con la prueba de Levene la igualdad de varianzas en cuanto a las variables de edad y ASA, las cuales obtuvieron los siguientes resultados: Edad F de 2.9 con una significancia de 0.09 lo que nos indica que no son muestras homogéneas en el sentido estricto, sin embargo las medias obtenidas señalan una diferencia de tan solo 3 años. Con relación a la ASA se obtuvieron una F de 0.46 con una significancia de 0.49 lo que indica que son muestras homogéneas. Entonces debido a que la edad es una diferencia de pocos años y la clasificación ASA tiene una importancia mayúscula dado que mide el riesgo quirúrgico –desde otra perspectiva es una herramienta que mide el estado físico con implicaciones fisiológicas- podemos concluir que las muestras de ambos grupos son comparables.

Se realizó la prueba de T de Students para comparar las medias en poblaciones pequeñas, prueba de elección para este diseño de estudio de la cual obtuvimos los siguientes resultados:

Con relación a las variables de edad, Bromage y EVA ambas a los 15, 30 y 45 minutos no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos A y B, de lo cual podemos inferir que no hay diferencias en el comportamiento de las variables medidas.

En la escala de Bromage a los 60 minutos se obtuvo una p de 0.17 que no es significativo pero nos muestra una tendencia ya que a los 120 minutos se observa una alta significancia con una p de 0.01 y a los 180 minutos una significancia con una p de 0.04. Las t de student a los 60, 120 y 180 minutos fueron de 1.3, 3.6 y 2 respectivamente. Por lo tanto podemos concluir que los grupos A y B poseen una diferencia estadísticamente significativa, lo que indica que los resultados no corresponden al azar.

En la escala de EVA a los 60 minutos se obtuvo una p de 0.11 que es significativamente limítrofe además que nos muestra una tendencia ya que a los 120 y 180 minutos se observa una alta significancia con una p de 0.01. Los resultados de la t de student a los 60, 120 y 180 minutos fueron de 1.6, 2.6 y 5 respectivamente. Por lo tanto podemos concluir que los grupos A y B poseen una diferencia estadísticamente significativa, lo que indica que los resultados no corresponden al azar y que está determinada por mejores resultados en el grupo B.

XXI Conclusiones

Al comparar la duración del bloqueo motor en los grupos A y B se encuentra similitud en el registro de escala de Bromage durante los primeros 45 minutos, sin embargo, a partir de los 60 minutos existe una marcada diferencia entre ambos, siendo estadísticamente significativa a partir de los 120 minutos; lo que nos habla de menor duración de bloqueo motor en el grupo A. Con esto podemos concluir que al adicionar neostigmina al anestésico local se obtiene incremento en la potencia del mismo por las propiedades farmacológicas de este fármaco.

En lo que respecta al bloqueo sensitivo, tenemos igualmente similitud en ambos grupos, determinada por los registros de escala de EVA durante los primeros 45 minutos, pero, a partir del minuto 60 de aplicado el bloqueo subaracnoideo se tiene una marcada diferencia, siendo la escala de EVA menor en el grupo B, en el que se aplicó bupivacaína hiperbárica más neostigmina, por lo que se concluye que la adición de este fármaco al anestésico local nos otorga incremento en la potencia y duración de éste último, con lo que se obtiene cierto nivel de analgesia postoperatoria.

Con todo lo anterior, podemos concluir que el resultado de este estudio es que al adicionar neostigmina al anestésico local bupivacaína tenemos prolongación de bloqueo motor y sensitivo, lo anterior comparado con la aplicación únicamente de anestésico local en bloqueo subaracnoideo, así mismo, se prolongó la analgesia postoperatoria del grupo B, la incidencia de efectos adversos que se presentaron durante el desarrollo del presente estudio fue mínima y se desestimó.

XXII. Limitaciones

La principal limitación encontrada durante la realización de este estudio fue que no todas las pacientes cumplían los criterios de selección para ingresar al estudio, condicionando lo anterior a mayor tiempo para la realización del mismo.

Otra de las limitaciones encontradas en el presente estudio fue de desabasto ocasional de agujas espinales tipo Whitacre o Quinke calibres 25 o 27.

XXIII. Referencias bibliográficas:

- 1.- Wildsmith J. New local anaesthetics-how much is improved safety worth? *Acta Anaesthesiology Scand* 2006; 45; 625-633.
- 2.- Gautier P, De Cock M, Van Steenberge A. Intrathecal ropivacaine for ambulatory surgery. *Anesthesiology* 2009; 91:1239-1245.
- 3.- Khaw K, Ngan Kee, Wong M, Lee A. Spinal ropivacaine for cesarean delivery; a comparison of hyperbaric and plain solutions. *Anesth Analg* 2007;94:680-685.
- 4.- Van Kleef J, Veering B, Burn A. Spinal anesthesia with ropivacaine: a double blind study on the efficacy and safety of 0.5 and 0.75% solutions in patients undergoing minor lower limb surgery. *Anesth Analg* 2004 ;78:1125-1130.
- 5.- López José Antonio, Delgado Magali, Granja Enrique, Salazar Carlos, Trejo José. Eficacia en la asociación de bupivacaína más neostigmina en bloqueo subaracnoideo. *Rev. Esp. Med. Quir.* 2004; 9(1): 56-61.
- 6.- G. Morgan, Maged Mikhail. *Anestesiología clínica*. 4ta ed; Manual Moderno, 2007.
- 7.- Spencer S, Peter S, James M, Walter J, Daniel L. Dose-Response Effects of Spinal Neostigmine Added to Bupivacaine Spinal Anesthesia in Volunteers. *Anesthesiology*. March 2006; 90(3):710-717.
- 8.- Medge D, Et. Al. Low-dose Clonidine and Neostigmine Prolong the Duration of Intrathecal Bupivacaine-Fentanyl for Labor Analgesia. *Anesthesiology*. February 2008; 92(2):361.
- 9.- Ümit N, Et Al. Caudal Ropivacaine and Neostigmine in Pediatric Surgery. *Anesthesiology*. March 2008; 98(3):719-722.
- (10) D'Angelo Robert, Dean Laura, Greg C, Nelson Kenneth. Neostigmine Combined with Bupivacaine, Clonidine, and Sufentanil for Spinal Labor Analgesia. *Anesth. Analg.* 2010; 93: 1560-1564.

- 11.- Almeida, Raquel A, Lauretti, R Gabriela. Antinociceptive Effect of Low-Dose Intrathecal Neostigmine Combined with Intrathecal Morphine following Gynecologic Surgery. *Anesthesiology*. February 2009; 98(2):495-498.
- 12.- Zaric D, Christiansen C, Pace L. Síntomas neurológicos transitorios (TNS) en la anestesia espinal con lidocaína versus otros anestésicos locales. Frederiksberg Hospital, Departamento de Anestesiología. *Base de Datos Cochrane Syst Rev*. 2005 Oct 19; (4): CD003006.
- 13.- Mohamed Abdulatif, Mohga Sanabary. Neostigmina, Bupivacaína, y su combinación en bloqueo caudal para manejo del dolor postoperatorio en niños sometidos a cirugía de Hipospadias. *Anesth Analg* 2007; 95:1215-8.
- 14.- Ares Aurora, Rodríguez Ernesto, García Edwin. Fentanyl versus neostigmina para la analgesia posoperatoria en el bloqueo del plexo braquial. *Rev Cub Med Mil* v.36 n.3 Ciudad de la Habana Jul-Sep 2007.
- 15.- Grant G, Piskoun B, Bansinath M. Intrathecal administration of liposomal neostigmine prolongs analgesia in mice. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2005 Jan; 46(1): 90-4.
- 16.- Cordoví Lucas, Et Al. Administración neuroaxial de neostigmina para analgesia poshemorroidectomía. *Revista Mexicana de Coloproctología* Vol. 10, No. 3 Septiembre-Diciembre 2009 pp 9-20.
- 17.- Fernández A, Rodríguez-Valdés C, Medina JS. Sympathetic blockage: comparison between isobaric bupivacaína and hyperbaric bupivacaína in subarachnoid locoregional anesthesia. *Rev Soc Esp. Dolor* 2007; 6: 263:268.
- 18.- James Duke. *Secretos de la Anestesiología*. 2da Edición. México: McGraw-Hill Interamericana, 2007.
- 19.- Yakh T, NoveiHeld R, Durant PA. Studies of the pharmacology and pathology of intrathecally administered 4 – anilopiperidine analogous and morphine in the rat and cat. *Anesthesiology* 2004; 64: 54-66.

- 20.- Ronald D. Miller. Spinal, Epidural and Caudal Anesthesia. Miller's Anesthesia. 7th ed. United States of America. Churchill Livingstone. 2005; vol2. 1611-1637.
- 21.- Hye MA. Intrathecal neostigmine for postoperative analgesia in caesarean section. *Med J*. 2010 Oct;19(4):586-93
- 22.- Ahmed F. Transdermal nitroglycerine enhances postoperative analgesia of intrathecal neostigmine following abdominal hysterectomies. *Anaesth*. 2010 Jan;54(1):24-8. doi: 10.4103/0019-5049.60492.
- 23.- Van de Velde M, Et Al. Effects of epidural clonidine and neostigmine following intrathecal labour analgesia: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Int J Obstet Anesth*. 2009 Jul;18(3):207-14. doi: 10.1016/j.ijoa.2009.01.003. Epub 2009 May 17.
- 24.- Ross H, Et Al. Neostigmine decreases bupivacaine use by patient-controlled epidural analgesia during labor: a randomized controlled study. *Anesth Analg*. 2009 Aug;109(2):524-31. doi: 10.1213/ane.0b013e31819518e4. Epub 2009 Apr 17.
- 25.- Batra Y, Et Al. Intrathecal neostigmine with bupivacaine for infants undergoing lower abdominal and urogenital procedures: dose response. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009 Apr;53(4):470-5. doi: 10.1111/j.1399-6576.2008.01837.x.
- 26.- Khan Z, Et Al. Post-operative pain relief following intrathecal injection of acetylcholine esterase inhibitor during lumbar disc surgery: a prospective double blind randomized study. *J Clin Pharm Ther*. 2008 Dec;33(6):669-75. doi: 10.1111/j.1365-2710.2008.00968.x.
- 27.- Habib A, Et Al. Use of neostigmine in the management of acute postoperative pain and labour pain: a review. *CNS Drugs*. 2006;20(10):821-39. Review.
- 28.- Roelants F, Et Al. The use of neuraxial adjuvant drugs (neostigmine, clonidine) in obstetrics. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2006 Jun;19(3):233-7. Review.
- 29.- Ho K, Et Al. Use of intrathecal neostigmine as an adjunct to other spinal medications in perioperative and peripartum analgesia: a meta-analysis. *Anaesth Intensive Care*. 2005 Feb;33(1):41-53. Review.
- 30.- Kaya F, Et Al. Epidural neostigmine produces analgesia but also sedation in women after caesarean delivery. *Anesthesiology*. 2004 Feb; 100(2):381-5.

XXIV. Anexos

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Lugar y fecha: _____.

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado “COMPARACION DE DURACION DE BLOQUEO MOTOR Y SENSITIVO ENTRE BUPIVACAINA HIPERBARICA VS BUPIVACAINA HIPERBARICA MAS NEOSTIGMINA EN BLOQUEO SUBARACNOIDEO PARA CESAREA”

Registrado ante el Comité Local de Investigación Médica

Se me ha explicado que mi participación consistirá en: referir por medio de la Escala Visual Análoga (EVA), y la escala de Bromage la percepción del dolor y la capacidad de movimiento de mis miembros inferiores durante la cirugía cesárea a la cual seré sometida, así como efectos adversos que se pudieran presentar con los fármacos protocolizados.

Declaro que me ha sido informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios, derivados de mi participación en el estudio, y son los correspondientes a la anestesia: dolor leve en el sitio de punción lumbar, punción de duramadre, efectos colaterales de los medicamentos, anafilaxia, lesión nerviosa, entre otros.

El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaron a cabo, los riesgos, los beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o mi tratamiento.

Entendiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo del Hospital.

El investigador principal me ha dado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que se deriven de éste estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información que se obtenga durante el estudio, aunque ésta pudiera hacerme cambiar de parecer al respecto de mi permanencia en el mismo.

_____.

Nombre y firma de la paciente.

_____.

Nombre y firma del investigador principal.

Las contraindicaciones del bloqueo subaracnoideo:

ABSOLUTAS	RELATIVAS	CONTROVERTIDAS
Infección en el sitio de inyección	Síntomas neurológicos lesiones desmielinizantes	Cirugía previa de columna
Rechazo del paciente	Sepsis	Incapacidad para comunicarse con el paciente
Coagulopatía	Paciente no cooperador	Cirugía complicada
Hipovolemia grave	Estenosis valvulares	Cirugía prolongada
PIC elevada	Deformidades de columna	Hemorragia grave
Estenosis aórtica grave		Maniobras que comprometan la respiración
Estenosis mitral grave		

(6)

Cronograma de actividades.

ACTIVIDAD	MES												
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
RECOLECCIÓN DE ANTECEDENTES	P	x											
	R	x											
ELABORACIÓN DE PROTOCOLO	P	x	X										
	R		X										
APROBACIÓN DE PROTOCOLO	P		X										
REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	P		X	X									
RECOLECCIÓN DE DATOS	P				X	X							
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	P					X	X						
IMPRESIÓN DE PROTOCOLO	P							X					
DIFUSIÓN	P								X				