

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

“Efectividad de la Asociación Fentanilo – Bupivacaina comparado con Bupivacaina en Raquianestesia en el Control del Dolor Postoperatorio de Gestantes Cesareadas”

Área de Investigación:

Educación en Ciencias de la Salud

Autora:

Br. Espinoza Villalobos, Cynthia Yareli

Jurado Evaluador:

Presidente: Arbayza Avalos, Yessenia Katherin

Secretario: Zumaeta Luna, Lenny

Vocal: Yengle Villacorta, Jorge Enrique

Asesora:

Vereau Gutierrez, Miguel Angel Floiran

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-4995-0288>

Trujillo – Perú

2020

Fecha de sustentación: 2020/12/16

Dedicatoria

En primer lugar, agradezco a Dios por mantenerme firme a la culminación de esta tesis, a mis padres por su apoyo constante y a mis hermanos por estar siempre conmigo.

AGRADECIMIENTO

A Papá Dios por ser mi constante apoyo en todo este camino de mi carrera universitaria y para la culminación de mi tesis.

A mi Padres Nexar y Margarita quienes con sus palabras de aliento no me dejaron caer para que siguiera adelante y siempre sea perseverante y cumpla con mi meta

LA AUTORA

RESUMEN

Objetivo: Analizar si la asociación Fentanilo – Bupivacaína (FB) tiene mayor efectividad que Bupivacaína sola (BS) por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas en el Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT).

Método: Estudio de cohorte prospectivo en donde se revisaron 72 historias clínicas de gestantes cesareadas en el HRDT entre Junio y Diciembre de 2019 y agrupadas en: grupo FB 20 µg de fentanilo más 7mg de bupivacaina al 0.5% (n=36) y grupo BS con solo 7mg de bupivacaina al 0.5% (n=36). Se evaluó el dolor mediante la escala visual análoga del dolor (EVA), y se comparó el promedio de dicha puntuación entre ambos grupos además de obtener el riesgo relativo (RR).

Resultados: El EVA promedio fue significativamente inferior en el grupo FB (1.95 vs 4, $p < 0.001$), el control efectivo del dolor ($EVA \leq 4$) se logró en el 97% del grupo FB y en el 64% del grupo BS (RR:1.52, IC95%: 1.18-1.96, $p = 0.024$).

Conclusión: la asociación FB tiene mayor efectividad que Bupivacaina sola en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas.

Palabras clave: bupivacaina, fentanilo, cesárea, anestesia raquídea, analgesia postoperatoria.

ABSTRACT

Objective: To analyze if the association Fentanyl - Bupivacaine (FB) is more effective than Bupivacaine alone (BS) due to spinal anesthesia in the control of postoperative pain of pregnant women cesarean at the Hospital Regional Docente de Trujillo (HRDT).

Method: A prospective cohort study where 72 clinical histories of pregnant women cesarean in the HRDT between June and December 2019 and grouped in FB, 20 µg of fentanyl plus 7mg of 0.5% bupivacaine (n = 36) and BS group with only 7mg of 0.5% bupivacaine (n=36). Pain was evaluated using the visual analogue pain scale (VAS), and the average of said score was compared between both groups, and the relative risk (RR) was also obtained.

Results: The average EVA was significantly lower in the FB group (1.95 vs. 4, p <0.001), effective pain control (EVA ≤4) was achieved in 97% of the FB group and in 64% of the BS group (RR: 1.52, 95% CI: 1.18-1.96, p = 0.024). **Conclusion:** the FB association is more effective than bupivacaine alone in the control of postoperative pain after cesarean section.

Key words: bupivacaine, fentanyl, cesarean section, spinal anesthesia, postoperative analgesia.

| | PÁGINA |
|--|---------------|
| I. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| II. MATERIALES Y MÉTODOS..... | 9 |
| III. RESULTADOS..... | 14 |
| IV. DISCUSIÓN..... | 18 |
| V. CONCLUSIONES..... | 24 |
| VI. RECOMENDACIONES..... | 25 |
| VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 26 |
| VIII. ANEXOS..... | |
| ANEXO 01: Hoja de recolección de datos..... | 31 |

I. INTRODUCCION

La elección de la anestesia para cesárea depende de la urgencia del procedimiento, además de la condición de la madre y el feto. Es ampliamente aceptado que la anestesia regional para cesárea es preferible a la anestesia general (1). Las técnicas regionales tienen varias ventajas; disminuyen el riesgo de aspiración gástrica, evitan el uso de anestésicos depresivos y permiten a la madre permanecer despierta durante el parto (2).

Las tasas de cesárea continúan causando preocupación en todo el mundo debido a su aumento constante. Hasta el año 2015, se ha ido incrementando las tasas de cesárea obteniendo el mayor porcentaje en América Latina y el Caribe con (22,8% a 42,2%) (3).

El tipo más usado de anestesia para cesárea es la anestesia regional debido a su simplicidad, costos y velocidad de inicio. Es adecuada para casos de partos por cesárea de emergencia. La hipotensión durante la anestesia raquídea es una complicación común que está asociada con la morbilidad de la madre y el feto (4).

Las complicaciones de las técnicas de anestesia regional como el bloqueo sensorial alto o toxicidad de los anestésicos locales son infrecuentes. La bupivacaína tiene muchas ventajas, para este propósito, pero la cardiotoxicidad perturba el perfil de su clínica (5). La cardiotoxicidad puede

causar hipoxia rápida y dificultades durante la resucitación. Un bloqueo subaracnoideo se administra fácilmente, se produce de manera rápida y proporciona confiable analgesia profunda. muchos anestesiólogos prefieren la técnica regional porque creen que la hipotensión se produce de forma menos precipitada siendo más fácil de prevenir o tratar (6).

La cesárea generalmente induce dolor moderado a intenso durante aproximadamente 48 horas. Requiere un manejo óptimo del dolor en la paciente; lo que no solo permite a la madre deambular temprano, sino que también desempeña un papel clave en la rehabilitación posoperatoria después de la intervención quirúrgica (7).

En pacientes sometidos a cesárea bajo raquianestesia,-la anestesia puede mejorarse con la administración conjunta de anestésico local y de agentes opioides debido a que mejora del confort intraoperatorio, prolonga la acción analgésica de la anestesia raquídea y reduce la necesidad de analgesia en el posoperatorio (8,9).

La analgesia por vía intratecal se usa ampliamente en la práctica clínica y se encuentra entre las técnicas recomendadas para el control del dolor posoperatorio moderado a severo (10). Pequeñas dosis de opioides administrados por vía intratecal se ha encontrado eficaces para controlar el dolor en pacientes expuestas a cesárea (11). Esta técnica también se ha utilizado como estrategia de analgesia quirúrgica y satisfacción materna tras la cesárea (12).

La analgesia prolongada ocasiona algunos efectos secundarios tales como depresión respiratoria, náuseas, vómitos y prurito (13,14). Los opioides son medicamentos aceptables para uso intratecal, y mejoran la potencia analgésica de anestésicos locales con efecto sinérgico, sin aumentar el bloqueo simpático, pero con efectos secundarios mínimos tolerables (15,16).

Se sabe que el fentanilo, es un opioide lipófilo de acción corta, que aumenta la cualidad del bloqueo subaracnoideo. La adición de fentanilo a la bupivacaína condiciona un aumento de la calidad intraoperatoria y posoperatoria temprana en el bloqueo subaracnoideo para cesárea. El uso de fentanilo intratecal en cesárea se ha vuelto popular en estos años (17).

La bupivacaína ha ganado popularidad en anestesia obstétrica, produce un bloque sensitivo y motor dosis dependiente. Tiene una gran afinidad por las proteínas maternas lo cual no permite el traspaso de la anestesia al feto. La morbimortalidad está asociada a la inyección intravascular accidental ocasionando cardiotoxicidad, que va a producir arritmias, depresión miocárdica y neurotoxicidad importante (18).

Braga A, et al (Brasil, 2014); evaluaron la eficacia y seguridad analgésica durante la cesárea, utilizaron 50 ug de fentanilo intratecal asociado a bupivacaína hiperbárica, su muestra fue de 40 gestantes para cesárea electiva divididas en 2 grupos: uno con 12,5 mg de bupivacaina hiperbárica y otro con 12,5 mg de bupivacaina más 50 ug de fentanilo; este último presentó mayor duración y mejor analgesia posoperatoria ($p < 0.05$)(19).

Sun Y, et al (2014), con el objetivo de comparar el efecto de bupivacaina sola y bupivacaina más 25 ug de fentanilo en el dolor postoperatorio por cesárea, llevaron a cabo una investigación prospectiva aleatorizada de 30 pacientes para cada grupo. No encontraron diferencias en la edad materna, edad gestacional, duración de la cirugía y complicaciones como hipotensión o náuseas. La analgesia postoperatoria permaneció en el grupo que recibió fentanilo (duró 352.4 vs 220.5 minutos, $p < 0.001$), concluyendo que la adición de fentanilo a la bupivacaina resulta beneficioso en el inicio del dolor posoperatorio (20).

Parate L, et al (2015), con el objetivo de analizar el efecto de la adición de 50 ug de fentanilo a una dosis de bupivacaina al 0.5% en el dolor posoperatorio de cesárea, llevaron a cabo un estudio prospectivo aleatorizado, doble ciego, en donde analizaron el dolor poscesárea mediante EVA. En este estudio incluyeron a 30 pacientes para cada grupo de tratamiento, sin observar diferencias significativas entre la edad, paridad, duración de la cirugía, náuseas/vómitos, hipotensión o necesidad de analgesia de rescate; en cuanto al dolor, el grupo que recibió fentanilo presentó analgesia total (73 vs 40%, $RR=1.83$, $p=0.031$), así mismo menor puntaje EVA (1.6 vs 3.77, $p < 0.05$), concluyendo que la adición de 50 ug de fentanilo a bupivacaina epidural al 0.5% reduce significativamente el dolor postoperatorio de mujeres cesareadas (21).

Sánchez C, et al (Perú,2014); llevaron a cabo un estudio transversal y observacional, cuyo objetivo fue comprobar la efectividad del fentanilo y

bupivacaina en la calidad anestésica en raquianestesia en gestantes sometidas a cesárea. La muestra se dividió en: Grupo A: Bupivacaína 0.5% 5 mg y Grupo B: Bupivacaina 0.5% más fentanilo 20 ug; Se demostró que su efectividad de analgesia fue “buena en grupo A en un 75% y en el Grupo B: (100%), siendo las diferencias significativas ($p < 0.05$)(22).

Larichott Y, et al (Norteamérica, 2017); evaluaron la eficacia clínica de la bupivacaina al 0,5% con dosis diferentes de fentanilo para anestesia espinal en gestantes que se sometieron a cesárea; en un estudio experimental controlado y aleatorizado en 150 grávidas distribuidas en forma aleatoria en 2 grupos; se encontró que el grupo usuario de fentanilo 50 ug presentó una frecuencia de pacientes con EVA menor a 4 que fue de 31% de casos mientras que el grupo usuario de bupivacaina la frecuencia de pacientes con EVA menor 4 puntos fue solo 15% ($p < 0.05$)(23).

Kassaw Y, et al (2017), realizaron una investigación tipo cohorte prospectiva en el cual participaron 100 mujeres sometidas a cesárea de emergencia, divididas en grupos iguales de 50 personas según el tratamiento con bupivacaina 0.5% más 25 ug de fentanilo o con bupivacaina sola. No hubo diferencias entre la edad de las pacientes, edad gestacional, paridad o duración de la cirugía. La duración de la analgesia fue mayor con bupivacaina más fentanilo (275 vs 156 minutos, $p = 0.001$), y el dolor fue significativamente menor a las 3, 4, 5 y 6 horas postcesárea ($p < 0.05$), concluyendo que la adición de fentanilo mejora la analgesia postoperatoria(24).

Farzi F, et al (2017), realizaron un ensayo clínico controlado doble ciego con el fin de comparar el efecto de la adición de 25 ug de fentanilo a la

bupivacaina al 0.5% versus bupivacaina sola, para ello incluyeron a 30 gestantes en el grupo fentanilo más bupivacaina y 31 gestantes en el grupo de bupivacaina sola. No encontraron diferencia entre la edad materna, edad gestacional, duración de la cesárea o náuseas/vómitos. En cuanto la duración de la analgesia post cesárea, esta fue evaluada mediante escala EVA, y reportaron la duración de un EVA 0 (sin dolor), el cual fue mayor en el grupo que recibió fentanilo (314 vs 116 minutos, $p < 0.001$), concluyendo que existe menor dolor postoperatorio con la adición de fentanilo a la bupivacaina en cesareadas (25).

Considerando entonces que la anestesia y analgesia en el contexto de la cesárea es de suma importancia, más aún si de analgesia postoperatoria se trata, es imprescindible obtener evidencia local que respalde los estudios internacionales. Actualmente la adición de opioides a la raquianestesia solo es aplicada por algunos médicos y lleva poco tiempo de haber sido implementado como protocolo en el Hospital Regional Docente de Trujillo; así, se propuso la siguiente pregunta de investigación ¿La asociación de Fentanilo – Bupivacaína tiene mayor efectividad que Bupivacaína sola por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas en el Hospital Regional Docente de Trujillo? cuyo fin primordial era incrementar con sustento local a la literatura preexistente, para que su práctica aumente ya que presenta beneficios no solo en el dolor, sino en menor tasa de complicaciones.

1.1 PROBLEMA

¿La asociación de Fentanilo – Bupivacaína tiene mayor efectividad que Bupivacaína sola por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas en el Hospital Regional Docente de Trujillo?

1.2 OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Analizar si la asociación Fentanilo – Bupivacaína tiene mayor efectividad que Bupivacaína sola por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la frecuencia de la efectividad de la asociación Fentanilo – Bupivacaína por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas.
- Determinar la frecuencia de la efectividad de la Bupivacaína sola por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas
- Comparar la frecuencia del requerimiento de analgésicos de rescate, la hipotensión, la frecuencia de náuseas y vómitos entre ambos grupos de tratamiento.
-

1.3 HIPÓTESIS

Ho: La asociación de Fentanilo – Bupivacaína no tiene mayor efectividad que Bupivacaína sola por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

Ha: La asociación de Fentanilo – Bupivacaína tiene mayor efectividad que Bupivacaína sola por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO

- **POBLACIÓN OBJETIVO:** gestantes sometidas a cesáreas electivas.
- **POBLACIÓN ACCESIBLE:** gestantes sometidas a cesárea electiva en el HRDT entre junio y diciembre del 2019.

2.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- **Cohorte expuesta:** gestantes sometidas a cesárea electiva y raquianestesia que involucra el uso de 20 ug de fentanilo más 7mg de bupivacaina al 0.5% (FB), de 20 años a más de edad y sin complicaciones obstétricas.
- **Cohorte no expuesta:** gestantes sometidas a cesárea electiva y raquianestesia que involucra el uso de 7mg de bupivacaina al 0.5% sola (BS), gestantes cesareadas de 20 años a más de edad y sin complicaciones obstétricas.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Gestantes con obesidad, hemorragia postparto, shock séptico, preeclamsia, alergia a opioides e historia clínica incompleta.

2.3 MUESTRA

- **UNIDAD DE ANÁLISIS**

Gestante sometida a cesárea en el HRDT entre junio y diciembre del 2019.

- **UNIDAD DE MUESTREO**

Historia clínica de cada gestante sometida cesáreas electivas en el HRDT entre junio y diciembre del 2019.

- **TAMAÑO MUESTRAL**

Para el cálculo del tamaño adecuado, se utilizó la fórmula para estudios cohorte:

$$n_1 = \frac{\left(z_{1-\alpha/2} \sqrt{(1+\phi)\bar{P}(1-\bar{P})} + z_{1-\beta} \sqrt{\phi P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right)^2}{\phi(P_1 - P_2)^2}; n_2 = \phi n_1$$

- P_i es la proporción esperada en la población i , $i=1, 2$,
- $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$ (Coeficiente de Confiabilidad al 95% de confianza)
- $Z_{1-\beta} = 1,2816$ (Potencia de prueba del 90%)
- $P_1 = 75\%$ (22)
- $P_2 = 99.9\%$ (22)
- $\phi = 1$

El resultado se confirmó con el programa EPIDAT 4.2

Proporción esperada en:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Población 1: | 75,000% |
| Población 2: | 99,900% |
| Razón entre tamaños muestrales: | 1,00 |
| Nivel de confianza: | 95,0% |

Resultados:

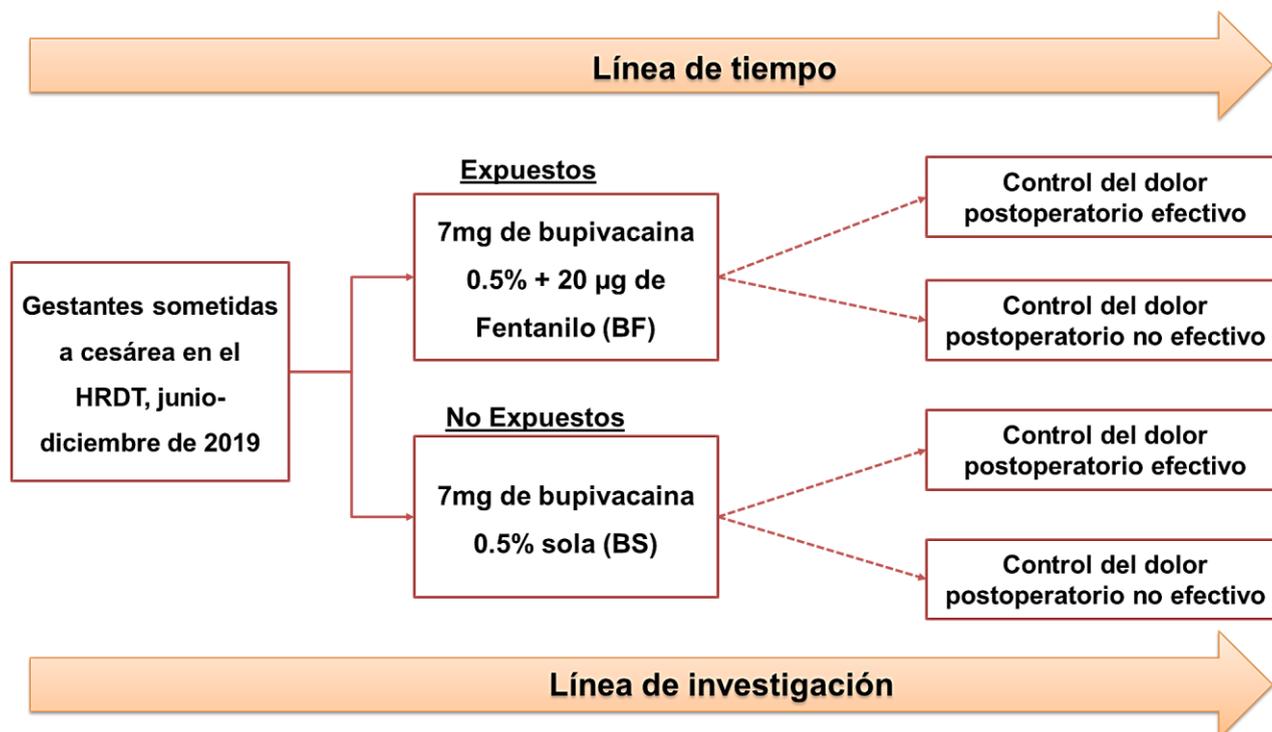
| Potencia (%) | Tamaño de la muestra* | | |
|--------------|-----------------------|-------------|-------|
| | Población 1 | Población 2 | Total |
| 90,0 | 36 | 36 | 72 |

Por lo tanto, se incluyeron a 36 pacientes en cada grupo de seguimiento.

- **Tipo de muestreo:** no probabilístico.

2.4 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de tipo observacional analítico de cohorte prospectivo.



HRDT: Hospital Regional Docente de Trujillo.

2.5 VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| VARIABLE | DEFINICIÓN OPERACIONAL | TIPO | ESCALA | INDICADOR |
|---|---|-------------|---------|---|
| VARIABLE DEPENDIENTE | | | | |
| Efectividad del control del dolor postoperatorio | Obtención de 4 o menos puntos en la escala visual análoga del dolor, a las 0, 2, 4 y 6 horas de culminada la cirugía(19). | Cualitativa | Nominal | <ul style="list-style-type: none"> • Efectivo • No efectivo |
| VARIABLE INDEPENDIENTE | | | | |

| | | | | |
|---------------------------------------|--|--------------|----------|---|
| Estrategia analgésica | Elección de la raquianestesia utilizando fentanilo + bupivacaina (FB) o bupivacaina sola (BS) | Cualitativa | Nominal | <ul style="list-style-type: none"> • FB • BS |
| VARIABLES INTERVINIENTES | | | | |
| Edad | Edad de la paciente, según documento de identidad, | Cuantitativa | De razón | <ul style="list-style-type: none"> • Años |
| Edad gestacional | Número de semanas de gestación, consignado en historia clínica | Cuantitativa | De razón | <ul style="list-style-type: none"> • Semanas |
| Paridad | Número de partos, incluyendo la actual. | Cuantitativa | De razón | <ul style="list-style-type: none"> • Número de partos |
| Tiempo operatorio | Duración total de la cesárea, expresada en horas. | Cuantitativa | De razón | <ul style="list-style-type: none"> • Horas |
| Complicaciones postoperatorias | Presencia de náuseas, vómitos o hipotensión dentro de las 6 horas posteriores a la cirugía. | Cualitativa | Nominal | <ul style="list-style-type: none"> • Náuseas • Vómitos • Hipotensión |
| Analgésico de rescate | Necesidad del uso de analgésicos como diclofenaco, metamizol o tramadol durante el postoperatorio debido a persistencia del dolor(21). | Cualitativa | Nominal | <ul style="list-style-type: none"> • SI • No |

2.6 PROCEDIMIENTO

- 1 Se contó con la autorización de la dirección de la Escuela Profesional de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor y del Hospital Regional Docente de Trujillo para la ejecución de la investigación.
- 2 Se abordó a las puérperas por cesárea dentro de la unidad de recuperación postanestésica (URPA), y se revisó la historia clínica buscando el reporte de anestesiología para la clasificación de las

pacientes según grupo de tratamiento. Este proceso se realizó entre junio y diciembre del 2019.

- 3 La evaluación del dolor se realizó mediante escala visual análoga (EVA) del dolor de manera directa y con la ayuda de personal profesional dentro de URPA, asegurando el monitoreo del dolor al ingreso (cero horas), dos, y luego seguir al piso de hospitalización de ginecología para la evaluación de 4 y 6 horas.
- 4 Durante la evaluación del EVA también se anotaron las complicaciones como náuseas y vómitos, y se observó el reporte de enfermería en busca de hipotensión o necesidad de analgesia de rescate.
- 5 Los datos fueron procesados en el programa SPSS versión 25 para Windows.

2.7 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Estadística descriptiva: se utilizó promedios, frecuencias y tablas de doble entrada.

Estadística analítica: las variables cuantitativas se compararon con la prueba U de Mann-Whitney para distribución no paramétrica o T de Student para las paramétricas, así mismo se calculó el riesgo relativo y la significancia con Chi cuadrado de Pearson (significativo si $p < 0.05$).

2.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se consideraron las normas que dicta el Código de Ética del Colegio Médico del Perú, en cuanto a la divulgación y veracidad de los datos (26), y se siguieron las pautas éticas CIOMS para estudios observacionales (pautas 18 y 22), en donde se especifica el resguardo de la privacidad de los datos(27).

III. RESULTADOS

En la tabla 1 se muestra el análisis de las características generales en donde el promedio de la edad fue de 28.9 para el grupo BF y de 28 años para el grupo BS, de forma similar el promedio de edad gestacional fue de 38.7 y 38.1 semanas, respectivamente. La paridad promedio en el grupo BF fue de 1.5, y en BS fue de 2. El tiempo operatorio fue superior en los expuestos (2.7 vs 1.9 hora), pero no significativo. También se presenta la evaluación de la escala EVA del dolor a las 0, 2, 4 y 6 horas, y también el promedio general de dicha escala, en donde el grupo de expuestos presentó de forma significativa menor puntaje en todas las horas y en el EVA promedio ($p < 0.05$); así mismo se analizó la efectividad de la analgesia postoperatoria calculando la frecuencia de EVA menor o igual a 4, en el grupo FB el 97% de las pacientes obtuvieron control efectivo del dolor, en tanto que en el grupo BS esto sucedió en el 64% ($p < 0.001$), así mismo la anestesia con FB era más efectiva a las 0, 2, 4 y 6 horas en cuanto al control del dolor ($p < 0.05$).

En la tabla 2 se analizan las complicaciones, en donde las náuseas, vómitos o hipotensión no presentaron diferencia significativa en ambos grupos ($p < 0.05$), por otro lado, todos los pacientes necesitaron de algún tipo de analgesia de rescate.

Finalmente, el análisis del control efectivo del dolor muestra que el grupo FB tenía 1.52 veces más probabilidades de este suceso (RR: 1.52, IC 95%: 1.18-1.96, $p = 0.024$), ya que de quienes lograron dicho objetivo el 60% había sido sometida a FB.

Tabla 1. Características generales y control del dolor según el grupo de anestésico.

| | ANESTÉSICO | | Valor P |
|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------|
| | FB 36 (%) | BS 36 (%) | |
| Edad (años) | 28.9 (23.2-32.7) | 28 (21.2-33.7) | 0.470* |
| EG (semanas) | 38.7 (38-40) | 38.1 (38-39) | 0.024* |
| Paridad | 1.5 (1-2) | 2 (1-3) | 0.051 |
| Tiempo operatorio | 1.19 (1-1.3) | 1.23 (1.1-1.32) | 0.236* |
| EVA promedio | 1.95 ± 0.96 | 4 ± 1.64 | <0.001 |
| EVA ≤4 promedio | 35 (97%) | 23 (64%) | <0.001** |
| A las 0 horas | 0.75 ± 1.11 | 2.14 ± 2.29 | 0.002 |
| EVA ≤4, 0 horas | 35 (97%) | 32 (89%) | 0.164** |
| A las 2 horas | 1.14 ± 1.31 | 3.5 ± 2 | <0.001 |
| EVA ≤4, 2 horas | 35 (97%) | 28 (78%) | 0.013** |
| A las 4 horas | 2.5 ± 1.03 | 4.72 ± 1.67 | <0.001 |
| EVA ≤4, 4 horas | 34 (94%) | 15 (42%) | <0.001** |
| A las 6 horas | 3.61 ± 1.10 | 5.64 ± 1.44 | <0.001 |
| EVA ≤4, 6 horas | 30 (83%) | 9 (25%) | <0.001** |

EG: edad gestacional; **EVA:** escala visual análoga del dolor.

El tiempo operatorio se expresa en horas. La edad, EG, paridad y tiempo operatorio se expresan en promedio (rango intercuartílico Q1 y Q3).

*Prueba U de Mann-Whitney. **Prueba T de student para grupos independientes

Fuente: Historias clínicas de gestantes sometidas a cesárea en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

Tabla 2. Análisis de las complicaciones postoperatorias y la necesidad de analgesia de rescate según el grupo de tratamiento.

| | ANESTÉSICO | | RR [IC95%] | Valor P |
|-----------------------------|--------------|--------------|------------------|---------|
| | FB 36 (%) | BS 36 (%) | | |
| Náuseas | | | | |
| Si | 13 (36%) | 20 (56%) | 0.67 [0.41-1.09] | 0.098 |
| No | 23 (64%) | 16 (44%) | | |
| Vómitos | | | | |
| Si | 2 (6%) | 3 (8%) | 0.79 [0.26-2.37] | 0.643 |
| No | 34 (94%) | 33 (92%) | | |
| Hipotensión | | | | |
| Si | 14 (39%) | 17 (47%) | 0.84 [0.52-1.36] | 0.475 |
| No | 22 (61%) | 19 (53%) | | |
| Analgesia de rescate | | | | |
| Si | 36 (100%) | 36 (100%) | 1 | * |
| No | 0 (0%) | 0 (0%) | | |

No calculado porque la analgesia de rescate es una constante.

Fuente: Historias clínicas de gestantes sometidas a cesárea en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

Tabla 3. Análisis de la efectividad del control postoperatorio con cada grupo de tratamiento

| | CONTROL DEL DOLOR EFECTIVO | | RR [IC95%] | Valor P |
|-----------------------|----------------------------|--------------|------------------|---------|
| | SI 58 (%) | No 14 (%) | | |
| ANESTÉSICO | | | | |
| Fentanilo-Bupivacaina | 35 (60%) | 1 (7%) | 1.52 [1.18-1.96] | 0.024 |
| Bupivacaina sola | 23 (40%) | 13 (93%) | | |

Fuente: Historias clínicas de gestantes sometidas a cesárea en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

IV. DISCUSIÓN

Actualmente existe una alta demanda de cesáreas tanto de urgencia como electivas, la elección de la anestesia dependerá de la razón de la cesárea, el grado de urgencia y las comorbilidades de la paciente (3). El tipo de anestesia más usada y beneficiosas es la anestesia raquídea, debido a su facilidad, sencillez, rapidez en el inicio de su efecto y los resultados favorables al ser bien tolerada y menores complicaciones maternas y fetales (8).

Bupivacaina es el anestésico más comúnmente utilizado a nivel mundial para la raquianestesia, su efecto dura más que otros anestésicos locales y sus efectos secundarios son mínimos, los que tienden a incrementar en su incidencia cuando se utiliza más dosis de este fármaco, por ello se emplea algunos adyuvantes con la finalidad de usar la mínima dosis posible (28). El lograr el menor dolor postoperatorio ha sido motivo de investigación durante largos periodos, en este punto el fentanilo administrado de forma intratecal puede mejorar la calidad de analgesia intraoperatoria y postoperatoria en cesárea (29). Es así, que la presente investigación se propuso comparar la efectividad de la asociación fentanilo más bupivacaina (FB) y bupivacaina sola (BS) en el control del dolor postoperatorio.

Esta investigación reunió a 72 mujeres sometidas a cesárea, las que fueron divididas en grupos de 36 pacientes según la adición o no de fentanilo a la raquianestesia con bupivacaina. La edad promedio de ambos grupos fue similar (28.9 y 28 años), por lo que la variable edad no tuvo influencia sobre los resultados ($p > 0.05$). Este punto es compartido con otros autores como Sun Y, et

al(20), Kassaw Y, et al (24) y Farzi F, et al (25), y aunque no se detalla con exactitud una explicación de la importancia de este resultado, guarda estrecha relación con el método utilizado en esta investigación, en donde se buscó que ambos grupos sean lo más homogéneos.

Por otro lado, aunque la edad gestacional resultó significativamente superior en el grupo FB, debemos analizar este dato cuidadosamente, porque pese a que estadísticamente hubo una diferencia, si se compara ambos promedios este fue de tan solo 0.6 semanas (38.7 vs 38.1 semanas), y el cuartil 3 para el grupo FB era de 40 semanas, por lo que dicha variación no tendría mayor implicancia sobre los resultados, ya que todas las pacientes eran gestantes a término. Así mismo, solo dos estudios incluyeron a la edad gestacional en su análisis, los cuales muestran semanas de gestación promedio similares a lo aquí reportado(20, 24).

En cuanto a la paridad, fue similar en ambos grupos, la mayoría presentó una paridad de 1 y 2 para el grupo FB y de 1 a 3 en el grupo BS ($p=0.051$). Al respecto, otros autores no muestran el promedio de la paridad de sus gestantes incluidas, pero si analizan la primiparidad o la multiparidad, y en todas las revisiones este dato no es significativo(20, 22-24); este hecho es parte del control de factores de caracterización de la muestra y es de importancia en la homogenización de las pacientes, ya que a mayor número de partos, se incrementan las posibilidades de complicaciones, así mismo el dolor no es afrontado de la misma forma por una primípara que por una mujer que tenido varias gestaciones.

Otra variable que se comparó fue el tiempo operatorio, en ambos casos el promedio de duración fue muy similar (1.19 vs 1.23 horas), por lo que dicha diferencia no resultó significativa ($p>0.05$). La duración de la cirugía se relaciona con la aparición de complicaciones intraoperatorias, el inicio de la anestesia y la experiencia del cirujano, en la literatura revisada muestra esta misma tendencia, con tiempos entre 0.9 y 1.3 horas (22-25), esto pudo ser factible ya que se excluyeron las complicaciones maternas, por lo que era de esperarse un tiempo operatorio similar para todos los casos.

La tabla 2 muestra la ocurrencia de las complicaciones postoperatorias. El grupo BS presentó mayor frecuencia de náuseas (56%vs 36%), vómitos (8 vs 6%) e hipotensión (47 vs 39%), sin embargo, esta diferencia fue mínima y no significativa ($p>0.05$). Al respecto, Sun Y, et al, muestra datos concordantes, en donde la hipotensión y las náuseas o vómitos no presentaban relación con la adición o no de fentanilo a la bupivacaina (20). De forma similar, Farzi F, et al, reporta bajas frecuencias de náuseas y vómitos, sin que dicha aparición tenga relación con alguno de los grupos FB o BS (25).

Kassaw Y, et al, muestra una incidencia mayor de náuseas (36% vs 6%) y vómitos (22% vs 2%) en el grupo BS en comparación al grupo FB, más no con respecto a la hipotensión (38 vs 26%, $p=198$). Al analizar, se encontró que posiblemente esta diferencia sea debido a que el grupo BS utilizó 12.5 mg de bupivacaina al 0.5%(24), dosis que supera los 7mg utilizados en este estudio, y como se ha mencionado líneas arriba, las complicaciones aparecen a mayor dosis de bupivacaina utilizada, lo que sustenta la disminución de esta y el reemplazo con algún opioide, que para esta investigación es el fentanilo. Algo similar se observa en el estudio de Sanchez C, en donde la mayor incidencia de

hipotensión se presentó en su grupo FB, posiblemente debido a que dicho grupo utilizó 8 mg de bupivacaina, mientras que el grupo BS solo utilizó 5 mg de este anestésico (22).

Se comparó el puntaje EVA entre ambos grupos, el grupo FB mostró en todo momento mejores puntuaciones EVA (tabla 1), tanto a las cero horas (0.75 puntos), 2 horas (1.14 puntos), 4 horas (2.5 puntos) y 6 horas (3.61). Luego se analizó la efectividad del control del dolor, cuando el EVA era menor o igual a 4, y el resultado fue similar, obteniendo un control efectivo del dolor a las 0, 2, 4 y 6 horas, aunque a las 0 horas ambos tratamientos fueron igual de efectivos (FB= 97%, BS= 89%, $p=0.164$). Kassaw Y, et al, muestran resultados muy similares, en su estudio, el añadir fentanilo a la bupivacaina mejoraba significativamente la analgesia a las 2, 4 y 6 horas post cesárea ($p<0.05$), sin embargo en la primera hora, ambos grupos de anestesia fueron igualmente efectivos (24).

Resultados similares se observa en el estudio de Sun Y, et al, en el cuál analizaron el inicio del dolor (EVA mayor o igual a 1), en donde el grupo FB presentó mayor tiempo sin dolor postoperatorio que el grupo BS (265.7 vs 220.5 minutos, $p=0.001$)(20). Farzi F, también analizó el inicio del dolor o duración de analgesia, en este caso ellos definieron al dolor como un EVA >4 (igual que en este estudio), encontrando que el grupo FB presentó mayor tiempo de analgesia postoperatoria (314 vs 116 minutos, $p<0.001$).

El EVA promedio fue significativamente menor en el grupo FB (1.95 vs 4, $p<0.001$), el uso de bupivacaina mas fentanilo logro control más efectivo del dolor posoperatorio además el uso de bupivacaina más fentanilo logrando un mejor control efectivo del dolor post cesárea ($p=0.024$). Se observó que de las 58

pacientes que lograron un control efectivo del dolor promedio, el 60% pertenecía al grupo FB, o lo que es lo mismo, solo una paciente del grupo FB no logró el control efectivo del dolor (Tabla 3). Parate L, et al, reporta algo similar, su grupo FB obtuvo un EVA de 1.6 y el grupo BS de 3.77 ($p < 0.001$), en el control efectivo del dolor, sus resultados muestran que el 64% con EVA ≤ 4 había recibido bupivacaina más fentanilo (RR: 1.8, $p = 0.031$) (22).

Al respecto, la acción del fentanilo espinal tiene un efecto analgésico y anestésico más potente, y como aquí se observa, prolonga la duración de la analgesia. La incisión, manipulación uterina con su exteriorización, la retracción peritoneal y la salida del bebé son eventos con máximo dolor quirúrgico de tipo visceral que se transmite por fibras tipo C (no mielinizadas), por lo que el bloqueo sensorial ofrecido por la bupivacaina puede no ser suficiente para bloquear las fibras tipo C (30). En este punto, se ha informado que los opioides como el fentanilo actúan sobre los receptores, que se encuentran entre otros sitios de la medula espinal, explicando así el mejor control del dolor cuando esta se adiciona al bloqueo con anestésico local (29).

Esta investigación presenta fortalezas el haberse realizado seguimiento de las pacientes, sin embargo, en cuanto a limitaciones se puede señalar que no se previó que todas las pacientes pudieran haber necesitado analgesia de rescate, esto se obtuvo de las indicaciones de enfermería en URPA, pero no se anotó la hora en la cual fueron administrados, , tampoco se calculó la frecuencia por separado porque en varios casos se utilizaron fármacos y dosis diferentes. Otro aspecto importante es que solo se seleccionaron a las pacientes con una cierta dosis de fentanilo y tampoco se comparó con la adición de otros opioides, esto puede ser tomado para fortalecer futuras investigaciones

Finalmente, la escala más utilizada para valorar el dolor es el EVA es subjetiva y dependerá de la idiosincrasia de la paciente, la cual puede variar según experiencias anteriores y no necesariamente relacionadas con cesáreas o partos vaginales previos.

V. CONCLUSIONES

- La asociación Fentanilo – Bupivacaína tiene mayor efectividad que Bupivacaína sola por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas en el Hospital Regional Docente de Trujillo.
- La frecuencia de efectividad de la asociación Fentanilo – Bupivacaína por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas fue del 97%.
- La frecuencia de la efectividad de la Bupivacaína sola por raquianestesia en el control del dolor posoperatorio de gestantes cesareadas fue del 64%.
- Todas las pacientes necesitaron analgesia de rescate y no hubo diferencias entre las complicaciones y el tipo de anestésico.

VI. RECOMENDACIONES

- Se recomienda incluir mayor número de participantes y analizar las complicaciones materno-neonatales que se presenten.
- Se recomienda aumentar el seguimiento de la analgesia postoperatoria.
- Se recomienda incluir el inicio de la necesidad del uso de analgesia de rescate, el número de veces que necesitó y el tipo de fármaco que utilizó
- Se recomienda incluir otras dosis de fentanilo o bupivacaina a fin de determinar la menor y más efectiva dosis combinada posible.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Heng AT, Tan KH, Sng BL. Hyperbaric versus plain bupivacaine for spinal anesthesia for cesarean delivery. *Anesth Analg* 2015; 120:132.
2. Sng BL, Han N, Leong W. Hyperbaric vs. isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for elective caesarean section: a Cochrane systematic review. *Anaesthesia* 2018; 73:499.
3. Betrán A. The increasing trend in caesarean section rates: global, regional and national estimates: 1990-2014. *PloS one* 2016; 11(2), e0148343.
4. Heesen M, Hofmann T, Klöhr S. Is general anaesthesia for caesarean section associated with postpartum haemorrhage? Systematic review and meta-analysis. *Acta Anaesthesiol Scand* 2013; 57:1092.
5. Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetric Anesthesia and the Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology. *Anesthesiology* 2016; 124:270.
6. Aksoy H, Aksoy Ü, Yücel B. Blood loss in elective cesarean section: is there a difference related to the type of anesthesia? A randomized prospective study. *J Turk Ger Gynecol Assoc* 2015; 16:158.
7. Eisenach JC, Pan P, Smiley RM, Lavand'homme P, Landau R, Houle TT. Resolution of pain after childbirth. *Anesthesiology* 2014; 118: 143-151.

8. Weibel S, Jelting Y, Afshari A, Pace NL, Eberhart LH, Jokinen J, et al. Patient-controlled analgesia with remifentanyl versus alternative parenteral methods for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 4: Cd011989.
9. Hegmann KT, Weiss MS, Bowden K, Branco F, DuBrueler K, Els C, et al. ACOEM practice guidelines: opioids for treatment of acute, subacute, chronic, and postoperative pain. *J Occup Environ Med* 2014; 56: e143-159.
10. Martinez V, Guichard L, Fletcher D. Effect of combining tramadol and morphine in adult surgical patients: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Br J Anaesth* 2015; 114: 384-395.
11. Fouladi RF, Navali N and Abbassi A. Pre-incisional, post-incisional and combined pre- and post-incisional local wound infiltrations with lidocaine in elective caesarean section delivery: a randomised clinical trial. *J Obstet Gynaecol* 2014; 33: 54-59.
12. Hindle A, Intrathecal opioids in the management of acute postoperative pain. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain*. 2008; 8(3): 81-5.
13. Bech RD, Ovesen O, Lindholm P, Overgaard S. Local anesthetic wound infiltration for pain management after periacetabular osteotomy. A randomized, placebo-controlled, doubleblind clinical trial with 53 patients. *Acta Orthop* 2014; 85: 141-6.
14. Merritt CK, Mariano ER, Kaye AD, Lissauer J, Mancuso K, Prabhakar A, et al. Peripheral nerve catheters and local anesthetic infiltration in perioperative analgesia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2014; 28: 41-57.

15. Rikalainen R, Forster JG, Makela K, Virolainen P, Leino KA, Pitkanen MT, et al. Local infiltration analgesia with levobupivacaine compared with intrathecal morphine in total hip arthroplasty patients. *Acta Anaesthesiol Scand* 2014; 56: 695-705.
16. Nakatani T. Opioid therapy and management of side effects associated with opioids. *Gan To Kagaku Ryoho* 2017; 44: 294-297.
17. Thornton P. Effects of fentanyl added to a mixture of intrathecal bupivacaine and morphine for spinal anaesthesia in elective caesarean section. *Romanian journal of anaesthesia and intensive care* 2015; 22(2), 97.
18. Aragón M, Calderón E, Pernia A. Analgesia perioperatoria en cesárea: eficacia y seguridad del fentanilo intratecal. *Revista de la Sociedad Española del dolor*, 2017; 11(2): 30-35.
19. Braga A, Frias J, Braga F. Spinal anesthesia for cesarean section. Use of hyperbaric bupivacaine (10 mg) combined with different adjuvants. *Revista Brasileira de anestesiologia* 2014; 62(6), 781-787.
20. Sun Y, Xu Y, Wang G. Comparative Evaluation of Intrathecal Bupivacaine Alone, Bupivacaine-fentanyl, and Bupivacaine-dexmedetomidine in Caesarean Section. *Drug Res (Stuttg)*. 2015; 65(9): 468-72.
21. Parate L, Manjekar S, Anandaswamy T, Manjunath B. The effect of addition of low dose fentanyl to epidural bupivacaine (0.5%) in patients undergoing elective caesarean section: A randomized, parallel group, double blind, placebo controlled study. *J Postgrad Med*. 2015; 61(1): 27-31.

- 22.** Sánchez C. Comparación De Dos Dosis De Bupivacaína Al 0,5% Asociada A Fentanilo En Anestesia Raquídea Para Cesárea. (Tesis para optar el título de médico cirujano). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo. 2014.
- 23.** Lachicott Y, López N, Donis M. Clinical efficacy of 0, 5% bupivacaine associated with doses of fentanyl in spinal anesthesia for caesarean section. *Mediciego* 2017, 23(4), 20-28.
- 24.** Kassaw Y, Endale G, Tadesse M. Analgesic Effect of Intrathecal Fentanyl as an Adjuvant to Spinal Anaesthesia in Comparison with Spinal Anaesthesia with Bupivacaine Only for Mothers Delivered by Emergency Cesarean Section. *J Anesth Crit Care Open Access* 2017, 7(5): 00278
- 25.** Farzi F, Mirmansouri A, NAderi B, Atrkar Z, Ghazanfar S, Nematollahi A, et al. Comparing the Effect of Adding Fentanyl, Sufentanil, and Placebo with Intrathecal Bupivacaine on Duration of Analgesia and Complications of Spinal Anesthesia in Patients Undergoing Cesarean Section. *Anesth Pain Med.* 2017; 7(5): e12738.
- 26.** Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deontología. Lima: Colegio Médico del Perú; 2007: 34.
- 27.** CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. 2002.Ginebra.
- 28.** Kumar M, Gajbhare N, Kamble NP. Comparative study of intrathecal bupivacaine versus bupivacaine with fentanyl for cesarean section. *Indian J Clin Anesth.* 2016; 3: 271-7.
- 29.** Weigl W, Bierylo A, Wielgus M, Krzemień S, Szymusik I, Kolacz M, et al. Analgesic efficacy of intrathecal fentanyl during the period of highest

analgesic demand after cesarean section: A randomized controlled study.
Medicine (Baltimore). 2016; 95(24): e3827.

- 30.** Kumamoto E, Mizuta K, Fujita T. Opioid Actions in Primary-Afferent Fibers—
Involvement in Analgesia and Anesthesia. Pharmaceuticals (Basel). 2011;
4(2): 343-65.

ANEXO 01

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Número de historia clínica: _____
- 1.2. Edad: _____ años: _____
- 1.3. Edad gestacional: _____
- 1.4 Paridad: _____
- 1.5 Tiempo operatorio: _____

II. VARIABLE INDEPENDIENTE:

ANESTESIA: Fentanilo + Bupivacaína () Bupivacaina ()

III: VARIABLE DEPENDIENTE:

Analgésicos de rescate: Si () No ()

Intensidad del dolor (Puntaje EVA): Postoperatorio inmediato:.....

A las 2 horas:.....

A las 4 horas:.....

A las 6 horas:

Nauseas: Si () No ()

Vomitós: Si () No ()

Hipotensión: Si () No ()

