

ANEXOS

ANEXO 1

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA

CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO INFORMADO

En el IVSS “Dr. Domingo Luciani”, se pretende realizar el proyecto de investigación titulado “Analgesia peridural obstétrica: eficacia de la analgesia peridural obstétrica de la lidocaína al 1% más fentanilo versus bupivacaína al 0,5 % más fentanilo”.

Se le invita a participar en un estudio de investigación. El estudio está siendo conducido por residentes del postgrado de anestesiología de la Universidad Central de Venezuela. Dicho estudio será financiado por los autores.

Es necesario que usted decida si desea participar o no. Sírvase tomarse un tiempo para llegar a una decisión. Lea cuidadosamente la información que aparece a continuación y hágales a los autores cualquier pregunta que usted pueda tener. El propósito de este estudio es comparar la eficacia de la analgesia peridural obstétrica de la lidocaína al 1 % más fentanilo versus bupivacaína al 0,5 % más fentanilo.

Yo, _____, Cédula de Identidad _____, de Nacionalidad _____, Estado Civil _____ y domiciliado en _____, siendo mayor de edad y en uso pleno de mis facultades mentales y libre de toda coacción y violencia alguna, en completo conocimiento de la naturaleza de la investigación, forma, propósito, inconvenientes relacionados con el estudio, declaro mediante el presente documento:

1.- Haber sido informado (a) de manera objetiva, clara y sencilla por parte de los médicos que realizan la investigación de todos los aspectos relacionados con el

proyecto titulado “Analgésia peridural obstétrica: eficacia de la analgesia peridural obstétrica de la lidocaína al 1 % más fentanilo versus bupivacaína al 0,5% más fentanilo”.

2.- Tengo conocimiento claro de que el objetivo fundamental del trabajo es comparar la eficacia de la analgesia peridural obstétrica de la lidocaína al 1% más fentanilo versus bupivacaína al 0,5 % más fentanilo.

3.- Haber sido informado (a) que mi participación en el proyecto consistente en permitir que los médicos procedan a colocarme una anestesia conductiva en el momento que me encuentre en trabajo de parto.

4.- Que la información obtenida será utilizada única y exclusivamente para fines de la investigación.

5.- Que el investigador me ha garantizado confidencialidad relacionada tanto a mi identidad, información relativa a mi persona, a la que tengo acceso por concepto de mi participación en el proyecto antes mencionado.

6.- Que estoy de acuerdo en el uso, para fines académicos de los resultados obtenidos en el presente estudio y en la publicación de la investigación.

7.- Que mi participación en dicho estudio implica riesgos para mí de los cuales he sido informada detalladamente.

8.- Que cualquier pregunta que yo tenga en relación con este estudio me será respondida por el investigador del estudio.

9.- Que bajo ningún concepto se me ha ofrecido ni pretendo recibir algún beneficio de tipo económico producto de mi participación en el referido estudio.

FIRMA: _____

FECHA: _____

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Luego de haber explicado detalladamente al participante la naturaleza del protocolo mencionado, certifico mediante la presente que a mi real saber, la persona que firma este formulario de consentimiento informado, comprende la naturaleza, requerimientos, de la participación en este estudio; ningún problema de índole médica, de idioma o de construcción han impedido al sujeto tener clara comprensión del compromiso con este estudio.

Investigador: _____

Investigador: _____

ANEXO 2

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA

FORMULARIO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Edad: _____ ASA: _____ Número de Gestas: _____

Peso: _____ kg, Talla: _____ cm, IMC: _____ kg/cm²,

Dilatación cervical inicial: _____ cm

Grupo de muestra: _____ Hora de colocación de la mezcla: _____

Hora de aparición del bloqueo sensitivo: _____

Latencia de perianalgesia: _____ minutos

Variable	T0	5min	10min	15min	60min	120min	180min	4hr
FC								
TA								
SAT O ₂								
FCF								
EVA								
Bromage								

Necesidad de refuerzos de la mezcla: Si _____ No _____

Hora de colocación de la mezcla	1° Refuerzo	2° Refuerzo	3° Refuerzo	4° Refuerzo	5° Refuerzo

Duración del trabajo de parto: _____ Horas _____ Minutos

Evolución del trabajo de parto: Eutócico _____ Distócico _____

Tipo de distocia: Dilatación _____ Descenso: _____ Otra: _____

Complicación inherente a la técnica anestésica: SI _____ NO _____

CUÁL _____

APGAR del RN: 1 min _____ 5 min _____ 10 min _____

ANEXO 3

TEST DE APGAR

Signo	0	1	2
Frecuencia cardíaca	Ausente	< 100 lpm	>100 lpm
Esfuerzo respiratorio	Ausente	Irregular, lento	Llanto vigoroso
Tono Muscular	Flácido	Extremidades flexionadas	Movimientos activos
Respuesta a estímulos	Sin respuesta	Muecas	Llanto
Coloración	Cianosis o palidez	Acrocianosis, tronco Rosado	Rosáceo

Fuente: Moster D, Markstad T. The potential use of Apgar score and neonatal encephalopathy in registry based studies. NorskEpidemiologi. Norway. 2007;17(2):181-184.

TABLA N° 1

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS PROMEDIO. PACIENTES QUE RECIBIERON
ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. POSTGRADO
DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL DEL ESTE “DR.
DOMINGO LUCIANI”. DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018

Dato demográfico	GRUPO A		GRUPO B		P
	Promedio	DE	Promedio	DE	
Edad (años)	22,93	4,95	22,83	4,36	0,934
Peso (kg)	61,63	6,59	60,60	5,57	0,515
Talla (mts)	1,59	0,04	1,59	0,04	0,851
Imc (kg/mts ²)	24,89	2,74	24,42	1,71	0,429

DE: Desviación estandar, kg: kilogramos, mts: metros, mts²: metro cuadrado

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA N° 2

DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES SEGÚN NUMERO DE GESTAS EN PORCENTAJE.

POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL DEL ESTE

“DR. DOMINGO LUCIANI”. DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018.

Número de gestas	GRUPO A		GRUPO B	
	n°	%	n°	%
1	18	60	17	56,7
2	8	26,7	6	20
3	4	13,3	7	23,3
TOTAL	30	100	30	100

p = 0,568

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA N° 3

DILATACIÓN CERVICAL INICIAL EN PORCENTAJE. PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL DEL ESTE “DR. DOMINGO LUCIANI”. DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018.

Dilatación cervical inicial (cm)	GRUPO A		GRUPO B	
	n°	%	n°	%
4	14	46,7	6	20,0
5	10	33,3	10	33,3
6	5	16,7	12	40
7	1	3,3	2	6,7
TOTAL	30	100	30	100

Cm: centímetros

P=0,093

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

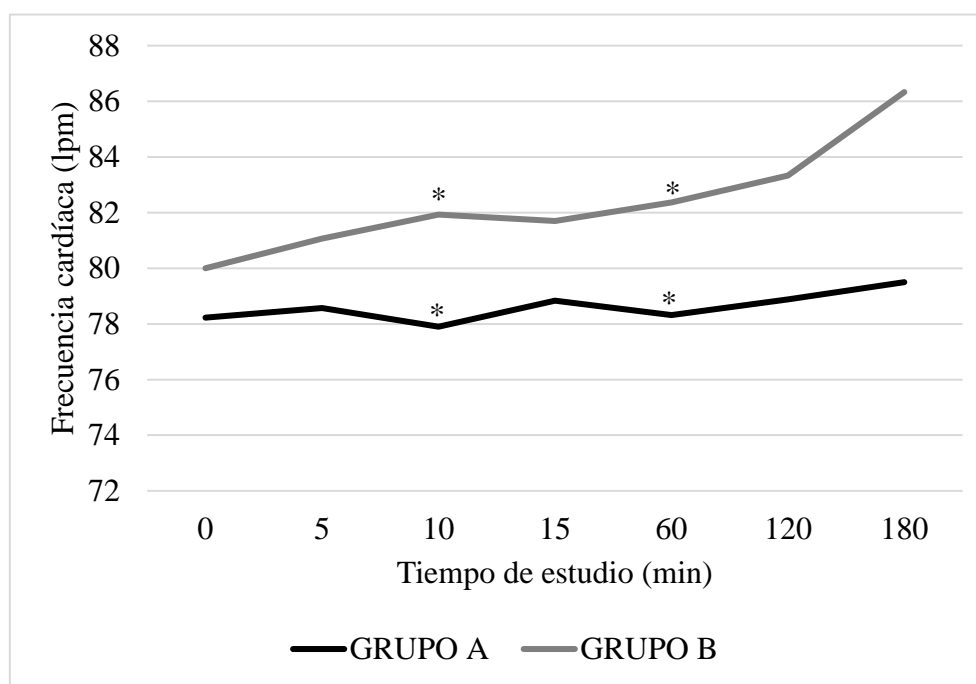
GRÁFICA N° 1

FRECUENCIA CARDÍACA MATERNA PROMEDIO DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL.

POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL

DEL ESTE "DR. DOMINGO LUCIANI".

DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018



*Diferencia estadísticamente significativa intergrupala (T10 $p=0,008$; T60 $p=0,019$)

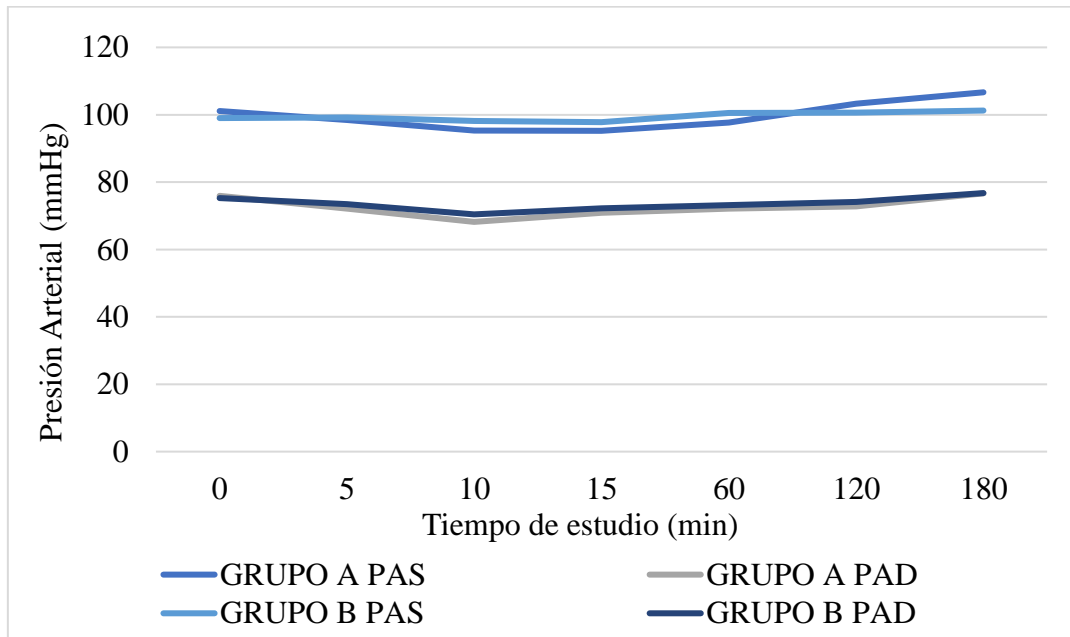
Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

GRÁFICA N° 2

PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y DIASTÓLICA PROMEDIOS DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL. POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA HOSPITAL GENERAL DEL ESTE "DR. DOMINGO LUCIANI".
DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018.



PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, min: minutos

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

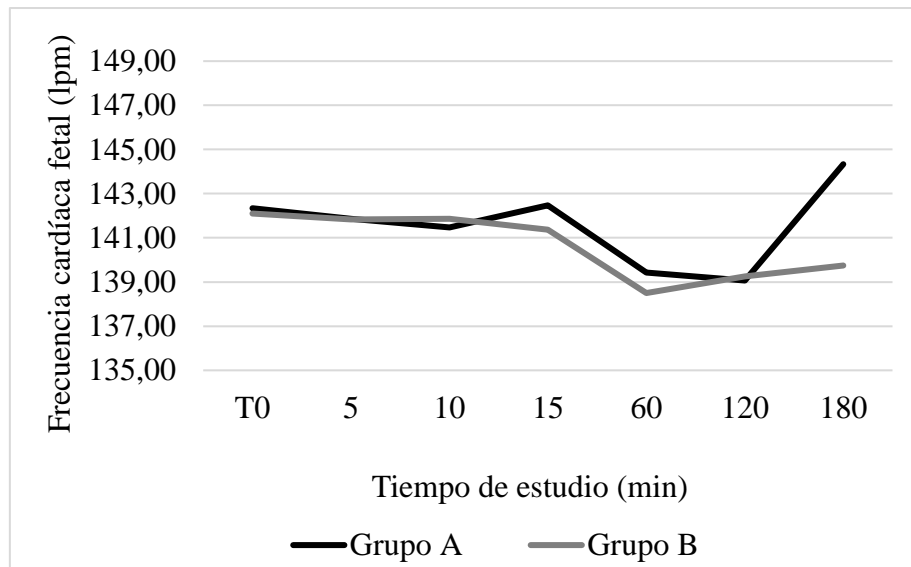
GRÁFICA N° 3

FRECUENCIA CARDÍACA FETAL PROMEDIO DURANTE EL TRABAJO DE PARTO.

PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL. POSTGRADO DE

ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL DEL ESTE "DR. DOMINGO

LUCIANI". DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018



Lpm: latido por minuto, min: minuto

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

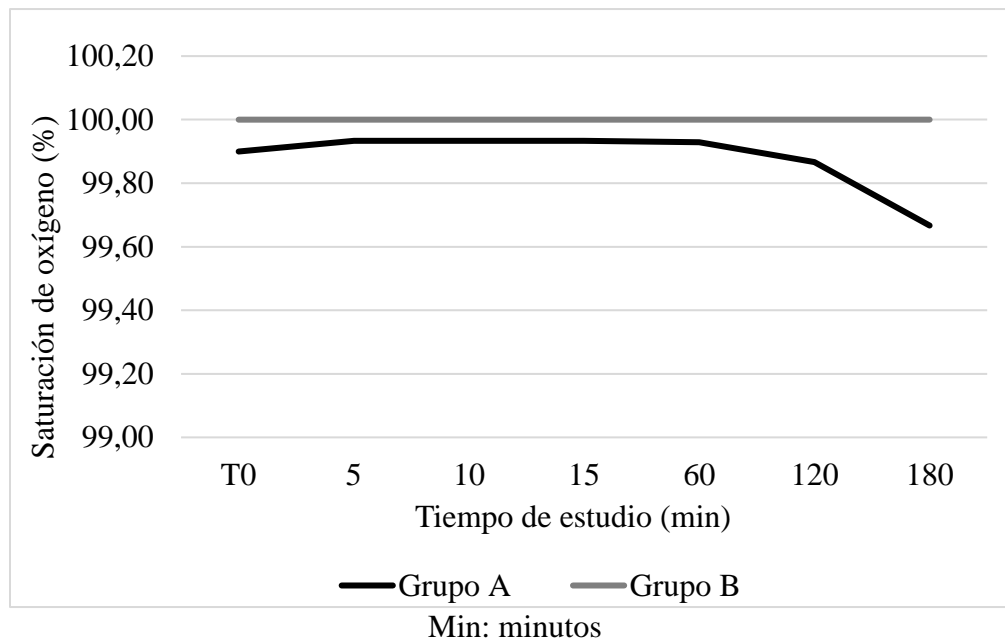
GRÁFICA N° 4

SATURACIÓN DE OXÍGENO PROMEDIO DURANTE EL TRABAJO DE PARTO.

PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL. POSTGRADO DE

ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL DEL ESTE “DR. DOMINGO

LUCIANI”. DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018.



Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA N° 4

LATENCIA DE LA MEZCLA EN ESTUDIO EN MEDIA Y DESVIACIÓN ESTANDAR.

PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL

TRABAJO DE PARTO. POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL

“DR. DOMINGO LUCIANI”. DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018

Grupo	Latencia (min)	
	Media	DE
Grupo A	6,86	1,32
Grupo B	5,4	1,22

p= 0,000

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

GRÁFICA N° 5

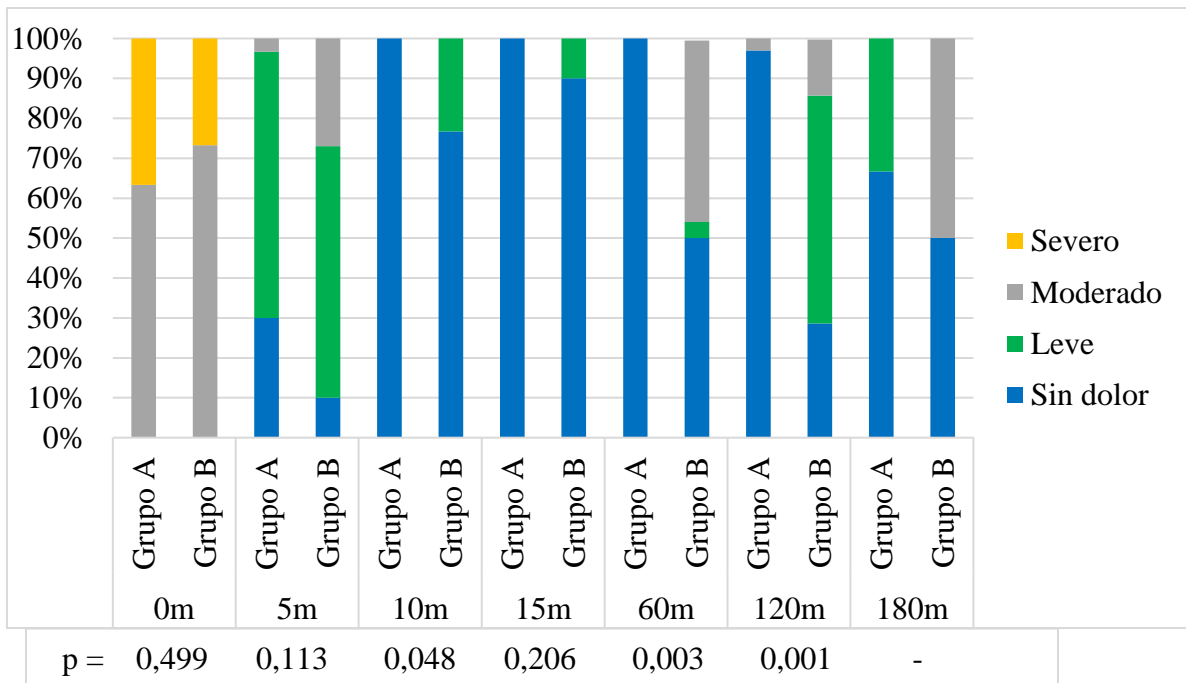
DOLOR DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. PACIENTES QUE RECIBIERON

ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO.

POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL

DEL ESTE “DR. DOMINGO LUCIANI”.

DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018



Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

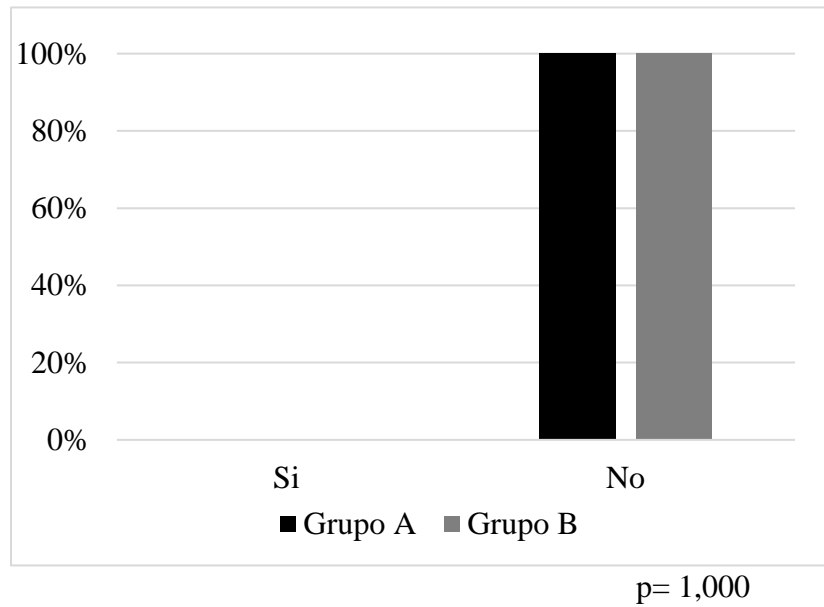
Fuente: Instrumento de recolección de datos

GRÁFICA N° 6

DISTRIBUCIÓN DE LA PRESENCIA DE BLOQUEO MOTOR. PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO.

POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL DEL ESTE

“DR. DOMINGO LUCIANI”. DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018



Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA N° 5

DISTRIBUCIÓN DE LA DURACIÓN DEL TRABAJO DE PARTO. PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO.

POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL “DR. DOMINGO LUCIANI”. DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018.

	Tiempo (minutos)				
	GRUPO A		GRUPO B		P
	Media	DE	Media	DE	
Primigesta	110,44	39,91	92,76	34,55	0,169
Multipara	105	51,82	60	49,46	0,182
Global	107,72	43,88	76,38	44,08	0,047

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA N° 6

DISTRIBUCIÓN DE LA NECESIDAD DE REFUERZOS DE LA MEZCLA. PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO.

POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA HOSPITAL GENERAL DEL ESTE “DR.

DOMINGO LUCIANI”. DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018.

Refuerzo	Grupo A		Grupo B	
	n°	%	n°	%
1° REFUERZO	1	3,3	20	66,7
2° REFUERZO	0	0	5	16,7
Total	1	3,30%	25	83,3

P= 0,001

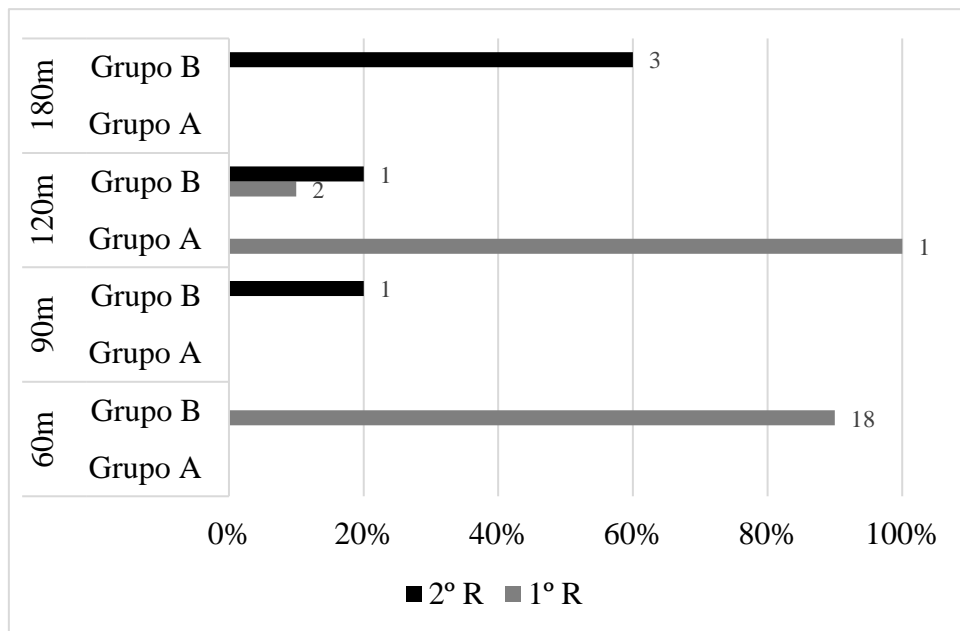
Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

GRÁFICA N° 7

TIEMPO NECESARIO PARA ANALGESIA ADICIONAL (PRIMER Y SEGUNDO REFUERZO), POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE LA MEZCLA EN ESTUDIO. PACIENTES QUE RECIBIERON ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL DEL ESTE "DR. DOMINGO LUCIANI". DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018.



P=0,001

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA N° 7

EVOLUCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO. PACIENTES QUE RECIBIERON
ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO.
POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL
DEL ESTE “DR. DOMINGO LUCIANI”.
DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018

Evolución del Trabajo de parto	Grupo A		Grupo B	
	n°	%	n°	%
Eutócico	30	100	30	100
Distócico	0	0,0	0	0,0
Total	30	100	30	100

p = 1,00

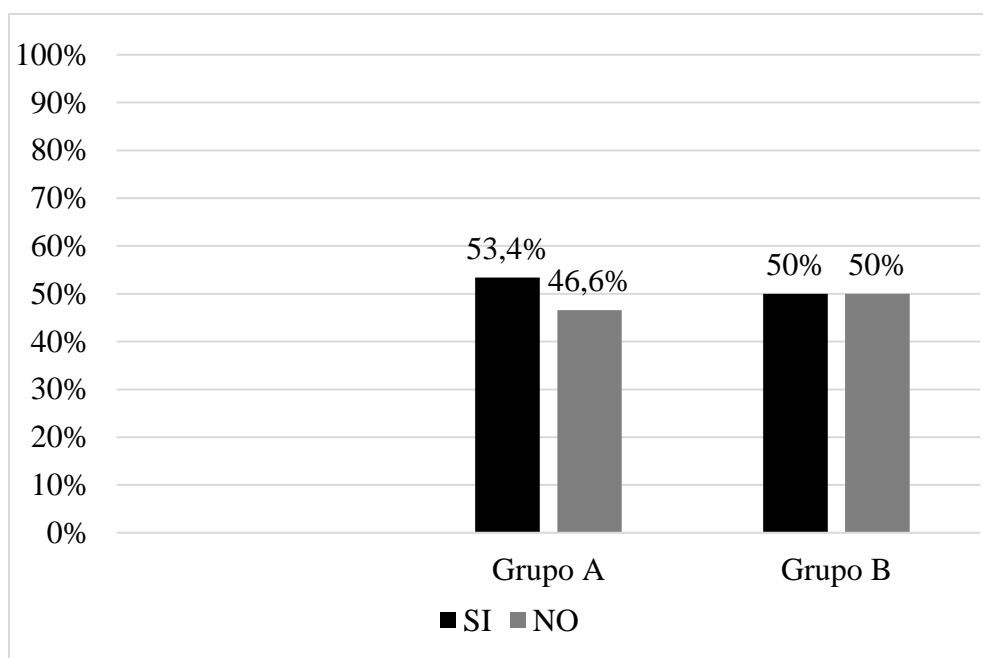
Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

GRÁFICA N° 8

DISTRIBUCIÓN SEGÚN EFECTOS SECUNDARIOS PRODUCIDOS POR LA
COLOCACIÓN DE ANALGESIA PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO
DE PARTO. POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL
GENERAL DEL ESTE "DR. DOMINGO LUCIANI".
DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018.



P=0,579

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA N° 8

EFFECTOS SECUNDARIOS PRODUCIDOS POR LA COLOCACIÓN DE ANALGESIA

PERIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO. POSTGRADO DE

ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL DEL ESTE

“DR. DOMINGO LUCIANI”. DICIEMBRE 2017

A JULIO 2018

Efectos secundarios	Grupo A		Grupo B	
	n°	%	n°	%
Mareos	4	13,3	2	6,7
Nauseas	8	26,7	9	30
Vómitos	2	6,7	1	3,3
Prurito	2	6,7	3	10
Ninguno	14	46,6	15	50
Total	30	100	30	100

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos

TABLA N° 9

DISTRIBUCIÓN DEL PUNTAJE DE APGAR DEL RECIÉN NACIDO EN PORCENTAJE.

POSTGRADO DE ANESTESIOLOGIA. HOSPITAL GENERAL

DEL ESTE “DR. DOMINGO LUCIANI”.

DICIEMBRE 2017 A JULIO 2018

APGAR	1 minuto				5 minutos			
	Grupo A		Grupo B		Grupo A		Grupo B	
	n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
8	5	16,7	6	20	0	0	0	0
9	24	80	24	80	18	62,1	19	63,3
10	1	3,3	0	0	12	37,9	11	36,7
Total	30	100	30	100	30	100	30	100

p = 0,586

0,920

Grupo A: Bupivacaína al 0,5% + Fentanilo

Grupo B: Lidocaína al 1% + Fentanilo

Fuente: Instrumento de recolección de datos