



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía  
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

**GRAO EN PODOLOXÍA**

**Curso académico 2014/2015**

**TRABALLO DE FIN DE GRAO**

**Revisión bibliográfica de las principales  
reacciones adversas descritas tras el uso clínico  
de anestésicos locales utilizados en podología.**

**Marta Samoelle Nieto  
19 de Junio de 2015**

**Trabajo tutorizado por:**  
**Dra. Lucía Núñez Fernández**

**Revisión bibliográfica de las principales reacciones adversas descritas tras el uso clínico de anestésicos locales utilizados en podología.**

**Revisión bibliográfica das principais reaccions adversas descritas tras o uso clínico de anestésicos locais utilizados en podoloxía.**

**Systematic review of major adverse reactions after clinical use of local anesthetics in podiatry.**

## ÍNDICE

<b>Resumen.....</b>	<b>1</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. Anestésicos locales.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1.1. Estructura química.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1.2. Mecanismo de acción.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1.3. Farmacocinética de los AL.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1.3.1. Absorción.....</b>	<b>8</b>
<b>1.1.3.2. Distribución.....</b>	<b>9</b>
<b>1.1.3.3. Metabolismo.....</b>	<b>10</b>
<b>1.1.3.4. Excreción.....</b>	<b>10</b>
<b>1.1.4. Acciones farmacológicas.....</b>	<b>10</b>
<b>1.1.4.1. Acción de los anestésicos en las fibras nerviosas.....</b>	<b>10</b>
<b>1.1.4.2. Acción de los anestésicos en el SNC.....</b>	<b>11</b>
<b>1.1.4.3. Acción de los anestésicos en el SNV.....</b>	<b>11</b>
<b>1.1.5. Técnicas utilizada.....</b>	<b>12</b>
<b>1.1.5.1. Anestesia superficial o tópica.....</b>	<b>12</b>
<b>1.1.5.2. Anestesia por infiltración.....</b>	<b>12</b>
<b>1.1.5.2.1. Anestesia por bloqueo.....</b>	<b>12</b>
<b>1.1.5.3. Anestesia raquídea.....</b>	<b>13</b>
<b>1.1.5.4. Anestesia epidural.....</b>	<b>13</b>
<b>1.1.6. Aplicaciones terapéuticas.....</b>	<b>13</b>
<b>1.1.6.1. Usos clínicos de los AL en podología.....</b>	<b>14</b>
<b>1.1.7. Contraindicaciones de los AL.....</b>	<b>15</b>
<b>1.2. Reacciones adversas.....</b>	<b>16</b>
<b>1.2.1. Factores responsables de la aparición de reacciones adversas.....</b>	<b>16</b>
<b>1.2.2. Tipos de reacciones adversas.....</b>	<b>16</b>

1.2.2.1. Reacciones adversas relacionadas con la dosis o de tipo A.....	16
1.2.2.2. Reacciones adversas no relacionadas con la dosis o de tipo B.....	17
1.2.2.3. Reacciones adversas por fármacos administrados de forma prolongada o de tipo C.....	19
1.2.2.4. Reacciones adversas como fenómenos diferidos o de tipo D.....	19
1.2.2.5. Reacciones adversas causadas por la interacción fármaco-infección viral.....	20
1.2.2.6. Reacciones tóxicas directas.....	20
2. Formulación de la pregunta de estudio.....	20
3. Metodología.....	21
3.1. Búsqueda bibliográfica.....	21
3.1.1. Procedimiento de la búsqueda bibliográfica.....	21
3.1.1.1. Estrategia de búsqueda en PubMed.....	22
3.1.1.2. Estrategia de búsqueda en Scopus.....	23
3.2. Comparación con Fichas técnicas.....	28
4. Resultados.....	29
4.1. Reacciones adversas de los AL en los artículos seleccionados.....	29
4.1.1. Resumen de los artículos seleccionados en la revisión bibliográfica.....	29
4.1.1.1. Resumen del artículo Ilfeld <i>et al.</i> .....	29
4.1.1.2. Resumen del artículo Casati <i>et al.</i> .....	30
4.1.1.3. Resumen del artículo López-Andrade <i>et al.</i> .....	31
4.1.1.4. Resumen del artículo Martín <i>et al.</i> .....	32
4.1.1.5. Resumen del artículo Fanelli <i>et al.</i> .....	32
4.1.1.6. Resumen del artículo Hajek <i>et al.</i> .....	33
4.1.1.7. Resumen del artículo Ya Deau <i>et al.</i> .....	35
4.1.1.8. Resumen del artículo Faulí <i>et al.</i> .....	36

4.1.1.9. Resumen del artículo Jeon <i>et al.</i> .....	37
4.1.1.10. Resumen del artículo Singelyn <i>et al.</i> .....	39
4.1.1.11. Resumen del artículo Pandin <i>et al.</i> .....	40
4.1.1.12. Resumen del artículo Capdevila <i>et al.</i> .....	41
4.1.1.13. Resumen del artículo Saporito <i>et al.</i> .....	42
4.1.1.14. Resumen del artículo Adam <i>et al.</i> .....	43
4.1.2. Análisis conjunto de las reacciones adversas en procedimientos terapéuticos realizados a nivel de la extremidad inferior revisados en los artículos seleccionados....	44
4.1.3. Reacciones adversas en los artículos seleccionados clasificados por sistema fisiológico.....	47
4.1.4. Reacciones adversas en los artículos seleccionados clasificados por anestésico local.....	48
4.1.5. Reacciones adversas de los AL registradas en sus fichas técnicas.....	49
5. Discusión.....	56
5.1. Reacciones adversas tras el uso de AL.....	56
5.1.1. Reacciones adversas locales tras el uso de AL.....	56
5.1.2. Reacciones adversas sistémicas tras el uso de AL.....	57
5.2. Información sobre reacciones adversas.....	58
5.3. Farmacovigilancia.....	58
6. Conclusión.....	61
7. Abreviaturas.....	62
8. Bibliografía.....	63
9. Agradecimientos.....	68

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I .....	3
Tabla II .....	5
Tabla III .....	8
Tabla IV .....	15
Tabla V .....	25
Tabla VI .....	31
Tabla VII .....	32
Tabla VIII .....	35
Tabla IX .....	36
Tabla X .....	38
Tabla XI .....	40
Tabla XII .....	41
Tabla XIII .....	42
Tabla XIV .....	44
Tabla XV .....	51
Tabla XVI .....	52
Tabla XVII .....	53
Tabla XVIII .....	54
Tabla XIX .....	55

**INTRODUCCIÓN:**

Los anestésicos locales se utilizan con mucha frecuencia en podología para su utilización en procesos terapéuticos tales como intervenciones quirúrgicas o como procedimiento analgésico. Sin embargo, estos fármacos no están exentos de presentar reacciones adversas. Por lo tanto en este trabajo final de grado la pregunta de estudio es: ¿Cuáles son las principales reacciones adversas que pueden desencadenarse tras el uso clínico de AL?

**MÉTODOS:**

Para responder a esta pregunta se ha realizado una revisión bibliográfica mediante la búsqueda de artículos en PubMed y Scopus. Tras esta búsqueda se han seleccionado 14 artículos que describen las reacciones adversas producidas en diferentes sistemas fisiológicos, tras la administración de anestésicos locales (bupivacaína, levobupivacaína, ropivacaína, lidocaína y mepivacaína) en la extremidad inferior.

**RESULTADOS:**

La frecuencia de aparición de las reacciones adversas se manifestaron principalmente en el sistema gastrointestinal (12,14%), el sistema nervioso (7,55%) y produciendo trastornos tras su aplicación (4,27%), entre otros.

La aparición de reacciones adversas aparecerá con diferente incidencia en función del anestésico local estudiado. En esta revisión, la bupivacaína es el principio activo que mayor incidencia de reacciones adversas produce (29,83%), en comparación con los demás estudiados: ropivacaína (21,36%), lidocaína (19,2%), levobupivacaína (16,15%) y mepivacaína (15,43%).

**DISCUSIÓN:**

Los anestésicos locales pueden producir diferentes reacciones adversas en diversos sistemas fisiológicos. Y por lo tanto los podólogos, ya que administramos estos fármacos, debemos conocer las principales reacciones adversas producidas por estos. Además, es importante realizar una buena anamnesis para evitar las reacciones adversas en la medida de lo posible y en caso de que se produjesen, colaborar con el proceso de farmacovigilancia, notificándolas a las autoridades competentes.

## 1. Introducción

### 1.1. Anestésicos locales

Los anestésicos locales (AL) son fármacos, que aplicados en concentración suficiente, bloquean de manera reversible, transitoria y predecible la conducción de impulsos eléctricos por las membranas del tejido nervioso y el músculo, originando pérdida de sensibilidad en una zona del cuerpo. Pasado su efecto, la recuperación de la función nerviosa es completa <sup>(1)</sup>.

Por ello, los AL son compuestos utilizados, principalmente, con la finalidad de suprimir o bloquear los impulsos nociceptivos, sea en los receptores sensitivos, a lo largo de un nervio o tronco nervioso o en los ganglios, y tanto si la aferencia sensorial discurre por nervios aferentes somáticos como vegetativos <sup>(2)</sup>. En ocasiones, el bloqueo sirve para suprimir la actividad eferente simpática de carácter vasoconstrictor.

#### 1.1.1. Estructura química

La molécula de los AL está constituida por un anillo aromático, en general bencénico, unido a un grupo amina y separados por una cadena intermedia con un enlace de tipo éster o de tipo amida (Figura 1) <sup>(1)</sup>:

- El anillo aromático es el principal responsable de la liposolubilidad de la molécula, en el cual, la adición de más grupos aumentará su liposolubilidad.
- La unión éster o amida determinará el tipo de biotransformación que sufrirá la molécula. Los amino-ésteres son metabolizados por las pseudocolinesterasas plasmáticas, mientras que las amino-amidas, serán metabolizadas a nivel hepático. En función de la longitud de la cadena hidrocarbonada, se determinará la liposolubilidad (a mayor longitud, mayor liposolubilidad), la duración de la acción y la toxicidad.
- El grupo amina (terciaria o cuaternaria), determina la hidrosolubilidad, así como su unión a proteínas plasmáticas.



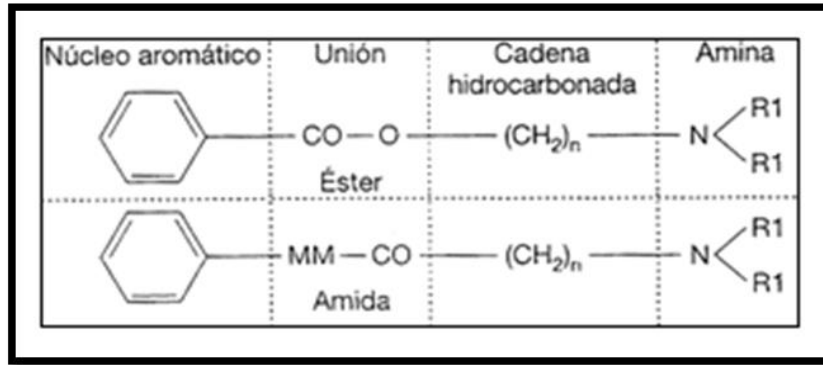


Figura 1. Estructura química de los AL. Adaptado de Trepal *et al*<sup>(1)</sup>.

De acuerdo con su estructura química (Tabla I), los AL se clasifican en <sup>(3)</sup>:

- Ésteres: cocaína, procaína, cloroprocaína, benzocaína, benoxinato, tetracaína o isobucaína, entre otros.
- Amidas: dibucaína, lidocaína, bupivacaína, mepivacaína, ropivacaína o levobupivacaína, entre otros.

Tipo Amida	Tipo Éster
<b>Articaína</b> <b>Bupivacaína</b> <b>Levobupivacaína</b> <b>Lidocaína</b> <b>Mepivacaína</b> <b>Prilocaina</b> <b>Ropivacaína</b>	<b>Benzocaína</b> Cocaína <b>Procaína</b> <b>Tetracaína</b>

Tabla I. Clasificación de los AL más utilizados (en negrita se muestran aquellos comercializados en España). Adaptado de Trepal *et al*<sup>(1)</sup>.

### 1.1.2. Mecanismo de acción

Los AL inhiben la génesis y la conducción del impulso nervioso al bloquear los canales de sodio (Na<sup>+</sup>) dependientes del voltaje de la membrana de las células nerviosas. La disminución en la entrada del catión sodio deprime la excitabilidad, la velocidad de despolarización y la amplitud del potencial no

pudiendo excitar la membrana en reposo colindante y, por tanto, generar un nuevo potencial de acción <sup>(3)</sup> (Figura 2).

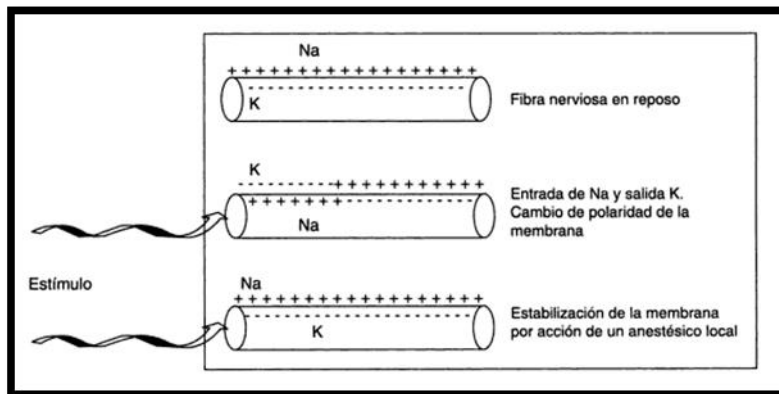


Figura 2. Acción de los AL sobre el potencial de membrana. Adaptada de Ahumada-Vázquez *et al* <sup>(4)</sup>.

Se debe recordar que los nervios transmiten sus impulsos por un mecanismo electroquímico. La membrana celular que rodea los axones es la estructura más importante, al ser esta estructura el principal condicionante de la conducción nerviosa. Según los diferentes tipos de composición, van a existir determinadas categorías de fibras nerviosas (Tabla II). Así, podemos encontrarnos fibras con diferentes tipos de tamaño y de composición mielínica, lo que conlleva a que éstas desempeñen una función específica (motora, propioceptiva, táctil, dolorosa, térmica, vasoconstrictora, etc.) y lo hagan también, a una velocidad de conducción determinada. Éstas y otras características van a limitar el tipo, la intensidad y la velocidad de la anestesia, así como el tipo, la cantidad y la concentración de anestésicos utilizados <sup>(1)</sup>.

Clase de fibra	Subclase de fibra	Localización	Función	Orden de bloqueo
A	$\alpha$	Aferente y eferente de los músculos y las articulaciones	Motora y propiocepción	4
	$\beta$	Aferente de los músculos; tacto y presión	Tacto y presión	3
	$\gamma$	Eferente de o desde los husos musculares	Tono muscular	3
	$\delta$	Nervios sensitivos aferentes	Dolor, temperatura y tacto	2
B		Simpático preganglionar	Funciones vegetativas diversas	1
C	sC	Simpático postganglionar	Funciones vegetativas diversas	1
	d $\gamma$ C	Nervios sensitivos aferentes	Dolor, temperatura y tacto	1

Tabla II. Clasificación de los nervios periféricos según sus propiedades fisiológicas. Adaptado de Trepal *et al* y Hurlé *et al*<sup>(1,2)</sup>.

Para llevar a cabo su función, los AL deben atravesar la membrana nerviosa y unirse a un receptor, acción que va a estar determinada por el tamaño de la fibra sobre la que actúa, la cantidad de AL disponible en el lugar de acción y las características farmacológicas del principio activo<sup>(1)</sup>.

Los AL no modifican el potencial de reposo, disminuyen la velocidad de despolarización y, por lo tanto, la velocidad de conducción. Así, una vez bloqueado el canal en su forma inactiva, alargan el período refractario. Como consecuencia, el número de potenciales de acción que el nervio puede

transmitir por unidad de tiempo va disminuyendo a medida que aumenta la concentración de anestésico, hasta que el bloqueo es completo y el nervio es incapaz de despolarizarse. La interacción del AL con el canal es reversible y termina cuando su concentración cae por debajo de un nivel crítico, es decir, por debajo de la concentración bloqueante mínima <sup>(2)</sup>.

La secuencia cronológica de la acción del anestésico, en general, se produce con el siguiente orden <sup>(1)</sup>:

1. Bloqueo simpático con vasodilatación periférica y aumento local de la temperatura cutánea (bloqueo de las fibras B).
2. Pérdida de sensibilidad dolorosa y térmica (bloqueo de las fibras A $\beta$  y C).
3. Pérdida de la sensibilidad propioceptiva (bloqueo de las fibras A $\alpha$ ).
4. Pérdida de la sensación de tacto y presión (bloqueo de las fibras A $\beta$ ).
5. Parálisis motora (bloqueo de las fibras A $\alpha$ ).

Para comprender el mecanismo de acción de los AL es importante recordar que éstos son bases débiles, por lo que en su pH fisiológico, están ionizados en una gran proporción, aunque no completamente. Será esta fracción no ionizada la que atraviese las membranas y las vainas lipófilas que cubren el nervio y por tanto, la responsable del acceso de la molécula hasta la membrana axonal. Sin embargo, será la forma ionizada la que desde el interior celular presente actividad farmacológica <sup>(2, 5, 6)</sup>.

### **1.1.3. Farmacocinética de los AL**

La acción de los anestésicos va a depender de la cantidad de moléculas activas presentes en el interior axoplásmico de las fibras nerviosas. Dicha cantidad viene dada por múltiples factores dados tanto por la farmacodinamia como por la farmacocinética del fármaco, lo que va a influir en su uso clínico y en su implicación en los procesos en los que participe <sup>(7)</sup>. Por lo tanto, es importante conocer las principales características farmacocinéticas de los AL.

La potencia de los AL depende principalmente de cinco factores farmacocinético, que varían en función del AL administrado (Tabla III) <sup>(1, 8)</sup>:

- La liposolubilidad de la molécula determina la potencia del AL, ya que deben atravesar la membrana axonal para ejercer su acción farmacológica. Dicha membrana, compuesta en un 90% por lípidos, influirá de manera que los AL más lipofílicos, podrán llevar a cabo una entrada rápida y un efecto más duradero. Así, a mayor liposolubilidad, mayor efecto anestésico y duración, pero también mayor riesgo de toxicidad.
- La concentración del anestésico, de forma que a mayor concentración, mayor efecto. A pesar de esta característica, al llegar a las dosis superiores de la ventana terapéutica del AL seleccionando, de seguir infiltrando más cantidad, no se obtendría mayor efecto sino mayor toxicidad.
- La perfusión o vascularización de la zona, ya que zonas muy vascularizadas absorben el anestésico infiltrado rápidamente y, por tanto, la rapidez en el inicio de la acción es mayor, pero igualmente lo elimina precozmente y disminuyendo el tiempo de acción.
- Uso de vasoconstrictor, pues la utilización conjunta con un vasoconstrictor retrasa la velocidad de absorción del anestésico permaneciendo más tiempo en la zona infiltrada y, por tanto, prolongando el efecto del anestésico. La asociación de vasoconstrictores, a pesar de presentar estas ventajas, está contraindicada en pacientes diabéticos, embarazadas, personas con hipertiroidismo o aplicados en zonas acras, entre otras.
- El pKa, que es el pH al cual se encuentra ionizada al 50% del fármaco, va a determinar la velocidad de inicio. Los AL tienen un pKa ligeramente básico, algo superior al fisiológico (pKa 7,7-8,9). Aquellos principios activos cuyo pKa más se aproxime al fisiológico, más rápidos será el inicio del efecto anestésico. Por lo tanto, los fármacos con bajo pKa

tendrán un inicio de acción rápido y los fármacos con mayor pKa lo tendrán más retardado.

Cabe destacar que otro factor importante es el pH del medio, que también influye en la acción y en la potencia del AL. El pH ácido extracelular, disminuye el efecto del anestésico ya que habrá más moléculas del principio activo ionizadas. Se debe recordar que las moléculas ionizadas son incapaces de atravesar la membrana celular, por ello, el pH del tejido influye mucho sobre la eficacia de los AL. Así, en los tejidos a infiltrar con pH ácido, como en el caso de tejidos infectados y/o inflamados, los AL tienen menor efecto.

Anestésico	Tipo	Liposolubilidad	Potencia	Duración	Latencia
Bupivacaína	Amida	30	8	6-8 horas	5 minutos
Lidocaína	Amida	3,5	2	1-2 horas	3 minutos
Mepivacaína	Amida	2	2	2-3 horas	3 minutos
Prilocaína	Amida	2	2	1-3 horas	2 minutos
Procaína	Éster	1	1	0,7-1 horas	10 minutos
Tetracaína	Éster	80	12	3-5 horas	15 minutos

Tabla III. Características farmacológicas de algunos de los principales AL. Adaptado de Trepal *et al* y Gómez Ortiz *et al*<sup>(1,7)</sup>.

### 1.1.3.1. Absorción

La absorción del principio activo, que va a producirse desde el punto de administración, va a depender de diferentes factores<sup>(1,3)</sup>:

#### a.) Lugar de administración

La absorción de los AL dependerá del lugar de administración, pues variará según el nivel de vascularización y la presencia de tejidos sanos a los que

fijarse en la zona. Los mayores niveles plasmáticos tras una única dosis se obtienen según este orden: interpleural > intercostal > caudal > paracervical > epidural > braquial > subcutánea > subaracnoidea.

#### **b.) Concentración y dosis**

La concentración y dosis van a determinar la absorción del AL, de forma que a igualdad de volumen, cuanto mayor sea la cantidad de principio activo administrada, mayor será el nivel plasmático que se alcance. Por el contrario, si se mantiene la cantidad de principio activo y se disminuye el volumen, es decir, si se administra en mayor concentración, los niveles plasmáticos aumentarán por una saturación de los receptores y una mayor disponibilidad para que el AL se reabsorba.

#### **c.) Velocidad de inyección**

En cuanto a la velocidad de inyección, a mayor velocidad de inyección, mayores niveles plasmáticos.

#### **d.) Asociación a los vasoconstrictores**

El AL produce vasodilatación, por lo que en la zona de anestesia, su concentración va a disminuir rápidamente. Su combinación con vasoconstrictores, habitualmente adrenalina o fenilefrina, se utilizará para localizar el anestésico en el punto deseado, aumentar la intensidad y prolongar la duración de la analgesia, retrasar el paso del fármaco a circulación sistémica, con la finalidad de que se produzcan menos efectos sistémicos y reducir la hemorragia quirúrgica. La aplicación de vasoconstrictores está contraindicada en las zonas acras: dedos de pies y manos, nariz, orejas y pene.

### **1.1.3.2. Distribución**

Los AL, por ser bases débiles, se unen a la  $\alpha$ -glicoproteína ácida y a la albúmina. Son fármacos con una distribución amplia y con capacidad de atravesar tanto la barrera hematoencefálica como la barrera placentaria <sup>(1)</sup>.

### **1.1.3.3. Metabolismo**

La biotransformación de los AL tipo éster va a ser llevada a cabo por esterasas plasmáticas y hepáticas mientras que la de las amidas, será llevada a cabo por la N-desalquilación y por procesos de hidrólisis.

Los AL tipo éster se metabolizan en sangre, dando lugar a metabolitos inactivos fácilmente eliminados vía renal. Uno de ellos, el ácido paraaminobenzóico (PABA), es un potente alergizante y es el responsable de la aparición de reacciones anafilácticas cuando se usa este tipo de anestésicos.

En cuanto a los AL tipo amida, su metabolismo se lleva a cabo a nivel hepático y no en la sangre, por lo que no forman PABA, de manera que su capacidad alergizante es mucho menor <sup>(1)</sup>.

### **1.1.3.4. Excreción**

La excreción de los AL se produce por vía renal, mayoritariamente mediante la formación de metabolitos inactivos más hidrosolubles. El aclaramiento renal depende de la capacidad del AL de unirse a proteína y del pH urinario <sup>(1)</sup>.

## **1.1.4. Acciones farmacológicas**

La acción de los AL puede apreciarse sobre cualquier membrana excitable, es decir, estos fármacos pueden actuar en cualquier punto de una neurona: soma, dendritas, axón, terminación sináptica y terminación receptora; en cualquier centro o grupo neuronal: ganglios, núcleos y áreas; e incluso, en la membrana muscular y en el miocardio <sup>(2, 7)</sup>.

### **1.1.4.1. Acción de los anestésicos en las fibras nerviosas**

Los AL van a producir anestesia en la zona de aplicación, siguiendo el mecanismo de acción detallado anteriormente en el apartado 1.1.2.

Generalmente las dosis utilizadas para producir anestesia local o regional no afectan a la función en otros sistemas tales como el sistema nervioso central (SNC) y el sistema cardiovascular (SCV). Sin embargo, si las dosis son muy elevadas o se realiza una mala praxis, y el fármaco pasa de manera directa y



accidental por vía intravenosa, la fisiología sistémica puede verse alterada, dando lugar a posibles reacciones adversas, llegando incluso a causar en casos muy graves, la muerte del paciente.

Es importante recordar que cuanto mayor es el flujo sanguíneo local, antes pasa el anestésico a sangre, lo que supone una menor duración del efecto local y una mayor incidencia de efectos indeseables generales. Para evitarlo, se suele asociar a un vasoconstrictor para evitar la vasodilatación que producen estos fármacos, como hemos indicado anteriormente y en aquellos casos en los que no esté contraindicado dicha asociación <sup>(7)</sup>.

#### **1.1.4.2. Acción de los anestésicos en el SNC**

A nivel del SNC la respuesta es compleja, con una mezcla de signos de depresión y de excitación secundaria. A la estimulación le sigue un cuadro de convulsiones, depresión central, coma y muerte. Esta sintomatología aparece cuando se administran en inyección rápida por vía intravenosa o cuando se usan por esta vía a dosis elevadas.

La acción estimulante se caracteriza por náuseas, vómitos, agitación psicomotriz, confusión, verborrea, temblores y convulsiones. La depresión generalizada del SNC origina coma, paro respiratorio y muerte <sup>(2, 7)</sup>.

#### **1.1.4.3. Acción de los anestésicos en el SCV**

En el SCV a bajas dosis, por lo general aparecen taquicardia y vasoconstricción periférica, mientras que a altas concentraciones se produce vasodilatación e hipotensión así como depresión de la actividad cardíaca. También se han descrito colapso cardiovascular y muerte por fibrilación ventricular con dosis pequeñas de bupivacaína, el AL más cardiotoxico. Las pacientes embarazadas, son más susceptibles a la acción cardiotoxica de estos fármacos.

No todos los principios activos presentan el mismo perfil cardiotoxico. Así, la ropivacaína, molécula con propiedades farmacocinéticas similares a las de la bupivacaína, carece de acción cardiotoxica <sup>(2, 7)</sup>.

### **1.1.5. Técnicas utilizadas**

Los AL pueden aplicarse mediante diferentes tipos de técnicas <sup>(7)</sup>:

#### **1.1.5.1. Anestesia superficial o tópica**

Los AL administrados de manera tópica, en general, no superan el extracto córneo y como consecuencia, su absorción es prácticamente nula. Existe absorción significativa cuando éste se rompe o está deteriorado por presencia de heridas, úlceras o quemaduras, entre otros. No obstante, puede obtenerse una anestesia percutánea relativamente eficaz mediante la aplicación de una mezcla eutéctica de prilocaína y lidocaína.

También se obtienen altos grados de anestesia cuando se aplican sobre membranas mucosas tales como las de la nariz, los ojos, el recto, la garganta, boca y las vías genitourinarias.

Alguno de los preparados tópicos con AL se utiliza para el tratamiento del prurito, sin embargo, presentan una fiabilidad dudosa.

Es necesario señalar que esta vía puede producir, con frecuencia, sensibilizaciones mucho más frecuentemente en los AL derivados de éster.

#### **1.1.5.2. Anestesia por infiltración**

La anestesia local por infiltración se realiza mediante la inyección del AL directamente dentro o alrededor del área que se debe anestesiar, bloqueando la conducción nerviosa, sin intentar la identificación de los nervios individuales.

La anestesia de pequeñas áreas mediante esta técnica requiere dosis relativamente altas de AL, no constituyendo un problema para la cirugía menor.

##### **1.1.5.2.1. Anestesia por bloqueo**

Esta técnica es una variedad de anestesia por infiltración. Tiene como finalidad reducir la dosis empleada, aumentando la zona y la duración de la anestesia, mediante bloqueo de los nervios específicos que inervan el área. El AL se inyecta en una zona próxima a los nervios alrededor de la zona que se va a

anestesiarse (bloqueo de área) o en las inmediaciones del tronco o plexo nervioso.

#### **1.1.5.3. Anestesia raquídea**

El anestésico es administrado dentro del líquido cefalorraquídeo a través del espacio lumbar.

#### **1.1.5.4. Anestesia epidural**

Es similar a la anestesia raquídea pero a través del espacio epidural, en lugar del lumbar.

#### **1.1.6. Aplicaciones terapéuticas**

Los AL tienen una aplicación variada e incluye inyección/infiltración directa en tejidos, administración endovenosa o aplicación tópica, con la finalidad de producir efectos en diversas localizaciones, buscando interrumpir reversiblemente la conducción nerviosa en un determinado territorio y así, inducir la pérdida de la sensibilidad dolorosa. Si se aplican sobre un nervio, se trata de un bloqueo nervioso de ese nervio, como es el caso de un bloqueo periférico. Si se emplean sobre un grupo de nervios o de la médula espinal, se trata de un bloqueo de plexo, de bloqueo epidural o de bloqueo subaracnoideo. Si se aplican tópicamente, se trata de anestesia tópica <sup>(9)</sup>.

Los AL son empleados en anestesia regional, anestesia regional endovenosa, bloqueos de nervios periféricos en inyección única o infusión continua, en anestesia tópica y para atenuar la respuesta a la intubación orotraqueal <sup>(5)</sup>.

La limitación del área sobre la que van a actuar va a depender, sobre todo, del lugar y del método de administración. Para la anestesia tópica o de superficie, el fármaco es administrado en mucosas, directamente. Para la anestesia local o de infiltración, se inyecta por vía subcutánea alrededor de terminaciones nerviosas sensitivas, lo cual permite operaciones menores. Para la anestesia de conducción o de bloqueo nervioso regional, se inyectará cerca del tronco nervioso principal de una extremidad, quedando bloqueada la conducción tanto en las fibras motoras, como en las sensitivas, posibilitando la operación sobre la extremidad. La anestesia epidural o extradural es una especialidad de la

anestesia regional, aunque de aplicación en el espacio epidural. La anestesia raquídea o espinal se logra inyectando el AL en el líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo, de manera que es intratecal o intradural, con la finalidad de conseguir anestesia en partes bajas del cuerpo, hasta la región torácica <sup>(3)</sup>.

#### **1.1.6.1. Usos clínicos de los AL en podología**

En podología los AL comenzaron a usarse a principios de 1960 <sup>(10)</sup> sin embargo, su empleo se vio obstaculizado por restricciones legales e institucionales que se vieron resueltos años después.

Todos estos problemas se resolvieron a través de la “Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios” en su artículo 73, en la que se recoge que “La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica”<sup>(11)</sup>, de manera que los podólogos obtuvieron el derecho de prescribir y por tanto, la autoridad de emplear dichos fármacos en su actuación clínica en el tratamiento de patologías en el pie.

En la actualidad, los podólogos tienen la capacidad de utilizar estos fármacos como opciones terapéuticas en diferentes patologías mediante infiltraciones en combinación con glucocorticoides, con la finalidad de tratar sintomatología dolorosa, principalmente, o en bloqueos anestésicos para la realización de procedimientos quirúrgicos ungueales, de tejidos blandos u osteoarticulares.

La elección de un AL u otro, quedará determinada por el procedimiento a realizar y por las características del fármaco (Tabla IV) <sup>(4,7)</sup>. Por su duración de acción corta destacan la lidocaína y la mepivacaína y por su duración de acción larga, la bupivacaína. Por lo tanto, los AL más utilizados son la lidocaína, mepivacaína y bupivacaína. En Estados Unidos, sin embargo, existe mucha tradición de uso de tetracaína. En la actualidad, tanto la ropivacaína como la

levobupivacaína se comienzan a utilizar más, buscando sustituir a la bupivacaína <sup>(5)</sup>

Anestésico local	Concentración	Dosis máxima	Observaciones
Bupivacaína	0,25-0,5%	150 mg	Larga duración. Mayor toxicidad cardiovascular.
Lidocaína	0,5-2%	300 mg	Segura y eficaz
Mepivacaína	0,5-2%	400 mg	Acción vasoconstrictora. Muy segura y eficaz.
Prilocaína	0,5-3%	600 mg	Utilización tópica.
Procaína	1-2%	600 mg	Lento. Alta incidencia de alergias.
Tetracaína	0,25-14%	300 mg	Potente. Lento. Alta incidencia alergias.

Tabla IV. Utilización de los AL. Adaptado de Ahumada Vázquez *et al* y Gómez Ortiz *et al* <sup>(4,7)</sup>.

### 1.1.7. Contraindicaciones de los AL

En general, hay que administrarlos con cuidado cuando exista patología cardiovascular. Sin embargo, empleados correctamente, no están contraindicados en el embarazo <sup>(4)</sup>.

### 1.2. Reacciones adversas

Al utilizar un medicamento para curar, atenuar o diagnosticar una patología, se está expuesto a que éste provoque una reacción no deseada en el paciente. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se considerará reacción adversa a un medicamento, a cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica <sup>(12)</sup>.

Para algunos autores, este término debería utilizarse sólo en aquellos casos donde se produzcan reacciones peligrosas o muy molestas, que exigiesen reducir o suspender la administración del fármaco <sup>(12)</sup>.

Desde la perspectiva clínica y en el ámbito de la prescripción, dentro de la clasificación de las reacciones adversas, sólo se van a excluir aquellas que se producen por intoxicación o por sobredosificación absoluta.

### **1.2.1. Factores responsables de la aparición de reacciones adversas**

En relación a los factores responsables de la aparición de la aparición de efectos adversos, se pueden diferenciar los siguientes <sup>(5)</sup>:

- **Factores no propios del fármaco**
  - Idiosincrasia del paciente: edad, características genéticas, tendencia a la alergia, edad, situaciones fisiológicas y patológicas que modifican la farmacocinética o farmacodinamia del fármaco, entre otras.
  - Propiedades extrínsecas al paciente: médico encargado de la aplicación del tratamiento o el ambiente.
- **Factores propios del fármaco**
  - Por sus propiedades: efectos secundarios y colaterales y efectos tóxicos del fármaco o de su metabolito.
  - Interacciones farmacológicas
- **Mal uso del fármaco**

### **1.2.2. Tipos de reacciones adversas**

Las reacciones adversas se pueden clasificar en los siguientes tipos:

#### **1.2.2.1. Reacciones adversas relacionadas con la dosis o de tipo A**

Las reacciones adversas relacionadas con la dosis (tipo A) son efectos predecibles y, por lo tanto, evitables. Las reacciones de tipo A pueden afectar a órganos diana o a otros órganos. Las reacciones adversas relacionadas con la

dosis van a estar desencadenadas por alteraciones en el proceso de metabolización del fármaco, apareciendo modificaciones en los mecanismos de absorción, distribución y eliminación, por ello, habrá que tener especial consideración, principalmente, en pacientes con patología renal, hepática, cardíaca o con alteraciones farmacogenéticas.

También se deberá tener en cuenta la farmacodinamia de los principios activos dependiendo del estado fisiológico y patológico de una persona, pues determinadas condiciones como las modificaciones electrolíticas de un paciente, pueden incrementar las respuestas a los fármacos, y por lo tanto, su toxicidad.<sup>(1)</sup>

#### **1.2.2.2. Reacciones adversas no relacionadas con la dosis o de tipo B**

Las reacciones adversas de tipo B se caracterizan por lo siguiente <sup>(12)</sup>:

- No guardar relación con los efectos farmacológicos habituales del fármaco empleado.
- Existe un período de latencia entre la primera vez que el enfermo se expone al fármaco y la aparición de la reacción.
- El efecto no guarda relación con la dosis, por lo que dosis pequeñas pueden desencadenar reacciones graves.
- La reacción desaparece al suspender la medicación.
- La reacción presenta la sintomatología característica de una reacción inmunológica (Figura 3).

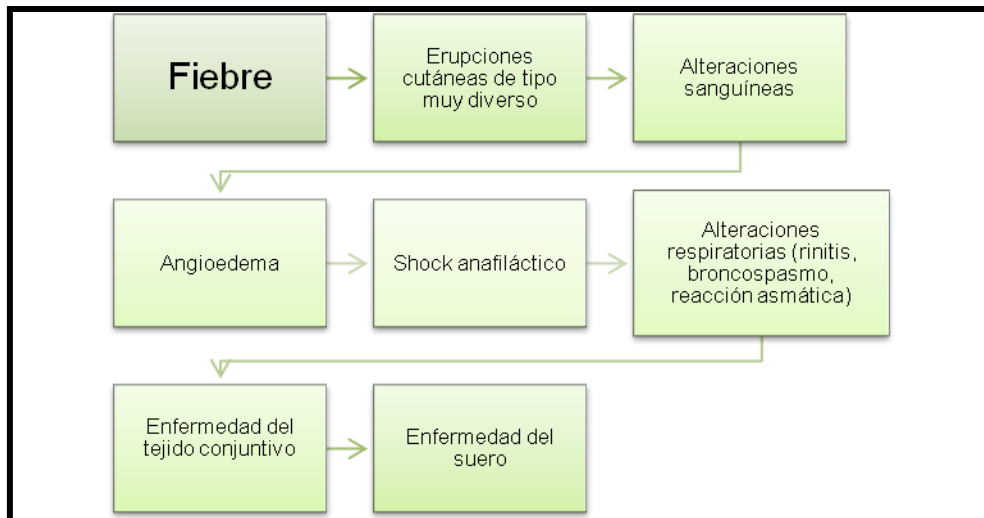


Figura 3. Proceso de sintomatología propio de una reacción inmunológica. Adaptado de De Cos *et al*<sup>(12)</sup>.

Los principales tipos de reacción inmunológica son los siguientes:

**a.) Reacciones tipo I, de hipersensibilidad inmediata o de carácter anafiláctico.**

El fármaco reacciona con anticuerpos inmonoglobulina E (IgE) fijados a células. Esta reacción provoca mecanismos de liberación de mediadores endógenos, como la histamina, por ejemplo. Clínicamente se manifiestan en forma de urticaria, rinitis, broncoespasmo, angioedema o shock anafiláctico<sup>(12)</sup>.

**b.) Reacciones de tipo II, de carácter citotóxico.**

En este tipo de reacciones los anticuerpos circulantes, inmunoglobulina G, M y A, (IgG, IgM e IgA, respectivamente), interactúan con el hapteno farmacológico que se encuentra unido a la membrana de una célula, generalmente un hematíe, una plaqueta o un leucocito; a este complejo se unirá el complemento y se produce la lisis celular. Dando lugar a la hemólisis, trombopenia o agranulocitosis<sup>(12)</sup>.

**c.) Reacciones de tipo III por inmunocomplejos.**

El anticuerpo IgG se combina con el hapteno farmacológico en la propia circulación. Así, el complejo se adhiere y se deposita en las paredes vasculares produciéndose la activación del complemento, lo que producirá una lesión en el



endotelio capilar. La manifestación más característica es la enfermedad del suero, que cursa con: fiebre, urticaria, artritis, adenopatías, erupción maculopapular, glomerulonefritis y neuritis <sup>(12)</sup>.

#### **d.) Reacciones de tipo IV, de hipersensibilidad diferida.**

El hapteno farmacológico sensibiliza a linfocitos que se infiltran en los tejidos. Cuando el linfocito entra en contacto con el antígeno se desencadena una reacción inflamatoria tisular. Un ejemplo de este tipo de reacción adversa es una dermatitis por contacto <sup>(12)</sup>.

#### **1.2.2.3. Reacciones adversas por fármacos administrados de forma prolongada o de tipo C**

Las reacciones adversas provocadas por fármacos administrados de forma prolongada o de tipo C aparecen como consecuencia de una interacción permanente, abundante y mantenida de un fármaco con los órganos diana. En algunos casos se deben a fenómenos adaptativos celulares y en otros, fenómenos de rebote, como los que ocurren en los diversos cuadros de abstinencia al suspender bruscamente ciertos fármacos.

Finalmente, existe un conjunto multiforme de reacciones adversas que sólo se observan si la administración es prolongada con procesos de nefrotoxicidad crónica, retinopatía pigmentaria, entre otros <sup>(12)</sup>.

#### **1.2.2.4. Reacciones adversas como fenómenos diferidos o de tipo D**

Las reacciones adversas diferidas o de tipo D se clasifican en <sup>(12)</sup>:

- Carcinogénesis: salvo excepciones, resulta difícil predecir con seguridad en las pruebas precomercialización la actividad carcinógena de un fármaco, ya que la acción requiere un contacto muy prolongado.
- Toxicología prenatal y teratogénesis: la toxicología prenatal estudia todos los tipos de efectos tóxicos que llegan a interferir en el normal desarrollo prenatal

### **1.2.2.5. Reacciones adversas causadas por la interacción fármaco-infección viral**

Un nuevo tipo de reacción adversa es aquella causada por las interacciones virus-fármaco. Su investigación se ha desencadenado por los casos que se producen, mayoritariamente, en pacientes enfermos de SIDA, que además presentan otras patologías <sup>(12)</sup>.

### **1.2.2.6. Reacciones tóxicas directas**

En las reacciones tóxicas directas, la acción tóxica lesiva se va a producir sobre un órgano o un grupo de células dentro de un órgano determinado. Esta acción tóxica provoca una grave perturbación de la función celular, que puede llegar a la eliminación progresiva. En función de su localización y número, esta alteración puede ser de mayor o menor gravedad, de carácter reversible o irreversible o, incluso, letal. Las reacciones de tipo tóxico suelen aparecer con dosis supraterapéuticas <sup>(12)</sup>.

## **2. Formulación de la pregunta de estudio**

La utilización de los AL por parte de los facultativos sanitarios, entre los que se incluye al podólogo, genera la necesidad de conocer cuáles son las principales reacciones adversas que se pueden producir tras su uso clínico.

La realización de bloqueos nerviosos periféricos en intervenciones quirúrgicas o de otras técnicas terapéuticas mediante infiltraciones con AL, forman parte del arsenal terapéutico que el podólogo puede emplear en su consulta, pues la cirugía ungueal, osteoarticular y de tejidos blandos del pie, así como el tratamiento infiltrativo de patologías como el Neuroma de Morton o la fascitis plantar, entre otras, son parte de sus competencias.

Por todo ello, en este trabajo nos planteamos la siguiente pregunta de estudio:

- ¿Cuáles son las principales reacciones adversas que pueden desencadenarse tras el uso clínico de AL?

### **3. Metodología**

Para responder a la pregunta formulada en el apartado anterior, en este trabajo se realizará una búsqueda bibliográfica de artículos publicados al respecto en las principales bases de datos científicas. Para completar la información obtenida en los artículos publicados seleccionados se revisarán los datos recogidos en las fichas técnicas de los AL estudiados en esta revisión.

#### **3.1 Búsqueda bibliográfica**

Para todas las búsquedas bibliográficas realizadas en este trabajo, se han utilizado siempre los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

##### **a) Criterios de inclusión**

- Pacientes humanos.
- Artículos de los últimos 20 años (1995-2015).
- Artículos en los que se valoren las reacciones adversas producidas por AL.
- Aplicación del AL en la extremidad inferior.
- Tener acceso al artículo a texto completo.

##### **b) Criterios de exclusión**

- Pacientes animales.
- Artículos publicados anteriores a 1995.
- Artículos que no evalúen la aparición de reacciones adversas a causa de la aplicación de AL .
- AL que no se apliquen en la extremidad inferior.

##### **3.1.1. Procedimiento de la búsqueda bibliográfica**

La información de esta revisión bibliográfica se ha obtenido utilizando como bases de datos científicas “Scopus” y “Pubmed”. La búsqueda bibliográfica se ha llevado a cabo mediante la introducción de los mismos términos en ambas

bases de datos, y se seleccionaron aquellos artículos que cumplieron los criterios de inclusión.

### **3.1.1.1 Estrategia de búsqueda en PubMed**

El sistema de búsqueda PubMed es un proyecto desarrollado por la *National Center for Biotechnology Information* (NCBI) en la *National Library of Medicine* (NLM). Permite el acceso a bases de datos bibliográficas pertenecientes a la NLM, donde Medline, es la base de datos con más importancia, abarcando los campos de la medicina, enfermería, odontología, veterinaria, salud pública y ciencia preclínicas. Actualmente contiene más de 11 millones de referencias bibliográficas de artículos de revistas, provenientes de 4.800 revistas internacionales de ciencias de la salud en Estados Unidos y en más de 70 países de todo el mundo, desde 1966, hasta la actualidad.

Durante el procedimiento de búsqueda en la base de datos PubMed, se han introducido los siguientes términos:

- "anesthetic block" AND "side effects" AND "foot" AND "analgesia", obteniendo 3 artículos, de los cuales no se seleccionó ningún artículo.
- "anesthetic block" AND "side effects" AND "foot", búsqueda con la que hemos obtenido 4 artículos, de los cuales no se ha seleccionado ninguno.
- "anesthetic block" AND "side effects" AND "mepivacaine", obteniendo 6 artículos, de los cuales no hemos seleccionado ninguno.
- "anesthetic block" AND "side effects" AND "bupivacaine", con los que se han encontrado 42 artículos, de los cuales, no se ha seleccionado ninguno.
- "anesthetic block" AND "side effects" AND "lower extremity", términos con los que se han obtenido 6 artículos, sin seleccionar ninguno de ellos.
- "block" AND "foot" AND "anesthetic" AND "local" AND "side effects", hemos encontrado 148 artículos, de los cuales, se ha seleccionado uno.

- "hallux valgus" AND "sciatic nerve block" AND "surgery", obteniéndose 16 artículos, revisados lo cuales, se seleccionó uno.
- "hallux valgus" AND "sciatic nerve block", términos con los que se encontraron 8 artículos. No se seleccionó ninguno de ellos.
- "hallux valgus" AND "peripheral nerve block" AND "postoperative analgesia", encontrando 12 artículos, sin seleccionar ningún artículo.
- "sciatic nerve blockade" AND "foot", términos con los que se obtuvieron 27 artículos, seleccionando uno de ellos.
- "midfemoral nerve block" AND "surgery" AND "foot", obteniendo 4 artículos y seleccionando uno de los artículos hallados.

### **3.1.1.2. Estrategia de búsqueda en Scopus**

Tras la búsqueda realizada, se sigue el mismo procedimiento de búsqueda en Scopus. Ésta base de datos, cuenta con alrededor de 20.500 publicaciones procedentes de más de 5.000 editoriales internacionales y con acceso a más de 28 millones de resúmenes. Representa, aproximadamente, un 80% de las publicaciones internacionales revisadas por especialistas, permitiendo asegurar un contenido actualizado gracias a sus actualizaciones semanales.

En la utilización de dicha base de datos, se hallaron los siguientes resultados, al introducir los siguientes términos:

- "anesthetic block" AND "side effects" AND "foot" AND "analgesia", no obteniendo resultados tras realizar dicha búsqueda.
- "anesthetic block" AND "side effects" AND "foot", obteniéndose 3 artículos, de los cuales, no se seleccionó ninguno.
- "anesthetic block" AND "side effects" AND "mepivacaine", con los que se encontraron 11 artículos, sin seleccionar ninguno de ellos.
- "anesthetic block" AND "side effects" AND "bupivacaine", términos con los que se obtuvieron 42 artículos, sin seleccionar ninguno de ellos.

- "anesthetic block" AND "side effects" AND "lower extremity", encontrándose 7 artículos, no seleccionando ninguno de ellos.
- "hallux valgus" AND "sciatic nerve block" AND "surgery", encontrando 27 artículos, de entre los cuales, se seleccionaron 3.
- "hallux valgus" AND "peroneal nerve" AND "postoperative analgesia", obteniendo 6 artículos, de los cuales no se seleccionó ninguno.
- "hallux valgus" AND "continuous sciatic nerve block", hallando 8 artículos, seleccionando uno de ellos.
- "hallux valgus" AND "peripheral nerve block" AND "postoperative analgesia", obteniendo 14 artículos en la búsqueda y seleccionado tres de ellos.
- "hallux valgus" AND "peroneal nerve" AND "postoperative analgesia", con los que se encuentran 6 artículos, seleccionando uno de ellos.
- "sciatic nerve blockade" AND "foot", términos con los que se obtuvieron 33 artículos, seleccionando 2 artículos.
- "midfemoral nerve block" AND "surgery" AND "foot", búsqueda que tiene como resultado 2 artículos, no seleccionando ninguno de los dos.

Por lo tanto, tras la realización de la búsqueda bibliográfica en Pubmed y Scopus se han seleccionado 14 artículos, tal y como se muestra en la Tabla V. Dichos artículos cumplen los criterios de inclusión establecidos y fueron publicados en revistas de anestesiología, principalmente, en un intervalo comprendido entre 1997 y 2013. De ellos, 9 están publicados en revistas incluidas en el "Journal Citation Report" con un índice de impacto medio de 2,983.

Autor	Titulo	Año	Revista de publicación	Factor de impacto de la revista
Ifeld <i>et al</i> (13)	The effects of varying local anesthetic concentration and volume on continuous popliteal sciatic nerve blocks.	2008	Anesth. Analg	3.422
Casati <i>et al</i> (14)	Levobupivacaine 0.2% or 0.125% for continuous sciatic nerve block: A prospective, randomized, double-blind comparison with 0.2% ropivacaine.	2004	Anesth. Analg	3.422
López-Andrada <i>et al</i> (15)	Bloqueo mediofemoral para cirugía de pie: ¿existe relación entre la respuesta motora y la latencia? Correlación anatomoclínica.	2010	Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación	-
Martín <i>et al</i> (16)	Comparación de la eficacia analgésica postoperatoria del bloqueo de los nervios tibial (a nivel de maléolo interno) y peroneo común con la infiltración de la herida quirúrgica en cirugía ambulatoria del hallux valgus.	2012	Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación	-

Tabla V. Características de los artículos seleccionados para la realización de revisión bibliográfica.

Autor	Titulo	Año	Revista de publicación	Factor de impacto de la revista
Fanelli <i>et al</i> (17)	A double-blind comparison of ropivacaine, bupivacaine, and mepivacaine during sciatic and femoral nerve blockade.	1998	Anesth. Analg	3.422
Hajek <i>et al</i> (18)	Neuropathic complications after 157 procedures of continuous popliteal nerve block for hallux valgus surgery. A retrospective study.	2012	Orthop. Traumatol.-Surg. Res.	1.168
Ya Deau <i>et al</i> (19)	Similar analgesic effect after popliteal fossa nerve blockade with 0'375% and 0.75% bupivacaine.	2007	HSSJ	-
Faulí <i>et al</i> (20)	Comparación de 3 combinaciones de levobupivacaína al 0,5% y de mepivacaína al 1% en el bloqueo del nervio ciático poplíteo, en la cirugía ambulatoria del hallux valgus.	2012	Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.	-
Jeon <i>et al</i> (21)	Popliteal sciatic nerve block versus spinal anesthesia in hallux valgus surgery.	2013	Korean J Anesthesiol.	-

Tabla V (Continuación I). Características de los artículos seleccionados para la realización de revisión bibliográfica.



Autor	Titulo	Año	Revista de publicación	Factor de impacto de la revista
Singelyn <i>et al</i> <sup>(22)</sup>	Continuous popliteal sciatic nerve block: an original technique to provide postoperative analgesia after foot surgery.	1997	Anesth Analg	3.422
Pandin <i>et al</i> <sup>(23)</sup>	Sciatic nerve blockade in the supine position: a novel approach.	2003	Can J Anesth	2.495
Capdevila <i>et al</i> <sup>(24)</sup>	Effect of patient-controlled perineural analgesia on rehabilitation and pain after ambulatory orthopedic surgery. A multicenter randomized trial.	2006	Anesthesiology	6.168
Saporito <i>et al</i> <sup>(25)</sup>	Case report: Unusual complication during outpatient continuous regional popliteal analgesia	2012	Can J Anesth	2.495
Adam <i>et al</i> <sup>(26)</sup>	Anesthesia and postoperative analgesia after percutaneous hallux valgus repair in ambulatory patients.	2012	Ann. Fr. Anest. Reanim.	0.836

Tabla V (Continuación II). Características de los artículos seleccionados para la realización de revisión bibliográfica.

### 3.2. Comparación con Fichas técnicas

Para completar la información sobre las reacciones adversas, hemos buscado las fichas técnicas de los AL que aparecen en los artículos seleccionados, sirviéndonos para ello de la Guía Farmacológica de utilización en podología <sup>(7)</sup>, así como de la página oficial de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) <sup>(27)</sup>. En esta última fuente de información, los apartados revisados en cada ficha técnica son los siguientes:

- Mepivacaína:
  - Reacciones adversas. (Apartado 4.8 de la ficha técnica) <sup>(28)</sup>.
- Bupivacaína
  - Reacciones adversas. (Apartado 4.8 de la ficha técnica) <sup>(29)</sup>.
- Levobupivacaína
  - Reacciones adversas. (Apartado 4 de la ficha técnica) <sup>(30)</sup>.
- Lidocaína
  - Reacciones adversas. (Apartado 4.8 de la ficha técnica) <sup>(31)</sup>.
- Ropivacaína
  - Reacciones adversas. (Apartado 4.8 de la ficha técnica) <sup>(32)</sup>.

## **4. Resultados**

### **4.1. Reacciones adversas de los AL en los artículos seleccionados**

En la presente revisión hemos analizado las reacciones adversas descritas en 14 artículos. A continuación, detallaremos las características de las reacciones adversas encontradas, pudiendo determinar cuáles son los factores más característicos de los que hablan los artículos seleccionados, detallándose el AL utilizado en cada procedimiento y valorando las reacciones adversas que se produjeron tras realizar procesos terapéuticos en los que la aplicación del AL era necesaria.

#### **4.1.1. Resumen de los artículos seleccionados en la revisión bibliográfica**

A continuación, se describirá cada uno de los artículos encontrados de manera más detallada:

##### **4.1.1.1. Resumen del artículo Ilfeld *et al*<sup>(13)</sup>**

Ilfeld *et al*<sup>(13)</sup> nos presentan un estudio en el que se compara la incidencia de déficit sensorial, analgesia y satisfacción del paciente entre dos grupos tratados en el proceso postoperatorio, con la realización de un bloqueo nervioso periférico continuo, mediante la infusión de la misma cantidad de ropivacaína, pero a diferente concentración, de forma que un grupo fue tratado con ropivacaína al 0,2% y el otro grupo, con el mismo principio activo al 0,4%. Los pacientes del primer y segundo grupo, presentaron un déficit sensorial y motor en la extremidad inferior, durante las 24 del proceso postoperatorio. En cuanto a los otros dos criterios a valorar, analgesia y satisfacción del paciente, no se observaron diferencias entre los dos grupos. En este artículo, por lo tanto, se concluye que la concentración de AL tiene influencia significativa en el bloqueo nervioso.

La muestra de este estudio estaba formada por 50 pacientes, produciéndose un sólo caso de déficit sensorial y motor moderado en la distribución del nervio ciático, después de suspender la perfusión en el bloqueo nervioso periférico.

Dicha incapacidad sensorial y motora, se vio resuelta a los dos meses de realizarse el proceso anestésico.

#### **4.1.1.2. Resumen del artículo Casati *et al* <sup>(14)</sup>**

Casati *et al* <sup>(14)</sup> realizaron un estudio en el que participaron 60 pacientes, destinados a someterse a una intervención por hallux abductus valgus (HAV). En dicho estudio se compara la eficiencia del bloqueo llevado a cabo mediante ropivacaína al 0,2%, levobupivacaína al 0,2% y levobupivacaína al 0,125%. Intraoperatoriamente no se observan diferencias entre los diferentes principios activos y concentración en cuanto al bloqueo nervioso así como al dolor padecido por el paciente. Tanto con una concentración de 0,125% de levobupivacaína, como de 0,2%, la proporción de analgesia postoperatoria fue adecuada después de la intervención de HAV.

El grado de dolor se evaluó en una escala analógica visual (EAV) de 10 cm. La evaluación se lleva a cabo a las 24 y a las 48 horas. El grado de bloqueo también se evaluó solicitando al paciente la movilización de la articulación tibio-peronea-astragalina (TPA) de la pierna dónde se ha llevado a cabo la intervención, a través de una escala de dos tipos de calificaciones, donde “0” significa “incapacidad de mover la TPA del pie operado” y “1” significa “capacidad de flexionar y extender la TPA del pie intervenido”.

Así, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Analgesia excelente en los tres grupos, sin diferencias entre ellos.
- Suplemento de analgesia con tramadol: en 1 paciente de los tratados con levobupivacaína al 0,2%, en 2 casos de los tratados con levobupivacaína al 0,125% y en 5 casos en los intervenidos con ropivacaína al 0,2%.
- Mayor proporción de pacientes con bloqueo persistente en el grupo intervenido con levobupivacaína al 0,2%.
- Aparición de efectos adversos, presentándose retraso en la movilización y dificultad de movimiento.

#### 4.1.1.3. Resumen del artículo López-Andrade *et al*<sup>(15)</sup>

López-Andrade *et al*<sup>(15)</sup> en su estudio valoran la relación entre el tipo de respuesta motora a la neuroestimulación con el tiempo de latencia y la eficacia del bloqueo. En dicho estudio se incluyeron a 215 pacientes. En las intervenciones quirúrgicas llevadas a cabo dentro de este estudio se realizan bloqueos anestésicos en la depresión de la fosa poplítea, entre el músculo bíceps femoral y el vasto lateral, en el punto medio de la línea que une el borde posterior del trocánter mayor y la inserción del bíceps femoral en el pliegue poplíteo. En las intervenciones se inyectó mepivacaína al 1,5% o levobupivacaína al 0,75%. El tiempo de latencia se clasificó en, “menor a 15 minutos”, “entre 15 y 30 minutos” y “mayor a 30 minutos”. Los resultados en cuanto a la capacidad motora fueron los siguientes (Tabla VI):

Movimiento	Número de pacientes capaces de llevarlo a cabo
Inversión	30 pacientes
Eversión	9 pacientes
Flexión dorsal y plantar	38 pacientes
Flexión plantar	101 pacientes
Flexión dorsal	37 pacientes

Tabla VI. Número de pacientes capaces de realizar los movimientos a valorar en el estudio. Adaptado de López-Andrade *et al*<sup>(15)</sup>.

El bloqueo quirúrgico se produjo en todos los pacientes con éxito. En cuanto a los efectos adversos valorados en dicho estudio, no se registró ningún caso de punción vascular, toxicidad sistémica, náuseas o vómitos. Los autores de este estudio concluyen que el bloqueo nervioso periférico elimina la necesidad de manipular la vía aérea y por lo tanto, evita otros riesgos ligados a la anestesia general y disminuyen, de forma significativa, la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios.

#### 4.1.1.4. Resumen del artículo Martín *et al* <sup>(16)</sup>

Martín *et al* <sup>(16)</sup> realizaron un estudio dónde se comparan la combinación de mepivacaína, lidocaína y levobupivacaína en la realización de un bloqueo nervioso periférico en 55 pacientes (grupo 1) frente al empleo de levobupivacaína mediante infiltración de la herida quirúrgica en 56 pacientes (grupo 2). Se valoró la necesidad de analgesia de rescate, así como la incidencia de dolor y reingreso, además de la valoración de los efectos adversos. A las 24 horas de la intervención, los pacientes del primer grupo valoran con un 2,9 el dolor postoperatorio, y con un 2,7, los pacientes del segundo, en una EAV con un rango de 1-10. El 42% necesitaron analgesia de rescate, sin presentarse diferencias entre los dos grupos. El 33% presentó efectos secundarios (Tabla VII), tales como náuseas, vómitos, retención urinaria, cefaleas o dolor en la zona de punción, sin diferencias significativas entre los dos grupos.

Efectos secundarios	Grupo 1	Grupo 2
Náuseas	9	11
Vómitos	4	6
Retención urinaria	2	0
Cefalea	0	5
Dolor en la zona de punción	2	8

Tabla VII. Efectos secundarios valorados y registrados en el grupo 1 y grupo 2 del estudio realizado por Martín *et al*. Adaptado de Martín *et al* <sup>(16)</sup>.

#### 4.1.1.5. Resumen del artículo Fanelli *et al* <sup>(17)</sup>

Fanelli *et al* <sup>(17)</sup> realizaron una comparación entre tres AL (ropivacaína, bupivacaína y mepivacaína) en el bloqueo nervioso ciático-femoral combinado, utilizando en 15 pacientes ropivacaína al 0,75% (Grupo 1), en otros 15 pacientes, bupivacaína al 0,5% (Grupo 2) y en otros 15 pacientes, mepivacaína al 2% (Grupo 3), con el objetivo de evaluar la eficacia de la ropivacaína en el bloqueo nervioso. En este estudio, llevado a cabo con grupos de datos

demográficos similares, se evaluó la duración del bloqueo, así como la puntuación del dolor mediante una EAV.

Se registraron los siguientes resultados:

- Inicio del bloqueo nervioso más corto del Grupo 2 con respecto al Grupo 1 y al Grupo 3.
- Grupo 1 y Grupo 2 con mayor duración de la analgesia postoperatoria y con una disminución significativa de la analgesia en la medicación postoperatoria con respecto al Grupo 3.
- Dos pacientes tratados con bupivacaína (Grupo 2) y uno de los tratados con mepivacaína (Grupo 3), presentaron bloqueos insatisfactorios por dolor en el muslo tras la realización del proceso hemostático.
- Tras las primeras 24 horas, 7 pacientes del Grupo 1, un 46%, y 6 pacientes del Grupo 2, un 40%, no precisaron medicación para tratar el dolor, mientras que el 100% de los pacientes del Grupo 3, si la precisan.
- Todos mostraron una buena aceptación a la técnica anestésica utilizada.
- Un paciente del Grupo 2, presentó un efecto secundario al uso de la bupivacaína, manifestando hipostesia prolongada en la extremidad inferior intervenida, que se resolvió a los 5 días.
- Siete días después de la intervención, no se registra ningún caso de déficit neurológico.

Así, en este estudio Fanelli *et al* concluyen que debido al tipo de intervención quirúrgica, la ropivacaína al 0,75% es el AL más adecuado para la realización del bloqueo ciático-femoral combinado, por presentar un inicio de la acción similar al grupo intervenido con mepivacaína y una analgesia intermedia entre la bupivacaína y la mepivacaína.

#### **4.1.1.6. Resumen del artículo Hajek *et al* <sup>(18)</sup>**

Hajek *et al* <sup>(18)</sup> en su estudio tienen como objetivo valorar las características de la neuropatía periférica causada por la realización de un bloqueo continuo del

nervio ciático en la fosa poplítea, estimando la prevalencia, la gravedad, la evolución y los posibles factores de riesgo existentes, en especial, aquellos relacionados con el procedimiento en sí.

El estudio se llevó a cabo seleccionando 157 pacientes, sometiéndolos a un bloqueo periférico continuo del nervio ciático. Se produjeron efectos adversos tales como: ansiedad, problemas en la realización de la punción, síncope vasovagal y neuropatía periférica persistente.

La neuropatía periférica postoperatoria persistente apareció en 3 pacientes. En este estudio se describe en profundidad cada uno de los casos:

En el caso 1, el paciente presenta hipostesia en el lado anterolateral del lado de la pierna y dorsal del pie durante el curso postoperatorio inmediato. A los cinco días, el paciente remite deterioro motor y a los 12 días déficit en el movimiento de dorsiflexión del pie, así como incapacidad total de movimiento del hallux del pie izquierdo. Además remite hipostesia y daños severos en el nervio peroneo común. A los cinco meses, el paciente indica una mejoría leve en relación a la función motora.

En el caso 2, el paciente indica déficit total de la musculatura dorsiflexora del hallux del pie izquierdo, así como déficit parcial en la musculatura dorsiflexora y eversora del mismo pie. El paciente presenta daños severos en el nervio peroneo común y edema. Tras once meses de evolución el paciente indica una mejoría en la función motora aunque la hipostesia que presenta, sigue siendo grave.

En el caso 3, el paciente presenta debilidad del pie derecho con entumecimiento y parestesia de la cara anterolateral de la pierna y de los lados superior y lateral del pie. Además, remite un déficit en la eversión, flexión dorsal del hallux e hipostesia del nervio cutáneo sural lateral, peroneo superficial, peroneo profundo y nervio sural. Será el nervio peroneo común el que presente mayor daño axonal sensorial-motor. A los once meses, el paciente presenta: deterioro persistente, neuralgia transitoria muy ocasional en la cara lateral de la pierna derecha e hipostesia en el territorio sural. Dicho paciente, fue sometido ocho meses después a una nueva intervención quirúrgica.



Los diferentes AL utilizados, en los tres casos que remitieron reacciones adversas al bloqueo nervioso (Tabla VIII) fueron son los siguientes:

	Caso 1	Caso 2	Caso 3
Principio activo de AL preoperatorio.	Ropivacaína	Ropivacaína	Bupivacaína
Principios activos como AL postquirúrgico	Ropivacaína + Lidocaína	Ropivacaína	Ropivacaína
Problemas de analgesia remitidos durante el proceso	Fracaso parcial, con la necesidad de emplear opioides como suplemento.	Ninguno	Ninguno

Tabla VIII. Diferentes principios activos utilizados en los casos en los que se produjeron reacciones adversas. Adaptado de Hajek et al <sup>(18)</sup>.

Tras un periodo de seguimiento de entre once meses y cuatro años, se produjo una recuperación más o menos completa del déficit de respuesta motora, mientras que en los dos casos restantes, la respuesta sensorial no mejoró.

Este estudio concluye que los AL podrían inducir a un proceso isquémico neural por una intensa vasoconstricción y en consecuencia, a un cese del aporte de nutrientes a dichas estructuras.

#### 4.1.1.7. Resumen del artículo Ya Deau *et al* <sup>(19)</sup>

Ya Deau *et al* <sup>(19)</sup> realizan un estudio para la valoración del efecto analgésico tras la realización de un bloqueo nervioso en la fosa poplítea. En este estudio, llevado a cabo mediante la comparación de un grupo tratado con bupivacaína al 0,375% y compuesto por 34 pacientes, frente a otro grupo tratado con bupivacaína al 0,75%, compuesto por 36 pacientes, se valora el dolor que

presenten los pacientes con una escala de valores de 1-10, así como la incidencia de reacciones adversas atribuidas al procedimiento (Tabla IX).

Reacciones adversas valoradas en el estudio	Grupo tratado con bupivacaína al 0,375% (n=34)	Grupo tratado con bupivacaína al 0,75% (n=36)
Náuseas	20 (59%)	19 (53%)
Emesis	14(41%)	13(36%)
Sedación o confusión	0	0
Disestesias	3 (8,8%)	0
Neuropraxia	0	0
Sensibilidad en la zona de punción	0	2 (6%)

Tabla IX. Reacciones adversas valoradas tras la aplicación de bupivacaína al 0,375% o 0,75%.) Adaptado de Ya Deau *et al*<sup>(19)</sup>.

Ya Deau *et al* concluyen que no existen diferencias significativas en cuanto a la aparición de reacciones adversas entre los grupos tratados con bupivacaína a diferentes concentraciones.

#### 4.1.1.8. Resumen del artículo de Faulí *et al*<sup>(20)</sup>

Faulí *et al*<sup>(20)</sup> en su estudio, comparan la combinación de levobupivacaína al 0,5% y mepivacaína al 1% en diferentes cantidades de ambos principios activos, en el bloqueo del nervio ciático poplíteo en cirugía ambulatoria del hallux valgus. Para ello seleccionan 120 pacientes, que se dividieron en tres grupos:

- Grupo 1: pacientes a los que se les aplicó una combinación de 20 mL de levobupivacaína y 10 mL de mepivacaína.
- Grupo 2: pacientes a los que se les aplicó una combinación 10 mL de levobupivacaína y 20 mL de mepivacaína.

- Grupo 3: pacientes a los que se les aplicó una combinación de 15 mL de levobupivacaína y 15 mL de mepivacaína.

En dicho estudio se evaluó el tiempo de inicio del AL, el tiempo de reversión, el tiempo total del bloqueo nervioso a nivel del nervio tibial y peroneo y el control del dolor postoperatorio a las 12, 24 y 72 horas, así como a los 7 días. La valoración del dolor se llevará a cabo mediante una EVA, una escala descriptiva simple (EDS), valorando la calidad del descanso nocturno, las complicaciones postoperatorias y la satisfacción del paciente.

El nivel máximo de dolor se registró en todos los grupos a las 24 horas de la intervención, siendo significativamente mayor en el Grupo 2 con respecto al Grupo 1. El descanso nocturno fue significativamente peor en el Grupo 2 con respecto al Grupo 1.

Faulí *et al* concluyen que la mejor combinación para llevar a cabo una buena analgesia postoperatoria, por su duración, es la formada por la combinación de 20 mL de levobupivacaína y 10 mL de mepivacaína, es decir, la aplicada al Grupo 1.

#### **4.1.1.9. Resumen del artículo Jeon *et al* <sup>(21)</sup>**

Jeon *et al* <sup>(21)</sup> en su estudio buscan determinar cuál, entre un bloqueo del nervio ciático poplíteo o anestesia espinal, es mejor técnica anestésica para la realización de una intervención quirúrgica de HAV. Para ello, se seleccionan pacientes que van a ser intervenidos quirúrgicamente de esta patología y que padecen dolor severo. Cabe destacar, que además de comparar las técnicas, cada una de ellas emplea un principio activo diferente, de modo que el bloqueo del nervio ciático poplíteo se realiza con 30 mL de ropivacaína al 0,75% y la anestesia espinal, es llevada a cabo con 2,5 mL de bupivacaína al 0,5%, valorando su importancia clínica y la satisfacción de los pacientes.

Para llevar a cabo este estudio se seleccionaron 40 pacientes de entre 20-65 años y catalogados por la valoración de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) de grado I o II. La valoración de los pacientes se realiza a los tres días de la intervención mediante una encuesta, con la finalidad de determinar el grado de satisfacción de los mismos, pudiendo evaluar su estado

en 5 grados: muy satisfecho, satisfecho, medio satisfecho, insatisfecho o muy insatisfecho. En dicha encuesta también se registraron el dolor en el proceso de incisión de la aguja, tanto en la técnica espinal, con la aparición de dolor en la espalda en 5 casos, como en el bloqueo periférico, al producirse dos casos de dolor en la zona poplítea. En la misma encuesta, el 60% de los pacientes a los que se les aplicó la anestesia espinal y el 85% de los pacientes a los que se les aplicó el bloque periférico indican estar satisfechos con el proceso anestésico.

En el grupo intervenido con anestesia espinal, formado por 20 pacientes, se produjeron reacciones adversas tales como hipotensión, náuseas y vómitos y dolor de cabeza tras la punción. En el grupo de bloqueo del nervio ciático poplíteo, formado por otros 20 pacientes, no se produjeron efectos secundarios. (Tabla X).

Reacción adversa valorada	Grupo intervenido con anestesia epidural	Grupo intervenido con bloqueo del nervio ciático poplíteo
Hipotensión	3 (15%)	0
Bradicardia	2 (10%)	0
Escalofríos	1 (5%)	0
Vómitos	1 (5%)	0
Retención urinaria	4 (20%)	0
Cefaleas	2 (10%)	0

Tabla X. Comparación de la aparición de reacciones adversas en los dos grupos. Adaptado de Jeon *et al* <sup>(21)</sup>.

Por todo ello, Jeon *et al* concluyen que el bloqueo nervioso periférico posiblemente limite la aparición de efectos secundarios que sí aparecen en la anestesia espinal. Consideran necesario validar la significación de la incidencia de aparición de reacciones adversas en un grupo y en el otro, mediante un estudio adicional con mayor muestra. De la misma forma, determinan que el

bloqueo periférico del nervio ciático poplíteo es una técnica relativamente segura, que reduce la aparición de efectos secundarios y de excelentes resultados en el control del dolor postoperatorio.

#### 4.1.1.10. Resumen del artículo Singelyn *et al* <sup>(22)</sup>

Singelyn *et al* <sup>(22)</sup> en su estudio pretenden valorar la efectividad del bloqueo periférico del nervio ciático poplíteo como técnica anestésica y analgésica en el proceso postoperatorio tras intervenir un pie quirúrgicamente.

Este estudio, con una muestra de 120 pacientes catalogados como ASA de clase I o II e intervenidos de HAV, metatarsalgia, osteotomías o artrodesis de tobillo, entre otras, fueron tratados con una combinación de 30 mL de mepivacaína al 1% y perfusión continua de bupivacaína al 0,125%. Dicha muestra se distribuyó en tres grupos (Figura 4), en función de la técnica llevada a cabo para conseguir analgesia postoperatoria. Así, se compara el grupo que emplea la técnica de bloqueo del nervio ciático poplíteo continuo frente a aquellos que para conseguir la analgesia, son tratados con opioides intramusculares o morfina intravenosa.

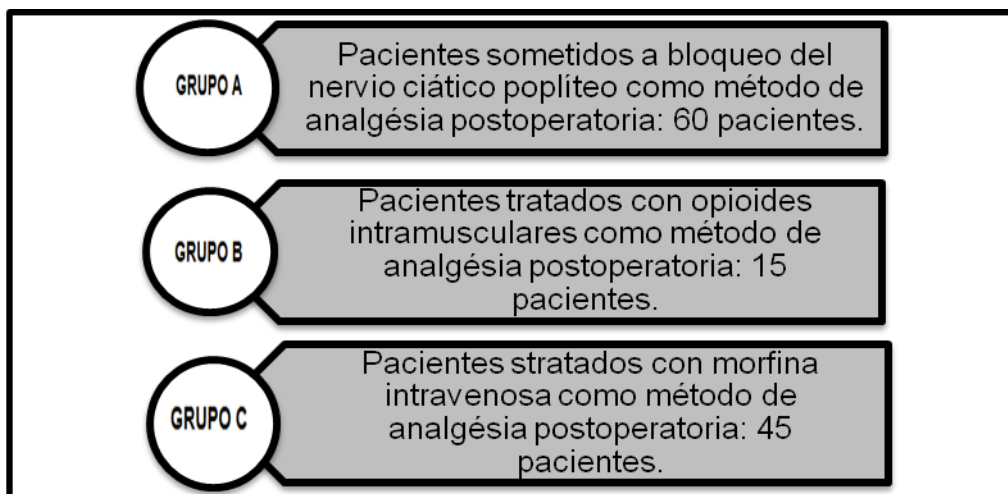


Figura 4. División de los pacientes del estudio en función de la terapia analgésica postoperatoria utilizada. Adaptado de Singelyn *et al* <sup>(22)</sup>.

Cuando se analizan los efectos adversos a dichas técnicas analgésicas postoperatorias se obtienen los siguientes datos (Tabla XI). Si se comparan los Grupos A y B, la aparición de náuseas y vómitos, sedación o complicaciones de retención urinaria, es significativamente menor con respecto al Grupo C,

siendo este último grupo el único donde aparecen la retención urinaria y la sedación. Los problemas de mala praxis postoperatoria se producen en 15 pacientes del Grupo A (25%), dato con una diferencia significativa con respecto a los Grupos B y C. Es también en el Grupo A, donde se valoran complicaciones inmediatas tales como: hematoma o parestesias; así como tardías, tales como: parestesias prolongadas o infección. Sin embargo, no se registra ninguna de estas complicaciones durante el proceso de evaluación de las mismas.

Efecto adverso valorado	Grupo A	Grupo B	Grupo C
Náuseas y vómitos	5%	7%	49%
Retención urinaria	0	0	18%
Sedación	0	0	11%
Problemas por mala praxis	25%	0	0

Tabla XI. Efectos adversos registrados en función de la técnica analgésica postoperatoria utilizada. Singelyn *et al*<sup>(22)</sup>.

#### 4.1.1.11. Resumen del artículo Pandin *et al*<sup>(23)</sup>

Pandin *et al*<sup>(25)</sup> en su estudio hablan de la existencia de diferentes técnicas para realizar el bloqueo del nervio ciático, pero muchas de las técnicas descritas necesitarán la utilización de un catéter y de la movilización del paciente. Así en este estudio, pretenden analizar la validez de una nueva técnica de bloqueo del nervio ciático, sin que dicha movilización del paciente no sea necesaria. Para ello se evaluarán 107 pacientes, catalogados como grado ASA I, II o III, intervenidos quirúrgicamente del pie. El procedimiento anestésico se llevará a cabo mediante la aplicación de una combinación de 10 mL de bupivacaína al 0,5% y de 10 mL de lidocaína al 2%.

Una vez llevados a cabo los procedimientos analgésicos se registran los incidentes (Tabla XII), aunque se concluye que se producen con muy poca incidencia. Además de los efectos adversos registrados, se valoró la aparición de toxicidad o de inestabilidad hemodinámica.

Efecto secundario	Número de pacientes	Porcentaje
Parestesias durante el proceso	37	34,4%
Sangrados menores y enrojecimiento de la zona, tras la inserción de catéter	4	3,8%

Tabla XII. Incidencia de la técnica de bloqueo del nervio ciático con inserción lateral del catéter. Adaptado de Pandin *et al*<sup>(23)</sup>.

#### 4.1.1.12. Resumen del artículo Capdevila *et al*<sup>(24)</sup>

Capdevila *et al*<sup>(24)</sup> en su estudio valoran el efecto de la analgesia perineural controlada en la rehabilitación y cómo tratamiento para el dolor después de la cirugía ortopédica ambulatoria. Para llevarlo a cabo se toman como población muestral 83 pacientes, que serán sometidos a una intervención quirúrgica empleando como AL 30 mL de ropivacaína al 0,5%. Tras el proceso quirúrgico, los pacientes siguieron el proceso terapéutico postoperatorio en casa. Como terapia analgésica 30 pacientes fueron tratados con infusión de ropivacaína al 0,2% y otros 30 pacientes, con infusión basal en bolo, con el mismo tipo de AL.

Posteriormente los pacientes determinaron el grado de dolor durante la deambulación o la movilización, así como la necesidad de analgésicos de rescate. Se valorará también la actividad llevada a cabo durante los tres primeros días de proceso postoperatorio, el tiempo necesario para que el individuo fuese capaz de caminar durante 10 minutos seguidos y los efectos adversos que se produzcan.

Los efectos secundarios valorados fueron: toxicidad sistémica, parestesias, prurito, retención urinaria, complicaciones con el catéter, problemas de descanso nocturno, sedación, inflamación en la zona de punción, fiebre, insuficiencia respiratoria aguda, debilidad y mareo. En este estudio, sus autores concluyen que se produce una baja incidencia de náuseas y mareos, así como de problemas de descanso nocturno, en la utilización de la infusión de AL como método analgésico y que a su vez, no se produjeron complicaciones

relacionadas a déficit motor o sensorial tras los bloqueos nerviosos llevados a cabo (Tabla XIII).

<b>Efecto secundario valorado</b>	<b>Infusión continua con ropivacaína al 0,2%</b>	<b>Infusión basal en bolos con ropivacaína al 0,2%</b>
Náuseas/vómitos	13%	10%
Mareos	10%	6%
Mal descanso nocturno	10%	3%
Prurito	7%	0
Inflamación de las venas locales	0	0
Parestesia	33%	17%
Entumecimiento	6%	3%
Problemas con el catéter	13%	17%

Tabla XIII. Incidencia de efectos adversos en función de la técnica empleada como tratamiento analgésico postoperatorio. Adaptado de Capdevila *et al*<sup>(24)</sup>.

#### **4.1.1.13. Resumen del artículo Saporito *et al*<sup>(25)</sup>**

Saporito *et al*<sup>(25)</sup> en su estudio valoran la aplicación continua de AL realizando un bloqueo regional como proceso terapéutico con la finalidad de conseguir analgesia en el proceso postoperatorio tras una intervención quirúrgica en el pie.

Tras una intervención percutánea de hallux valgus del pie derecho llevada a cabo sin complicaciones, el sujeto de estudio es un paciente de 77 años de edad, con antecedentes personales de hipertensión e hipercolesterolemia y catalogado como un paciente de grado ASA II. Dicho paciente acepta someterse a analgesia postoperatoria mediante infusión continua de AL, ropivacaína al 0,15%.



Tras la intervención quirúrgica, el paciente remite:

- Ausencia de dolor postoperatorio hasta el tercer día, momento en el que se retira la sonda.
- Entumecimiento y hormigueo en los dedos de los pies, durante los dos primeros días.
- Sensación de torpeza y haber tropezado, sin llegar a caerse, tras 20 minutos sentado, durante el segundo día postoperatorio.
- Disminución en la función motora en los dedos del pie y en el tobillo, durante el segundo día postoperatorio.

#### **4.1.1.14. Resumen del artículo Adam *et al* <sup>(26)</sup>**

Adam *et al* <sup>(26)</sup>, tras determinar que los bloques del nervio ciático con acción prolongada de anestésicos locales han sido recomendadas para la anestesia quirúrgica y analgesia postoperatoria. En este estudio se compara el bloqueo central del pie frente al bloqueo del nervio ciático. Para llevar a cabo dicho proceso, se evalúan 40 pacientes intervenidos de hallux valgus y de categoría ASA I o II divididos en dos grupos:

- Grupo Infiltración: los 20 individuos pertenecientes a este grupo serán sometidos a anestesia central del pie, con 30 mL de ropivacaína al 7,5%.
- Grupo Ciático: los 20 individuos pertenecientes a este grupo serán sometidos a anestesia del nervio ciático, con 30 mL de ropivacaína al 7,5%.

Los pacientes deberán indicar la intensidad del dolor 2 veces al día, durante los dos primeros días de postoperatorio, mediante una EAV, la calidad del sueño, así como la frecuencia y gravedad de efectos secundarios, tales como náuseas, vómitos y/o estreñimiento.

En cuanto a los resultados, no se obtienen diferencias significativas en los umbrales de dolor postoperatorio entre los dos grupos. En cuanto a la calidad del sueño, sí existe una diferencia significativa entre los dos grupos, siendo mejor en el Grupo Infiltración, donde sólo un 5% remite mal/nulo descanso

nocturno, frente a un 34% en el Grupo Ciático. En el Grupo Infiltración se registró la capacidad de deambulación inmediata sin dolor tras la cirugía, frente al Grupo Ciático, dónde el déficit motor, requiere de la utilización de muletas para poder deambular. En cuanto a las náuseas, vómitos y estreñimiento, aparecen en ambos grupos por igual, con una incidencia del 20%.

#### 4.1.2. Análisis conjunto de las reacciones adversas en procedimientos terapéuticos realizados a nivel de la extremidad inferior revisados en los artículos seleccionados

Tras la búsqueda bibliográfica realizada centrada en procesos terapéuticos llevados a cabo en la extremidad inferior, hemos encontrado 14 artículos en los que se evalúa la aparición de reacciones adversas tras el uso de AL, empleados como procedimiento anestésico o analgésico. (Tabla XIV). En el conjunto de los artículos se describen 1.219 pacientes de los cuáles 334 de ellos sufrieron reacciones adversas, es decir, el 27,40% de la muestra total analizada.

Los artículos revisados recogen las reacciones adversas registradas tras el uso clínico de mepivacaína, ropivacaína, bupivacaína, levobupivacaína y/o lidocaína.

Autor	Anestésico local	Número de pacientes valorados	Reacción/es adversa/s valoradas y/o valoradas y registradas
Ilfeld <i>et al</i> ; 2008 <sup>(13)</sup>	Ropivacaína	50 pacientes	Déficit sensorial y motor
Casati <i>et al</i> ; 2004 <sup>(14)</sup>	Levobupivacaína	60 pacientes	Retraso en la movilización y dificultad de movimiento

Tabla XIV. Resumen de los artículos seleccionados. **Color rojo:** reacción adversa analizada y registrada en el artículo.

Autor	Anestésico local	Número de pacientes valorados	Reacción/es adversa/s valoradas y/o valoradas y registradas
López-Andrada <i>et al</i> ; 2010 <sup>(15)</sup>	Mepivacaína, Levobupivacaína	215 pacientes	Toxicidad sistémica, punción vascular, náuseas y vómitos
Martín <i>et al</i> ; 2012 <sup>(16)</sup>	Lidocaína, Mepivacaína, Levobupivacaína	111 pacientes	Náuseas, vómitos, retención urinaria, cefaleas, dolor en la zona de punción
Fanelli <i>et al</i> ; 1998 <sup>(17)</sup>	Ropivacaína, Mepivacaína, Bupivacaína	45 pacientes	Déficit neurológico (Hipostesia prolongada)
Hajek <i>et al</i> ; 2012 <sup>(18)</sup>	Ropivacaína, Bupivacaína, Lidocaína	157 pacientes	Déficit motor, déficit sensorial, neuropatía periférica persistente, ansiedad, síncope vasovagal, problemas en la punción
Ya Deau <i>et al</i> ; 2007 <sup>(19)</sup>	Bupivacaína	70 pacientes	Náuseas, vómitos, sedación o confusión, neuropraxia, disestesias, sensibilidad en la zona punción

Tabla XIV (Continuación I). Resumen de los artículos seleccionados. **Color verde:** reacción adversa analizada y no registrada en el artículo; **Color rojo:** reacción adversa analizada y registrada en el artículo.

Autor	Anestésico local	Número de pacientes valorados	Reacción/es adversa/s valoradas y/o valoradas y registradas
Faulí <i>et al</i> ; 2012 <sup>(20)</sup>	Levobupivacaína, Mepivacaína	120 pacientes	Problemas de descanso nocturno
Jeon <i>et al</i> ; 2013 <sup>(21)</sup>	Ropivacaína Bupivacaína	40 pacientes	Vómitos, Bradicardia, escalofríos, cefaleas, retención urinaria, dolor en la punción e incisión
Singelyn <i>et al</i> ; 1997 <sup>(22)</sup>	Mepivacaína, Bupivacaína	120 pacientes	Náuseas, vómitos, retención urinaria, sedación, problemas por mala praxis, hematoma, parestesias, infección
Pandin <i>et al</i> ; 2003 <sup>(23)</sup>	Bupivacaína, Lidocaína	107 pacientes	Toxicidad, inestabilidad hemodinámica (hipotensión/hipertensión), problemas relacionados con el método de aplicación, parestesias

Tabla XIV (Continuación II). Resumen de los artículos seleccionados. Color verde: reacción adversa analizada y no registrada en el artículo; Color rojo: reacción adversa analizada y registrada en el artículo.

Autor	Anestésico local	Número de pacientes valorados	Reacción/es adversa/s valoradas y/o valoradas y registradas
Capdevila <i>et al;</i> 2006 <sup>(24)</sup>	Ropivacaína	83 pacientes	Náuseas, vómitos, mareos, parestesia, disnea, prurito, retención urinaria, mal descanso nocturno, sedación, inflamación venas locales, problemas con el catéter, fiebre, problemas respiratorios, debilidad, entumecimiento
Saporito <i>et al;</i> 2012 <sup>(25)</sup>	Ropivacaína	1 paciente	Déficit motor, tropezos, entumecimiento
Adam <i>et al;</i> 2012 <sup>(26)</sup>	Ropivacaína	40 pacientes	Náuseas, vómitos, estreñimiento, mal descanso nocturno, déficit motor

Tabla XIV (Continuación III). Resumen de los artículos seleccionados. **Color verde:** reacción adversa analizada y no registrada en el artículo; **Color rojo:** reacción adversa analizada y registrada en el artículo.

#### 4.1.3. Reacciones adversas en los artículos seleccionados clasificados por sistema fisiológico

A continuación, vamos a agrupar las principales reacciones adversas registradas según el sistema fisiológico afectado:

- En siete de los artículos se valoró la aparición de reacciones adversas que afectaban al aparato gastrointestinal. Los síntomas incluían, náuseas, vómitos y estreñimiento. Se registraron este tipo de reacciones adversas en 148 pacientes.

- Entre las alteraciones del sistema nervioso central, analizadas en 12 artículos, se registraron en 92 pacientes, observándose: cefaleas, mareos, déficit motor, déficit sensorial, sedación, parestesias, hipostesia, disestesias, escalofríos, ansiedad y entumecimiento.
- En las alteraciones del sistema cardíaco, se incluyen 2 casos de bradicardia, registrados en uno de los artículos analizados.
- Afectación del sistema vascular, registrándose en un artículo 1 caso de síncope vasovagal y en otro, 3 casos de hipotensión.
- En cuanto a alteraciones con afectación a nivel del sistema renal y urinario, se presentaron 14 casos de retención urinaria, registrados en 3 artículos.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo fueron registrados en uno de los artículos, en 2 pacientes, que manifestaron prurito.
- Trastornos traumáticos y complicaciones del procedimiento terapéutico, tales como dolor durante la punción y/o incisión, sensibilidad en la zona de punción y problemas con el catéter, se registran en 7 de los artículos donde se analizan dichas complicaciones, afectando a 52 pacientes.
- Otras alteraciones tales como la perturbación del sueño y descanso nocturno se registra en 3 artículos, manifestándose en 20 pacientes.

#### **4.1.4. Reacciones adversas en los artículos seleccionados clasificados por anestésico local**

A continuación, vamos a señalar y analizar las principales reacciones adversas registradas según el sistema AL utilizado:

- En 5 de los artículos de esta revisión, a 525 pacientes se les administra mepivacaína como AL, de ellos, 81 individuos, es decir, un 15,43%, remitieron reacciones adversas tales como náuseas y vómitos (n=49), problemas con su aplicación (n=17) o retención urinaria (n=10), entre otras.

- La ropivacaína, estudiada en 8 de los artículos de esta revisión, fue aplicada en 426 pacientes, de los cuales, 91 manifestaron reacciones adversas, es decir un 21,36%. Algunas de los efectos adversos más comunes fueron: mal descanso nocturno (n=20), trastornos relacionados con su aplicación (n=16), náuseas (n=15), parestesias (n=15), vómitos y estreñimiento (n=8), ansiedad (n=7), mareos (n=5), neuropatía periférica (n=4) o síncope vasovagal, entre otras.
- En 8 de los artículos de esta bibliografía, a 291 pacientes se les administró levobupivacaína como AL. De ellos, 22 individuos, es decir, un 7,56%, remitieron reacciones adversas tales como náuseas (n=20), problemas en su aplicación (n=10), vómitos (n=10) o cefaleas (n=5), entre otras.
- De los 704 pacientes estudiados en 7 artículos de esta revisión, a los que se les administró bupivacaína como AL, 210 individuos, es decir, un 29,83% de ellos remitieron reacciones adversas tales como: náuseas y vómitos (n=103), parestesias (n=37), problemas en su aplicación (n=29), neuropatía periférica (n=4), disestesias (n=3), hipotensión (n=3) o bradicardia (n=2) o entre otras.
- De los 375 pacientes, estudiados en 3 de los artículos de esta revisión, a los que se les administró lidovacaína como AL, 72 individuos, es decir, un 19,2%, remitieron reacciones adversas tales como: parestesias (n=37), problemas en su aplicación (n=9), náuseas (n=9), ansiedad (n=7), vómitos (n=4) o neuropatía periférica (n=3), entre otras.

#### **4.1.5. Reacciones adversas de los AL registradas en sus fichas técnicas**

Las reacciones adversas que se recogen en los artículos de esta revisión son sólo algunas de los que dichos AL pueden producir, por lo que hemos completado, ayudándonos de las fichas técnicas de los distintos AL, las reacciones adversas que se producen en función del sistema afectado y de su frecuencia de aparición.

En las siguientes tablas se hace referencia las reacciones adversas que se pueden producir tras el uso de ropivacaína (Tabla XV), levobupivacaína (Tabla XVI), lidocaína (Tabla XVII), bupivacaína (Tabla XVIII) y mepivacaína (Tabla XIX):



Reacciones adversas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos psiquiátricos			Ansiedad	
Trastornos en el sistema nervioso		Cefaleas*, parestesias*, mareos*	Toxicidad del SNC, Hipostesia *	
Trastornos cardíacos		Bradicardia*, Taquicardia		Paro cardíaco, arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Hipotensión (excepto en niños)	Hipotensión	Síncope*	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas*	Vómitos* (más frecuentes en niños)		
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria*		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Dolor de espalda*, rigidez, elevación de la temperatura	Hipotermia	Reacción alérgica, urticaria

Tabla XV. Ficha técnica de reacciones adversas producidas por la ropivacaína<sup>(32)</sup>. Las reacciones adversas marcadas con asterisco (\*) se han descrito en los estudios de esta revisión bibliográfica.

Reacciones adversas	Muy frecuentes	Frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares			Visión borrosa
Trastornos psiquiátricos			Somnolencia, pérdida de consciencia
Trastornos en el sistema nervioso	Sedación, cansancio o debilidad, palidez	Cefaleas*, mareos	Convulsiones, hormigueo localizado, parálisis, temblores
Trastornos cardíacos			Bloqueo cardíaco, paro cardíaco
Trastornos vasculares	Hipotensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Paro respiratorio
Trastornos gastrointestinales	Náuseas*	Vómitos*	
Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conjuntivo			Debilidad muscular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Dolor de espalda*, dolor postoperatorio, fiebre	Reacción alérgica, urticaria
Otros trastornos		Sufrimiento fetal	Sufrimiento fetal, erección prolongada, hinchazón de áreas faciales o garganta

Tabla XVI. Ficha técnica de reacciones adversas producidas por la levobupivacaína<sup>(30)</sup>. Las reacciones adversas marcadas con asterisco (\*) se han descrito en los estudios de esta revisión bibliográfica.

Reacciones adversas	Comunes	Muy raras
Trastornos oculares	Visión borrosa	
Trastornos psiquiátricos	Somnolencia	
Trastornos en el sistema nervioso	Mareos, temblores, convulsiones, agitación, excitación, depresión	
Trastornos cardíacos	Depresión miocárdica, bradicardia, arritmia, parada cardíaca	
Trastornos auditivos	Tinnitus	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Metahemoglobinemia
Trastornos gastrointestinales	Náuseas*, vómitos*	
Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conjuntivo		
Trastornos vasculares	Hipotensión	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Toxicidad sistémica	Reacción alérgica (urticaria, reacción anafactoide)

Tabla XVII. Ficha técnica de reacciones adversas producidas por la lidocaína<sup>(31)</sup>. Las reacciones adversas marcadas con asterisco (\*) se han descrito en los estudios de esta revisión bibliográfica.

Reacciones adversas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos oculares				Diplopía
Trastornos en el sistema nervioso		Parestesias*, vértigo	Toxicidad del Sistema nervioso (parestesias circunmoral, convulsiones...)	Neuropatía*, lesión de nervio periférico, aracnoiditis
Trastornos cardíacos		Bradicardia*		Paro cardíaco, arritmias
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Depresión respiratoria
Trastornos vasculares	Hipotensión*	Hipertensión		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas*	Vómitos*		
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria*		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Reacción alérgica, choque anafiláctico

Tabla XVIII. Ficha técnica de reacciones adversas producidas por la bupivacaína<sup>(29)</sup>. Las reacciones adversas marcadas con asterisco (\*) se han descrito en los estudios de esta revisión bibliográfica.

Reacciones adversas	Trastornos en el SNC	Trastornos en el SCV
Intoxicación leve	Estimulación: Hormigueo en los labios, parestesia de la lengua, entumecimiento de la boca, tinnitus, sabor metálico, ansiedad, desasosiego, temblores, espasmos musculares, vómitos*	Palpitaciones, hipertensión, taquicardia, taquipnea
Intoxicación moderadamente grave	Alteraciones del habla, estupefacción, insomnio, temblores, movimientos coreiformes, convulsiones tónico clónicas, midriasis, náuseas*, vómitos*, taquipnea	Taquicardia, arritmia, palidez, cianosis
Intoxicación grave	Parálisis: somnolencia, estupor, respiración irregular, parada respiratoria, pérdida de tono, vómito con aspiración, parálisis de esfínteres, muerte	Cianosis severa, hipotensión, parada cardíaca, hipo-/asistolia

Tabla XIX. Ficha técnica de reacciones adversas producidas por la mepivacaína <sup>(28)</sup>. Las reacciones adversas marcadas con asterisco (\*) se han descrito en los estudios de esta revisión bibliográfica.

## **5. Discusión**

En este trabajo de final de grado nos hemos planteado la siguiente pregunta de estudio por su importancia en la práctica clínica podológica: ¿Cuáles son las principales reacciones adversas que pueden desencadenarse tras el uso clínico de AL? Para poder responder a esta pregunta, se ha realizado una revisión bibliográfica en la que hemos encontrado un total de 14 artículos que evalúan, entre otras cosas, la aparición de reacciones adversas surgidas tras el uso de estos fármacos. Además, se ha completado esta revisión, con la información recogida en las fichas técnicas de los principios activos estudiados en los artículos seleccionados, como son: la mepivacaína, bupivacaína, levobupivacaína, lidocaína y ropivacaína. Estos principios activos son de uso habitual en podología y de ahí radica la importancia de conocer que efectos adversos puede producir. Las principales reacciones adversas que se manifiestan en la muestra de esta revisión son a nivel del sistema gastrointestinal, nervioso o trastornos causados por el método de aplicación, entre otros.

### **5.1. Reacciones adversas tras el uso de AL**

#### **5.1.1. Reacciones adversas locales tras el uso de AL**

En esta revisión se describen algunas reacciones adversas locales, ya que de los 1219 pacientes analizados, un 4,27% de ellos <sup>(16,18,19,21,22,23,24)</sup>, remite trastornos relacionados con el método de aplicación, tales como dolor durante el proceso de incisión de la aguja, dolor en la infiltración del AL o problemas con el catéter.

En cuando a las reacciones adversas locales, cabe destacar la importancia que otorga la bibliografía revisada, al dolor y a la sensación de quemazón que se produce en el infiltrado del AL, así como la posible aparición de equimosis, hematomas, infección, lesión del tronco nervioso o lesión de la estructura subcutánea. Desde un punto de vista postoperatorio, y teniendo en cuenta la importancia de estas sustancias en los procesos quirúrgicos, destacan efectos adversos tales como la aparición de infección, hematoma o daño neural

traumático directo, que produce una sensación de anestesia permanente, debido, principalmente, a una mala praxis <sup>(1)</sup>.

### 5.1.2. Reacciones adversas sistémicas tras el uso de AL

Es importante recordar que las reacciones adversas sistémicas sólo se producen en caso de que los AL lleguen a alcanzar un aumento de concentración suficiente para causar daños. Esto se puede producir por una mala praxis, como por ejemplo la inyección intravascular inadvertida.

En esta revisión se describen diferentes reacciones adversas sistémicas, ya que de los 1219 pacientes analizados, un 12,14% presenta reacciones adversas en el sistema gastrointestinal <sup>(15, 16, 19, 21, 22, 24, 26)</sup>, 7,55% de ellos, las presentan a nivel del sistema nervioso <sup>(13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25)</sup>, un 1,64% remiten mal descanso nocturno <sup>(20, 24, 26)</sup>, un 1,15% en el sistema renal y urinario <sup>(16, 21, 22)</sup>, un 0,33% en el sistema vascular (entre los que destaca un proceso de síncope vasovagal) <sup>(18, 21)</sup> y un 0,16%, a nivel del sistema cardíaco y dérmico <sup>(24)</sup>.

En cuanto a la influencia del AL utilizado, cabe destacar que es la bupivacaína el principio activo que mayor tasa de complicaciones presenta, originando reacciones adversas en el 29,83% de los pacientes tratados con éste fármaco <sup>(15, 17, 18, 19, 21, 22, 23)</sup> la ropivacaína, con un 21,36% <sup>(13, 14, 17, 18, 21, 24, 25, 26)</sup> de incidencia es el segundo principio activo de esta revisión que más reacciones adversas produce, seguido de la lidocaína, levobupivacaína y mepivacaína, que producen reacciones adversas en el 19,2% <sup>(16, 18, 23)</sup>, 16,15% <sup>(14, 16, 20)</sup> y 15,43% <sup>(15, 16, 17, 20, 22)</sup> de los pacientes tratados con dichos principios activos, respectivamente.

En cuanto a las reacciones adversas sistémicas, podemos encontrarnos con <sup>(1)</sup>: procesos de toxicidad producida por el AL a nivel del SNC y SCV, reacciones anafilácticas, interacciones con otros fármacos, reacciones vasovagales o reacciones psicógenas, entre otras. Será la reacción vasovagal, la complicación más frecuente, sobre todo, en procesos quirúrgicos llevados a cabo con anestesia local. Se produce no tanto por el AL, si no por el proceso de infiltración y por el dolor que éste puede generar. Este fenómeno cursa con

sensación de mareo, palidez, sudor frío, náuseas, vómitos, dolor abdominal o hipotensión, entre otros. Rara vez se producirá bradicardia, pérdida de consciencia o convulsiones <sup>(1)</sup>.

## **5.2. Información sobre reacciones adversas**

En los 14 artículos de esta revisión bibliográfica, se analiza la aparición de reacciones adversas producidas por AL tras su aplicación en el miembro inferior. En los artículos seleccionados, los AL producen reacciones adversas en un 27,4% de los casos. Surge así, la necesidad de conocer las posibles reacciones adversas que estos fármacos puedan causar, conociendo principalmente, la ficha técnica de cada uno de los AL estudiados. Así, y a pesar de que todos los AL pueden producir reacciones adversas, en la muestra de nuestro estudio, no se manifiestan todos los efectos adversos que éstos puedan producir. La bupivacaína, por ejemplo, en su ficha técnica, indica que produce frecuentemente vértigo y/o bradicardia, sin embargo, dichos efectos adversos no son producidos por este principio activo en los artículos que hemos analizado. La ropivacaína, por ejemplo, produce frecuentemente y según su ficha técnica, taquicardia, elevación de la temperatura y/o vómitos, reacciones adversas no registradas en los artículos de nuestra revisión que estudian dicho AL.

Por lo tanto, es importante que el podólogo, como personal sanitario que puede prescribir, conozca las reacciones adversas que puedan producir los fármacos utilizados en su práctica clínica.

## **5.3. Farmacovigilancia**

Los AL son fármacos de utilización frecuente que pueden repercutir en la salud general del paciente, como hemos visto anteriormente. Debido a esto, será necesario promover la farmacovigilancia, vigilando, conociendo, minimizando y alertando a otros profesionales sanitarios en la medida de lo posible, sobre todas las consecuencias dañinas que se puedan producir durante el tratamiento con este grupo de fármacos.

La farmacovigilancia consiste en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con bases fármaco-



epidemiológicas para una evaluación permanente del riesgo (efectos adversos)-beneficio (eficacia terapéutica) de los medicamentos consumidos por la población. Es decir, recolecta, registra y evalúa sistemáticamente la información respecto a reacciones adversas de los medicamentos, cuando son usados en la etapa postcomercialización por una población en condiciones naturales, con la finalidad de controlar el comportamiento del medicamento una vez que ha sido aprobado para su uso por la autoridad sanitaria <sup>(33,34)</sup>.

Para intentar controlar la aparición de las reacciones adversas que puedan surgir tras la administración de los AL, será necesario realizar una buena anamnesis, con la finalidad de registrar: alergias, medicación y antecedentes del paciente y así, poder evitarlas.

Hay que destacar que en España existe un sistema de farmacovigilancia<sup>(35)</sup> regulado por el Real decreto 711/2002, destinado a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir, los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez comercializados. Dicho sistema, denominado “Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano” (SEFV-H), tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de reacción adversa a medicamentos que sean identificados por los profesionales sanitarios o por los ciudadanos. En cada Comunidad Autónoma existe, además, un centro de farmacovigilancia encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, los efectos adversos que se sospeche que estén producidos por un medicamento. Todas estas sospechas, se deben comunicar, eligiendo entre dos procesos, o mediante un formulario denominado “tarjeta amarilla”, propio de cada Centro Autonómico del SEFV-H, donde se deberá informar de los datos del paciente, el medicamento sospechoso, la reacción adversa y los datos del notificador o, mediante una notificación *on-line* en la siguiente dirección web: <https://www.notificaRAM.es> .

En el caso de la Comunidad Autónoma de Galicia, se debe informar al “Centro de Farmacovigilancia de Galicia”, encargado de editar y distribuir los formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas (Figura 5). La documentación necesaria se encuentra disponible en la página web del Sergas: [www.sergas.es](http://www.sergas.es) .

Se deberán notificar todas las sospechas de reacciones adversas en medicamentos de comercialización reciente, es decir, de los últimos 5 años, todas las sospechas desconocidas o inesperadas graves, no coherentes a la información facilitada por la ficha técnica del medicamento o todas aquellas sospechas de reacciones adversas graves, es decir, todas aquellas que puedan causar la muerte o poner en riesgo la vida del paciente, que provoquen o alarguen el ingreso hospitalario, que ocasionen discapacidad o invalidez, que causen anomalías congénitas o defectos de nacimiento o cualquiera que se considere importante, bajo un punto de vista clínico.

El formulario es un documento de color amarillo con el título "CONFIDENCIAL NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO". Incluye instrucciones en portugués y español, campos para datos personales del paciente, una tabla para registrar fármacos con sus dosis y fechas, otra tabla para registrar reacciones con sus fechas y descripciones, y un espacio para el diagnóstico principal y observaciones adicionales. Al final, hay un campo para el notificador con sus datos de contacto y una sección de verificación de la información.

Figura 5. Formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas: "Tarjeta Amarela".

Las notificaciones servirán para investigar, y de la misma forma, para que la AEMPS pueda, con los resultados de dichas investigaciones, adoptar las medidas oportunas con el objetivo de prevenir riesgos. Las medidas tomadas por esta institución abarcan desde comunicar los riesgos de determinados medicamentos a los profesionales, a la modificación del uso del mismo, o incluso, en caso de que la relación beneficio-riesgo fuese inaceptable, proceder a la retirada del fármaco del mercado.

El podólogo, como profesional sanitario, debe notificar aquellas reacciones adversas a medicamentos que se produzcan bajo su prescripción y/o aplicación, colaborando en el proceso de farmacovigilancia.

## 6. Conclusión

Después de la realización de este trabajo de fin de grado, se concluye lo siguiente:

1. Los AL pueden causar, aunque son infrecuentes, diversas reacciones adversas en distintos sistemas fisiológicos. Entre los que cabe destacar el sistema gastrointestinal, el sistema nervioso o trastornos relacionados con su método de aplicación, entre otros.
2. La bupivacaína, ropivacaína, lidocaína, levobupivacaína y mepivacaína, principios activos estudiados en los artículos seleccionados, han dado lugar a reacciones adversas en el 29,83%, 21,36%, 19,2%, 16,15% y 15,43% de los casos en los que se utilizó como AL, respectivamente.
3. Es importante conocer las posibles reacciones adversas que se puedan producir tras la aplicación de AL, para prevenirlas, y en caso de que se produjesen, saber cómo tratarlas. Es necesario conocer cuáles son las reacciones adversas que podemos evitar mediante una buena praxis y cuales son inherentes al fármaco, mediante la consulta de las fichas técnicas de los fármacos, para conocer las reacciones adversas que se puedan dar lugar de manera general, así como mediante la búsqueda de artículos científicos publicados que nos expliquen, con más detalle, los efectos adversos que puedan producirse tras el uso de determinados fármacos.
4. Es importante colaborar en el proceso de farmacovigilancia, pues en caso de que se produjesen reacciones adversas a un medicamento, en este caso a un AL, es necesario que las autoridades competentes tomen las medidas oportunas y necesarias, para la seguridad de los pacientes.

## 7. Abreviaturas

- AEMPS: agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
- AL: anestésico local.
- ASA: American Society of Anesthesiologists (sociedad americana de anesesiología).
- EAV: escala analógica visual.
- EDS: escala descriptiva simple.
- HAV: hallux abductus valgus.
- IgA: inmonoglobulina A.
- IgE: inmonoglobulina E.
- IgM: inmonoglobulina M.
- NCBI: National Center for Biotechnology Information.
- NLM: National Library of Medicine.
- PABA: ácido paraaminobenzóico.
- SEFV-H: Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano.
- SNC: sistema nervioso central.
- SCV: sistema cardiovascular.
- TPA: tibio-peroneo-astragalina.

## 8. Bibliografía

1. Trepal J. M, Jules T. K. AL en cirugía podológica, Revista Internacional de Ciencias Podológicas. 2007; 1 (1): 49-74.
2. Hurlé M.A. AL. En\*: Dir: J. Flórez. Farmacología humana.3ª ed. Barcelona: Masson-Salvat Ediciones Científicas y Técnicas; 1997. p.295-301.
3. Gómez Ortiz S, Gómez Facundo S. Guía farmacológica de utilización en podología. Barcelona: Nexus Médica Editores, S.L; 2010.
4. Gironés Muriel A, Villar-Pellit A. AL: Estructura de los AL. AnestesiaR [revista en Internet]\*2015[acceso 25 de abril de 2015];Disponible en: <http://anestesar.org/2010/anestesian-locales-capitulo-ii-estructura-de-los-anestesian-locales/>
5. Becker D.E, Reed K.J. Local Anesthetics: Review of Pharmacological Considerations, Anesth Prog. 2012; 59 (2): 90-102.
6. Byrne K, Engelbrecht C. Toxicity of local anaesthetic agents, Trends in Anaesthesia and Critical Care. 2013; 3 (1): 25-30.
7. Ahumada Vázquez J.I, Santana Falcón M.L, Serrano Molina J.S. Farmacología práctica: para las diplomaturas en Ciencias de la Salud. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A; 2002.
8. Comité de expertos: International drug monitoring: The role of national centres. Tech. Rec. Ser. N°498. Ginebra. Organización Mundial de la Salud. 1972.
9. Valencia Gómez R.E, García Araque H.F. Toxicity Due to local Anesthetic Agents: Literature Review, Rev. Col. Anest. 2011; 39 (1): 40-54.
10. Maher A.J, Metcalfe S.A, Parr S. Toxicity of local anesthetic, The Foot. 2008; 18 (4): 192-197.

11. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 178, (27-07-2006).
12. De Cos M.A, Flórez J. Reacciones adversas a los medicamentos. En: Flórez J. y col. (Eds.), Farmacología humana. Barcelona: Masson S.A; 1997. p.155-164.
13. Ilfeld B, Loland V, Gerancher J, Wadhwa A, Renehan E, Sessler D, *et al.* The effects of varying local anesthetic concentration and volume on continuous popliteal sciatic nerve blocks; A dual-center, randomized, controlled study. *Anesth. Analg.* 2008; 107 (2): 701-707.
14. Casati A, Vinviguerria F, Cappelleri G, Aldegheri G, Grispigni C, Putzu M *et al.* Levobupivacaine 0.2% or 0.125% for continuous sciatic nerve block: A prospective, randomized, double-blind comparison with 0.2% ropivacaine. *Anesth. Analg.* 2004; 99 (3): 919-923.
15. López-Andrade A, Martín-ruiz J.L, Bautista J, Álvarez R, Pérez D.M, Cervera S. Bloqueo mediofemoral para cirugía de pie: ¿existe relación entre la respuesta motora y la latencia? Correlación anatomoclínica. *Rev. Esp. Anestesiología. Reanim.* 2010; 57: 275-280.
16. Martín M.A, Ollé G, Pellejero R, Torruella R, Yuste M, Pou N. Comparación de la eficacia analgésica postoperatoria del bloqueo de los nervios tibial (a nivel de maléolo interno) y peroneo común con la infiltración de la herida quirúrgica en cirugía ambulatoria del hallux valgus. *Rev. Esp. Anestesiología. Reanim.* 2012; 59 (4): 197-203.
17. Fanelli G, Casati A, Beccaria P, Aldegheri G, Berti M, Tarantino F *et al.* A double-blind comparison of ropivacaine, bupivacaine, and mepivacaine during sciatic and femoral nerve blockade. *Anesth Analg.* 1998; 87: 597-600.
18. Hajek V, Dussart C, Klack F, Lamy A, Martínez J, Lainé P, *et al.* Neuropathic complications after 157 procedures of continuous popliteal

- nerve block for hallux valgus surgery. A retrospective study. *Orthop. Traumatol.-Surg. Res.* 2012; 98: 327-333.
19. Ya Deau J, Wukovits B, LaSala V, Jules-Elysée K, Paroli L, Kahn R, *et al.* Similar analgesic effect after popliteal fossa nerve blockade with 0.375% and 0.75% bupivacaine. *HSSJ.* 2007; 3: 173-176.
20. Faulí A, Anglada M.T, Gomar C, Sala X, López A, Pons M *et al.* Comparación de 3 combinaciones de levobupivacaína al 0,5% y de mepivacaína al 1% en el bloqueo del nervio ciático poplíteo, en la cirugía ambulatoria del hallux valgus. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2012; 59 (10): 549-555.
21. Jeon H-J, Park Y.C, Lee J-N, Bae J-S. Popliteal sciatic nerve block versus spinal anesthesia in hallux valgus surgery. *Korean J Anesthesiol.* 2013; 64 (4): 321-326.
22. Singelyn F, Aye F, Gouverneur J.m. Continuous popliteal sciatic nerve block: an original technique to provide postoperative analgesia after foot surgery. *Anesth Analg.* 1997; 84: 383-386.
23. Pandin P, Vandesteene A, D'Hollander A. Sciatic nerve blockade in the supine position: a novel approach [Le blocage du nerf sciatique en decubitus dorsal: une nouvelle approche]. *Can J Anesth.* 2003; 50 (1): 52-56.
24. Capdevila X, Dadure C, Bringuier S, Bernad N, Biboulet P, Gaertner E, *et al.* Effect of patient-controlled perineural analgesia on rehabilitation and pain after ambulatory orthopedic surgery. A multicenter randomized trial. *Anesthesiology.* 2006; 105 (3): 556-573.
25. Saporito A, Sturini E, Petri J, Borgeat A, Aguirre J.A. Case report: Unusual complication during outpatient continuous regional popliteal analgesia. *Can J Anesth.* 2012; 59: 958-962.
26. Adam F, Pelle-Lancien E, Bauer T, Solignac N, Sessler D, Chauvin M. Anesthesia and postoperative analgesia after percutaneous hallux valgus

- repair in ambulatory patients. Ann. Fr. Anest. Reanim. 2012; 31: 265-268.
27. Agencia de medicamentos y productos sanitarios. [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 8 junio 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/>
28. Ficha técnica de la Mepivacaína. Nombre comercial, Mepivacaína COMBINO PHARM.  
[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67289/FT\\_67289.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67289/FT_67289.pdf)
29. Ficha técnica de la Bupivacaína. Nombre comercial, Bupivacaína Hiperbárica B. Braun.  
[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/61555/FT\\_61555.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/61555/FT_61555.pdf)
30. Ficha técnica de la Levobupivacaína. Nombre comercial Levobupivacaína NORMON.  
[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65159/FT\\_65159.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65159/FT_65159.pdf)
31. Ficha técnica de la Lidocaína. Nombre comercial, Lidocaína EPINEFRINA NORMON.  
[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65159/FT\\_65159.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65159/FT_65159.pdf)
32. Ficha técnica de la Ropivacaína. Nombre comercial, Ropivacaína Inibsa.  
[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75210/FT\\_75210.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75210/FT_75210.pdf)
33. Laporte J-R, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y farmacovigilancia. En JR Laporte, G Tognoni (eds). Principios de epidemiología del medicamento, 2ª ed. Barcelona. Ediciones Científicas y Técnicas, 1993: 1-24.
34. Valsecia, M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Farmacología Médica, 2000; 5: 135-148.
35. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios. Agencia



Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de sanidad, servicio sociales e igualdad. (13-04-2015).

## **9. Agradecimientos**

Agradezco a la Dra. Lucía Núñez Fernández por haber tutorizado esta revisión bibliográfica, por su ayuda, su apoyo y su paciencia. Sin ella, no hubiese sido posible.