

Infiltración subcutánea con bupivacaína 0,5%. Una comparación con lidocaína 2%

Subcutaneus infiltration with 0.5%. A comparison with 2% lidocaine

Hernán Arancibia MD.^{1,*} , Carla Ramírez MD.¹, Álvaro Jara MD.¹,
Diego Fernández MD.¹, Daniela Bravo MD.¹, Julián Aliste MD.¹

¹ Departamento de Anestesiología y Medicina Perioperatoria, Hospital Clínico Universidad de Chile. Santiago, Chile.

Fecha de recepción: 25 de marzo de 2024 / Fecha de aceptación: 16 de abril de 2024

ABSTRACT

Objective: The intermediate-acting local anesthetic lidocaine is the most frequently used for infiltration of the skin and subcutaneous tissues to allow procedures with less or no pain. However, its availability in the Chilean market has been compromised, even with a total stock breakdown in the last months of 2023 and the beginning of 2024. The objective of the present study was to compare the latency, duration, and pain generated with the subcutaneous infiltration of bupivacaine against the standard represented by lidocaine and thus have information for its use during periods of lidocaine shortages. **Materials and Methods:** The subcutaneous injection profile of 0.5% bupivacaine and 2% lidocaine was compared in volunteers in terms of latency, duration and injection pain. **Results:** 0.5% bupivacaine would not be different from 2% lidocaine in terms of latency and pain upon injection for subcutaneous wheals. The duration of sensory blockade was longer with 0.5% bupivacaine. **Conclusion:** 0.5% bupivacaine would represent a valid alternative to 2% lidocaine for “wheals” type subcutaneous infiltration.

Keywords: Local anesthesia, infiltration anesthesia, lidocaine, bupivacaine.

RESUMEN

Objetivo: El anestésico local de acción intermedia lidocaína es el más frecuentemente utilizado con fines de infiltración cutánea y tejidos subcutáneos para permitir procedimientos con menor o sin dolor. Sin embargo, su disponibilidad en el mercado nacional se ha visto comprometida, incluso con quiebre total de stock en los últimos meses de 2023 y principio de 2024. El objetivo del presente estudio fue comparar el perfil de latencia, duración y dolor generado con la infiltración subcutánea de bupivacaína contra el estándar, representado por lidocaína, y así disponer de información para su uso durante períodos de desabastecimiento de lidocaína. **Materiales y Métodos:** Se estudió en voluntarios el perfil de acción de una inyección subcutánea de bupivacaína 0,5% y lidocaína 2% en términos de latencia, duración y dolor de inyección. **Resultados:** Bupivacaína 0,5% no sería diferente a lidocaína 2% en términos de latencia y dolor a la inyección para pápulas subcutáneas. La duración de bloqueo sensitivo fue superior con bupivacaína 0,5%. **Conclusión:** Bupivacaína al 0,5% representaría una alternativa válida a lidocaína 2% para la infiltración subcutánea tipo “pápula”.

Palabras clave: Anestesia local, infiltración, lidocaína, bupivacaína.

Introducción

Los anestésicos locales (ALs) producen un bloqueo de los canales de sodio sensibles a voltaje (Nav), lo que tendrá como resultado la interrupción de la transmisión axonal, perdiéndose así la capacidad de desarrollar y propagar un po-

tencial de acción[1]. La latencia y duración de este efecto son características relevantes para su uso clínico. La latencia está principalmente determinada por la ionización, mientras que la duración está definida por la lipofilia y unión a proteínas. Basándose en estas últimas dos características podemos clasificar los ALs como de acción corta, intermedia y larga. A su

Hernán Arancibia
hernan.arancibia@uchile.cl

*ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-7180-2635>

ISSN: 0716-4076



vez, los ALs con mayor duración poseen en general una mayor latencia[2].

Los ALs de latencia y duración corta a intermedia se utilizan para procedimientos que requieren un inicio relativamente rápido y que generan dolor acotado en el tiempo, como por ejemplo, cirugía menor o procedimientos invasivos menores. En anestesiología, es prácticamente un estándar la infiltración subcutánea con ALs de latencia corta previo a la ejecución de procedimientos como accesos vasculares periféricos y centrales, anestesia regional neuroaxial y periférica, y procedimientos de dolor intervencional.

La lidocaína, un AL de acción intermedia, es el más frecuentemente utilizado con fines de infiltración cutánea y subcutánea para permitir procedimientos con menor o sin dolor. Sin embargo, su disponibilidad en el mercado nacional se ha visto comprometida incluso con quiebre total de stock en los últimos meses de 2023 y principio de 2024[3].

El objetivo del presente estudio fue comparar el perfil de latencia y duración de efecto, más el dolor generado con la infiltración subcutánea, de bupivacaína comparado con el estándar representado por lidocaína, y así disponer de información para su uso con este fin durante períodos de desabastecimiento de este último. Dado el perfil exploratorio del presente estudio, no se generó una hipótesis de investigación en base a diferencias clínicas significativas predeterminadas.

Este estudio fue financiado con aporte de las drogas e insumos del servicio de Anestesiología del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Material y Métodos

Reclutamiento de sujetos

Dada la contingencia del corte brusco de suministro de lidocaína en enero de 2024 en el Hospital Clínico Universidad de Chile (HCUCH), el presente protocolo se diseñó a nivel institucional con la participación voluntaria de miembros del Departamento de Anestesiología y Medicina Perioperatoria. Luego de la firma del consentimiento informado, 20 voluntarios fueron reclutados.

Los criterios de inclusión fueron ser voluntario mayor de 18 años, sin incapacidad para dar consentimiento, clasificación *American Society of Anesthesiologists* (ASA) I o II. Los criterios de exclusión fueron, ser paciente, estudiante de pregrado o de especialidad en algún programa de formación de la Universidad de Chile en HCUCH, presencia de neuropatía conocida en las extremidades superiores, presencia de infección del sitio de infiltración, embarazo y alergia conocida a ALs.

Protocolo de infiltración

Cada sujeto en el presente estudio fue sometido a infiltración de una pápula de 3 ml de AL, tanto de lidocaína 2% como bupivacaína 0,5%, siendo así cada individuo su propio control.

El estudio contó de las siguientes etapas: 1- las drogas en investigación, lidocaína 2% 3 ml y bupivacaína 0,5% 3 ml fueron preparadas por un asistente de investigación que no participó en las siguientes etapas del caso; 2- las drogas fueron randomizadas a ser catalogadas como droga 1 o 2. La droga 1

sería administrada en antebrazo derecho y la droga 2 en antebrazo izquierdo; 3- previo a la inyección, los voluntarios fueron sometidos a una marcación del sitio de punción en cada antebrazo, correspondiendo el punto de inyección a 10 cm distal al centro del pliegue cubital (cara anterior del antebrazo); 4- previo a la inyección, se realizó un test de sensibilidad basal y entrenamiento para calificar sensación al test de frío (hielo) y al *pinprick* o pinchazo (aguja nº21G sin bisel); 5- luego de la debida antisepsia de la piel, un investigador ciego a la randomización infiltró una pápula subcutánea de 3 ml de cada droga de estudio a través de una aguja nº23G en los puntos seleccionados de cada antebrazo.

Para las evaluaciones, secuencialmente se infiltró y evaluó un antebrazo y luego se repitió el proceso en el contralateral. Posterior a cada inyección se demarcó los límites de la pápula generada para definir donde se realizarían las mediciones de *outcomes* posteriores (Figura 1).

Evaluación de *outcomes*

Outcome principal

El *outcome* primario fue el tiempo hasta obtener pérdida de la sensibilidad al tacto mediante pinchazo. El bloqueo sensitivo se clasificó de forma dicotómica como sensibilidad o no al pinchazo. Adicionalmente, también se midió de forma dicotómica la sensibilidad frío. El tiempo cero se definió como el fin de la inyección del AL en cada antebrazo. El tiempo de latencia se midió en segundos. La evaluación del bloqueo sensitivo se ejecutó a los 10 segundos, 30 segundos y a los minutos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 15 y 20.

Outcome secundarios

Como *outcomes* secundarios se registraron dolor en escala numérica (NRS) de 0 a 10 (0 = ausencia de dolor y 10 = máximo dolor imaginable) para dolor de punción y dolor secundario a la infiltración del AL. Además, se evaluó tiempo de duración del efecto de bloqueo sensitivo en cada antebrazo en horas. Se evaluó presencia de bloqueo sensitivo en las horas 1, 2, 3, 4 y 6 h.

Las variables antropométricas de la cohorte también fueron registradas. Tanto el sujeto en investigación como el evaluador de *outcomes* fueron ciegos al grupo de tratamiento tanto para *outcomes* principal y secundarios.

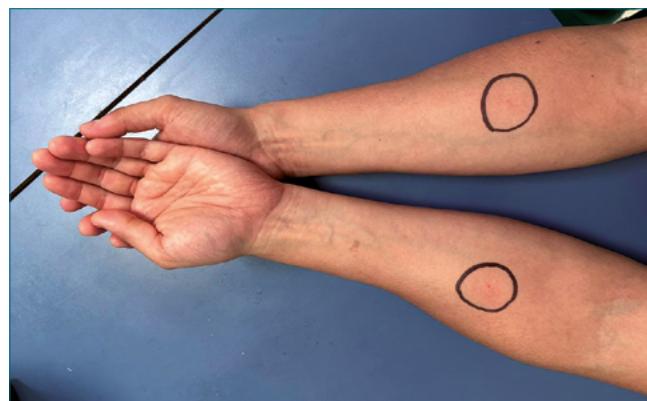


Figura 1. Demarcación zona pápula en ambos antebrazos.

Tamaño muestral y análisis estadístico

El tamaño muestral se definió por conveniencia seleccionando una muestra de 20 voluntarios. Así, se generaron 20 muestras para cada grupo de investigación.

Se evaluó la normalidad de los datos continuos mediante el test de Shapiro-Wilk y métodos visuales (QQ plot). Las variables con distribución normal se analizaron con el test de t de student para datos pareados o Wilcoxon sign rank test para datos no normales u ordinales; y los datos se reportan como media y desviación estándar y/o mediana y rango intercuartil según corresponda. Las variables dicotómicas y discretas se analizaron con test de Fisher y los datos se presentan como porcentajes o proporciones. Todos los análisis se realizaron con el software R versión 4.2.1, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.

Resultados

La cohorte de voluntarios se obtuvo entre el 15 y 24 de enero de 2024. Las características de los 20 voluntarios aparecen

resumidas en la Tabla 1.

El tiempo de latencia para cada grupo fue 10 (10-30) segundos y 10 (10-30) segundos para lidocaína 2% y bupivacaína 0,5%, respectivamente. El registro de los test sensitivos a frío y pinprick se presentan en Figura 2.

En la Tabla 2 se presentan los resultados para los outcomes secundarios dolor de punción, de inyección. Respecto a la duración, 60% de las pápulas con lidocaína presentó bloqueo sensitivo hasta las 6 h mientras que esto ocurrió en el 100% de las pápulas con bupivacaína.

Tabla 1.

Características demográficas

Edad (años)	38,5 (8,6)
Sexo (M/F)	11/9
ASA (I/II)	19/1

ASA: American Society of Anesthesiologists; †: media (DE).

Tabla 2.

	Lidocaína				Bupivacaína				p-value
NRS punción	2 [1-3]				2 [2-3]				0,83
NRS inyección	4,5 [3,75-6]				4 [2-7]				0,35
Latencia (seg)	10 [10-30]				10 [10-30]				0,22

Estadísticas para mediana [RIC]; *Wilcoxon sign rank test; RIC: Rango Intercuartil; NRS: Numerical Rating Score.

A – TEST PINPRICK

	BUPI0.5%				LIDO2%				
	10s	30s	1m	2m	10s	30s	1m	2m	
Voluntario 1	Si	Si	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 2	Si	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 3	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 4	Si	Si	No	No	Si	Si	No	No	
Voluntario 5	Si	Si	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 6	Si	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 7	No	No	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 8	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 9	Si	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 10	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 11	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 12	Si	No	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 13	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 14	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 15	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 16	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 17	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 18	Si	Si	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 19	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 20	Si	No	No	No	Si	Si	No	No	

B – TEST FRÍO

	BUPI0.5%				LIDO2%				
	10s	30s	1m	2m	10s	30s	1m	2m	
Voluntario 1	Si	No	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 2	Si	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 3	No	No	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 4	Si	No	No	No	Si	Si	No	No	
Voluntario 5	Si	Si	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 6	Si	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 7	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 8	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 9	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 10	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 11	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 12	No	No	No	No	Si	Si	No	No	
Voluntario 13	Si	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 14	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 15	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 16	No	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 17	Si	No	No	No	No	No	No	No	
Voluntario 18	Si	Si	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 19	No	No	No	No	Si	No	No	No	
Voluntario 20	Si	No	No	No	Si	Si	Si	No	

Figura 2. Resumen de respuesta a test de pinprick (A) y frío (B) en tiempo post inyección. Si = siente; No = no siente.

Discusión

El presente estudio otorga información de la posible utilidad de bupivacaína como pápula subcutánea para procedimientos invasivos que lo requieran. Los resultados muestran la ausencia de diferencias clínicas y estadísticamente significativas entre lidocaína y bupivacaína en términos de bloqueo sensitivo cutáneo al pinprick y al frío.

A pesar de estos promisorios resultados que permiten proyectar un uso clínico de bupivacaína para infiltración en procedimientos invasivos, un adecuado y rápido bloqueo cutáneo no necesariamente significará un bloqueo de tejidos profundos con similar latencia. Futuras investigaciones en esta línea, de ser estimados necesarios, requieren ser realizados en escenarios de procedimientos invasivos, ya sea en voluntarios o pacientes.

Respecto al dolor secundario a la infiltración del AL no se encontraron diferencias significativas, siendo en ambos grupos reportado en un rango leve a moderado. La determinación de concentraciones óptimas que se asocien a beneficios en estos términos puede ser otra área de exploración. Sin embargo, bupivacaína 0,5% no tendría desventajas al estándar representado por lidocaína 2%. Adicionalmente, una comparación con concentraciones más diluidas de lidocaína es otra alternativa de indagar.

Dentro de las fortalezas del presente estudio podemos destacar que cada sujeto fue caso y control al mismo tiempo y el diseño con triple ciego, lo cual disminuye el riesgo sesgo de los resultados. En cuanto a las limitaciones podemos destacar la au-

sencia de un registro prospectivo del protocolo dada la premura de tener resultados útiles a nivel institucional. Sin embargo, estimamos que los resultados son fácilmente replicables y los lectores interesados podrán tener una fácil comprobación de éstos en escenarios clínicos adecuados.

Finalmente, bupivacaína es una de las alternativas presentes en el mercado nacional y, junto con lidocaína, quizás las más ubicuas. Sin embargo, también existen otras opciones que se han utilizado para suplir la falencia actual de lidocaína, entre ellas la mepivacaína, que frecuentemente la encontramos en formato para infiltración dental en mezclas con y sin adrenalina. No obstante, estimamos que disponer de más información de buena calidad respecto a eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad para las moléculas disponibles en usos no habituales aporta a la práctica de la especialidad y bienestar de los pacientes.

Referencias

1. Bravo D. Anestésicos Locales y Coadyuvantes en Anestesia Regional. Manual de Anestesia Regional Periférica Para Residentes de Anestesiología Universidad de Chile. Aliste J, Bravo D, Fernández D, Jara A, Layera S. Universidad de Chile. Difusión Interna; 2018.
2. Capítulo BD. 36 Anestésicos Locales. Anestesiología Clínica, 4ta edición. Mediterráneo; 2018. pp. 309–23.
3. Ordinario 21 N.º 60 Enero 2024. Subsecretaría de Redes Asistenciales. División de Gestión de Red Asistencial. Departamento de Procesos Clínicos y Gestión Hospitalario.