

11202



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
División de Estudios de Posgrado
Dirección de Prestaciones Médicas
Dirección Regional Siglo XXI

89

Delegación 3 Suroeste del Distrito Federal
Hospital de Especialidades "DR. BERNARDO SEPULVEDA G.
Centro Médico Nacional Siglo XXI
Hospital de Ginecoobstetricia No. 4 "DR LUIS CASTELAZO AYALA"

UNA COMPARACION A DOBLE CIEGO DE ROPIVACAINA
AL 0.25% Y BUPIVACAINA AL 0.25% PARA LA ANALGESIA
EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

A N E S T E S I O L O G I A

P R E S E N T A :

DR. JORGE LOPEZ VALENCIA

ASESOR: DR. ELEAZAR MUÑOZ SANCHEZ
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA DEL HOSPITAL DE GINECOOBSTETRICIA No. 4
"DR. LUIS CASTELAZO AYALA" DEL IMSS



MEXICO, D. F.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA
FEBRERO DEL 2004



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central




UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

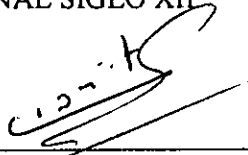
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

(1)



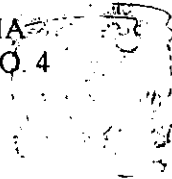
DR. NIELS WACHERS RODARTE
MEDICO NO FAMILIAR INTERNISTA
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION E INVESTIGACION MEDICA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XII



DR. TOMAS DECTOR JIMENEZ
MEDICO NO FAMILIAR ANESTESIOLOGO
JEFE DEL SERVICIO Y TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO
DE ESPECIALIZACION EN ANESTESIOLOGIA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XII



DR. ELEAZAR MUÑOZ SANCHEZ
MEDICO NO FAMILIAR
JEFE DEL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA
DEL HOPITAL DE GINECOOBSTETRICIA NO. 4
"DR. LUIS CASTELAZO AYALA"
DEL IMSS



SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.



I N D I C E

HOJA DE AUTORIZACION	1
DEDICATORIA	2
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCION	6
OBJETIVOS	16
MATERIAL PACIENTES Y METODOS	17
RESULTADOS	22
DISCUSION	24
CONCLUSIONES	25
CUADROS Y GRAFICAS	26
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	30

(2)

DEDICATORIA

A MI ESPOSA:

Por su apoyo incondicional, por su tolerancia en los momentos difíciles y por la felicidad que a su lado e encontrado.

A MI HIJA:

Por el tiempo que le he robado y por que me impulsa a seguir adelante.

A MI PROXIMO HIJO:

Por que con él mi vida es completa.

A MIS PADRES:

Por darme las bases para ser lo que soy.

A MIS MAESTROS:

Por contribuir a mi formación.

(3)

TODO HOMBRE SABIO AMA A LA ESPOSA QUE HA ELEGIDO.

HOMERO.

LOS QUE SON FIELES CONOCEN SOLAMENTE EL ASPECTO TRIVIAL DEL AMOR: SON LOS INFIELES LOS QUE CONOCEN LAS TRAGEDIAS.

OSCAR WILDE

¿ CUAL ES LA TAREA MAS DIFICIL DEL MUNDO?. PENSAR.

EMERSON.

CUANDO SE SABE UNA COSA, SOSTENER QUE SE SABE, Y CUANDO NO SE SABE, ADMITIR QUE NO SE SABE; ESTE ES EL VERDADERO CONOCIMIENTO.

CONFUCIO.

(4)

RESUMEN

UNA COMPARACION A DOBLE CIEGO DE ROPIVACAINA AL 0.25% Y BUPIVACAINA 0.25% PARA LA ANALGESIA EPIDURAL DURANTE EL TRABAJO DE PARTO.

* Dr. Jorge López Valencia.

** Dr. Eleazar Muñoz Sánchez.

*** Dr. Tomas Déctor Jiménez.

Los objetivos del estudio fueron evaluar si la ropivacaína ofrece una mejor calidad en el bloqueo sensitivo que la ropivacaína a dosis equivalentes, además de determinar si ofrece un bloqueo motor en la analgesia obstétrica sin prolongar el trabajo de parto.

MATERIAL, PACIENTES Y METODOS: Se realizó un estudio longitudinal, comparativo, prospectivo, a doble ciego y experimental, que incluyó a 100 pacientes con embarazo de término, con producto vivo, único, en trabajo de parto, sin contraindicación para el bloqueo peridural, se asignaron aleatoriamente en dos grupos, el grupo A recibió ropivacaína al 0.25 mgs y el grupo B recibió bupivacaína al 0.25 mgs, en bolos; se evaluó el bloqueo sensitivo, el bloqueo motor y la duración del trabajo de parto, además de sus efectos sobre el recién nacido.

RESULTADOS: Se excluyeron del estudio a 7 pacientes, por lo que para el análisis estadístico se incluyeron a 47 y 46 pacientes en los grupo A y B respectivamente. Las pacientes que recibieron ropivacaína necesitaron de más dosis para alcanzar la misma intensidad de analgesia, lo cual fue significativo estadísticamente, 36%(17) y el 28%(13) de las pacientes requirieron de una segunda dosis a los 65.88(22.92) minutos y a los 68.76(27.65) minutos para los grupos A y B respectivamente. En cuanto al tiempo de administración de la segunda dosis no hubo diferencias significativas. Del grupo A solo una paciente presentó bloqueo motor grado 3 según la escala de Bromage, el cual desapareció a los 60 minutos de aplicada la primera dosis, por lo que no hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto al bloqueo motor.

El dolor disminuyó mucho o desapareció en todas las pacientes de ambos grupos a los 15 minutos de aplicada la primera dosis, sin haber diferencias significativas entre ambos grupos.

Los recién nacidos no presentaron depresión neurológica o cardiovascular atribuible a los medicamentos.

El trabajo de parto no se prolongó en ninguna de las pacientes.

Ninguna paciente presentó efectos colaterales por los medicamentos.

CONCLUSIONES: Tanto la ropivacaína como la bupivacaína producen una buena analgesia durante el trabajo de parto, sin comprometer el binomio madre-hijo.

* Médico residente de 3er. Año de anestesiología del C.M.N. S XXI

** Jefe del departamento de anestesiología de Hospital de ginecoobstetricia no. 4 Luis Castelazo Ayala del IMSS.

*** Jefe del servicio y titular del curso universitario de anestesiología del Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepulveda G. Del C.M.N. Siglo XXI.

summary

A "doble ciego" comparison of ropivacaina at 0.25% and bupivacaina at 0.25% for epidural analgesy during labor.

*Dr. Jorge López Valencia

** Dr. Eleazar Muñoz Sánchez

** Dr. Tomas Déctor Jiménez.

The main points of this study was to evaluate if the ropivacaina offers a better quality in the sensitive block than the ropivacaina at equal dosages, besides to determine if it offers a motor block in the obstetric analgesy avoiding a longer labor work.

MATERIAL, PATIENTS AND METHODS. It was performed a lenght study, comparative, prospective, " doble ciego" and experimental, which included a hundred patients in pregnancy at final stages, alive product, unique, in labor work, without reverse indication for a peridural block, and those were placed in two groups, the group A received ropivacaina at 25%mg and the group B received bupivacaina at 25%mg in "bolos", these were evaluated in sensitive block, motor block and during labor work, besides of its effects over the new born.

RESULTS: 7 patients were excluded so, for the statistic analisys only 47 and 46 from group A and B were included. The patients who received ropivacaina needed a bigger dosage to reach the same level in the analgesy, which was meaningful for the statistics, 36% (17) and the 28%(13) of the patients requiered a second dosage at 65.88(22.92) minutes and at 68.76(27.65) minutes for groups A and B. According to the time in the administration of the second dosage no diferences were noticed. From group A just one patient presented a motor block level 3 according to bromage scale, which dissappeared 60 minutes after the first dosege was given, due to , no meaningful differences were noticed between these two groups related to motor block.

The pain went down or disappeared in all the patients in both groups after 15 minutes the first dosage was given, and no meaningful differences were noticed in these two groups.

The newborn didn't seem to have neurological depression or heartrelated as a result of the medicine.

Labor work didn't go over in any of the patients.

No patients presented any side effects because of the medicine.

CONCLUSIONS.

The ropivacaina as well as the bupivacaina produced a good analgesia during labor work, without harming the mother or the son.

*Resident Doctor in the 3rd year of anesthesiology (C.M.N. S.XXI)

**Head-doctor in the anesthesiology department of ginecostetricy hospital No.4 Luis Castelazo Ayala (I M S S)

*** Head-doctor and Doctor in charge of the university course of anesthesiology from the specialties hospital Dr. Bernardo Sepulveda G. (C.M.N S.XXI)

INTRODUCCION

A partir de 1990, en que Hibbard y Scott señalan que la disponibilidad y aplicación de las técnicas peridurales , en la embarazada en trabajo de parto, no solo representa un índice cualitativo de referencia de los servicios de anestesia obstétrica, sino que constituyen también una premisa indispensable para la obstetricia moderna (1).

En 1993 el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología apuntan que el dolor de parto constituye per se una clara indicación para el empleo de técnicas peridurales en la gestante , más allá de cualquier otra consideración de tipo médico. En este mismo año Chamberlain y colaboradores publican un estudio de revisión efectuado sobre 4,516 gestantes que parieron en la Gran Bretaña durante una semana de 1990 donde se analiza la utilización de métodos analgésicos para el alivio del dolor de parto, así como la eficacia de los mismos, demostrando las ventajas de la técnica peridural. Además, estos autores encuentran que la no disponibilidad de analgesia peridural supuso la causa más importante de ansiedad e insatisfacción de la madre. Teniendo en cuenta ésto y dada la incuestionable superioridad analgésica de la técnica peridural, Reynolds concluye que esta debe ofrecerse a toda gestante en trabajo de parto, con el objeto de obviar la innecesaria presencia de dolor y estrés secundario a el mismo (2,3,4).

VIAS INVOLUCRADAS EN EL DOLOR DE PARTO

El dolor de trabajo de parto comprende diferentes tipos de modalidades: El visceral, el viceral secundario, el somático profundo y el somático superficial, que corresponden respectivamente al estiramiento del cuello cervical, distensión peritoneal de órganos pélvicos, compresión del plexo lumbosacro y distensión perineal.

Durante el estadio I, el dolor se debe a los cambios del cuello cervical, y segmento uterino inferior. Las fibras aferentes responsables de su transmisión siguen, junto con los nervios simpáticos, el siguiente recorrido: plexo uterino y cervical, plexo hipogástrico inferior, plexo hipogástrico medio y plexo hipogástrico superior y plexo aórtico. Pasan entonces a la cadena simpática

lumbar y se extienden cefalicamente a través de la cadena simpática torácica inferior, de los ramos comunicantes blancos a nivel de los nervios espinales torácicos D10, D11, D12 y L1 y entran en la médula a través de las ramas posteriores hasta hacer sinápsis con las neuronas del asta posterior. El dolor, de características viscerales, se refieren a los dermatomas correspondientes a las raíces, que inervan estas estructuras anatómicas. En una primera fase el dolor se circunscribe a los dermatomas D11-D12, es decir, hipogastrio, fosas ilíacas y zona lumbar baja. A medida que progresa el parto, las contracciones son más intensas, y el dolor se extiende a dermatomas vecinos D10 y L1, es decir, región infraumbilical, lumbar alta y sacra. Las divisiones posteriores de los nervios torácicos inferiores y lumbares siguen un largo trayecto en sentido caudal; se extienden entre los muslos antes de emerger para dar inervación sensitiva a la piel, tejido celular subcutáneo y a la región paravertebral adyacente. Por este motivo la inervación dermatómica de D10, D11, D12 y L1 en el dorso se proyecta sobre las vertebrae lumbares y la mitad superior del sacro. Es decir, la rama cutánea de la división posterior de D10 inerva la piel de las apofisis espinosas de L2 y L3, mientras que D12 inerva las que están cubriendo las de L5 y S1. Durante el estadio 2, el dolor aparece en la parte baja del sacro, ano y perineo e incluso a veces en las piernas. Se trata ahora de un dolor por estimulación de estructuras somáticas superficiales, agudo y bien localizado en la zona que inervan los pudendos, que se introducen a nivel del sacro para alcanzar los segmentos S2, S3 y S4.

La tracción de la vejiga, uretra y recto, estiramiento de ligamentos, fascias, y musculatura pélvica, distensión del perineo parietal y compresión del plexo lumbosacro que aparecen en la fase transicional implican a los segmentos L2, L3, L4, L5 y S1.

Por lo tanto, en el estadio 2, además del dolor importante referido a los dermatomas D10, D11, D12 y L1 producido por las intensas contracciones, se suma el dolor moderado en la parte inferior de la espalda y perineo y a menudo, otro de carácter leve en los muslos y piernas por la presión sobre estructuras pelvianas, ya que al final del estadio 2, el componente perineal se convierte en la causa principal de molestia para madre (5).

ANESTESICOS LOCALES

Los anestésicos locales son fármacos capaces de bloquear la conducción nerviosa de forma transitoria y predecible originando la pérdida de sensibilidad en una zona circunscrita del cuerpo. Los anestésicos locales impiden la propagación del impulso nervioso, para llevar a cabo esta acción

disminuyen la permeabilidad del canal de sodio, bloqueando, por lo tanto la fase inicial del potencial de acción. La teoría más aceptada es que se unen al propio canal y provocan en él cambios estructurales que en consecuencia, disminuyen el espacio interno disponible para el paso del ion. Al limitar en un punto determinado el paso inicial responsable de la despolarización de la membrana, disminuyen los cambios que se producían en el campo eléctrico y, por lo tanto, la transmisión del impulso nervioso a zonas más distales (6).

El anestésico local que se debe emplear en obstetricia debe reunir una serie de condiciones que le permitan alcanzar un alto nivel de eficiencia con una afectación mínima de la madre, trabajo de parto, y feto. En general, las propiedades básicas de un agente ideal son (7).

1. tiempo de latencia corto
2. duración de acción prolongada
3. capacidad discriminativa del bloqueo según la concentración empleada
4. toxicidad materno fetal baja
5. acumulación y taquifilaxia mínimas
6. transferencia placentaria baja
7. metabolismo placentario y fetal adecuados.

ROPIVACAÍNA

ORIGEN

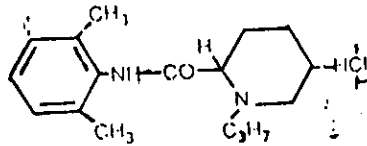
La ropivacaína es un anestésico local sintético resultado de la investigación de un fármaco con un perfil farmacodinámico y cinético similar al de la bupivacaína con menor cardiotoxicidad (8,9)

NOMBRE QUIMICO

El nombre químico de la ropivacaína es monohidrato de clorhidrato de s-(-)-propil-2,6 pipercoloxilida.

ESTRUCTURA QUIMICA

Su fórmula química es:



La estructura química de la ropivacaína es similar a la de la bupivacaína. Obsérvese que en el anillo piperidina de la bupivacaína hay un grupo butilo unido a nitrógeno, en tanto que la ropivacaína se ha sustituido por un grupo propilo. Asimismo, se ha añadido un hidrógeno al carbono del anillo piperidina en la unión al carboxilo de la cadena.

A diferencia de las soluciones de mepivacaína y bupivacaína, que son mezclas racémicas, este compuesto es completamente un levoisómero (-) enantiómero (sin carbón asimétrico).

PROPIEDADES FISICOQUIMICAS

La pKa (8.1) y la capacidad de unión a proteínas (90 a 94%) en el hombre son similares a los de la bupivacaína, en tanto que su coeficiente de partición (liposolubilidad) es menor de la mitad de la bupivacaína, es decir, 147 comparado con 309. El peso molecular de la sal es de 328.89 comparado con 342 para clorhidrato de bupivacaína. El peso molecular de la base es de 275 contra 288 de la bupivacaína (9)

POTENCIA

Este fármaco es un 30% más potente que la bupivacaína en nervios aislados y la relación de potencia es de 1/1.3(ropivacaína/bupivacaína). Estudios en animales han demostrado que la ropivacaína es un anestésico local eficaz para anestesia por infiltración, epidural, raquídea y del plexo braquial (10,11).

DOSIS

Las concentraciones al 0.5, 0.75 y 1% tienen la misma eficacia para el bloqueo anestésico cuando se administran en el espacio peridural (12-15) El fármaco solo se emplea en la forma levorrotatoria y en consecuencia difiere de la bupivacaína (8). Sin embargo, la solución al 0.5% produce bloqueo sensorial y motor profundo (15). El bloqueo sensorial es mayor que con la bupivacaína (8).

FARMACODINAMIA

En la administración epidural el tiempo de inicio es de alrededor de dos a tres minutos con la solución al 0.75%, y al parecer es el tiempo más corto. En el estudio de Concepcion el inicio de la acción fue de 3.6 a 6 minutos con la solución al 0.5%. en la solución al 1% ha variado de unos 2.5 a 3.2 minutos.

El inicio del bloqueo sensorial hasta el nivel dermatomal T12 es de unos 6.5 minutos y es igual con las soluciones al 0.5 y 0.75%, con una solución al 1% el bloqueo hasta T12 es de 2.5 minutos.

El bloqueo sensorial máximo hasta los niveles torácicos varía con la concentración: con la solución al 0.75% ocurre en unos 39 minutos al nivel de T6; con la solución al 1% se presenta en unos 35 minutos hasta T5. Asimismo, el tiempo para llegar a los niveles más altos de bloqueo sensorial completo fue mayor de 30 minutos en el estudio de Concepcion con solución al 10%. Es obio que el valor máximo de la anestesia sensorial aumenta en relación con la concentración.

El inicio del bloqueo motor se presenta alrededor de los 25 minutos con todas las concentraciones. Los enfermos que reciben la solución al 1% tienen un bloqueo profundo con calificaciones de 2.5 a 3.0. Sin embargo, con la solución al 0.5% y un poco con la 0.75% el bloqueo motor es menos intenso (12-18).

DURACION DEL BLOQUEO SENSORIAL.

El bloqueo sensorial es más corto con la solución al 0.5%, alrededor de 5.5 horas; con la solución al 0.75% es de unas ocho horas. La solución al 0.75%, y es alrededor de 7.0 horas.

El tiempo para la regresión del bloqueo sensorial en dos segmentos, a partir de T5-T6 es de unas tres horas con todas las concentraciones; para la regresión hasta T12 es de alrededor de 5 horas con todas las soluciones al 0.75 y 1 %; el tiempo para la regresión total es de alrededor de 6.5 a 7 hrs. En el estudio de Concepcion los tiempos para la regresión de dos segmentos desde los niveles de T3 y T1 fueron de 2.7 horas con todas las concentraciones; el tiempo para la regresión hasta T12 con la solución al 0.75% fue de 5 horas y seis horas con la sol 1%. Se obtuvo la regresión total en 6.5 y 7 horas .

DURACION DEL BLOQUEO MOTOR

El grado y duración del bloqueo motor varía con la concentración del fármaco. El bloqueo motor valorado con la escala de Bromage muestra que la intensidad del bloqueo es menor con la concentración más baja a un valor de la escala de 1.2, en tanto que el valor de la escala para las concentraciones de 0.75% y 1% tienen valores de 2-5 y 3.0, respectivamente, lo que indica un bloqueo motor profundo. El bloqueo es más prolongado, como cabe esperar con un bloqueo profundo y en consecuencia, con las soluciones al 0.75% y 1% los tiempos son entre 5 y 6 horas.

FARMACOCINETICA

Después de la administración epidural la absorción es bifásica, con una captación inicial rápida seguida de una más lenta. La concentración en plasma venoso llega a un nivel máximo (pico), C_{max} , de 1.0 a 1.5 mcg/ml con las concentraciones al 0.75% y 1%, que se obtiene alrededor de los 35 minutos (t_{max}). Este t_{max} es ligeramente más prolongado que el de la bupivacaína. C_{max} aumenta con dosis crecientes (12,13).

Los valores de depuración son más altos con dosis mayores. La eliminación total es plasma varía de alrededor de 0.34 L/kg/Hr después de administrar una solución al 0.75% hasta 0.52 mas menos 0.1 L con la solución al 1%. Después de una venoclisis los valores de depuración suelen ser más altos, a un promedio de 43.2 mas menos 9.6 L/Hr (16-18).

ACCIONES FARMACOLOGICAS

El estudio de nervios periféricos aislados expuestos a la ropivacaína muestra un bloqueo notable de las fibras A delta y C (dolor).

Se han estudiado experimentalmente los efectos en el corazón. Reiz demostró que la cardiotoxicidad de la ropivacaína es la mitad a un tercio de la bupivacaína, pero es mayor que la de la lidocaína (10,17).

Utilizando la prolongación del tiempo QRS como parámetro de la actividad electrofisiológica, se encontró que sólo se requieren 2.0 mg de bupivacaína, comparados con 4.5 mg de ropivacaína, para una prolongación comparable, en tanto que para la misma se necesitaron 30 mgs de lidocaína. En consecuencia, el índice de toxicidad electrofisiológica es de 15 (bupivacaína) : 6.7 (ropivacaína) : 1 (lidocaína).

De igual manera, la depresión de la contractilidad cardiaca es mucho menor para la ropivacaína comparada con la bupivacaína.

En estudios anestésicos en el hombre no se han observado disritmias ni alteraciones de la frecuencia cardiaca o la presión arterial. Por lo tanto, este fármaco proporciona al parecer un mayor margen de seguridad que la bupivacaína, con pocas pruebas de cardiotoxicidad.

En el sistema vascular periférico la ropivacaína tiene una acción vasoconstrictora intrínseca (20-24).

PROPIEDADES CLINICAS

Múltiples estudios han comparado las características y el bloqueo y la analgesia de la bupivacaína y la ropivacaína a nivel peridural. No parece existir diferencias entre el inicio, la extensión o la duración del bloqueo sensitivo a dosis equipotentes. La ropivacaína al 0.75% se considera comparable a la bupivacaína al 0.5%. Sin embargo, la primera produce un bloqueo motor de inicio más lento, menor duración y menor intensidad que la segunda cuando se utilizan a las mismas dosis. En perfusiones a concentración del 0.2 al 0.3% la ropivacaína produce un bloqueo sensitivo de similar extensión y calidad que la bupivacaína, con menor intensidad del bloqueo motor. Por estas características es un fármaco muy interesante en el alivio del dolor postoperatorio y en la analgesia de parto. A nivel intradural también se ha observado que la ropivacaína se asocia a un menor grado de bloqueo motor (14,25-32).

EMBARAZO

La ropivacaína no aumenta la toxicidad nerviosa ni cardiovascular durante el embarazo. Aunque se une rápidamente a las proteínas plasmáticas, esta unión es débil, el paso transplacentario rápido y aparece fármaco libre en la circulación fetal a los pocos minutos de su administración. A pesar de su poder vasoconstrictor, estudios en animales no demuestran que afecte desfavorablemente a el flujo de sangre uterino, el estado fetal o la toxicidad materno-fetal (25,26,32).

ANALGESIA EXTRADURAL PARA EL TRABAJO DE PARTO

En los estudios realizados hasta el momento, la ropivacaína a concentraciones de 0.25% en bolos o perfusión proporciona un alivio efectivo del dolor durante el trabajo de parto; la incidencia de instrumentación y el estado del neonato es el mismo que con la bupivacaína. No se han descrito diferencias en cuanto al bloqueo motor. No se ha descrito ningún caso de cardiotoxicidad pese a inyección intravascular inadvertida y sólo uno de convulsiones, de rápida recuperación, tras la administración intravascular involuntaria de 200 mgs (31,32).

El perfil del bloqueo que produce la ropivacaína, con poco bloqueo motor y un adecuado bloqueo sensitivo, y su elevado aclaramiento plasmático son la causa de que su perfusión represente una innovación en el tratamiento del dolor postoperatorio y en la analgesia de parto. Su verdadero lugar en la práctica clínica en obstetricia está aún por determinar, pero los datos experimentales parecen sugerir que ofrece varias ventajas en este terreno sobre el fármaco actual: la bupivacaína.

BUPIVACAINA

Lamentablemente, aún no existe el anestésico local ideal que cumpla todos los requisitos. Sin embargo, parece que la bupivacaína (junto con su análogo la ropivacaína) es el fármaco más apropiado para su uso en obstetricia. Presenta las siguientes características:

1. pKa elevado (8.1); menos de un 20% esta en forma de base iónica disponible para atravesar la barrera placentaria.
2. Fuerte unión a proteínas plasmáticas (95%) que deja menos proporción de fármaco libre.
3. Paso placentario bajo, incluso para tener una difusión placentaria retrógrada.
4. No afecta las pruebas neuroconductuales del neonato.
5. Produce una analgesia satisfactoria con poco bloqueo motor y de duración prolongada, así como un tiempo de regresión alto.

En nuestro medio y dadas estas características, es el anestésico local de elección en analgesia obstétrica y cesáreas (6).

TRABAJO DE PARTO

Se administra la concentración mínima posible sin que la analgesia deje de ser correcta. Normalmente concentraciones de bupivacaína del 0.25% proporcionan una analgesia adecuada con escaso bloqueo motor durante la primera etapa del trabajo de parto. Si es bloqueo se establece en etapas más avanzadas, durante el segundo periodo, o si se instrumenta el expulsivo, pueden requerirse concentraciones más elevadas (0.375%).

En nuestro tiempo actual se ha iniciado una carrera con la finalidad de aliviar el dolor, con la menor cantidad de efectos secundarios posible y la mayor comodidad de el paciente, en este caso la paciente obstétrica, en últimas décadas se han lanzado a el mercado varios anestésicos locales, tratando de mejorar a los medicamentos anteriores, uno de ellos es la ropivacaína, la cual es un análogo de la bupivacaína, que al parecer ofrece las ventajas de un menor bloqueo motor, con lo que se espera que la paciente obstétrica este más cómoda y coopere con el trabajo de parto sobre todo en el expulsivo; además, la calidad el bloqueo es mejor o probablemente mejor a dosis equivalentes que la de la bupivacaína; otro factor que al parecer hace de la ropivacaína un medicamento ideal para la paciente obstétrica es que es menos cardiotoxica

según se ha demostrado en múltiples estudios, por lo que se pretende saber la calidad del bloqueo sensitivo y motor de la ropivacaína comparado con la bupivacaína en la analgesia obstétrica en nuestra población (34,35).

De la ropivacaína y la bupivacaína, ¿ Cual de los dos anestésicos locales ofrece un mejor bloqueo sensitivo, menor bloqueo motor, sin prolongar el trabajo de parto?

De lo que podemos plantear la siguiente hipótesis : La ropivacaína es un anestésico local que ofrece un mejor bloqueo sensitivo y menor bloqueo motor en la analgesia peridural que la bupivacaína durante el trabajo de parto, sin prolongarlo.

OBJETIVOS

- Evaluar si la ropivacaína ofrece un mayor grado de bloqueo sensitivo que la bupivacaína a dosis equivalentes en la analgesia obstétrica.
- Determinar si la ropivacaína ofrece un menor grado de bloqueo motor que la bupivacaína a equivalentes en la analgesia obstétrica.
- Analizar si la ropivacaína prolonga el trabajo de parto.

MATERIAL, PACIENTES Y METODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se realizo un estudio longitudinal, comparativo, prospectivo, a doble ciego y experimental.

UNIVERSO DE TRABAJO:

Pacientes con embarazo normoevolutivo, de termino y que sean derechohabientes del IMSS y que su hospital de adscripción sea el Hospital de Ginecoobstetricia no 4.

El estudio se realizó durante el periodo comprendido entre el día 1 de julio al 30 del mismo mes de 1999.

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES:

- Bloqueo motor: Se define como la incapacidad para flexionar las extremidades, y se valora en grados del I a IV:

Grado I: bloqueo completo, incapacidad de movimiento de pies y rodillas.

Grado II: bloqueo casi completo, solo movimientos de pies.

Grado III: Bloqueo parcial, movimiento de las rodillas.

Grado IV: Bloqueo nulo, libre movimiento de pies y rodillas.

Bloqueo sensitivo: Se valoro con una escala del I al 4:

- 1) sin modificación del dolor
- 2) disminuye un poco el dolor
- 3) disminuye mucho
- 4) desaparece el dolor.

Hipotensión: se definio como una presión sistólica menor de 90 torr o una reducción del 30% o más de las cifras basales de la paciente en estudio.

VARIABLES INDEPENDIENTES:

1. Concentración y volumen de la ropivacaína.
2. Concentración y volumen de la bupivacaína.

VARIABLES DEPENDIENTES:

1. Grado del bloqueo sensitivo.
2. Grado del bloqueo motor.
3. Duración del trabajo de parto.

VARIABLES DE CONFUSION:

1. Enfermedades del sistema nervioso central.
2. Enfermedades de la placa neuromuscular
3. Medicación complementaria que pueda afectar la calidad del bloqueo sensitivo o motor.
4. Medicación complementaria que puedan prolongar el trabajo de parto.
5. Distocias del trabajo de parto.

DESCRIPCION OPERATIVA

SELECCIÓN DE LA MUESTRA:

Tamaño de la muestra: se estudiaron 100 pacientes, divididos en dos grupos de 50 pacientes cada uno asignados al azar.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Criterios de inclusión:

- Edad de 18 a 35 años.
- Embarazo de 38 a 42 semanas de gestación.
- Embarazo de evolución normal.
- Embarazo único.
- Presentación de vértice
- Producto clínicamente sano según la opinión del obstetra asignado a la labor.
- Pacientes ASA I y 2
- Sin contraindicación para el bloqueo peridural.

Criterios de no inclusión:

- Enfermedades cronicodegenerativas.
- Necesidad de instrumentación del trabajo de parto.
- Enfermedades que pongan en peligro la vida de la paciente y/o el producto de la gestación.
- Medicación complementaria que tenga interacción directa con los anestésicos locales usados, y que prolonguen en trabajo de parto.
- Peso de más de 90 kgs de la paciente
- Estatura menor de 150 cms.
- Peso del producto esperado de menos de 2500 grs.

Criterios de exclusión:

- Dificultad técnica para la colocación del catéter peridural.
- Toxicidad de los anestésicos locales utilizados en el estudio.
- Enfermedades agudas que pongan en peligro la vida de la paciente y/o el producto durante el estudio.
- Distocias del trabajo de parto.

PROCEDIMIENTOS:

En la unidad de tococirugía del Hospital de Ginecoobstetricia no 4 del IMSS previo consentimiento informado y cumplimiento de los criterios de inclusión se selecciono a 100 pacientes y se distribuyeron de manera aleatoria en dos grupos, de los cuales el grupo "A" recibio dosis en bolos de ropivacaína al 0.25% y el grupo "B" recibio dosis en bolos de bupivacaína al 0.25%. Los fármacos fueron etiquetados por una persona ajena a el estudio y el investigador desconocio el medicamento aplicado.

Se inicio una venoclisis con solución Ringer lactato, en una cantidad de 500 mls, justo antes de la aplicación del bloqueo peridural. Con la madre en decúbito lateral izquierdo, se coloco un catéter peridural en los espacios interespinosos L3-L4, con técnica de pérdida de la resistencia, y catéter en dirección cefálica, el cual se introdujo de 2 a 3 cms dentro del espacio peridural. Se aplico una dosis de prueba de 5 mls de la droga en estudio por el catéter peridural; dos minutos después, se aplicaron otros 5 mls, para completar un volumen de 10 mls de la droga. Cuando la analgesia fue inadecuada, la paciente recibio 5 mls de la droga administrada por vía peridural 10 minutos después de haber completado los 10 mls correspondientes a la primer dosis. Subsecuentemente, se aplicaron dosis subsecuentes de 10 mls según fue necesario, el mínimo de tiempo entre dos dosis fue de 15 minutos. La dosis máxima o volumen total a administrar en cada una de las pacientes fue de 95 mls, lo cual correspondió a 8 dosis por paciente durante el trabajo de parto. Un episodio de hipotensión fue tratado con un incremento en la infusión de cristaloides, la posición de la paciente, y cuando fue necesario la aplicación de efedrina i.v. La actividad uterina fue monitorizada clinicamente por los médicos y residentes de ginecoobstetricia, al igual que la frecuencia cardiaca del producto de la gestación. Se aplico oxitocina en infusión según indicaciones del medico ginecoobstetra asignado al servicio en ese momento.

El grado de analgesia se valoró en cada contracción después de aplicada la primera dosis según la siguiente escala: 1) sin modificación del dolor 2) disminuye un poco 3) disminuye mucho y 4) desaparece el dolor. Un puntaje de 3 a 4 se considero satisfactorio y la valoración con esta escala se suspendió cuando la paciente consideró que la analgesia fue satisfactoria. Además, se empleó una escala visual análoga para valorar el dolor, esto 15 min después del parto.

La valoración del bloqueo motor se realizó cada 30 minutos con la escala de Bromage, la medición del bloqueo motor se realizó hasta que el bloqueo motor según la escala de Bromage sea de 4. La duración de los estadios uno y dos del trabajo de parto se registraron.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

El análisis estadístico se realizó con las pruebas siguientes: prueba de Wilcoxon y la prueba de suma de rangos, además de el análisis de la varianza. Considerando como significativa una P menor de 0.05. Los resultados se expresaron con la media.

CONSIDERACIONES ETICAS:

Para la realización de la investigación se obtuvo previamente la aprobación del comité de enseñanza e investigación del Hospital y por el Concejo de investigación del IMSS.

Se obtuvo por escrito el consentimiento informado de cada una de las pacientes que participaron en el estudio.

RECURSOS PARA EL ESTUDIO:

RECURSOS HUMANOS: El estudio se llevo a cabo por el investigador principal, apoyado por el personal de enfermería y médico que labora en la unidad de cirugía .

RECURSOS MATERIALES: Se emplearon equipos desechables para la colocación de catéter peridural y el material necesario para la realización de la técnica estéril que requiere el procedimiento como son: bata quirúrgica, gasas, alcohol e yodine solución, con los que cuenta esta unidad; además se emplearon bupivacaína y ropivacaína.

RESULTADOS :

Un total de 100 pacientes que requirieron de analgesia peridural durante el trabajo de parto fueron incluidas.

De estas pacientes, 50 recibieron "ropivacaína" (grupo A), y 50 pacientes más recibieron "bupivacaína" (grupo B).

Fueron excluidas del estudio 7, pacientes, en 3 de las pacientes se realizó la operación cesárea por sufrimiento fetal agudo; a una paciente se le colocó fórceps por sufrimiento fetal agudo; una paciente una vez colocado el catéter se hizo el diagnóstico de preeclamsia; dos pacientes presentaron disfunción del catéter peridural y no se logro pasar una segunda dosis, por lo tanto; para el estudio se incluyeron 47 pacientes en el grupo A(ropivacaína) y 46 pacientes en el grupo B (bupivacaína).

Las características de las pacientes se presentan en el cuadro no. 1. No habiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos.

Efectos maternos.

Dosis total. Del grupo A (ropivacaína) el 12.7% (6 pacientes) requirió de una segunda dosis de refuerzo a los 10 minutos de la primera dosis, y del grupo B (bupivacaína) el 4.3% (2 pacientes) de las pacientes requirió de una segunda dosis de refuerzo.

Del grupo A (ropivacaína) el 36% (17 pacientes) requirió de una segunda dosis y del grupo B(bupivacaína) el 28% (13 pacientes) requirieron de una segunda dosis. Las dosis fueron aplicadas a los 65.88 (22.92) minutos con un rango de 35-110 minutos; y de 68.76 (27.65) minutos con un rango de 32-113 minutos. El grupo de ropivacaína requirió más dosis que el grupo de bupivacaína para lograr analgesia, lo que fue estadísticamente significativo (Gráficas 1 y 2).

Alivio del dolor. Del grupo A (ropivacaína) a los 10 minutos el 87.20% (41 pacientes) de los pacientes les disminuyo mucho el dolor o desapareció, y a los 15 minutos el 100% (47 pacientes) de las pacientes les disminuyo mucho o les desapareció el dolor. Para el grupo B (bupivacaína) a los 10 minutos el 95.65% (44 pacientes) de las pacientes les disminuyo mucho o les desapareció el dolor y a los 15 minutos el 100% (46 pacientes) de las pacientes les disminuyo mucho o les desapareció el dolor. Sin significancia estadística.

Al preguntar a las pacientes en el puerperio inmediato el alivio del dolor por medio de la escala visual analoga para el dolor la media fue de 3.40 cms (en una escala del 1 al 10) para el grupo A y de 2.63 cms para el grupo B, lo cual no fue significativo estadisticamente.

La media del nivel de la analgesia fue de T8, con un rango de T5 a T10 en ambos grupos.

El bloqueo motor fue valorado en todas las pacientes. Del grupo A (ropivacaína) solo una paciente presentó bloqueo motor grado 3 (puede mover las rodillas) según la escala de bromage, el cual desapareció a los 60 minutos de aplicada la dosis, el resto de los pacientes de ambos grupo no presento bloqueo motor. Sin significancia estadística.

No hubo diferencias significativas en los estadios del trabajo de parto. El estadio 1 para el grupo A(ropivacaína) duró 94.46 (30-180)minutos y en el grupo B duró 93.28 (40-200)minutos; el estadio 2 duró 15.19 (10-28)minutos y 19.02 (5-35) minutos en el grupo A y B respectivamente.

Efectos fetales. Todos los recién nacidos presentaron un apgar entre 7 y 9 al minuto y a los 5 minutos.

DISCUSION

La ropivacaína es un anestésico local de reciente introducción en nuestro país, la cual no aumenta la toxicidad nerviosa ni cardiovascular durante el embarazo. Aunque se une rápidamente a las proteínas plasmáticas, esta unión es débil, el paso transplacentario es rápido y aparece fármaco libre en la circulación fetal a los pocos minutos de su administración. A pesar de su poder vasoconstrictor, estudios en animales no demuestran que afecte desfavorablemente a el flujo de sangre uterino, el estado fetal o la toxicidad materno-fetal (25,26,33).

En los estudios realizados hasta el momento, la ropivacaína a concentraciones de 0.25% en bolos o perfusión proporciona un alivio efectivo del dolor durante el trabajo de parto; la incidencia de instrumentación y el estado del neonato es el mismo que con la bupivacaína. No se ha descrito ningún caso de cardiotoxicidad pese a la inyección intravascular inadvertida y solo se ha reportado un caso de convulsiones, de rápida recuperación, tras la administración involuntaria de 200 mgs (31,32).

En el presente estudio observamos que se requirió de más dosis de ropivacaína que de bupivacaína para obtener una analgesia equivalente, pero ambos anestésicos locales proporcionan una analgesia satisfactoria a los pacientes sin producir bloqueo motor, cabe señalar que la paciente que durante el estudio presento bloqueo motor, tenía una estatura de 151 cms, y además recibió una dosis de refuerzo a los 10 minutos de aplicada la primer dosis, pero a los 60 minutos después el bloqueo motor desapareció; la necesidad de más dosis de ropivacaína para alcanzar la misma analgesia en las pacientes se explica por que farmacológicamente la ropivacaína es menos potente que la bupivacaína.

Además ninguno de los anestésicos prolongó el trabajo de parto, lo que coincide con reportes previos. Ninguno de los dos medicamentos presentó efectos colaterales sobre la madre o sobre el recién nacido, por lo que podemos decir que ambos medicamentos son seguros y recomendables para la analgesia obstétrica.

(25)

CONCLUSIONES:

- 1) La ropivacaína y la bupivacaína son igualmente efectivos para el alivio del dolor durante el trabajo de parto.
- 2) Ninguno de los dos medicamentos prolonga el trabajo de parto a estas concentraciones.
- 3) Ninguno de los dos medicamentos produce bloqueo motor a estas concentraciones.
- 4) En base a la baja cardiotoxicidad y neurotoxicidad de la ropivacaína comparada con la bupivacaína puede preferirse la ropivacaína sobre la bupivacaína para la analgesia obstétrica.

(26)

CUADROS

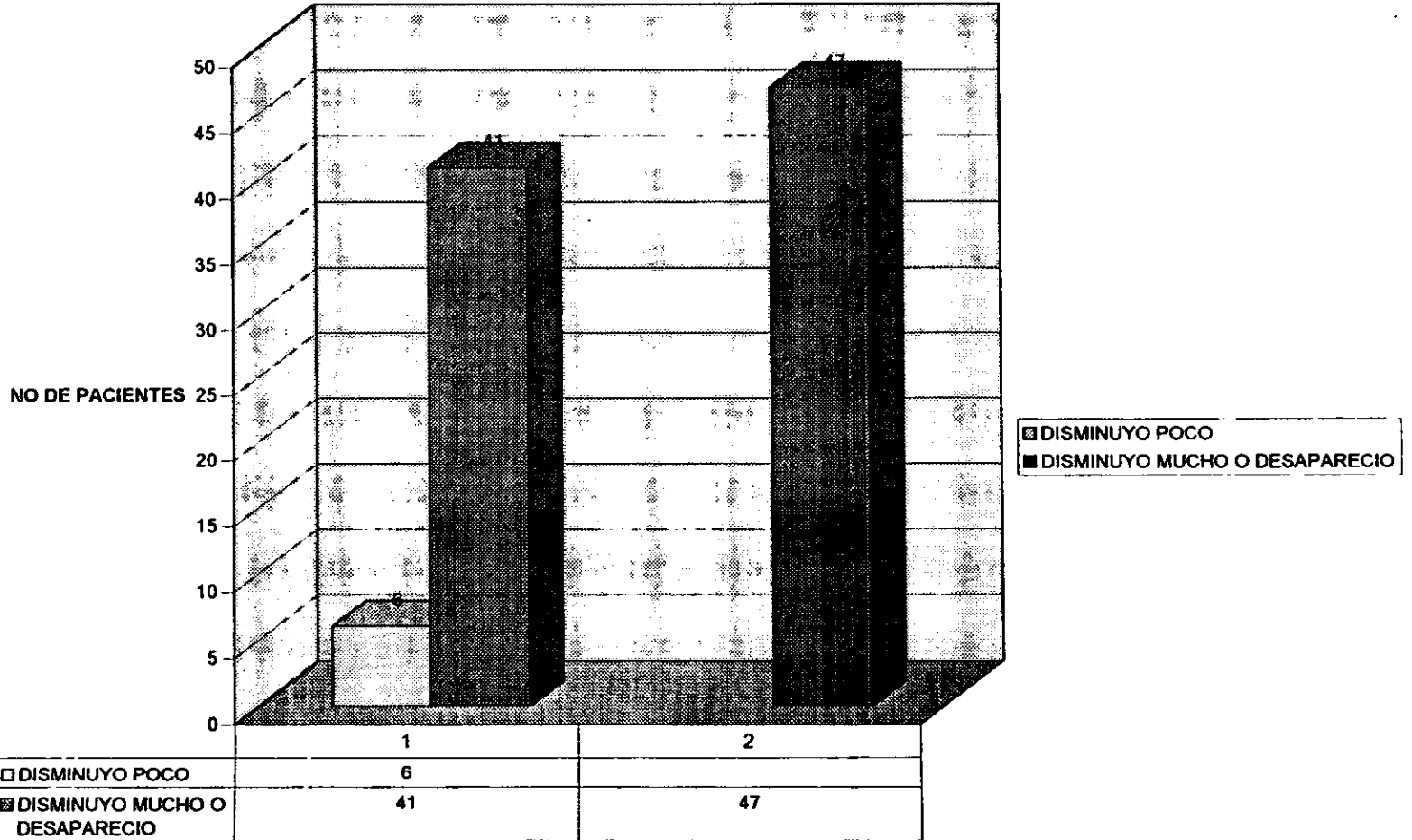
Y

GRAFICAS

CUADRO NO. 1
 CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES
 MEDIA, DESVIACION ESTANDAR, RANGO
 SIN SIGNIFICANCIA ESTADISTICA.

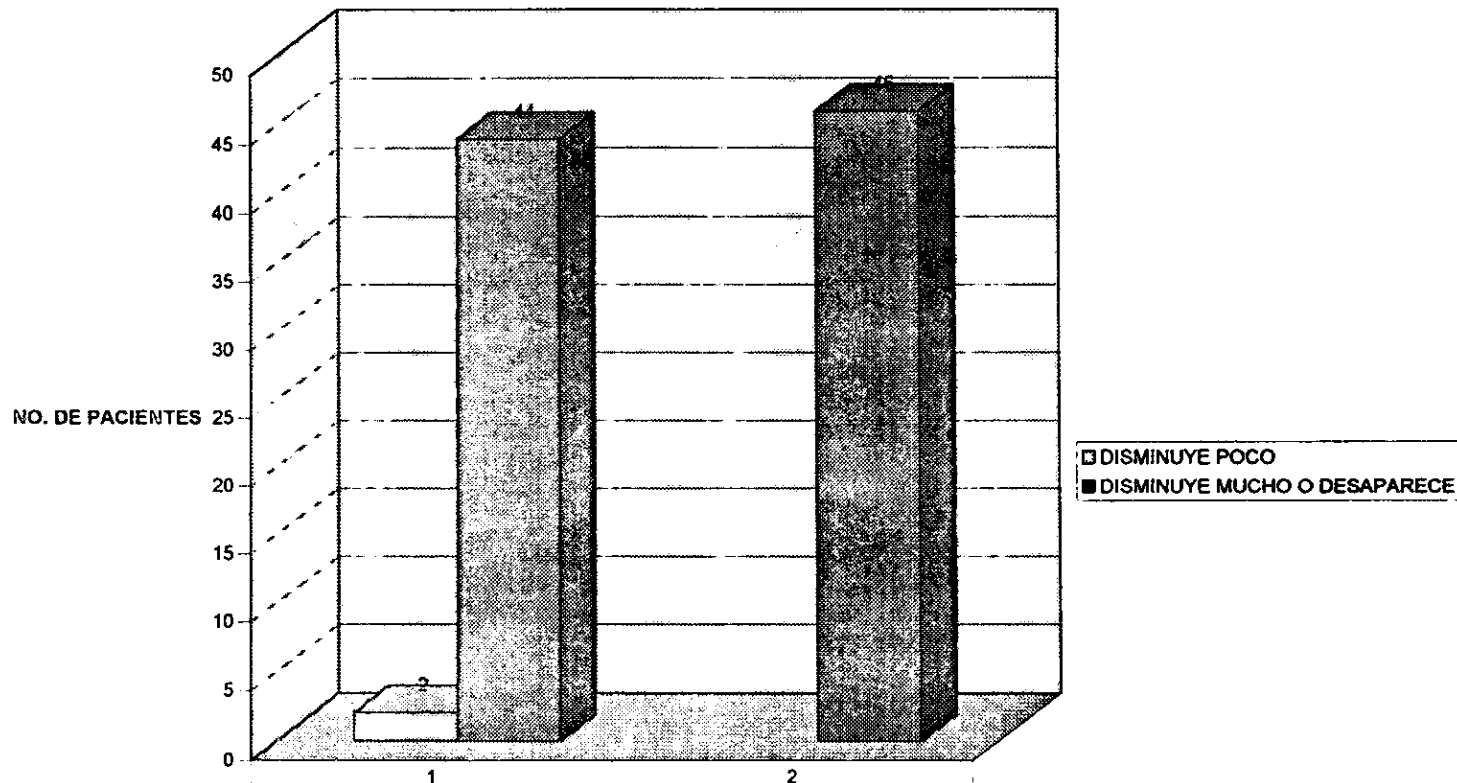
	ROPIVACAINA	BUPIVACAINA
EDAD (AÑOS)	25.97 (5.25) 18-35	24.21 (5.25) 18-35
ALTURA (CMS)	157.56 (6.59) 151-175	157.30 (5.20) 151-174
PESO (KGS)	68.20 (11.36) 52-89	66.00 (8.26) 55-84
PARIDAD		
PRIMIPARAS	23	26
MULTIPARAS	24	20
ASA 1 (siglas en inglés de la Sociedad Americana de Anestesiología)	47 pacientes	46 pacientes

BLOQUO SENSITIVO. ROPIVACAINA



A LOS 10 MINUTOS Y A LOS 15 MINUTOS

BLOQUEO SENSITIVO. BUPIVACAINA



□ DISMINUYE POCO	2	
■ DISMINUYE MUCHO O DESAPARECE	44	46

A LOS 10 MINUTOS Y A LOS 15 MINUTOS

BIBLIOGRAFIA

1. Hibbard BM, Scott DB. The availability of epidural anaesthesia and analgesia in obstetrics. *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:405-409.
2. ACOG Committee Opinion: Committee on Obstetrics maternal and fetal medicine: Pain relief in labor. *Int J Gynecol Obstet* 1993; 42: 73.
3. Chamberlain G, Wraight A, Steer P. Pain and Its relief in labour: Report of 1990 NTB survey. Edinburgh. Chonchill Livingstone, 1993.
4. Reynolds F. Pain relief in labor. Review: *Br J Obstet Gyneacol* 1993; 100: 979-983.
5. Fernandez M. Dolor de parto. En Miranda A. Tratado de anestesiología y reanimación obstétrica. Barcelona: Masson, 1997; 5:109-132.
6. Maestre M, Aliaga L. Anestésicos locales. Medicación espinal analgoanestésica, En Miranda A. Tratado de anestesiología y reanimación obstétrica. Barcelona: Masson, 1997; 8:187, 210.
7. Miranda A. Analgoanestesia en el parto vaginal normal. En Miranda A. Tratado de anestesiología y reanimación ostétrica. Barcelona: Masson, 1997; 14: 414-416.
8. Akerman B, Hellberg I, Trossvik C. Primary evaluation of the local anaesthetic properties of the aminoamida agent ropivacaine (LEA 103). *Acta Anaesth Scand* 1988; 32: 571.
9. Albright G. Cardiac arrest following regional anesthesia with wtidocaine or ropivacaine. *Anesth* 1979; 51: 285.
10. Reiz S, Haggermark s, johansson G, et al.: Cardiotoxicity of ropivacaine- a new amide local anaesthetic. *Acta anaesth Scand* 1989; 33:93.
11. Feldman H S, nd Covino B G. Comparative motor blocking effects of bupivacaine and ropivacaine, a new amino amide local anesthetic, in the rat ant the dog. *Anesth Analg(Clave)* 1988; 67: 1047.
12. Katz J A, Bridenbaugh P O, Kanarr D C, el al. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of epidural ropivacaine in humans. *Anesth Analg(clave)* 1990; 70:16.
13. Concepcion M, Steele S, Bader A, et al. A new local anesthetic, ropivacaine: Its epidural effects in humans. *Anesth Analg* 1989; 68:S58.
14. Concepcion M, Steele S, Bader A, et al. A new local anesthetic ropivacaine: Its epidural effects in humans *Anesth Analg* 1990; 70:80

15. Ramamurthy S, Blanchard J, Hickey R, et al. Efficacy of a new local anesthetic, 0.5% ropivacaine, for brachial plexus block. *Anesth Analg* (clavé) 1989; 68:S230.
16. Arthur G, Feldman H, and Covino B. Comparative pharmacokinetics of bupivacaine and ropivacaine: A new amide local anesthetic. *Anesth Analg* (clavé) 1988; 67: 1053.
17. Thoompson G, Brown D, and Carpenter R. An initial study of ropivacaine for epidural anesthesia. *Anesth Analg* (clavé) 1989; 68:S290.
18. Bromage P, Burfoot M, Crowell D, et al. Quality of epidural blockade. I. Influence of physical factor. *Br J Anaesth* 1964; 36:342.
19. Lee A, Fagan D, Lamont M, et al. The disposition kinetics of ropivacaine in man. *Anesth Analg* 1989; 69:736.
20. Rosenberg P, and Heinonen E. Differential sensitivity of A and C nerve fibres to long acting amide local anesthetics. *Br J Anaesth* 1983; 55:163.
21. Moller R, and Covino B. Cardiac electrophysiologic effects of new long-acting local anesthetic agent (LEA-103). *Anesth* 1986; 65:A183.
22. Arthur G, Feldman H, Norway S, et al. Acute IV toxicity of LEA-103, a new local anesthetic, compared to lidocaine and bupivacaine in awake dog. *Anesth* 1986; 65:A182.
23. Kopacz D, carpenter R, AND Mackey D. Ropivacaine vasoconstricts cutaneous blood vessels. *Anesthesiology* 1988;69:A343.
24. McClure J. Ropivacaine. *Br J Anesth* 1996; 76:300-307.
25. De Jong RH. Ropivacaine: whitw knight or dark horse? *Reg anesth* 1995; 20(6): 474-481.
26. Fendelman HS, Covino BG. Comparative motor-blocking effects of bupivacaine and ropivacaine, a new aminoamide local anesthetic, in the rat and dog. *Anesth Analg* 1988;67:1047-1052.
27. Kerkkamp HEM, Gielen MJM, Edström HH. Comparison of 0.75% ropivacaine with epinephrine and 0.75% bupivacaine with epinephrine in lumbar epidural anesthesia. *Reg Anesth* 1990; 15: 204-207.
28. Zaric D, Axelsson K, Nydahl PA, et al. Sensory and motor blockade during epidural analgesia with 1%, 0.75% and 0.5% ropivacaine-A double-blind study. *Anesth Analg* 1991; 72:509-515.
29. Brockway MS, Bannister J, McClure JH, McKeown, Wildsmith JAW. Comparison of extradural ropivacaine and bupivacaine *Br J Anaesth* 1991; 66:31-37.
30. Santos AC, Arthur GR, Roberts DJ, Wlody D, Pederssen H, Morishima HO, Covino BG. Effects of ropivacaine and bupivacaine on uterine blood flow in pregnant ewes. *Anesth Analg* 1992; 74:62-67.

31. McCree AF, Jowwiak H, McClure JH, Comparison of ropivacaine and bupivacaine in extradural analgesia for the relief of pain in labour. *Br J Anaest* 1995;74:261-265.
32. Eddleston JM, Holland JJ, Griffin RP, Corbett A, Horsman EI, Reynolds F. A double-blind comparison of 0.25% ropivacaine and 0.35% bupivacaine for extradural analgesia in labour. *Br J Anaesth* 1996; 76:66-71.
33. Datta S, Camann W, Bader A, Vanderburgh L. Clinical effects and maternal and fetal plasma concentrations of epidural ropivacaine versus bupivacaine for cesarean section. *Anesthesiology* 1995; 82: 1346-1352.
34. Bromage PhR. Elección del anestésico local en obstetricia. En: Schnider S, Levinson G, eds. *Anestesia Obstétrica*. Barcelona: Salvat. 1983; 109-120.
35. Moir DD. Local anaesthetic techniques in obstetrics. *Br J anaesth* 1986;58: 749-759.