

11202

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

119.



DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACION
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

BUPIVACAINA VERSUS ROPIVACAINA ESPINAL.

TRABAJO DE INVESTIGACION
QUE PRESENTA:
DRA. ELVIRA KARINA OJEDA QUINTANILLA
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA
ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGIA



ISSSTE MEXICO, D. F.



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.

I. S. S. S. T. E.
HOSPITAL REGIONAL
LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS
 ★ SET. 17 2001 ★
 COORDINACION DE CAPACITACION
 DESARROLLO E INVESTIGACION

~~Dr. Francisco Javier Garcia~~
 Coordinacion de Capacitacion
 Desarrollo e Investigacion



[Handwritten signature]

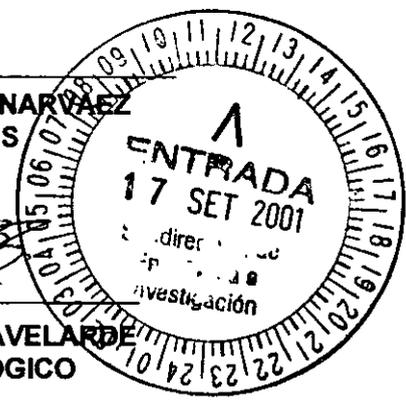
Dr. Eduardo Rojas Pérez
Profesor Titular del Curso

[Handwritten signature]

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

Clara Villafaña Narvaez

**DRA. CLARA VILLAFAÑA NARVAEZ
ASESOR DE TESIS**



Anabel Garrido Avelarde

**DRA. ANABEL GARRIDO AVELARDE
ASESOR METODOLOGICO**

Jose Guadalupe Sevilla Flores

**DR. JOSE GUADALUPE SEVILLA FLORES
VOCAL DE INVESTIGACIÓN**

Luis Sergio Alcazar Alvarez

**DR. LUIS SERGIO ALCAZAR ALVAREZ
JEFE DE INVESTIGACIÓN**



Julio Cesar Diaz Becerra

**DR. JULIO CESAR DIAZ BECERRA
JEFE DE ENSEÑANZA**

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES

Por que con su esfuerzo y amor jamás hubiera logrado lo que ahora tengo..... mi profesión la mejor y mas valiosa de las herencias.

A CLARA VILLAFANA

Por ser mi amiga y asesorarme diariamente en mi trabajo y aprendizaje sin condición.

A MI ESPOSO

Porque con tu amor jamás me dejaste que flaqueara en el camino; porque se que compartes al igual que yo estos momentos y porque nunca me fallaste cuando mas te necesitaba.T.Q.M

A DIOS

Por ser la luz que me ilumina diariamente y que sin ti simplemente.....nada de esto sucedería.

INDICE

INDICE.....	1
RESUMEN.....	2
SUMMARY.....	4
INTRODUCCIÓN.....	6
MATERIAL Y METODOS.....	8
RESULTADOS.....	10
DISCUSIÓN	12
CONCLUSIONES.....	13
GRAFICAS.....	14
BIBLIOGRAFIA.....	25

RESUMEN

La anestesia raquídea es apropiada para procedimientos en miembros inferiores, cadera, perineo, parte inferior de abdomen y columna lumbar.

Dentro de las grandes ventajas de la anestesia espinal es que se produce una excelente relajación muscular, la cual facilita el acto quirúrgico.

La ropivacaina es un nuevo anestésico local tipo amida que ofrece muchas ventajas sobre la bupivacaina especialmente por ser menos cardiotoxica.

La ausencia de preservativos la hacen un anestésico local seguro cuando se administra por vía subaracnoidea.

Nosotros realizamos este estudio con 50 pacientes en edades comprendidas entre 20 y 89 años de edad, ambos sexos, clasificados como ASA I o II, los cuales se dividieron en 2 grupos al azar y las cirugías incluidas fueron programadas: ortopedia (extremidades inferiores) y abdomen bajo tales como cirugía coloproctológica, urológica, cirugía general y ginecológica; bajo anestesia espinal.

Ambos grupos se premedicaron 30 minutos antes con ranitidina 50mg IV, metoclopramida 10 mg IV y midazolam 1-3 mg IV.

El monitoreo incluyó, medición de signos vitales tales como presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, frecuencia cardiaca y saturación parcial de oxígeno; las cuales se realizaron a la llegada a sala de operaciones (basales) a los 2 minutos posterior al bloqueo; y cada 5 minutos durante 90 minutos.

Todos los pacientes recibieron oxígeno por puntas nasales a 3 Lt./Min. desde su llegada a la sala de operaciones.

El grupo 1 incluyo bupivacaina al 0.5% hiperbarica 2.5ml de volumen total (12.5mg) por vía espinal.

El grupo 2 de ropivacaina incluyó ropivacaina al 0.75% 2.5ml de volumen total (18.5mg) por vía espinal.

También se midieron y analizaron otras variables tales como nivel sensitivo (mediante pinprick y temperatura), nivel motor (mediante escala de Bromage).

Palabras clave: anestesia espinal, anestésicos locales, toxicidad, ropivacaina.

Summary

The anesthesia is appropriate for the procedures in inferior members, hip, perineo, low abdomen and the lumbar column.

Among the great advantages of the spinal anesthesia is that it produces an excellent muscular relaxation which facilitates the surgical act.

The ropivacaine is a new local anesthetic of type amide, which offers many advantages over specially the bupivacaine because it contains less cardiotoxic.

The absence of preservatives makes it a secure local anesthetic when it is administrated intrathecally.

We have conducted this study with 50 patients among the ages between 20 and 89, both sexes, classified as ASA I or II. These were randomly divided in 2 groups and the surgeries were programmed as follows: orthopedic (inferior extremities) and low abdomen such as coloproctologic, urology, general surgery and gynecologic under spinal anesthesia.

Both groups were pre-medicated 30 minutes before with ranitidine 50mg IV, methoclopramide 10mg IV and midazolam 1-3 mg IV.

The monitoring has included the measurement of vital signs such as arterial systolic pressure, diastolic arterial pressure, cardiac frequency and oxygen partial saturation. These were performed when arrived at the operation room (basal) 2 minutes after the block. Then every 5 minutes during the following 90 minutes.

All of the patients received oxygen in nasal tips at 3 Lt./Min. since they arrived to the operation room.

The group 1 has included bupivacaine at 0.5% hiperbaric 2.5ml of total volume (12.5mg) through spinal route.

The group 2 of ropivacaine has included ropivacaine at 0.75% 2.5ml of total volume (18.5mg) through spinal route.

Also there were measured and analyzed other variables such as sensory level (through pinprick and temperature), motor level (through the Bromage scale).

Key words: spinal anesthesia, local anesthetics, toxicity, ropivacaine.

INTRODUCCIÓN

No existen indicaciones absolutas para la anestesia raquídea o epidural, pero si situaciones clínicas en las que la preferencia del paciente, sus condiciones fisiológicas o el procedimiento quirúrgico hacen del bloqueo neuroaxial central, la técnica de elección.

(1)

Dentro de las ventajas de la anestesia espinal es que produce una intensa relajación muscular esquelética que facilita la exposición quirúrgica.

(2)

La ropivacaina es un nuevo anestésico local de tipo amida, el cual es similar a la bupivacaina en su estructura química, pero con la ventaja de ser menos cardiotoxica.

(3)

Algunos estudios sugieren que la ropivacaina es menos potente; aunque esto en humanos no es bien conocido y deberá estudiarse adecuadamente antes de sugerir que la ropivacaina pueda sustituir ala bupivacaina.

(4,5,6)

La ausencia de preservativos en la presentación comercial de ropivacaina y sus características fisicoquímicas la hace un anestésico local seguro cuando es administrado por vía subaracnoidea.

(7)

Se ha encontrado que la lidocaina al 5% hiperbarica se asocia a un síndrome de irritación radicular transitorio.

(8)

Por lo tanto ahora buscamos nuevas alternativas en medicamentos, con mayor seguridad clínica.

La ropivacaina produce menos cambios que la bupivacaina a nivel cardiovascular y de sistema nervioso central, después de una infusión intravenosa.

(9)

Es necesario señalar algunos detalles importantes antes de cada punción: valorar la técnica aséptica, material adecuado para cada paciente, medicamento empleado, dosis y características específicas, nivel sensitivo y bloqueo motor alcanzado; así como su recuperación neurológica definitiva al momento de abandonar el hospital.

MATERIAL Y METODOS

Se estudiaron 50 pacientes de ambos sexos entre 20 y 89 años de edad programados para cirugía electiva de extremidades inferiores y abdomen bajo, mediante anestesia combinada (BSA + BPD) estado físico ASA I- II; los cuales se dividieron al azar en dos grupos de 25 pacientes cada uno.

Los criterios de exclusión fueron: contraindicaciones absolutas o relativas para llevar a cabo la anestesia espinal; pacientes mayores de 89 años y/o menores de 20 años de edad; estado físico ASA III, IV, V.

Los criterios de eliminación fueron: cirugías menores de 30 minutos de duración, cirugías de urgencia, inestabilidad hemodinámica secundaria a hemorragia transoperatoria, incomodidad referida por el paciente y que se requiera anestesia general.

El grupo 1 se administró bupivacaína hiperbárica al 0.5% 2.5ml (12.5mg); el grupo 2 recibió ropivacaína al 0.75% en un volumen total de 2.5 ml (18.75mg).

Dichos grupos se premedicaron con un tiempo mínimo de 30 minutos con ranitidina 50 mg IV, metoclopramida 10 mg IV, midazolam 1-3 mg IV.

A su ingreso serán monitorizados con electrocardiograma en D II continua, estetoscopio precordial, oxímetro de pulso y esfigmomanómetro (CARDIOCAP II, DATEX) registrando los signos vitales basales a los 2 minutos y después cada 5 minutos (estos últimos al término del bloqueo); posteriormente se coloca en decúbito lateral izquierdo, posición fetal, se realiza asepsia y antisepsia de región dorsolumbar y se cubre con campos quirúrgicos estériles; se identifica el interespacio vertebral L3-L4; se forma un habón dérmico con aguja calibre 18 y lidocaína al 1% (50mg); se introduce aguja Tuohy #16 hasta espacio peridural mediante la prueba de la pérdida de resistencia, a través de la cual se introduce aguja raquídea # 26 (punta de lápiz) hasta espacio subaracnoideo en donde se deposita el medicamento elegido; se retira dicha aguja y se introduce catéter peridural cefálico, se corrobora permeabilidad y se fija a piel.

Se coloca nuevamente en decúbito dorsal y se valora bloqueo simpático (midiendo temperatura cutánea) con una torunda de algodón con alcohol.

El bloqueo sensitivo se valora mediante un piquete con aguja (pinprick) ; valorando con esto la altura del bloqueo.

El bloqueo motor se mide mediante la escala de Bromage (I): incapaz de mover piernas o pies; (II) incapaz de flexionar rodillas, pero con movimiento normal de pies ; (III) solo capaz de flexionar rodillas con movimiento normal en los pies; (IV) movimiento normal de piernas y pies.

Durante el transoperatorio continuará el mismo monitoreo y la medición de signos vitales cada 5 minutos (presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, frecuencia cardiaca, saturación parcial de oxígeno).

Se registrará también tiempo de inicio y recuperación del bloqueo motor con la misma escala de Bromage.

RESULTADOS

Con un total de 50 pacientes (25 para cada grupo) los cuales fueron analizados de manera prospectiva y comparativa, en las cuales se incluyeron cirugías programadas, en donde el tipo predominante para el grupo I fue la cirugía urológica y para el grupo II fue la cirugía ortopedica. (ver tabla 1)

Los datos estadísticos fueron analizados mediante la prueba T student 2 muestras obteniendo una $p < 0.0001$ y con la prueba T student simple doble cola con una $P < 0.01$ esto con un intervalo de confiabilidad de 95 % .

Para los datos demográficos se obtuvo que las edades comprendidas fueron entre 20 y 89 años ; para el grupo I : entre 20-39 años = 2 (7.6 %) entre 40-59 = 5 (19.1 %) entre 60-79 = 17 (65 %) y entre 80-89 años = 1 (3.8 %) obteniéndose un pico máximo entre las edades comprendidas de 60 – 79 años para este grupo; mientras que para el grupo II las edades 20- 39 = 2 (7.6 %) 40 – 59 = 15 (57.3%), 60-79 = 8 (30.5%) 80-89= ninguno; el pico máximo para este grupo fue de 40-59 años de edad. (ver.grafica 1).

Para la distribución por sexo fueron para el grupo I 8 mujeres (32%) y 17 hombres (68%); en el grupo II 13 mujeres y 12 hombres; predominando en ambos grupos el sexo masculino. Todos los pacientes fueron estado físico ASA I y II predominando para ambos grupos el ASA II. (ver graficas 2 y 3).

Para valorar el nivel sensitivo se utilizó la prueba de temperatura y pinprick observando el dermatoma alcanzado y observamos una gran diversidad de altura desde T4 hasta T10 (ver grafica 4) esto seguramente influenciado por la talla, peso y edad del paciente.

Con la escala de Bromage se midió el grado de bloqueo motor al inicio de el bloqueo subaracnoideo y al termino de la cirugía (final) de I-IV. En donde observamos que para el grupo I el mayor número de pacientes estuvieron clasificados con Bromage I; tanto inicial como

final; y para el grupo II el pico máximo de pacientes se observó con Bromage de III puntos inicial y final; por lo que como era de esperarse para el grupo de ropivacaina hubo menos incidencia de bloqueo motor (ver graficas 5 y 6).

Se analizaron constantes de signos vitales desde el minuto cero ; a los 2 minutos posterior al bloqueo subaracnoideo y cada 5 minutos; tales como frecuencia cardíaca en donde se observó mayor discrepancia para el grupo I (bupivacaina 0.5% hiperbárica) (ver grafica 7).

Para el análisis de presión arterial sistólica y diastólica también se analiza en el mismo intervalo de tiempo en donde solo se observó 2 pacientes con hipotensión para el grupo I y uno con hipertensión para el mismo grupo. (observar graficas 8 y 9).

En cuanto a la saturación parcial de oxígeno para ambos grupos se observo un incremento en los primeros minutos haciendose uniforme apartir del minuto 15; esto para ambos grupos.

Dentro de las complicaciones observadas fueron : para el grupo I (bupivacaina) en 3 pacientes se necesitaron dosis de rescate por cateter peridural con lidocaina al 1% por referir incomodidad por parte del paciente después de dos horas de cirugía; en 5 pacientes se observó lateralización del bloqueo con predominio motor para el lado izquierdo; mientras que el derecho solo se observó bloqueo sensitivo y nunca motor; dos pacientes requirieron efredina 5 mg en bolos IV por presión arterial sistólica < 90 mmHg y presión arterial diastólica < 50 mm Hg ; y un paciente requirió tratamiento antihipertensivo por presentar hipertensión arterial sistémica durante la segunda mitad del acto quirúrgico.

Para el grupo II se observó dosis de rescate en un paciente después de 3 horas de acto quirúrgico; y uno de ellos presentó arritmias , las cuales remitieron espontaneamente.

DISCUSIÓN

Las investigaciones continuas han hecho un intenso reto para desarrollar nuevos anestésicos locales con un mayor índice de seguridad y eficacia para el paciente. La bupivacaina ha sido sujeta a constantes investigaciones por que se han reportado colapsos cardiovasculares en algunos pacientes, a diferencia de la ropivacaina un nuevo anestésico local enantiómero puro, el cual presenta menos cardiotoxicidad.

(11)

Se han hecho algunos estudios en donde se demuestra en animales de laboratorio que la bupivacaina es 4 veces más potente que la lidocaina para provocar toxicidad aguda.

(12)

En algunos estudios se han encontrado que la ropivacaina peridural y dependiendo de las concentraciones prolonga la duración del bloqueo sensitivo y motor.

En nuestro estudio comparandola con la bupivacaina, la ropivacaina mostró lograr un menor grado de bloqueo motor a diferencia de la bupivacaina la cual mostró tener un bloqueo más intenso; además de presentar lateralización en algunos pacientes. Aunque algunos estudios que se realizaron en animales se demostró que ambas son similares en cuanto al bloqueo motor.

(13 y 14)

En cuanto las variables hemodinámicas se han mostrado más incidencia de fibrilación ventricular con la bupivacaina; sin embargo aquí se mostró solo un caso de arritmias en el grupo de ropivacaina; Pero mayor inestabilidad hemodinámica con bupivacaina sobre todo por presentar datos de hipotensión en dos pacientes los cuales ameritaron tratamiento con efedrina 5 mg IV en bolos.

(15)

CONCLUSIONES

Nuestros propósitos fueron el de analizar un anestésico local que ofreciera mayor seguridad al ser administrado por vía subaracnoidea por lo que en este estudio se observó mayor estabilidad hemodinámica con el uso de ropivacaina al 0.75% espinal; esto con la gran ventaja y ahora seguridad de poderse administrar sin peligro de repercusión en pacientes ancianos y/o con tendencias a la inestabilidad hemodinámica.

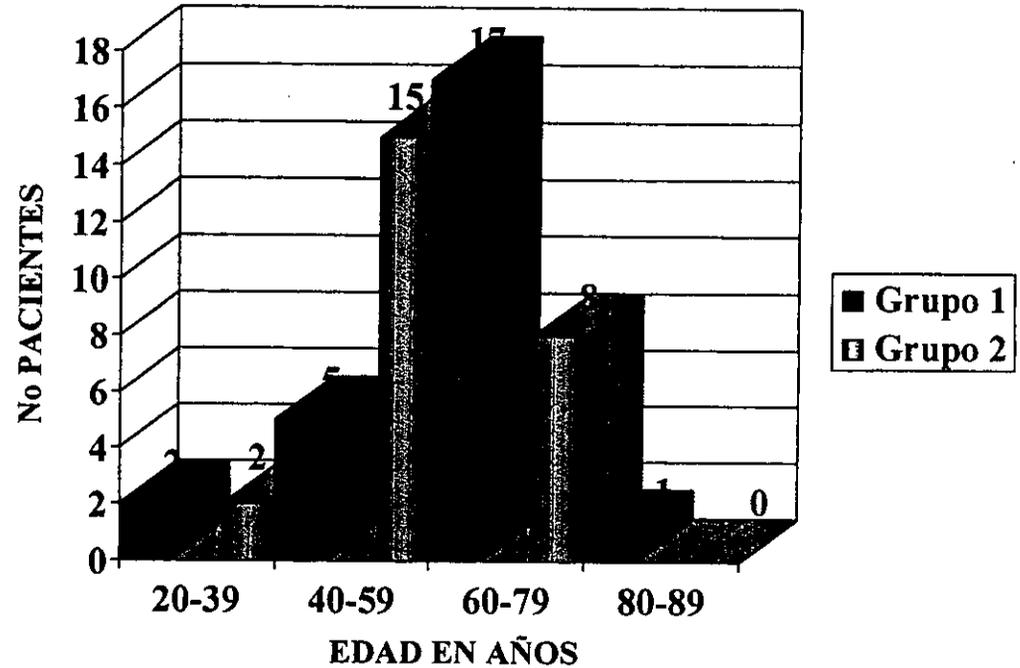
Sin embargo para el bloqueo motor fué también excelente de que a pesar de un Bromage II o III en el momento de egreso de sala de operaciones el paciente no refería dolor; pero a diferencia de la bupivacaina en donde encontramos una alta incidencia de lateralización; se recomienda para ortopedia colocarse con el lado afectado hacia abajo durante la administración de el anestésico.

Tabla 1. Medias y Predominio de servicio quirúrgico

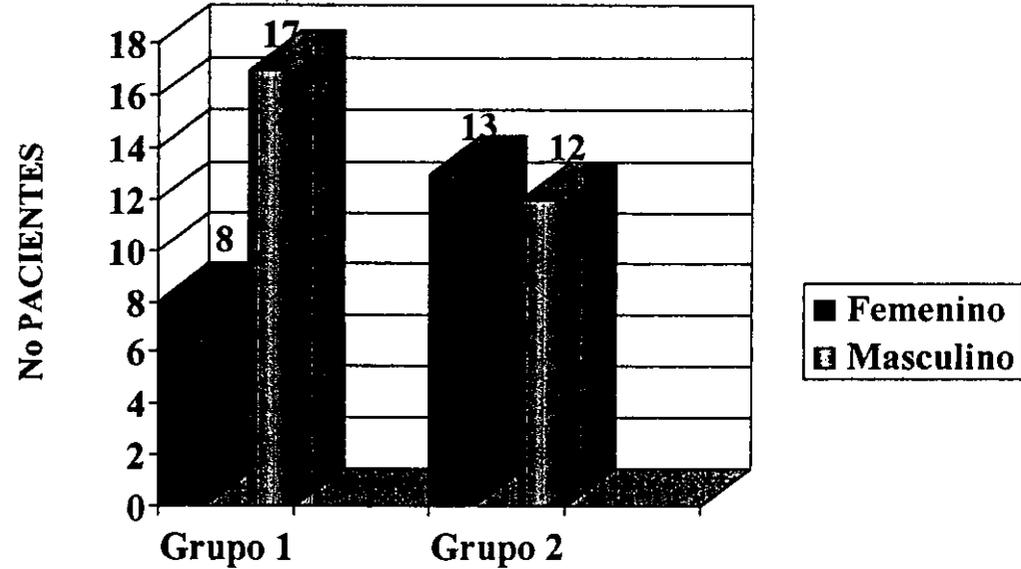
	GRUPO 1	GRUPO 2
TIEMPO QUIRURGICO	97.20 min	132.60 min
TIEMPO ANESTESICO	180.80 min	187.80 min
TIEMPO DE EGRESO	199.40 min	254.00 min
TIPO DE CIRUGIA	Urologia	Ortopedia

Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos

GRAFICA 1. DISTRIBUCION DE EDAD EN AMBOS GRUPOS

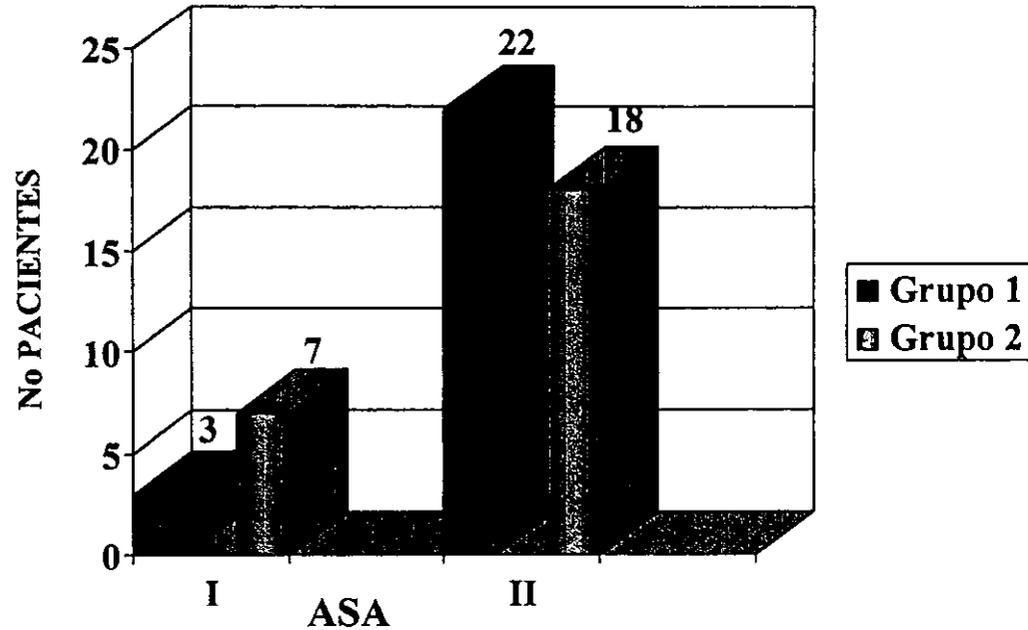


Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos

GRAFICA 2. DISTRIBUCION POR SEXO EN AMBOS GRUPOS

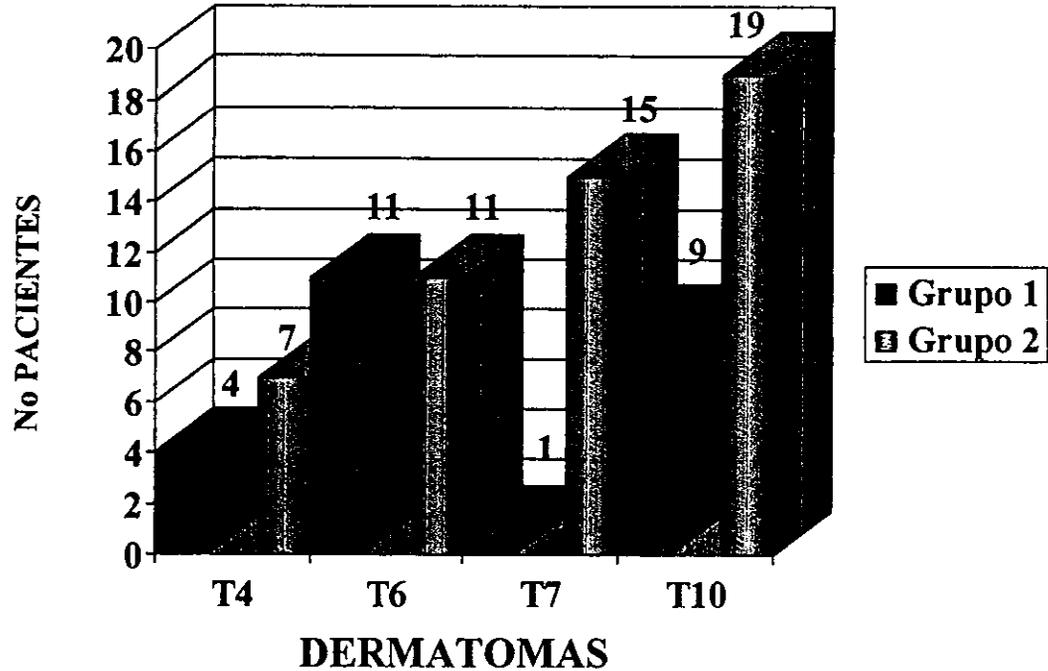
**Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos**

GRAFICA 3. CLASIFICACION DE LA ASA EN AMBOS GRUPOS



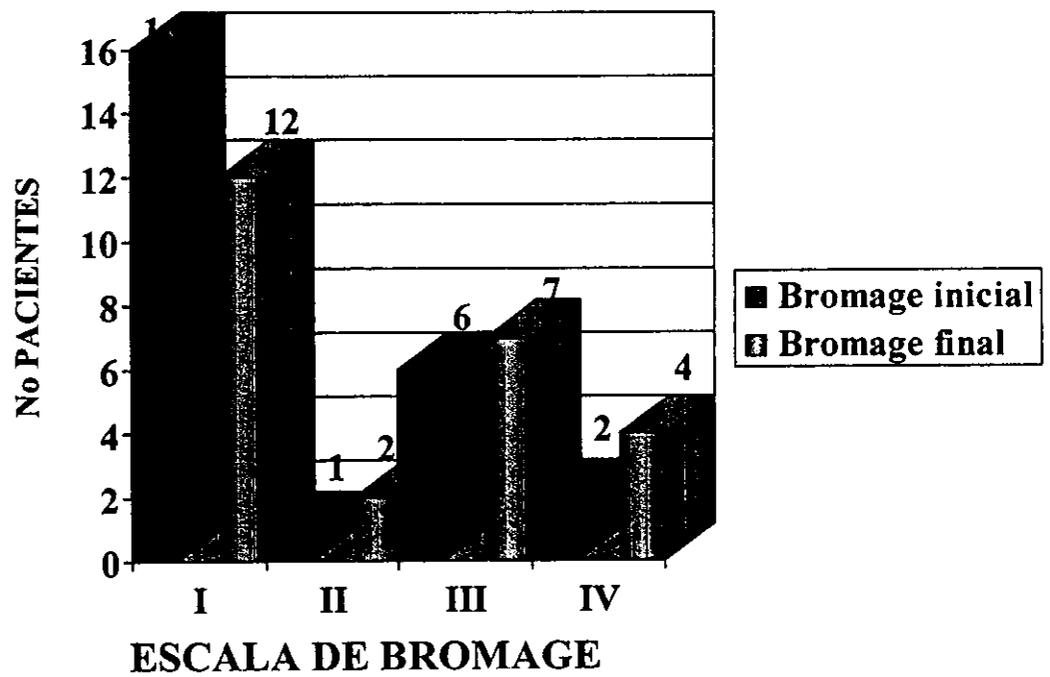
Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos

GRAFICA 4. DISTRIBUCION DEL NIVEL SENSITIVO EN AMBOS GRUPOS



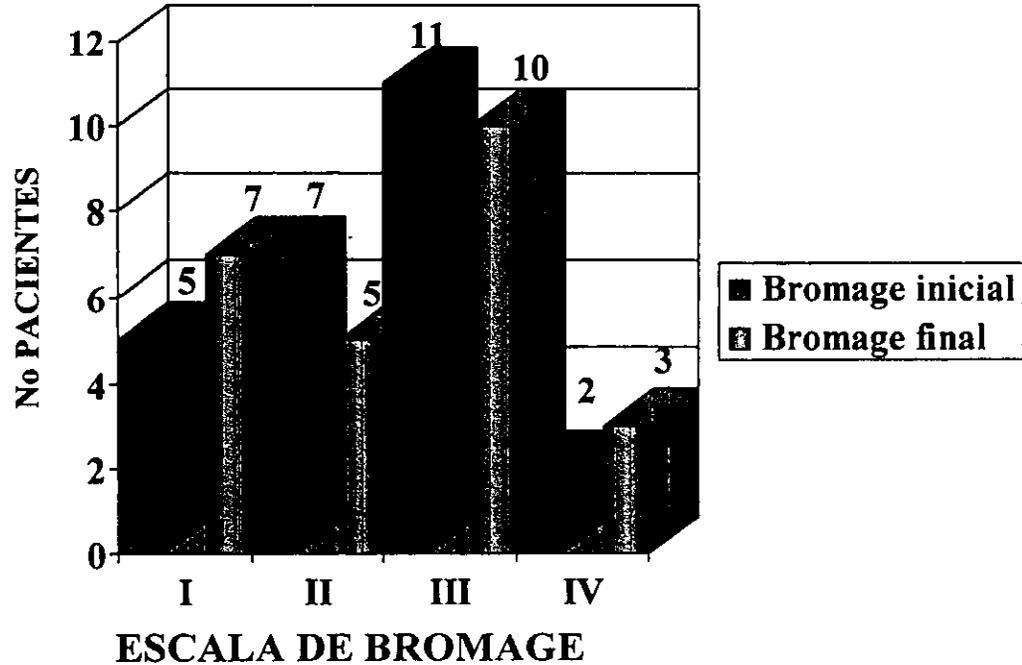
Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos

GRAFICA 5. DISTRIBUCION DE LA ESCALA DE BROMAGE EN EL GRUPO 1



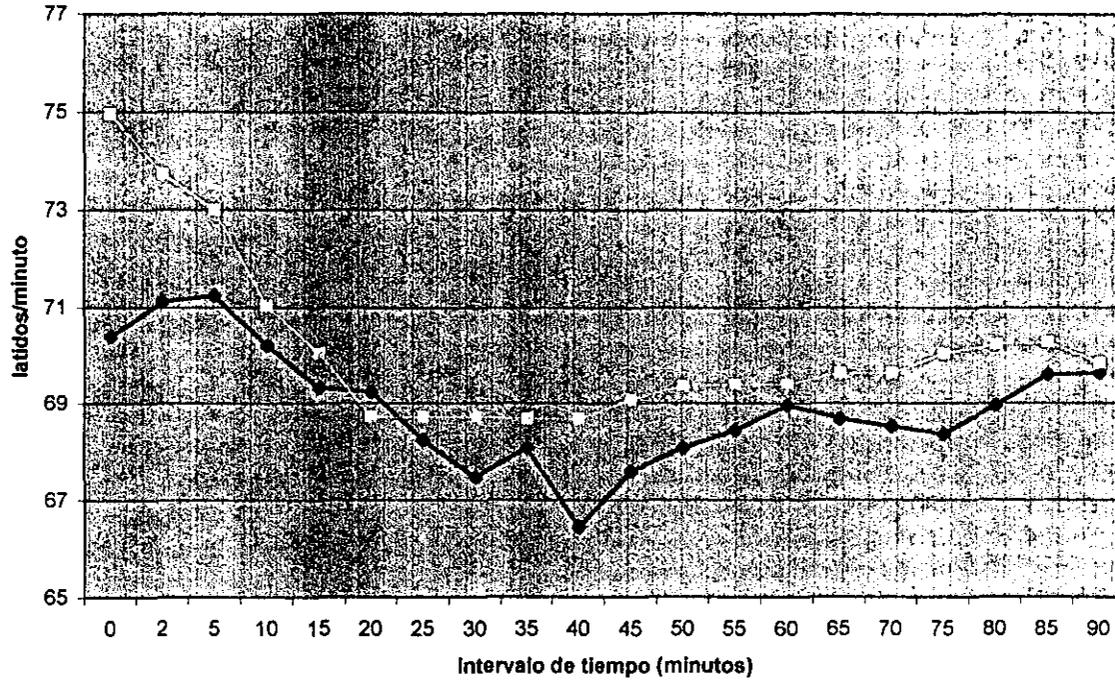
Fuente: Servicio Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos

GRAFICA 6. DISTRIBUCION DE LA ESCALA DE BROMAGE EN EL GRUPO 2



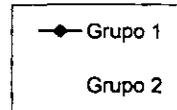
**Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos**

Gráfica 7. Frecuencia cardiaca de ambos grupos

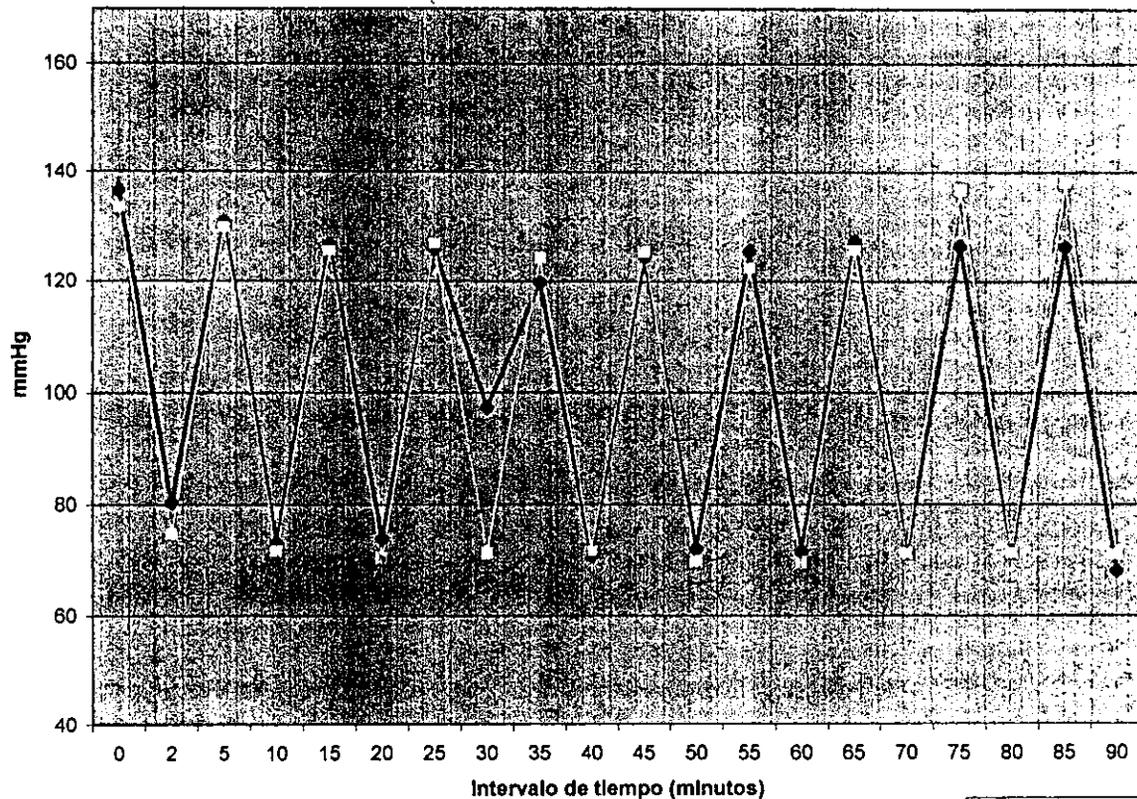


21

Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos

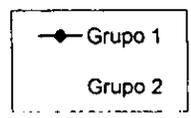


Grafica 8. Tensión arterial sistólica en ambos grupos

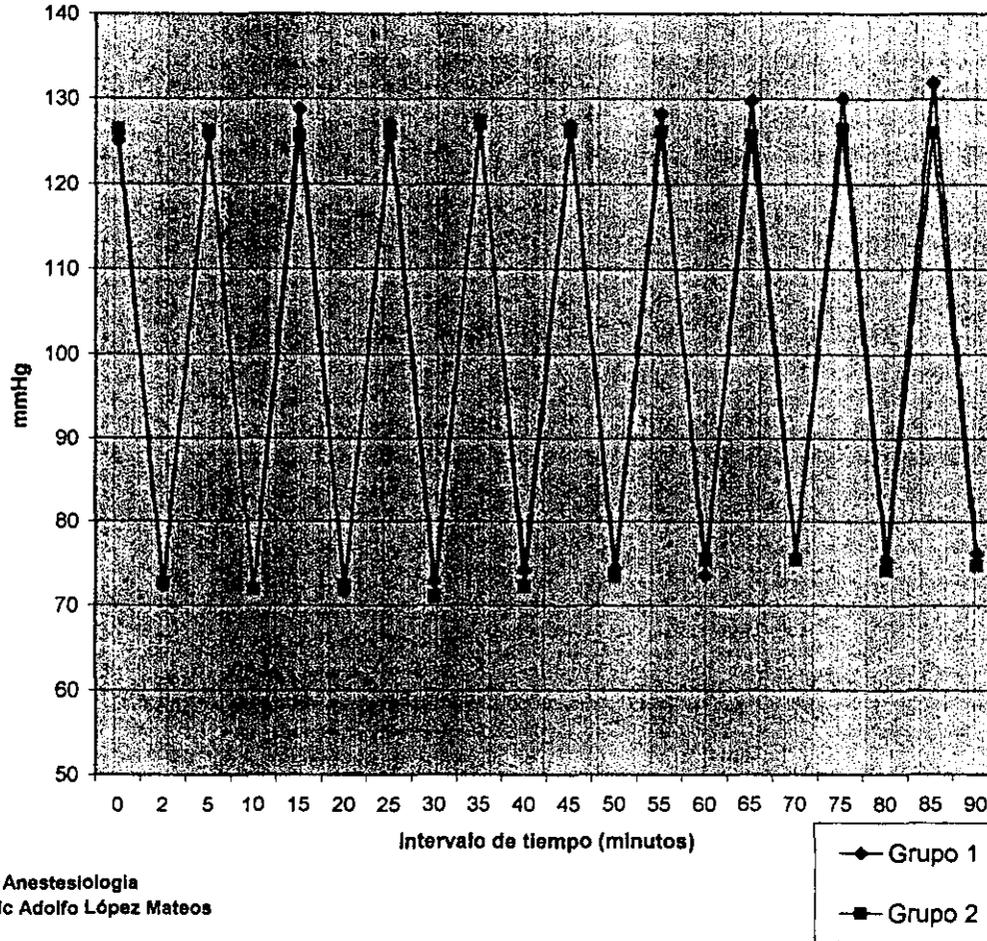


22

Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos

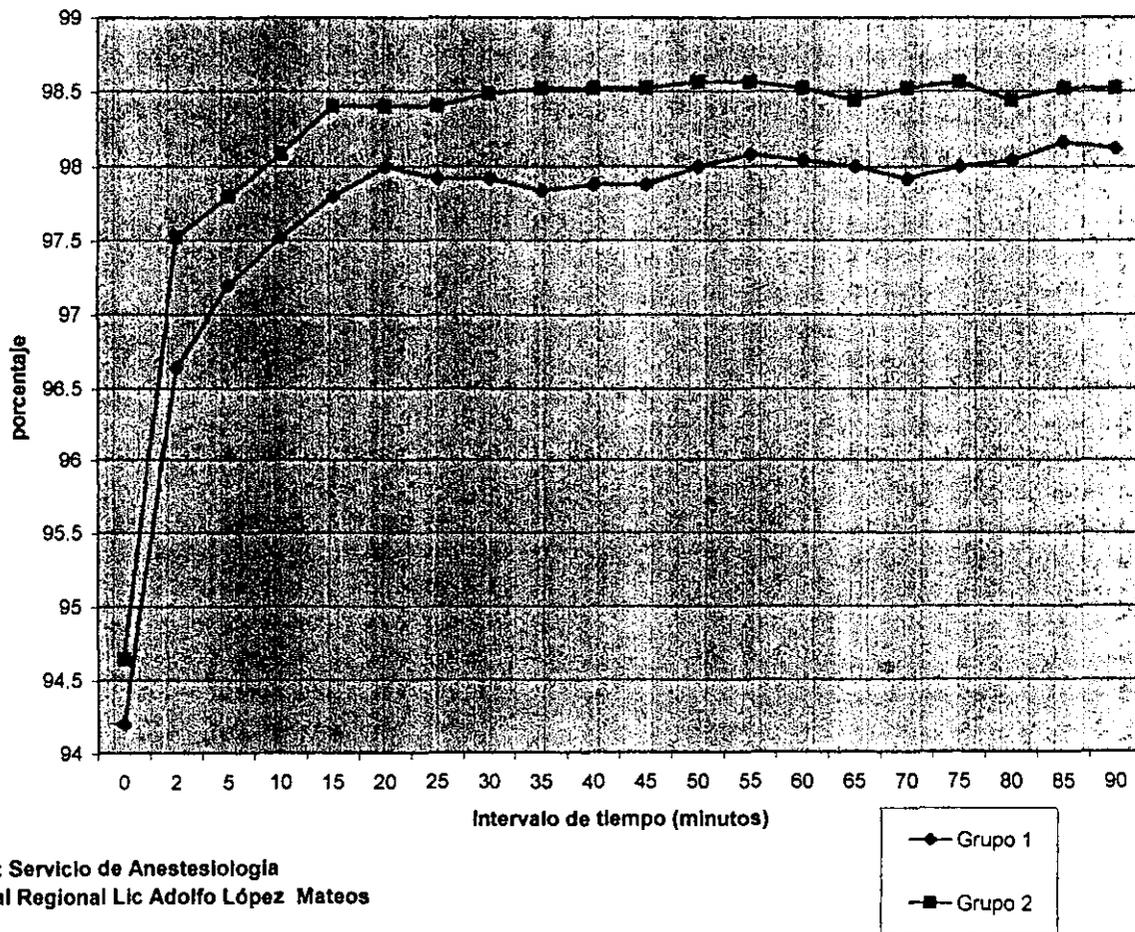


Gráfica 9. Tensión arterial diastólica en ambos grupos



Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos

Grafica 10. Saturación parcial de oxígeno en ambos grupos



Fuente: Servicio de Anestesiología
Hospital Regional Lic Adolfo López Mateos

BIBLIOGRAFIA

- 1.-Barash C.S .Anestesiología Clínica . Mc Graw Hill 1999; 759 –761
- 2.-Miller E.D Anestesiología . Harcourt Bruce . 4 Edición. 1998; 1480-1482
- 3.- Susan B. M. Hyperbaric spinal ropivacaine. *Anesthesiology* 1999; 90: 971-977
- 4.- Morrison L.M.Efficacy and kinetics of extradural ropivacaine :Comparison with bupivacaine .*Br J Anaesth* 1994; 72 (2): 164-9
- 5.- Pollock J.E . Prospective study of the incidence of transient radicular irritation in patients undergoing spinal anesthesia. *Anesthesiology* 1996; 84: 361-7
- 6.- Liu S.S. Dose-response characteristics of spinal bupivacaine in volunteers . *Anesthesiology* 1996; 85: 729-36.
- 7.- Victor M. W. . Ropivacaina: una novedosa alterrenativa en anestesia regional. *Rev.Mex.Anest.* 1999; 22: 122-152
- 8.- Brown D.L . Comparison of 0.5 % ropivacaine and 0.5 % bupivacaine for epidural anesthesia in patients undergoing lower – extremity surgery. *Anesthesiology* 1990; 72(4): 633-6
- 9.- G. Turner. Continuous extradural infusion of ropivacaine for prevention of postoperative pain after major orthopaedic surgery. *British Journal of Anaesthesia* 1996; 76: 606-610.
- 10.- Wikinski. B Complicaciones neurologicas de la anestesia regional 1999; 107-127.
- 11.- M. Concepcion. A new local anesthetic, ropivacaine. *Anesth. Analg* 1990 ; 70 :80-5

12.- Albert. J. R. Hemodynamic and central nervous system effects of intravenous bolus doses of lidocaine, bupivacaine, and ropivacaine in sheep. *Anesth. Analg.* 1989; 291 – 9

13.- Dusanka Z. sensory and motor blockade during epidural analgesia with 1%, 0.75% and 0.5% ropivacaine- a double blind study. *Anesth. Analg.* 1991; 72 : 509-15.

14.- Jeffrey. A.K. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of epidural ropivacaine in humans. *Anesth. Analg.* 1990 ; 70:16-21

15.- D. Bruce Scott. Acute toxicity of ropivacaine compared with that of bupivacaine. *Anesth Analg.* 1989 ;69:563-9.