

11202

134

**PROTOCOLO DE INVESTIGACION.**

**“ANALGESIA PERIDURAL CONTINUA PARA MANEJO POSQUIRURGICO  
ROPIVACAINA-FENTANYL.”**

**AUTOR:** DRA. MAYRA PATIÑO VALENCIA

**ASESOR DE TESIS:** DR. JOAQUIN SANCHEZ SANCHEZ

**TITULAR DEL CURSO:** DR. RANDOLFO BALCAZAR SUAREZ.

**JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA:** DR. RUBEN VELAZQUEZ  
SUAREZ.

**JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION:** DR. ALFREDO SIERRA  
UNZUETA.

**HOSPITAL ESPAÑOL DE MEXICO**

2002

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## AGRADECIMIENTOS:

Por medio del presente agradezco primeramente a mis padres y hermanos por su cariño, confianza, y apoyo incondicional para prepararme como persona y profesionalista.

A ti querida hija mía, por darme el cariño, amor más sincero y puro que existe en esta vida, siendo tú el motivo de lucha y razón para tener un futuro mejor.

A mis profesores por su paciencia para que transmitieren sus conocimientos, y experiencia para mi desarrollo laboral.

A mis amigos por su cariño y amistad sincera que me permitió resistir y ser constante para poder finalizar mi especialización.

Gracias a cada uno de las personas, y pacientes que permitieron realizar esta investigación, así como el apoyo y autorización para llevar a cabo esta investigación con éxito.

Por último gracias a Dios por permitirme lograr todos y cada uno de estos momentos en esta vida.

GRACIAS.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## CONTENIDO

Agradecimientos.....	pag. 2
Justificación.....	pag.3
Antecedentes.....	pag. 4,5.
Farmacocinética de Ropivacaína.....	pag. 6.
Efectos adversos.....	pag. 7
Analgesia postoperatoria.....	pag. 7,8,9
Objetivos del estudio.....	pag. 10
Hipótesis del estudio.....	pag. 11
Variables.....	pag. 12, 13, 14, 15.
Criterios de inclusión y exclusión.....	pag. 16.
Criterios de eliminación.....	pag. 17.
Metodología.....	pag. 18
Tabla I. Vaciamiento de datos.....	pag. 19
Gráfica 1, Edad , Gráfica 2, Peso de los pacientes.....	pag. 20
Gráfica 3, Sexo, Gráfica 4 ASA de los pacientes.....	pag. 21
Tabla II, Signos vitales basales de los pacientes.....	pag. 22
Gráfica 5 FC basal, Gráfica 6 TAS basal.....	pag 23
Gráfica 7 TAD basal, Gráfica 8, EVA inicial.....	pag. 24
Tabla III. TAS,TAD, TAM durante infusión.....	pag. 25
Gráfica 9. TAM durante infusión.....	pag. 26
Tabla IV, FC durante infusión.....	pag. 27
Gráfica 10. FC promedio durante infusión.....	pag. 28
Tabla V. FC basal y media durante infusión.....	pag. 29
Tabla VI. TAM basal y media durante infusión.....	pag. 30
Tabla VII. Dosis de infusión basal y durante infusión.....	pag. 31
Tabla VIII. EVA basal y promedio durante infusión.....	pag. 32
Análisis de resultados.....	pag. 33
Conclusiones.....	pag. 34
Bibliografía.....	pag. 35,36,37.
Firmas de autorización.....	pag. 38.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

ASESOR DE TESIS:

DR. JOAQUÍN SANCHEZ SANCHEZ

JEFE DE SERVICIO:

DR. RUBEN VELAZQUEZ SUAREZ

JEFE DE CURSO DE ANESTESIOLOGIA:

DR. RANDOLFO BALCAZAR ROMERO.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION:

DR. ALFREDO SIERRA UNZUETA



## JUSTIFICACION:

La realización de este protocolo es una introducción a la investigación además de ser un requisito para la obtención de titulación universitaria.

Nosotros escogimos el tema por ser la búsqueda del alivio del dolor un motivo importante en el seguimiento del paciente quirúrgico, siendo este medicamento la "ropivacaína un fármaco nuevo" útil para este propósito, para el conocimiento y experiencia de éste, en los pacientes quirúrgicos en nuestro hospital.

Adicionando la combinación ya conocida de anestésico local con opioide, en este caso ropivacaína y fentanilo. Apreciando su comportamiento farmacocinético y farmacodinámico del mismo así como sus efectos colaterales en el paciente quirúrgico en nuestro hospital.

De esta manera contribuir para el beneficio del alivio del dolor y conocimiento para nuestra experiencia laboral como futuros anestesiólogos.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## ANTECEDENTES:

Los anestésicos locales pueden definirse como fármacos que bloquean la generación y propagación de impulsos en tejidos excitables.

El alcaloide activo de *Erythroxylum coca*, la planta sagrada de los Incas, fue aislado por Nieman en 1860 y denominada cocaína, Carl Koller, basado en la información del uso de la cocaína por Schroff Demarle que habían usado la droga para anestesiar la lengua, laringe y uretra. Sigmund Freud envió sus resultados con el uso de la cocaína tópica para insensibilizar la córnea al congreso de oftalmología en Alemania en 1884. Un año después Halsted informó sus resultados con cocaína en bloqueos nerviosos periféricos en cirugía menor, ese mismo año Corning la inyectó en el espacio extradural y Augusto Bier en 1898 la utilizó por vía subaracnoidea. En la práctica clínica se reconocieron sus efectos deletéreos efectos físicos y sociales fue entonces cuando se inició la búsqueda de anestésicos locales menos tóxicos, búsqueda que ha sido motivo de una investigación permanente en este campo.

En 1890 se sintetizó la benzocaína hasta que en 1943 Löfgren descubrió la lidocaína, que se introdujo clínicamente en 1947, siendo hasta la actualidad él más seguro y versátil. En 1956 se sintetizó la familia de la mepivacaína, en 1963 apareció la bupivacaína y en 1971 la Etidocaína.

La búsqueda de un anestésico local de rápido inicio de acción y duración prolongada, pero con menos efectos tóxicos, condujo al descubrimiento de propilropivacaína (LEA -103-ropivacaína) (18), un nuevo aminoamida local, es el monohidrato de la sal hidrociorada de 1 propil-2'-6'-pípecoloxilidida y es preparada como un S enantiómero puro, es el primero del grupo de pípecoloxilididas (17), los cuales fueron sintetizadas en 1957.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

La mepivacaína con un grupo metil, ropivacaína con un grupo propil y la bupivacaína con un grupo butil en el átomo de la molécula del nitrógeno piperidina.

Las pipecoloxilididas son drogas que tienen un átomo de Carbono asimétrico y puede tener una configuración izquierda siniestra o derecha recta. La mepivacaína y bupivacaína son producidas por mezclas racémicas de enantiómero conteniendo igual proporción de formas S y RF pero la ropivacaína es un simple enantiómero puro 99.5% y es preparado por alquilación del S enantiómero del dibenzoil L – ácido tartárico.

En 1979 Albright publicó alarmantemente que la Bupivacaína y Etidocaína provocaron paro cardíaco durante una anestesia regional reportó 6 casos de presunción de inyección accidental intravascular de Bupivacaína o Etidocaína la cual causó Arritmia Ventricular ocurriendo al mismo tiempo convulsiones severas. Tres fueron casos de bloqueo de plexo braquial con Bupivacaína 0.5%, uno Intravascular con Bupivacaína 0.5% y uno caudal con Etidocaína, la muerte materna fue por inyección intravascular accidental para una cesárea. Presentando Albright a la FDA que la Bupivacaína 0.75% no era recomendada para anestesia obstétrica.

La alta solubilidad de Bupivacaína confiere beneficios reduciendo su absorción en el sitio de acción, pero esta propiedad no es relevante si es inyectada IV.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### Propiedades Físicoquímicas:

	Lidocaína	Bupivacaína	Ropivacaína
Peso molecular	234	288	274
PK	7.7	8.1	8.1
Coef. De bipartición (heptano/buffer)	1	10	2.9
Relación media nervio de rata	1	3.3	1.8
Unión a proteínas	65%	95%	94%

### Farmacocinética:

La ropivacaína exhibe una cinética lineal. Absorción en inyección epidural es bifásica, con una fase inicial rápida (VM 14 min.), Seguida de una fase lenta, VM terminal de 4.2 hrs. La absorción sistémica es del 98%. Distribución se une a proteínas plasmáticas en 94-96% principalmente a la glucoproteína ácida alfa 1 y esta unión es dependiente de la concentración. El volumen de distribución es de 38-60 lts. La ropivacaína se metaboliza en el Hígado en menor proporción por el intestino y los riñones, los principales metabolitos son: 3 OH ropivacaína, 4 OH ropivacaína, 2 OH ropivacaína y el más importante 2'6' pipercoloxilida.

### Parámetro farmacocinético de la Ropivacaína:

Depuración plasmática	440 ml./min.
Depuración plasmática libre	8 lts./min.
Depuración renal	1 lts./min.
Vol. De distribución estado estable.	41 lts.
Vol. libre de distribución estado estable.	819 lts.
Vida Media Terminal	1.8 hrs.
Fracción libre	0.06
Proporción de extracción hepática	0.4
Metabolitos principales	3 hidroxí- ropivacaína conjugada.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### **Farmacología Clínica:**

Los estudios farmacológicos en voluntarios sanos han mostrado que cuando se suministran altas dosis en una sola inyección produce bloqueo motor y sensorial.

La ropivacaína se absorbe sistémicamente en el espacio peridural en forma muy semejante a la bupivacaína teniendo una concentración plasmática C. Max. 1.34 +/- 0.57 mcg/ml. Su unión a proteínas 94-96% asociada a alfa 1 glucoproteína, vol. De distribución 60 lts. La biotransformación en humanos es por hidroxilación aromática. Como todos los anestésicos locales tipo amida, ropivacaína se elimina por metabolitos hepáticos a través del citocromo P 450 1<sup>a</sup> y 3<sup>a</sup> y solo el 1% es eliminado sin cambios por la orina. El 37% se elimina por orina 3 OH ropivacaína y sólo el 3 % como 2'6' pipercoloxilidida. La Vida media epidural e IV es de 5-7 hrs y 2 hrs respectivamente.

### **Efectos adversos:**

Todos corresponden a bloqueo simpático, hipotensión arterial, taquicardia, náusea y vómito, dolor lumbar, temblor, retención urinaria.

La toxicidad real es sobre el S.N.C y el sistema Cardiovascular habiéndose encontrado mucho menores que Para la bupivacaína.

### **Analgesia epidural para el alivio del dolor postoperatorio:**

La prevención y tratamiento del dolor es parte obligada del manejo integral de los enfermos que son sometidos a procedimientos invasivos de diagnóstico o intervenciones quirúrgicas. No obstante que los opioides son la piedra angular en el manejo del dolor postquirúrgico.

Los métodos más comunes son la infiltración con anestésicos locales que se hace en el sitio de incisión previo al corte de piel, previa al cierre de la herida y por vía epidural antes del inicio de la intervención, inyección subaracnoidea y aplicación epidural continua o en bolos de anestésico en concentraciones bajas con el objetivo de producir bloqueo de las fibras neurales A y C.

La propiedad de ropivacaína de producir un definido bloqueo diferencial (19), la hace ser un agente de elección para analgesia postquirúrgica por vía epidural.

Rudolf Stienstra y cols. Compararon Ropivacaína 0.2% y 0.3% en cirugía ortopédica encontrando que 20 y 30 mg/hrs, produjeron analgesia satisfactoria con disminución del uso de morfina, pero encontrando mayor bloqueo motor con la concentración 0.3%. (1)

Turner y colaboradores estudiaron 151 pacientes en cirugía de cadera y rodilla encontrando que la dosis más adecuada fue la infusión de 10 ml/hrs. De ropivacaína 0.2% (2).

Atanassoff y cols. Compararon ropivacaína 0.2% en dosis de 6ml/hrs. Con y sin analgesia controlada con morfina en prótesis total de rodilla encontrándose que con ropivacaína la analgesia fue superior y se logró menor consumo de morfina. (20).

Scott comparó infusión de Ropivacaína 0.2% con 4 mcg de fentanilo por 72 hrs en pacientes para cirugía abdominal mayor encontrándose EVA <20 mm en todos los grupos se observó hipotensión, náuseas, prurito por altas dosis de fentanilo.(5) (14).

Brodner y colaboradores (6)(10) no encontraron diferencias en cuanto a la analgesia postoperatoria y efecto secundario entre 5 ml/hr epidural de ropivacaína 0.2% y 5 ml. De bupivacaína 0.175% ambas adicionadas con sufentanil 1 mcg/ml. , en el grupo que recibió ropivacaína no hubo casos de bloqueo motor lo cual facilitó la movilización más temprana (11) comparada con bupivacaína sugiriendo la mayor eficacia de ropivacaína. Tomándose muestras sanguíneas para determinar la eficacia y seguridad de ropivacaína demostrando la unión a proteínas (7)(9).

Etches demuestran la seguridad de la infusión de Ropivacaína así como la disminución del uso de la morfina.(8).

Sandler (12) demostró la eficacia de 125 mg, 187mg,250 mg de ropivacaína comparando la concentración plasmática de acuerdo a la dosis.

Muldoon usa la infusión de Ropivacaína y Bupivacaína demostrando que la bupivacaína produce más bloqueo motor (13).

Wolf usa infusión de Ropivacaína en pacientes con cirugía de cadera utilizando dosis de 0.5%,0.7% y 1 % ó Bupivacaína 0.5% demostrando que la ropivacaína 1% provee una larga duración de la analgesia ,más bloqueo motor por lo que requirieron tratamiento para la hipotensión arterial y bradicardia.(15).

Bruce comparó la toxicidad en 12 voluntarios sanos infusión de ropivacaína y bupivacaína hasta dosis de 150 mg a una tasa de 10 mg/min. Los síntomas en el S.N.C fue visión borrosa, tinnitus y los cardiovasculares cambios en la conducción, contractilidad demostradas por EKG y ecocardiografía, encontrando que la ropivacaína causa 25% menos toxicidad que la bupivacaína.

Chaney menciona los 4 efectos clásicos del uso de opioides intratecales que son: prurito, náusea y vómito, retención urinaria, y depresión respiratoria que es efectos dosis – dependiente.(4).

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### **Objetivos Generales:**

1.- Determinar y evaluar el grado de analgesia, según la concentración y dosis de ropivacaína - fentanilo, así como efectos hemodinámicos mas o menos del 20% con respecto a la basal durante su administración en infusión continua.

2.- Conocer los efectos colaterales durante su administración en infusión continua de ropivacaína – fentanilo.

### **Objetivos específicos:**

1.- Evaluar el grado de analgesia según EVA 0-10 cm con la administración de infusión continua de ropivacaína – fentanilo 0.82%.

2.- Determinar cambios hemodinámicos mas o menos del 20% con respecto a la basal en las 24 hrs durante la administración de infusión continua de ropivacaína – fentanilo 0.8%.

3.- Determinar efectos colaterales durante la administración de infusión continua de ropivacaína- fentanilo 0.82% tal como: retención urinaria, parestesias, náusea, vómito, y/o prurito.

### **Hipótesis alternas:**

1.- La infusión de ropivacaína- fentanilo proporciona analgesia satisfactoria si es continua durante 24 hrs.

2.- La infusión de ropivacaína- fentanilo provoca hipotensión y taquicardia más o menos del 20% con respecto de la basal durante su administración continua.

3.- La infusión de ropivacaína- fentanilo produce retención urinaria, parestesias, náusea, vómito y/o prurito durante su administración continua.

### **Hipótesis nulas:**

1.- La infusión de ropivacaína – fentanilo no proporciona analgesia satisfactoria si es continua durante 24 hrs.

2.- La infusión de ropivacaína- fentanilo no provoca hipotensión arterial ni taquicardia más o menos del 20% con respecto a la basal durante su administración continua.

3.- La infusión de ropivacaína – fentanilo no produce retención urinaria, parestesias, náusea, vómito y/o prurito durante su administración continua.

## **Variables dependientes:**

### **Ropivacaína:**

Anestésico local tipo amida, de inicio corto, y duración prolongada. Menor toxicidad que bupivacaína. Se administra en solución fisiológica 0.9% a una concentración 0.82% en tasa de infusión 5-20ml/hr.

### **Fentanilo:**

Opioide de uso frecuente el cual se sintetizó en 1960, su estructura se relaciona con las fenilpiperidinas y tiene una potencia de 50-100 veces mayor que la morfina, es un agonista de los receptores mu que produce analgesia profunda dependiente de la dosis, depresión ventilatoria, sedación, e inconsciencia a dosis altas. Una concentración plasmática de 1.3ng/ml. Redujo la intensidad del dolor experimental en 50%, disminuye la CAM de los anestésicos volátiles en forma dependiente de la concentración o dosis.

La extrema liposolubilidad le permite cruzar las membranas biológicas y ser captado rápidamente por los grupos tisulares con perfusión intensa, por lo tanto después de una sola dosis en bolo los efectos se inician pronto y su duración es breve. La Farmacocinética después de una dosis IV encontrándose fase de distribución lenta y rápida Vida media de 1.2 a 1.9 minutos la vida media de eliminación terminal fluctúa entre 3.1 y 6.6 horas más larga que la morfina. Independiente de la edad y peso. Se une a eritrocitos cerca del 40% y a proteínas 79-87% dependiendo del pH, de tal forma que una disminución del pH incrementa el fentanilo libre.

La depuración ocurre por metabolismo extenso en el hígado 8-21ml/ kg./min., se aproximan al flujo sanguíneo hepático las vías metabólicas son por la N -desalquilación hasta formar norfentanilo y hasta hidroxipropionilfentanilo e hidroxipropionilnorfentanilo. Sólo alrededor del 6% se excreta sin cambios por la orina.

La dosis transmucosas 10-20 mcg/kg. en niños, y 400 - 800 mcg en adultos 30 minutos antes de la inducción anestésica o de algún procedimiento doloroso. En la práctica clínica usual se titula el fentanilo a dosis de 1.5 a 5 mcg/kg. Antes de la administración de un inductor o barbitúrico, puesto que el efecto máximo se produce más tarde que la concentración plasmática por 3 a 5 minutos antes de la laringoscopia para amortiguar las respuestas hemodinámicas a la intubación. en general con dosis 3 -5 mcg/kg/h permite la recuperación de la ventilación espontánea al final de la intervención.

Por último el fentanilo se ha usado como analgésico en el tratamiento del dolor postoperatorio y secundario a cáncer, para este propósito se usa el fentanilo en infusión IV continua o con un sistema a demanda, como la bomba de analgesia controlada por el paciente. Los ritmos de infusión oscilan entre 50-100mcg/h, el fentanilo transdérmico también se ha usado.

En nuestro protocolo se administra 500 mcg de fentanilo (ámpula. Fentanest) concentración de 2mcg/ml.

Tasa de infusión de 5-20 ml/h).

## **Dolor:**

Reacción fisiológica compleja a la lesión tisular, distensión vesical o enfermedad. El estímulo generado por daño tisular térmico, mecánico, o químico puede activar los nociceptores que son terminales nerviosas libres.

Las fibras nerviosas periféricas se clasifican en 3 grupos:

A: grandes fibras mielinizadas, umbral bajo, conducen impulsos a una velocidad de 5-100 m/seg., y miden 1-20  $\mu\text{m}$  de diámetro., Media la sensación de dolor. Se subdivide en fibras alfa, beta, gamma y delta. Las fibras beta y gamma son responsables del contacto cutáneo y presión así como de la regulación de los reflejos de haces musculares.

B: fibras mielinizadas de tamaño mediano, con velocidad de conducción 3-14m/seg y poseen un diámetro menor de 3  $\mu\text{m}$ , tienen un umbral más alto excitabilidad baja. Que las fibras de clase A, pero un umbral menor que las fibras clase C. Las aferencias viscerales y simpáticas posganglionares pertenecen a este grupo.

Clase C: fibras no mielinizadas o escasamente y tienen velocidad de conducción en los límites de 0.5-2 m/seg.

Estas fibras autonómicas preganglionares y las fibras de dolor. Aproximadamente 50-80% de las fibras C modula los estímulos nociceptivos.

Se evaluará el dolor por medio de la escala Visual Análoga 0-10 cm , teniendo como 0 cero dolor, 5 dolor de intensidad moderada, 10 dolor intenso.

**Variables independientes:**

**Alteraciones hemodinámicas:** todos aquéllos cambios o variaciones en los signos vitales  $> \text{ó} >$  al 20 % con respecto a los basales.

**Retención urinaria:** se determinará por la presencia de globo vesical.

**Náusea:** sensación de arqueo y vaciamiento gástrico el vómito.

**Prurito:** sensación de picazón en piel, disestesia.

**Tipo de Estudio:** Experimental, prospectivo, transversal.

**Universo de trabajo:** Todos aquellos pacientes sometidos a cirugía que por ellos requieran Anestesia regional en el Hospital Español de México.

**Duración del trabajo:** 1 de Marzo del 2000 al 31 de Enero 2001.

### **Criterios de Inclusión:**

- 1.- Pacientes de ambos sexos operados electivamente de cirugía abdominal, urológica y /o ortopédica que presenten dolor inmediato grado 4 o más según EVA.
- 2.- Pacientes de 18 a 80 años de edad que tendrán procedimientos quirúrgicos.
- 3.- Pacientes que serán sometidos a cirugía con peso de 45 a 100 kg.
- 4.- Anestesia regional requerida para el procedimiento quirúrgico.
- 5.- Pacientes que sean clasificados con ASA I y II.
- 6.- Pacientes sin alteraciones de conciencia y/o mentales.
- 7.- Pacientes sin antecedentes de enfermedad hepática o renal.
- 8.- Consentimiento a participar en el estudio.

### **Criterios de Exclusión:**

- 1.- Pacientes que sean intervenidos de urgencia o que presenten dolor inmediato -3 según EVA.
- 2.- Pacientes sometidos a cirugía menor de 18 años y mayores de 80 años de edad.
- 3.- Pacientes sometidos a cirugía con peso menor de 45 Kg y mayores de 100 Kg
- 4.- Pacientes sometidos a cirugía en los que el tipo de anestesia no sea B.P.D.L.
- 5.- Pacientes con alteraciones de conciencia y/o mentales.
- 6.- Pacientes con clasificación ASA III,IV,V.
- 7.- Pacientes sometidos a cirugía con enfermedades renales o hepáticas.
- 8.- Pacientes que no tengan consentimiento para realización de protocolo.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### **Criterios de eliminación:**

- 1.- Complicaciones atribuibles a la cirugía en el postoperatorio inmediato que modifiquen el estado de conciencia.
- 2.-Complicaciones atribuibles a la cirugía en el postoperatorio inmediato que modifiquen la estabilidad hemodinámica o respiratoria.
- 3.-Rechazo del paciente a continuar con el estudio.
- 4.-Datos de hipersensibilidad a la droga.
- 5.- Ausencia de mejoría del dolor por lo menos a las 2 hrs de aplicada la infusión ( se entenderá como ausencia de mejoría la no disminución del dolor por lo menos en un 50% de su intensidad al inicio del estudio).

### **Metodología:**

El estudio es aleatorio, transversal, prospectivo y experimental. Llevándose a cabo previo consentimiento informado y por escrito a pacientes de 18-80 años de edad, de ambos sexos con clasificación ASA I y II, electivamente, con anestesia regional, con peso de 45-100 kg. sin alteraciones de conciencia y / o mentales, sin enfermedades renales o hepáticas.

Previa colocación de catéter epidural tipo Viscarra a la altura lumbar o torácica, al término de la cirugía y al haber terminado la vida media terminal del anestésico local de inicio, se coloca la infusión de Ropivacaína al 0.8%, 30 ml de Ropivacaína 7.5% en solución de cloruro de sodio 0.9% 220 ml. Con una bomba de infusión Abbott 5000, en una taza de infusión de 5-20 ml/h, según la escala de EVA de cada paciente.

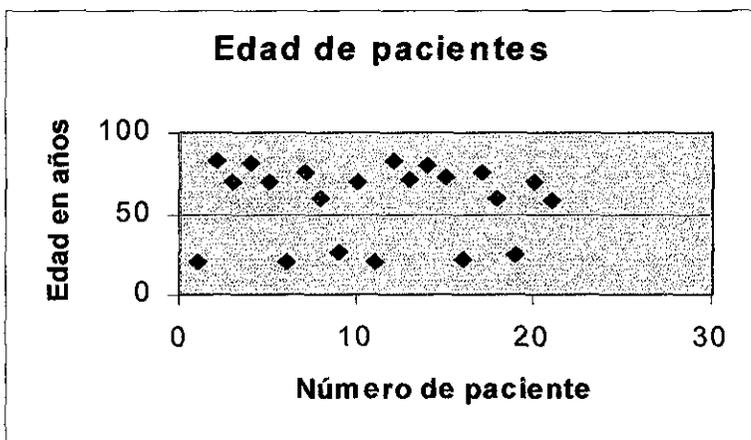
Se medirá tensión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca, intensidad de dolor según EVA (0 – 10), náusea, vómito, disestesia, prurito, así como la cantidad de mililitros por hora, cada 30 min. En la primera hora de iniciada la infusión, posteriormente cada hora durante 8 hrs, a las 16 hrs durante 24 hrs durante la administración de la infusión. Anotándose además si requieren otro AINE como dosis de rescate.

**Análisis de Resultados: (Tabla I).**

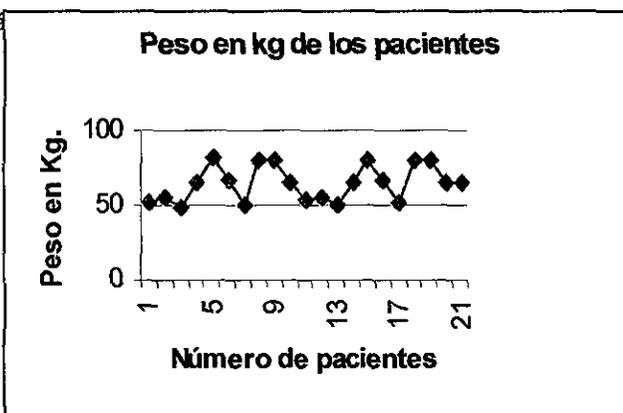
#	Edad	Peso	Sexo F	Sexo M	A S A 1	ASA 2	Diag.	Retención urinaria	Náusea	Vómito	Purrito
1	20	52	1		1		rodilla	No	No	No	No
2	83	55	1			1	cadera	No	No	No	No
3	70	49	1			1	Cadera	No	No	No	No
4	81	65		1		1	Prótesis rodilla	No	No	No	No
5	70	81		1		1	próstata	s. f	No	No	No
6	21	66	1		1		tobillo	Si	Si	No	Si
7	75	50	1			1	cadera	No	No	No	No
8	59	80		1		1	próstata	s. f	No	No	No
9	26	80		1	1		uretra	s. f	No	No	No
10	70	65		1		1	nefrectomía	s. f	No	No	No
11	20	53	1		1		rodilla	No	No	No	No
12	82	55	1			1	cadera	No	No	No	No
13	71	50	1			1	cadera	No	No	No	No
14	80	65		1		1	rodilla	No	No	No	No
15	72	80		1		1	próstata	s. f	No	No	No
16	22	67	1		1		Tobillo	No	No	No	No
17	76	52	1			1	cadera	No	No	No	No
18	60	80		1		1	próstata	No	No	No	No
19	25	80		1	1		uretra	s. f	No	No	No
20	70	65		1		1	Tobillo	No	No	No	No
Media	57.6	64.5	10	10	6	14					

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Gráfica 1. Edad de los pacientes.

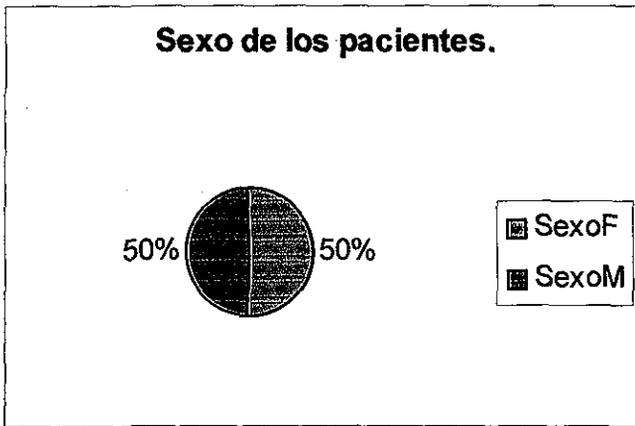


Grá



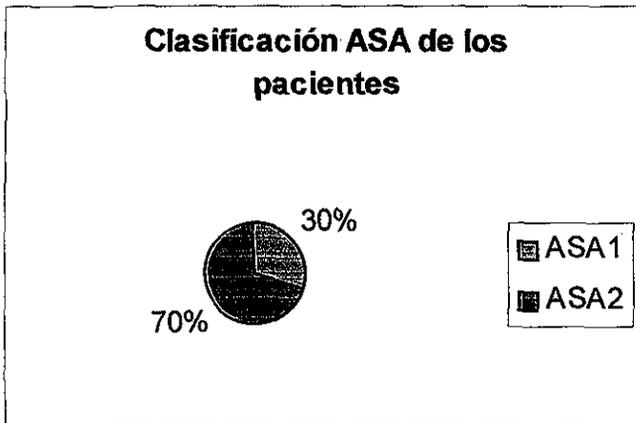
TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Gráfica 3. Sexo de los pacientes.



Gráfica 4. Clasificación ASA.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

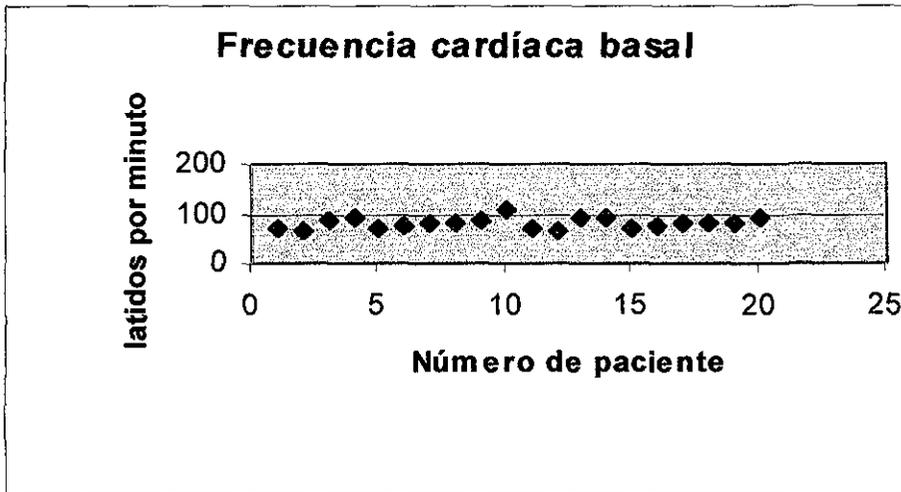


Signos Vitales Basales de los pacientes: (Tabla II).

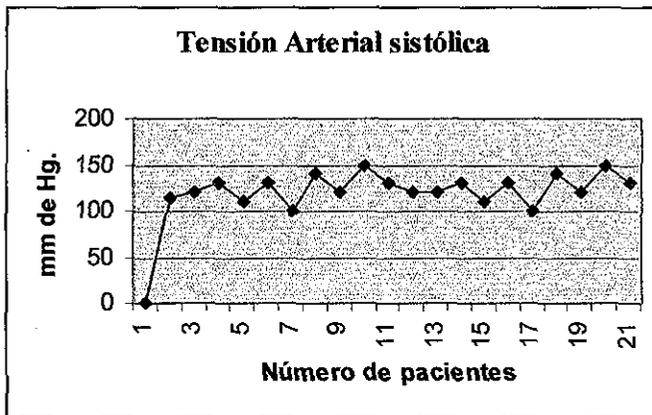
#	Tensión Arterial sistólica	Tensión arterial diastólico	Frecuencia cardíaca	Dosis	E.V.A
1	115	70	70	10	7
2	120	60	65	5	5
3	130	70	89	7	5
4	110	50	90	5	6
5	130	70	70	7	5
6	100	60	75	18	8
7	140	80	80	5	5
8	120	70	80	7	6
9	150	90	85	10	8
10	130	70	110	10	6
11	120	70	72	10	6
12	120	60	65	5	5
13	130	60	90	7	6
14	110	60	90	5	5
15	130	80	72	7	7
16	100	70	75	10	8
17	140	70	82	5	5
18	120	60	80	7	5
19	150	80	80	10	5
20	130	80	90	10	5

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Gráfica 5. Representación numérica de la frecuencia cardíaca basal de cada uno de los pacientes.

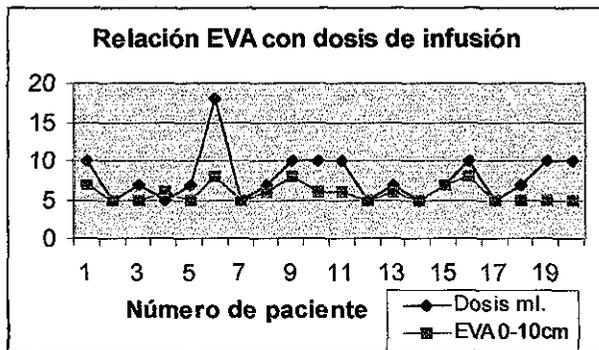
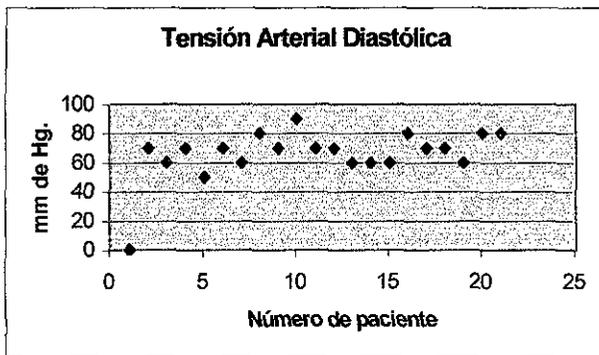


Gráfica 6. Tensión arterial sistólica basal de cada uno de los pacientes.



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Gráfica 7. Tensión Arterial diastólica basal de cada uno de los pacientes.



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

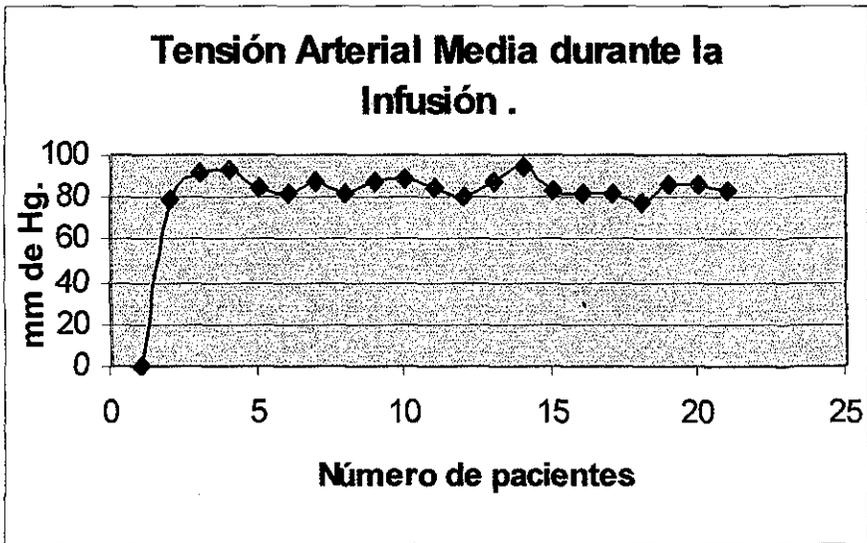
Gráfica 8.- Representación del grado de dolor con la dosis de infusión inicial de Ropivacaína – fentanilo.

Tensión Arterial sistólica y diastólica durante la infusión de Ropivacaína - fentanilo. (Tabla III).

#	30 min.	60 m	1h	2h	3h	4h	5h	6h	7h	8h	16h	24h	TA M
1	120 70	113 50	109 55	90 50	110 70	110 70	100 60	110 60	120 70	120 70	120 70	120 70	79
2	120 60	120 60	120 60	130 60	140 70	120 60	130 70	130 70	140 80	140 80	130 70	120 60	91
3	130 70	130 70	125 70	140 70	140 80	140 80	140 80	140 70	140 80	130 70	130 70	130 70	93
4	110 50	120 70	130 70	100 60	110 60	110 60	110 70	120 70	130 70	130 70	130 70	130 70	84
5	90 60	110 70	110 70	100 60	110 60	110 60	110 70	110 70	110 70	110 70	110 70	110 70	81
6	140 90	120 70	120 70	120 70	110 70	110 70	110 70	110 70	110 70	110 70	115 70	120 70	87
7	125 60	130 60	110 60	110 60	100 60	110 60	110 70	110 70	110 70	110 70	120 70	120 70	81
8	120 70	120 70	110 70	120 70	110 70	120 70	120 70	120 70	110 70	130 70	125 70	130 70	87
9	115 40	110 40	115 70	110 76	150 76	140 70	130 70	120 80	130 80	120 70	120 80	120 80	89
10	120 70	120 70	120 70	120 60	110 60	120 80	120 80	120 60	120 60	120 60	120 70	120 60	84
11	120 70	110 50	110 50	100 50	110 60	100 70	100 70	110 70	110 70	120 70	120 70	120 70	80
12	120 60	120 60	120 60	130 60	140 60	120 70	130 70	130 70	140 80	140 80	130 70	130 70	88
13	130 70	130 70	130 70	140 70	140 80	140 80	140 80	140 80	140 80	130 70	130 70	130 70	94
14	110 60	120 70	130 70	100 60	110 60	110 60	110 70	110 70	110 70	120 70	130 70	130 70	83
15	100 60	110 70	110 70	100 60	110 60	110 60	110 60	110 70	110 70	115 70	115 70	120 70	81
16	130 70	120 70	120 70	120 70	110 70	110 70	110 70	110 70	110 70	110 70	120 70	120 70	82
17	120 60	130 60	110 60	110 60	100 60	110 65	110 70	110 70	110 70	110 70	110 70	120 70	78
18	120 70	120 70	120 70	110 70	120 70	110 70	120 70	120 70	110 70	120 70	130 70	130 70	86
19	110 50	110 50	110 70	120 60	130 70	140 70	130 70	120 80	130 70	130 70	120 80	120 80	86
20	120 70	120 60	120 70	120 60	120 60	110 60	120 60	120 60	120 70	120 70	120 70	120 70	83

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Gráfica 9. TAM promedio durante las 24 hrs de infusión de Ropivacaína – fentanilo.



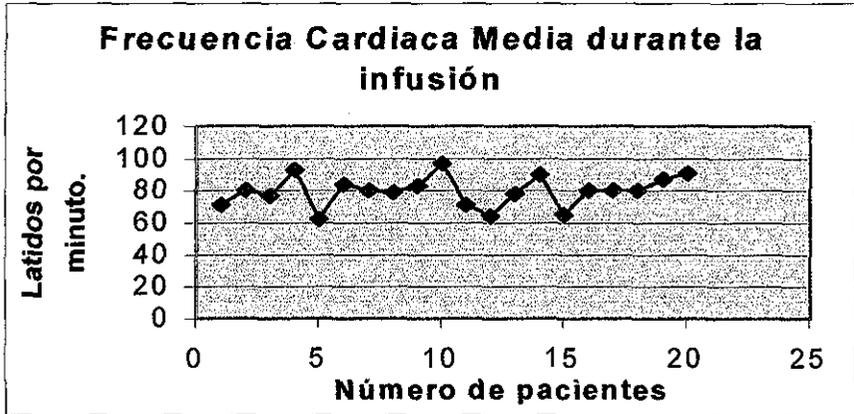
TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Frecuencia Cardíaca durante la infusión de Ropivacaína- fentanilo. (Tabla IV)

#	30mi n	60mi n	1 h	2 h	3 h	4 h	5 h	6 h	7 h	8 h	16 h	24 h	Me dia	Do sis	E V A
1	70	64	63	63	70	88	88	70	70	70	70	70	71	10	3
2	65	65	62	100	102	100	85	84	84	80	65	65	80	5	0
3	89	70	70	70	75	80	80	82	80	80	75	75	77	7	1
4	90	90	100	100	102	100	90	90	88	90	88	85	93	5	0
5	70	60	60	63	62	62	63	60	60	60	60	60	62	7	0
6	75	100	100	90	90	90	86	86	80	70	70	68	84	10	6
7	100	90	80	80	80	80	77	73	77	75	73	70	80	5	0
8	80	82	85	80	80	80	78	77	78	78	77	78	79	7	0
9	84	84	84	89	81	88	90	90	90	90	90	90	83	10	2
10	100	100	95	100	100	102	100	98	95	90	90	90	97	10	0
11	70	75	72	60	65	70	80	75	70	70	70	70	71	10	2
12	65	65	62	88	98	100	85	84	80	80	80	75	64	5	0
13	88	70	70	75	80	80	80	82	80	80	75	75	78	7	0
14	90	90	100	90	90	95	90	88	88	85	80	88	90	5	0
15	72	68	68	65	65	65	62	60	65	62	64	65	65	7	0
16	75	70	80	90	90	90	88	86	80	75	70	70	80	10	0
17	100	90	88	80	80	80	77	75	77	75	70	70	80	5	0
18	80	82	85	80	80	80	77	78	80	80	80	78	80	7	0
19	88	84	84	81	88	90	90	90	90	88	85	80	87	10	2
20	100	90	88	85	90	88	90	95	90	88	90	88	91	10	0

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Gráfica 10.- Frecuencia cardíaca promedio de cada uno de los pacientes durante 24 hrs de infusión de Ropivacaína- fentanilo.



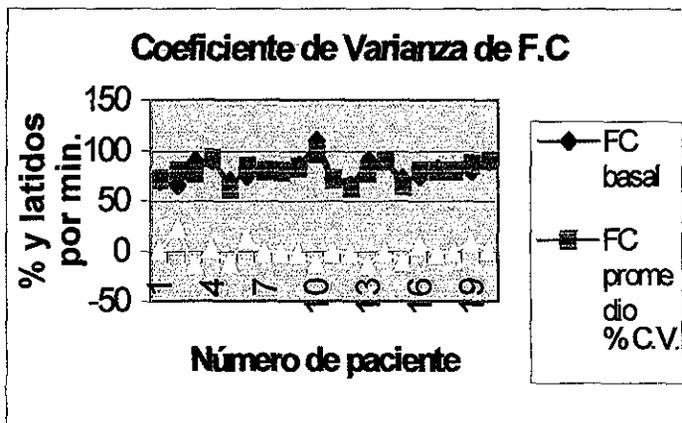
**Análisis Estadístico:**

Para realizar el análisis estadístico de nuestros datos de pacientes elegimos el método estadístico de **Coficiente de Varianza**, ya que nosotros tratamos de demostrar que no existen cambios porcentuales en nuestros signos vitales más allá del 20 % de los basales.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Tabla V.- Frecuencia cardíaca basal y media durante la infusión.

FC basal	FC promedio	% C.V.
70	71	1.4
65	80	23.1
89	77	-13.5
90	93	3.3
70	62	-11.4
75	84	12
80	80	0
80	79	-1.3
85	83	-2.4
110	97	-11.8
72	71	-1.4
65	64	-1.5
90	78	-13.3
90	90	0
72	65	-9.7
75	80	6.7
82	80	-2.4
80	80	0
80	87	8.8
90	91	1.1

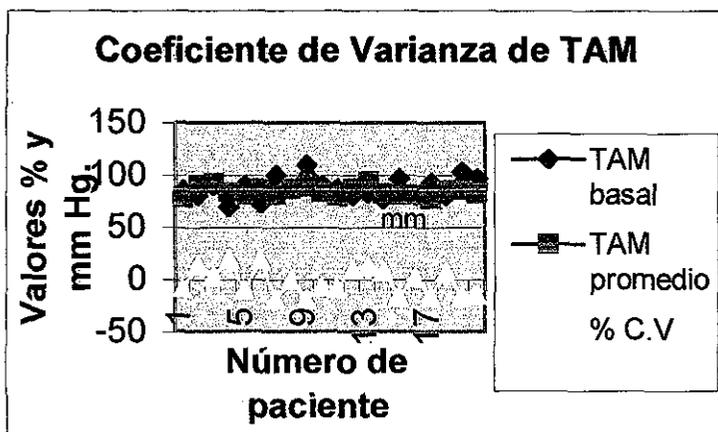


TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Gráfica 11.- Coeficiente de varianza entre FC basal y la media durante la infusión

Tabla VI.- TAM basal de cada paciente y media durante la infusión .

TAM basal	TAM promedio	% C.V
85	79	-7.1
80	91	13.8
90	93	3.3
70	84	20
90	81	-10
73	87	18.6
100	81	-19
87	87	0.4
110	89	-19
90	84	-6.7
87	80	-7.7
80	88	10
83	94	12.8
77	83	8.3
97	81	16.2
80	82	2.5
93	78	-16.4
80	86	7.5
103	86	-16.8
97	83	-14.1



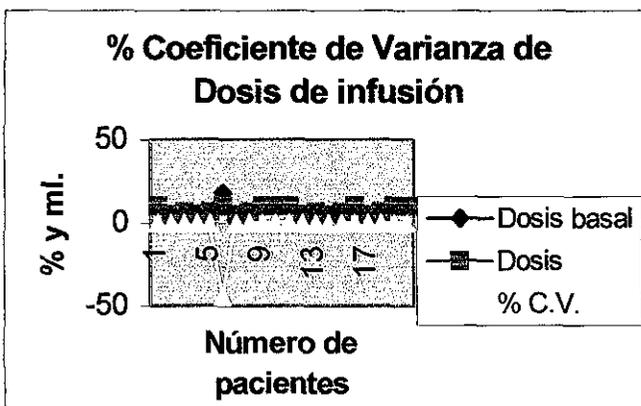
TESIS CON  
 FALLA DE ORIGEN

Gráfica 12.- Representación porcentual de la variación de la TAM basal y la TAM promedio durante la infusión de Ropivacaína – fentanilo.

Tabla VII.- dosis de infusión basal y durante 24 hrs de infusión.

Dosis basal	Dosis	% C.V.
10	10	0.0
5	5	0.0
7	7	0.0
5	5	0.0
7	7	0.0
10	18	-44.4
5	5	0.0
7	7	0.0
10	10	0.0
10	10	0.0
10	10	0.0
5	5	0.0
7	7	0.0
5	5	0.0
7	7	0.0
10	10	0.0
5	5	0.0
7	7	0.0
10	10	0.0
10	10	0.0

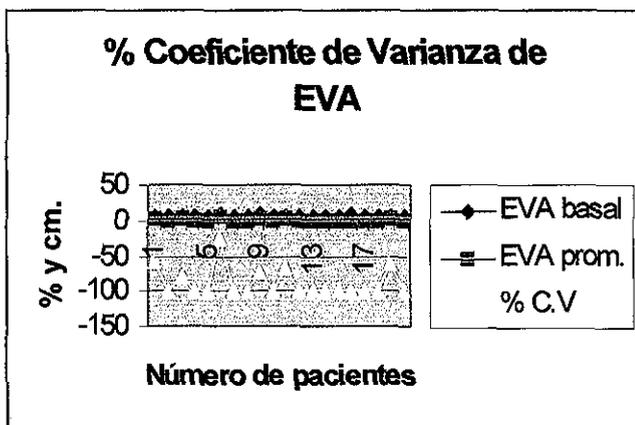
Gráfica 13.- Representación porcentual entre la dosis de infusión basal y la promedio durante 24 hs.



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Tabla VIII.- Escala Visual Análogo basal y promedio durante la infusión.

EVA basal	EVA prom.	% C.V
7	3	-57.1
5	0	-100
5	1	-80
6	0	-100
5	0	-100
8	6	-25
5	0	-100
6	0	-100
8	2	-75
6	0	-100
6	2	-66.7
5	0	-100
6	0	-100
5	0	-100
7	0	-100
8	0	-100
5	0	-100
5	0	-100
5	2	-60
5	0.0	-100



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

Gráfica 14.- Representación porcentual de EVA basal y promedio de cada paciente durante la infusión.

### **Análisis de Resultados:**

Siendo este protocolo experimental, prospectivo, transversal y aleatorio, con una pequeña muestra de 20 pacientes de edad promedio de 57.6 años (Gráfica 1), con peso promedio de 64.1 Kg (Gráfica 2), sexo femenino y masculino con 50% para ambos (Gráfica 3) de cirugía electiva ASA I 6 pacientes y 14 pacientes ASA II (Gráfica 4), el tipo de cirugía 6 pacientes con fractura de cadera, artropatía de rodilla 3 pacientes, 1 para colocación de prótesis total de rodilla, 4 pacientes con resección transuretral de próstata, plastía de uretra 2 pacientes, 1 paciente con nefrectomía, y 3 pacientes con fractura de tibia –peroné en tercio distal (Tabla I).

Se aprecia según el método estadístico que 1 paciente presenta variación del 23% en la frecuencia cardíaca (tabla IV y Gráfica 5 y 11) y en la tensión arterial con 20% de variación con respecto a la basal (tabla VI y Gráfica 6, 7,12), la dosis máxima de infusión fue de 18 ml con un % de coeficiente de varianza de 44% (tabla VII y Gráfica 13). En todos los pacientes hubo una reducción del dolor del 25% el mínimo hasta el 100% de eliminación del dolor (Tabla VIII y Gráfica 14). En cuanto a los efectos colaterales (tabla 1) 6 pacientes tenían sonda foley por el tipo de procedimiento quirúrgico y el resto no presentó retención urinaria, sólo una paciente presentó náusea y prurito. (Tabla 1), la necesidad de dosis de rescate con Ketorolaco fue únicamente con este paciente ya mencionado, que se puede apreciar que es un punto que se dispara de rango en cada una de las gráficas.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## **Conclusiones:**

Nuestro estudio, experimental, prospectivo, transversal, aleatorio se aprecian signos vitales basales de cada uno de los pacientes Tabla II,III ,gráficas 5,6,7,8 y durante 24 hrs de seguimiento de la administración de la infusión en las Tablas IV y Gráficas 9,10,11.

Para demostrar la variación estadística se hizo uso de % de Coeficiente de Variación de los signos vitales basales y los presentados durante la administración de la infusión, así como datos de dosis y Escala visual análoga para determinar el grado de utilidad y calidad analgésica. Se aprecia disminución del dolor desde el 25 hasta el 100%, así como cambios menores a 20% durante la infusión con respecto a los signos vitales basales, hubo efectos colaterales sólo en 1 paciente ya que presentó prurito y náusea, sin embargo con las dosis administradas de infusión no corresponde para la intensidad de los mismos.

A pesar de ser una pequeña muestra se aprecia la calidad analgésica, así como los pocos efectos hemodinámicos y colaterales que se presentaron, poniendo de manifiesto la concentración de Ropivacaína 0.8% y fentanilo 2 mcg/ml, concluyendo la utilidad del mismo medicamento para el alivio del dolor en el postoperatorio y recuperación siempre y cuando no haya cambios hemodinámicos mayores o menores al 20% de coeficiente de variación que es lo que se toma como objetivos dentro de la planeación de nuestro protocolo.

Reiterando nuestro compromiso de contribuir para la experiencia y conocimiento en el alivio del dolor de nuestros pacientes y para nuestro futuro profesional como médicos anestesiólogos.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## **Bibliografía:**

1.- Rudolf Stienstra "Ropivacaïne 0.25% vs Bupivacaïne 0.25% for continuous epidural analgesia in labor. A double Blind comparison". *Anaesthesia and Analgesia* 1995,80:285-9.

2.-G.Turner. "Continuous extradural infusion of ropivacaïne for prevention of postoperative pain after major orthopaedic surgery". *British Journal of Anaesthesia*. 1996,76:606-610.

3.- Bruce, Scott "Acute toxicity of ropivacaïne compared with that of bupivacaïne". *Anaesthesia and Analgesia* 1989, 69,563-9.

4.-Chaney Mark "Side effect of intrathecal and epidural opioids". *Canadian Journal of Anaesthesia*. 1995  
42,num10.

5.- Scott. "A comparison of epidural ropivacaïne infusion alone and combination with 1,2 y 4 mcg/ml fentanyl for 72 hrs of an postoperative analgesia after major abdominal surgery" *Anaesthesia and Analgesia* 1999, Apr 88(4)p: 857-64.

6.- Brodner. "Epidural analgesia with local anesthetics after abdominal surgery earlier motor recovery with 0.2% ropivacaïne than 0.175% Bupivacaïne." *Anaesthesia and Analgesia* 1999 jan 88(1) p.128-133.

7.-Scott DA. "Pharmacokinetics and efficacy of long term epidural ropivacaïne infusion for postoperative analgesia" *Anaesthesia and Analgesia* 1997,Dec. 85(6) p.1322-30.

8.- Etches "Continuous epidural ropivacaïne 0.2% for analgesia after lower abdominal surgery". *Anaesthesia and Analgesia* 1997, Apr.84 (4) p.784-90.

9.- Erichsen "Pharmacokinetics and analgesia effect of ropivacaïne during continuous epidural infusion for postoperative pain relief". *Anesthesiology* 1996, Apr 84 (4) p.834-42.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

- 10.-Bodner " Continuous epidural infusion of ropivacaine for the prevention of posoperative pain after major orthopaedic surgery: a dose finding study" Canadian Journal of Anaesthesia 1996, Jan. 43 (1) p17-22.
- 11.- Scott "Epidural ropivacaine infusion for posoperative analgesia after major lower abdominal surgery: a dose finding study". Anaesthesia and Analgesia 1995 Nov. .81(5) P 982-6.
- 12.- Sandler "Pharmacokinetics of three doses of epidural ropivacaine during hysterectomy and comparison with Bupivacaine". Can. J. Anaesthesia 1998. Sep. 5 (9)p 843-9.
- 13.-Muldoon, Milligan "Comparison between extradural infusion of ropivacaine o Bupivacaine for the prevention of posoperative pain after total knee arthroplasty".Br. J. Anaest. 1998 May. 80 (5) p.680-1.
- 14.- Schung, Scott "Posoperative analgesia by continuos extradural infusion of ropivacaine after upper surgery abdominal". Br. J. Anaest.1996 Apr. 776 (4) p 487-91.
- 15.- Wolf. "Extradural ropivacaine and Bupivacaine in hip surgery". British Journal of Anaesthesia 1995 Apr 74 (4) p 458-60.
- 16.- Anthony Markham "A review of Its pharmacology and therapeutics use in regional Anaesthesia" Drugs 1996. Sep.52(3) 427-449.
- 17.- J.H. Mc Clure " Ropivacaine" Br. J. Anaest. 1996 volumen 76 p300-307.
- 18.- Víctor M. Whizar "Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional". Revista Mexicana de Anestesiología 1999 (22) 122-152.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

19.- Feldman. "Comparative motor blocking effect of Bupivacaine and ropivacaine a new aminoamide local anesthetics in rat and dog". Anaesthesia and Analgesia 1988 (67) 1047-1052.

20.- Atanassoff. "Posoperative analgesia with epidural ropivacaine versus PCA morphine for total knee replecement" Anaesthesia and Analgesia 1998 , 86 p.1-254.

21.- Barash, Cullen, Stoelting "Anestesia Clínica" 3ª edición Edit. Mc Graw Hill, Interamericana.  
P487, 1489.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN