

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN  
SUBDIRECCIÓN DE FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS  
UNIDAD DEPARTAMENTAL DE ENSEÑANZA DE POSGRADO

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ANESTESIOLOGÍA

"ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPIVACAINA 0.5% vs.  
ROPIVACAINA 0.75% POR VÍA PERIDURAL PARA PACIENTES  
SOMETIDAS A CESÁREA COMPARACIÓN DE  
CALIDAD ANESTÉSICA"

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

PRESENTA  
DRA. ANA LUISA LÓPEZ HERNÁNDEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
ANESTESIOLOGÍA

DIRECTOR DE TESIS  
DRA. MARÍA MARICELA ANGUIANO GARCÍA

2002



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.

ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPIVACAINA 0.5%, Vs ROPIVACAINA 0.75% POR  
VÍA PERIDURAL PARA PACIENTES SOMETIDAS A CESAREA. COMPARACIÓN  
DE CALIDAD ANESTÉSICA

Dra. Ana Luisa López Hernández

Vo.Bo.  
Dra. María Maricela Anguiano García

---

Profesor Titular del Curso de  
Especializaron en Anestesiología

Vo.Bo.  
Dr. Roberto Sánchez Ramírez

---

Director de Educación e Investigación

ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPIVACAINA 0.5% Vs ROPIVACAINA  
0.75% POR VÍA PERIDURAL PARA PACIENTES SOMETIDAS A  
CESÁREA. COMPARACIÓN DE CALIDAD ANESTÉSICA

Dra. Ana Luisa López Hernández

Vo.Bo.

Dra. María Maricela Anguiano García

---

Jefe del Servicio de Anestesiología  
Hospital General Dr. Rubén Leñero

## AGRADECIMIENTOS

### A DIÓS

Que me permitió llegar a ser lo que soy.

### A MIS PADRES

Por el apoyo y cariño incondicional que me brindaron.

### A LUIS FERNANDO

Por su comprensión y cariño.

### A MIS HERMANOS

Por confiar en mí.

## **INDICE**

<b>INTRODUCCION</b>	<b>1</b>
<b>MATERIAL Y METODOS</b>	<b>3</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>5</b>
<b>DISCUSIÓN</b>	<b>6</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	<b>7</b>
<b>ANEXOS</b>	

## INTRODUCCIÓN

### ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPIVACAÍNA 0.5%, Vs ROPIVACAÍNA 0.75% POR VÍA PERIDURAL PARA PACIENTES SOMETIDAS A CESAREA. COMPARACION DE CALIDAD ANESTÉSICA.

La ropivacaina (HCl de ropivacaina) es un anestésico local reciente es menos cardiotoxica y neurotoxica que la bupivacaína. La finalidad de éste estudio es evaluar los beneficios de la ropivacaina al 0.75% por vía peridural para cesárea, como son profundidad y duración de el bloqueo motor, bloqueo sensitivo, cambios hemodinámicos y tolerabilidad en los neonatos. Se realizó un estudio experimental, comparativo de 40 pacientes, que ingresaron al servicio de urgencias de el H.G. Xoco Se dividieron en dos grupos de los cuales a el primero se le administró bupivacaína 0,5% y a el segundo grupo ropivacaina 0.75%. Se empleó la escala de Bromage y EVA, para valorar bloqueo motor y dolor respectivamente. En los resultados obtenidos las pacientes no presentaron diferencias significativas en edad, peso, talla y edad gestacional. El estado físico ASA I fue el que predominó en ambos grupos. No se presentaron diferencias estadísticas significativas ( $p < 0.021$ ), en cuanto a bloqueo motor, EVA y cambios hemodinámicos, sin embargo es importante recalcar que en el grupo de pacientes que se les administró ropivacaina se presentó hipotensión con mayor frecuencia que en el grupo de bupivacaína, el APGAR en los neonatos no presentaron diferencias significativas. Por lo tanto se puede concluir que la ropivacaina 0.75% administrada por vía peridural tiene una calidad anestésica igual a la bupivacaina.

En el Hospital General Xoco han aumentado los procedimientos quirúrgicos para interrupción de el embarazo, empleándose con mayor frecuencia la anestesia regional, por lo cual se requiere de un anestésico que proporcione adecuada relajación muscular, buena analgesia y menor toxicidad.

La elección de la anestesia para cesárea se determina por múltiples factores, pero sin duda la anestesia regional es la mas adecuada para éste procedimiento; dentro de las ventajas de ésta técnica se incluyen principalmente la menor exposición neonatal al fármaco los cuales se refiere son potencialmente depresores, disminuyen el riesgo de aspiración pulmonar materna y de hemorragia durante el procedimiento.

Las indicaciones más frecuentes para cesárea son: falta de progresión del trabajo de parto, sufrimiento fetal, desproporción cefalopelvica, mala presentación y cirugía uterina previa<sup>1</sup>.

Los anestésicos locales han tenido un campo terapéutico bien conocido en el manejo del dolor secundario al trabajo de parto y en anestesia para cesárea.

La aparición de bupivacaína en la década de los 60s.parecio desplazar a la lidocaína en el campo obstétrico, se reportaron casos de muerte súbita alertando a los anestesiólogos a no utilizar concentraciones altas de éste anestésico.

En 1985 algunos investigadores sugirieron que la bupivacaína podría exacerbar la toxicidad cardiovascular y del sistema nervioso central durante el embarazo<sup>2</sup>.

Esto se ha relacionado con los niveles altos de progesterona, pero no se ha encontrado relación con la ropivacaína<sup>3,4</sup>.

Con el conocimiento de los efectos secundarios de la bupivacaína, se motivó a investigadores para la búsqueda de un fármaco que se acerque a el anestésico ideal.

La ropivacaína (Clorhidrato de ropivacaína monohidratada) es un anestésico local de la familia de la ropivacaína, miembro de la clase amino amida químicamente descrito como s(-) propil 2', 6'- pipercoloxilidida hidrocioruro monohidratado con la siguiente fórmula C<sub>17</sub> H<sub>26</sub> N<sub>2</sub> O<sub>2</sub>.HCL.H<sub>2</sub>O.

La diferencia estructural con bupivacaína estriba en que el grupo butil esta sustituido por un grupo propil, y está preparada como un isomero S (levoisomero) ,diferencia que la hace menos liposoluble y de menor toxicidad,tiene una solubilidad de 53.8mg/ml en agua.

Los isomeros S tienen características particulares como mayor duración de acción debido a su potencia vasoconstrictora,la producción de éste tipo de isomeros es más costoso , su unión a proteínas es de un 90% - 94% principalmente a la glucoproteína alfa-ácida, siendo la biotransformación en humanos por hidroxilación aromática.

Su eliminación es por metabolismo hepático a través de el sistema citocromo P 450 ,su eliminación es por orina sin cambios en el 1% .

La bupivacaína es un anestésico local de la familia amida, químicamente se conoce como clorhidrato de 1-Butil-2'6'pipecoloxilidida<sup>5,6</sup> su unión a proteínas es aproximadamente del 95%, su depuración se realiza por vía hepática y eliminación por vía renal, sus efectos tóxicos s principalmente en el SNC y cardiovascular ,por lo cual se ha asociado con mortalidad materna.

Algunos estudios han reportado bloqueos insuficientes por lo cual se ha empleado la adrenalina<sup>7</sup>.

También se ha evaluado la evolución neurológica y capacidad neuroadaptativa de los recién nacidos, no encontrando diferencias significativas entre ambos fármacos, los casos de bradicardia fetal que se han reportado, se encuentran asociados a la hipotensión materna por el bloqueo simpático<sup>8</sup>.

Se han medido las concentraciones plasmáticas de ambos anestésicos en el plasma de los neonatos, observando que éstos valores son menores con la ropivacaína , lo cual puede ser explicado por la menor unión a proteínas, por el metabolismo hepático que es más rápido para el fármaco o por intervención de el tejido adiposo de el espacio peridural el cual funciona como deposito para la bupivacaína y no para la ropivacaína<sup>9</sup>.

Algunos estudios han demostrado que la ropivacaína ocasiona diferentes efectos hemodinámicos dependiendo de el sitio de aplicación, por ejemplo en la piel ocasiona vasoconstricción pero en la circulación uteroplacentaria y fetal no se presentan éstos cambios<sup>10</sup>.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Posterior a la aprobación por el Comité Ética de el Hospital General de Xoco se realiza un estudio de tipo experimental, comparativo y prospectivo, se estudiaron a 40 pacientes de sexo femenino (ASA I o II ) a las cuales se les interrumpió el embarazo por vía abdominal de urgencia o programada.

Los grupos de pacientes fueron divididos aleatoriamente en dos grupos para recibir bupivacaina 0,5% ropivacaina 0.75% .

El periodo comprendido de estudio fue de octubre a diciembre del 2001 tomando en cuenta los siguientes criterios de inclusión: pacientes de sexo femenino, con embarazo de termino ( $> \acute{o} = a$  36 semanas de gestación y  $< \acute{o} = a$  41 semanas de gestación), edad  $> \acute{o} = a$  18 años y  $< \acute{o} = a$  35 años, estatura  $> \acute{o} = 150$ cm, peso  $> \acute{o} = 50$ Kg y  $< \acute{o} = 90$ Kg, pacientes que aceptaron estudio y procedimiento anestésico. Los criterios de exclusión fueron pacientes con diagnostico de sufrimiento fetal, prolapso de cordón umbilical, desprendimiento de placenta, antecedente de patología cardiaca y neurológica, inestabilidad hemodinámica, toxicomanías positivas y pacientes que no acepten procedimiento anestésico. Los criterios de eliminación fueron pacientes que requirieron cambio de técnica anestésica medicación complementaria para analgesia y muerte materna por complicaciones no asociadas a el fármaco.

Todas las pacientes recibieron durante el preanestésico .infusión de solución Ringer lactato 10 ml/Kg .Posteriormente se colocó a la paciente en decubito lateral izquierdo, se realizó asepsia y antisepsia de región dorso lumbar, se identifico el espacio al nivel de L1-L2ÓL2-L3 con aguja de Tuohy número 16,se empleo la técnica de Pitkin para perdida de la resistencia , se pasaron 3 cm del catéter peridural No 16 , el fármaco se administró a través de éste con dosis fraccionada hasta presentar la paciente bloqueo al nivel de el dermatoma torácico 6,a el grupo I se le administró bupivacaina 0.5% con un volumen de 15-20 ml, a el grupo II, se le administro ropivacaina 0.75% con un volumen de 15-20ml.

El monitoreo fue de tipo I empleándose esfingomanómetro,cstetoscopio, oxímetro,cardioscopio,termómetro, los signos básales se registraron previos a la hidratación de la paciente. Para los efectos adversos como hipotensión se administró efedrina 5mg/ml a dosis respuesta y atropina para las pacientes que presentaron bradicardia.

La valoración del bloqueo motor se realizó con la escala de BROMAGE de 0-3 en la cual 0 =Flexión de rodilla y pies,1=flexión de rodilla, resistencia a la gravedad, movimiento completo de los pies ,2=incapacidad para flexionar las rodillas y capacidad de flexional los pies,3= incapacidad para mover miembros inferiores y los pies, a los 10,15,20,30,60 y 120min posteriores a la aplicación de el fármaco

La valoración del dolor se realizó con la ESCALA VISUAL ANÁLOGA de 0-10 en la cual 0=no dolor, 1= de 1 a 3 puntos ,dolor leve,2=de 4 a 6 puntos ,dolor moderado,3= de 7 a 9 puntos, dolor severo y 4= 10 puntos, dolor insoportable a los 0,15,30,60,90,y 120 min. Posteriores a el cierre de la piel, y por último el apgar 1 y 5 min. valorado por médico pediatra, considerándose como valor óptimo 7-9 puntos.

Los datos recabados de cada paciente se recolectaron en hojas conteniendo las diferentes variables en estudio, posteriormente fueron vertidas en el paquete estadístico Epí info 5.01 para calcular las pruebas estadísticas de tendencia central y T de Student.

## RESULTADOS

En el presente estudio 20 pacientes recibieron bupivacaína y 20 pacientes ropivacaína por vía peridural para cesárea.

No se presentaron diferencias importantes en cuanto a la edad, peso, talla y edad estacional para los dos grupos (tabla 1).

El volumen promedio empleado para la bupivacaína fue de 16.5ml y para la ropivacaína 17.5ml.

El estado físico que predominó en ambos grupos fue el ASA I (tabla 2, figura 1).

La calidad de bloqueo motor fue valorada con la escala de Bromage y el dolor con la escala de EVA para el análisis estadístico se empleó prueba T Student con un nivel de confianza de 0.05, el valor de  $p=2.021$ . El calculado para estas variables nos demuestra que no existió diferencia significativa entre ambos fármacos durante el tiempo medido (tabla 3,4).

Los cambios hemodinámicos reportaron que no hay diferencia significativa en presión arterial sistólica y diastólica (tabla 5,6) pero es importante mencionar que se presentaron más casos de hipotensión en el grupo de la ropivacaína.

Los valores para  $p$  de frecuencia cardíaca (tabla 7), frecuencia respiratoria (tabla 8) y temperatura (tabla 9) no muestran significancia.

Los neonatos de ambos grupos obtuvieron APGAR dentro de límite óptimos al minuto (tabla 10 y 11).

Los efectos adversos que se presentaron fueron la náusea, la cual se encontró relacionado a hipotensión (tabla 12, figura 2,3).

## DISCUSIÓN

En éste estudio la ropivacaína 0.75% por vía peridural produce bloqueo motor y analgesia muy similar al de bupivacaína al 0.5% para cesáreas.

Bjornestad realizó un estudio en el cual comparó bupivacaína 0.5% con ropivacaína 0.75% no encontrando diferencias en la duración y la profundidad del bloqueo motor en ambos grupos <sup>6</sup>. Aunque algunos autores han reportado que la ropivacaína si presenta una duración y profundidad menor para el bloqueo motor.

Los resultados que se obtuvieron en los cambios hemodinámicas muestran variaciones en la presión arterial (hipotensión) aunque estadísticamente no es significativo.

La nausea se encontró asociado a éste evento en la mayoría de los casos de hipotensión.

El Apgar obtenido en los neonatos para ambos grupos son óptimos a el minuto y a los cinco minutos.

Alahuhta en su estudio reporta que la ropivacaína no altera la circulación uteroplacentaria ademas de la circulación fetal.

En resumen, la ropivacaína 0.75% produce analgesia y bloqueo motor muy similar al de bupivacaína 0.5% en cesáreas.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Barash P. Anestesia clínica. Tercera edición. México: McGraw-Hill Interamericana 1997, vol 2: 1254-1260.
2. Datta S. Clinical effects and fetal plasma concentrations of epidural ropivacaine versus bupivacaine for cesárea section. *Anesthesiology* 1995; 82(6): 1346-1352.
3. Santos A. Systemic toxicity of ropivacaine during ovine pregnancy. *Anesthesiology* 1991; 75: 137-141.
4. Moller R. Effect of progesterona on the cardiac electrophysiologic alterations produced by ropivacaine and bupivacaine. *Anesthesiology* 1992; 77(4): 735-741.
5. Naroprin. Astra México S.A. C.V. México. 1998, 1-30.
6. Bjomestad E. Epidural ropivacaine 7.5mg/ml for elective cesarean section: a double-blind comparison of efficacy and tolerability with bupivacaine 5mg/ml. *Acta Anesthesiologica Scandinavica* 1999; 43: 603-608.
7. Morton C. Ropivacaine 0.75% for extradural anaesthesia in cesarean section: an open clinical and pharmacokinetic study in mother and neonate. *British Journal of Anaesthesia* 1997; 79: 3-8.
8. Datta S. Clinical effects and maternal and fetal plasma concentrations of epidural ropivacaine versus bupivacaine for cesarean section. *Anesthesiology* 1995; 82: 1346-1352.
9. Alahhuhta S. The effects of epidural ropivacaine and bupivacaine for cesarean section on uteroplacental and fetal circulation. *Anesthesiology* July 1995; 83: 23-32.
10. Whizar V. Ropivacaína: una novedad alternativa en anestesia regional. *Revista Mexicana Anestesia* 1999; 22: 122-152.

Tabla 1

DATOS DEMOGRÁFICOS DE LA POBLACIÓN  
MEDIA ± SD

	BUPIVACAÍNA 5mg/ml (n=20)	ROIPIVACAÍNA 7.5mg/ml
EDAD(AÑOS)	24.6 ± 5.12	24.6±4.09
PESO (Kg.)	65.8±4.8	65.8±6.86
TALLA(cm.)	156.7±4.7	157.9±5.69
EDAD GESTA- CONAL (SEM)	39.5±7.4	39.5±.92

Fuente; Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001.

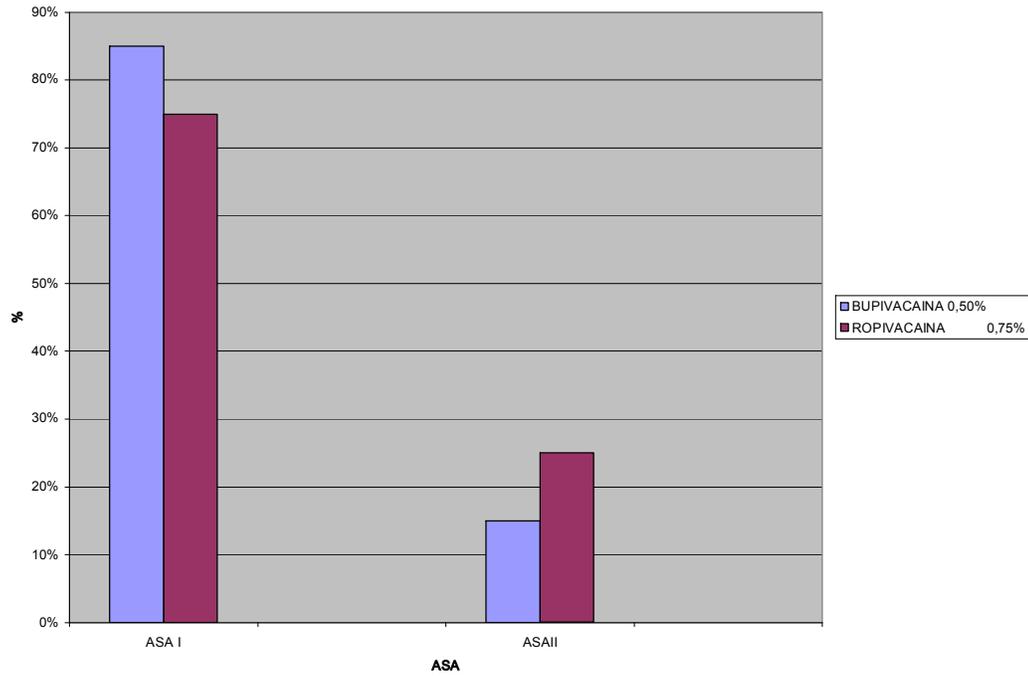
Tabla 2  
ESTADO FÍSICO ASA

	BUPIVACAÍNA 5mg ml (n=20)	ROIPIVACAÍNA 7.5mg/ml (n=20)
ASA I	85%	75%
ASA II	15%	25%

Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G.Xoco 2001

**Estudio comparativo de Bupivacaína 0.5%, Vs Ropivacaína 0.75% por vía peridural para pacientes sometidas a cesárea. Comparación de calidad anestésica**

**Figura 1.\_Estado Físico ASA**



**Fuente.- Formato de captura de datos del S. Anestesiología del H.G. Xoco 2001**

Tabla 3  
BLOQUEO MOTOR(ESCALA DE BROMAGE)

---

TIEMPO	VALOR DE T STUDENT
5	0.082
10	0.135
15	0.015
20	0.015
30	0.007
60	0
120	0

---

Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001

Tabla 4  
ESCALA VISUAL ANALOGA

---

TIEMPO	VALOR DE T STUDENT
0	0.186
15	0.771
30	0.082
60	0.771
90	0.234
120	0.634

---

Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001

Tabla 5  
COMPORTAMIENTO DE PRESIÓN SISTOLICA

---

TIEMPO	VALOR DE T STUDENT
0	0.713
5	1
10	0.125
15	0.858
20	0.002
25	0.379
30	0.833
60	0.204

---

Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001

Tabla 6  
COMPORTAMIENTO DE PRESIÓN DIASTÓLICA

---

TIEMPO	VALOR DE T STUDENT
0	0.321
5	0.028
10	0.258
15	0.249
20	0
25	1
30	0.309
60	0.629

---

Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001

**Tabla 7**  
**COMPORTAMIENTO DE LA FRECUENCIA**  
**CARDIACA**

---

<b>TIEMPO</b>	<b>VALOR DE T STUDENT</b>
0	0.958
5	0.805
10	0.950
15	0.288
20	0
25	0
30	0
60	0.027

---

**Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001**

**Tabla 8**  
**COMPORTAMIENTO DE LA FRECUENCIA**  
**RESPIRATORIO**

---

<b>TIEMPO</b>	<b>VALOR DE T STUDENT</b>
0	0.851
5	1
10	0.577
15	0.119
20	0.526
25	0.129
30	0.771
60	0.562

---

**Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001**

Tabla 9

COMPORTAMIENTO DE LA  
TEMPERATURA

---

TIEMPO	VALOR DE T STUDENT
0	0.771
5	0.251
10	0.001
15	0.003
20	0.004
25	0.250
30	0.961
60	0.768

---

Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001

**Tabla 10**  
**APGAR EN NEONATOS. GRUPO DE**  
**BUPIVACAINA 5mg/ml**  
**NUMERO DE PACIENTES Y %.**

TIEMPO MINUTOS	CALIFICACION		
	7	8	9
1	5(25%)	11(55%)	4(20%)
5	0	5(25%)	15(75%)

**Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001**

**Tabla 11**  
**APGAR EN NEONATOS, GRUPO DE**  
**ROPIVACAINA 7.5mg/ml**

TIEMPO MINUTOS	CALIFICACION		
	7	8	9
1	4(20%)	9(45%)	7(35%)
5	0	3(15%)	17(85%)

**Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología del H.G. Xoco 2001**

Tabla 12

**EFFECTOS ADVERSOS  
NUMERO DE PACIENTES Y %**

---

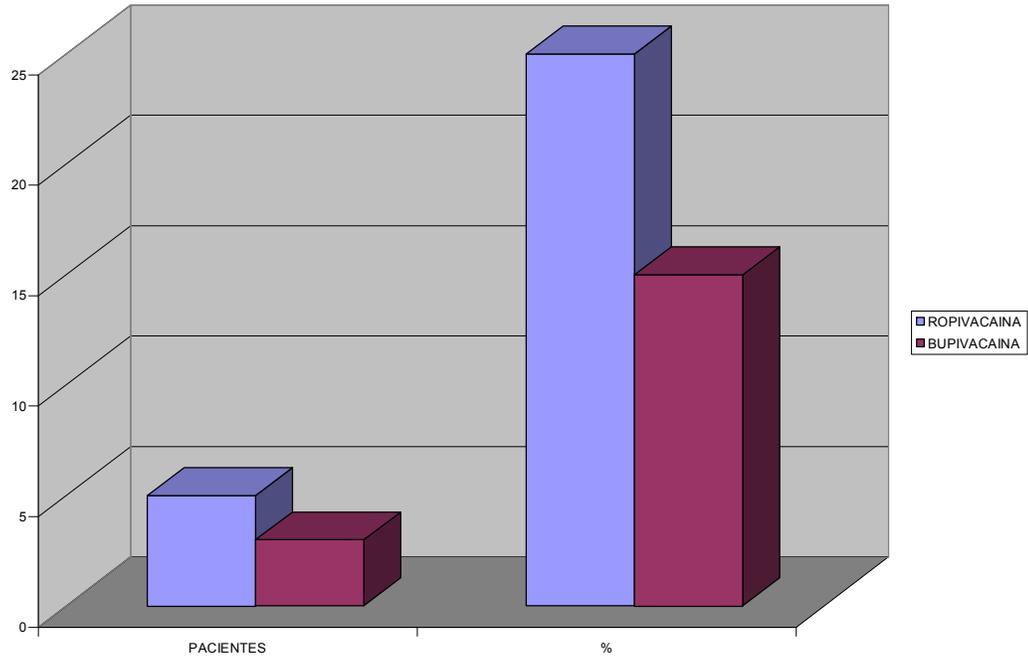
	<b>BUPIVACAÍNA 0.5%</b>	<b>ROPIVACAÍNA 0.75%</b>
<b>HIPOTENSION</b>	<b>3(15%)</b>	<b>5(25%)</b>
<b>NAUSEA</b>	<b>2(10%)</b>	<b>4(20%)</b>
<b>VOMITO</b>	<b>0</b>	<b>1(5%)</b>

---

**Fuente: Formato de captura de datos del S. de Anestesiología  
del H.G. Xoco 2001**

**Estudio comparativo de Bupivacaína 0.5% , Vs Ropivacaína 0.75% por vía peridural para pacientes sometidas a cesárea. Comparación de calidad anestésica.**

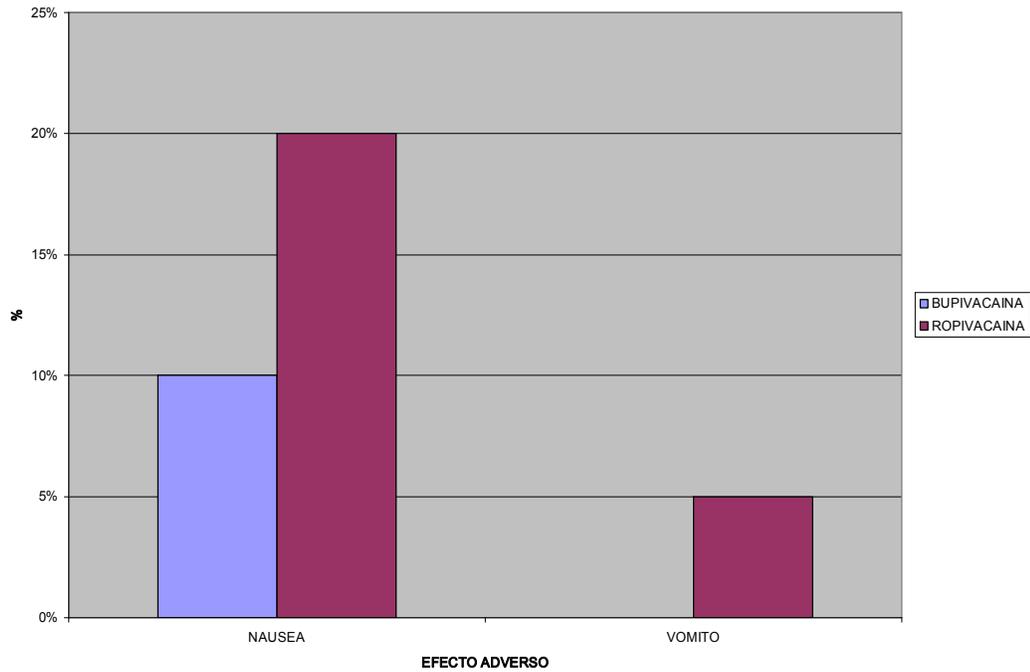
**Figura 2.- HIPOTENSIÓN**



**Fuente.- Formato de captura de datos del S.de Anestesiología del H.G. Xoco 2001**

**Estudio comparativo de bupivacaína 0.5%, Vs Ropivacaína 0.75% por vía peridural para pacientes sometidas a cesárea. Comparación de calidad anestésica.**

**Figura 3.-Efectos adversos**



**Fuente.- Formato de captura de datos del S.de Anestesiología del H.G. Xoco 2001**