



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO
DE MICHOACAN

"COMPARACION DE 4 DIFERENTES DOSIS DE ROPIVACAINA INTRATECAL DURANTE LA OPERACIÓN CESAREA"

TESIS

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:
ANESTESIOLOGIA

PRESENTA :
DRA. ALMA ROSA MIRANDA CHAVEZ

ASESORES DE TESIS:
DR. CARLOS SEGURA RIOS
DR. JUAN MANUEL VARGAS ESPINOSA

MORELIA, MICHOACAN, AGOSTO 2007.



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.

Dr. José Carlos Pineda Márquez.
Director General del Hospital.

Dr. Juan Manuel Vargas Espinosa.
Jefe del Depto. Investigación y enseñanza y asesor estadístico.

Dr. José Rolando Chávez Cortés
Jefe del servicio de Anestesiología

Dr. Santiago Corona Verduzco.
Profesor Titular del curso de Anestesiología

Dr. Carlos Segura Rios
Asesor de tesis

Dra. Alma Rosa Miranda Chávez
Tesisista.

AGRADECIMIENTO



A DIOS

Por brindarme salud para permitirme terminar mi especialidad y haberme dado fuerza para superar todos los momentos difíciles que pasé durante mi preparación, así como darme la dicha de ser madre.

A MIS PADRES

Por haberme dado la vida y por el gran apoyo que me brindaron al haber sido nuevamente padres, ahora para su nieto.

A MI ESPOSO

Por tu apoyo y confianza incondicionales, por ser quien siempre me motiva a seguir adelante y no detener mis aspiraciones, estar a mi lado y ser la persona por la que mi vida tiene sentido, Te amo.

A MI HIJO

Por ser la luz de mis ojos, por haberte aferrado a la vida contra todos los malos pronósticos y ser la persona por la que vale la pena seguir luchando contra todas las adversidades.

A MIS MAESTROS

Por todas sus enseñanzas, sin ellas no sería lo que soy.

A MIS COMPAÑEROS

Por su apoyo para la realización de esta tesis, sin Ustedes no lo hubiera logrado.

INDICE

| | |
|-----------------------------------|---------|
| ❖ Introducción..... | pág. 6 |
| ❖ Prólogo..... | pág. 8 |
| ❖ Proemio..... | pág. 9 |
| ❖ Resumen..... | pág. 11 |
| ❖ Antecedentes..... | pág. 13 |
| ❖ Problema..... | pág. 21 |
| ❖ Justificación..... | pág. 21 |
| ❖ Objetivos..... | pág. 21 |
| ❖ Hipótesis..... | pág. 22 |
| ❖ Hipótesis alternativa..... | pág. 22 |
| ❖ Metodología..... | pág. 22 |
| ❖ Diseño de la investigación..... | pág. 24 |
| ❖ Criterios de inclusión..... | pág. 24 |
| ❖ Criterios de exclusión..... | pág. 24 |
| ❖ Criterios de eliminación..... | pág. 25 |
| ❖ Procedimientos..... | pág. 25 |

| | |
|--------------------------------|---------|
| ❖ Unidades de observación..... | pág. 25 |
| ❖ Variables..... | pág. 26 |
| ❖ Análisis estadístico..... | pág. 26 |
| ❖ Resultados..... | pág. 27 |
| ❖ Discusión..... | pág. 32 |
| ❖ Conclusiones..... | pág. 34 |
| ❖ Anexo 1..... | pág. 35 |
| ❖ Bibliografía..... | pág. 36 |

INTRODUCCION

La Ropivacaína es un anestésico local tipo amida, que produce pérdida transitoria de la sensación, fuerza y respuesta simpática. Se fija a la membrana celular bloqueando los canales de sodio en el estado inactivo, previniendo la activación subsecuente de éstos y el gran flujo transitorio de sodio que se relaciona con la despolarización de la membrana de las células nerviosas. Esta constituida por un anillo benceno (lipofílico) separado de una amina terciaria -hidrofílica- por una cadena intermedia que incluye un enlace amida. Tiene un pK de 8.1 y preparación amortiguada hasta un pH 6.65 muy soluble en lípidos. Se une en un 94% a las proteínas plasmáticas, es un enantiomero "S" puro.

Es metabolizada por enzimas microsómicas hepáticas, una cantidad muy reducida se excreta sin alteración por los riñones. Como el bloqueo de los canales de sodio afecta la propagación del potencial de acción en todo el organismo los anestésicos locales puedan provocar toxicidad general y tienen relación directa con su potencia. La absorción intravascular de bupivacaína durante la anestesia regional ha producido reacciones cardiacas graves, hipotensión, bloqueo cardiaco aurículo ventricular y disritmias que incluyen fibrilación ventricular y paro cardiaco irreversible. La reanimación es prolongada, difícil y en ocasiones imposible.

La ropivacaína comparte muchas propiedades fisicoquímicas con la bupivacaína, excepto por ser 50% menos soluble en lípidos. Su potencia, tiempo de inicio de acción y duración son casi idénticas. Algunos estudios sugieren que es 70% menos probable que la ropivacaína

provoque arritmias cardiacas en comparación con la bupivacaína.

La inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo produce anestesia raquídea, la cual es apropiada en obstetricia basándose en su facilidad de administración, el bloqueo intenso y confiable que se logra con dosis bajas de fármaco, que reducen la transmisión de anestésico local al feto. La anestesia raquídea puede usarse para cesárea - aun bajo circunstancias de urgencia - siempre que se aplique terapia que mantenga la presión arterial en parámetros adecuados. Los mas recientes estudios sugieren que tiene menor afinidad por las fibras nerviosas del asta anterior, lo cual produce además menos afectación motora y por lo tanto recuperación más rápida; debido a estas características la ropivacaína puede considerarse un fármaco de elección para su uso intratecal durante la operación cesárea.

PROLOGO

El Hospital General Dr. Miguel Silva, ofrece a la población servicio de obstetricia; del total de nacimientos la resolución quirúrgica del embarazo ocupa el 31.86%, derivado de esta atención el departamento de anestesia tiene una ocupación de su personal de 19.8% del total de su actividad.

La técnica anestésica más empleada es el bloqueo subaracnoideo, han sido descritas diferentes técnicas de punción y localización del espacio subaracnoideo, el Dr. Vela Hatfalvi, en un estudio publicado sobre 17 000 punciones paramediales, encontró que existe menor incidencia de cefalea postpunción dural, no han sido descritas en la literatura contraindicaciones absolutas para el empleo de la técnica durante el embarazo.

Las propiedades farmacológicas de la ropivacaína y su disponibilidad lo posicionan como el agente de elección en la operación cesárea, sin embargo no se ha establecido la dosis optima como agente único en la cirugía obstétrica tipo cesárea en nuestra población, nuestros resultados no son comparables a los encontrados por otros grupos de investigadores como los publicados por Kim, S.et al, donde recomiendan dosis de 16.7 hasta 26.8 mg, lo cual es excesivo para nuestra población de acuerdo con los resultados que obtuvimos.

PROEMIO

La operación cesárea es una vía frecuente de resolución del embarazo de las pacientes del H. General “Dr. Miguel Silva”, por lo que se ha vuelto una necesidad buscar fármacos que ofrezcan seguridad al binomio madre-hijo, pero que además otorguen condiciones adecuadas para efectuar este procedimiento con los menores efectos secundarios. La anestesia intratecal se ha utilizado con éxito en la operación cesárea de aquellas pacientes que no tienen contraindicaciones para su aplicación, además existen fármacos como la ropivacaína simple al 0.75% que ofrece ventajas sobre otros como la bupivacaína (fármaco actualmente más utilizado para la operación cesárea), ya que está demostrado que a dosis equipotentes tiene mejor estabilidad hemodinámica, menor bloqueo motor y lo que es mas importante, menos toxicidad cardiovascular que la bupivacaína.

Actualmente no existen estudios que demuestren la dosis adecuada de ropivacaína simple al 0.75% como agente único para realizar de forma efectiva la operación cesárea en nuestra población, por lo que el objetivo del presente estudio fue demostrar sí la ropivacaína simple al 0.75% por vía intratecal es suficiente para la realización de la operación cesárea comparando 4 dosis diferentes de este fármaco (11.25, 12, 12.75 y 13.5mg) en 119 pacientes sometidas a operación cesárea.

Los resultados que se obtuvieron fue que estas dosis son suficientes para realizar la cesárea teniendo un adecuado nivel (T4, T5) con por lo menos 45 minutos de tiempo para su ejecución, sin haber diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes dosis, tanto en nivel como en tiempo. Estos resultados difieren de la percepción clínica

que tuve durante la realización del estudio, ya que por el comportamiento clínico de los diferentes grupos podía apreciar que la dosis de 11.25 mg difería en gran medida con la dosis de 13.5 mg, siendo la dosis menor la que me parecía la mejor para la cirugía, mientras que la dosis de 13.5mg la percibía como excesiva. Teniendo ahora los resultados se puede observar que cualquiera de las dosis puede ser efectiva para la realización de la operación cesárea, con tasas similares de éxito tanto en nivel como en tiempo.

COMPARACION DE 4 DIFERENTES DOSIS DE ROPIVACAINA INTRATECAL DURANTE LA OPERACION CESAREA.

RESUMEN

La dosis de ropivacaína isobárica 0.75% intratecal para operación cesárea sin coadyuvantes en mujeres mexicanas no se ha establecido, en la literatura contemporánea los estudios que muestran la utilidad de la ropivacaína intratecal se apoyan de coadyuvantes, siendo los opioides los más utilizados, el objetivo de la presente investigación fue comparar cual dosis alcanzo la difusión y al menos 45 minutos de duración, tiempo considerado suficiente para la realización de operación cesárea; 119 pacientes fueron aleatoriamente asignadas en 4 grupos, cada grupo recibió una de las siguientes dosis de ropivacaína isobárica simple como agente único, Grupo 1 (12.75), Grupo 2 (11.25), Grupo 3 (12) y Grupo 4 (13.5)mg; previamente se administró medicación antiácida y expansores de volumen plasmático, el monitoreo de las constantes vitales fue de manera no invasiva; con abordaje de Hatfalvi se abordó el espacio peridural y se colocó catéter, posteriormente se administró la dosis subaracnoidea con aguja 26G asignada a cada grupo, a los 10 minutos se midió la difusión con método de Pinprick y la calidad de la analgesia con EVA, aquellos casos donde la paciente refirió dolor ya sea por no alcanzar adecuado nivel o duración del efecto para terminar el procedimiento se rescató con 37.5 mg de ropivacaína peridural, durante todo el procedimiento se mantuvo el monitoreo de las constantes vitales y del dolor mediante EVA, igualmente se registraron los efectos adversos, como náusea, vómito, hipotensión y bradicardia. Las características poblacionales de los 4 grupos fueron similares, solo se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos 2 y 3 en

relación a la talla y al número de gestaciones, con un valor de $p < 0.017$ y 0.018 respectivamente. El nivel de difusión en el grupo 1, 13 pacientes alcanzaron el nivel adecuado, 3 nivel bajo y 14 nivel alto; El grupo 2, 18 pacientes alcanzaron nivel adecuado, 6 bajo y 6 alto; grupo 3, 14 pacientes nivel adecuado, 1 bajo y 14 alto; grupo 4, 16 adecuado, 2 bajo y 12 alto. En cuanto a la duración del efecto farmacológico en el grupo 1, 26 pacientes presentaron el efecto al menos 45 minutos, 4 no alcanzaron el tiempo deseado; en el grupo 2, 21 pacientes alcanzaron el tiempo y 9 no lo lograron; en el grupo 3, 26 pacientes alcanzaron el tiempo y 3 no lo lograron, en el grupo 4, 27 pacientes alcanzaron el tiempo y 3 no lo lograron. No hubo diferencias estadísticamente significativas en el nivel de difusión y el tiempo entre los grupos. La ropivacaína intratecal como agente único es suficiente para realizar la operación cesárea con una duración de al menos 45 minutos. Los resultados sugieren que la dosis de 12 mg y 12.75 son las mas adecuadas administradas por vía intratecal para la realización de la operación cesárea.

ANTECEDENTES

La Ropivacaína es un anestésico local tipo amida, que produce pérdida transitoria de la sensación, fuerza y respuesta simpática. Se fija a la membrana celular bloqueando los canales de sodio en el estado inactivo, previniendo la activación subsecuente de éstos y el gran flujo transitorio de sodio que se relaciona con la despolarización de la membrana de las células nerviosas. Esto no altera el potencial de membrana en reposo ni el nivel umbral pero hace más lenta la velocidad de despolarización. El potencial de acción no se propaga porque nunca se alcanza el nivel umbral. Esta constituida por un anillo benceno (lipofílico) separado de una amina terciaria -hidrofílica- por una cadena intermedia que incluye un enlace amida (Fig. 1). Tiene un pK 8.1 y preparación amortiguada hasta un pH 6.65 muy soluble en lípidos. Se une en un 94% a las proteínas plasmáticas.

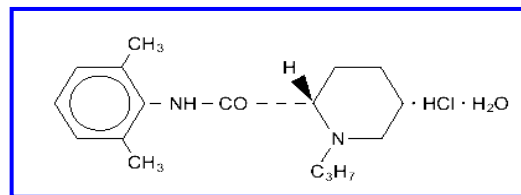


Fig. 1

Es metabolizada por enzimas microsómicas hepáticas por medio de hidroxilación aromática, N-dealquilación e hidrólisis de amida y una cantidad muy reducida se excreta sin alteración por los riñones. Como el bloqueo de los canales de sodio afecta la propagación del potencial de acción en todo el organismo, no es sorprendente que los anestésicos locales puedan provocar toxicidad general y tienen relación directa con su potencia. La absorción intravascular de bupivacaína durante la anestesia regional ha producido reacciones cardiacas graves, entre las que se señalan hipotensión, bloqueo cardiaco aurículo ventricular y disritmias que incluyen fibrilación ventricular y paro cardiaco irreversible.

La bupivacaína bloquea los canales de calcio en el corazón y altera la función mitocondrial; además, su alto grado de fijación a proteínas (95%) hace que la reanimación sea prolongada, difícil y en ocasiones imposible.

La ropivacaína comparte muchas propiedades fisicoquímicas con la bupivacaína, excepto por ser 50% menos soluble en lípidos. Su potencia, tiempo de inicio de acción y duración son casi idénticas. Algunos estudios sugieren que es 70% menos probable que la ropivacaína provoque arritmias cardiacas en comparación con la bupivacaína. Cuadro. 1

La ropivacaína puede proporcionar un bloqueo diferencial, con lo que se logra anestesia sensorial y menor grado de bloqueo motor, estas características son deseables en un agente para el uso en la anestesia obstétrica.

Table 5 Molar concentration, electrolyte composition, osmolality, pH, and H⁺ concentration of plain solutions of bupivacaine, levobupivacaine and ropivacaine at 37°C

| | Local anaesthetic (mmol litre ⁻¹) | Sodium (mmol litre ⁻¹) | Potassium (mmol litre ⁻¹) | Osmolality (mosmol kg ⁻¹) | pH | H ⁺ (nmol litre ⁻¹) |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|------|--------------------------------------------------|
| Bupivacaine 2.5 mg ml ⁻¹ | 7.7 | 133 | <0.5 | 272 | 6.96 | 109 |
| Bupivacaine 5 mg ml ⁻¹ | 15.4 | 134 | <0.5 | 287 | 6.74 | 182 |
| Bupivacaine 7.5 mg ml ⁻¹ | 23.1 | 125 | 0.8 | 281 | 6.57 | 269 |
| Levobupivacaine 2.5 mg ml ⁻¹ | 8.7 | 149 | <0.5 | 308 | 6.42 | 379 |
| Levobupivacaine 5 mg ml ⁻¹ | 17.3 | 151 | <0.5 | 322 | 6.04 | 914 |
| Levobupivacaine 7.5 mg ml ⁻¹ | 26.0 | 151 | 0.9 | 334 | 5.85 | 1413 |
| Ropivacaine 2 mg ml ⁻¹ | 6.4 | 143 | <0.5 | 292 | 6.82 | 152 |
| Ropivacaine 7.5 mg ml ⁻¹ | 24.1 | 126 | <0.5 | 287 | 6.65 | 222 |
| Ropivacaine 10 mg ml ⁻¹ | 32.2 | 120 | <0.5 | 291 | 6.22 | 599 |

Cuadro 1

La densidad de la ropivacaína cambia al aplicarse en forma intratecal por lo que se considera hipobárica. Cuadro 2.

Table 2 Density of plain solutions of bupivacaine, levobupivacaine, and ropivacaine at 23 and 37°C. Data represent mean (3 SD)

| Solution | Density at 23°C mg ml ⁻¹ | Density at 37°C mg ml ⁻¹ |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Bupivacaine 2.5 mg ml ⁻¹ | 1.00345 (0.00003) | 0.99921 (0.00009) |
| Bupivacaine 5 mg ml ⁻¹ | 1.00376 (0.00002) | 0.99944 (0.00012) |
| Bupivacaine 7.5 mg ml ⁻¹ | 1.00369 (0.00002) | 0.99938 (0.00017) |
| Levobupivacaine 2.5 mg ml ⁻¹ | 1.00418 (0.00001) | 0.99985 (0.00002) |
| Levobupivacaine 5 mg ml ⁻¹ | 1.00419 (0.00002) | 1.00024 (0.00009) |
| Levobupivacaine 7.5 mg ml ⁻¹ | 1.00482 (0.00002) | 1.00056 (0.00010) |
| Ropivacaine 2 mg ml ⁻¹ | 1.00372 (0.00002) | 0.99960 (0.00006) |
| Ropivacaine 5 mg ml ⁻¹ | 1.00380 (0.00002) | 0.99953 (0.00013) |
| Ropivacaine 7.5 mg ml ⁻¹ | 1.00380 (0.00003) | 0.99953 (0.00014) |
| Ropivacaine 10 mg ml ⁻¹ | 1.00381 (0.00002) | 0.99950 (0.00010) |

Cuadro 2

La dosis máxima permisible de anestésico local es mayor para la ropivacaína comparada con la bupivacaína, por lo que el margen de seguridad para el estudio es muy amplio. Cuadro 3.

Maximum Recommended Doses of Local Anesthetics • Rosenberg et al. 565

Table 1. Officially Recommended Highest Doses of Local Anesthetics in Finland (Pharmaca Fennica 2004), Germany (Rote Liste 2004), Japan (Drugs in Japan 2004, Japan Pharmaceutical Information Center), Sweden (FASS 2004), and the United States (Physicians' Desk Reference 2004)

| | Finland | Germany | Japan | Sweden | US |
|------------------|-----------------------------------|------------|----------------------------------------|--------|------------------|
| 2-Chloroprocaine | — | — | — | — | 800 mg |
| With epinephrine | — | — | 1,000 mg | — | 1,000 mg |
| Procaine | — | 500 mg | 600 mg (epidural) | — | 500 mg |
| With epinephrine | — | 600 mg | — | — | — |
| Articaine | 7 mg/kg | 4 mg/kg | — | — | — |
| With epinephrine | 7 mg/kg | 4 mg/kg | — | — | — |
| Bupivacaine | 175 mg (200 mg*) (400 mg/24 h) | 150 mg | 100 mg (epidural) | 150 mg | 175 mg |
| With epinephrine | 175 mg | 150 mg | — | 150 mg | 225 mg |
| Levobupivacaine | 150 mg (400 mg/24 h) | 150 mg | — | 150 mg | 150 mg |
| With epinephrine | — | — | — | — | — |
| Lidocaine | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 300 mg |
| With epinephrine | 500 mg | 500 mg | — | 500 mg | 500 mg |
| Mepivacaine | — | 300 mg | 400 mg (epidural) | 350 mg | 400 mg |
| With epinephrine | — | 500 mg | — | 350 mg | 550 mg |
| Prilocaine | 400 mg | — | — | 400 mg | — |
| With epinephrine | 600 mg | — | — | 600 mg | — |
| Ropivacaine | 225 mg (300 mg*) (800 mg/24 h) | No mention | 200 mg (epidural) 300 mg (infiltr.) | 225 mg | 225 mg (300 mg*) |
| With epinephrine | 225 mg | No mention | — | 225 mg | 225 mg (300 mg*) |

*For brachial plexus block in adults.

Cuadro 3.

La inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo produce anestesia raquídea, la cual es apropiada para procedimientos en miembros inferiores, cadera, perineo, abdomen medio e inferior y columna lumbar. Las indicaciones de la anestesia raquídea en obstetricia se basan en su facilidad de administración, el bloqueo intenso y confiable que se logra con dosis bajas de fármaco, que reducen la transmisión de anestésico local al feto. La anestesia raquídea puede usarse para cesárea - aun bajo circunstancias de urgencia - siempre que se aplique terapia intensiva que mantenga la presión arterial en parámetros adecuados. Hay contraindicaciones tanto absolutas como relativas a los anestésicos raquídeos. Las contraindicaciones absolutas incluyen: rechazo del paciente, infección de la piel en el sitio de la punción, bacteriemia, hipovolemia intensa, coagulopatía y aumento en la presión intracraneal. Las contraindicaciones relativas son neuropatía existente, cirugía raquídea previa, dolor de espalda, uso preoperatorio de aspirina, mini dosis subcutáneas de heparina, paciente que no colabora o es emocionalmente inestable.

La anestesia raquídea debe practicarse en un quirófano que este completamente equipado para la vigilancia del paciente, preparado para proteger la vía aérea y dar soporte ventilatorio adecuado.

Las agujas raquídeas indicadas no tienen irregularidades superficiales y tienen un estilete ajustado que ocluye por completo la luz de la aguja, con bisel de longitud mediana y punta afilada de calibre 26 G.

El procedimiento se inicia estableciendo un campo de trabajo estéril e identificando los puntos de referencia

anatómicos. El paciente se coloca en decúbito lateral izquierdo con la cadera y las rodillas flexionadas al máximo, tórax y cuello se flexionan hacia las rodillas, se palpan las crestas iliacas y se identifica la línea de Tuffiers Fig. 2 y fig. 3

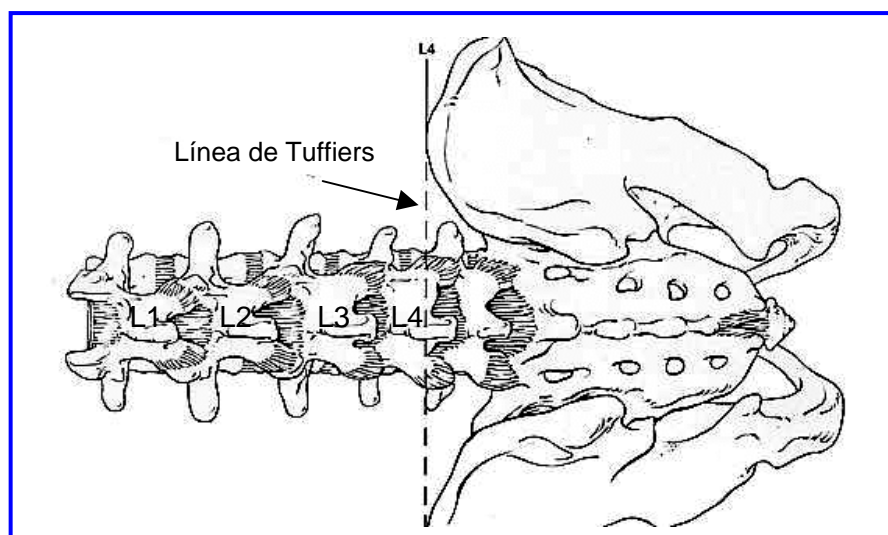


Fig.2

La solución antiséptica de preparación es yodo-povidona aplicada con spray. Es de particular importancia no introducir el antiséptico en el espacio subaracnoideo debido al riesgo de meningitis química. Posteriormente se identifica el espacio L2-L3, se forma una habón cutáneo a 1cm por fuera de la apófisis espinosa superior, la aguja se dirige $25 \pm 5^\circ$ grados hacia la línea media y luego se adelanta. La masa muscular para-vertebral es contigua con el ligamento amarillo, el éxito de la punción dural se confirma al retirarse el estilete y verificar el flujo libre de líquido cefalorraquídeo y se inyecta el medicamento.

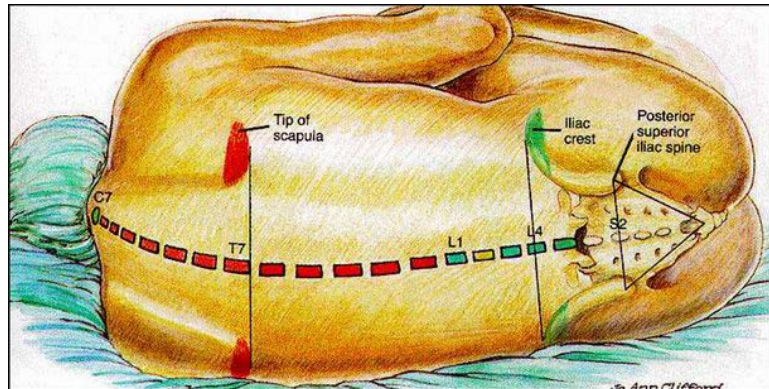


Fig. 3

La inervación sensitivo - motora y simpática de la cavidad abdominal, está provista por la cadena toracolumbar. El nervio esplácnico mayor emerge a nivel T10, formado por fibras procedentes de niveles más altos por lo general de T5; por lo tanto, el anestésico local deberá alcanzar dichas fibras, siendo necesario que su acción más intensa sea a nivel de T10 – L1, lo que permite bloquear el dolor y evitar el movimiento. Fig. 4

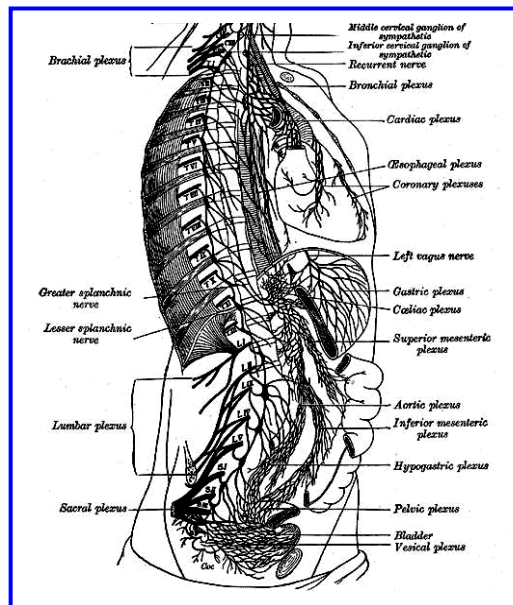


Fig.4

Debido al bloqueo simpático, el anestesiólogo se ve en la necesidad de implementar acciones que contra regulen la actividad de la inervación parasimpática, entre ellas, expansión del plasma, administración de fármacos simpático miméticos y/o igualmente bloquear su acción, para sostener la tensión arterial y frecuencia cardiaca principalmente.

El monitoreo de la acción farmacológica del anestésico local se obtiene utilizando el mapa dermatológico y la técnica de Pinprick, la cual consiste en estimular el hematoma correspondiente y observar la respuesta al estímulo ejercido (dolor), generalmente punción con aguja. La sensibilidad térmica ha sido igualmente utilizada, aunque las láminas del hasta dorsal de la médula espinal que intervienen en esta percepción son diferentes a las utilizadas para percibir el dolor. Fig.5

La colocación de catéter peridural permite prolongar el efecto anestésico regional por tiempo indefinido en forma segura y sin dolor, es utilizado para rescatar del dolor a aquellas pacientes en las que la difusión del anestésico subaracnoideo es insuficiente, la técnica es similar a la subaracnoidea descrita, diferenciándose en el calibre de la aguja No. 16G, la cual solamente incide al espacio peridural, localizado mediante la pérdida de la resistencia “Dogliotti”, se introduce el catéter calibre 22G a través de la aguja introduciendo 5cm, se retira la aguja en forma gentil para evitar el desplazamiento del catéter, se fija a piel y se mantiene estéril.

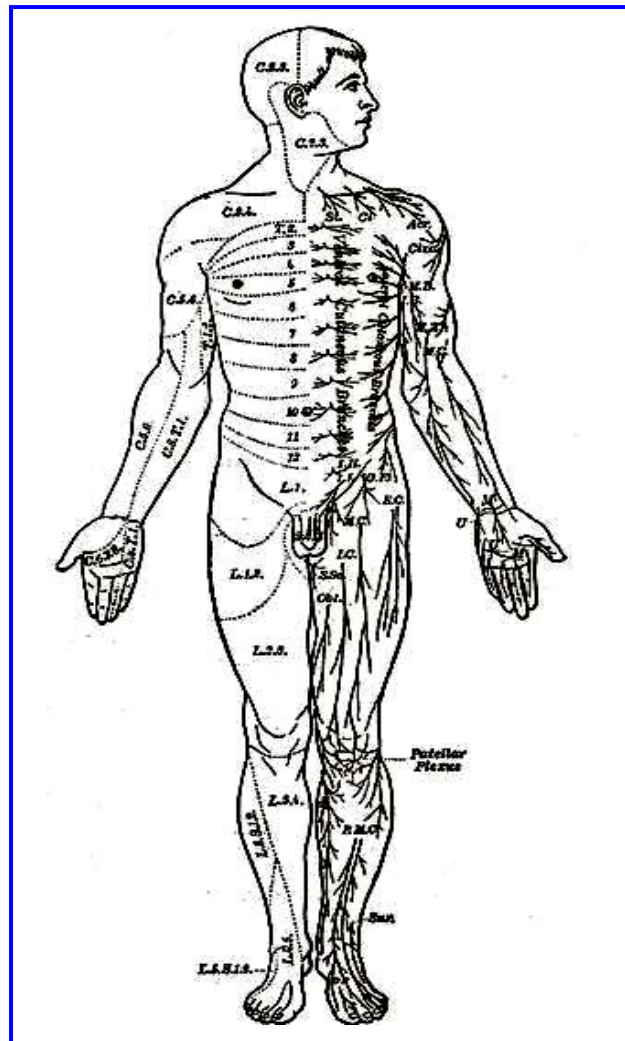


Figura 5

La operación cesárea es la técnica quirúrgica mediante la cual se extrae al feto a través de la pared abdominal de la madre, la incisión mas comúnmente realizada es la media infraumbilical y técnica Kerr, con una duración promedio de 45 +/- 10 minutos; tiempo que se desea mantener el efecto del anestésico local administrado.

PROBLEMA

El Hospital General Dr. Miguel Silva, ofrece a la población servicio de obstetricia; la resolución quirúrgica del embarazo ocupa el 31.86% del total de nacimientos, lo cual implica una ocupación del personal del departamento de anestesia de 19.8% del total de procedimientos, la técnica anestésica más empleada es el bloqueo subaracnoideo, las propiedades farmacológicas de la ropivacaína y su disponibilidad lo posicionan como el agente de elección, sin embargo no se ha establecido la dosis optima como agente único en la cirugía obstétrica tipo cesárea en nuestro medio, sólo están descritas dosis de dicho agente adicionadas a fentanil, sufentanil y morfina.

JUSTIFICACIÓN

El 19.8% de la actividad del departamento de anestesiología se desarrolla durante la realización de la operación cesárea, la técnica mas empleada es el bloqueo subaracnoideo y no esta establecida la dosis de ropivacaína como agente único, por lo cual es necesario realizar una investigación y establecerla, ya que se ha probado menor grado de afectación neurológica y cardiovascular de éste anestésico, que lo posiciona como el fármaco de elección para aplicar en cirugía obstétrica tipo cesárea.

OBJETIVOS

General:

Determinar sí la ropivacaína intratecal como agente único es suficiente para la operación cesárea en la población obstétrica que acude al Hospital General Dr. Miguel Silva.

Específicos:

Determinar la dosis con adecuado nivel de difusión.

Determinar la dosis con adecuado tiempo de duración en operación cesárea.

HIPÓTESIS

La Ropivacaína como agente anestésico local único es suficiente para alcanzar el dermatoma T4 o T5 y proporcionar este efecto al menos 45 minutos (tiempo promedio para la realización del procedimiento)

HIPÓTESIS ALTERNATIVA

La Ropivacaína como agente anestésico local único no es suficiente para alcanzar el dermatoma T4 o T5 y proporcionar este efecto al menos 45 minutos.

METODOLOGÍA

Las pacientes que entre Diciembre del 2006 a Julio del 2007, acudieron al departamento de tococirugía del Hospital General Dr. Miguel Silva y que cumplieron con los criterios de inclusión, que aceptaron participar y otorgaron su consentimiento informado para participar en la investigación, fueron asignadas aleatoriamente en 4 grupos.

Clínicamente disponemos de jeringas graduadas para obtener la dosis del anestésico local, la jeringa con capacidad de 3 cc permite dosificaciones hasta en décimas de ml, por lo que podemos diferenciar las dosis con incrementos de 0.75mg en un rango de 11.25 a 13.5mg y de 1.5 a 1.8 ml del anestésico local obteniendo así 4 grupos.

Todas las pacientes recibieron previo al bloqueo 50mg de ranitidina IV, 10mg metoclopramida IV y 15 ml/kg de solución Ringer lactato IV, posteriormente se registraron signos vitales basales, presión arterial intermitente cada 5 minutos; FC, SpO₂, pletismografía continua utilizando monitoreo no invasivo.

Una vez colocada en posición horizontal la mesa quirúrgica (utilizando para ello un nivel de burbuja), la paciente adoptó la posición en decúbito lateral izquierdo con flexión de la articulación coxofemoral a 90°. Previa asepsia y antisepsia de la región dorso lumbar con yodopovidona, se localizó la línea de Tuffiers como punto de referencia para posteriormente localizar y acceder al espacio intervertebral L2-L3.

Con aguja Tuohy no. 16 se accedió al espacio peridural con técnica de pérdida de resistencia, se colocó el cateter peridural en dirección cefálica y el componente subaracnoideo se realizó con aguja Quinke no. 26, después de la aspiración de LCR se administró la dosis que correspondió a cada grupo y se fijó el cateter a la piel.

La paciente adoptó la posición de decúbito dorsal girando sobre su eje evitando que el tórax se elevara y se colocó cuña a nivel de la articulación coxofemoral derecha.

Con la técnica de Pinprick se verificó el nivel de difusión alcanzado por el fármaco a los 10 minutos posteriores a su aplicación, el éxito inicial del bloqueo se define como la pérdida bilateral de la sensibilidad hasta T4 o T5 a los 10 minutos de haberse administrado la dosis de ropivacaína, la difusión inferior a T5 se considera bajo y superior a T4 se

considera alto. Se rescataron administrando 5ml de ropivacaína 0.75% por el catéter peridural aquellas pacientes que la duración del procedimiento fue superior a 45 minutos y experimentaron dolor; la falla fue registrada en aquellas pacientes que manifestaron dolor de al menos 2 en la escala de EVA, momento en el que se administró la dosis de rescate; aquellas pacientes que presentaron hipotensión mayor a un 20% de su estado basal, fueron rescatadas con bolos de efedrina 10mg por dosis hasta alcanzar estabilidad de los signos alterados.

DISEÑO DE LA INVESTIGACION.

Estudio comparativo, longitudinal, prospectivo, aleatorio, doble ciego.

CRITERIOS DE INCLUSION

Mujeres sanas, ASA I-II, entre 16 y 45 años de edad, con embarazo de 35 SDG o más, peso menor de 100kg, talla mayor de 1.4 metros.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Pacientes que hayan recibido analgesia obstétrica durante el trabajo de parto, eclampsia, ruptura prematura de membranas, hipertensión inducida por el embarazo, antecedente de lesiones sensitivas, motoras o alteraciones óseas tal como xifosis, sufrimiento fetal agudo, trastornos de la hemostasia, aquellas a quienes se realizará un siguiente procedimiento en cavidad al terminar la extracción del producto.

CRITERIOS DE ELIMINACION.

Imposibilidad técnica para el implemento del bloqueo, pacientes que al colocarlas en decúbito dorsal no observen la recomendación de no incorporarse, cirugía prolongada por complicaciones inherentes (sangrado, acretismo placentario, histerectomía obstétrica, lesiones a órganos periféricos)

PROCEDIMIENTOS

Bloqueo peridural técnica de Hatfalvi
Bloqueo subdural técnica de Hatfalvi
Escala análoga visual
Valoración sensitiva de Pinprick
Desplazamiento uterino con cuña coxofemoral

UNIDADES DE OBSERVACION

Escala Visual Análoga 0-100
Tiempo de duración del efecto mayor a 45 minutos.
(1 = si, 2 =no)
Volumen de fármaco en ml
Nivel sensitivo Pinprick.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Demográficas:

Edad, peso, talla.

Signos vitales:

TA sistólica, diastólica, FC, FR y Sat. 02

Volumen/dosis

Nivel de difusión

Latencia

Duración del efecto

Dolor

ANALISIS ESTADISTICO

Los datos se capturaron en Excel y se analizaron mediante el programa SPSS versión 12.0. Se realizó calculo de medidas de tendencia central como media, y de dispersión como desviación Standard. Las variables continuas se compararon con ANOVA, el nivel de difusión y duración con test de Kruskal Wallis.

RESULTADOS

De Diciembre del 2006 a Junio del 2007 se reclutaron 120 pacientes que fueron programadas para cesárea bajo anestesia regional tipo bloqueo mixto que cumplieron con los criterios de inclusión y que aceptaron participar en el estudio (ver anexo 1), una paciente quedo excluida debido a imposibilidad de localizar el espacio subaracnoideo.

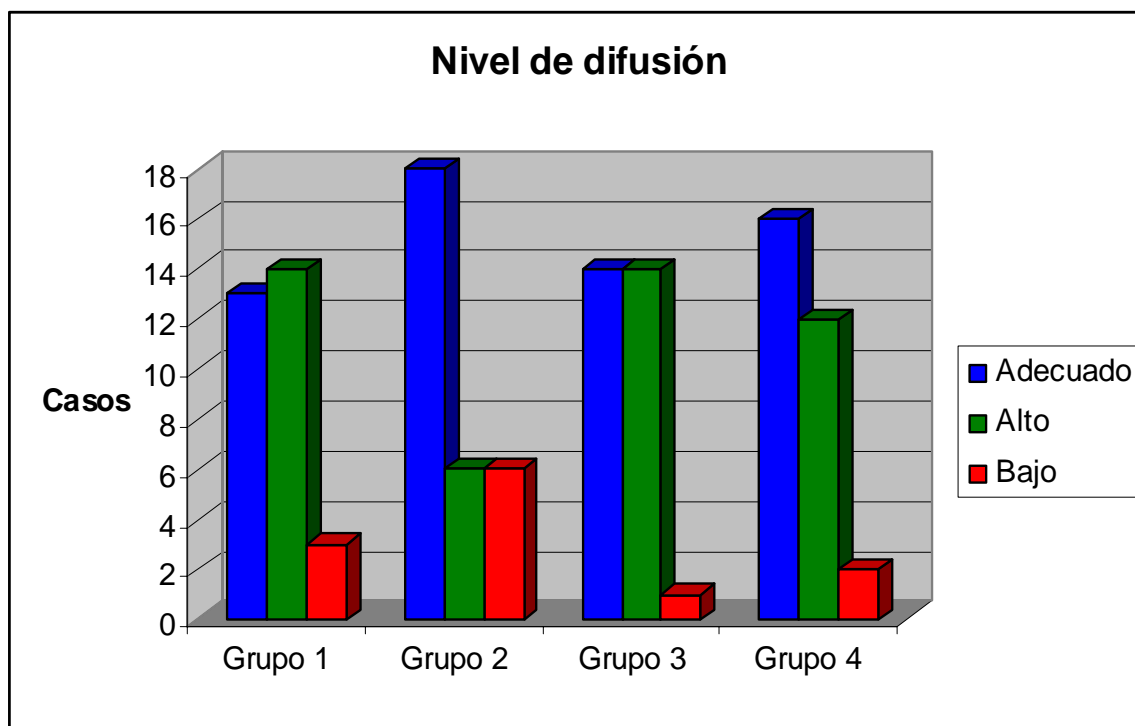
Las características poblacionales encontradas en los 4 grupos se muestran en la tabla 1, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos 2 y 3 en relación a la talla y al número. de gestaciones, con un valor de $p < 0.017$ y 0.018 .

| | Grupo 1 n=30 | Grupo 2 n=30 | Grupo 3 n=29 | Grupo 4 n=30 | P |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------|
| | Media/std | Media/std | Media/std | Media/std | |
| Edad | 25.3 ± 5.8 | 24.1± 5.3 | 25.8± 7.7 | 22.2± 4 | NS |
| Peso | 73.8± 12.1 | 72.1± 10.7 | 70.9± 10.3 | 72.8± 9.5 | NS |
| Talla | 156.9± 4.8 | 159.4± 6.03 | 154.9± 6.1 | 155.6± 5.8 | 0.017* |
| No. Gesta | 1.9± 1.2 | 1.8± 1.1 | 2.8± 1.9 | 2± 0.8 | 0.018** |
| Edad gest | 38.9± 1.5 | 38± 1.5 | 38± 1.6 | 38± 1.5 | NS |
| Sistólica | 124.5± 15.3 | 125.2± 9.0 | 121.4± 18.5 | 119.5± 14.1 | NS |
| Diastólica | 72.1± 12.9 | 76.3± 12.1 | 73.1± 10.9 | 67.7± 12.6 | NS |
| Frecuencia C | 79.8± 12.8 | 82.1± 11.9 | 86.2± 11.9 | 83.5± 11.5 | NS |
| Frecuencia R | 14.2± 3 | 14.2± 3.8 | 15± 3.1 | 13.6± 3.1 | NS |
| SpO2 | 96.5± 1.2 | 96.7± 0.91 | 96.1± 1.7 | 96.2± 1.5 | NS |

* Diferencia entre grupo 2 y 3 **Diferencia entre grupo 2 y 3

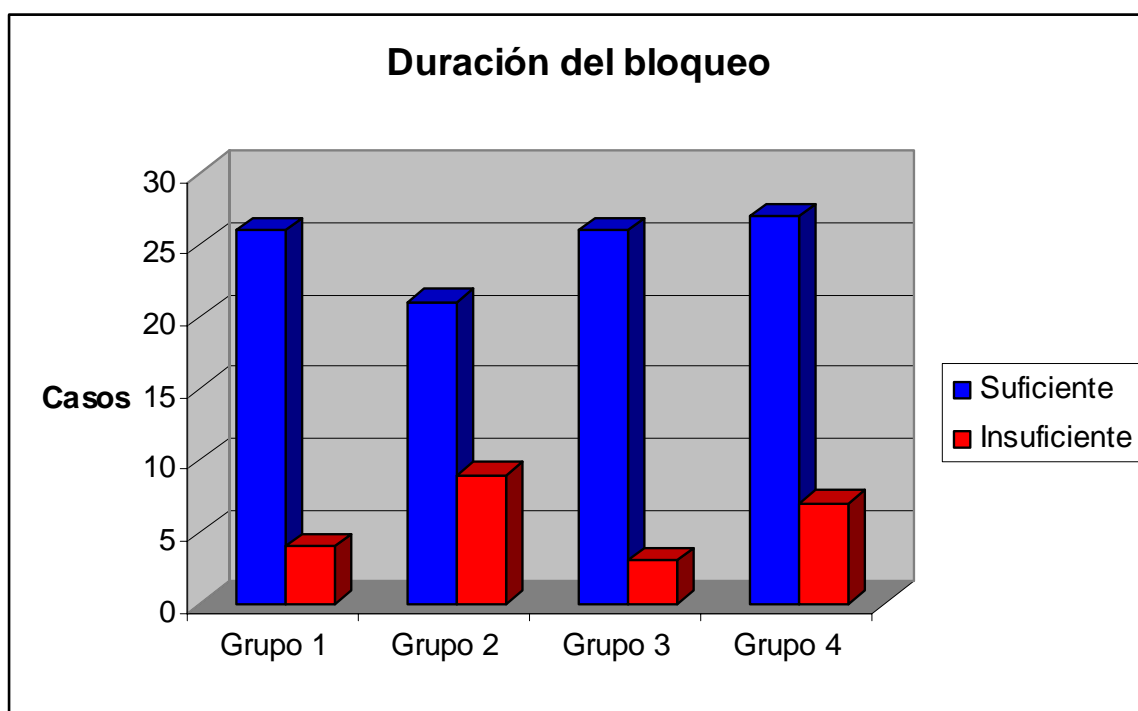
Tabla 1

El nivel de difusión alcanzado se observó de la siguiente manera: En el grupo 1, 13 pacientes alcanzaron el nivel adecuado, 3 nivel bajo y 14 nivel alto; El grupo 2, 18 pacientes alcanzaron nivel adecuado, 6 bajo y 6 alto; grupo 3, 14 pacientes nivel adecuado, 1 bajo y 14 alto; grupo 4, 16 adecuado, 2 bajo y 12 alto. Ver gráfica 1



Gráfica 1

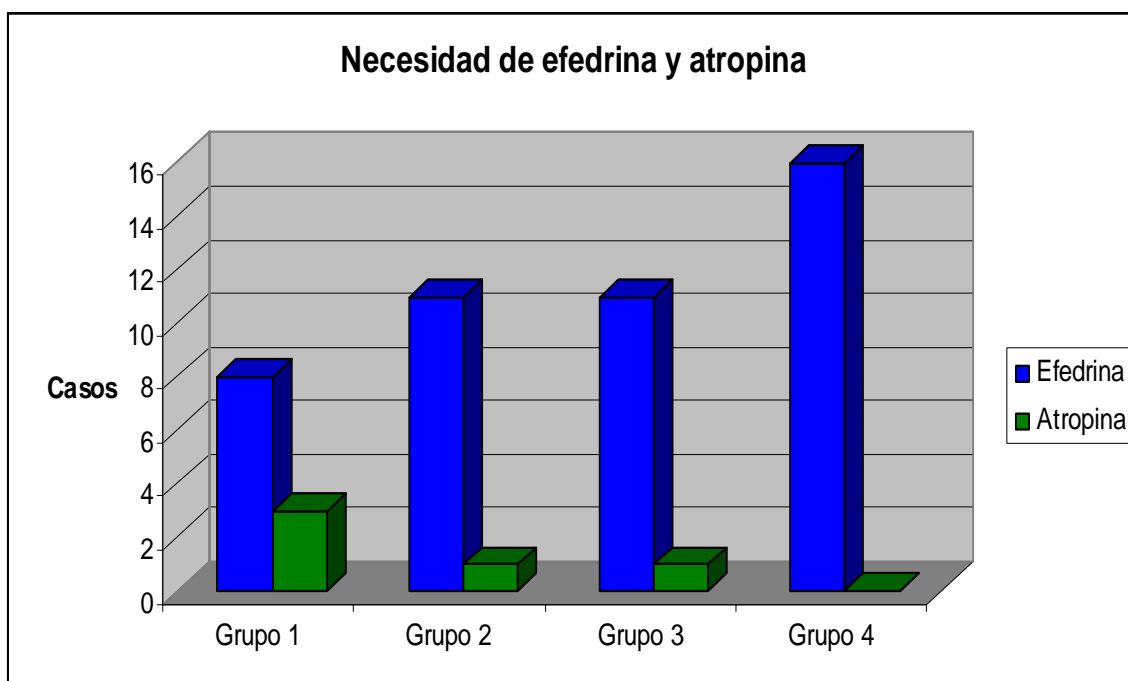
En cuanto a la duración del efecto farmacológico en el grupo 1, 26 pacientes presentaron el efecto al menos 45 minutos, 4 no alcanzaron el tiempo deseado; en el grupo 2, 21 pacientes alcanzaron el tiempo y 9 no lo lograron; en el grupo 3, 26 pacientes alcanzaron el tiempo y 3 no lo lograron, en el grupo 4, 27 pacientes alcanzaron el tiempo y 3 no lo lograron. Ver gráfica 2.



Gráfica 2

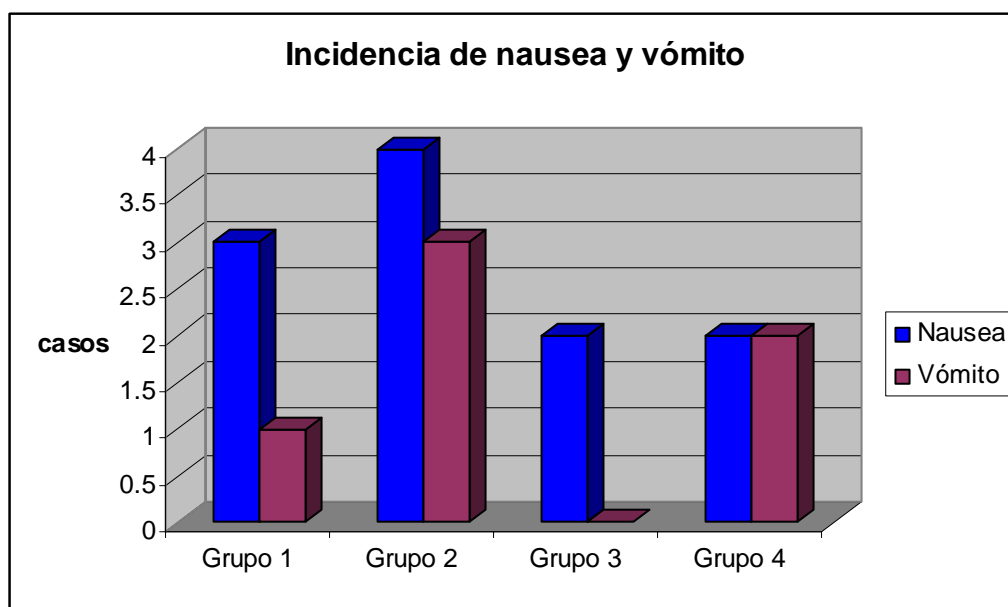
No existieron diferencias estadísticamente significativas mediante el test de Kruskal-Wallis entre los grupos, en relación al nivel de difusión y al tiempo de duración.

Los signos vitales fueron monitorizados durante todo el procedimiento en todas las pacientes, aquellas que presentaron hipotensión, fueron rescatadas con bolos de efedrina 10mg por dosis, un total de 46 pacientes requirieron de esta terapia, 5 pacientes que presentaron bradicardia se administro atropina a 10mcg/kg. Gráfica 3.



Gráfica 3

En cuanto a efectos indeseables, 11 pacientes presentaron náusea, 3 del grupo 1, 4 del grupo 2, 2 del grupo 3 y 2 del grupo 4. Los que presentaron vómito fueron un total de 6 pacientes, 1 del grupo 1, 3 del grupo 2 y 2 del grupo 4. Ver gráfica 4.



Gráfica 4

DISCUSION

La población del presente estudio es similar en sus características demográficas, exceptuando la talla de las pacientes del grupo 2, con una media de 159 ± 6.03 , situación que puede afectar la difusión del fármaco, es interesante observar que todos los grupos presentan una difusión rostral del fármaco en forma similar siendo el grupo 2 quienes presentan menos difusión excesiva, lo que sugiere que la diferencia en la talla puede verse reflejado en la obtención del nivel requerido. El grupo 3, presenta solamente un caso donde la difusión no fue la adecuada.

En relación al tiempo el grupo 2 tiene la mayor frecuencia de fracasos siendo necesario rescatar antes de 45 minutos a 9 pacientes, en los grupos 3 y 4 solamente se rescataron 3 pacientes.

En cuanto a la estabilidad hemodinámica el grupo 1 presentó la menor cantidad de rescates con efedrina, 3 pacientes presentaron bradicardia que ameritaron administración de atropina. El grupo 4 presentó la mayor cantidad de requerimiento de efedrina con 16 casos.

Conforme al análisis estadístico aplicado no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los 4 grupos, sin embargo, analizando los resultados en forma global, de acuerdo a el número de pacientes que lograron el nivel de T4 o mayor, una duración adecuada, menos cambios hemodinámicos y menos efectos secundarios; nos orientan a pensar que la dosis de 12 mg de ropivacaína

simple intratecal al 0.75% es la más adecuada para la operación cesárea.

Kim S. et al., en un estudio realizado en Hong Kong China en el 2001 concluyeron que la dosis efectiva 50 de ropivacaína al 0.75% para la operación cesárea fue de 16.7mg y la dosis efectiva 95 fue de 26.8mg, en dicho estudio utilizaron la prueba de regresión lineal para determinar estas dosis. Con estos datos cabe esperar dados nuestros resultados excesiva inestabilidad hemodinámica así como nivel y duración farmacológica inadecuados o excesivos para nuestra población con las dosis descritas por Kim S. et al, dado que la dosis de 13.5mg alcanza niveles superiores a T4, lo cual implica simpatectomía torácica, por lo que consideramos que una dosis entre 12 y 12.75 mg son las más adecuadas para nuestra población, con una eficacia del 90% para alcanzar un nivel adecuado, y un 87% respecto al tiempo, con necesidad de apoyo farmacológico para estabilizar la presión arterial en un 30%.

CONCLUSIONES

La ropivacaína intratecal como agente único es suficiente para realizar la operación cesárea con una duración de al menos 45 minutos, en la población obstétrica que acude al Hospital General Dr. Miguel Silva.

No existen diferencias estadísticamente significativas entre en nivel y la duración en todos los grupos utilizando la prueba de Kruskal Wallis.

Los resultados sugieren que la dosis de 12 mg y 12.75 son las mas adecuadas administradas por vía intratecal para la realización de la operación cesárea. La estabilidad hemodinámica que presentan las pacientes es adecuada siendo ocasional el empleo de efedrina para la recuperación de la presión arterial.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION

Secretaria de Salud de Michoacán
Hospital General "Dr. Miguel Silva"
Departamento de Enseñanza e Investigación
Departamento de Anestesiología

Morelia, Michoacán a ____ de _____ de _____

Nombre de la paciente _____

Nombre del familiar _____

Conforme con la legislación sanitaria vigente en materia de prestación de Servicios de Salud y los lineamientos del comité de ética e investigación del Hospital General "DR. Miguel Silva", La Dra. Alma Rosa Miranda Chávez asesorada por el Dr. Carlos Segura Rios me solicitan mi consentimiento para participar voluntariamente en el estudio clínico denominado: **ED 50 y 95 DE ROPIVACAÍNA ISOBARICA INTRATECAL COMO AGENTE UNICO PARA OPERACIÓN CESAREA**, el cual tiene como objetivo identificar las dosis del anestésico que evitará administrarme menor o mayor dosis de la necesaria para efectuar mi operación cesárea.

BENEFICIOS

Además de lo señalado en el presente documento, me han informado que la técnica de anestesia raquídea es en la actualidad la más utilizada en la mayoría de los hospitales, debido a que proporciona una calidad anestésica óptima para procedimientos como la cesárea; la mínima cantidad de medicamento administrado no produce efecto sobre el feto (bebé), recuperación más rápida del efecto inducido por el anestésico, menor posibilidad de dolor de cabeza y espalda. El anestésico que se utilizará posee propiedades que disminuyen el riesgo de efectos adversos sobre corazón y nervios; en caso de que la dosis administrada fuera insuficiente se complementará hasta lograr el efecto anestésico que permita la cirugía sin dolor, en el remoto caso que el efecto sea superior al deseado se me asistirá en forma intensiva para evitar al máximo los riesgos asociados.

RIESGOS

Igualmente que aun con la técnica y medicamento a utilizar existe la posibilidad (riesgo) de presentar alergia, infección, sangrado, lesiones propias de los tejidos a puncionar generadas por la propia aguja así como mi tipo de cicatrización, absorción, falta de efecto o efecto excesivo del anestésico, irritación de diversos tejidos, punción dural lo que podrá ocasionar dolor de cabeza posterior a la cirugía, como los más comunes, entre otros. Como en cualquier procedimiento anestésico existe el riesgo de sufrir lesiones potencialmente serias o mortales, debido a mi estado de salud previo o a efectos adversos de los medicamentos como los anteriormente señalados.

Para disminuir los riesgos al mínimo, se seguirán las 10 acciones en seguridad de pacientes que la subsecretaria de innovación y calidad señalan: 1. Manejo correcto de medicamentos, 2. identificación del paciente, 3. comunicación clara, 4. Uso de protocolos y/o guías diagnósticas, 5. Cirugías y procedimientos, 6. Caída de pacientes, 7. Infecciones nosocomiales, 8. Factores humanos, 9. Clima de seguridad, 10. Haga co-responsable al paciente. Y sus incisos.

Se me informa que puedo solicitar mas información o retirar mi consentimiento en cualquier momento sin explicación alguna, derivado de lo cual no habrá ningún tipo de represalia o retardo en mi tratamiento, que será tratada en forma cordial y respetuosa como cualquiera de las pacientes que acuden a este hospital. Por lo tanto, una vez leído y comprendido el alcance del presente documento y ya que han quedado todas mis dudas resueltas, consiento en participar en la investigación.

Consiento (paciente)

Médico que informó

Familiar

Médico que aplicó

BIBLIOGRAFIA.

1.- Villarejo DM. Farmacología de los anestésicos locales. En Canto SL. Anestesia Obstétrica 1ª Ed. México, El Manual Moderno, 2001; 97-107.

2.- Santos AC, Finster M. Local Anesthetics. En Chestnut DH. Obstetric Anesthesia Principles and Practice 2a Ed. St Louis, Mosby, 1999: 209- 34.

3.- 14.- Covino BG. Pharmacology of local anaesthetic agents. *Br J Anaesth* 1986; 58: 701 –16.

4.- De Jong RH. Local anesthetics. 1a Ed St Louis Mosby 1994: 98 –120.

5.- Butterworth JF, Strichartz GR. Molecular mechanism of local anesthesia: a review. *Anesthesiology* 1990; 72:711-34.

6.- Moore DC. The pH of local anesthetic solutions. *Anesthe & Analg* 1981; 60: 833-4.

7.- Lambert DH. Pharmacology of local anesthetic agents. Anesthesia Course. Dannemiller memorial educational foundation. 1998; 101: 1- 33.

8.- Butterworth J. Local Anesthetics: Pharmacology and Clinical Use. *Anesth & Analg* 2002; 94: 22-6 Suppl.

9.- Ramos G; Pereira E, Simmonetti MP. Does alkalization of 0.75% Ropivacaine promote a lumbar peridural block of higher quality? . *Reg Anesth* 2001; 26: 357-62.

10.- Abram SE. Spinally delivered analgesic drugs. En Yaksh TL. Spinal drug delivery 1^a Ed Ámsterdam Elsevier 1999: 457-76.

11.- Tucker GT, Mather LE. Properties, absorption and disposition of local anesthetic agents. En Cousins MJ, Bridenbaugh PO. Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain. 2a Ed Philadelphia J. B. Lippincott Company. 1988: 47 –110.

12.- Whizar LVM, Carrada PS. Ropivacaina: una novedosa alternativa en anestesia regional. *Rev Mex Anest* 1999; 22: 122-52.

13.- Santos AC. Arthur GR, Wlody D, et al. Comparative systemic toxicity of ropivacaine and bupivacaine in nonpregnant and pregnant ewes. *Anesthesiology* 1995; 82:733-40.

14.- Van Kleef JW, Veering BT, Burm AG. Spinal anesthesia with ropivacaine: a double- blind study on the efficacy and safety of 0,5% and 0,75% solutions in patients undergoing minor lower limb surgery. *Anesth & Analg* 1994;78:1125-1130.

15.-Wong JO, Tan TD, Leung PO, Tseng KF, Cheu NW. Spinal anesthesia with two different dosages of 0.75% glucose-free ropivacaine: a comparison of efficacy and safety in Chinese parturients undergoing cesarean section. *Acta Anaesthesiol Sin.* 2003; 27:131-138.

16.-Khaw K, Ngan K, Wong M, Floria Ng, Lee A. Spinal ropivacaine for cesarean delivery: a comparison of hyperbaric and plain solutions. *Anesth & Analg* 2002;94: 680-685.

17.- Ögün CÖ , Kirgiz EN, Duman A, Ökesli S, Akyurek C. The comparison of intrathecal isobaric bupivacaine-morphine and ropivacaine-morphine for cesarean delivery. *Br J Anaesth* 2003; 90:1-6.

18.- Chung CJ, Choi SR, Yeo KH, Park SH, Lee SI, Chin YJ. Hyperbaric spinal ropivacaine for cesarean delivery: a comparison to hyperbaric bupivacaine. *Anesth & Analg* 2001; 93:157-161.

19.-Liu S,McDonald S. Current issues in spinal anesthesia. *Anesthesiology* 2001; 94:888-906.

20.- Gautier P, De Dock M, Van Steenberge A, Poth N, Lahaye-Goffart B, Fanard L, et al. Intrathecal ropivacaine for ambulatory surgery. *Anesthesiology* 1999;91:1239.

21.- M. Camorcia, G. Capogna, G. Lyons, M. Columb. Epidural test dose with levobupivacaine and bupivacaine: determination of ED 50 motor block after spinal administration. *British journal of anaesthesia* 92 (6) 2004, 850-853.

22.- G. A. McLeod. Density of spinal anaesthetic solutions of bupivacaine, levobupivacaine and ropivacaine with and without dextrose. *British journal of anaesthesia* 92 (4) 2004, 547-551.

23.- Rosenberg et al. Maximum recommended doses of local anesthetics. Review. *Regional anesthesia and pain medicine*. Vol. 29, no. 6, 2004. 564-575.

24.- Kim S. Khaw, Warwick D. Ngan Kee, Eliza L. Y. Wong. Spinal Ropivacaine for cesarean section. *Anesthesiology* 2001; 95:1346-50.