

Secretaria de Salud Hospital Dr. Manuel Gea González



“ESTABILIDAD HEMODINÁMICA DE LA ROPIVACAINA ISOBÁRICA 11.25MG VERSUS LA BUPIVACAINA HIPERBÁRICA 7.5MG INTRATECAL EN PACIENTES SOMETIDOS A RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA”

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. YESENIA ESTÉVEZ ESTÉVEZ

DIRECTOR:

DR. HILARIO GUTIÉRREZ ÁCAR
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZALEZ”

CODIRECTOR:

DRA. BRENDA CATALINA MENDOZA BECERRIL
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZALEZ”

MÉXICO DF. 16 DE JULIO 2013



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.

Este trabajo fue realizado en el Hospital General Dr. Manuel Gea González y en la División de Estudios de Posgrados de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México bajo la Dirección del Dr. Hilario Gutiérrez Ácar.

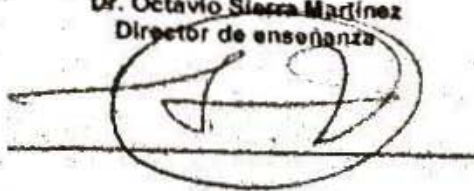
ESTE TRABAJO DE TESIS CON NÚMERO DE PROTOCOLO PROT 02-23-2013, PRESENTADO POR LA ALUMNA YESENIA ESTÉVEZ ESTÉVEZ, SE PRESENTA EN FORMA CON VISTO BUENO POR EL TUTOR PRINCIPAL DE LA TESIS DR. HILARIO GUTIÉRREZ ÁCAR Y CON FECHA DEL 16 DE JULIO 2013 PARA SU IMPRESIÓN FINAL.

Dr. Hilario Gutiérrez Ácar
Asesor de tesis

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, stylized strokes, positioned below the printed name and title.

Autorizaciones

Dr. Octavio Sierra Martínez
Director de enseñanza



Dra. María Elisa Vega Membrillo
Subdirectora de Investigación



Dr. Tomás Gilberto Gómez Arrieta
Jefe de la División de Anestesiología



Dr. Hilarie Gutiérrez Ácar
Asesor de tesis



AGRADECIMIENTOS

A ti César mi amor que desde el principio creíste en mí, que siempre estuviste ahí, que me impulsaste, que me alentaste aun en los momentos más difíciles a seguir adelante.

A mi familia Mami, Papi, Briseli y Moni que en la distancia siempre me acompañaron a lo largo de estos tres años, gracias a todos por su amor, su paciencia, por inyectarme la energía necesaria para llegar hasta aquí. Pero sobre todo gracias a Dios que estuvo a mi lado dándome fe, esperanza y fortaleza cada instante.

Gracias al Dr. Luis Eduardo Cárdenas pues siempre mantuvo abierta las puertas para mí y sin él no me habría sido posible terminar oportunamente. Al Dr. Hilario Gutiérrez Ácar y la Dra. Brenda Catalina Becerril porque sin su asesoría y apoyo esto no habría sido posible.

Gracias a todas las personas que de una u otra manera contribuyeron a mi formación y a la realización de este sueño que no es sólo mío sino de mis seres más queridos.

INDICE

Glosario	I
Relación de figuras y tablas	II
Resumen	III
Abstract	IV
1. Antecedentes.....	11
2. Marco de referencia	15
3. Planteamiento del problema	17
4. Justificación	17
5. Objetivo	18
6. Hipótesis.....	18
7. Diseño	18
8. Material y Método.....	19
8.1 Universo de estudio	
8.2 Tamaño de la muestra	
8.3 Criterios de selección	
8.3.1 Criterios de inclusión	
8.3.2 criterios de exclusión	
8.3.3 criterios de eliminación	
8.4 Definición de variables	
8.5 Descripción de procedimientos	
8.6 Calendario	
8.7 Recursos	
8.7.1 Recursos humanos	
8.7.2 Recursos materiales	
8.7.3 Recursos financieros	
9. Validación de datos.	28
9.1 Presentación de Resultados	
10. Consideraciones éticas.	25
11. Resultados.....	26
12. Discusión.	35
13. Conclusiones.....	36
14. Perspectiva.....	36
15. Bibliografía	38
16. Anexos	40

GLOSARIO

Definiciones de las abreviaturas y palabras claves del trabajo para su comprensión

RTUP: Resección Transuretral de Próstata

HPB: Hipertrofia Prostática Benigna

PSA: Antígeno Prostático Específico

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

TA: Tensión Arterial

TAM: Tensión Arterial Media

TAS: Tensión Arterial Sistólica

TAD: Tensión Arterial Diastólica

SPO2: Saturación Arterial de oxígeno

AL: Anestésico Local

ASA: Clasificación de estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (por sus siglas en inglés ASA: American Society of Anesthesiologists)

Se clasifica en:

I: paciente sano.

II: paciente con enfermedad sistémica leve, controlada, y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención.

III: paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante.

IV: paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.

V: enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera se mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.

IMC: Índice de Masa Corporal expresado en kg/m²

EKG: Electrocardiograma.

UCPA: Unidad de Cuidados Posanestésico

DE: Desviación estándar.

FC: Frecuencia cardíaca.

IV: vía intravenosa.

mg: miligramos.

ml/hr: mililitros por hora.

mmHg: milímetros de mercurio.

N: número de sujetos necesarios en cada uno de los grupo

̄x: media.

RELACIÓN DE FIGURAS Y TABLAS

Tabla 1. Características de la población.....	26
Tabla 2. IMC por Grupos.....	27
Tabla 3. Tensión Arterial Sistólica en ambos grupos.....	28
Tabla 4. Tensión Arterial Diastólica en ambos grupos.....	29
Tabla 5. Tensión Arterial Media en ambos grupos	31
Tabla 6. Frecuencia Cardiaca ambos grupos.....	32
Tabla 7. Eficacia	33
Tabla 8. Saturación arterial de oxígeno	34
Grafica 1. Distribución por Edades	26
Grafica 2. IMC por Grupos.....	27
Grafica 3. Tensión Arterial Sistólica media y desviación estándar.....	28
Grafica 4. Tensión Arterial Sistólica líneas ambos grupos.....	29
Grafica 5. Tensión Arterial Diastólica media y desviación estándar.....	30
Grafica 6. Tensión Arterial Diastólica líneas ambos grupos.....	30
Grafica 7. Tensión Arterial Media media y desviación estándar.....	31
Grafica 8. Tensión Arterial Media líneas ambos grupos.....	32
Gráfica 9. Frecuencia Cardiaca media y desviación estándar	33
Gráfica10. Frecuencia Cardiaca líneas ambos grupos	33
Gráfica 11. Frecuencia Cardiaca media y desviación estándar	35

RESUMEN

Los pacientes que requieren anestesia para cirugía RTUP, con frecuencia se encuentran en edad avanzada, por lo que serán frecuentes las enfermedades cardiovasculares y respiratorias, además de los cambios fisiológicos propios de la edad, por lo que se hacen necesarios una historia clínica completa y los exámenes de laboratorio y gabinete adecuados para evaluar los padecimientos concomitantes, así como la elección de la técnica anestésica y anestésicos adecuados.(1)

El uso de la anestesia subaracnoidea es preferido para este tipo de procedimientos, (RTUP) dada la rapidez de la instalación de la misma, la seguridad y efectividad en este tipo de procedimientos así como un menor costo para la institución comparada con otras técnicas (peridural, general). Por muchos años el uso de la bupivacaina en su presentación hiperbárica ha sido preferida por los anesthesiólogos para la técnica subaracnoidea, por existir mayor experiencia en su uso, así como por referir mayor control sobre el nivel de bloqueo que un anestésico isobárico, sin embargo en los últimos años ha cobrado auge el uso de ropivacaina isobárica en varios países y en México no ha sido la excepción, solo que limitándola un poco al campo obstétrico, donde los resultados con esta han sido favorables. La falta de una presentación hiperbárica de la ropivacaina ha desalentado su uso vía intratecal, sin embargo en este estudio trataremos de demostrar que utilizando la presentación isobárica al 0.75% y sobretodo con dosis menores a las publicaciones que hay es posible rebasar los beneficios de la bupivacaina hiperbárica, sin la necesidad de hacer un preparado hiperbárico de la ropivacaina.

Método: pacientes sometidos a RTUP con un estado físico ASA I-III, se dividieron de manera aleatoria en dos grupos de 5 cada uno; recibieron el grupo A por vía espinal ropivacaina isobárica 11.25mg + fentanil 20mcg y el grupo B bupivacaina hiperbárica 7.5mg + fentanil 20mcg. Evaluamos la estabilidad hemodinámica de ambos AL así como su eficacia y la presentación o no de efectos adversos.

Resultados. Evaluamos los resultados obtenidos a lo largo de la primera hora transanestésica que es cuando podrían presentarse cambio hemodinámicos y efectos adversos asociados a la administración de anestésicos locales sin encontrar diferencia estadística significativa en ambos grupos.

Conclusiones: sabiendo que la ropivacaina es un excelente AL el cual se ha demostrado es menos tóxico a nivel cardiaco y neurológico que la bupivacaina, y conociendo la alta incidencia de comorbilidades cardiovasculares en los pacientes sometidos a RTUP, concluimos que dado que es igual de eficaz que la bupivacaina hiperbárica, y a una dosis de 11.25mg (1.5ml) podemos utilizarlo en su presentación isobárica por vía Subaracnoidea, Sin embargo lo ideal es continuar este estudio con una muestra mayor para garantizar así resultados estadísticos más confiables.

Palabras Claves: Anestesia, RTUP, anestesia en urología, ropivacaina-bupivacaina. Estabilidad hemodinámica. Eficacia de la ropivacaina.

ABSTRACT

Patients requiring anesthesia for TURP are often older patients, therefore cardiovascular and respiratory diseases are not uncommon. A complete medical history will be necessary to adequately evaluate the whole patient condition, and then the appropriate anesthetic technique will be proposed. (1).

The use of spinal anesthesia is preferred for this type of procedure (TURP) given the rapidity of installation, the safety and effectiveness of the procedure and its lower cost, compared to epidural or general anesthesia. Methods: Patients undergoing TURP with ASA physical status I-III, were randomly divided into two groups of 5 each. Group A received 11.25mg isobaric spinal ropivacaine + 20mcg fentanyl. Group B received 7.5mg hyperbaric bupivacaine + 20mcg fentanyl. We evaluated the hemodynamic stability of both local anesthetics, its effectiveness, and its adverse effects.

Results. We evaluated the results along the anesthetic period, the moment when they first presented hemodynamic changes and the adverse effects associated with the administration of local anesthetics. We didn't find significant statistical difference in both groups. Conclusions: knowing that ropivacaine is an excellent local anesthetic, which has been demonstrated to be less toxic at cardiac and neurological level than bupivacaine, and knowing the high incidence of cardiovascular comorbidities in patients undergoing TURP, we conclude that it is as effective as hyperbaric bupivacaine, and a dose of 11.25mg (1.5ml) can be used in the subarachnoid space. However, ideally there should be more studies that continue this investigation, continue this study with a larger sample to ensure more reliable statistical results.

Keywords: Anesthesia, ropivacaine, bupivacaine. Hemodynamic stability. Effectiveness of ropivacaine, anesthesia and urology.

1. ANTECEDENTES.

Las cirugías urológicas en el adulto mas frecuentemente realizadas son: Resección Transuretral de Próstata (RTUP), extracción de cálculos uretrales, pielocaliceales y vesicales, nefrostomía, nefrectomía y resección de tumores vesicales. La localización anatómica de la próstata es estratégica y crítica para la salida de la orina. La obstrucción al flujo urinario por inflamación, hipertrofia o neoplasia de la próstata es motivo de consulta médica para diagnóstico y tratamiento.

En específico la hipertrofia prostática benigna (HPB) del adulto es generalmente benigna. A la edad de 40 años la hipertrofia prostática benigna (HPB) se encuentra en el 10 % de la población general, a los 50 años en un 25%, y 90% a los 80 años. (1)

La etiología de la HPB es multifactorial y los factores reales asociados a su desarrollo son la edad, el antígeno específico prostático (PSA) y el volumen de la próstata. Estos factores específicos de riesgo permiten identificar al grupo de pacientes con un riesgo aumentado de progresión y en los que conviene iniciar un tratamiento precoz. (3)

A medida que aumentan la edad y la intensidad de los síntomas clínicos iniciales, aumenta la necesidad de recurrir a la cirugía. Los síntomas de mayor valor predictivo parecen ser la nicturia y los cambios en el chorro de orina. (1)

El tratamiento para la HPB puede ser una adenectomía abierta o una RTUP, la cual implica una extirpación parcial o total de la glándula prostática por medio endoscópico, para esto se introduce un instrumento en la uretra para eliminar la sección de la próstata que obstruye el flujo de la orina, este tipo de cirugía tiene indicaciones específicas. (1)

A pesar del desarrollo de varios fármacos para el manejo conservador de la HBP, el tratamiento quirúrgico que, en muchas ocasiones es la RTUP constituye la opción terapéutica más eficaz para aquellos pacientes que no responden favorablemente a la farmacoterapia. Esto ha llevado a la necesidad de mejorar cada vez mas dicha técnica, buscando mayor seguridad y comodidad para el paciente. (1)

Es importante tomar en cuenta que por lo general el paciente que va a ser sometido a una RTUP es un paciente geriátrico que presenta enfermedades concomitantes como: hipertensión arterial, enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva: enfermedad vascular periférica, EPOC, nefropatía, diabetes mellitus, artropatía, insuficiencia vascular cerebral, demencia senil. (3)

Tomando en cuenta estas probables patologías de base y sabiendo que existen varias complicaciones durante esta cirugía, una de ellas el Síndrome post resección transuretral y que puede manifestarse con edema pulmonar, sobrecarga hídrica, hiponatremia, toxicidad por glicina y amonio, amaurosis transitoria, hemólisis, coagulopatías, ruptura y/o perforación de vejiga y embolismo gaseoso. Siendo las causas de muerte mas frecuentes, infarto de miocardio, edema pulmonar e insuficiencia renal; es importante mantener al paciente con la mayor estabilidad hemodinámica posible. (1)

En lo que respecta al síndrome postRTUP los datos clínicos pueden iniciar a unos minutos de haber iniciado la cirugía, o manifestarse horas después de haber terminado el procedimiento. Los mas frecuentes son: Mareo, cefalalgia, náusea, dolor precordial, disnea importante, inquietud con dificultad o imposibilidad de mantener al paciente inmóvil. La presión sistólica y la diastólica se elevan exageradamente y la frecuencia cardíaca baja. El paciente se empieza a desaturar con niveles variables de hipoxemia.(1)

Como podemos observar las primeras manifestaciones del síndrome posRTUP suelen ser alteraciones neurológicas por lo que conviene una técnica anestésica regional versus una general, que permita mantenernos en continuo contacto con el paciente y detectar dichas alteraciones de manera oportuna. (1)

Anestesia.

En lo que corresponde a la anestesia la técnica preferida universalmente para la RTUP es el bloqueo subaracnoideo y el nivel del bloqueo sensitivo buscado es el dermatoma T-9. (1)

En buena parte del siglo XX, aquellos que se dedicaban a la cirugía, se encargaban también de administrar la anestesia antes de iniciar la correspondiente práctica operatoria. Son los años 1899 y 1901 cuando se realizan las primeras publicaciones sobre el empleo de la raquianestesia y la anestesia epidural respectivamente.(2)

Desde su introducción en la práctica clínica, la anestesia subaracnoidea, al igual que la mayoría de las otras técnicas anestésicas, ha disfrutado de varios grados de popularidad durante su primer siglo de existencia. Sus atractivos son fácilmente reconocibles: una pequeña cantidad de fármaco puede ser administrada por inyección dentro de un compartimiento corporal rápidamente identificable para producir anestesia profunda utilizando un método relativamente simple. Sin

embargo, esta aparente simplicidad puede llegar a convertirse en un arma de doble filo, pues es posible utilizar la técnica con una mínima comprensión de los problemas. Éstos han sido la causa de los frecuentes cambios de popularidad que ha sufrido esta técnica a lo largo de los años. (4)

Y a pesar de que la anestesia subaracnoidea ha sido considerada por sus defensores como segura durante mucho tiempo, no está exenta de riesgos ni de efectos secundarios. Carpenter estudió 952 pacientes e identificó hipotensión en 314 (33%), náuseas en 175 (18%), vómitos en 65 (7%) y arritmias, como extrasístoles auriculares y ventriculares, fibrilación auricular y bloqueos en 20 pacientes (2%). La incidencia de efectos secundarios podría ser reducida minimizando la altura del bloqueo, utilizando soluciones puras de anestésico local y realizando el acceso al espacio subaracnoideo en el segmento comprendido entre L2 y L3 o por debajo de éste, así como anestésicos locales con baja toxicidad. (4)

Ropivacaina- bupivacaina

La ropivacaína se introdujo al mercado hace aproximadamente 10 años e inició su uso anestésico intratecal apenas en el último lustro del recién iniciado milenio. (5)

La Ropivacaina es un isómero con menos toxicidad sistémica que otros anestésicos locales. Es menos cardiotoxico, presenta menos bloqueo motor y menor efecto vasoconstrictor intrínseco que la bupivacaina.(9)

La Ropivacaina es un anestésico local (AL) muy útil por vía subaracnoidea.(9) Aunque ropivacaína fue identificada como AL por Ekenstam en 1957. En 1995 Rudolph H. de Jong fue galardonado con la conferencia «Gaston Labat» de la American Society of Regional Anesthesia la cual tituló <<Ropivacaine. White knight or dark horse>>, en la que hizo una revisión de los aspectos básicos de esta novedosa droga finalizando su conferencia con un curioso comentario sobre las posibilidades de que ropivacaína pudiera eventualmente substituir a bupivacaína.(8)

Ropivacaína es el un AL de la familia de la mepivacaína, miembro de la clase amino-amida, aprobado en algunos países anglosajones para su uso epidural, para infiltración local y en bloqueos de nervios periféricos. Se trata de un polvo blanco cristalino, químicamente descrita como S-(-)-1-propil-2',6'-pipecoloxilidida hidrocioruro monohidrato con la siguiente fórmula: $C_{17}H_{26}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$ con peso molecular de 328.89. (8)

La diferencia estructural con bupivacaína estriba en que el grupo butil está sustituido por un grupo propil y está preparada como un isómero S (levoisómero) en lugar de una mezcla racémica,

diferencia que la hacen menos liposoluble y de menor toxicidad. Tiene una pureza enantiomérica del 99.5% y es preparada por alquilación del S-enantiómero del ácido dibenzoil-L-tartárico. (8)

Hay evidencia que sugieren que los anestésicos locales de larga acción, interfieren con el metabolismo de la mitocondria y este postulado contribuiría a explicar la depresión cardíaca asociada a la toxicidad de bupivacaína. Bupivacaína impide la fosforilización oxidativa e inhibe la cadena respiratoria al disminuir la síntesis de ATP por la mitocondria. La gran lipofiliidad de bupivacaína puede llevar a una alta concentración en la mitocondria e inhibir la cadena respiratoria.(7)

En Anestesiología la ropivacaina se ha utilizado por vía epidural, infiltración local, en bloqueo de nervio periférico, en bloqueo de plexos, y peribulbares, entre otros, ofreciendo cuando menos un perfil similar a la bupivacaina, y en otras ocasiones encontrando claras ventajas de ropivacaina frente a bupivacaina. (6)

Comparada con bupivacaína, la potencia anestésica de ropivacaína es de 3:2 respectivamente, el bloqueo sensitivo tiene una duración discretamente menor 3.5 vs 3 h, produce bloqueo motor de menor intensidad y origina un bloqueo diferencial más acentuado. Se ha sugerido que incrementar la concentración de ropivacaína de 0.75% a 1.0% produciría poca ventaja clínica, por lo que la concentración mas recomendable para anestesia regional es 0.75%. (8)

La superioridad analgésica de la ropivacaina vs la bupivacaina ha sido ampliamente estudiada, así como su mayor margen de seguridad dada su menor toxicidad cardiaca y neurológica, su administración por vía peridural es ya muy común, sin embargo y a pesar de que ya existen varios estudios que promueven su uso intratecal en México su aplicación por esta vía aun no es muy popular.

En varios artículos se establece una potencia bupivacaina versus ropivacaina 1:2, 3:2, y esto ha llevado a que se usen dosis de ropivacaina por vía intratecal superiores a los 15 mg sin que hayan estudios publicados con dosis menores.

Malinovsky y cols. evaluaron la eficacia de bupivacaina y ropivacaina por vía intratecal con una escala desarrollada por ellos del 0-2, en la cual 0 no hay sensación en el sitio quirúrgico, 1 sensación en el sitio quirúrgico pero no dolor y 2 dolor en el sitio quirúrgico, y refieren que ropivacaina fue menos potente que bupivacaina con una p 0.003. (10)

2. MARCO DE REFERENCIA.

Malinovsky y cols. (2000) en un estudio aleatorizado, doble ciego, en pacientes sometidos a RTUP, un total de 100 pacientes divididos en dos grupos de 50 cada uno, se les administro intratecal ropivacaina isobárica 15mg y bupivacaina isobárica 10 mg, con el objetivo de valorar estabilidad hemodinámica y eficacia de la anestesia. En los resultados se observa que 2 pacientes con bupivacaina y 17 con ropivacaina refirieron sensación el sitio quirúrgico con una $p= 0.003$, y 22 pacientes con bupivacaina y 19 con ropivacaina presentaron eventos de hipotensión con una diferencia de $\pm 6-9\text{mmHg}$ sin valor estadístico significativo. Se concluye que no hubo diferencia en los cambios hemodinámicos entre los grupos, mas encontrando que la bupivacaina a esta dosis presenta mayor potencia anestésica que la ropivacaina. (10)

Atabekoğlu S, Bozkirli F (2007) realizaron un estudio doble ciego, aleatorizado, prospectivo en pacientes sometidos a RTUP, dos grupos de 30 cada uno en los que se aplicó ropivacaina isobárica 22.5mg versus bupivacaina isobárica 15 mg por vía intratecal, esto con el objetivo de comparar la estabilidad hemodinámica en ambos grupos a través de la TAM. En los resultados se encontró en el grupo de ropivacaina la TAM mas baja reportada fue de 98mmHg, mientras en el grupo de bupivacaina se presento la TAM mas baja en 94mmHg, con una diferencia de 4mmHg y sin valor estadístico significativ.(11)

Erturk E, Tutuncu C, Eroglu A, Gokben (2010) realizaron un estudio aleatorizado, prospectivo y doble ciego en pacientes geriátricos sometidos a cirugía de ortopedia, 30 en total divididos en dos grupos de 15 cada uno, y comparan ropivacaina hiperbárica 12mg versus bupivacaina hiperbárica 8mg asociados a fentanil 20mcg en anestesia espinal, para valorar incidencia de hipotensión considerando esta como un descenso del 30% de la TA basal. Se reportan TA sistólica del grupo de bupivacaina de 119mmHg versus ropivacaina con 128mmHg, con una $p < 0.05$ y para la TA diastólica bupivacaina con 59mmHg y ropivacaina 68mmHg con una $p < 0.05$. También se evalúa bloqueo motor y frecuencia cardiaca encontrando menor variabilidad en el grupo de ropivacaina. (12)

Hinojosa J y cols. (2008) realizaron un ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, en pacientes sometidos a cirugía infraumbilical urológica y ortopédica de miembros pélvicos, en 117 pacientes en total en los que se comparan la ropivacaina (15mg) (58 pacientes) y la bupivacaina (10mg) (59 pacientes) ambas isobáricas. Se buscaba valorar eventos de hipotensión y analgesia posoperatoria. Se reportan la TAM mas baja con ropivacaina en 85mmHg y con bupivacaina de 86 mmHg sin vaor

estadístico significativo, y se reporta mejor analgesia posoperatoria en el grupo de ropivacaina, esto valorado mediante el consumo de analgésicos intravenosos con una $p < 0.002$. (13)

López F y cols. (2002) Realizaron un estudio prospectivo, doble ciego, aleatorizado, en pacientes sometidos a cirugía ambulatoria en total 90 pacientes en 2 grupos de 45 cada uno, en el que recibieron intratecal ropivacaina hiperbárica (12.5mg) vs bupivacaina hiperbárica (12.5mg), buscando comparar eventos de hipotensión y calidad de la anestesia valorada por el cirujano con respecto a tonicidad muscular. Se encontró que no se presentó ningún evento de hipotensión con ropivacaina frente a 18% en los pacientes anestesiados con bupivacaina con una $p < 0.01$. La calidad de la anestesia fue igual en ambos grupos. Comentan que no se presentó ningún caso de neurotoxicidad.(14)

Danelli G y cols. (2004) en un estudio prospectivo, aleatorizado doble ciego, se estudiaron 60 mujeres divididas en dos grupos de 30 cada uno, sometidas a cesárea programada, valoraron estabilidad cardiovascular y calidad de la analgesia posoperatoria con la aplicación de ropivacaina isobárica (20mg) vs la bupivacaina hiperbárica (15mg) intratecal combinadas con morfina (100mcg) en. En el resultado se encuentra hipotensión en 10 pacientes del grupo de ropivacaina con una diferencia de a TAM basal de 8.6 ± 7.3 mmHg y en el grupo de bupivacaina 10 pacientes presentaron hipotensión con una variabilidad de la TAM respecto a la basal de 9.1 ± 7.5 , con una p no significativa. La valoración del dolor posoperatorio se hizo de acuerdo al consumo de morfina intravenosa, se encontró que en el grupo de ropivacaina fue menos efectivo el control del dolor con un consumo de 2mg de morfina en un rango de hasta 18mg, mientras en el grupo de bupivacaina fue de 2mg de morfina con un rango de hasta 7mg, esto con un valor de $p < 0.01$. (15)

Alonso J, Israel J, Morgan F (2007) estudio prospectivo, comparativo, experimental, longitudinal, doble ciego aleatorizado. Donde se estudiaron 25 pacientes sometidas a Histerectomía Total Abdominal aplicándose bloqueo subaracnoideo con ropivacaina hiperbárica (18mg) y bupivacaina hiperbárica (15mg), se estudiaron los cambios en la Presión Arterial y la Frecuencia Cardiaca. Los resultados reportan a los 5 minutos después del bloqueo una TAM promedio en los pacientes con ropivacaina de 84.7 (DE ± 8.82) y en el grupo de bupivacaina una TAM de 82.33 (DE ± 8.86) con un valor de $p = 0.5$. Con respecto a la frecuencia cardiaca reportan a los 5 minutos después del bloqueo en el grupo de ropivacaina una FC 77.9 (DE ± 8.0) mientras en el grupo de bupivacaina se reporta una FC 70 (DE ± 7.68) el valor de $p = 0.0191$. Por lo tanto concluyen que los cambios hemodinámicos no fueron significativos estadísticamente en uno y otro grupo. (16)

Buckenmaier C y cols. (2002), realizaron un estudio comparativo, prospectivo, aleatorizado; estudiaron en pacientes sometidos a cirugía anorrectal ambulatoria, 72 en total, divididos en dos grupos uno de 35 a los que se les aplicó ropivacaina hiperbárica (4mg) al 1% versus otro de 37 a los que se le administró lidocaína hiperbárica (25mg) asociadas a fentanil 25mcg intratecal, valoraron bloqueo sensitivo y motor y duración del mismo. Encontraron en ambos grupos un nivel sensorial de bloque en L5 con una $p= 0.75$. Para el bloqueo motor lo reportan como mínimo en ambos grupos. Reportan que en la unidad de cuidados posanestésicos el bloqueo motor persistió en uno de los pacientes que recibió lidocaína y en uno de los que recibió ropivacaina con una $p = 0.9$. Concluyen que estadísticamente no se presentaron diferencias significativas entre uno y otro grupo. (17)

Gunaydin B, Tan A. (2010) en un estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado, doble ciego, compararon ropivacaina 15mg isobárica e hiperbárica y bupivacaina hiperbárica e isobárica 10mg en mujeres sometidas a cesárea 103 en total divididas en 4 grupos 3 de 25 cada uno y el de la bupivacaina hiperbárica de 28 pacientes, con el objetivo de valorar bloqueo sensitivo y motor; eventos de hipotensión y estado del recién nacido. Encontraron que no hubo diferencia estadística significativa respecto al bloqueo sensitivo alcanzado con las 4 preparaciones de medicamentos, respecto al bloqueo motor tampoco hubo diferencia en cuanto al Bromage alcanzado, sin embargo si con respecto al tiempo de recuperación el cual fue mayor en las pacientes de ropivacaina. El APGAR igualmente fue similar para los 4 grupos. Finalmente la hipotensión si tuvo mayor incidencia en el grupo de bupivacaina con ambas baricidades respecto a la ropivacaina con una $p < 0.05$. (18)

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿La ropivacaina isobárica 11.25mg intratecal comparada con la bupivacaina hiperbárica 7.5mg intratecal, proporciona mayor estabilidad hemodinámica en pacientes durante a RTUP?

4. JUSTIFICACIÓN.

Los pacientes que requieren anestesia para cirugía RTUP, con frecuencia se encuentran en edad avanzada, por lo que serán frecuentes las enfermedades cardiovasculares y respiratorias, además de los cambios fisiológicos propios de la edad, por lo que se hacen necesarios una historia clínica completa y los exámenes de laboratorio y gabinete adecuados para evaluar los padecimientos concomitantes, así como la elección de la técnica anestésica y anestésicos adecuados.(1)

El uso de la anestesia subaracnoidea es preferido para este tipo de procedimientos, (RTUP) dada la rapidez de la instalación de la misma, la seguridad y efectividad en este tipo de procedimientos así como un menor costo para la institución comparada con otras técnicas (peridural, general).

Por muchos años el uso de la bupivacaina en su presentación hiperbárica ha sido preferida por los anestesiólogos para la técnica subaracnoidea, por existir mayor experiencia en su uso, así como por referir mayor control sobre el nivel de bloqueo que un anestésico isobárico, sin embargo en los últimos años ha cobrado auge el uso de ropivacaina isobárica en varios países y en México no ha sido la excepción, solo que limitándola un poco al campo obstétrico, donde los resultados con esta han sido favorables.

La falta de una presentación hiperbárica de la ropivacaina ha desalentado su uso vía intratecal, sin embargo en este estudio trataremos de demostrar que utilizando la presentación isobárica al 0.75% y sobretodo con dosis menores a las publicaciones que hay es posible rebasar los beneficios de la bupivacaina hiperbárica, sin la necesidad de hacer un preparado hiperbárico de la ropivacaina.

5. OBJETIVO.

Determinar si la anestesia intratecal con ropivacaina isobarica 11.25mg versus bupivacaina hiperbárica 7.5mg proporciona mayor estabilidad hemodinámica en pacientes durante la RTUP.

Documentar la aparición de algún efecto cardiotoxico (extrasístole, bradicardia, bloqueos) asociados al anestésico local.

Documentar la aparición de algún efecto neurotóxico (somnolencia, obnubilación, psicosis, convulsiones) asociados al anestésico local.

6. HIPÓTESIS.

Si en pacientes sometidos a RTUP la ropivacaina isobárica 11.25mg presenta mayor estabilidad hemodinámica que la bupivacaina hiperbárica 7.5mg entonces se observarán menor número de eventos de hipotensión.

7. DISEÑO.

Estudio experimental, aleatorizado, comparativo, prospectivo, longitudinal y doble ciego.

8. MATERIAL Y MÉTODO.

8.1. Universo de estudio.

Los pacientes que sean atendidos en el servicio de Urología de nuestra institución, y que sean admitidos para tratamiento quirúrgico.

Población: pacientes programados para RTUP que acepten participar en el estudio con firma de consentimiento informado y que cumplan con nuestros criterios de inclusión.

8.2. Tamaño de la muestra.

Al ser un estudio piloto la muestra se estableció con una N= 5 sujetos, dividida en dos grupos iguales.

8.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.3.1. Criterios de Inclusión.

- ASA I-III
- Edad entre 50 y 99 años de edad
- Pacientes con indicación para RTUP
- Pacientes que acepten y firmen el consentimiento informado
- Pacientes que cuenten con electrolitos séricos.
- IMC 18-36

8.3.2. Criterios de exclusión.

- Pacientes con antecedente de alergia a los fármacos utilizados en esta investigación
- Pacientes con contraindicación absoluta de anestesia espinal.
- Pacientes que presenten alguna complicación quirúrgica (choque hemorrágico).

8.3.3 Criterios de eliminación.

Pacientes a los cuales no se logre aplicar anestesia neuroaxial.

Pacientes en los cuales se prolongue el tiempo de resección transuretral a >90 minutos.

Pacientes que presenten alguna complicación quirúrgica (choque hemorrágico, síndrome posRTUP, choque séptico)

Pacientes con alteraciones neurológicas (trastornos en el estado de alerta.

Pacientes con alteraciones electrolíticas no corregidas.

8.4. Definición de variables

Independientes (CAUSA)		Dependientes (EFECTO)	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Edad	(Años) (intervalo)	TA	mmHg (intervalo)
Peso	(Kg) (intervalo)	FC	Latidos/minuto (intervalo)
Talla	(cm) (intervalo)	SPO2	% (intervalo)
IMC	(18 -36) (intervalo)	Escala Malinovsky	Escala de puntuación 0-2 (intervalo)
ASA	(I-III) (ordinal)		
Grupos	(Nominal dicotona) A (ropivacaina isobárica intratecal 11.25mg +fentanil 20mcg) B (bupivacaina hiperbárica intratecal 7.5mg + fentanil 20mcg)	Datos de cardiotoxicidad	extrasístole, bradicardia, bloqueos, ninguno.
		Datos de neurotoxicidad	somnolencia, obnubilación, psicosis, convulsiones, ninguno.
		Uso de rescate	si ó no (nominal)
Otras Variables	Minutos. (Intervalo)	Efectos adversos: Anafilaxia a los anestésicos.	se presentó o no (nominal)
Duración de la cirugía			

Edad: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de atención del paciente medido en años.

Peso: Cantidad de masa expresada en kilos.

Talla: Longitud de la planta de los pies a la parte superior del cráneo expresada en metros.

IMC: Índice de masa corporal; es un índice del peso de una persona en relación con su talla se expresa en kg/m²

ASA: I paciente sano.

II paciente con una enfermedad sistémica controlada.

III paciente con una enfermedad sistémica no controlada.

Grupo de estudio: Cada paciente será asignada a uno de los dos grupos de estudio de manera aleatoria.

Grupo A: ropivacaina isobárica 11.25mg +fentanil 20mcg Intratecal.

Grupo B: bupivacaina hiperbárica 7.25mg + fentanil 20mcg intratecal.

Escala de puntuación usada por Malinovsky para eficacia.

0 no hay sensación en el sitio quirúrgico

1 sensación en el sitio quirúrgica pero no dolor

2 dolor en el sitio quirúrgico

Rescates: en caso de analgesia insuficiente con los anestésicos locales se completará con bolos intravenosos de fentanil 50mcg según sea necesario, y se reportara en la hoja de recolección de datos y en el análisis de resultados.

Duración de la Cirugía: mediante un cronometro se contabilizara este tiempo, considerando inicio de la misma en el momento de introducción del equipo de resección y hasta que se evacua todo lo resecado y se retira el mismo.

8.5. Descripción de procedimientos.

Una vez captados los pacientes se dividirán de forma aleatoria en dos grupos de trabajo, de manera que estos se seleccionarán el día de su valoración preanestesica para cirugía de RTUP, un día antes de la realización de la misma, se llevará a cabo la valoración preanestesica donde se les explicará ampliamente en que consiste el estudio así como la técnica anestésica empleada, una vez que acepten y firmen el consentimiento informado serán ingresados a una tabla de aleatorización por un investigador para distribuirlos en los grupos de ropivacaina y bupivacaina.

Una vez el paciente ingresado a hospitalización seguirá las indicaciones del servicio de enfermería quienes son los encargados, de preparar al paciente, se canalizará una vena con punzocat No. 18 y solución hartmann, de la cual se administraran una precarga a su ingreso al quirófano y previa aplicación de la anestesia de 7ml por kg. Administraremos 30 min antes de la cirugía, premedicación con Ranitidina 50 mg IV, ondansetron 4mg IV, dexametasona 4mg IV a quienes no tengan contraindicación para ello. La analgesia se administrará con metamizol a 20mg/kg y tramadol a 1mg/kg en quienes no este contraindicado.

Ya en el quirófano se aplicará monitorización tipo 1 consistente en EKG continuo de cinco derivaciones visualizando la derivación DII V5, brazaletes para medición de la presión arterial y presión arterial media (PAM) y se colocará en dedo índice del miembro torácico en el cual se haya canalizado vena periférica oximetría de pulso para medición de la saturación de oxígeno de la sangre; se administrará oxígeno suplementario mediante máscara reservorio con una FiO₂ al 60% a 4 litros por minutos, se recopilarán los datos de los signos vitales basales en la hoja de captura de datos, continuando con el registro cada 5 minutos hasta el término de la cirugía.

Previa colocación del paciente en decúbito lateral izquierdo se administrarán para ansiólisis Midazolam 0.5mg (IMC 18-25) y 1mg (IMC 25.1-36).

Habrá un cegador el cual previamente habrá preparado una jeringa de 3ml con la dosis de anestésico local (ropivacaina 1.5ml al 11.25 % =15mg y bupivacaina hiperbárica 1.5ml al 0.5% = 7.5), lo cual implica una potencia 1:1.5 bupivacaina/ropivacaina.

Una vez colocado el paciente en la posición mencionada se procederá a realizar el bloqueo subaracnoideo en los espacios L2-L3, L1-L2 según favorezca la anatomía, con aguja Quincke no. 27 y se administrará el anestésico local en 30 segundos aproximadamente. Se colocará el paciente en decúbito dorsal y a los 3 minutos de administrada la anestesia se colocará en posición de litotomía.

en caso de analgesia insuficiente con los anestésicos locales utilizados, se completará la misma con bolos intravenosos de fentanil 50mcg según sea necesario, y se reportará en la hoja de recolección de datos y en el análisis de resultados

Al término de la cirugía se trasladará al paciente a la Unidad de Cuidados Postanestésicos (UCPA), donde se mantendrá monitorización tipo 1 más la administración de oxígeno suplementario. Quedando a cargo del personal de UCPA.

Se considerará estabilidad hemodinámica de acuerdo a los cambios en PAM considerando hipotensión una reducción del 30% de la basal, y al uso o no de efedrina. La eficacia se evaluará de acuerdo a una escala de puntuación (usada por Malinovsky) del 0 al 2. Donde 0 corresponde a no tener sensación en el sitio de la cirugía, 1 a sensación pero sin dolor en el sitio y 2 a dolor o molestia en el sitio de la cirugía en cuyo caso habrá que reforzar la misma con fentanil IV.

Se recolectarán los datos en la hoja para dicho fin solo durante los primeros 60 minutos, dado que por un lado es tiempo suficiente para valorar la eficacia de los anestésicos usados y los cambios

hemodinámicos que pudieran producir, por otro lado si la cirugía se prolongara más podría haber cambios hemodinámicos relacionados directamente con la misma (retención de líquidos).

8.6 Calendario.

- 1.- Revisión bibliográfica: 1 mes.
- 2.- Elaboración del protocolo: 3 mes(es).
- 3.- Obtención de la información: 5 mes (es).
- 4.- Procesamiento y análisis de los datos: 1 mes
- 5.- Elaboración del informe técnico final: 1 meses
- 6.- Divulgación de los resultados: 2 meses

Fecha de inicio: 1 noviembre 2012. Fecha de terminación 16 de julio 2013.

8.7. Recursos.

8.7.1. Recursos Humanos.

Investigador: Dr. Hilario Gutiérrez Acar

Actividad: selección de pacientes, aplicación de los criterios de selección, lectura y aclaración de dudas del consentimiento informado.

Número de horas por semana 4 hrs a la semana, por 10 semanas.

Investigador: Dra. Yesenia Estévez Estévez

Actividad: selección de pacientes, aplicación de los criterios de selección, lectura y aclaración de dudas del consentimiento informado, colocar Anestesia Regional y evaluar a los pacientes

Número de horas por semana 15 hrs a la semana, por 25 semanas.

Investigador: Catalina Mendoza Becerril

Actividad: selección de pacientes, aplicación de los criterios de selección, lectura y aclaración de dudas del consentimiento informado.

Número de horas por semana 3 hrs a la semana, por 6 semanas.

Investigador: Dr. Gustavo Morales Montor

Actividad: selección de pacientes, lectura y aclaración de dudas del consentimiento informado.

Número de horas por semana 2 hrs a la semana, por 6 semanas.

Investigadora: Dra. Karina Huesca Jiménez

Cegadora, se encargará de preparar el medicamento y entregarlo al médico encargado de administrarlo sin revelar cual de los dos anestésicos locales es. 3 horas por 5 semanas.

8.7.2 Recursos materiales.

El costo de los servicios médicos incluido los medicamentos utilizados se realizaran en forma de pago único por parte del familiar y o paciente que forma parte del costo establecido por el hospital para este tipo de cirugía.

Se usarán hojas en blanco y plumas para la recolección y análisis de datos con un valor de Trescientos pesos (\$300.00)

8.7.3. Recursos financieros.

Desglose la cantidad erogada para cada uno de los siguientes rubros:

Cargo	Sueldo * Neto mensual	Sueldo por hora /160	Multiplique por # hrs a la semana (1)	Multiplique por # de semanas (2)
Especialista 1	28509	178	712	7,120
Especialista 2	28509	178	534	3,204
Especialista 2	28509	178	356	2,136
Residente III	13552	84	1260	31,500
Residente II	12500	78	234	1170
Total				45,130

*Sueldo a octubre 2010

Total de recursos humanos	Materiales reactivos	Servicios generales (15%)	Total
45,130.00	300.00	6,814.50	52,244.50

9. VALIDACIÓN DE DATOS.

I) Se utilizará estadística descriptiva: para caracterización de la población.

II) Para las variables de desenlace: se utilizara T- student.

9.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

Se usarán tablas y/o gráficas (pastel, barras, histogramas, líneas, puntos).

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

"Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado

11. RESULTADOS

Se realizó el análisis estadístico mediante Prueba T para las variables numéricas y la prueba U de Mann – Whitney, se calculó media y desviación estándar. Se enrolaron 10 pacientes los cuales se incluyeron en cada uno de los grupos conformándose dos grupos con una N:5. Ambos grupos se seleccionaron bajo los lineamientos antes descritos, todos los pacientes se encontraban en un estado físico clasificación ASA I-III, las características de cada grupo fueron muy similares tanto en edad como en IMC.

	GRUPO ROPIVACAINA		GRUPO BUPIVACAINA		VALOR P
	̄	DESVIACIÓN ESTANDAR	̄	DESVIACIÓN ESTANDAR	
EDAD	60	±4.7	60.4	±2.3	0.57
IMC	27.6	±2.4	26	±2.8	0.87

Tabla 1. Características relevantes al estudio en ambos Grupos, Media y Desviaciones Estándar. Valor de p demuestra que no hay diferencia significativa en cada grupo.

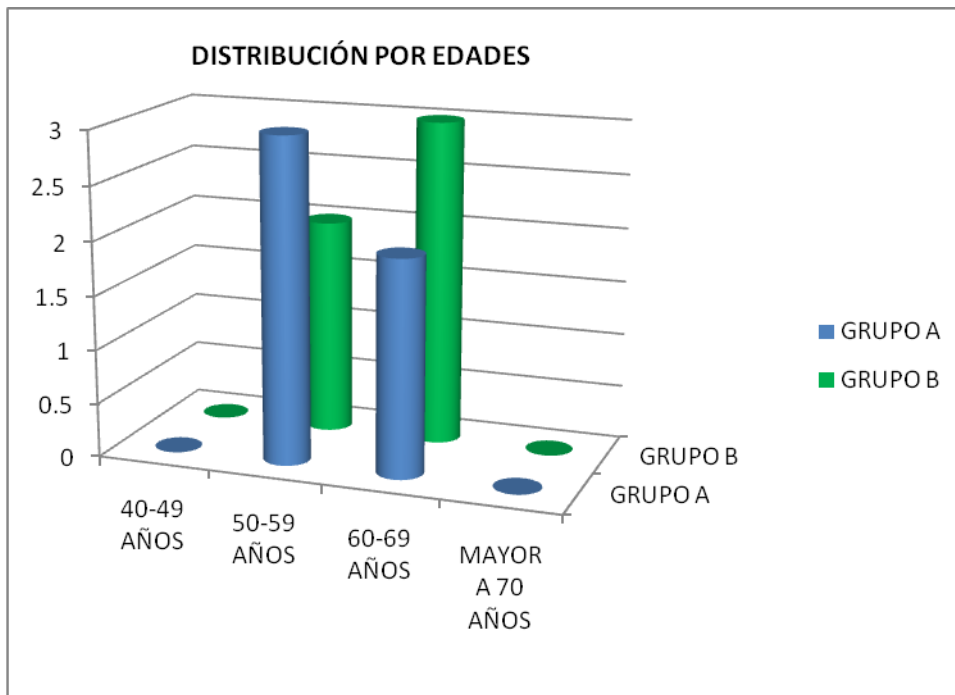
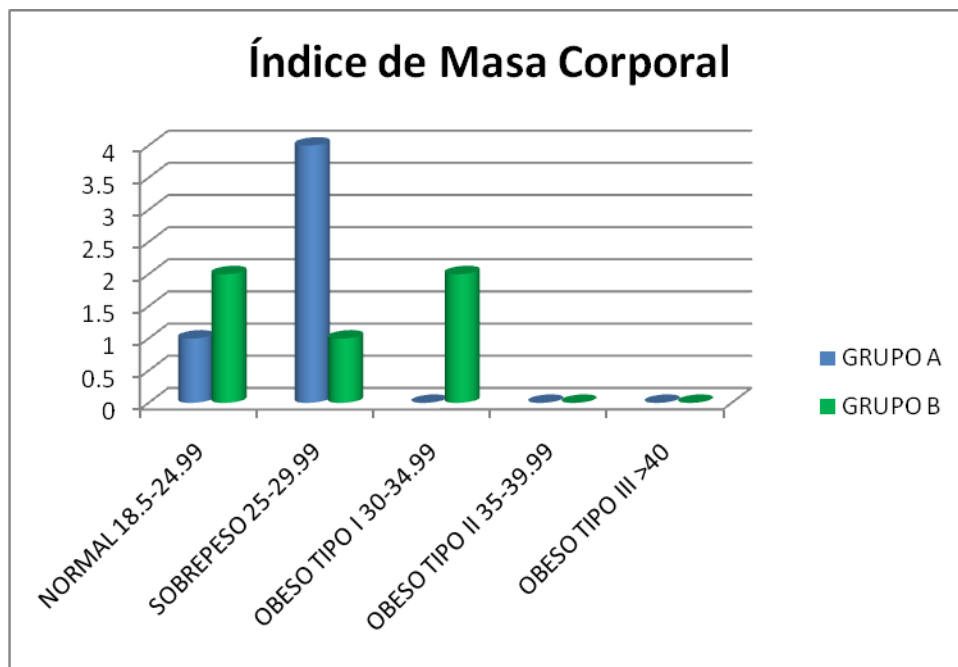


Gráfico 1. Edad en ambos grupos. Observamos que todos los pacientes caen en un rango entre 50-69 años, como corresponde a la estadística de presentación de la Hipertrofia prostática Obstrucciona y el Cáncer de próstata, enfermedades tratadas con RTUP, incluidas en este estudio.

RANGOS IMC	GRUPO ROPIVACAINA	GRUPO BUPIVACAINA	Total	%
NORMAL 18.5-24.99	1	2	3	30 %
SOBREPESO 25-29.99	4	1	5	50%
OBESO TIPO I 30-34.99	0	2	2	20 %
OBESO TIPO II 35-39.99	0	0	0	
OBESO TIPO III >40	0	0	0	

Tabla 2. IMC por Grupos.

El IMC (kg/m²) en el Grupo A con una Media de 27.6±3.48 versus 26±2.82 Grupo B, representando el 50% pacientes con sobrepeso y con Obesidad GI el 20%.

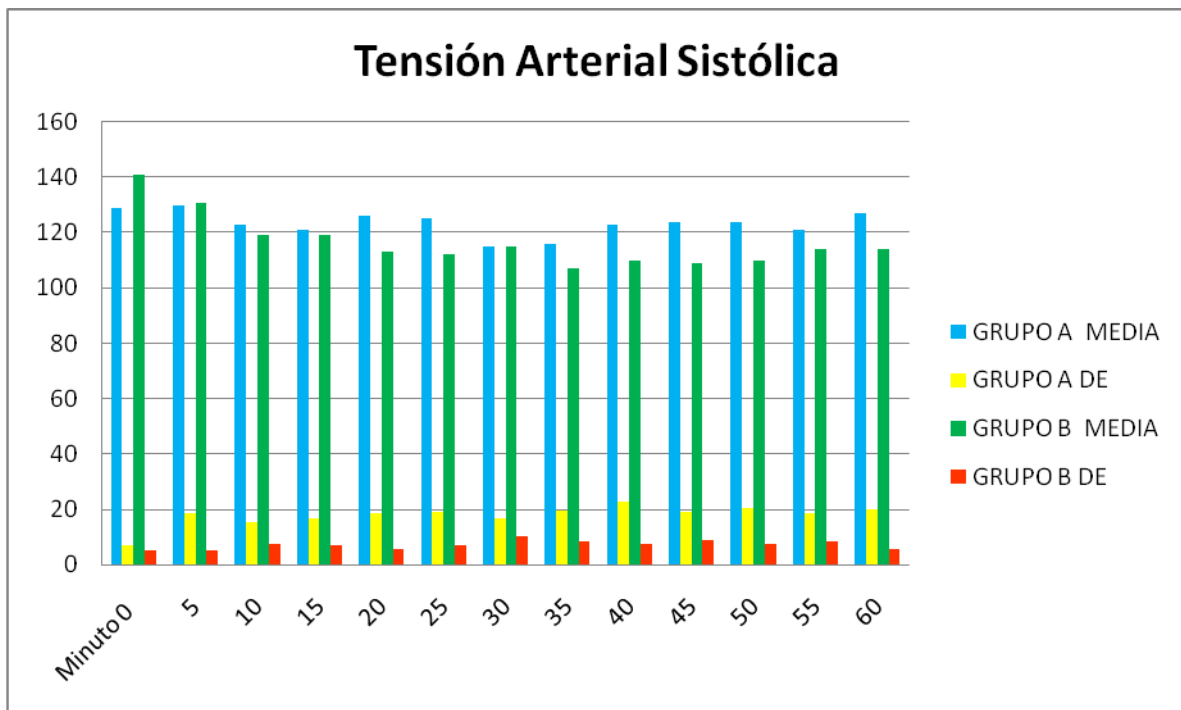


Grafica. 2 IMC por Grupo

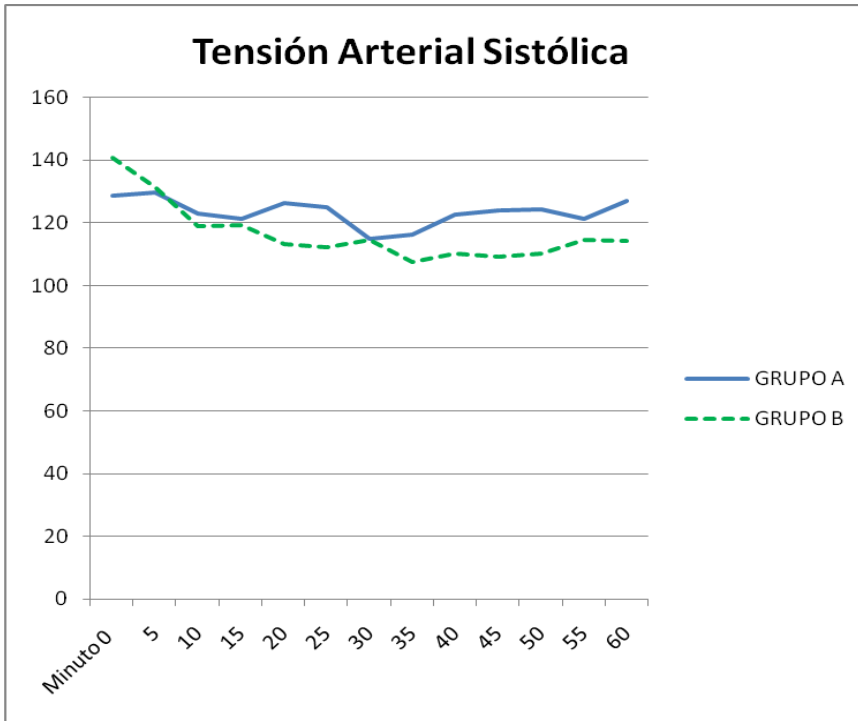
Se evaluaron variables hemodinámicas las cuales se registraron durante el transanestésico. El registro se llevó a cabo en el tiempo 0 entendido como las mediciones después de la ansiólisis y a partir de ahí una vez administrado el AL cada 5 minutos hasta transcurrida la primera hora.

Tensión Arterial Sistólica					
	GRUPO A		GRUPO B		
	MEDIA	DE	MEDIA	DE	VALO DE P
Minuto 0	129	7.02	141	4.97	0.02
5	130	18.61	131	4.98	0.84
10	123	15.25	119	7.53	0.60
15	121	16.63	119	7.05	0.81
20	126	18.61	113	5.67	0.19
25	125	18.81	112	6.87	0.22
30	115	16.64	115	10.11	0.96
35	116	19.61	107	8.38	0.40
40	123	22.57	110	7.21	0.29
45	124	18.93	109	8.94	0.17
50	124	20.18	110	7.38	0.19
55	121	18.42	114	8.29	0.47
60	127	19.99	114	5.70	0.23

Tabla 3: En esta tabla podemos observar la Tensión Arterial Sistólica (TAS) de ambos grupos y a pesar de que la TAS al minuto cero es significativamente mayor en el grupo B, esto no modifica la evaluación de los cambios a partir de esta que se produce con la administración del anestésico local; al final observamos que ni la ropivacaina isobárica ni la bupivacaina hiperbárica produjeron cambios hemodinámicos significativos en la TAS. En la siguiente gráfica podemos apreciar mejor estos resultados.



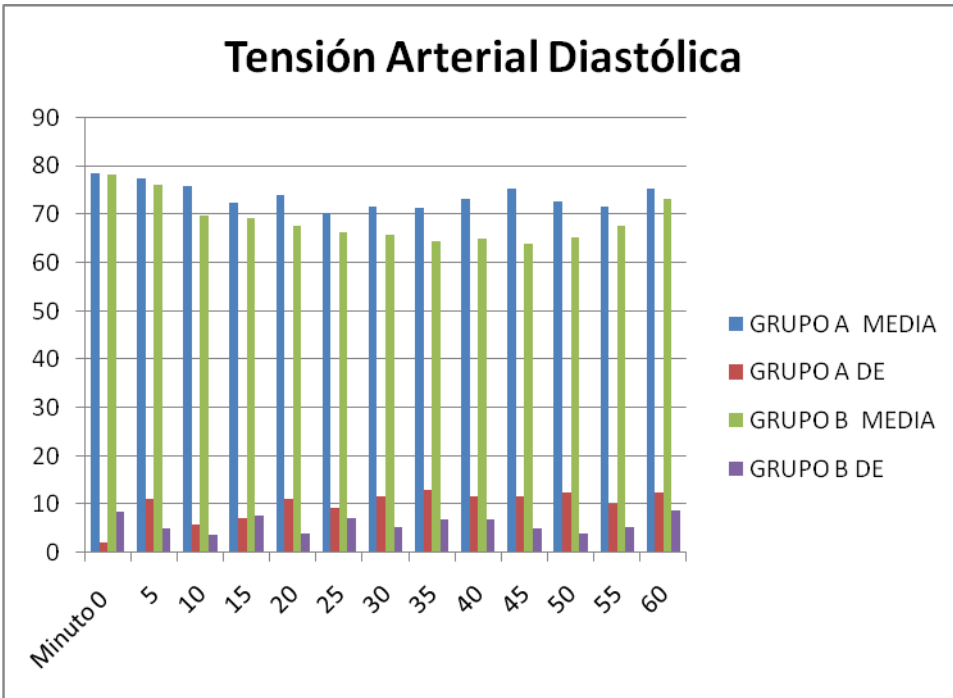
Gráfica 3: se muestran la media y desviación estándar (DE) de la Tensión arterial sistólica (TAS) en ambos grupos a los diferentes minutos.



Gráfica 4. Tensión Arterial Sistólica

Tensión Arterial Diastólica					
	GRUPO A		GRUPO B		VALOR DE P
	MEDIA	DE	MEDIA	DE	
Minuto 0	78.6	2.07	78.2	8.41	0.92
5	77.6	11.08	76.2	5.02	0.81
10	75.8	5.89	69.8	3.83	0.10
15	72.6	7.30	69.2	7.66	0.49
20	74	11.11	67.6	3.97	0.28
25	70.4	9.32	66.4	7.30	0.47
30	71.6	11.72	65.8	5.36	0.36
35	71.4	12.93	64.4	7.02	0.33
40	73.4	11.67	65	6.96	0.21
45	75.4	11.80	64	4.95	0.10
50	72.8	12.46	65.4	3.91	0.26
55	71.8	10.01	67.8	5.26	0.46
60	75.4	12.38	73.2	8.67	0.75

Tabla 4: observamos la Tensión Arterial Diastólica (TAD) desde el minuto cero y cada cinco minutos después de administrar el anestésico local, a diferencia de la TAS en el minuto cero no hay diferencia estadísticamente significativa en ambos grupos así como tampoco la hay en las siguientes tomas.



Gráfica 5: se muestran la media y desviación estándar (DE) de la Tensión arterial diastólica (TAD) en ambos grupos a los diferentes minutos

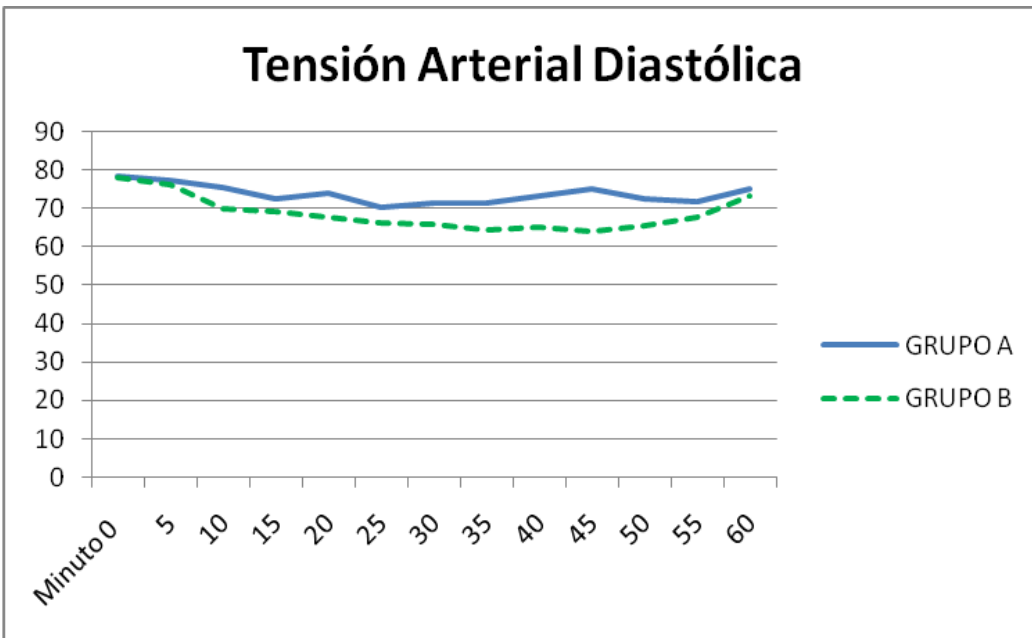
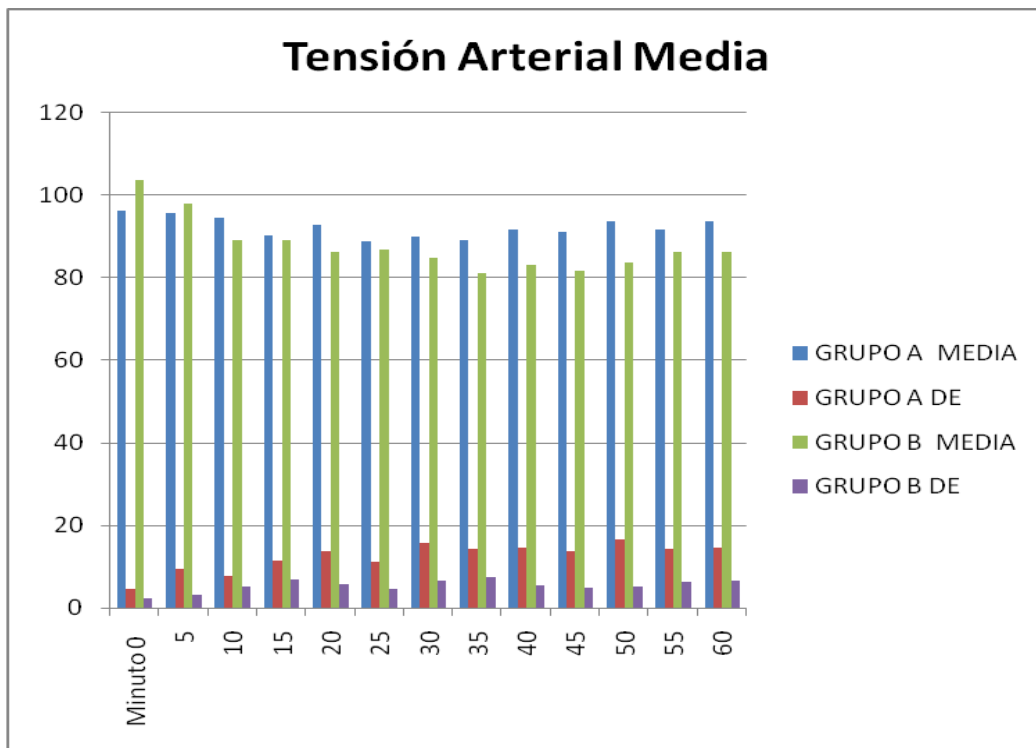


Gráfico 6 Tensión Arterial Diastólica

Tensión Arterial Media					
	GRUPO A		GRUPO B		
	MEDIA	DE	MEDIA	DE	VALO DE P
Minuto 0	96.4	4.45	103.8	2.39	0.02
5	95.8	9.50	98	3.08	0.64
10	94.6	7.70	89.2	5.07	0.23
15	90.2	11.39	89	6.96	0.85
20	92.8	13.65	86.4	5.81	0.38
25	88.8	11.21	86.8	4.44	0.73
30	90	15.84	84.8	6.61	0.53
35	89	14.21	81.2	7.40	0.32
40	91.6	14.43	83	5.39	0.27
45	91.2	13.85	81.6	4.77	0.20
50	93.6	16.52	83.8	5.12	0.26
55	91.6	14.24	86.2	6.38	0.47
60	93.6	14.55	86.2	6.53	0.34

Tabla 5: En esta tabla se muestra la Tensión Arterial Media en los dos grupos observamos que la toma al minuto cero la p tiene un valor 0.02 esto relacionado con la diferencia estadísticamente significativa en la TAS al minuto cero ya explicada arriba. Sin embargo el resto de la toma no muestra diferencias significativas entre ambos grupos.



Gráfica 7: se muestran la media y desviación estándar (DE) de la Tensión arterial media (TAM) en ambos grupos a los diferentes minutos

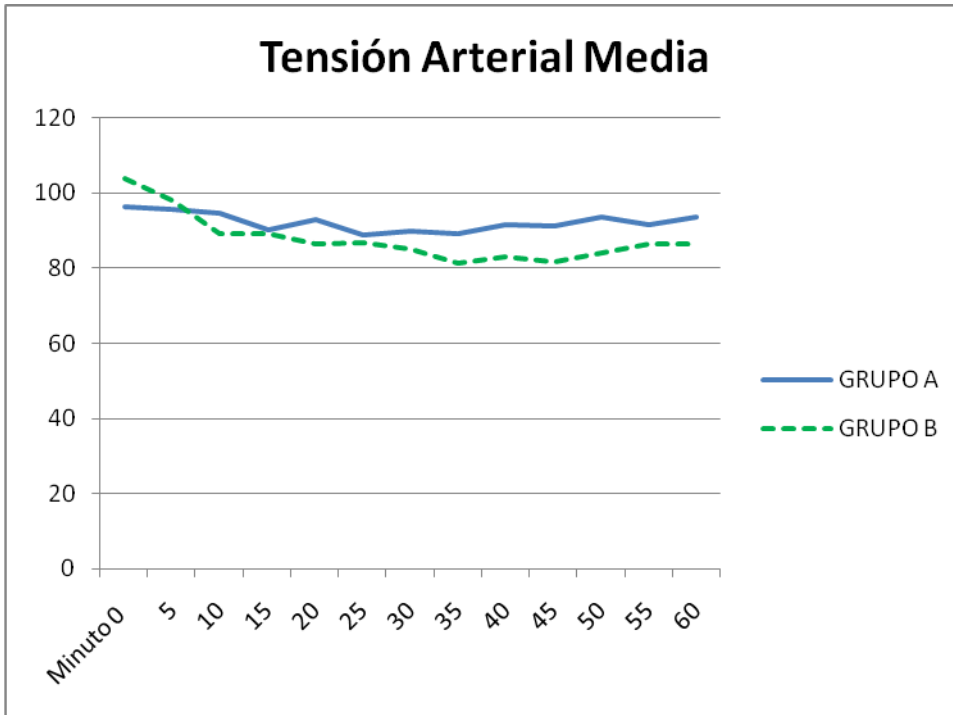
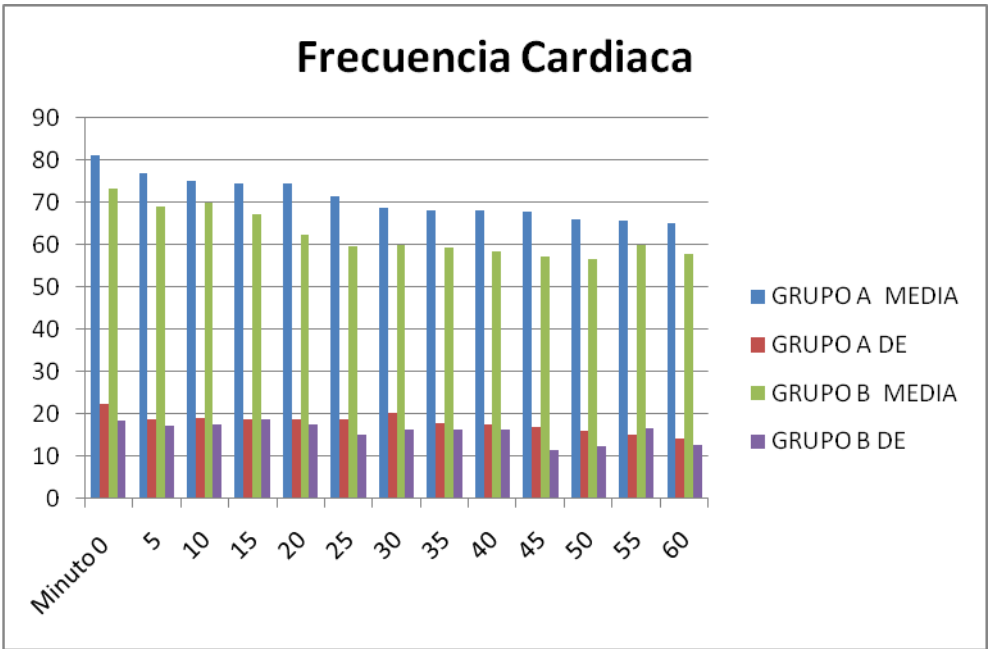


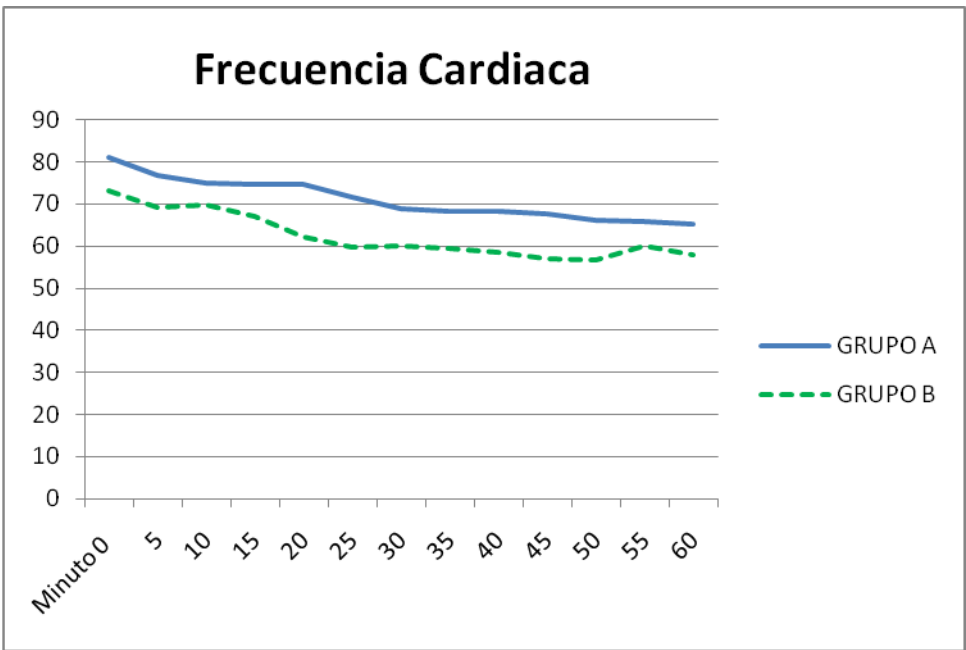
Gráfico 8: Tensión Arterial Media.

Frecuencia Cardiaca					
	GRUPO A		GRUPO B		VALO DE P
	MEDIA	DE	MEDIA	DE	
Minuto 0	81.2	22.31	73.2	18.57	0.56
5	77	18.75	69.2	17.37	0.51
10	75	19.13	70	17.45	0.68
15	74.6	18.84	67.2	18.82	0.55
20	74.6	18.65	62.4	17.67	0.32
25	71.6	18.90	59.8	15.12	0.31
30	68.8	20.34	60	16.48	0.47
35	68.2	17.77	59.4	16.32	0.44
40	68.2	17.47	58.6	16.35	0.40
45	67.8	16.84	57.2	11.45	0.28
50	66.2	16.12	56.8	12.48	0.33
55	65.8	15.22	60	16.78	0.58
60	65.2	14.15	58	12.63	0.42

Tabla 6: la Frecuencia cardiaca (FC) se muestra en esta tabla donde no se observa diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.



Gráfica 9: se muestran la media y desviación estándar (DE) de la Frecuencia Cardiaca (FC) en ambos grupos a los diferentes minutos



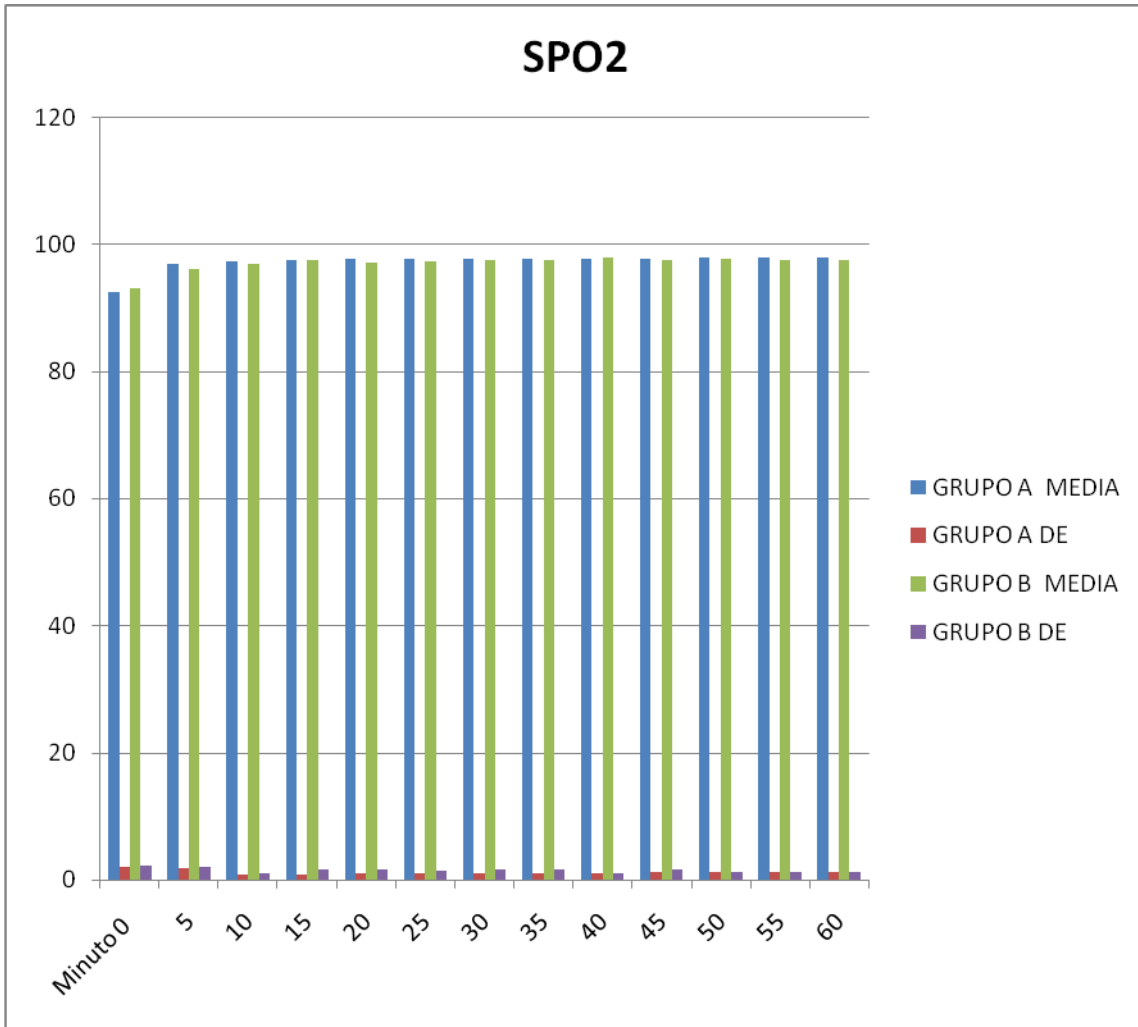
Gráfica 10: Frecuencia cardiaca

EFICACIA		
	GRUPO A	GRUPO
Minuto 0	-	-
5	1	1
10	1	0
15	0	0
20	0	0
25	0	0
30	0	0
35	0	0
40	0	0
45	0	0
50	0	0
55	0	0
60	0	0

Tabla 7: La eficacia la cual medimos de acuerdo a una escala utilizada por Malinovsky et al. Se refleja en esta tabla, donde observamos que si bien el tiempo de instalación del bloqueo con ropivacaína tarda aproximadamente 5 minutos más que con bupivacaína el resultado a los diez minutos es el mismo para ambos AL.

SPO2					
	GRUPO A		GRUPO B		
	MEDIA	DE	MEDIA	DE	VALO DE P
Minuto 0	92.6	2.07	93.2	2.17	0.67
5	97	1.73	96.2	2.05	0.52
10	97.4	0.89	97	1.00	0.52
15	97.6	0.89	97.6	1.52	1.00
20	97.8	1.10	97.2	1.64	0.52
25	97.8	1.10	97.4	1.34	0.62
30	97.8	1.10	97.6	1.52	0.82
35	97.8	1.10	97.6	1.52	0.82
40	97.8	1.10	98	1.00	0.77
45	97.8	1.30	97.6	1.52	0.83
50	98	1.22	97.8	1.30	0.81
55	98	1.22	97.6	1.14	0.61
60	98	1.22	97.6	1.14	0.61

Tabla 8: La SPO2 fue similar para ambos grupos, la registrada al minuto cero es previa colocación de oxígeno con máscara facial con bolsa reservorio a 4litros/min, una vez colocada esta la SPO2 aumenta de manera importante en ambos grupos por igual, esto demostrado mediante el valor de P respecto a la SPO2 del minuto cero y las subsecuentes dentro del mismo grupo.



Gráfica 11: se muestran la media y desviación estándar (DE) de la Saturación arterial de oxígeno (SPO2) en ambos grupos a los diferentes minutos

12. DISCUSIÓN

En los resultados expuestos se demuestra que ambos grupos compartían características similares en aspectos importantes para la evaluación como estado físico de la ASA, IMC y edad. Observamos que los eventos de hipotensión, si tomamos esta como una disminución de la basal del 30%, no se presentó en ninguno de los grupos, así como tampoco se presentó una disminución importante de la frecuencia cardiaca en ninguno de los grupos.

La presencia de eventos adversos relacionados con ambos anestésicos locales entendidos como efectos cardiotóxicos o neurotóxicos tampoco fueron documentados durante la investigación.

En lo que respecta a la eficacia en este caso de la ropivacaína isobárica la cual era el anestésico a comparar con la bupivacaína hiperbárica, podemos deducir que si bien la histéresis de la primera tarda unos 5 minutos más que la segunda, al cabo de 10 minutos de administrada su eficacia es 100% o lo que es lo mismo es equivalente a la de la bupivacaína; y este se considera un tiempo pertinente para inicio de la cirugía, apoyado además por el hecho de que no fue necesario en ninguno de los pacientes el uso de rescates con fentanil intravenoso por analgesia insuficiente.

Respondiendo la pregunta de investigación podemos concluir que si bien la ropivacian isobárica a una dosis de 11.25mg subaracnoidea no es más hemodinámicamente estable que la bupivacaína hiperbárica 7.5mg subaracnoidea, si son dosis equiparables en cuanto a estabilidad hemodinámica y eficacia anestésica.

13. CONCLUSIONES

Podemos concluir que la ropivacaína en su presentación isobárica es una alternativa viable para la anestesia subaracnoidea de los pacientes sometidos a RTUP, sobre todo aquellos con alguna comorbilidad cardiovascular o neurológica, pues como ya es bien conocido es de los anestésicos locales comparados el que menor toxicidad presenta a estos niveles; y como se demostró su eficacia es similar a la bupivacaína hiperbárica.

14. PERSPECTIVAS

A considerar de la muestra, se requiere hacer estudios en una población mayor con el objetivo de lograr significancia estadística y con ello contar con mayor respaldo a nuestros resultados, a favor del uso de la ropivaciana isobárica intratecal en pacientes sometidos a RTUP.

Por otra parte es atractiva la idea de la elaboración de una nueva presentación de la ropivacaína isobárica de 3ml al 0.75% para un total de 22.5mg por ampula, misma cantidad en ml que ya existe

para la bupivacaína hiperbárica. Esto permitiría disminuir costos pues bajaría el precio por ampolla y se evitaría el desperdicio de medicamento.

Consideramos que es amplio el horizonte para la ropivacaína isobárica y pensamos que será cuestión de tiempo para que aumente su uso intratecal no sólo en cirugía urológica sino en las diversas ramas quirúrgicas donde se aplica anestesia regional.

15- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1) Romo F. Resección Transuretral De Prostata: Un Reto Para El Anestesiólogo REV. ECU. ANEST. 1998; 2: 1: 27-29.
- 2) Gonzalo V, et al. Historia de la Raquianestesia y de la Anestesia Epidural En España. Arch. Esp. Urol., 60, 8 (973-978), 2007.
- 3) The British Association of Urological Surgeons.
- 4) Atanassoffa P, Castro M. Anestesia subaracnoidea: 100 años de una técnica establecida. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2000; 47: 198-206
- 5) Marron M, Rivera J. Ropivacaína neuroaxial para operación cesárea. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 31. No. 2 Abril-Junio 2008 pp 133-138
- 6) López- Soriano F. Ropivacaína subaracnoidea. Anestesia en México, Vol.16, No.1, (Enero-Marzo), 2004 pp. 22-28.
- 7) Mille J, Portela M, Aréchiga G. Manejo de la toxicidad por anestésicos locales. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 34. Supl. 1 Abril-Junio 2011 pp S90-S94.
- 8) Whizar V, Carrada S. Ropivacaína: Una Novedosa Alternativa En Anestesia Regional. REV. MEX. ANEST. 1999; 22: 2: 122-152.
- 9) Alce L, Navarrete V, Redondo R. Anestesia Espinal con Ropivacaina. Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación 2003; 2 (3): 31-36.
- 10) Malinovsky J et a. Intrathecal Anesthesia: Ropivacaine Versus Bupivacaine. Anesth Analg 2000;91:1457-60.
- 11) Atabekoğlu S, Bozkirli F. Comparison of the Clinical Effects of Intrathecal Ropivacaine and Bupivacaine in Geriatric Patients Undergoing Transurethral Resection. Gazi Medical Journal. 2007: Cilt 18: Sayı 4: 182-185.

- 12) Erturk E, Tutuncu C, Eroglu A, Gokben M. Clinical Comparison of 12 mg Ropivacaine and 8 mg Bupivacaine, Both with 20 μ g Fentanyl, in Spinal Anaesthesia for Major Orthopaedic Surgery in Geriatric Patients. *Med Princ Pract* 2010;19:142–147.
- 13) Hinojosa J et al. Bloqueo raquídeo subaracnoideo con ropivacaína *versus* bupivacaína isobárica en cirugía urológica y ortopédica. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2009; 47 (5): 539-544.
- 14) López F, Lajarín B, Rivas F, Verdú J, Robles J. Ropivacaína hiperbárica subaracnoidea en cirugía ambulatoria: estudio comparativo con bupivacaína hiperbárica. *Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim.* 2002; 49: 71-75.
- 15) Danelli G et al. Spinal Ropivacaine or Bupivacaine for Cesarean Delivery: A Prospective, Randomized, Double-Blind Comparison. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*; May/Jun 2004; 29, 221-226.
- 16) Alonso J, Israel J, Morgan F. Cambios en la Presión Arterial y la Frecuencia Cardíaca con Ropivacaina y Bupivacaina Subaracnoidea en Pacientes sometidas a Histerectomía Total Abdominal. *Bol. Med UAS, Num. 17 Vol. 2.* Mayo – Julio 2007.
- 17) Buckenmaier C et al. Small-Dose Intrathecal Lidocaine Versus Ropivacaine for Anorectal Surgery in an Ambulatory Setting. *Anesth Analg* 2002;95:1253–7.
- 18) Gunaydin B, Tan A. Intrathecal hyperbaric or isobaric bupivacaine and ropivacaine with fentanyl for elective caesarean section. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, December 2010; 23(12): 1481–1486
- 19) Salgueiro C et al. Bajas dosis de bupivacaína asociada a fentanilo en anestesia espinal. *Técnicas en Anestesia Neuroaxial. Volumen 65 · Nº 6 · Simposio 2007.*

16. ANEXOS

ANEXO 1

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

GRUPO_____

Nombre:_____ Edad:_____ ASA:_____

Talla:_____ Peso:_____ IMC:_____

Diagnóstico:_____

Expediente:_____ Tiempo Qx:_____ Tiempo Anestésico:_____

EVALUACIÓN.

Registro Transanestésico													
Parámetro													
Tiempo(minutos)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
PAM mmHg													
TAS													
TAD													
SPO2													
FC													
Eficacia 0 no siente 1 siente pero no duele 2 duele													
Datos de cardiotoxicidad (extrasístole, bradicardia, bloqueos ninguno)													
Datos de neurotoxicidad (somnolencia, obnubilación, psicosis, convulsiones, ninguno)													
Uso de rescate													
Efectos adversos													

Tiempo cero "0" = basal previa anestesia

PAM Presión Arterial Media

TAS Tensión Arterial Sistólica

TAD Tensión arterial diastólica

SPO2 medición no invasiva de la saturación de oxígeno.

Nombre y firma de quien evalúa: _____

ANEXO 2

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 21, se manifiesta que:

Se me ha comentado que en este Hospital se está llevando a cabo un estudio para determinar que medicamento proporciona mejor estabilidad de la presión y de la función de mi corazón durante la cirugía a la cual voy a hacer sometido, si acepto participar en este estudio. Por lo cual se me esta invitando a participar.

Se me ha explicado que cualquiera de estos medicamentos son utilizados habitualmente como anestésico para cirugías de diferentes tipos. Si acepto, me será asignado por medio de un sorteo cualquiera de estos dos medicamentos y después de la cirugía, se estará evaluando durante la cirugía la estabilidad de mi presión y mi corazón.

Me informaron que en el momento que yo reporte alguna molestia en la zona donde me están operando se complementará la anestesia con medicamentos por la vena con el fin de disminuir dichas molestias.

Se me ha informado que como en todo procedimiento de este tipo existen riesgos anestésicos los cuales el personal a cargo esta capacitado para resolver.

Se me ha informado que con los resultados de este proyecto, se podrá obtener información de estos medicamentos para que en un futuro otros pacientes también puedan ser beneficiados y puedan mantenerse como una mejor opción en este tipo de cirugía.

El costo de cualquiera de estos medicamentos viene incluido en el procedimiento quirúrgico por lo cual no me generara ningún costo extra.

Se me ha mencionado que puedo preguntar todo lo relacionado con este estudio y mi participación, hasta que las dudas sean totalmente resueltas.

Se me informo que tengo la libertad de retirar este consentimiento en cualquier momento y no permitir el uso de la información recabada, o negarme a contestar cualquier pregunta antes, durante y después de la cirugía, sin que esto afecte la atención a mi persona por parte del personal del Hospital.

Me han referido que la publicación de los resultados de este estudio, en todo momento se mantendrá en secreto profesional y que no se publicara mi nombre o revelará mi identidad.

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado:

Paciente o responsable legal:

Nombre: _____

Firma: _____

Testigo 1

Nombre _____

Firma _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

Testigo 2

Nombre _____

Firma _____

Dirección _____

Relación que guarda con el paciente _____

Investigador Responsable

Dr. Hilario Gutiérrez Acar

Médico Adscrito de Anestesiología

Firma _____

Investigador Principal

Dra. Yesenia Estévez Estévez

Residente de tercer año de Anestesiología

Firma: _____

Quien recaba el consentimiento informado

Nombre: _____

Firma: _____

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, otro en poder del investigador y otro se anexará a su expediente clínico.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Jorge Andrés Peña Ortega, presidente de las Comisiones de Ética y de Investigación al (01 55) 4000-3050.