



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**“EVALUAR EL USO DE ROPIVACAÍNA VS BUPIVACAÍNA
INTRATECAL EN LA ANALGESIA POSTOPERATORIA Y TIEMPO DE
RECUPERACIÓN DE LA FUNCIÓN MOTORA EN ARTROSCOPIA DE
RODILLA EN EL HCSAE PEMEX PICACHO”**

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
MÉDICO ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
DRA. LUISA IRINA CHÁVEZ REQUENA

ASESORES DE TESIS
DRA. CLAUDIA CRISTINA CORTÉS FLORES
DR. ALEJANDRO CRUZ ZÁRATE
DR. JOSE EDUARDO CAMACHO DEL ANGEL

CIUDAD DE MÉXICO, 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

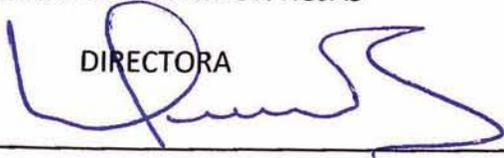
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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.

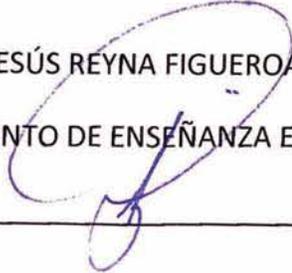
DRA. ANA ELENA LIMÓN ROJAS

DIRECTORA



DR. JESÚS REYNA FIGUEROA

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



DRA. PAULA IVETTE FUENTES CASTRO

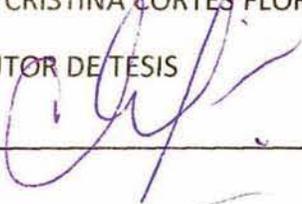
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA

JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA



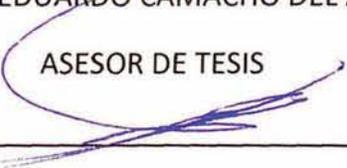
DRA. CLAUDIA CRISTINA CORTES FLORES

TUTOR DE TESIS



DR. JOSÉ EDUARDO CAMACHO DEL ANGEL

ASESOR DE TESIS



DR. ALEJANDRO CRUZ ZÁRATE

ASESOR ESTADÍSTICO



DEDICATORIA

A mi mamá y abuela por apoyarme a lo largo de todo mi camino, y enseñarme el valor de la persistencia alentándome en cada una de mis ideas, por haber sido mis incondicionales cómplices y mis más grandes guías. Estaré siempre agradecida por todo el esfuerzo y la valentía para sacrificar sus ambiciones propias por las mías y siempre impulsarme a seguir más lejos. Por convertirse en las personas que más amo y admiro y sin su apoyo jamás habría alcanzado mis metas.

A mi abuelo y tíos cuya experiencia y guía han sido fuente de mi motivación y de curiosidad durante estos años.

A mis padrino por su paciencia ante mis dudas e inconsistencia, por su dirección y su apoyo incondicional para seguir en este camino.

A mis amigos que me acompañaron en este camino celebrando mis logros y tuvieron la paciencia de ayudarme en cada una de mis derrotas y motivándome a seguir adelante.

A mis maestros por su entrega en mi aprendizaje, por compartir diariamente sus experiencias y sabiduría e impulsarme a ser mejor persona cada día; por esforzarse en enseñarme algo más que pasión por la anestesiología.

INDICE

	PÁGINA
I. TÍTULO	4
II. ANTECEDENTES.....	4
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
IV. MARCO TEÓRICO	6
V. JUSTIFICACIÓN	28
VI. OBJETIVOS.....	28
VII. HIPÓTESIS	29
VIII. TIPO DE ESTUDIO.....	29
IX. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	29
X. CRITERIOS DE INCLUSIÓN... ..	31
XI. CRITERIOS DE EXCLUSION.....	31
XII. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	32
XIII. DEFINICION DE VARIABLES	34
XIV. METODOLOGÍA.....	34
XV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	36
XVI. CONSIDERACIONES ÉTICAS	37
XVII. RESULTADOS	39
XVIII. DISCUSIÓN	51
XIX. CONCLUSIONES	55
XX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	56
XXI. ANEXOS.....	6

I. “Evaluar el uso de ropivacaína vs bupivacaína intratecal en la analgesia postoperatoria y tiempo de recuperación de la función motora en artroscopia de rodilla en el HCSAE Pemex Picacho”

II. ANTECEDENTES.

Los avances en la práctica quirúrgica han llevado a innovar las técnicas anestésicas en beneficio del paciente. La cirugía ambulatoria ha ido en aumento por lo que se requiere de métodos más eficaces para el pronto egreso de los pacientes con un adecuado control de la analgesia postoperatorio y además una pronta recuperación del paciente. (1)

Debido al aumento de estos procedimientos quirúrgicos, la importancia de la analgesia posoperatoria ha tomado especial relevancia y en la actualidad es un reto para los anestesiólogos; por tal motivo, se han empleado una gran variedad de técnicas analgésicas para manejo del dolor en cirugía artroscópica de rodilla.(2)

La artroscopia de rodilla representa un reto en el control de dolor postoperatorio, constituyendo un potente estímulo nociceptivo capaz de desencadenar cambios hemodinámicos como aumento de la tensión arterial, frecuencia cardiaca y liberación de catecolaminas.(3)

El uso de anestésico locales siempre ha asegurado un menor tiempo de estancia intrahospitalaria y analgesia simple y segura; sin embargo, los anestésicos locales por sí solos no proveen al 100% las condiciones óptimas de analgesia; en

contraparte, la anestesia neuroaxial, utilizada frecuentemente para la artroscopia de rodilla, si proporciona estas características pero puede condicionar a un egreso hospitalario tardío debido al bloqueo motor que se presenta con esta técnica anestésica. (1)

En consecuencia, surge la necesidad de emplear una técnica que no sólo sea eficaz en el control analgésico postoperatorio del dolor sino permita una pronta recuperación motora. Existen trabajos que comparan a la ropivacaína con otros anestésicos locales como fármaco alternativo en anestesia subaracnoidea. (4)

Sin embargo, en México, se han realizado pocos estudios que comparen el uso de ropivacaína subaracnoidea. Se analizará el uso de bupivacaína y ropivacaína en dos diferentes dosis evaluando analgesia y tiempo de recuperación de función motora. (5)

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La artroscopia de rodilla es un procedimiento que se realiza con frecuencia en el HCSAE Pemex Picacho y regularmente es de forma ambulatoria; por ello, es importante la elección de un anestésico que proporcione una pronta recuperación y adecuada analgesia postoperatoria.

En México, se han realizados pocos estudio en los cuales se utilice la ropivacaína intratecal para artroscopia de rodilla. Lopez Soriano menciona en su estudio que el

uso de la ropivacaína intratecal aún es controvertido debido a escasos ensayos clínicos. (6)

El bloqueo motor residual es la principal causa de prolongación de la estancia hospitalaria en procedimientos de cirugía ambulatoria llevados a cabo bajo anestesia espinal. (7)

Por ello, este estudio pretende determinar cuál de tres diferentes dosis de anestésico local produce una recuperación más rápida de la función motora y además proporciona un adecuado control analgésico.

IV. MARCO TEÓRICO.

Dolor

El alivio del dolor es un derecho humano de todo ser humano, Merskey (IASP, 1979) define el dolor como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a lesión tisular presente ó potencial, ó que se describe en términos de dicho daño” y esta definición se podría complementar con la definición de Bonica quien en 1991 lo define como una “compleja constelación de experiencias sensoriales , perceptivas y emocionales, que conllevan a respuestas vegetativas, psicológicas , emocionales y conductuales producto de lesión y/o inflamación tisular. (8)

El trauma quirúrgico produce lesión tisular y liberación de componentes pro inflamatorios como son la histamina, péptidos, lípidos, neurotransmisores y neurotrofinas. (9)

La liberación de estos mediadores inflamatorios activa los nocirreceptores periféricos transmitidos por las fibras nerviosas de tipo A delta y C quienes inician la transducción y transmisión de la información nociceptiva al sistema nervioso central y el proceso de inflamación neurógena; induciendo vasodilatación y extravasación plasmática. La transmisión de las fibras nerviosas va desde la rodilla hasta las astas posteriores de la médula espinal, algunos espinotalámicos, espinoreticulantes, quienes se encargan de integrar la información nociceptiva e inducir aferencia de moduladores como la serotonina, noradrenalina, ácido g-aminobutírico y encefalina así como de producir respuesta suprasegmentaria y cortical que da lugar a la percepción de dolor. (10)

Se han visto cambios postoperatorios en glucosa, lactato y glicerol debido a fase aguda de respuesta al trauma. Se ha demostrado que éstos se producen localmente después de la artroscopia estándar de rodilla. (11)

La prostaglandina E2 (PGE2) es uno de los mediadores más importantes en cuanto a la sensibilización al dolor a nivel central y periférico. (12) Incluso hay estudios donde reportan que los cambios en las concentraciones de la PGE2 en el líquido sinovial se correlaciona con el grado de dolor experimentado posterior a la artroscopia. (13) se ha visto que las prostagandinas también actúan sobre la médula espinal y no únicamente sobre los sitios periféricos con inflamación, como ya es bien sabido, la unión de la prostaglandina a su receptor activa una cinasa que fosforila la forma $\alpha 3$ del receptor de la glicina, inhibiendo la actividad de las

neuronas diana. Esto inhibe la actividad del receptor facilitando así la transmisión de las señales del dolor al cerebro. (14)

Todo este proceso se debe a la hipersensibilidad mecánica que se desarrolla incluso horas después de la inducción de la inflamación periférica en la articulación secundario a la artroscopia. En un estudio realizado por Högberg et al. se observó un aumento en la concentración de PGE2 en el grupo que presentó dolor severo y se vio su disminución al adicionar dosis analgésicas. (15) Por ello, la importancia de un adecuado control analgésico desde un inicio, ya que una vez que se presenta el dolor se liberan factores proinflamatorios y se genera una serie de respuestas fisiológicas adversas y efectos crónicos que conllevan a una recuperación a largo plazo o un dolor crónico. Si prevenimos la sensibilización central desde el inicio garantizamos disminución de las complicaciones y facilitamos la recuperación del paciente en el postoperatorio inmediato y un egreso temprano. (16).

Existen diversas formas de evaluar el dolor, la más común y sencilla es el uso de escalas. Ya que se trata de pacientes conscientes que pueden comunicarse se utilizará la escala numérica análoga la cual se utiliza una escala numérica verbal (0 a 10) donde el paciente elige un número que refleja el nivel de su dolor, donde 10 representa el peor dolor. (17)

La escala numérica verbal tiene una muy buena correlación con la escala visual análoga, con una menor incidencia de no respondedores (2% frente a 11%). (18)

El Task Force de sedación y analgesia y la Sociedad de Cuidados Críticos recomienda la utilización de escalas numéricas para evaluar dolor referido por el paciente (recomendación grado B). (19)

La anestesia en Artroscopia de Rodilla

Existe un aumento en el número de procedimientos quirúrgicos realizados por cirugía ambulatoria y el aumento en la eficacia del control analgésico postoperatorio ha incrementado la elección por anestesia regional. (10)

Procedimientos como artroscopia de rodilla, cadera y tobillo, al ser de mínima invasión, se ha optado por realizarse de forma ambulatoria. (10)

La elección de la adecuada técnica anestésica como la elección del paciente correcto son cruciales para el éxito de una cirugía. Cada paciente representa un reto, la mayoría de los pacientes que requieren artroscopia de rodilla por lo general presentan enfermedades crónicas que éstas no aumentan la incidencia de complicaciones postoperatorias siempre y cuando se encuentren controladas, aquellos que se encuentren descontrolados, es decir que en la clasificación "American Society of Anesthesiologists" (ASA) se les otorgue una grado 3-4 deberán contar con un informe médico que documente la estabilidad de su condición médica y aún así representan un riesgo para cualquier tipo de cirugía,

por lo tanto aquellos pacientes que presenten una situación inestable en cuanto a su patología no son candidatos para cirugía ambulatoria. (20)

La anestesia espinal es una técnica confiable para aquellas cirugías en las que únicamente se intervienen miembros pélvicos o la mitad del cuerpo. Actualmente, la bupivacaína es el anestésico local mayormente empleado aunque distintos anestésicos locales se están empezando a emplear por sus propiedades farmacológicas. (20)

La anestesia regional se puede ofrecer como técnica anestésica en cirugía ambulatoria que requiera múltiples intervenciones. (21)

Las recomendaciones francesas hacen hincapié en la necesidad de una técnica regional para permitir la reanudación temprana de la autonomía, centrándose en dosis bajas, el uso de adyuvantes y lateralización. (22)

Hasta hace poco, la bupivacaína y la ropivacaína eran los únicos anestésicos locales utilizables en anestesia espinal y esto debido a su acción prolongada. Actualmente se ha visto el uso de fármacos adyuvantes como son morfina, fentanilo, dexmedetomidina en anestesia intratecal. (23)

La analgesia postoperatoria adecuada es un requisito indispensable para que una cirugía ambulatoria se considere exitosa. Aunque esto continua siendo un desafío para los anestesiólogos y cirujanos ya que numerosos estudios

demuestran que 30-40% de pacientes tratados de forma ambulatoria sufren dolor de intensidad moderada-severa durante las primeras 24-48 horas y el dolor puede ser lo suficientemente grave como para interferir con el sueño y el funcionamiento diario del paciente. (24)

Anestesia Neuroaxial Subaracnoidea

Historia de la Anestesia Neuroaxial Espinal

La anestesia neuroaxial espinal, intradural o subaracnoidea es una de las técnicas empleadas en anestesia regional con mayor frecuencia, se considera que el primer caso en humanos fue realizado en el año de 1899 por August Bier empleando cocaína como anestésico local, posteriormente se realizaron con éxito anestесias neuroaxiales utilizando procaína por Braun en 1905, tetracaina por Sise en 1935, lidocaína por Gordh en 1949, cloroprocaína por Foldes y Mcnall en 1952, mepivacaína por Dhuner y Stemberg en 1961 y 1966 bupivacaína por Emblem . (25)

La anestesia neuroaxial inicia en 1855 cuando el neurólogo neoyorquino James Leonard Cornig buscaba el efecto de la cocaína en los nervios espinales del perro y accidentalmente perforó la duramadre.

La técnica de la punción lumbar la presentó Heinrich Irenäus Quinque (1842-1822), Director de la Clínica de Medicina de la Universidad de Christian- Albrecht

de Kiel, en el Décimo Congreso para Medicina Interna. August Bier (1861-1949) trabajó desde 1888, también en Kiel, donde dirigió la primera investigación en anestesia espinal y en 1899 publicó el proceso de anestesia regional por bloqueo neuroaxial lumbar.

Muchos de los primeros anestésicos locales que se emplearon salieron al mercado a principios de 1900 pero desaparecieron rápidamente debido a sus numerosos efectos adversos o su baja histocompatibilidad.

En 1903, el cirujano Heinrich Braun introdujo en Leipzig la adrenalina a la anestesia local, en 1905 Alfred Einhorn sintetizó la procaína y la introdujo a la clínica.

Arthur Låwen introdujo en 1911 el bicarbonato de sodio de procaína, para acortar el tiempo de inicio de acción y aumentar la duración del efecto. Los químicos Nils Löfgren y Bengt Lundquist sintetizaron en 1943 la lidocaína, anestésico local. En 1956, Bo af Ekenstam consigue la fabricación de mepivacaína. En 1965, se realizó la primera investigación clínica con bupivacaína y su acción prolongada y fue hasta 1996 que surge la ropivacaína. (26)

El descubrimiento de la anestesia espinal generó gran interés, por lo que se vio un aumento en el uso de esta técnica anestésica pero también se comenzaron a observar numerosas complicaciones asociadas a su aplicación. F. Gumprecht publicó un informe de 15 casos de muerte repentina posterior al uso de bloqueo neuroaxial, también se reportó casos de paro respiratorio e hipotensión por lo que esto llevó a que el bloqueo neuroaxial cayera en desuso. (27)

Fue hasta que L.G Gray y H.T. Parsons realizaron un amplio estudio con la finalidad de evaluar las probables causas de las complicaciones de esta técnica anestésica y atribuyeron la hipotensión y el paro respiratorio a la reducción de la presión intratorácica negativa durante la inspiración y un bloqueo alto provocaba parálisis de los músculos abdominales y torácicos necesarios para mantener esa presión negativa. En 1915, G. Smith y W. Porter determinaron que la disminución de la presión arterial se relacionaba con parálisis de las fibras vasomotoras del área esplácnica que regulaba el tono de los vasos sanguíneos, concluyendo de esta forma que para evitar un descenso importante de la presión arterial debería evitarse la difusión del anestésico local en dirección cefálica. (27)

Philip R. Bromage en Canada desde 1950 investigó la farmacodinamia aplicada a la anestesia local, Bromage describió a difusión de la anestesia epidural y la farmacocinética, también estudió la respuesta neuroendocrina al trauma quirúrgico. (26)

El conocimiento de muchas otras investigaciones llevó a la recomendación de un enfoque multimodal para el tratamiento del dolor postquirúrgico, el cual continúa siendo un tema de investigación el día de hoy. (26)

Anatomía Funcional para la Anestesia Regional

La anestesia espinal es una técnica simple que proporciona un rápido y profundo bloqueo para cirugía, al inyectar pequeñas dosis de anestésico local en el espacio subaracnoideo. Se considera una técnica segura y con baja tasa de

complicaciones siempre y cuando se tenga u profundo conocimiento de la anatomía de la región. (27)

La medula espinal se continua proximalmente con el tronco del encéfalo y en su extremidad distal termina en el cono medular filum terminale (extensión fibrosa) y la cola de caballo (extensión neuronal). Esta determinación distal varía con la edad desde L3 en los lactantes al borde inferior de L1 en los adultos. (25)

La medula espinal se encuentra envuelta dentro de la columna vertebral por 3 membranas: piamadre, aracnoides y duramadre. Entre e la piamadre y la aracnoides se encuentra el espacio subaracnoideo con líquido cefalorraquídeo (LCR) . (25)

Diariamente se producen en los plexos coroides cerca de 500 mL (0.35mL/min). El volumen total de LCR en un adulto es de 150 mL aproximadamente y cerca de la mitad se encuentra contenida en la bóveda craneal. A nivel lumbosacro se observan volúmenes de 28 a 81 mL, siendo éste uno de los factores más importantes que afectan el pico del bloqueo sensorial y la duración de la anestesia espinal, la densidad del LCR varía entre 1,003 y 1,009 g/mL a 37 °C. (28)

El líquido cefalorraquídeo además de proporcionar protección mecánica, posee funciones de nutrición y transporte además, elimina sustancias de desecho proveniente del tejido nervioso. (28)

El espacio epidural se encuentra rodeando la duramadre y unido anteriormente a los ligamentos longitudinales posteriores (amarillo, interespinoso, supraespinoso), lateralmente a los pedículos y agujeros intervertebrales.

Posterior al espacio epidural se encuentra el ligamento flavum (llamado ligamento amarillo). (25)

Hay 12 vertebras torácicas, 5 vertebral lumbares y 1 sacro, el arco vertebral las apófisis espinosas, los pedículos y las láminas constituyen los elementos posteriores de las vertebra, y el cuerpo vertebral constituye el elemento anterior. Las vértebras se encuentran unidas por delante mediante articulaciones fibrocartilaginosas con los discos centrales que contienen el núcleo pulposo, y en la zona posterior por articulaciones cigapofisiarias (facetar). Las apófisis espinosas lumbares las cuales tienen una inclinación casi horizontal. (25)

Técnica Anestesia Neuroaxial

La elección de la aguja se hará con base en su calibre y bisel ya que esto tiene repercusiones directas en la incidencia de cefalea postpunción. Existen básicamente dos tipos de punta de aguja: punta de lápiz (Whitacre, Sprotte) y biselada a 30-45° (Quincke). (29)

Existen tres posiciones empleadas para la administración de la técnica. El decúbito lateral que dependerá el tipo de cirugía y la baricidad del anestésico local elegido la posición del hemicuerpo. La posición de sedestación que se elegirá cuando se desee mantener un nivel de anestesia sensitiva lumbar baja o sacra. El decúbito prono para cirugía de periné o región sacra. Se utilizarán los espacios

intervertebrales comprendidos de L2 -L5, siendo el acceso por vía media el más empleado, introduciendo la aguja por debajo de la base de la apófisis espinosa con dirección cefálica y media. La vía paramedia se utiliza en casos de deformidades raquídeas. (29)

Se punciona orientando la punta de la aguja hacia el eje mayor de la columna vertebral, atravesando el tejido celular subcutáneo, ligamento supraespinoso, ligamento interespinoso, ligamento amarillo, espacio epidural, duramadre y llegar al espacio subaracnoideo; si se redirecciona con angulación cefálica excesiva inicialmente se puede contactar con la lámina vertebral impidiendo su avance y mayor riesgo de punción de las venas epidurales. (30).

Al llegar al espacio subaracnoideo, se obtendrá salida de líquido cefalorraquídeo, posteriormente se conecta a la jeringa con la dosis de anestésico local, inyectándolo a una velocidad de 0.2mL/seg, evitando turbulencias y la diseminación inadecuada del fármaco. (31)

Para evaluar la instauración del bloqueo se utilizó la escala de Bromage la cual es la siguiente:

- I. Bloqueo completo, incapaz de movilizar pies ni rodillas.
- II. Bloque casi completo: sólo capaz de mover pies.
- III. Bloqueo parcial: capaz de mover rodillas.
- IV. Bloqueo nulo: flexión completa de rodillas y pies. (10)

Complicaciones

Los más comunes y casi inmediatos son los efectos secundarios cardiovasculares como la hipotensión que se presenta con una frecuencia de 10 a 40%, relacionada con la extensión del bloqueo simpático, al reducir el tono venoso y arteriolar disminuyendo el gasto cardíaco como resultado de la disminución del tono venoso. La cefalea postpunción dural. Es común en pacientes jóvenes, incluyendo embarazadas con una incidencia del 14%. (32)

Las complicaciones o déficits neurológicos graves tienen una incidencia del 0.5%. La complicación más benigna es la meningitis aséptica, caracterizada por fiebre, rigidez de nuca y fotofobia a las 24 horas posteriores al bloqueo neuroaxial. (32)

El síndrome de cauda equina se presenta después de la recuperación del bloqueo neuroaxial puede presentarse de manera permanente o transitoria con una recuperación lenta, caracterizado por un déficit sensorial a nivel del área perineal, con incontinencia fecal y urinaria y pueden presentar déficits en las extremidades inferiores. (32).

Aracnoiditis es la complicación más seria y agresiva, ocurre varias semanas o meses después del bloqueo neuroaxial espinal. Está caracterizada por un déficit sensorial gradual y progresivo, con limitación motora en las extremidades inferiores. Es resultado de una reacción proliferativa de las meninges y vasoconstricción de la vasculatura de la médula espinal. (33)

La isquemia de la médula espinal está relacionada con períodos de hipotensión arterial prolongada y al uso de epinefrina, la cual se presenta como un síndrome de arteria espinal anterior asociada a paraplejia motora, pérdida de la sensibilidad termoalgésica y trastornos esfínterianos. (33)

Síntomas neurológicos transitorios como dolor de espalda irradiado a nalgas o extremidades inferiores, sin déficit sensitivo o motor de menos de 48 horas de duración. El dolor radicular severo se ha reportado después del uso de lidocaína, posición de litotomía, rodillas flexionadas, así como en artroscopía de rodilla. (33)

Mecanismo de Acción de los anestésicos locales

El anestésico local se deposita en las raíces de los nervios espinales y los ganglios de la raíz dorsal en el espacio subaracnoideo interrumpiendo la conducción nerviosa ya que deprimen la propagación de los potenciales de acción en las fibras nerviosas porque bloquean la entrada de sodio a través de la membrana en respuesta a la despolarización nerviosa, es decir, bloquean los canales de sodio (Na^+) dependientes del voltaje. (34)

Una vez administrado el anestésico local en el espacio subaracnoideo durante la anestesia espinal, difunde a través de la piamadre y penetra a través de los espacios de Virchow-robín, hasta alcanzar los ganglios de las raíces dorsales más profundos. (34).

No todas las fibras nerviosas se bloquean de la misma forma con los anestésicos locales. La sensibilidad del bloqueo está determinada por el diámetro axonal, grado de desmielinización, y otros factores anatómicos y fisiológicos de la fibra nerviosa. El menor diámetro de la fibra y la falta de mielina aumentan la sensibilidad a los anestésicos locales, por tanto la sensibilidad nerviosa es autonómica posteriormente sensitiva y por último motora. (34)

Los anestésicos locales utilizados en este estudio contienen una amina terciaria unida por medio de una cadena intermedia a un anillo aromático sustituido. Los anestésicos locales tipo aminoamidas presentan una alta liposolubilidad, que le confiere mayor potencia, alto porcentaje de unión a proteínas, proporcionándole mayor duración del bloqueo, y su alto pKa le confiere un período de latencia prolongado. La bupivacaína, ropivacaína y levobupivacaína producen un bloqueo de tipo diferencial, es decir, un predominio del bloqueo sensitivo sobre el motor. (10)

Bupivacaína

La bupivacaína es un anestésico local que hace su aparición en el mercado como una mezcla racémica en 1963, es una base débil con un pH de 5,5 - 6,0 y un pKa de 8,1, esto es importante porque le otorga un período de latencia prolongado de 20 minutos y posee una alta liposolubilidad, lo que lo hace un potente anestésico local. (35)

Debido a su alto índice de unión a proteínas confiere un bloqueo motor hasta de 200 minutos. (35)

La bupivacaína se metaboliza en el hígado y es eliminada en la orina, su semi-vida de eliminación es de 3.5 horas. (35)

Ropivacaína

La ropivacaína es un anestésico local desarrollado en la década de los 50s y fue utilizado en la clínica hasta 1996, su uso anestésico subdural se inicio a partir del 2000 y se ha empleado principalmente para analgesia obstétrica, cesárea electiva, cirugía ortopédica y traumatológica, con resultados anestésico-analgésicos favorables. (35)

Este relativamente nuevo anestésico local pertenece a la familia de la mepivacaína y es miembro de la clase de los anestésicos locales tipo aminoamidas. Está químicamente descrito como S-(-)-1 propil-2', 6'-pipecoloxilidida hidrocloreuro monohidrato, con peso molecular de 274 kDa. (37)

La diferencia estructural con la bupivacaína es en que el grupo butil está sustituido por un grupo propil y en que se prepara como un isómero S (levoisómero) en lugar de una mezcla racémica, estas diferencias la hacen menos liposoluble y de menor toxicidad. (38)

La ropivacaína es el primer anestésico local tipo enantiómero puro (compuesto S). El R-enantiómero de bupivacaína es más cardiotoxico que el S-isómero, presentándose este efecto con dosis que varían de 0.065% a 0.5% o más. Tiene similitudes en su farmacocinética y farmacodinámica con la ropivacaína, sólo que esta última se une a proteínas plasmáticas en un 96% y la mayor parte de esta

unión se asocia con la alfa 1-ácido glucoproteína; su eliminación primordialmente es por metabolismo hepático a través del sistema CP-450, el CYP1A2 y el CYP3A4, siendo su principal metabolito la 3-hidroxiropivacaína. Sólo el 1% es eliminado en orina. (38)

En cuanto a su farmacocinética, presenta un volumen de distribución de 42 L, aclaramiento plasmático de 0.5 L/h y una vida media de 1.85 horas, posee un bajo potencial de acumulación en el compartimento graso. (39)

Ropivacaína es un anestésico local de acción prolongada, el cual presenta menor toxicidad tanto a nivel cardiaco como neurológico a comparación de la bupivacaína, además que presenta un alto grado de estabilidad cardiovascular, particularmente para cirugía ambulatoria. La experiencia con ropivacaína subaracnoidea es aún limitada, aunque los estudios de toxicidad sugieren que ropivacaína tiene el mejor perfil de seguridad entre todos los anestésicos locales.

Su uso por vía subaracnoidea, tanto en animales como en humanos indica, que a igual concentración, ropivacaína tiene menor potencia y menor duración de bloqueo motor que bupivacaína. En cuanto a la clínica, la ropivacaína es ligeramente menos potente que bupivacaína (1 frente a 1.3), aunque otros estudios afirman que a dosis equipotentes producen el mismo grado de bloqueo sensitivo. (6).

Se ha observado que todos los anestésicos locales producen lesión del cono de crecimiento neural. In vitro, a las 20 horas de la exposición, ropivacaína produce menos colapso del cono de crecimiento neural (21.3%) que lidocaína (94%) o mepivacaína (60%), y similar a bupivacaína (23%), y el efecto tóxico neural es mas corto en el tiempo de reversión. (40)

Uso Clínico

Se han realizado diversos estudios en los que se utilizan diversas dosis de Ropivacaína.

En cirugía ortopédica se han publicado varias experiencias que abarcan cirugía menor y varios tipos de prótesis, realizadas bajo anestesia subaracnoidea con ropivacaína. Van Kleff, en cirugía ortopédica menor, fue el primero que utilizó ropivacaína por vía subaracnoidea con dosis de 15 y 22.5 mg, encontrando cambios hemodinámicos poco significativos y sin relevancia clínica y solo 1/40 pacientes requirió tratamiento con efedrina. (6).

McNamee, en cirugía artroscópica, compara el comportamiento de 18.75 frente a 25 mg. de ropivacaína, encontrando que ambas soluciones tienen un tiempo de latencia para bloquear T10 similar (2 minutos), pero la duración del bloqueo sensitivo era dosis dependiente (3 frente a 3.4 horas). Todos los pacientes presentaron un grado de bloqueo motor similar (Bromage I), pero la duración también fue dosis dependiente, siendo mas prolongada en el grupo de 25 mg. de

ropivacaína. El primer rescate analgésico fue necesario a las 3.3 horas con 18.75 mg de ropivacaína, frente a las 3.9 horas para 25 mg. (41).

Breebaart et al, realizó un estudio en cirugía artroscópica en el cual comparó ropivacaína 15 mg, con lidocaína 60 mg y levobupivacaína 10 mg subaracnoideas, encontrando bloqueo motor similares (bromage I y II), similares porcentajes de retención urinaria para los tres anestésicos locales, aunque la regresión del bloqueo a L2 fue de 145 minutos para lidocaína, frente a los 170 minutos para ropivacaína y levobupivacaína. (42).

Carvalho et al realizaron un estudio comparativo en 20 pacientes entre ropivacaína 0.5% y bupivacaína 0.5%, ambas hiperbáricas intratecales en dosis equipotentes (10 miligramos) en cirugías de miembros inferiores y encontraron que la potencia de la ropivacaína en el bloqueo motor es menor en relación con la bupivacaína. (43)

McNamee realizó un estudio en 66 pacientes comparando ropivacaina 5mg vs bupivacaina 5 miligramos subaracnoideo y encontró que la duración media del bloqueo motor (escala de Bromage modificada 3) fue significativamente mas corto en el grupo de ropivacaína que en el grupo de bupivacaína (2.1 vs 3.9 horas, $p < 0.001$) por lo que concluyeron que el grupo de la ropivacaína tuvo una recuperación postoperatoria de la función motora y sensorial más rápido que en el grupo de la bupivacaína. (44)

En un estudio de Khaw K.S et al. compararon la dosis intratecal de ropivacaína utilizando 25 mg (3.3 mL) en forma isobárica vs 25 mg hiperbárica por la adición de glucosa al 8.3% encontrando que la ropivacaína hiperbárica subaracnoidea tiene un tiempo de latencia menor (5-10 minutos vs 10-15 minutos), al igual encontraron que la difusión de T4 fue más rápida (7.7 minutos vs 16.4 minutos), no se encontraron complicaciones neurológicas. (45)

En un estudio prospectivo de Ming-quan Chen et al. se tomaron 133 pacientes que fueran a ser sometidos a resección transuretral prostática, cirugía anorectal y cirugía de miembro pélvico. (46)

La mayor diferencia entre la ropivacaína y la bupivacaína es que la ropivacaína genera un bloqueo diferencial sensitivo-motor y su corta vida media de eliminación con un bajo potencial de acumulación, esto quiere decir que la ropivacaína genera un bloqueo mayormente sensitivo que motor, (35) por ello, el uso de ésta en este estudio ya que al presentar mayor bloqueo sensitivo, los pacientes tendrán mejor control analgésico postoperatorio y debido al bajo efecto de bloqueo motor, los pacientes podrán presentar una deambulación temprana. (47)

Hay una gran variabilidad en cuanto a dosificación en anestesia espinal. Por lo general una dosis de bupivacaína intratecal de 5-7mg es suficiente para mantener una adecuada anestesia. (47)

La ropivacaína es un agente anestésico similar a la bupivacaína. (48). La ropivacaína a dosis equipotentes, presenta una menor toxicidad sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular que bupivacaína. Diferentes estudios realizados sobre cardiotoxicidad, ropivacaína ha demostrado ser menos cardiodepresor que bupivacaína. (49)

La dosis máxima acumulada en 24 horas, según recomendaciones de la European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy (ESRA), es el doble que para bupivacaína (800 mg frente a 400 mg). (50)

Ming-quan Chen et al. realizaron un estudio en el cual tomaron 133 pacientes programados para resección transuretral prostática, cirugía anorectal y cirugía de miembro inferior y se dividieron en 6 grupos de acuerdo a la edad 20-30, 31-40, 41-50, 51-60, 61-70 y 71-80 años de edad y de acuerdo al método Dixon y Massey, la dosis de ropivacaína 0.75% se administró de acuerdo a los datos clínicos presentados por el paciente. Se calculó la DE50 para bloqueo motor, nivel de analgesia y duración del bloqueo motor. Encontraron que la dosis de ropivacaína disminuía de acuerdo a la edad avanzada. Reportaron las siguientes dosis de acuerdo a la edad: 20,96 mg (95 % CI: 19,83–22,16 mg) en el grupo de edad 20–30 años, 19,05 mg (95 % CI: 18,43–19,70 mg) en 31–40 años, 17,91 mg (95 % CI: 17,10–18,76 mg) en 41–50 años, 17,91 mg (95 % CI: 16,49–19,44 mg) 51–60 años, 16,11 mg (95 % CI: 14,50–17,90 mg) en 61–70 años. (51)

Una anestesia ideal para cirugía ambulatoria de cirugía de rodilla es aquella que

su tiempo de duración es corto. (52)

Aguirre, Borgeat et al realizaron un estudio prospectivo en 140 pacientes programados para cirugía de rodilla y compararon prilocaina 60mg con ropivacaina 12mg encontrando que la recuperación del bloqueo motor con la ropivacaina fue de 240 minutos contra 180 minutos de la prilocaina y recuperación del bloqueo sensitivo en ropivacaina fue de 225 minutos contra 137 minutos de la prilocaina, aunque el tiempo en egresar al paciente en ambos grupos fue el mismo. (53)

La artroscopia de rodilla es uno de los procedimientos ortopédicos más realizados (54). En un estudio prospectivo en el que se incluyeron 90 pacientes programados para artroscopia de rodilla se compararon efectos intratecales entre bupivacaina y ropivacaina encontrándose que la ropivacaina 15 miligramos tenía mayor nivel de analgesia, tiempo de instauración relativamente corto y rápida recuperación del bloqueo motor y sensitivo en comparación con la bupivacaina 7.5 miligramos subaracnoideos. (55)

Ying Y Lee et al. realizaron un estudio donde determinaron la dosis efectiva 50 de bupivacaina, levobupivacaina y ropivacaina para anestesia intratecal en cirugías de miembros pélvicos. Tomaron 75 pacientes programados para cirugía de miembro pélvico y se aleatorizaron en uno de los 3 grupos, en cada grupo la dosis inicial fue de 8 miligramos y fueron incrementando 1mg la dosis. Las dosis subsecuentes eran determinadas por el resultado obtenido e el paciente previo. Ellos consideraban un resultado bueno si se lograba un bloqueo sensitivo bilateral de T12 al frío en los 20 minutos posteriores a la administración intratecal y la

cirugía se realizaba con éxito sin necesidad de requerir anestesia general, la DE50 fue calculada por el método Dixon y Massey y obtuvieron que la la DE 50 de bupivacaína fue de 5.50mg, levobupivacaína 5.68mg y ropivacaína 8.41mg en anestesia intratecal. (56)

Sell et al. definieron en su estudio que la DE 50 intratecal de levobupivacaína y ropivacaína para colocación de prótesis de cadera era 11.7 mg (95% CI: 11.1–12.4 mg) and 12.8 mg (95% CI: 12.2–13.4 mg) respectivamente. (57)

Mientras que Parpaglioni realizó un estudio en 90 embarazadas en el cual obtuvo que la DE50 de la ropivacaína intratecal para cesárea es de 14.22 mg utilizando la fórmula de Dixon y Massey (58).

López Soriano et al. compararon en su estudio con embarazadas el uso de ropivacaína y bupivacaína a dosis de 12.5 mg en 90 pacientes, donde demostraron que ropivacaína presenta una menor duración de bloqueo motor y sensitivo, además reportaron que los pacientes del grupo de ropivacaína presentaban menores cambios hemodinámicos como hipotensión y bradicardia lo cual demostró que ropivacaína posee ciertas ventajas sobre bupivacaína (6).

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son los resultados sobre la ENA, TA, FC y tiempo de recuperación de función motora con el uso de la bupivacaína intratecal 7.5 mg, ropivacaína

intratecal 7.5 mg y 11.25 mg, en cirugía de miembro pélvico en el HCSAE Pemex Picacho?

VI. JUSTIFICACIÓN.

Evidencia científica comparando la dosis mínima efectiva de ropivacaína subaracnoidea es escasa.

Si bien se han realizado otros estudios en los que comparan el comportamiento de la anestesia subaracnoidea con ropivacaína contra bupivacaína, en estos se ha utilizado dosis más elevadas a las recomendadas actualmente.

Necesidad de conocer el comportamiento de la anestesia con dosis mínimas de anestésico local para control analgésico y tiempo de recuperación de función motora.

Este estudio evaluó ambos fármacos en dosis menores a las estudiadas hasta el momento pero más adecuadas a las recomendadas en la actualidad.

Disminución de costos intrahospitalarios.

VII. OBJETIVOS

Analizar las variables de ENA, TA y FC, con el uso de la bupivacaína intratecal 7.5 mg, ropivacaína intratecal 7.5 mg y 11.25 mg, en artroscopia de rodilla en HCSAE Pemex Picacho.

Analizar el tiempo de recuperación de función motora de acuerdo a la Escala de Bromage, con el uso de la bupivacaína intratecal 7.5 mg, ropivacaína intratecal 7.5 mg y 11.25 mg, en artroscopia de rodilla en HCSAE Pemex Picacho.

VIII. HIPÓTESIS.

Hipótesis: La ropivacaína a dosis bajas (7.5mg) intratecal condicionará una rápida recuperación de la función motora a comparación de la bupivacaína a dosis estándar (7.5 mg) intratecal.

H0: La ropivacaína a dosis bajas (7.5mg) intratecal no condicionará rápida recuperación de la función motora a comparación de la bupivacaína a dosis estándar (7.5 mg) intratecal.

HA: La bupivacaína a dosis estandar (7.5 mg) intratecal condicionará rápida recuperación de la función motora a comparación de la ropivacaína a dosis bajas (7.5mg) intratecal.

IX. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado, ciego simple en pacientes programados para cirugía electiva y sometidos a artroscopia de rodilla,

este trabajo se realizó en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad en un período de 5 meses, posterior a la autorización del comité de ética e investigación. A todos los paciente incluidos en el estudio se les solicitó previamente firmar el consentimiento informado.

Ubicación espacio-temporal:

El estudio se llevó a cabo en el área de quirófanos de Hospital Central Sur de Alta Especialidad , PEMEX Picacho, en la Ciudad de México, México en el período de 01 Enero a 31 Junio del 2018.

Universos de Estudio:

Pacientes que acudieron programados a cirugía electiva de corta estancia y requirieran anestesia regional y sometidos a artroscopia de rodilla durante el período anteriormente mencionado en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad , PEMEX Picacho y que aceptarán participar en este estudio.

Muestra:

El cálculo de la muestra se realizó para contraste de hipótesis con diferencia de medias para un tipo de test unilateral, se utilizó un nivel de confianza del 95%, se calculó para un poder estadístico del 80% con una precisión del 3% asumiendo una varianza del 15% de acuerdo a estudios previos comparando anestésicos locales a diferentes dosis.

La muestra calculada fue de 63 sujetos en total, se dividió en 3 grupos de 21 sujetos cada uno distribuidos de acuerdo a números aleatorios generados por computadora, utilizándose para ello la página random.org.

Se utilizó el programa de calculadora de tamaño de muestra APP4Stats.

X. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes ASA I y II a la valoración preanestésica

Edad comprendida entre 18 a 70 años

Índice de masa corporal $<35\text{kg}/\text{m}^2$

Paciente programados de forma electiva para artroscopia de rodilla en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.

Carta de consentimiento informado debidamente firmada

XI. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Paciente sometido a procedimiento quirúrgico de emergencia

Alteraciones en los estudios preoperatorios de rutina

Paciente que presentarán neuropatía diabética

Pacientes con índice de masa corporal mayor a $35\text{kg}/\text{m}^2$

Pacientes con enfermedades crónicas no controladas

Pacientes con trastornos cardiovasculares (Goldman II-III)

XII. CRITERIOS DE ELIMNACIÓN

Lesión nerviosa

Bloqueo incompleto y que requirieran anestesia general balanceada

Pacientes que presentaran multipunciones (más de 3).

Variables	Definición	Nivel de Medición	Categoría
Edad*	Edad que refiere el sujeto en el momento del estudio	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Sexo*	Características fenotípicas del sujeto.	Cualitativa nominal	Femenino Masculino
Peso *	Características fenotípicas del sujeto.	Cuantitativa discreta	Kilogramos
Talla *	Características fenotípicas del sujeto.	Cuantitativa discreta	Metros
Duración Cirugía*	Tiempo en el que se realiza la artroscopia de rodilla	Cuantitativa nominal	Minutos
Ropivacaina ++	Anestésico local utilizado para bloquear transmisión de impulsos en fibras nerviosas	Cuantitativa continu a	Miligramos
Bupivacaina ++	Anestésico local utilizado para bloquear transmisión de impulsos en fibras nerviosas	Cuantitativa continu a	Miligramos

Dolor †	Sensación percibida por el paciente de acuerdo a su percepción individual (Escala Numérica Análoga ENA) Dolor muy severo (ENA 10 a >8) dolor severo (8 a >5) dolor moderado (5 a >3) dolor leve (<3)	Cuantitativa Discreta	Escala numérica
Tensión Arterial †	Valor máximo de la tensión arterial cuando existe una contracción y relajación cardiaca	Cuantitativa discreta	mm Hg
FC †	Es el número de contracciones cardiacas o pulsaciones ocurridas por unidad de tiempo	Cuantitativa discreta	Latidos por minuto
Recuperación de función motora †	Tiempo en que se recupera la función motora (Escala de Bromage IV)	Cuantitativa discreta	Minutos
Fracaso anestésico ++	Presencia de dolor no controlable durante el transanestésico que requiera cambio de técnica anestésica	Cualitativa nominal	Sí/ No

XIII. DEFINICIÓN DE VARIABLES.

* Variables clínico-demográficas

++ Variables independientes

‡ Variables dependientes

Variable Independiente: Nominal

Técnica Anestésica utilizada

Definición conceptual: Uso de anestesia regional para atenuar dolor postoperatorio y disminuir el tiempo de estancia intrahospitalaria: dosis de 7.5mg en primer grupo, dosis de 7.5mg en segundo grupo, dosis de 11.25mg en segundo grupo.

Definición operativa:

Dosis de Bupivacaína subaracnoidea de 7.5mg SI NO

Dosis de Ropivacaina subaracnoidea de 7.5mg SI NO

Dosis de Ropivacaina subaracnoidea de 11.25mg SI NO

XIV. METODOLOGÍA

- ❖ Previa aprobación y autorización del proyecto de Investigación por el Comité de Investigación y Ética del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos.
- ❖ Se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión en los pacientes programados de manera electiva a artroscopia de rodilla, durante la

valoración preanestésica en el periodo comprendido del mes de febrero 2018 a junio de 2018.

- ❖ Se asignaron de forma aleatorizada utilizando sobres opacos cerrados numerados secuencialmente a uno de tres grupos (Grupo A Bupivacaína hiperbárica 7.5 miligramos (1.5mL), Grupo B Ropivacaína 1 ml (7.5mg) y Grupo C Ropivacaína 1.5 ml (11.25mg),) por el coordinador del estudio; previa firma del Consentimiento Informado para la participación del estudio.
- ❖ A los pacientes seleccionados se les instruyó sobre la Escala Numérica Análoga (ENA) del dolor antes del evento quirúrgico.
- ❖ Se verificó en cada uno de los pacientes las políticas MMU de idoneidad, prescripción correcta y conciliación que operan en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicanos, para ambos grupos.
- ❖ Se aplicó medicación ansiolítica previo a bloqueo subaracnoideo el cual constó de Midazolam 30 microgramos por kilogramos de peso endovenoso, fentanilo 1 microgramo por kilogramo de peso endovenosos en todos grupos.
- ❖ Se aplicó anestesia regional (bloqueo subaracnoideo) en todos grupos, independientemente del grupo asignado.
- ❖ Como parte del manejo de la analgesia multimodal, la cual busca abarcar todos lo receptores implicados en las vías del dolor, a nivel central y periférico, se administró analgésico no esteroideo (ketorolaco) en ambos grupos.

- ❖ Se administró vía subaracnoidea Ropivacaína 7.5 mg (1 mL) o Ropivacaína 11.25 mg (1.5 mL) o Bupivacaína 7.5 mg (1.5 ml) .
- ❖ Se evaluó parámetros hemodinámicos al inicio de la instauración del bloqueo subaracnoideo, a los 20 minutos de este y al final de la cirugía, se registró el tiempo quirúrgico así como el grado de bloqueo con la escala de Bromage.
- ❖ En la unidad de cuidados postanestésicos, se medieron parámetros hemodinámicos cada 20 minutos y se registró el tiempo en el que el paciente ya no presentó bloqueo motor así como el dolor postquirúrgico con la escala numérica análoga y los parámetros hemodinámicos.
- ❖ Todos las variables del estudio se recabaron en las hojas de recolección de datos.
- ❖ Los grupos se dividieron como Grupo A, grupo B y grupo C ya que el análisis estadístico se realizó sin conocer la dosis de anestésico local por el investigador que realizó dicho análisis.

XV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó el análisis estadístico usando el programa SPSS version 23.

Para analizar los datos demográficos y las variables continuas se utilizaron medidas descriptivas y de tendencia central (media, desviación estándar, porcentajes).

La comparación de medias de los tres grupos se aplicó la prueba de ANOVA.

XVI. CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

- La participación de los sujetos de investigación será totalmente voluntaria, apoyándonos en el consentimiento informado como documento legal que avale que el paciente firmará al dar su aprobación para participar en el estudio, de acuerdo a los lineamientos de la convención de Helsinki.
- Los investigadores de ninguna manera presionarán al paciente para que de su consentimiento de participar en el estudio; de no aceptar, se respetará su decisión, y se le brindará el mismo trato en cuanto a respeto y tratamiento médico de calidad.
- Se informará ampliamente al paciente sobre el protocolo de investigación y se aclararan todas sus dudas.
- Todo paciente tendrá valoración preanestésica previa a su cirugía.

- En todo momento se cuidará la identidad e integridad de los pacientes sometidos al protocolo de estudio; no se usarán nombres, ni datos personales; se identificará a los pacientes mediante edad, sexo y de requerirse sólo se usará el número de ficha de derechohabiente.
- Las hojas de recolección de datos serán manejadas de forma confidencial y resguardadas de forma que sólo el investigador principal y su tutor tengan acceso a ellas.
- Todos los datos obtenidos de la investigación se plasmarán el reporte final con absoluta veracidad.
- Al término de la investigación, las hojas de recolección de datos serán destruidas.
- Se administrarán los medicamentos con el paciente con la vía aérea asegurada, mediante colocación de puntas nasales con oxígeno a 3 litros por minuto con ventilación espontánea con una monitorización no invasiva que incluye: Presión Arterial no invasiva, electrocardiograma de 5 derivaciones, pulsioxímetro, capnografía, de esta manera, si es que el paciente llegara a presentar algún efecto adverso nos será posible dar un diagnóstico y tratamiento oportuno.

XVII. RESULTADOS

En el presente apartado se describen los resultados de la investigación: “Evaluar el uso de ropivacaína vs bupivacaína intratecal en la analgesia postoperatoria y tiempo de recuperación de la función motora en artroscopia de rodilla en el HCSAE Pemex Picacho.”

Se incluyeron un total de 50 pacientes de ambos sexos, los cuales se asignaron de forma aleatoria. El grupo A se conformó por 14 pacientes, a los cuales se les administró bupivacaína 7.5 miligramos; el grupo B se conformó por 17 pacientes que recibieron ropivacaína 7.5 miligramos; el grupo C estuvo conformado por 19 pacientes quienes recibieron ropivacaína 11.25 miligramos (Tabla 1).

En cuanto al género, tenemos que de los 50 pacientes que ingresaron al estudio, el 50% (25 pacientes) pertenecían al sexo masculino y el 50% (25 pacientes) fueron del sexo femenino. De acuerdo a la edad, en el Grupo Control se encontró que la media de edad fue 48 ± 26 , mientras que en el grupo B 61 ± 16 y en el grupo C 59 ± 16 . No se encontraron diferencias significativas entre los tres grupos.

En cuanto al peso, encontramos que el grupo A presentó peso promedio de 68.7 ± 9 kg y el IMC de 25.3 ± 4.8 , en el grupo B de 77.5 ± 13.3 kg con un IMC de 29 ± 3.2 y en el grupo C 68.2 ± 11.8 con un IMC de 26.6 ± 4.9 .

La duración de la cirugía fue variable en el grupo control en cuanto a los grupos de ropivacaína, ya que el tiempo promedio en el grupo control fue de 40 ± 24 minutos, mientras que en el grupo B fue de 72 ± 17 minutos y en el grupo C fue de 74 ± 39 minutos.

Tabla 1. Características Demográficas

	Bupi 5 n=14	Ropi 7.5 n=17	Ropi 11.25 n=19
Sexo			
Femenino	2 (4%)	13 (26%)	10 (20%)
Masculino	12 (24%)	4 (8%)	9 (18%)
Edad	48 ± 26	61 ± 16	59 ± 16
Peso	68.7 ± 9	77.5 ± 13.3	68.2 ± 11.8
Talla	1.65 ± 0.06	1.63 ± 0.12	1.63 ± 0.06
IMC	25.3 ± 4.8	29 ± 3.2	26.6 ± 4.9
Hemoglobina	15.7 ± 0.6	14.3 ± 2.0	13.8 ± 1.4
Hematocrito	46.9 ± 0.63	42.7 ± 6.1	41.1 ± 4
Plaquetas	218 ± 87	266 ± 53	275 ± 81
Glucosa	100 ± 11.5	107 ± 24	103 ± 17
Creatinina	0.87 ± 0.17	0.89 ± 0.23	0.97 ± 0.35
Duración de cirugía	40 ± 24	72 ± 17	74 ± 39
Diabetes	3 (21%)	4 (23%)	4 (21%)
Hipertensión	3 (21%)	8 (47%)	7 (36%)

Tabaquismo	3 (21%)	11 (64%)	5 (26%)
Alcoholismo	3 (21%)	6 (35%)	4 (21%)

Resultados expresados en media \pm DE. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p > 0.05$).

De igual manera, como parte de la evaluación de ingreso al estudio, se interrogó sobre la existencia de comorbilidades como Hipertensión Arterial Sistémica (HAS), Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), Obesidad, al igual que variables del estilo de vida, tales como tabaquismo o alcoholismo, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en ningún grupo ($p > 0.05$). (Tabla 1)

Tabla 2. Características Clínicopatológicas

	Bupi 5 n=14	Ropi 7.5 n=17	Ropi 11.25 n=19
ASA1	6 (42%)	1 (5%)	1 (5.2%)
ASA2	8 (57%)	16 (94%)	18 (94%)

Los pacientes en estudio fueron ASA 1 y 2, siendo su mayoría ASA 2 y quien mayor número presentó fue el grupo de la ropivacaína 11.25mg con 18 pacientes ASA 2 mientras en el grupo de ropivacaína 7.5mg fueron 16 pacientes y en el de la bupivacaína 8 pacientes y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los grupos ($p > 0.05$). (Tabla 2).

Se registraron los signos vitales al inicio del procedimiento quirúrgico sin encontrar en ninguno de los 3 grupos diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$). (Tabla 3).

Tabla 3. Signos vitales basales

	Bupi 7.5 n=14	Ropi 7.5 n=17	Ropi 11.25 n=19
TAS BASAL	135 ± 20	144 ± 15	144 ± 31
TAD BASAL	73 ± 9	74 ± 12	72 ± 8
TAM BASAL	96 ± 11	98 ± 12	95 ± 15
FC BASAL	62 ± 10	70 ± 19	74 ± 12
SAT BASAL	98 ± 1.7	93 ± 4.9	96 ± 3.3

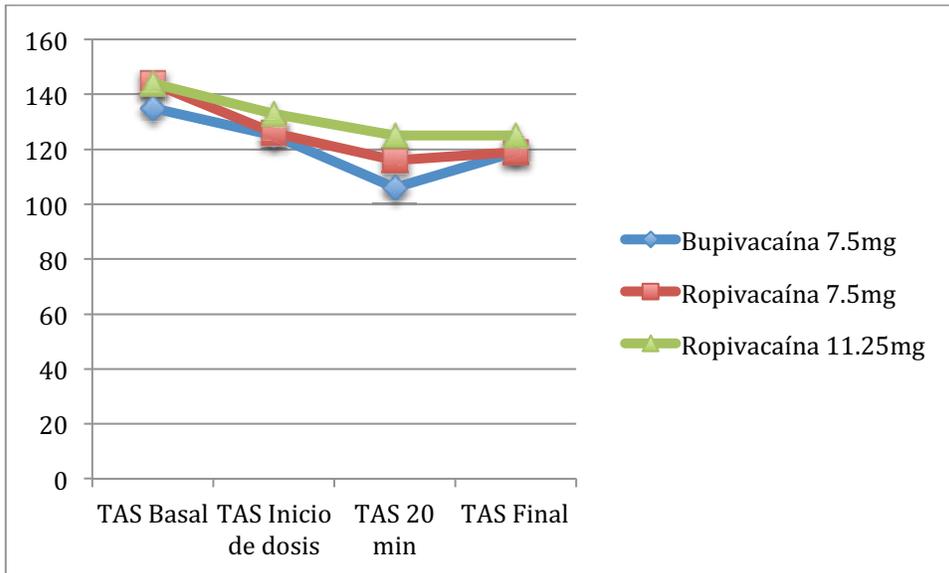
De igual manera, se realizó el mismo análisis al inicio de haber aplicado la dosis del anestésico local y a los 20 minutos posterior a su aplicación; al inicio no hubo diferencia estadísticamente significativa en los parámetros hemodinámicos; sin embargo, a los 20 minutos de haber aplicado la dosis se encontró disminución estadísticamente significativa en tensión arterial sistémica ($p < 0.021$) y por lo tanto en la tensión arterial media ($p < 0.029$) así como en la frecuencia cardiaca ($p = 0.01$) de bupivacaína con respecto a los dos grupos de ropivacaína. (Tabla 4).

Tabla 4. Signos vitales al inicio y a los 20 minutos de aplicar Anestésico Local.

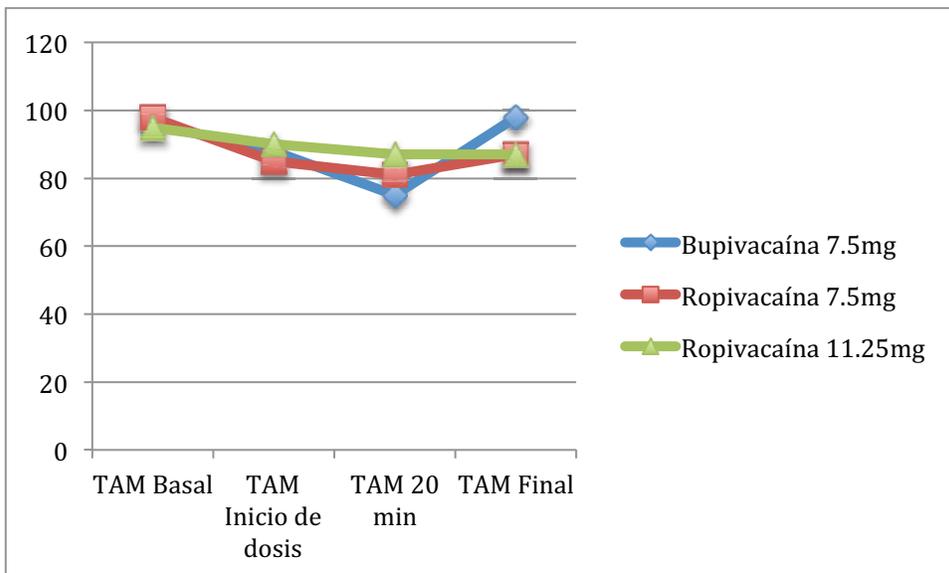
	Bupi 7.5 n=14	Ropi 7.5 n=17	Ropi 11.25 n=19	p
TAS INICIO DOSIS	125 ± 18	126 ± 16	133 ± 25	ns
TAD INICIO DOSIS	69 ± 10	64 ± 15	70 ± 10	ns
TAM INICIO DOSIS	88 ± 11	85 ± 15	90 ± 13	ns
FC INICIO DOSIS	71 ± 11	70 ± 16	71 ± 11	ns
SAT INICIO DOSIS	98 ± 1.1	97 ± 3.3	98 ± 2.4	ns
TAS 20 min DOSIS	106 ± 9.6	116 ± 20	125 ± 21	0.021
TAD 20 min DOSIS	61 ± 9	64 ± 12	69 ± 10	ns
TAM 20 min DOSIS	75 ± 7	81 ± 14	87 ± 13	0.029
FC 20 min DOSIS	59 ± 11	61 ± 8	69 ± 10	0.01
SAT 20 min DOSIS	98 ± 1.7	98 ± 2.1	99 ± 0.9	ns

En las gráficas 1 y 2 se comparan los promedios de tensión arterial sistólica y media. En los tres grupos se produce un descenso inicial mínimo que no mostró significancia estadística; al llegar a los 20 minutos de haberse aplicado el anestésico local intratecal, se observa mayor estabilidad en ambos grupos de la ropivacaína a diferencia del grupo de bupivacaína que presenta mayores oscilaciones y un punto de inflexión que muestra ser estadísticamente significativo.

Gráfica 1. Comparación de tensión arterial sistólica en los tres grupos



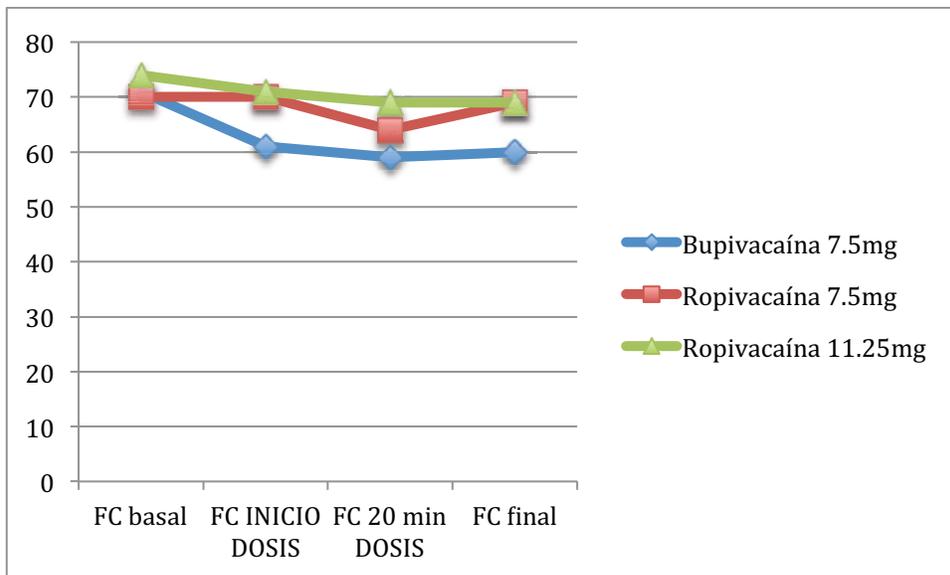
Gráfica 2. Comparación de tensión arterial media en los tres grupos



En la gráfica 3, se compara la frecuencia cardiaca en los tres grupos, en la que la bupivacaína presenta el mayor descenso al inicio de la dosis manteniéndose este

descenso mayor, mientras que el grupo de la ropivacaína 11.25 mg mantuvo estabilidad y un descenso menor, por otro lado la ropivacaína 7.5mg presentó oscilaciones sin embargo el descenso fue menor en comparación con la bupivacaína.

Gráfica 3. Comparación de frecuencia cardiaca en los tres grupos



Se registraron los signos vitales al final del procedimiento quirúrgico y al compararlos entre ellos no se encontró una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$). (Tabla 5)

Tabla 5. Signos vitales al final de procedimiento quirúrgico.

	Bupi 7.5 n=14	Ropi 7.5 n=17	Ropi 11.25 n=19	p
TAS final	119 ± 15	119 ± 16	125 ± 23	ns
TAD final	70 ± 12	70 ± 12	69 ± 10	ns
TAM final	98 ± 27	87 ± 13	87 ± 13	ns
FC final	60 ± 8	69 ± 14	69 ± 12	ns
SAT final	98 ± 1.6	99 ± 1.3	99 ± 0.5	ns

La duración del tiempo quirúrgico fue variable; se encontró un valor estadísticamente significativo ($p = 0.004$) en comparación del grupo de bupivacaína contra los otros dos grupos de ropivacaína; siendo la media de duración de la cirugía de 40 minutos del grupo de bupivacaína contra el grupo 2 y 3 de ropivacaína en el cual la media fue 72 y 74 minutos respectivamente. (Tabla 6).

Tabla 6. Duración de la cirugía por grupos

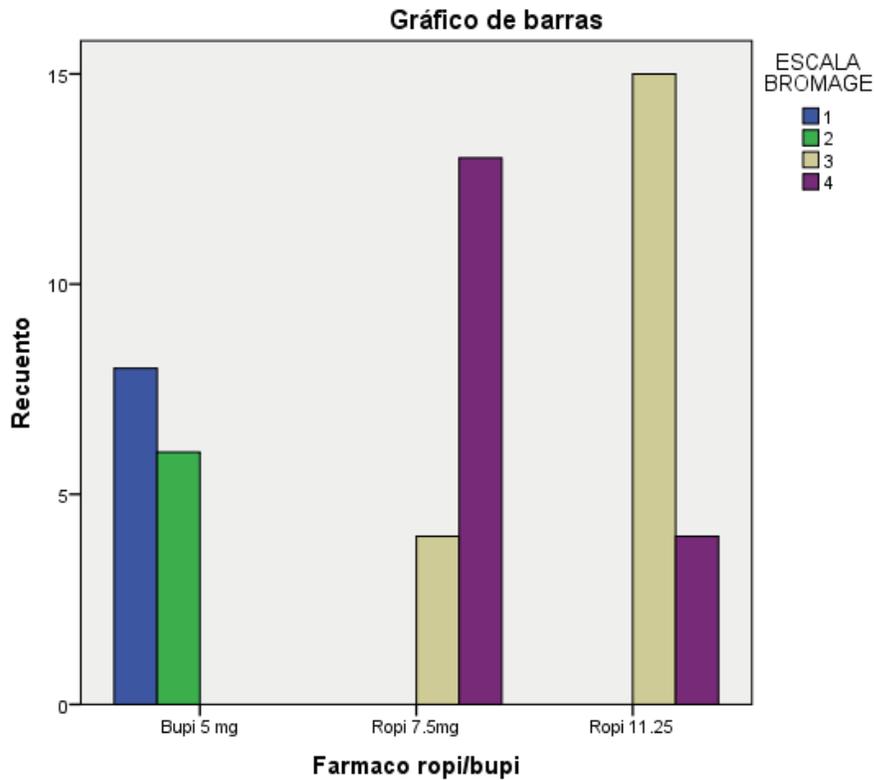
	Bupi 7.5 n=14	Ropi 7.5 n=17	Ropi 11.25 n=19	p
Duración de la cirugía	40 ± 24	72 ± 17	74 ± 39	0.004

Se evaluó la Escala de Bromage al finalizar el procedimiento quirúrgico; se aplicó la prueba de chi cuadrada encontrando significancia estadística entre el grupo de bupivacaína en comparación con ambos grupos de ropivacaína ($p < 0.01$) ya que el grupo de Bupivacaína 7.5 mg el 57.1% presentó Bromage I y el 42.9% presentó Bromage II, mientras que el grupo de la ropivacaína 7.5mg el 23.5% presentó Bromage III y el 76.5% presentó Bromage IV en comparación con el grupo de la ropivacaína 11.25 donde el 78.9% presentó Bromage III y el 21.1% presentó Bromage IV . (Gráfica 4) (Tabla 7).

Tabla 7. Comparación de Escala de Bromage al final del procedimiento quirúrgico entre los grupos de estudio.

	ESCALA DE BROMAGE			
	I	II	III	IV
Bupivacaína 7.5mg	8 57.1%	6 42.9%	0	0
Ropivacaína 7.5mg	0	0	4 23.5%	13 76.5%
Ropivacaína 11.25 mg	0	0	15 78.9%	4 21.1%

Grafica 4. Comparación de Escala de Bromage al final del procedimiento quirúrgico entre los grupos de estudio.



Durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésicos, se registró cada 20 minutos signos vitales, escala numérica análoga con la finalidad de evaluar si los pacientes presentaban dolor; no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los grupos (Tabla 8, 9 y 10) al igual se evaluaba la escala de Bromage y al aplicar la prueba ANOVA si se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.01$) en el tiempo que tardaban en recobrar la función motora. El grupo de la bupivacaína 5 miligramos tardaba en promedio 186 ± 60 minutos contra el grupo de la ropivacaína 7.5mg que tardaba en promedio 103 ± 30 minutos y el de ropivacaína 11.25mg 136 ± 44 minutos. (Tabla 11 y Gráfica 5)

Tabla 8. Signos vitales en primero 20 minutos en UCPA

	Bupi 7.5 n=14	Ropi 7.5 n=17	Ropi 11.25 n=19	p
TAS UCPA1	113 ± 16	117 ± 11	126 ± 31	ns
TAD UCPA1	64 ± 16	61 ± 13	70 ± 10	ns
TAM UCPA1	78 ± 18	88 ± 33	88 ± 16	ns
FC UCPA1	67 ± 10	66 ± 12	64 ± 6	ns
SAT UCPA1	98 ± 0.8	98 ± 3.0	99 ± 1.2	ns

Tabla 9. Signos vitales en segundos 20 minutos en UCPA

	Bupi 7.5 n=14	Ropi 7.5 n=3	Ropi 11.25 n=11	p
TAS UCPA2	118 ± 19	104 ± 11	125 ± 29	ns
TAD UCPA2	70 ± 15	62 ± 6	65 ± 8	ns
TAM UCPA2	87 ± 12	76 ± 6	85 ± 15	ns
FC UCPA2	69 ± 9	68 ± 10	65 ± 6	ns
SAT UCPA2	98 ± 1.4	99 ± 0.5	98 ± 1.1	ns

Tabla 10. Signos vitales en segundos 20 minutos en UCPA

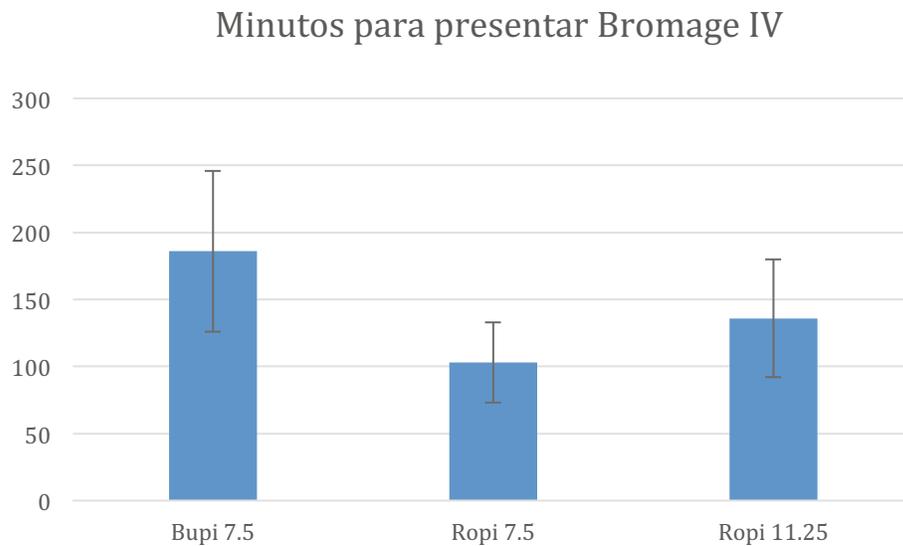
	Bupi 7.5 n=12	Ropi 7.5 n=1	Ropi 11.25 n=5	p
TAS UCPA3	125 ± 14	103	114 ± 23	ns
TAD UCPA3	71 ± 6	70	66 ± 9	ns
TAM UCPA3	88 ± 7	81	81 ± 14	ns
FC UCPA3	71 ± 8	72	65 ± 0.4	ns
SAT UCPA3	99 ± 0.3	98	97 ± 2.2	ns

Se continuaran registrando signos vitales hasta que paciente presentará Bromage IV.

Tabla 11. Minutos que tardaban en presentar Bromage IV

Bupi 7.5 n=14	Ropi 7.5 n=17	Ropi 11.25 n=19	p
186 ± 60	103 ± 30	136 ± 44	<0.01

Gráfica 5. Comparación minutos que tardaban en presentar Bromage IV entre los grupos de estudio.



XVIII. DISCUSIÓN

La población de nuestro estudio estuvo conformada por un total de 50 pacientes de los cuales 25% lo conformaron el sexo femenino y 50% el sexo masculino no se encontraron diferencias estadísticas significativas entre los grupos de estudio con respecto a las variables demográficas (edad, peso, talla, índice de masa corporal, presencia de comorbilidades perioperatorias, estudios de laboratorio), lo que garantiza la homogeneidad en nuestra población y que hizo posible que pudiéramos comparar los grupos.

Los grupos mostraron comportamiento homogéneo en las variables hemodinámicas basales. Las artroscopias de rodilla se realizaron en un promedio de 73 minutos para ambos grupos y 40 minutos para el grupo de la bupivacaína

encontrándose significancia estadística de $p= 0.004$ y para evitar que ésta se convirtiera en variable confusora, se registró el tiempo desde que se administró la dosis hasta que presentará completa recuperación de la función motora (Bromage IV) y de igual forma arrojó diferencias significativas ($p<0.01$) entre los grupos ya que el grupo de la bupivacaína 0.75% tardó en promedio 186 minutos en recobrar la función motora contra los 103 minutos que tardó la ropivacaína al 0.75% y los 136 minutos que tardó la ropivacaina al 1.125%.

Una desventaja que se observó al realizar el estudio fue el tiempo de instalación del bloqueo sensitivo ya que en el grupo de la bupivacaína 0.75% se instaló a los 5 ± 3 minutos a diferencia del grupo de la ropivacaína al 0.75% se instaló a los 20 ± 5 minutos y la ropivacaína al 1.125% que tardó 15 ± 2 minutos y al compararlos se encontró una significancia estadística de ($p<0.05$).

En cuanto a los parámetros hemodinámicos, se observó una disminución tanto en la frecuencia cardíaca y la tensión arterial al inicio de la dosis con respecto a los parámetros hemodinámicos basales aunque no siendo estadísticamente significativas entre los grupos ya que los tres se les administró sedación. Se registraron los parámetros hemodinámicos a los 20 minutos de haber administrado la dosis y se observó una disminución en la frecuencia cardíaca estadísticamente significativa $p<0.01$, en la cual el grupo de la bupivacaína 0.75% presentó bradicardia sinusal sin repercusión fisiológica (59 ± 11 vs 61 ± 8 vs 69 ± 10), al igual que una disminución tanto en la tensión arterial sistólica ($p<0.021$) y en la tensión arterial media ($p<0.029$) las cuales fueron estadísticamente significativas

entre los grupos y esto se debe a la diferencia estructural de la molécula de la ropivacaína, la cual se prepara como un isómero S (levoisómero) en lugar de una mezcla racémica y esto le confiere menor liposolubilidad y menor toxicidad, por ello, presenta cambios hemodinámicos pocos significativos o sin relevancia clínica.

Los hallazgos de nuestro estudio en cuanto a los cambios hemodinámicos se confirman a través de las diferencias en la administración de efedrina, el 28.5% (4 pacientes) del grupo de la bupivacaína requirió de su administración, mientras que en los grupos de ropivacaína no se requirió.

Al finalizar el procedimiento quirúrgico, se evaluó la función motora con Escala de Bromage encontrando que grupo de Bupivacaína 7.5 mg el 57.1% presentó Bromage I y el 42.9% presentó Bromage II, mientras que el grupo de la ropivacaína 7.5mg el 23.5% presentó Bromage III y el 76.5% presentó Bromage IV, en comparación con el grupo de la ropivacaína 11.25 donde el 78.9% presentó Bromage III y el 21.1% presentó Bromage IV, esto se debe principalmente al bloqueo diferencial sensitivo-motor que nos confiere la ropivacaína y por ello representa un anestésico local de elección para este tipo de procedimientos ya que proporciona un mayor bloqueo sensitivo y los pacientes presentarán mejor control analgésico postoperatorio y una deambulación temprana debido a su rápida recuperación de la función motora.

Durante su estancia en la unidad de cuidados postanestésico, las variables hemodinámicas se mantuvieron estables sin presentar diferencias

estadísticamente significativas, algunos pacientes del grupo de bupivacaína fueron monitorizados durante más tiempo a diferencia de los de la ropivacaína que presentaron recuperación temprana de la función motora por lo que fueron egresados tempranamente.

Otro objetivo de nuestro estudio fue comparar entre los grupos la intensidad del dolor postoperatorio y la calidad de la analgesia postoperatoria usando como herramienta de medición la Escala Numérica Análoga (ENA); 5.8% (1 paciente) del grupo de ropivacaína al 0.75% refirió dolor grado 3/10 de la ENA y 7.1% (1 paciente) del grupo de la bupivacaína 0.75% refiriendo dolor 5/10 de ENA, ninguno de los dos presentó cambios hemodinámicos ni variaciones de acuerdo a los signos vitales basales al momento de referir dicho dolor pero de igual forma se les administró Tramadol remitiendo por completo.

La cirugía ambulatoria y/o de corta estancia ha cobrado gran importancia en la actualidad; por ello, la necesidad de proporcionar nuevas técnicas anestésicas en los que se proporcione un adecuado control analgésico y una pronta recuperación pero sin comprometer la seguridad del paciente y esto a la largo plazo presenta un impacto económico favorable en los sistemas de salud a nivel mundial.

Una de las limitantes más importantes del estudio fue que no se logró analizar el tamaño de muestra calculada al inicio lo cual disminuye el poder estadístico, esto se debe a falta de programación de artroscopias de rodilla en nuestro hospital.

XIX. CONCLUSIONES

Los resultados de este ensayo clínico demostraron que la ropivacaína a dosis bajas (7.5mg) intratecal condicionó una rápida recuperación de la función motora a comparación de la bupivacaína a dosis estándar (7.5 mg) intratecal, además que presentó mayor estabilidad hemodinámica ya que no presentó cambios en la frecuencia cardiaca, tensión arterial a comparación que la bupivacaína.

La anestesia regional tiene mayor ventaja que la anestesia general en cuanto a mejor control de dolor, disminuye los factores inflamatorios que se producen por el estímulo quirúrgico, una pronta recuperación; por lo que, considerando los hallazgos de este estudio, encontramos de mayor utilidad el uso de ropivacaína al 0.75% intratecal para artroscopia de rodilla ya que mostró tener mayor ventaja sobre la bupivacaína al 0.75% intratecal para procedimientos de corta estancia.

XX. RECOMENDACIONES

Se recomienda estudiar una población más amplia para poder describir con mayor precisión el comportamiento de la anestesia subaracnoidea con ropivacaína, ya que en nuestro estudio, la administración de ropivacaína intratecal fue segura y no se presentaron complicaciones mayores y no aumenta el riesgo de morbimortalidad de los pacientes aunque al no contar con una muestra representativa para este objeto no se podría confirmar esto.

Se recomienda ampliar la población de estudio, realizarlo de manera multicentrica y mantener monitoreo continuo de signos vitales para poder comprobar de manera definitiva nuestros hallazgos.

XXI. BIBLIOGRAFÍA

1. García Meza, Guadarrma Quijada, Díaz Hernández et al. “ Evaluación de analgesia postoperatoria con dexmedetomidina y ropivacaína intraarticular en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla”, An Med Asoc Med Hosp ABC 2005; 50 (4): 156-162
2. Dahl MR, Dasta JF, Zuelzer W, McSweeney TD. Lidocaine local anesthesia for arthroscopic knee surgery. Anesth Analg 1999; (71): 670-674
3. Reuben SS, Connelly NR. Postoperative analgesia for outpatient arthroscopic knee surgery with intraarticular clonidine. Anesth Analg 1999; (88): 729-733
4. Casati A, Moizo E, Marchetti C, Vinciguerra F. A prospective, randomized, double-blind comparison of unilateral spinal anesthesia with hyperbaric bupivacaine, ropivacaine, or levobupivacaine for inguinal herniorrhaphy. Anesth Analg 2004; 99: 1387–92.
5. Valle, Alamilla Ramírez et al, “Anestesia subaracnoidea para cesárea, efectividad de ropivacaína con fentanilo a diferentes dosis para acortar

latencia” An Med (Mex) 2008; 53 (3): 127-131

6. López-Soriano, Ropivacaína subaracnoidea. Artículo de Revisión Anestesia en México, Vol.16, No.1, (Enero-Marzo), 2004 pp 22-28
7. De Santiago J, Santos ““ Iglesias J, Girón J, Jiménez A, Errando CL. Low-Dose, Low-Concentration Levobupivacaine plus Fentanyl selective spinal anesthesia for knee arthroscopy: a dose finding study. Anesth Analg 2011;112,477-80.
8. Macyntire PE, Walker S, Power I, Schug SA. Acute pain management: scientific evidence. Br J Anaesth. 2006;96:1-4.
9. D. Le Bars, J.-C. Willer. Fisiología del dolor. EMC - Anestesia-Reanimación 2005:1-29 [Article 36-020-A-10].
10. Ronald Miller, Robert W. Hurley. Anestesia 8ed 2016 Elsevier España capítulo 98 – dolor postoperatorio agudo pág. 2972-2996
11. Felländer-Tsai L, Högberg E, Wredmark T, Arner P. In vivo physiological changes in the synovial membrane of the knee during reperfusion after arthroscopy. A study using the microdialysis technique. J Bone Joint Surg (Br) 2002; 84:1194-8.

12. Vanegas H, Schaible H G. Prostaglandins and cyclooxygenases (correction of cyclooxygenases) in the spinal cord. *Prog Neurobiol* 2001; 64 (4): 327-63
13. Trumble T N, Billingham R C, McIlwraith C W. Correlation of prostaglandin E2 concentrations in synovial fluid with ground reaction forces and clinical variables for pain or inflammation in dogs with osteoarthritis induced by transection of the cranial cruciate ligament. *Am J Vet Res* 2004; 65 (9): 1269-75
14. Harvey R J, Depner U B, Wassle H, Ahmadi S, Heindl C, Reinold H, Smart T G, Harvey K, Schutz B, Abo-Salem O M, Zimmer A, Poisbeau P, Welzl H, Wolfer D P, Betz H, Zeilhofer H U, Muller U. GlyR alpha3: an essential target for spinal PGE2-mediated inflammatory pain sensitization. *Science* 2004; 304 (5672): 884-7.
15. Erland Högberg, Anders Stålman, Torsten Wredmark, Jon A Tsai, Peter Arner & Li Felländer-Tsai (2006) Opioid requirement after arthroscopy is associated with decreasing glucose levels and increasing PGE2 levels in the synovial membrane, *Acta Orthopaedica*, 77:4, 657-661
16. Kehlet H, Holte K: Effect of postoperative analgesia on surgical outcome, *Br J Anaesth* 87:62-72, 2001.

17. Sessler CN, Pedram S. Protocolized and target-based sedation and analgesia in the ICU. *Crit Care Clin*, 2009; 25:489-513
18. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med*. 2001; 8:1153-7
19. Ahlers SJ, van der Veen AM, van Dijk M, et al. – The use of the Behavioral Pain Scale to assess pain in conscious sedated patients. *Anesth Analg*, 2010; 110:127-133
20. Regis Christophe, Fuzier Aveline, Paul Zetlaoui Olivier, Choquet Herve Bouaziz the members of the i-ALR Association, Spinal anaesthesia in outpatient and conventional surgery: a point of view from experienced French anaesthetists (2016)
21. Dufeu N, Gentili M, Delaunay L, Capdevila X. La rachianesthésie pour chirurgie ambulatoire : nouveaux enjeux et modalités de prise en charge des patients. *Anesth Reanim* 2016;2:23-34
22. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations formalisées d'experts. Prise en charge anesthésique des patients en hospitalisation ambulatoire, <http://sfar.org/prise-en-charge-anesthesique-des-patients-en-hospitalisation-ambulatoire/>; 2003[consultado el 15.10.16]

23. Nair GS, Abrishami A, Lermite J, Chung F. Systematic review of spinal anaesthesia using bupivacaine for ambulatory knee arthroscopy. *Br J Anaesth* 2009;102:307-15.
24. Narinder Rawal Postoperative pain treatment for ambulatory surgery *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2007 Mar;21(1):129-48
25. Richard Brull, Ronald Miller *Anestesia* 8ed 2016 Elsevier España capítulo 56 Anestesia intradural, epidural y caudal.
26. Waurick K, Waurick R, "Epiduralanästhesie – Geschichte und Technik der Epiduralanästhesie", *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2015; 50: 476–482
27. Hadzic, A. Clinical practice of regional anesthesia, section two. Neuraxial anesthesia. Chapter 13. Spinal anesthesia. Part III. In: *Textbook of regional anaesthesia. The New York school of regional anaesthesia.* Ed. Mac Graw Hill;2008:193-227
28. Di Cianni S, Rossi M, Casati A, Cocco C, Fanelli G. Spinal anesthesia: an evergreen technique. *ACTA Biomed.* 2008;79:9-17
29. Rosa Elia Rebollo-Manrique. Bloqueo subaracnoideo: una técnica para siempre. *Revista Mexicana de Anestesiología* 2013; vol 36: S145-S149

30. Fassoulaki A, Chondrogiannis K, Paraskeva A. An assessment of subarachnoid block: a survey of 175 articles and recommendations for improvement. *Anesth Analg.* 2011;113:196–198
31. Castro M. Bloqueos Centrales. Capítulo 13. Anestesia Intrarraquídea. En: *Manual de anestesia regional, práctica clínica y tratamiento del dolor.* 2ª edición. España:Ed. Elseier;2010
32. Cook TM, Cousell D, Wildsmith AW. Major complications of central neuraxial block: report on the third national audit project of the royal college of anaesthetists. *Br J Anaesth.* 2009;102:179-190
33. Aurory Y, Narchi P, Messiah A, Litt L, Rouvier B, Samii K. Serious complications related to regional anesthesia: results of a prospective survey in France. *Anesthesiology.* 2007;60:150-161
34. Eledjam JJ, Viel E, De La Coussaye Je et Bassoul, achianesthésie; *Encycl. Méd. Chir. (Elsevier, Paris-France), Anesthésie-Réanimation, 36-324-A-10, 1993, 18 p*
35. Tetzlaff JE. *Clinical Pharmacology of Local Anesthetics.* Butterworth-Heinemann 2000.

36. Marrón-Peña, Rivera-Flores. Ropivacaína neuroaxial para operación cesárea, Revista mexicana de anestesiología, Artículo de Revisión Vol. 31. No. 2 Junio 2008 pp 133-138
37. Silva-Ortiz H, Opalin-Guzmán L, Silva-Jiménez A, Castillo-Becerril G, Tenorio-Marañón R, Martínez-Segura T. Comparación entre ropivacaína intratecal al 0.75% con bupivacaína intratecal al 0.5% en cirugía ortopédica de extremidades inferiores. Rev Mex Anest 2002;25;252-56.
38. González SJM, Cedillo MA, Cárdenas JJ, Gómez O. Ropivacaína vs bupivacaína por vía espinal. Rev Mex Anest 2001;24:217-20
39. Wang RD, Dangler LA, Geengrass RA. Update on ropivacaine. Expert Opin Pharmacother 2001;2:2051-2063
40. Radwan IA, Saito S, Goto F. The neurotoxicity of local anesthetics on growing neurons: a comparative study of lidocaine, bupivacaine, mepivacaine and ropivacaine. Anesth Analg 2002;94:319-324
41. McNamee, Parks, et al. Intrathecal ropivacaine for total hip arthroplasty: doble blind comparative study with isobaric 7.5mg ml⁻¹ and 10 mg ml⁻¹ solutions. Br J Anaesth. 2001 Nov;87(5):743-7

42. Breebaart, Vercauteren , et al. Urinary bladder scanning after day-case arthroscopy under spinal anaesthesia: comparison between lidocaine, ropivacaine, and levobupivacaine. *Br J Anaesth* 2003;90:309-313
43. Carvalho, Machado JA, Nociti JR. Estudio comparativo entre ropivacaína a 0,5% y bupivacaína a 0,5% ambas hiperbáricas, en la raquianestesia. *Rev Bras Anesthesiol* 2002; 52(6): 659-65.
44. McNamee, McClelland et al. Spinal anaesthesia: comparison of plain ropivacaine 5mg with bupivacaine 5mg for major orthopaedic surgery. *Br J Anaesth*. 2002 Nov;89(5):702-6.
45. Khaw KS, Ngan Kee WO, Wong M, Liu JY, Chung R. Spinal ropivacaine for cesarean section: a dose finding study. *Anesthesiology* 2001;95:1346-50
46. Ming-quan Chen, Chun Chen, Wei Fang , Determination of the median effective dose (Ed50) of spinal plain ropivacaine for motor block in adults. *Anaesthesist* 2016 · 65:353–358
47. She Y-J, Zheng X, Zhao B-S, Zeng M-T, Tan Y-H, Song X-R. Body height and the spread of spinal anaesthesia for caesarean section: a prospective controlled trial. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 2017
48. Chen M, Chen C, Ke Q, The effect of age on the median effective dose

- (ED50) of intrathecally administered plain bupivacaine for motor block.
2014 Anesth Analg 118:863–868
49. Aguilar JL, Mendiola MA, Pedrero A. Ropivacaína, Rev Esp Anestesiol Reanim 1999; 46: 453-459
50. Rosenberg PH, Van Zundert A, Rawal N. Maximum recommended doses of local anaesthetics- need for new recommendations. Highlights in regional anaesthesia and pain therapy 2002; XI: 30-4.
51. Ming-quan Chen, Chun Chen, Wei Fang, “Determination of the median effective dose (ED50) of spinal plain ropivacaine for motor block in adults”, Anaesthesist 2016 · 65:353–358 .
52. Xu T, Wang J, Li S. The relative potency ration of intrathecal 0.5% and 0.4% ropivacaine for lower limb surgery. Eur J Anaesthesiol 2011; 28: 123
53. Aguirre, Borgeat et al. “Intrathecal hyperbaric 2% prilocaine versus 0.4% plain ropivacaine for same-day arthroscopic knee surgery: a prospective randomized double-blind controlled study” Can J Anesth/J Can Anesth (2015) 62:1055–1062
54. Mulroy MF, Larkin KL, Hodgson PS, et al. A comparison of spinal, epidural, and general anesthesia for outpatient knee arthroscopy. Anesth Analg

- 55.Boztug, Bigat, “Comparison of ropivacaine and bupivacaine for intrathecal anesthesia during outpatient arthroscopic surgery”, Journal of Clinical Anesthesia (2006) 18, 521–525
- 56.Lee YY, Ngan Kee WD, Fong SY, Liu JT, Gin T. “The median effective dose of bupivacaine, levobupivacaine, and ropivacaine after intrathecal injection in lower limb surgery.” Anesth Analg. 2009 Oct;109(4):1331-4
- 57.Sell A, Oikkola KT, Jalonen J, Aantaa R. Minimum effective local anaesthetic dose of isobaric levobupivacaine and ropivacaine administered via a spinal catheter for hip replacement surgery. Br J Anaesth 2005;94:239 – 42
- 58.R. Parpaglioni, M. G. Frigo, A. Lemma, M. Sebastiani, G. Barbati, D. Celleno’ “Minimum local anaesthetic dose (MLAD) of intrathecal levobupivacaine and ropivacaine for Caesarean section, Anaesthesia. 2006 Feb;61(2):110-5

XXII. ANEXOS



PETRÓLEOS MEXICANOS

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Título del estudio: **“Evaluar el uso de ropivacaína vs bupivacaína intratecal en la analgesia postoperatoria y disminución de tiempo de recuperación de la función mototra en artroscopia de rodilla en el HCSAE Pemex Picacho”**

Dra Claudia Cristina Cortés Flores, Encargada Corta Estancia del Hospital Central Sur de Alta Especialidad, dirección: Paseo San Pedro 203, Fracc San Carlos 52159, Metepec, Estado de México, teléfono: +5217221602479, correo electrónico: cortesf@live.com.mx, Investigador Principal.

Dra Irina Chávez Requena, residente anestesiología Hospital Central Sur de Alta Especialidad, dirección: Aguilas 42 Fracc Las Arboledas, Atizapan de Zaragoza, Estado de Mexico, teléfono: +52 5554330386, correo electrónico: irina2590@gmail.com, co-investigador.

Sitio donde se realizará el estudio: Hospital Central Sur de Alta Especialidad, PEMEX Picacho.

Invitación a participar y descripción del proyecto

Estimado Sr. (a), se le hace una cordial invitación a participar en el proyecto con el título mencionado.

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este formato, pregunte y hable de este proyecto a familiares, amigos y también si prefiere a su médico de confianza.

Objetivos del estudio: El presente estudio se realiza con la finalidad de evitar el dolor agudo que se presenta en el periodo postoperatorio, así como una pronta recuperación y evitar el tiempo prolongado de estancia hospitalaria y los costos de atención en pacientes operados de artroscopia de rodilla.

El propósito y/o justificación es conocer si se presentó disminución de dolor postoperatorio y una recuperación rápida de la movilidad de las extremidades inferiores, y permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

Descripción de la investigación Se me explicó que dependiendo de un sorteo “elección al azar”, formaré parte del grupo que reciba intratecal “ropivacaína 7.5 miligramos” o “ropivacaína 11.25 miligramos” o “bupivacaína 7.5 miligramos”, sin que esto afecte el curso de mi cirugía. Se administrarán los medicamentos con el paciente con la vía aérea asegurada, mediante colocación de puntas nasales con oxígeno a 3 litros por minuto con ventilación espontánea con una monitorización no invasiva que incluye: Presión Arterial no invasiva, electrocardiograma de 5 derivaciones, saturación de oxígeno, de esta manera, si es que el paciente llegara

a presentar algún efecto adverso nos será posible dar un diagnóstico y tratamiento oportuno. Posteriormente se colocara al paciente de lado en posición fetal, y se insertará una aguja entre las vertebrae que se encuentran en su espalda hasta llegar al espacio subaracnoideo, el cual es un espacio donde corre líquido que va hacia su cerebro, en este espacio se depositará el medicamento. Posteriormente, se evaluará el nivel de bloqueo, es decir la pérdida de la movilidad y sensibilidad.

¿Cuáles son los beneficios que obtengo por participar en el estudio?

Disminución de dolor postoperatorio

- ✓ Pronta recuperación de la movilidad de las extremidades inferiores para un pronto egreso.

El beneficio más importante por su participación en el estudio es disminuir el dolor postoperatorio, es decir, al terminar la cirugía.

• ¿Cuáles son los riesgos posibles a los que me enfrento por participar en el estudio?

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del

estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

- Riesgos Asociados en el estudio:
 - ✓ Reacción alérgica a medicamentos
 - ✓ Efectos secundarios de los medicamentos: ropivacaína, bupivacaína (hipotensión arterial, bradicardia, depresión ventilatoria, lesión nerviosa (cursa con adormecimiento en las piernas, sensación de descarga eléctrica), raquía masiva (el medicamento provoca cese de la función respiratoria y cardíaca), infección, intoxicación por anestésicos locales, náusea, vómito, por mencionar los más frecuentes)

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido así como tratamiento oportuno.

Consideraciones económicas: Ninguna

Compensaciones: Ninguna

Participación y retiro del estudio: Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención por parte del servicio médico o del hospital. No se me presionará al paciente para que de mi consentimiento de participar en el estudio; de no aceptar, se respetará mi decisión, y se me brindará el mismo trato en cuanto a respeto y tratamiento médico de calidad.

Confidencialidad de la información. En todo momento se cuidará la identidad e integridad de los pacientes sometidos al protocolo de estudio; no se usarán nombres, ni datos personales; se identificará a los pacientes mediante edad, sexo y de requerirse sólo se usará el número de ficha de derechohabiente.

Las hojas de recolección de datos serán manejadas de forma confidencial y resguardadas de forma que sólo el investigador principal y su tutor tengan acceso a ellas.

Todos los datos obtenidos de la investigación se plasmarán en el reporte final con absoluta veracidad.

Al término de la investigación, las hojas de recolección de datos serán destruidas.

¿Puedo retirarme del estudio? Sí, en el momento que lo decida.

¿Dónde puedo acudir si requiero mayor información acerca del estudio?

Fue necesario utilizar lenguaje técnico en este formato de consentimiento informado. Por favor, solicite que le expliquen cualquier cosa que no entienda y contestaremos todas sus preguntas.

Si tiene preguntas en el futuro acerca de este proyecto o si tiene problemas relacionados con el estudio, puede contactar al investigador a cargo:

Su participación es absolutamente voluntaria. La decisión de participar o no en este estudio depende solamente de usted.

Sin importar si usted decide o no participar, su decisión no afectará de ninguna forma el tratamiento médico que usted está recibiendo.

Nombre del paciente: _____ Edad: _____

Registro: _____ Comentarios: _____

Diagnóstico _____

Fecha: _____

Consentimiento para participar en el estudio:

Para contar con su participación en el estudio titulado -----

debe usted estar de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar y aceptar el tratamiento que me corresponda.

- Estoy de acuerdo en que se colecte información de mi expediente médico para ser utilizado en este estudio de investigación
- Entiendo que la información médica será codificada y así podrá ser usada para este y para otros estudios de investigación.

- Entiendo que, es probable que exista riesgo en el procedimiento o tratamiento
- Estoy de acuerdo en que se me contacte en el futuro, si el estudio requiere coleccionar información adicional acerca de mi estado de salud
- Esta Carta de Consentimiento se está firmando por triplicado, una se quedará el Investigador principal, otra se tendrá disponible para e comité de Ética en investigación y una será para usted.

Por favor firme, escriba su nombre y la fecha si está usted de acuerdo con lo anterior.

Nombre del participante y firma del participante Fecha

Nombre, firma y dirección del testigo 1 (relación con el paciente) Fecha

Nombre, firma y dirección del testigo 2 (relación con el paciente) Fecha

Nombre y firma del Investigador Fecha

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: de años de edad.

Con domicilio en:

y N° de Ficha:

Nombre del representante legal, familiar o allegado: de años de edad. Con domicilio en:

y N° de Ficha:

En calidad de:

Revoco el consentimiento prestado en fecha y n o d e s e o proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la Institución.

En México, Ciudad de México., a los ____ del mes de ____ de 2018 .

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TÍTULO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Evaluar el uso de ropivacaína vs bupivacaína intratecal en la analgesia postoperatoria y disminución de tiempo de recuperación de la función motora en artroscopia de rodilla en el HCSAE Pemex Picacho

GRUPO A: ROPIVACAÍNA (7.5MG)

GRUPO B: ROPIVACAÍNA (11.25MG)

GRUPO C: BUPIVACAÍNA (7.5 MG)

Seleccionar el anestésico local y dosis a administrar

FECHA: _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

FICHA DEL PACIENTE: _____

EDAD: _____

SEXO: _____

PESO(KGS): _____

TALLA(MTS): _____

Hora de aplicación de dosis:

Hora de instauración bloqueo motor/sensitivo:

Signos Vitales:

Signos Vitales	Iniciales	Al inicio de dosis	A los 20 min del BSA	Finales
Tensión arterial				
Frecuencia cardiaca				
Saturación				

Hora de término de cirugía:

Eventualidades:

Uso de Efedrina, Atropina?

Duración de la cirugía

Escala de Bromage al finalizar cirugía: I II III IV

UNIDAD CUIDADOS POSTANESTÉSICOS (UCPA)

Horario de llegada a UCPA:

Registrar lo siguiente en el área de cuidados postanestésicos:

Signos Vitales	20 min					
Tensión						

arterial						
Frecuencia cardiaca						
Saturación						
ENA						
BRomage						

Hora en la que presenta Bromage IV:

¿Requirió analgésico de rescate en recuperación? Si NO

¿En caso de ser Sí la respuesta, cuál (es), qué dosis?